ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 26

27. árgangur

23.4.2020

I **EES-STOFNANIR**

1. **Sameiginlega EES-nefndin**

2020/EES/26/01 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 345/2013 frá 17. apríl 2013 um evrópska áhættufjármagnssjóði 1

2020/EES/26/02 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 346/2013 frá 17. apríl 2013 um evrópska félagslega framtakssjóði 18

2020/EES/26/03 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 593/2014 frá 3. júní 2014 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar form tilkynninga samkvæmt 1. mgr. 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 345/2013 um evrópska áhættufjármagnssjóði 39

2020/EES/26/04 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 594/2014 frá 3. júní 2014 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar form tilkynninga samkvæmt 1. mgr. 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 346/2013 um evrópska félagslega framtakssjóði 42

2020/EES/26/05 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1699 frá 9. nóvember 2018 um tæknilegar upplýsingar fyrir útreikning á vátryggingaskuld og kjarnagjaldþoli vegna gagnaskila með viðmiðunardagsetningar frá 30. september 2018 til 30. desember 2018 í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga 45

2020/EES/26/06 Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/228 frá 7. febrúar 2019 um tæknilegar upplýsingar fyrir útreikning á vátryggingaskuld og kjarnagjaldþoli vegna gagnaskila með viðmiðunardagsetningar frá 31. desember 2018 til 30. mars 2019 í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga 122

2020/EES/26/07 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2379 frá 18. desember 2017 um viðurkenningu á skýrslu Kanada um dæmigerða losun gróðurhúsalofttegunda frá ræktun landbúnaðarhráefna samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB 206

2020/EES/26/08 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/643 frá 18. apríl 2018 um hagskýrslur um járnbrautarflutninga 208

2020/EES/26/09 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE 226

2020/EES/26/10 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB 401

2020/EES/26/11 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1793 frá 22. október 2019 um tímabundna aukningu á opinberu eftirliti og neyðarráðstafanir sem gilda um komu tiltekinna vara frá tilteknum þriðju löndum inn í Sambandið, um framkvæmd reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og (EB) nr. 178/2002 og um niðurfellingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 669/2009, (ESB) nr. 884/2014, (ESB) 2015/175, (ESB) 2017/186 og (ESB) 2018/1660 558

2020/EES/26/12 Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1873 frá 7. nóvember 2019 um málsmeðferðarreglur á landamæraeftirlitsstöðvum vegna samræmdrar framkvæmdar lögbærra yfirvalda á auknu opinberu eftirliti með afurðum úr dýraríkinu, kímefnum, aukaafurðum úr dýrum og samsettum afurðum 599

2020/EES/26/13 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1981 frá 28. nóvember 2019 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/626 að því er varðar skrár yfir þriðju lönd og svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn snigla, gelatín og kollagen og skordýr, sem eru ætluð til manneldis, til Evrópusambandsins 604

2020/EES/26/14 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2007 frá 18. nóvember 2019 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar skrár yfir dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir og hey og hálm sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum og um breytingu á ákvörðun 2007/275/EB 609

2020/EES/26/15 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2126 frá 10. október 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar reglur um sértækt, opinbert eftirlit með tilteknum flokkum dýra og vara, ráðstafanir sem skal grípa til í kjölfar framkvæmdar á slíku eftirliti og tiltekna flokka vara og dýra sem eru undanþegnir opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum 648

2020/EES/26/16 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1692 frá 9. október 2019 um beitingu tiltekinna ákvæða um skráningu og samnýtingu gagna í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 eftir að síðasti eindagi skráningar efna í skráningarbið er liðinn 655

2020/EES/26/17 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2089 frá 27. nóvember 2019 um breytingu á reglugerð (ESB) 2016/1011 að því er varðar viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga, viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum og upplýsingagjöf um sjálfbærni fyrir viðmiðanir 658

2020/EES/26/18 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1827 frá 30. október 2019 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/23/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæð vegna sérleyfa 669

2020/EES/26/19 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1828 frá 30. október 2019 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/24/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna opinberra vöru-, þjónustu- og verksamninga og hönnunarsamkeppna 671

2020/EES/26/20 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1829 frá 30. október 2019 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna vöru-, þjónustu- og verksamninga og hönnunarsamkeppna 673

2020/EES/26/21 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1830 frá 30. október 2019 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/81/EB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna vöru-, þjónustu- og verksamninga 675

2020/EES/26/22 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2436 frá 16. desember 2015 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um vörumerki 677

2020/EES/26/23 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/911 frá 9. júní 2016 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar form og efni lýsinga á samningum um fjárstuðning innan samstæðu í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB sem kemur á ramma um endurreisn og skilameðferð lánastofnana og verðbréfafyrirtækja 703

2020/EES/26/24 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1712 frá 7. júní 2016 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB um að koma á ramma um endurreisn og skilameðferð lánastofnana og verðbréfafyrirtækja að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina lágmarksupplýsingar um fjárhagslega samninga sem nákvæmar skrár ættu að taka til og við hvaða aðstæður ætti að beita kröfunum 706

2020/EES/26/25 Framkvæmdaráð um samræmingu almannatryggingakerfa Ákvörðun nr. E6 frá 19. október 2017 um hvenær telja skuli að rafræn boð hafi verið afhent með löglegum hætti í kerfinu fyrir rafræna miðlun upplýsinga um almannatryggingar (EESSI) (Texti sem varðar EES og Sviss) 2018/C 355/04 713

2020/EES/26/26 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1285 frá 30. júlí 2019 um tæknilegar upplýsingar fyrir útreikning á vátryggingaskuld og kjarnagjaldþoli vegna gagnaskila með viðmiðunardagsetningar frá 30. júní 2019 til 29. september 2019 í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga 716

2020/EES/26/27 Framseld ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2113 frá 11. september 2017 um breytingu á V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB að því er varðar vitnisburð um formlega menntun og hæfi og heiti náms 796

2020/EES/26/28 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/302 frá 28. febrúar 2018 um ráðstafanir gegn óréttmætum landfræðilegum takmörkunum á netumferð og annarri mismunun sem byggist á því hvert þjóðerni viðskiptavinar er, hvar hann er búsettur eða hvar hann hefur staðfestu á innri markaðnum og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2006/2004 og (ESB) 2017/2394 og tilskipun 2009/22/EB 898

2020/EES/26/29 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2128 frá 12. nóvember 2019 um að koma á fyrirmynd að opinberu vottorði ásamt reglum um útgáfu opinberra vottorða fyrir vörur sem eru afhentar til skipa sem fara frá Sambandinu og eru ætlaðar sem birgðir skips eða til neyslu fyrir áhöfn og farþega eða til herstöðvar Atlantshafsbandalagsins eða herstöðvar Bandaríkjanna 913

2020/EES/26/30 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2129 frá 25. nóvember 2019 um að koma á reglum um samræmda beitingu að því er varðar tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi tiltekinna sendinga af dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins 921

2020/EES/26/31 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2130 frá 25. nóvember 2019 um að koma á ítarlegum reglum um þá starfsemi sem á að fara fram á meðan og á eftir sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi dýra og vara sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum 927

2020/EES/26/32 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2074 frá 23. september 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar reglur um sértækt opinbert eftirlit með sendingum af tilteknum dýrum og vörum sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að þriðja land hefur synjað um innflutning 938

2020/EES/26/33 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2090 frá 19. júní 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki hefur verið farið að reglum Sambandsins sem gilda um notkun á eða leifar af lyfjafræðilega virkum efnum, sem eru leyfð í dýralyf eða sem fóðuraukefni, eða að reglum Sambandsins sem gilda um notkun á eða leifar af bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum 942

2020/EES/26/34 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2123 frá 10. október 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar reglur um í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi tiltekinna vara má fara fram á eftirlitsstöðum og sannprófun skjala má fara fram annars staðar en á landamæraeftirlitsstöð 952

2020/EES/26/35 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2124 frá 10. október 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar reglur um opinbert eftirlit með sendingum af dýrum og vörum í umflutningi, umfermingu og áframhaldandi flutningi gegnum Sambandið og um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008, (EB) nr. 1251/2008, (EB) nr. 119/2009, (ESB) nr. 206/2010, (ESB) nr. 605/2010, (ESB) nr. 142/2011, (ESB) nr. 28/2012, framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB 961

2020/EES/26/36 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2127 frá 10. október 2019 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar hvaða dag tiltekin ákvæði tilskipana ráðsins 91/496/EBE, 97/78/EB og 2000/29/EB koma til framkvæmda 987

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) nr. 345/2013 **2020/EES/26/01**

frá 17. apríl 2013

um evrópska áhættufjármagnssjóði (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti 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) Áhættufjármagn fjármagnar fyrirtæki sem almennt eru mjög lítil, eru á fyrstu stigum rekstrar og sýna mikla möguleika á frekari vexti og stækkun. Auk þess veita áhættufjármagnssjóðir fyrirtækjum verðmæta sérfræðikunnáttu og þekkingu, viðskiptasambönd, vörumerkjavirði og stefnumiðaða ráðgjöf. Með því að veita þessum fyrirtækjum fjármagn og ráðgjöf örva áhættufjármagnssjóðir hagvöxt, stuðla að atvinnusköpun og fjármagnsflutningum, stuðla að stofnsetningu og stækkun nýsköpunarfyrirtækja, auka fjárfestingu þeirra í rannsóknum og þróunarstarfsemi og stuðla að frumkvöðlastarfsemi, nýsköpun og samkeppnishæfni í samræmi við markmið áætlunarinnar Evrópa 2020, sem sett eru fram í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 3. mars 2010 undir fyrirsögninni „Evrópa 2020: Áætlun um snjallhagvöxt, sjálfbæran hagvöxt og hagvöxt fyrir alla“ (Evrópa 2020) og í tengslum við langtímaáskoranir aðildarríkja, s.s. þær sem tilgreindar eru í skýrslu evrópska greiningarkerfisins um áætlanir og stefnu (ESPAS) frá því í mars 2012 undir fyrirsögninni „Hnattræn þróun 2030 — borgarar í samtengdum og fjölkjarna heimi“.

2) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um sameiginlegan reglurramma varðandi notkun heitisins „EuVECA“ yfir viðurkennda áhættufjármagnssjóði, einkum samsetningu eignasafns sjóða sem starfa undir því heiti, viðurkennd fjárfestingarmarkmið þeirra, fjárfestingatæki sem þeim er heimilt að nota og flokka fjárfesta sem eru hæfir til að fjárfesta í þeim samkvæmt samræmdum reglum í Sambandinu. Ef sameiginlegur rammi er ekki fyrir hendi er hætta á að aðildarríkin geri mismunandi ráðstafanir á landsvísu og hafi þannig bein neikvæð áhrif á og hindri eðlilega starfsemi innri markaðarins þar eð áhættufjármagnssjóðir, sem vilja starfa innan Sambandsins, myndu falla undir mismunandi reglur í mismunandi aðildarríkjum. Enn fremur geta ólíkar gæðakröfur um samsetningu eignasafns, fjárfestingarmarkmið og hæfa fjárfesta leitt til mismunandi umfangs fjárfestaverndar og valdið ruglingi að því er varðar fjárfestingartilboðið sem tengt er viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum. Fjárfestar ættu auk þess að geta borið saman fjárfestingartilboð mismunandi viðurkenndra áhættufjármagnssjóða. Nauðsynlegt er að ryðja úr vegi verulegum hindrunum fyrir fjáröflun viðurkenndra áhættufjármagnssjóða yfir landamæri til að koma í veg fyrir röskun á samkeppni milli þessara sjóða og til að koma í veg fyrir frekari viðskiptahindranir og verulega röskun á samkeppni í framtíðinni. Viðeigandi lagagrundvöllur þessarar reglugerðar er því 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (SUSE), eins og hún er túlkuð með samræmdum hætti í dómaframkvæmd dómstóls Evrópusambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 115, 25.4.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2018 frá 23. mars 2018 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 6, 30.1.2020, bls. 51.

([1]) Stjtíð. ESB C 175, 19.6.2012, bls. 11.

([2]) Stjtíð. ESB C 191, 29.6.2012, bls. 72.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 12. mars 2013 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 21. mars 2013.

3) Nauðsynlegt er að samþykkja reglugerð sem kemur á samræmdum reglum um viðurkennda áhættufjármagnssjóði og leggur samsvarandi skyldur á rekstraraðila þeirra í öllum aðildarríkjunum sem vilja afla fjár innan Sambandsins og nota til þess heitið „EuVECA“. Þessar kröfur ættu að tryggja tiltrú fjárfesta sem hafa hug á að fjárfesta í áhættufjármagnssjóðum.

4) Skilgreining á gæðakröfum vegna notkunar á heitinu „EuVECA“ í formi reglugerðar tryggir að þessar kröfur gilda án frekari lögfestingar um rekstraraðila sjóða um sameiginlega fjárfestingu sem afla fjár með notkun þessa heitis. Þetta tryggir einnig samræmd skilyrði fyrir notkun heitisins með því að koma í veg fyrir ólíkar landskröfur vegna lögleiðingar tilskipunar. Rekstraraðilar sjóða um sameiginlega fjárfestingu sem nota heitið ættu að fylgja sömu reglum innan Sambandsins sem mun einnig auka tiltrú fjárfesta. Þessi reglugerð einfaldar reglurnar og dregur úr kostnaði rekstraraðila við að fara að landsreglum, oft ólíkum, sem gilda um áhættufjármagnssjóði, einkum að því er varðar rekstraraðila sem vilja afla fjár þvert á landamæri. Hún stuðlar einnig að því að koma í veg fyrir röskun á samkeppni.

5) Eins og fram kemur í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 7. desember 2011 undir fyrirsögninni „Aðgerðaáætlun til að bæta aðgengi lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagni“ átti framkvæmdastjórnin að ljúka rannsókn sinni á skattahindrunum við áhættufjármagnsfjárfestingar þvert á landamæri árið 2012 með það í huga að kynna lausnir árið 2013 sem miðuðu að því að ryðja úr vegi hindrununum en jafnframt að koma í veg fyrir skattundanskot og skattsvik.

6) Viðurkenndur áhættufjármagnssjóður ætti að geta verið rekinn af innri eða ytri aðila. Ef viðurkenndur áhættufjármagnssjóður er rekinn af innri aðila er sjóðurinn einnig rekstraraðili og ætti því að uppfylla allar viðeigandi kröfur varðandi rekstraraðila samkvæmt þessari reglugerð og vera skráður í samræmi við þessa reglugerð. Viðurkenndum áhættufjármagnssjóði sem rekinn er af innri aðila ætti þó hvorki að vera heimilt að vera ytri rekstraraðili annarra sjóða um sameiginlega fjárfestingu né verðbréfasjóða (UCITS).

7) Til að skýra tengslin á milli reglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og annarra reglna um sjóði um sameiginlega fjárfestingu og rekstraraðila þeirra er nauðsynlegt að fastsetja að þessi reglugerð gildir aðeins um rekstraraðila sjóða um sameiginlega fjárfestingu, annarra en verðbréfasjóða sem falla undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB frá 13. júlí 2009 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum um verðbréfasjóði (UCITS) ([1]), með staðfestu í Sambandinu og eru skráðir hjá lögbæru yfirvaldi í heimaaðildarríki sínu í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB frá 8. júní 2011 um rekstraraðila sérhæfðra sjóða ([2]), að því tilskildu að þessir rekstraraðilar stýri eignasöfnum viðurkenndra áhættufjármagnssjóða. Ytri rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða, sem skráðir eru í samræmi við þessa reglugerð, ættu þó einnig að hafa heimild til að reka verðbréfasjóði sem háðir eru starfsleyfi samkvæmt tilskipun 2009/65/EB.

8) Enn fremur gildir þessi reglugerð aðeins um rekstraraðila þeirra sjóða um sameiginlega fjárfestingu sem hafa eignir í stýringu sem samtals fara ekki yfir viðmiðunarfjárhæðina sem um getur í b-lið 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2011/61/ESB. Útreikningurinn á viðmiðunarfjárhæðinni að því er varðar þessa reglugerð er sá sami og fyrir viðmiðunarfjárhæðina sem um getur í b-lið 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2011/61/ESB.

9) Rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða, sem skráðir eru í samræmi við þessa reglugerð, með eignir í stýringu sem samtals fara síðar yfir viðmiðunarfjárhæðina sem um getur í b-lið 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2011/61/ESB, og sem þar með eru háðir leyfi lögbærra yfirvalda í heimaaðildarríki sínu í samræmi við 6. gr. þeirrar tilskipunar, ættu þó að geta haldið áfram að nota heitið „EuVECA“ í tengslum við markaðssetningu viðurkenndra áhættufjármagnssjóða í Sambandinu, að því tilskildu að þeir uppfylli ætíð kröfurnar sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun og að þeir haldi áfram að fullnægja tilteknum kröfum vegna notkunar á heitinu „EuVECA“, sem tilgreindar eru í þessari reglugerð, í tengslum við viðurkennda áhættufjármagnssjóði. Þetta gildir bæði um fyrirliggjandi viðurkennda áhættufjármagnssjóði og viðurkennda áhættufjármagnssjóði sem komið er á fót eftir að farið er yfir viðmiðunarfjárhæðina.

10) Þessi reglugerð ætti ekki að gilda um rekstraraðila sjóða um sameiginlega fjárfestingu sem vilja ekki nota heitið „EuVECA“. Gildandi landsreglur og almennar reglur Sambandsins gilda áfram í þeim tilvikum.

11) Þessi reglugerð ætti að koma á samræmdum reglum um eðli viðurkenndra áhættufjármagnssjóða, einkum um fjárfestingarhæf fyrirtæki sem viðurkenndur áhættufjármagnssjóður hefur heimild til að fjárfesta í og um fjárfestingargerningana sem fyrirhugað er að nota. Þetta er nauðsynlegt til að hægt sé að draga skýra línu á milli viðurkenndra áhættufjármagnssjóða og sérhæfðra sjóða sem taka þátt í öðrum, minna sérhæfðum fjárfestingaráætlunum, t.d. yfirtökum eða spákaupmennskufjárfestingum á fasteignamarkaði, sem ekki er reynt að stuðla að með þessari reglugerð.

([1]) Stjtíð. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 32.

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

12) Í samræmi við markmiðið um að afmarka sjóði um sameiginlega fjárfestingu, sem ættu að falla undir þessa reglugerð, og til að tryggja að áhersla verði lögð á veitingu fjármagns til lítilla fyrirtækja sem eru á fyrstu stigum rekstrar ættu viðurkenndir áhættufjármagnssjóðir að teljast vera sjóðir sem hyggjast fjárfesta a.m.k. 70% af heildarfjármagnsframlagi sínu og óinnheimtu stofnfé, sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir, í slíkum fyrirtækjum. Viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum ætti ekki að vera heimilt að fjárfesta meira en 30% af heildarfjármagnsframlagi sínu og óinnheimtu stofnfé, sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir, í öðrum eignum en hæfum fjárfestingum. Þetta merkir að 30% viðmiðunarmörkin ættu ætíð að vera hámarksgildið að því er varðar fjárfestingar í eignum sem ekki eru hæfar en nota ætti 70% mörkin fyrir fjárfestingar í hæfum fjárfestingum á líftíma viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins. Reikna ætti þessi viðmiðunarmörk út á grundvelli fjárhæða til fjárfestingar eftir að búið er að draga frá allan viðeigandi kostnað sem og handbært fé og ígildi handbærs fjár. Í þessari reglugerð eru settar fram nauðsynlegar upplýsingar vegna útreiknings á viðmiðunarmörkunum.

13) Tilgangurinn með þessari reglugerð er að stuðla að vexti og nýsköpun lítilla og meðalstórra fyrirtækja í Sambandinu. Fjárfestingar í fjárfestingarhæfum fyrirtækjum með staðfestu í þriðju löndum geta komið með meira fjármagn inn í viðurkennda áhættufjármagnssjóði og þar með verið til hagsbóta fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki í Sambandinu. Þessi reglugerð ætti þó ekki undir nokkrum kringumstæðum að nýtast fjárfestingum í fjárfestingarhæfum fyrirtækjum með staðfestu í þriðju löndum sem einkennast af skorti á viðeigandi samstarfsfyrirkomulagi milli lögbærra yfirvalda í heimaaðildarríki rekstraraðila viðurkennds áhættufjármagnssjóðs og í hverju öðru aðildarríki þar sem fyrirhugað er að markaðssetja hlutdeildarskírteini eða hlutabréf viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins eða vegna skorts á skilvirkum upplýsingaskiptum varðandi skattamál.

14) Til að viðurkenndur áhættufjármagnssjóður eigi rétt á að nota heitið „EuVECA“ í samræmi við þessa reglugerð ætti hann til að byrja með að vera með staðfestu í Sambandinu. Framkvæmdastjórnin ætti, innan tveggja ára frá gildistökudegi þessarar reglugerðar, að endurskoða takmörkunina á notkun heitisins „EuVECA“ við sjóði með staðfestu í Sambandinu, með tilliti til reynslu af beitingu tilmæla framkvæmdastjórnarinnar að því er varðar ráðstafanir sem ætlað er að hvetja þriðju lönd til að beita lágmarkskröfum um góða stjórnunarhætti í skattamálum.

15) Rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða ættu að geta laðað til sín viðbótarfjármagnsskuldbindingar á líftíma viðkomandi sjóðs. Taka ætti tillit til slíkra viðbótarfjármagnsskuldbindinga á líftíma viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins þegar næsta fjárfesting í öðrum eignum en hæfum eignum er áformuð. Viðbótarfjármagnsskuldbindingar ættu að vera leyfðar í samræmi við viðmiðanir og með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í reglum eða stofnsamningum viðurkennds áhættufjármagnssjóðs.

16) Hæfar fjárfestingar ættu að vera í formi eigin fjár eða ígildi eiginfjárgerninga. Ígildi eignfjárgerninga er tegund fjármögnunargernings, sem er samsetning eigin fjár og skuldar, þar sem ávöxtun af gerningnum er tengd hagnaði eða tapi fjárfestingarhæfa fyrirtækisins og endurgreiðsla gerningsins er ekki að fullu tryggð ef til vanskila kemur. Slíkir gerningar geta verið ýmsir fjármögnunargerningar s.s. víkjandi lán, óvirkir eignarhlutir, hlutdeildarlán, hagnaðartengd réttindi, breytanleg skuldabréf og skuldabréf með kauprétti. Leyfa ætti, sem mögulega viðbót við eigið fé og ígildi eiginfjárgerninga en ekki í stað þeirra, tryggð eða ótryggð lán, s.s. brúarfjármögnun, sem viðurkenndur áhættufjármagnssjóður veitir fjárfestingarhæfa fyrirtækinu sem áhættufjármagnssjóðurinn á þegar hæfa fjárfestingu í, að því tilskildu að ekki meira en 30% af heildarfjármagnsframlagi og óinnheimtu stofnfé, sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir í viðurkennda áhættufjármagnssjóðnum, sé notað í slíkar lánveitingar. Til að endurspegla ríkjandi viðskiptahætti á áhættufjármagnsmarkaði ætti enn fremur að heimila viðurkenndum áhættufjármagnssjóði að kaupa útgefin bréf í fjárfestingarhæfu fyrirtæki af hluthöfum þess fyrirtækis sem fyrir eru. Í þeim tilgangi að tryggja sem mesta möguleika til að afla fjár ætti einnig að heimila fjárfestingar í öðrum viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum. Til að koma í veg fyrir þynningu fjárfestinganna í fjárfestingarhæfum fyrirtækjum ætti viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum aðeins að vera heimilt að fjárfesta í öðrum viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum að því tilskildu að þessir viðurkenndu áhættufjármagnssjóðir hafi sjálfir ekki fjárfest meira en 10% af heildarfjármagnsframlagi sínu og óinnheimtu stofnfé, sem fjárfestir hefur skráð sig fyrir, í öðrum viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum.

17) Meginstarfsemi áhættufjármagnssjóða er að veita litlum og meðalstórum fyrirtækjum fjármögnun með frumfjárfestingum. Áhættufjármagnssjóðir ættu hvorki að taka þátt í kerfislega mikilvægri bankastarfsemi utan hefðbundins varfærnisregluramma (svokölluð „skuggabankastarfsemi“) né fylgja hefðbundnum viðskiptaaðferðum óskráðra félaga á borð við skuldsettar yfirtökur.

18) Þessi reglugerð hefur að markmiði, í samræmi við Evrópa 2020-áætlunina, að stuðla að áhættufjármagnsfjárfestingum í litlum og meðalstórum nýsköpunarfyrirtækjum í raunhagkerfinu. Lánastofnanir, verðbréfafyrirtæki, vátryggingafélög, eignarhaldsfélög á fjármálasviði og blönduð eignarhaldsfélög ættu því að vera undanskilin skilgreiningunni á fjárfestingarhæfum fyrirtækjum samkvæmt þessari reglugerð.

19) Til að koma á nauðsynlegum verndarráðstöfunum sem aðgreina viðurkennda áhættufjármagnssjóði samkvæmt þessari reglugerð frá stærri flokki annarra sérhæfðra sjóða sem stunda viðskipti með útgefin verðbréf á eftirmarkaði, er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur svo viðurkenndir áhættufjármagnssjóðir fjárfesti aðallega í gerningum við útgáfu.

20) Til að veita rekstraraðilum viðurkenndra áhættufjármagnssjóða tiltekinn sveigjanleika við fjárfestingar og lausafjárstýringu viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins sem þeir reka ætti að heimila viðskipti, s.s. með hlutabréf eða hlutdeild í fyrirtækjum sem ekki eru hæf til fjárfestingar eða með fjárfestingar sem ekki eru hæfar, allt að viðmiðunarmörkum sem eru að hámarki 30% af heildarfjármagnsframlagi og óinnheimtu stofnfé.

21) Til að tryggja að heitið „EuVECA“ sé áreiðanlegt og auðþekkjanlegt fyrir fjárfesta innan Sambandsins ættu aðeins rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða, sem uppfylla samræmdar gæðaviðmiðanir sem settar eru fram í þessari reglugerð, að teljast hæfir til að nota heitið „EuVECA“ við markaðssetningu á viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum innan Sambandsins.

22) Til að tryggja að viðurkenndir áhættufjármagnssjóðir hafi skýr og auðgreinanleg einkenni sem henta tilgangi þeirra ættu að vera til samræmdar reglur um samsetningu eignasafnsins og fjárfestingaraðferðir sem slíkir sjóðir mega nota.

23) Til að tryggja að viðurkenndir áhættufjármagnssjóðir stuðli ekki að kerfisáhættu, og að slíkir sjóðir einbeiti sér við fjárfestingar sínar að því að styðja við fjárfestingarhæf fyrirtæki, ætti ekki að heimila vogun á vettvangi sjóðsins. Rekstraraðilum viðurkenndra áhættufjármagnssjóða ætti aðeins að vera heimilt að taka lán, gefa út fjárskuldbindingar eða veita ábyrgðir á vettvangi áhættufjármagnssjóðsins, að því tilskildu að slík lántaka, fjárskuldbindingar eða ábyrgðir falli undir óinnheimtar skuldbindingar og auki því ekki áhættu sjóðsins umfram stofnfé sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir. Fyrirframgreiðslur í reiðufé frá fjárfestum í viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum, sem falla alfarið undir loforð um fjármagnsframlag þessara fjárfesta, auka ekki áhættu áhættufjármagnssjóðsins og ættu því að vera leyfðar. Til að gera sjóðnum kleift að bregðast við óvenjulegri lausafjárþörf, sem gæti myndast á milli innköllunar á stofnfé frá fjárfestum og raunverulegrar móttöku fjármagns á reikninga sjóðsins, ætti einnig að heimila skammtímalántöku að því tilskildu að fjárhæð slíkrar lántöku sé ekki umfram óinnheimt stofnfé sjóðsins sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir.

24) Til að tryggja að viðurkenndir áhættufjármagnssjóðir séu aðeins markaðssettir fyrir fjárfesta sem búa yfir reynslu, þekkingu og sérfræðikunnáttu til að taka sjálfir ákvarðanir um fjárfestingar og meta með tilhlýðilegum hætti áhættuna sem þessum sjóðum fylgir og til að viðhalda tiltrú fjárfesta og trausti á viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum ætti að mæla fyrir um tilteknar sérstakar verndarráðstafanir. Því ætti aðeins að markaðssetja viðurkennda áhættufjármagnssjóði fyrir fjárfesta sem eru fagfjárfestar eða sem má meðhöndla sem fagfjárfesta samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/39/EB frá 21. apríl 2004 um markaði fyrir fjármálagerninga ([1]). Til að hópur fjárfesta fyrir fjárfestingar í viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum sé nógu fjölbreyttur er þó æskilegt að tilteknir aðrir fjárfestar hafi aðgang að viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum, þ.m.t. auðugir einstaklingar. Þó ætti að mæla fyrir um verndarráðstafanir að því er varðar aðra fjárfesta til að tryggja að viðurkenndir áhættufjármagnssjóðir séu aðeins markaðssettir fyrir fjárfesta sem falla undir viðeigandi lýsingu fjárfesta fyrir slíkar fjárfestingar. Þessar verndarráðstafanir útiloka markaðssetningu með reglubundnum sparnaðarleiðum. Auk þess ættu fjárfestingar framkvæmdastjóra, stjórnenda eða starfsfólks, sem koma að stýringu rekstraraðila viðurkennds áhættufjármagnssjóðs, að vera mögulegar þegar fjárfest er í áhættufjármagnssjóðnum sem þeir reka, þar eð slíkir einstaklingar búa yfir nægilegri þekkingu til að taka þátt í áhættufjárfestingum.

([1]) Stjtíð. ESB L 145, 30.4.2004, bls. 1.

25) Til að tryggja að einungis rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða sem uppfylla samræmdar gæðaviðmiðanir að því er varðar hátterni þeirra á markaði noti heitið „EuVECA“ ættu að vera til reglur um viðskiptahætti og samband þessara rekstraraðila við fjárfesta sína. Af sömu ástæðu ætti að koma á samræmdum skilyrðum varðandi meðhöndlun hagsmunaárekstra þessara rekstraraðila. Samkvæmt þessum reglum og skilyrðum ættu rekstraraðilar einnig að búa yfir því skipulagi og stjórnunarráðstöfunum sem nauðsynlegar eru til að tryggja rétta meðhöndlun hagsmunaárekstra.

26) Ef rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs hyggst framselja verkefni til þriðju aðila ætti slíkt framsal verkefna til þriðja aðila ekki að hafa áhrif á ábyrgð hans gagnvart áhættufjármagnssjóðnum og fjárfestum hans. Auk þess ætti rekstraraðilinn ekki að framselja verkefni að því marki að hann geti ekki í raun lengur talist vera rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs og er orðinn að póstkassafyrirtæki. Rekstraraðilinn ætti áfram að bera ábyrgð á tilhlýðilegri framkvæmd framseldra verkefna og á því að ætíð sé farið að þessari reglugerð. Framsal verkefna ætti ekki að grafa undan skilvirkni eftirlits með rekstraraðilanum, einkum ætti það ekki að koma í veg fyrir að rekstraraðilinn aðhafist, eða að viðkomandi sjóður sé rekinn, með hagsmuni fjárfesta að leiðarljósi.

27) Til að tryggja trúverðugleika heitisins „EuVECA“ ætti að koma á gæðaviðmiðunum að því er varðar skipulag rekstraraðila viðurkennds áhættufjármagnssjóðs. Því ætti að mæla fyrir um samræmdar, hóflegar kröfur um þörfina á að viðhalda fullnægjandi tækniúrræðum og mannauði.

28) Til að tryggja góðan rekstur viðurkenndra áhættufjármagnssjóða og hæfni rekstraraðila þeirra til að mæta mögulegri áhættu sem fylgir starfsemi þeirra ætti að mæla fyrir um samræmdar, hóflegar kröfur til rekstraraðila viðurkenndra áhættufjármagnssjóða um að viðhalda fullnægjandi eiginfjárgrunni. Upphæð slíkra eiginfjárgrunna ætti að nægja til að tryggja samfellu og góðan rekstur viðurkenndra áhættufjármagnssjóða.

29) Í þeim tilgangi að vernda fjárfesta er nauðsynlegt að tryggja að eignir viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins séu metnar á tilhlýðilegan hátt. Reglur eða stofnsamningar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða ættu því að innihalda ákvæði um verðmat á eignum. Það ætti að tryggja trúverðugleika og gagnsæi matsins.

30) Til að tryggja að rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða, sem nota heitið „EuVECA“, geri fullnægjandi grein fyrir starfsemi sinni ætti að koma á samræmdum reglum um ársskýrslur.

31) Í þeim tilgangi að tryggja trúverðugleika heitisins „EuVECA“ í augum fjárfesta, er nauðsynlegt að einungis rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða, sem eru fullkomlega gagnsæir að því er varðar fjárfestingarstefnu sína og fjárfestingarmarkmið, noti heitið. Því ætti að mæla fyrir um samræmdar reglur um upplýsingaskyldu sem hvílir á slíkum rekstraraðilum í tengslum við fjárfesta þeirra. Einkum ætti að vera fyrir hendi skylda til að birta upplýsingar, áður en samningur er gerður, í tengslum við fjárfestingaráætlun og -markmið viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins, fjárfestingargerningana sem eru notaðir, upplýsingar um kostnað og tengd gjöld og áhættu og ávöxtun að því er varðar fjárfestinguna sem viðurkenndi sjóðurinn býður. Með það fyrir augum að ná fram miklu gagnsæi ætti slík upplýsingaskylda einnig að fela í sér upplýsingar um hvernig starfskjör rekstraraðila eru reiknuð út.

32) Til að tryggja skilvirkt eftirlit með samræmdu kröfunum sem er að finna í þessari reglugerð ætti lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu að hafa eftirlit með því að rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða fari að samræmdu kröfunum sem settar eru fram í þessari reglugerð. Í því skyni ættu rekstraraðilar sem ætla að markaðssetja sjóði sína undir heitinu „EuVECA“ að upplýsa lögbært yfirvald í heimaaðildarríki sínu um þá fyrirætlan. Lögbært yfirvald ætti að skrá rekstraraðilann ef allar nauðsynlegar upplýsingar hafa verið veittar og ef viðeigandi fyrirkomulag til að uppfylla kröfur reglugerðarinnar er fyrir hendi. Slík skráning ætti að gilda alls staðar í Sambandinu.

33) Til að stuðla að skilvirkri markaðssetningu á viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum þvert á landamæri ætti skráning rekstraraðila að taka gildi eins fljótt og auðið er.

34) Þótt þessi reglugerð hafi að geyma verndarráðstafanir til að tryggja að sjóðir séu notaðir með tilhlýðilegum hætti ættu eftirlitsyfirvöld að sýna árvekni til að tryggja að farið sé að þessum verndarráðstöfunum.

35) Til að tryggja skilvirkt eftirlit með því að farið sé að samræmdu viðmiðununum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð þarf að koma á reglum um aðstæður þar sem nauðsynlegt er að uppfæra upplýsingar sem eru veittar lögbærum yfirvöldum í heimaaðildarríkinu.

36) Til að eftirlit með kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð sé skilvirkt ætti einnig að koma á ferli fyrir tilkynningar yfir landamæri milli lögbærra eftirlitsyfirvalda sem sett skal af stað við skráningu rekstraraðila viðurkennds áhættufjármagnssjóðs í heimaaðildarríki hans.

37) Til að viðhalda gagnsæi fyrir markaðssetningu viðurkenndra áhættufjármagnssjóða innan Sambandsins ætti evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni) („ESMA“), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([1]) að vera falið að viðhalda miðlægu gagnasafni þar sem skráðir eru rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða og þeir viðurkenndu áhættufjármagnssjóðir sem þeir reka og skráðir eru í samræmi við þessa reglugerð.

38) Hafi lögbært yfirvald í gistiaðildarríkinu skýrar og sannanlegar ástæður til að ætla að rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs brjóti í bága við þessa reglugerð á yfirráðasvæði þess ætti það án tafar að tilkynna það lögbæru yfirvaldi í heimaaðildarríkinu, sem síðan ætti að gera viðeigandi ráðstafanir.

39) Ef rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs starfar áfram með hætti sem brýtur augljóslega í bága við þessa reglugerð, þrátt fyrir ráðstafanirnar sem lögbært yfirvald heimaaðildarríkis gerir eða vegna þess að lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu gerir ekki til ráðstafanir innan hæfilegs tíma ætti lögbært yfirvald í gistiaðildarríkinu, eftir að hafa upplýst lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu um það, að geta gert allar viðeigandi ráðstafanir til að vernda fjárfesta, þ.m.t. möguleikinn á að koma í veg fyrir að hlutaðeigandi rekstraraðili annist frekari markaðssetningu á áhættufjármagnssjóðum sínum á yfirráðasvæði gistiaðildarríkisins.

40) Til að tryggja skilvirkt eftirlit með samræmdu viðmiðununum sem komið er á með þessari reglugerð hefur reglugerðin að geyma lista yfir eftirlitsheimildir sem lögbær yfirvöld skulu hafa yfir að ráða.

41) Til að tryggja rétta framfylgd felur þessi reglugerð í sér stjórnsýsluviðurlög og aðrar ráðstafanir vegna brota á lykilákvæðum þessarar reglugerðar, sem eru reglur um samsetningu eignasafns, verndarráðstafanir að því er varðar auðkenni hæfra fjárfesta og um að einungis rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða, sem eru skráðir í samræmi við þessa reglugerð, megi nota heitið „EuVECA“. Brot á þessum lykilákvæðum ætti að hafa í för með sér, eftir því sem við á, bann við notkun heitisins og að viðkomandi rekstraraðili verði tekinn af skránni.

42) Lögbær yfirvöld í heima- og gistiaðildarríkjunum og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ættu að skiptast á eftirlitsupplýsingum.

43) Skilvirk samvinna um eftirlit milli einineganna sem hafa það hlutverk að hafa eftirlit með því að farið sé að samræmdu viðmiðununum, sem settar eru fram í þessari reglugerð, krefst þess að rík þagnarskylda gildi um öll viðkomandi landsyfirvöld og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina.

44) Til að kveða nánar á um kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð ætti að framselja framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að því er varðar tegundir hagsmunaárekstra sem rekstraraðilum viðurkenndra áhættufjármagnssjóða ber að forðast og þær ráðstafanir sem gera þarf hvað það varðar. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.

45) Tæknistaðlar í fjármálaþjónustu ættu að tryggja samræmda samhæfingu og mikið eftirlit innan Sambandsins. Þar eð Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin býr yfir mikilli sérhæfðri þekkingu væri skilvirkt og við hæfi að fela stofnuninni að semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum, sem fela ekki í sér ákvarðanir varðandi stefnu, til að leggja fyrir framkvæmdastjórnina.

46) Framkvæmdastjórnin ætti að hafa vald til að samþykkja tæknilega framkvæmdastaðla með framkvæmdargerðum skv. 291. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010. Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni ætti að vera falið að semja tæknilega framkvæmdastaðla varðandi form tilkynninga sem um getur í þessari reglugerð.

([1]) Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84.

47) Framkvæmdastjórnin ætti, innan fjögurra ára frá gildistökudegi þessarar reglugerðar, að framkvæma endurskoðun á þessari reglugerð til að meta þróun áhættufjármagnsmarkaðarins. Endurskoðunin ætti að fela í sér almenna rannsókn á virkni reglnanna í þessari reglugerð og reynslunni af beitingu þeirra. Á grundvelli endurskoðunarinnar ætti framkvæmdastjórnin að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, ásamt tillögum að nýrri löggjöf, ef við á.

48) Enn fremur ætti framkvæmdastjórnin, innan fjögurra ára frá gildistökudegi þessarar reglugerðar, að hefjast handa við endurskoðun á samspili þessarar reglugerðar og annarra reglna um sjóði um sameiginlega fjárfestingu og rekstraraðila þeirra, einkum reglna tilskipunar 2011/61/ESB. Sú endurskoðun ætti einkum að taka til gildissviðs þessarar reglugerðar og meta hvort nauðsynlegt er að rýmka gildissviðið til að gera stærri rekstraraðilum sérhæfðra sjóða kleift að nota heitið „EuVECA“. Á grundvelli endurskoðunarinnar ætti framkvæmdastjórnin að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, ásamt tillögum að nýrri löggjöf, ef við á.

49) Í tengslum við þá endurskoðun ætti framkvæmdastjórnin að leggja mat á allar hindranir sem gætu hafa komið í veg fyrir að fjárfestar noti sjóðina, þ.m.t. áhrif annarra varfærnisreglna á stofnanafjárfesta, sem gæti gilt um þá. Þar að auki ætti framkvæmdastjórnin að safna gögnum til að leggja mat á framlag heitisins „EuVECA“ til annarra áætlana Sambandsins, s.s. „Horizon 2020“ sem einnig hafa það markmið að styðja við nýsköpun í Sambandinu.

50) Í ljósi orðsendingar framkvæmdastjórnarinnar frá 6. október 2010 undir yfirskriftinni „ Forgangsverkefni Evrópu 2020: Nýsköpun í Sambandinu“ og orðsendingar framkvæmdastjórnarinnar frá 7. desember 2011 undir yfirskriftinni „Aðgerðaáætlun til að bæta aðgengi lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagni“ er mikilvægt að tryggja skilvirkni opinberra áætlana innan Sambandsins til að styðja við áhættufjármagnsmarkaðinn, og samhæfingu og gagnkvæmt samræmi mismunandi stefna Sambandsins sem hafa að markmiði að styðja við nýsköpun, þ.m.t. stefnur varðandi samkeppni og rannsóknir. Eitt af lykilatriðunum í stefnu Sambandsins að því er varðar nýsköpun og vöxt er græn tækni, að gefnu markmiði Sambandsins um að vera leiðandi í heiminum að því er varðar hugvitssaman og sjálfbæran vöxt og orku- og auðlindanýtni, þ.m.t. í tengslum við fjármögnun lítilla og meðalstórra fyrirtækja. Við endurskoðun á þessari reglugerð ætti framkvæmdastjórnin að leggja mat á áhrif hennar á framfarir í átt að því markmiði.

51) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ætti að meta þarfir sínar fyrir starfslið og tilföng, sem framkvæmd valdheimilda og skyldna hennar í samræmi við þessa reglugerð útheimtir, og leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina.

52) Fjárfestingarsjóður Evrópu (EIF) fjárfestir m.a. í áhættufjármagnssjóðum innan Sambandsins. Ráðstafanir í þessari reglugerð, sem gera kleift að bera auðveldlega kennsl á áhættufjármagnssjóði með skilgreind sameiginleg einkenni, ættu að auðvelda Fjárfestingarsjóði Evrópu að greina áhættufjármagnssjóði samkvæmt þessari reglugerð sem möguleg fjárfestingarmarkmið. Því ætti að hvetja Fjárfestingarsjóð Evrópu til að fjárfesta í viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum.

53) Í reglugerð þessari eru grundvallarréttindi virt og meginreglum fylgt, einkum þeim sem viðurkennd eru í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, þ.m.t. rétturinn til friðhelgi einkalífs og fjölskyldu (7. gr.) og frelsi til atvinnurekstrar (16. gr.)

54) 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 ([1]) gildir um vinnslu persónuupplýsinga í aðildarríkjunum innan ramma þessarar reglugerðar og undir eftirliti lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna, einkum opinberra óháðra yfirvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt. 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 ([2]) gildir um vinnslu Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar á persónuupplýsingum innan ramma þessarar reglugerðar og undir eftirliti Evrópsku persónuverndarstofnunarinnar.

55) Þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á beitingu reglna um ríkisaðstoð til viðurkenndra áhættufjármagnssjóða.

56) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja að samræmdar kröfur gildi um markaðssetningu viðurkenndra áhættufjármagnssjóða og að koma á einföldu skráningarkerfi fyrir rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða, og auðveldað þar með markaðssetningu viðurkenndra áhættufjármagnssjóða alls staðar í Sambandinu, á sama tíma og tekið er fullt tillit til þess að þörf er á að gæta jafnvægis á milli öryggis og áreiðanleika í tengslum við heitið „EuVECA“ við skilvirkan rekstur áhættufjármagnsmarkaðarins og til kostnaðar ýmissa hagsmunaaðila, og 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 meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

([1]) Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.
([2]) Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um samræmdar kröfur og samræmd skilyrði að því er varðar rekstraraðila sjóða um sameiginlega fjárfestingu sem vilja nota heitið „EuVECA“ í tengslum við markaðssetningu viðurkenndra áhættufjármagnssjóða í Sambandinu, og stuðlar hún þar með að snurðulausri starfsemi innri markaðarins.

Í henni er einnig mælt fyrir um samræmdar reglur um markaðssetningu viðurkenndra áhættufjármagnssjóða fyrir hæfa fjárfesta alls staðar í Sambandinu, um samsetningu eignasafns viðurkenndra áhættufjármagnssjóða, um hæfa fjárfestingargerninga og -aðferðir sem viðurkenndir áhættufjármagnssjóðir fyrirhuga að nota, og um skipulag, háttsemi og gagnsæi rekstraraðila sem markaðssetja viðurkennda áhættufjármagnssjóði innan Sambandsins.

2. gr.

1. Reglugerð þessi gildir um rekstraraðila sjóða um sameiginlega fjárfestingu eins og þeir eru skilgreindir í a-lið 3. gr., sem uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) heildareignir sem þeir stýra fara ekki yfir viðmiðunarfjárhæðina sem um getur í b-lið 2. mgr. 3. gr. Tilskipunar 2011/61/ESB,

b) þeir eru með staðfestu í Sambandinu,

c) þeir eru háðir skráningu hjá lögbærum yfirvöldum í heimaaðildarríki sínu í samræmi við a-lið 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2011/61/ESB og

d) þeir stýra eignasöfnum viðurkenndra áhættufjármagnssjóða.

2. Ef heildareignir í stýringu rekstraraðila viðurkenndra áhættufjármagnssjóða sem skráðir eru í samræmi við 14. gr. fara síðar yfir viðmiðunarfjárhæðina, sem um getur í b-lið 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2011/61/ESB, og ef þessir rekstraraðilar eru af þeim sökum háðir starfsleyfi í samræmi við 6. gr. þeirrar tilskipunar geta þeir haldið áfram að nota heitið „EuVECA“ í tengslum við markaðssetningu viðurkenndra áhættufjármagnssjóða í Sambandinu, að því tilskildu að þeir, í tengslum við viðurkennda áhættufjármagnssjóði sem þeir reka:

a) fullnægi ætíð kröfunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 2011/61/ESB og

b) haldi áfram að fara að 3. gr., 5. gr. og 13. gr. (c- og i- lið 1. mgr.) þessarar reglugerðar.

3. Ef rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða eru ytri rekstraraðilar og skráðir í samræmi við 14. gr. geta þeir enn fremur rekið verðbréfasjóði (UCITS), með fyrirvara um heimild samkvæmt tilskipun 2009/65/EB.

3. gr.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „sjóður um sameiginlega fjárfestingu“: sérhæfður sjóður eins og hann er skilgreindur í a-lið 1. mgr. 4. gr. Tilskipunar 2011/61/ESB,

b) „viðurkenndur áhættufjármagnssjóður“: sjóður um sameiginlega fjárfestingu sem:

i. hyggst fjárfesta a.m.k. 70% af heildarfjármagnsframlagi sínu og óinnheimtu stofnfé, sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir, í hæfum fjárfestingum, reiknað út á grundvelli fjárhæða til fjárfestingar eftir að búið er að draga frá allan viðeigandi kostnað sem og handbært fé og ígildi handbærs fjár, innan tímamarka sem mælt er fyrir um í reglum sjóðsins eða stofnsamningum,

ii. notar ekki meira en 30% af heildarfjármagnsframlagi sínu og óinnheimtu stofnfé, sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir, til öflunar á öðrum eignum en hæfum fjárfestingum, reiknað út á grundvelli fjárhæða til fjárfestingar eftir að búið er að draga frá allan viðeigandi kostnað sem og handbært fé og ígildi handbærs fjár,

iii. er með staðfestu á yfirráðasvæði aðildarríkis,

c) „rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs“: lögaðili sem rekur a.m.k. einn viðurkenndan áhættufjármagnssjóð með reglubundnum hætti,

d) „fjárfestingarhæft fyrirtæki“: fyrirtæki sem:

i. við fjárfestingu viðurkennds áhættufjármagnssjóðs

— hefur ekki verið tekið til viðskipta á skipulegum verðbréfamarkaði eða á markaðstorgi fjármálagerninga eins og það er skilgreint í 14. og 15. lið í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2004/39/EB,

— hefur færri en 250 starfsmenn og

— ársvelta þess fer ekki yfir 50 milljónir evra eða árleg niðurstöðutala efnahagsreiknings þess fer ekki yfir 43 milljónir evra,

ii. er ekki sjóður um sameiginlega fjárfestingu,

iii. er ekki eitt eða fleira af eftirfarandi:

— lánastofnun eins og hún er skilgreind í 1. lið 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/48/EB frá 14. júní 2006 um stofnun og rekstur lánastofnana ([1]),

— verðbréfafyrirtæki eins og það er skilgreint í 1. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2004/39/EB,

— vátryggingafélag eins og það er skilgreint í 1. lið 13. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) ([2]),

— eignarhaldsfélag á fjármálasviði eins og það er skilgreint í 19. lið 4. gr. tilskipunar 2006/48/EB eða

— blandað eignarhaldsfélag eins og það er skilgreint í 20. lið 4. gr. tilskipunar 2006/48/EB,

iv. er með staðfestu á yfirráðasvæði aðildarríkis eða í þriðja landi að því tilskildu að viðkomandi þriðja land:

— sé ekki skráð sem ósamvinnuþýtt land og yfirráðasvæði af hálfu fjármálaaðgerðahópsins gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka,

— hafi undirritað samning við heimaaðildarríki rekstraraðila viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins og við sérhvert annað aðildarríki, þar sem fyrir hugað er að markaðssetja hlutdeildarskírteini eða hlutabréf í viðurkennda áhættufjármagnssjóðnum, til að tryggja að þriðja landið fari að öllu leyti að kröfunum sem mælt er fyrir um í 26. gr. samningsfyrirmyndar Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) um tekjur og fjármagn og tryggir skilvirk upplýsingaskipti um skattamál, þ.m.t. allir marghliða samningar um skattamál,

e) „hæfar fjárfestingar“: sérhver eftirfarandi gerninga:

i. eiginfjárgerningar eða ígildi eiginfjárgerninga útgefnir af:

— fjárfestingarhæfu fyrirtæki og sem viðurkenndur áhættufjármagnssjóður kaupir beint af fjárfestingarhæfa fyrirtækinu,

— fjárfestingarhæfu fyrirtæki í skiptum fyrir hlutabréf sem gefin eru út af fjárfestingarhæfa fyrirtækinu eða

— fyrirtæki þar sem fjárfestingarhæfa fyrirtækið er dótturfyrirtæki í meirihlutaeigu og sem viðurkenndi áhættufjármagnssjóðurinn kaupir í skiptum fyrir eiginfjárgerning sem gefinn er út af fjárfestingarhæfa fyrirtækinu,

ii. tryggð eða ótryggð lán, sem viðurkenndur áhættufjármagnssjóður hefur veitt fjárfestingarhæfu fyrirtæki, sem viðurkenndi áhættufjármagnssjóðurinn á þegar hæfa fjárfestingu í, að því tilskildu að ekki meira en 30% af heildarfjármagnsframlagi og óinnheimtu stofnfé, sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir, í viðurkennda áhættufjármagnssjóðnum, sé nýtt í slíkar lánveitingar,

iii. hlutabréf í fjárfestingarhæfu fyrirtæki sem keypt hafa verið af núverandi hluthöfum í viðkomandi fyrirtæki,

iv. hlutdeildarskírteini eða hlutabréf í einum eða fleiri viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum, að því tilskildu að viðkomandi viðurkenndir áhættufjármagnssjóðir hafi ekki sjálfir fjárfest meira en 10% af heildarfjármagnsframlagi og óinnheimtu stofnfé, sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir, í viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum,

f) „viðeigandi kostnaður“: allar þóknanir, gjöld og útgjöld sem fjárfestar bera beint eða óbeint og sem samkomulag er um á milli rekstraraðila viðurkennds áhættufjármagnssjóðs og fjárfesta sjóðsins,

([1]) Stjtíð. ESB L 177, 30.6.2006, bls. 1.
([2]) Stjtíð. ESB L 335, 17.12.2009, bls. 1.

g) „eigið fé“: eignarhald í fyrirtæki, sem felst í hlutabréfum eða öðru formi hlutdeildar í fjármagni fjárfestingarhæfs fyrirtækis, sem gefið er út til fjárfesta,

h) „ígildi eigin fjár“: allar tegundir fjármögnunargerninga sem eru sambland eigin fjár og skuldar, þar sem ávöxtun af gerningnum er tengd hagnaði eða tapi fjárfestingarhæfa fyrirtækisins og þar sem endurgreiðsla gerningsins er ekki að fullu tryggð ef til vanskila kemur,

i) „markaðssetning“: beint eða óbeint tilboð eða útboð, að frumkvæði rekstraraðila viðurkennds áhættufjármagnssjóðs eða fyrir hönd hans, á hlutdeildarskírteinum eða hlutabréfum í áhættufjármagnssjóði sem hann rekur, til eða hjá fjárfestum sem hafa lögheimili eða skráða skrifstofu í Sambandinu,

j) „stofnfé sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir“: allar skuldbindingar sem fjárfestir er bundinn, innan tímarammans sem mælt er fyrir um í reglum eða stofnsamningi viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins, um að kaupa hlut í þeim sjóði eða veita sjóðnum hlutafjárframlag,

k) „heimaaðildarríki“: aðildarríkið þar sem rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs er með staðfestu og þar sem honum ber að skrá sig hjá lögbærum yfirvöldum í samræmi við a-lið 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2011/61/ESB,

l) „gistiaðildarríki“: aðildarríki, annað en heimaaðildarríki, þar sem rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs markaðssetur viðurkenndan áhættufjármagnssjóð í samræmi við þessa reglugerð,

m) „lögbært yfirvald“: innlent yfirvald sem heimaaðildarríki tilnefnir, samkvæmt lögum eða reglugerðum, til að taka að sér skráningu rekstraraðila sjóða um sameiginlega fjárfestingu sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

Að því er varðar c-lið fyrstu undirgreinar skal viðurkenndi áhættufjármagnssjóðurinn sjálfur vera skráður sem rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs í samræmi við 14. gr., ef lagalegt form viðurkennds áhættufjármagnssjóðs heimilar innri stjórnun og ef stjórn sjóðsins tilnefnir ekki ytri rekstraraðila. Viðurkenndur áhættufjármagnssjóður sem er skráður sem innri rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs skal ekki skráður sem ytri rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs annarra sjóða um sameiginlega fjárfestingu.

II. KAFLI

SKILYRÐI FYRIR NOTKUN Á HEITINU „EUVECA“

4. gr.

Rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða, sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í þessum kafla, skulu eiga rétt á að nota heitið „EuVECA“ í tengslum við markaðssetningu viðurkenndra áhættufjármagnssjóða í Sambandinu.

5. gr.

1. Þegar rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða afla sér annarra eigna en hæfra fjárfestinga skulu þeir tryggja að ekki meira en 30% af heildarfjármagnsframlagi og óinnheimtu stofnfé, sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir, sé notað til öflunar slíkra eigna. Reikna skal út 30% viðmiðunarfjárhæðina á grundvelli fjárhæða til fjárfestingar eftir að búið er að draga frá allan viðeigandi kostnað. Ekki skal taka tillit til handbærs fjár og ígildis handbærs fjár við útreikning á viðmiðunarfjárhæðinni þar eð handbært fé og ígildi handbærs fjár ættu ekki að teljast til fjárfestinga.

2. Rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða skulu ekki beita neinni aðferð á vettvangi áhættufjármagnssjóðsins sem eykur áhættu sjóðsins umfram stofnfé sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir, hvort sem það er með lántöku í formi reiðufjár eða verðbréfa, þátttöku í afleiðustöðum eða með öðrum hætti.

3. Rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða mega aðeins taka lán, gefa út skuldbindingar eða veita ábyrgðir á vettvangi viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins ef slík lántaka, skuldbinding eða ábyrgð fellur undir óinnheimtar skuldbindingar.

6. gr.

1. Rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða skulu eingöngu markaðssetja hlutdeildarskírteini og hlutabréf í viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum til fjárfesta sem teljast vera fagfjárfestar í samræmi við I. þátt II. viðauka við tilskipun 2004/39/EB eða sem hægt væri, ef farið er fram á það, að meðhöndla sem fagfjárfesta í samræmi við II. þátt II. viðauka við tilskipun 2004/39/EB eða til annarra fjárfesta sem:

a) skuldbinda sig til að fjárfesta fyrir að lágmarki 100 000 evrur og

b) lýsa því yfir skriflega í öðru skjali en samningnum, sem gera skal um fjárfestingarskuldbindinguna, að þeir geri sér grein fyrir áhættunni í tengslum við fyrirhugaða skuldbindingu eða fjárfestingu.

2. Ákvæði 1. mgr. eiga ekki við um fjárfestingar framkvæmdastjóra, stjórnenda eða starfsfólks sem kemur að rekstri rekstraraðila viðurkennds áhættufjármagnssjóðs þegar fjárfest er í viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum sem þau reka.

7. gr.

Rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða skulu, í tengslum við þá áhættufjármagnssjóði sem þeir reka:

a) starfa heiðarlega, af sanngirni, kunnáttusemi, umhyggju og kostgæfni er þeir inna störf sín af hendi,

b) beita viðeigandi stefnum og verklagi við að koma í veg fyrir mistök sem með vissu má gera ráð fyrir að hefðu áhrif á hagsmuni fjárfestanna og fjárfestingarhæfu fyrirtækjanna,

c) annast atvinnustarfsemi sína á þann hátt sem best tryggir hagsmuni viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins sem þeir reka og fjárfesta sjóðsins og stuðlar að heilleika markaðarins,

d) beita mikilli kostgæfni við val og viðvarandi vöktun á fjárfestingum í fjárfestingarhæfum fyrirtækjum,

e) búa yfir fullnægjandi þekkingu og skilningi á fjárfestingarhæfu fyrirtækjunum sem þeir fjárfesta í,

f) meðhöndla fjárfesta sína af sanngirni,

g) tryggja að enginn fjárfestir fái ívilnandi meðferð nema upplýsingar um slíka ívilnandi meðferð séu birtar í reglum eða stofnsamningi viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins.

8. gr.

1. Ef rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs framselur verkefni til þriðju aðila skal ábyrgð rekstraraðilans gagnvart áhættufjármagnssjóðnum eða fjárfestum sjóðsins haldast óbreytt. Rekstraraðilinn skal ekki framselja verkefni að því marki sem það veldur því að hann geti í raun ekki lengur talist vera rekstraraðili áhættufjármagnssjóðsins og í þeim mæli að hann endi sem póstkassafyrirtæki.

2. Framsal verkefna skv. 1. mgr. skal ekki grafa undan skilvirkni eftirlits með rekstraraðila viðurkennds áhættufjármagnssjóðs, einkum skal það ekki koma í veg fyrir að rekstraraðilinn starfi, eða að áhættufjármagnssjóðurinn sé rekinn, með hagsmuni fjárfesta að leiðarljósi.

9. gr.

1. Rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða skulu greina hagsmunaárekstra og forðast þá, en stýra þeim og vakta ef ekki er unnt að komast hjá þeim og birta tafarlaust upplýsingar um þessa hagsmunaárekstra, í samræmi við 4. mgr., til að koma í veg fyrir að þeir hafi skaðleg áhrif á hagsmuni áhættufjármagnssjóðanna og fjárfesta þeirra og til að tryggja að áhættufjármagnssjóðirnir sem þeir reka fái sanngjarna meðhöndlun.

2. Rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða skulu einkum greina þá hagsmunaárekstra sem geta orðið á milli:

a) rekstraraðila viðurkenndra áhættufjármagnssjóða, aðila sem í reynd stýra starfsemi þessara rekstraraðila, starfsfólks þessara rekstraraðila, eða annarra aðila sem beint eða óbeint stjórna eða eru undir stjórn þeirra, og viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins sem þessir rekstraraðilar stýra, eða fjárfesta hans,

b) viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins eða fjárfesta hans og annars viðurkennds áhættufjármagnssjóðs í rekstri hjá sama rekstraraðila eða fjárfesta hans,

c) viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins eða fjárfesta hans og sjóðs um sameiginlega fjárfestingu eða verðbréfasjóðs í rekstri hjá sama rekstraraðila eða fjárfesta þeirra.

3. Rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða skulu viðhalda og starfa eftir skilvirkum skipulags- og stjórnunarráðstöfunum til að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 1. og 2. mgr.

4. Birta skal upplýsingar um hagsmunaárekstra eins og um getur í 1. mgr. ef skipulagsráðstafanir sem rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs gerir til að greina, koma í veg fyrir, stýra og vakta hagsmunaárekstra nægja ekki til að tryggja, svo fullnægjandi þyki, að komið sé í veg fyrir hættu á að hagsmunir fjárfesta skaðist. Rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs skal veita fjárfestum nákvæmar upplýsingar um almennt eðli eða ástæður hagsmunaárekstra áður en hann framkvæmir viðskipti fyrir þeirra hönd.

5. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til þess að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 25. gr., þar sem tilgreindar eru:

a) tegundir hagsmunaárekstra sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar,

b) ráðstafanirnar sem rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða skulu gera með tilliti til fyrirkomulags og skipulags- og stjórnunarráðstafana til að greina, koma í veg fyrir, stýra, vakta og birta upplýsingar um hagsmunaárekstra.

10. gr.

1. Rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða skulu ætíð hafa fullnægjandi eiginfjárgrunn og nota fullnægjandi og viðeigandi mannauð og tækniúrræði sem nauðsynleg eru fyrir góðan rekstur áhættufjármagnssjóðsins sem þeir reka.

2. Rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða skulu ætíð tryggja að þeir geti rökstutt að eiginfjárgrunnur þeirra nægi til að viðhalda samfelldum rekstri og birta rökstuðning þess efnis að féð sé nægilegt, eins og tilgreint er í 13. gr.

11. gr.

1. Mæla skal fyrir um reglur um mat á eignum í reglum eða stofnsamningum viðurkennds áhættufjármagnssjóðs og tryggja traust og gagnsætt matsferli.

2. Matsaðferðirnar sem notaðar eru skulu tryggja að eignirnar séu metnar á tilhlýðilegan hátt og að virði eignanna sé reiknað a.m.k. árlega.

12. gr.

1. Rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða skulu gera ársskýrslu aðgengilega lögbærum yfirvöldum í heimaaðildarríkinu að því er varðar hvern viðurkenndan áhættufjármagnssjóð sem þeir reka, eigi síðar en sex mánuðum eftir lok fjárhagsársins. Skýrslan skal lýsa samsetningu eignasafns viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins og starfsemi næstliðins árs. Hún skal einnig birta upplýsingar um hagnað viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins við lok líftíma hans og, eftir atvikum, hagnað sem hann greiðir út á líftíma sínum. Hún skal fela í sér endurskoðuð reikningsskil viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins.

Gera skal ársskýrsluna í samræmi við gildandi reikningsskilastaðla og skilmálana sem rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða og fjárfestar hafa komið sér saman um. Rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða skulu leggja skýrsluna fram til fjárfesta ef þeir óska eftir því. Rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða og fjárfestar geta komið sér saman um að veita hver öðrum viðbótarupplýsingar.

2. Framkvæma skal endurskoðun á viðurkennda áhættufjármagnssjóðnum a.m.k. árlega. Endurskoðunin skal staðfesta að peningar og eignir séu á nafni viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins og að rekstraraðili hans hafi komið á og viðhaldið fullnægjandi skrám og athugunum að því er varðar notkun allra umboða eða yfirráð yfir peningum og eignum áhættufjármagnssjóðsins og fjárfesta hans.

3. Ef rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs á að birta árleg reikningsskil í samræmi við 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/109/EB frá 15. desember 2004 um samhæfingu krafna um gagnsæi í tengslum við upplýsingar um útgefendur verðbréfa sem eru skráð á skipulegan markað ([1]), í tengslum við viðurkenndan áhættufjármagnssjóð, má veita upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. einar og sér eða sem viðbót við árleg reikningsskil.

13. gr.

1. Rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða skulu, í tengslum við áhættufjármagnssjóðina sem þeir reka, láta fjárfestum sínum í té, með skýrum og skiljanlegum hætti, áður en þeir síðarnefndu taka ákvörðun um fjárfestingu sína, upplýsingar um eftirfarandi atriði:

a) deili á viðkomandi rekstraraðila og öðrum þjónustuveitendum sem viðkomandi rekstraraðili hefur samið við í tengslum við rekstur þeirra á viðurkenndu áhættufjármagnssjóðunum ásamt lýsingu á skyldum þeirra,

b) upphæð eiginfjárgrunns sem viðkomandi rekstraraðili hefur til umráða með ítarlegri skýrslu um hvers vegna sá rekstraraðili telur að fjárhæðin nægi til að viðhalda fullnægjandi mannauð og tækniúrræðum sem góður rekstur viðurkenndra áhættufjármagnssjóða hans útheimtir,

c) lýsingu á fjárfestingaráætlun og -markmiðum viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins, þ.m.t.:

   i. tegundir fjárfestingarhæfra fyrirtækja sem hann hyggst fjárfesta í,

([1]) Stjtíð. ESB L 390, 31.12.2004, bls. 38.

i. allir aðrir viðurkenndir áhættufjármagnssjóðir sem hann hyggst fjárfesta í,

ii. tegundir fjárfestingarhæfra fyrirtækja sem aðrir viðurkenndir áhættufjármagnssjóðir, eins og um getur í ii. lið, hyggjast fjárfesta í,

iii. fjárfestingar, sem ekki eru hæfar, sem hann hyggst fjárfesta í,

iv. þær aðferðir sem hann hyggst beita og

v. allar gildandi fjárfestingartakmarkanir,

d) lýsingu á áhættusniði viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins og allri áhættu í tengslum við eignirnar sem sjóðurinn kann að fjárfesta í eða þær fjárfestingaraðferðir sem kann að verða beitt,

e) lýsingu á matsaðferðum viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins og verðlagningaraðferðum við mat á eignum, þ.m.t. aðferðirnar sem notaðar eru við mat á fjárfestingarhæfum fyrirtækjum,

f) lýsingu á útfærslu á starfskjörum rekstraraðila viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins,

g) lýsingu á öllum viðeigandi kostnaði og hámarksfjárhæðum kostnaðar,

h) fyrri rekstrarárangur viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins, ef slíkar upplýsingar liggja fyrir,

i) viðskiptaþjónustu og aðra stuðningsþjónustu sem rekstraraðili viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins veitir, eða kemur í kring fyrir milligöngu þriðja aðila, til að auðvelda þróun, vöxt eða með öðrum hætti áframhaldandi starfsemi fjárfestingarhæfu fyrirtækjanna sem áhættufjármagnssjóðurinn fjárfestir í, eða skýringu á því að viðkomandi þjónusta eða starfsemi er ekki veitt, ef við á,

j) lýsingu á því hvernig viðurkenndi áhættufjármagnssjóðurinn getur breytt fjárfestingaráætlun sinni eða fjárfestingarstefnu, eða hvoru tveggja.

2. Allar upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. skulu vera sanngjarnar, skýrar og ekki villandi. Þær skulu uppfærðar og endurskoðaðar reglulega ef við á.

3. Ef viðurkenndur áhættufjármagnssjóður á að birta lýsingu í samræmi við 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 ([1]), eða í samræmi við landslög í tengslum við viðurkennda áhættufjármagnssjóðinn, má veita upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. einar og sér eða sem hluta af lýsingunni.

III. KAFLI

EFTIRLIT OG SAMVINNA Á SVIÐI STJÓRNSÝSLU

14. gr.

1. Rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða, sem ætla að nota heitið „EuVECA“ við markaðssetningu á viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum sínum, skulu upplýsa lögbært yfirvald í heimaaðildarríki sínu um fyrirætlan sína og veita eftirfarandi upplýsingar:

a) deili á aðilunum sem í reynd reka viðurkennda áhættufjármagnssjóði,

b) auðkenni viðurkenndu áhættufjármagnssjóðanna sem markaðssetja á hlutdeildarskírteini eða hlutabréf í og fjárfestingaráætlun þeirra,

c) upplýsingar um þær ráðstafanir sem gerðar eru til að fullnægja kröfunum í II. kafla,

d) skrá yfir aðildarríki þar sem rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs hyggst markaðssetja hvern og einn viðurkenndan áhættufjármagnssjóð,

e) skrá yfir aðildarríki þar sem rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs hefur komið á fót, eða hyggst koma á fót, viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum.

2. Lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu skal aðeins skrá rekstraraðila viðurkennds áhættufjármagnssjóðs séu eftirfarandi skilyrði uppfyllt:

a) aðilarnir sem í reynd reka viðurkennda áhættufjármagnssjóði hafi nægilega góðan orðstír og búi yfir nægilegri reynslu, einnig að því er varðar fjárfestingaráætlanirnar sem rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs fylgir,

([1]) Stjtíð. ESB L 345, 31.12.2003, bls. 64.

b) ekkert vanti upp á upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. mgr.,

c) fyrirkomulagið, sem tilkynnt er um skv. c-lið 1. mgr., sé viðeigandi til að uppfylla kröfurnar í II. kafla,

d) skráin, sem tilkynnt er skv. e-lið 1. mgr. í þessari grein, leiði í ljós að allir viðurkenndir áhættufjármagnssjóðir séu stofnsettir í samræmi við iii. lið b-liðar 3. gr.

3. Skráning samkvæmt þessari grein skal gilda á öllu yfirráðasvæði Sambandsins og gera rekstraraðilum viðurkenndra áhættufjármagnssjóða kleift að markaðssetja viðurkennda áhættufjármagnssjóði undir heitinu „EuVECA“ alls staðar í Sambandinu.

15. gr.

Rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða skulu tilkynna lögbæru yfirvaldi í heimaaðildarríkinu um það ef þeir ætla sér að markaðssetja:

a) nýjan viðurkenndan áhættufjármagnssjóð eða

b) núverandi viðurkenndan áhættufjármagnssjóð í aðildarríki sem ekki er tilgreint í skránni sem um getur í d-lið 1. mgr. 14. gr.

16. gr.

1. Um leið og búið er að skrá rekstraraðila viðurkennds áhættufjármagnssjóðs, bæta við nýjum viðurkenndum áhættufjármagnssjóði, bæta við nýju lögheimili vegna stofnsetningar viðurkennds áhættufjármagnssjóðs eða bæta við nýju aðildarríki þar sem rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs hyggst markaðssetja viðurkenndan áhættufjármagnssjóð skal lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu tilkynna aðildarríkjunum sem tilgreind eru í samræmi við d-lið 1. mgr. 14. gr. og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um það.

2. Gistiaðildarríkin, sem tilgreind eru í samræmi við d-lið 1. mgr. 14. gr., skulu hvorki gera kröfur til né beita stjórnsýslumeðferð gagnvart rekstraraðila viðurkennds áhættufjármagnssjóðs, sem skráður er í samræmi við 14. gr., í tengslum við markaðssetningu á viðurkenndum áhættufjármagnssjóðum hans, né krefjast nokkurs samþykkis á markaðssetningu áður en hún hefst.

3. Til að tryggja samræmda beitingu þessarar greinar skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum til að ákvarða form tilkynninga samkvæmt þessari grein.

4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 16. febrúar 2014.

5. Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu framkvæmdastaðlana sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1095/2010.

17. gr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal viðhalda miðlægu gagnasafni, sem aðgengilegt er á Netinu, með skrá yfir alla rekstraraðila viðurkenndra áhættufjármagnssjóða sem skráðir eru í samræmi við 14. gr. og viðurkennda áhættufjármagnssjóði sem þeir markaðssetja, auk þeirra landa þar sem þessir sjóðir eru markaðssettir.

18. gr.

1. Lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu skal hafa eftirlit með því að farið sé að kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

2. Ef lögbært yfirvald í gistiaðildarríkinu hefur skýrar og sannanlegar ástæður til að ætla að rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs brjóti gegn þessari reglugerð á yfirráðasvæði þess skal það tafarlaust upplýsa lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu um það. Lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu skal gera viðeigandi ráðstafanir.

3. Ef rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs starfar áfram með hætti sem brýtur augljóslega gegn þessari reglugerð þrátt fyrir ráðstafanirnar sem lögbært yfirvald í heimaaðildarríki gerir, eða vegna þess að það lögbæra yfirvald hefur ekki gert ráðstafanir innan hæfilegs frests, getur lögbært yfirvald í gistiaðildarríkinu gert allar viðeigandi ráðstafanir til að vernda fjárfesta, eftir að hafa upplýst lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu um það, þ.m.t. að banna rekstraraðila viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins að stunda frekari markaðssetningu á áhættufjármagnssjóði sínum á yfirráðasvæði gistiaðildarríkisins.

19. gr.

Lögbær yfirvöld skulu, í samræmi við landslög, hafa allar þær valdheimildir til eftirlits og rannsóknar sem nauðsynlegar mega teljast til að sinna hlutverki sínu. Þau skulu einkum hafa vald til að:

a) óska eftir aðgangi að öllum gögnum á hvaða formi sem er og fá þau í hendur eða taka afrit af þeim,

b) krefjast þess að rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs veiti upplýsingar án tafar,

c) krefjast upplýsinga frá hvaða aðila sem er sem tengist starfsemi rekstraraðila viðurkennds áhættufjármagnssjóðs eða viðurkennda áhættufjármagnssjóðsins,

d) framkvæma vettvangsskoðun með eða án undangenginnar tilkynningar,

e) gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs haldi áfram að fara að þessari reglugerð,

f) gefa út skipun til að tryggja að rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs fari að þessari reglugerð og láti af því að endurtaka hvers konar háttsemi sem gæti falið í sér brot á þessari reglugerð.

20. gr.

1. Aðildarríkin skulu setja reglur um stjórnsýsluviðurlög og aðrar ráðstafanir vegna brota á ákvæðum reglugerðar þessarar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þau komi til framkvæmda. Stjórnsýsluviðurlög og aðrar ráðstafanir, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.

2. Eigi síðar en 16. maí 2015 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um reglurnar sem um getur í 1. mgr. Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, án tafar, um hvers konar síðari breytingar á reglunum.

21. gr.

1. Lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu skal, að teknu tilliti til meðalhófsreglunnar, gera viðeigandi ráðstafanir sem um getur í 2. mgr. ef rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs:

a) uppfyllir ekki kröfurnar sem gilda um samsetningu eignasafns og brýtur þar með gegn 5. gr.,

b) markaðssetur, í bága við 6. gr., hlutdeildarskírteini og hlutabréf viðurkennds áhættufjármagnssjóðs til fjárfesta sem ekki eru hæfir,

c) notar heitið „EuVECA“ en er ekki skráður í samræmi við 14. gr.,

d) notar heitið „EuVECA“ við markaðssetningu sjóða sem ekki er komið á fót í samræmi við iii. lið b-liðar 3. gr.,

e) hefur fengið skráningu með því að gefa rangar yfirlýsingar, eða á annan óeðlilegan hátt, og brotið þar með gegn 14. gr.,

f) innir ekki störf sín af hendi af heiðarleika, sanngirni, kunnáttusemi, umhyggjusemi eða kostgæfni og brýtur þar með gegn a-lið 7. gr.,

g) beitir ekki viðeigandi stefnum og verklagi til að koma í veg fyrir mistök og brýtur þar með gegn b-lið 7. gr.,

h) uppfyllir ítrekað ekki kröfurnar í 12. gr. að því er varðar ársskýrsluna,

i) uppfyllir ítrekað ekki skylduna til að upplýsa fjárfesta í samræmi við 13. gr.

2. Í þeim tilvikum sem um getur í 1. mgr. skal lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu, eins og við á:

a) gera ráðstafanir til að tryggja að rekstraraðili viðkomandi viðurkennds áhættufjármagnssjóðs fari að 5. og 6. gr., 7. gr. (a- og b-lið) og 12., 13. og 14. gr.,

b) banna notkun heitisins „EuVECA“ og taka rekstraraðila viðkomandi viðurkennds áhættufjármagnssjóðs af skránni.

3. Lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu skal upplýsa lögbær yfirvöld í gistiaðildarríkinu í samræmi við d-lið 1. mgr. 14. gr. og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, án tafar, um að rekstraraðili viðurkennds áhættufjármagnssjóðs hafi verið tekinn af skránni sem um getur í b-lið 2. mgr. þessarar greinar.

4. Rétturinn til að markaðssetja einn eða fleiri viðurkennda áhættufjármagnssjóði undir heitinu „EuVECA“ fellur úr gildi frá og með þeim degi sem ákvörðun lögbæra yfirvaldsins, sem um getur í b-lið 2. mgr., er tekin.

22. gr.

1. Lögbær yfirvöld og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skulu hafa með sér samvinnu í þeim tilgangi að sinna skyldustörfum sínum samkvæmt þessari reglugerð í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1095/2010.

2. Lögbær yfirvöld og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skulu skiptast á upplýsingum og gögnum sem þörf er á til að sinna skyldustörfum sínum samkvæmt þessari reglugerð í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1095/2010, einkum til að greina og bæta fyrir brot á þessari reglugerð.

23. gr.

1. Allir þeir sem vinna fyrir eða hafa unnið fyrir lögbær yfirvöld eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, sem og endurskoðendur og sérfræðingar, sem koma fram fyrir hönd lögbærra yfirvalda eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, eru bundnir þagnarskyldu. Þeir mega ekki skýra neinum aðilum eða yfirvöldum frá trúnaðarupplýsingum sem þeir fá vitneskju um við að sinna skyldustörfum sínum nema um sé að ræða samantekt eða útdrátt af því tagi að ekki sé unnt að bera kennsl á rekstraraðila viðurkenndra áhættufjármagnssjóða og viðurkennda áhættufjármagnssjóði, þó með fyrirvara um mál sem heyra undir hegningarlög og málsmeðferð samkvæmt þessari reglugerð.

2. Ekki skal koma í veg fyrir að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eða Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skiptist á upplýsingum í samræmi við þessa reglugerð eða önnur lög Sambandsins sem gilda um rekstraraðila viðurkenndra áhættufjármagnssjóða og viðurkennda áhættufjármagnssjóði.

3. Ef lögbær yfirvöld eða Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tekur við trúnaðarupplýsingum í samræmi við 2. mgr. er þeim aðeins heimilt að nota þær við skyldustörf sín og vegna stjórnsýslu- og dómsmeðferðar.

24. gr.

Ef upp kemur ágreiningur milli lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna varðandi mat, aðgerð eða aðgerðaleysi eins af lögbæru yfirvöldunum á sviði þar sem þessi reglugerð krefst samstarfs eða samræmingar milli lögbærra yfirvalda fleiri en eins aðildarríkis geta lögbær yfirvöld vísað málinu til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, sem getur gripið til aðgerða í samræmi við valdheimildirnar sem henni eru faldar skv. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010, að svo miklu leyti sem ágreiningurinn tengist ekki iii. lið b-liðar eða iv. lið d-liðar 3. gr. þessarar reglugerðar.

IV. KAFLI

UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

25. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal hafa vald til að samþykkja framseldar gerðir með fyrirvara um skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Það framsal valds, sem um getur í 5. mgr. 9. gr., skal falið framkvæmdastjórninni í fjögur ár, frá og með 15. maí 2013. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu, að því er varðar framsal valds, eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fjögurra ára tímabilsins. Framsal valds skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 5. mgr. 9. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi 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. 5. mgr. 9. 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 fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um þrjá mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

26. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þessa reglugerð í samræmi við 2. mgr. Endurskoðunin skal fela í sér almenna rannsókn á virkni reglnanna í þessari reglugerð og reynslunni af beitingu þeirra, þ.m.t.:

a) að hvaða marki heitið „EuVECA“ hefur verið notað af rekstraraðilum viðurkenndra áhættufjármagnssjóða í mismunandi aðildarríkjum, hvort sem það er innanlands eða yfir landamæri,

b) landfræðileg dreifing og dreifing milli geira á fjárfestingum viðurkenndra áhættufjármagnssjóða,

c) hversu viðeigandi upplýsingakröfurnar skv. 13. gr. eru, einkum hvort þær séu fullnægjandi til að gera fjárfestum kleift að taka upplýsta fjárfestingarákvörðun,

d) notkun rekstraraðila viðurkenndra áhættufjármagnssjóða á mismunandi hæfum fjárfestingum og, einkum, hvort þörf sé á að breyta hæfu fjárfestingunum í þessari reglugerð,

e) hvort unnt sé að rýmka markaðssetningu viðurkenndra áhættufjármagnssjóða til almennra fjárfesta,

f) skilvirkni, meðalhóf og beiting stjórnsýsluviðurlaga og annarra stjórnsýsluráðstafana sem aðildarríkin kveða á um í samræmi við þessa reglugerð,

g) áhrif þessarar reglugerðar á áhættufjármagnsmarkaðinn,

h) hvort unnt sé að heimila áhættufjármagnssjóðum sem eru með staðfestu í þriðja landi að nota heitið „EuVECA“, með tilliti til reynslu af beitingu tilmæla framkvæmdastjórnarinnar að því er varðar ráðstafanir sem ætlaðar eru til að hvetja þriðju lönd til að beita lágmarksstöðlum um góða stjórnunarhætti í skattamálum,

i) hversu viðeigandi það sé að láta vörslufyrirkomulag koma til viðbótar þessari reglugerð,

j) mat á öllum hindrunum sem gætu hafa hamlað fjárfestingu í sjóðum sem nota heitið „EuVECA“, þ.m.t. áhrif á stofnanafjárfesta sem falla undir aðrar varfærnisreglur Sambandsins.

2. Endurskoðunin, sem um getur í 1. mgr., skal framkvæmd:

a) eigi síðar en 22. júlí 2017 að því er varðar a- til g-lið, i- og j-lið og

b) eigi síðar en 22. júlí 2015 að því er varðar h-lið.

3. Eftir endurskoðunina sem um getur í 1. mgr. og að höfðu samráði við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, ásamt tillögu að nýrri löggjöf ef við á.

27. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 22. júlí 2017 hefja endurskoðun á samspili þessarar reglugerðar við aðrar reglur um sjóði um sameiginlega fjárfestingu og rekstraraðila þeirra, einkum þær sem mælt er fyrir um í tilskipun 2011/61/ESB. Við endurskoðunina skal fjalla um gildissvið þessarar reglugerðar. Safna skal gögnum til að meta hvort nauðsynlegt sé að rýmka gildissviðið til að gera rekstraraðilum áhættufjármagnssjóða, með eignir í stýringu sem nema alls fjárhæð sem er hærri en viðmiðunarfjárhæðin sem kveðið er á um í 1. mgr. 2. gr., kleift að verða rekstraraðilar viðurkenndra áhættufjármagnssjóða í samræmi við þessa reglugerð.

2. Eftir endurskoðunina sem um getur í 1. mgr. og að höfðu samráði við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, ásamt tillögu að nýrri löggjöf ef við á.

28. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 22. júlí 2013 nema 5. mgr. 9. gr. sem kemur til framkvæmda frá og með 15. maí 2013.

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

Gjört í Strassborg 17. apríl 2013.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ.

forseti

Fyrir hönd ráðsins,

L. CREIGHTON

forseti.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) nr. 346/2013 2020/EES/26/02

frá 17. apríl 2013

um evrópska félagslega framtakssjóði (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti 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) Þar sem fjárfestar sækjast ekki eingöngu eftir fjárhagslegum hagnaði heldur hafa einnig sett sér félagsleg markmið hefur í auknum mæli orðið til markaður fyrir félagslegar fjárfestingar í Sambandinu sem að hluta er myndaður af fjárfestingarsjóðum sem beina sjónum sínum að félagslegum fyrirtækjum. Slíkir fjárfestingarsjóðir fjármagna félagsleg fyrirtæki sem knýja fram félagslegar breytingar með því að bjóða nýsköpunarlausnir á félagslegum vandamálum, t.d. með því að aðstoða við að taka á félagslegum afleiðingum fjármálakreppunnar, og með mikilvægu framlagi til að uppfylla markmið áætlunarinnar fyrir Evrópu 2020, sem sett eru fram í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 3. mars 2010 undir fyrirsögninni „Evrópa 2020: Áætlun um snjallhagvöxt, sjálfbæran hagvöxt og hagvöxt fyrir alla“.

2) Þessi reglugerð er hluti af frumkvæði að félagslegri framtakssemi sem framkvæmdastjórnin kom á með orðsendingu sinni frá 25. október 2011 undir fyrirsögninni „Félagsleg framtakssemi – Að skapa hagstætt ástand fyrir félagsleg fyrirtæki, helstu hagsmunaaðila í félagslega hagkerfinu og nýsköpun“.

3) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um sameiginlegan regluramma varðandi notkun heitisins „EuSEF“ yfir viðurkennda félagslega framtakssjóði, einkum samsetningu eignasafns sjóða sem starfa undir því heiti, viðurkennd fjárfestingarmarkmið þeirra, fjárfestingatæki sem þeim er heimilt að nota og flokka fjárfesta sem eru hæfir til að fjárfesta í þeim samkvæmt samræmdum reglum í Sambandinu. Ef sameiginlegur rammi er ekki fyrir hendi er hætta á að aðildarríki geri mismunandi ráðstafanir á landsvísu og hafi þannig bein neikvæð áhrif á og hindri eðlilega starfsemi innri markaðarins þar eð sjóðir sem vilja starfa innan Sambandsins, myndu falla undir mismunandi reglur í mismunandi aðildarríkjum. Enn fremur geta ólíkar gæðakröfur um samsetningu eignasafns, fjárfestingarmarkmið og hæfa fjárfesta leitt til mismunandi umfangs fjárfestaverndar og valdið ruglingi að því er varðar fjárfestingartilboðið sem tengt er viðurkenndum félagslegum framtakssjóði. Fjárfestar ættu auk þess að geta borið saman fjárfestingartilboð mismunandi viðurkenndra félagslegra framtakssjóða. Nauðsynlegt er að ryðja úr vegi verulegum hindrunum fyrir fjáröflun viðurkenndra félagslegra framtakssjóða þvert á landamæri til að koma í veg fyrir röskun á samkeppni milli þessara sjóða og til að koma í veg fyrir frekari viðskiptahindranir og verulega röskun á samkeppni í framtíðinni. Viðeigandi lagagrundvöllur þessarar reglugerðar er því 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (SUSE), eins og hún er túlkuð með samræmdum hætti í dómaframkvæmd dómstóls Evrópusambandsins.

4) Nauðsynlegt er að samþykkja reglugerð sem kemur á samræmdum reglum um viðurkennda félagslega framtakssjóði og leggur samsvarandi skyldur á rekstraraðila þeirra í öllum þeim aðildarríkjum sem vilja afla fjár innan Sambandsins og nota til þess heitið „EuSEF“. Þessar kröfur ættu að tryggja tiltrú fjárfesta sem hafa hug á að fjárfesta í slíkum sjóðum. Reglugerðin ætti ekki að gilda um núverandi innlent fyrirkomulag sem heimilar fjárfestingu í félagslegum fyrirtækjum og sem notar ekki heitið „EuSEF“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 115, 25.4.2013, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2018 frá 23. mars 2018 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 6, 30.1.2020, bls. 51.

([1]) Stjtíð. ESB L 175, 19.6.2012, bls. 11.

([2]) Stjtíð. ESB L 229, 31.7.2012, bls. 55.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 12. mars 2013 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 21. mars 2013.

5) Skilgreining á gæðakröfum vegna notkunar á heitinu „EuSEF“ í formi reglugerðar tryggir að þessar kröfur gilda án frekari lögfestingar um rekstraraðila sjóða um sameiginlega fjárfestingu sem afla fjár með notkun þessa heitis. Þetta tryggir einnig samræmd skilyrði fyrir notkun heitisins með því að koma í veg fyrir ólíkar landskröfur vegna lögleiðingar tilskipunar. Rekstraraðilar sjóða um sameiginlega fjárfestingu sem nota heitið ættu að fylgja sömu reglum innan Sambandsins sem mun einnig auka tiltrú fjárfesta. Þessi reglugerð einfaldar reglurnar og dregur úr kostnaði rekstraraðila við að fara að landsreglum, oft ólíkum, sem gilda um slíka sjóði, einkum að því er varðar rekstraraðila sem vilja afla fjár þvert á landamæri. Hún stuðlar einnig að því að koma í veg fyrir röskun á samkeppni.

6) Viðurkenndur félagslegur framtakssjóður ætti að geta verið rekinn af innri eða ytri aðila. Ef viðurkenndur félagslegur framtakssjóður er rekinn af innri aðila er sjóðurinn einnig rekstraraðili og ætti því að uppfylla allar viðeigandi kröfur varðandi rekstraraðila samkvæmt þessari reglugerð og vera skráður í samræmi við þessa reglugerð. Viðurkenndum félagslegum framtakssjóði sem er rekinn af innri aðila ætti þó hvorki að vera heimilt að vera ytri rekstraraðili annarra sjóða um sameiginlega fjárfestingu né verðbréfasjóða (UCITS).

7) Til að skýra tengslin á milli reglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og annarra reglna um sjóði um sameiginlega fjárfestingu og rekstraraðila þeirra er nauðsynlegt að fastsetja að þessi reglugerð gildir aðeins um rekstraraðila sjóða um sameiginlega fjárfestingu, annarra en verðbréfasjóða sem falla undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB frá 13. júlí 2009 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum um verðbréfasjóði (UCITS) ([1]), með staðfestu í Sambandinu og eru skráðir hjá lögbæru yfirvaldi í heimaaðildarríki sínu í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB frá 8. júní 2011 um rekstraraðila sérhæfða sjóða ([2]), að því tilskildu að þessir rekstraraðilar stýri eignasöfnum viðurkenndra félagslegra framtakssjóða. Ytri rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða, sem skráðir eru í samræmi við þessa reglugerð, ættu þó einnig að hafa heimild til að reka verðbréfasjóði sem háðir eru starfsleyfi samkvæmt tilskipun 2009/65/EB.

8) Enn fremur gildir þessi reglugerð aðeins um rekstraraðila þeirra sjóða um sameiginlega fjárfestingu sem hafa eignir í stýringu sem samtals fara ekki yfir viðmiðunarfjárhæðina sem um getur í b-lið 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2011/61/ESB. Útreikningurinn á viðmiðunarfjárhæðinni að því er varðar þessa reglugerð er sá sami og fyrir viðmiðunarfjárhæðina í b-lið 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2011/61/ESB.

9) Rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða, sem skráðir eru í samræmi við þessa reglugerð, með eignir í stýringu sem samtals fara síðar yfir viðmiðunarfjárhæðina sem um getur í b-lið 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2011/61/ESB, og sem þar með eru háðir leyfi lögbærra yfirvalda í heimaaðildarríki sínu í samræmi við 6. gr. þeirrar tilskipunar, ættu þó að geta haldið áfram að nota heitið „EuSEF“ í tengslum við markaðssetningu viðurkenndra félagslegra framtakssjóða í Sambandinu, að því tilskildu að þeir uppfylli ætíð kröfurnar sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun og að þeir haldi áfram að fullnægja tilteknum kröfum vegna notkunar á heitinu „EuSEF“, sem tilgreindar eru í þessari reglugerð, í tengslum við viðurkennda félagslega framtakssjóði. Þetta gildir bæði um fyrirliggjandi viðurkennda félagslega framtakssjóði og viðurkennda félagslega framtakssjóði sem komið er á fót eftir að farið er yfir viðmiðunarfjárhæðina.

10) Þessi reglugerð gildir ekki ef rekstraraðilar sjóða um sameiginlega fjárfestingu vilja ekki nota heitið „EuSEF“. Gildandi landsreglur og almennar reglur Sambandsins ættu áfram að gilda í þeim tilvikum.

11) Þessi reglugerð ætti að koma á samræmdum reglum um eðli viðurkenndra félagslegra framtakssjóða, einkum um fjárfestingarhæf fyrirtæki sem viðurkenndur félagslegur framtakssjóður hefur heimild til að fjárfesta í og um fjárfestingargerningana sem fyrirhugað er að nota. Þetta er nauðsynlegt til að hægt sé að draga skýra línu á milli viðurkenndra félagslegra framtakssjóða og sérhæfðra sjóða sem taka þátt í öðrum, minna sérhæfðum fjárfestingaráætlunum, t.d. yfirtökum, sem ekki er reynt að stuðla að með þessari reglugerð.

([1]) Stjtíð. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 32.
([2]) Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 1.

12) Til að tryggja nauðsynlegan skýrleika og vissu ætti þessi reglugerð einnig að mæla fyrir um samræmdar viðmiðanir til að skilgreina félagsleg fyrirtæki sem fjárfestingarhæf fyrirtæki. Félagslegt fyrirtæki ætti að skilgreina sem rekstraraðila í félagslega hagkerfinu sem hefur það aðalmarkmið að hafa félagsleg áhrif frekar en að skila eigendum sínum eða hluthöfum hagnaði. Það starfar með því að bjóða vörur og þjónustu á markaði og notar hagnað sinn aðallega til að ná félagslegum markmiðum. Það er rekið með ábyrgum og gagnsæjum hætti, einkum með því að gera starfsfólk, neytendur og hagsmunaaðila, sem verða fyrir áhrifum af viðskiptastarfsemi þess, að þátttakendum.

13) Þar sem meginmarkmið félagslegra fyrirtækja er að hafa jákvæð félagsleg áhrif frekar en að hámarka hagnað ætti þessi reglugerð aðeins að styðja við fjárfestingarhæf fyrirtæki sem leggja áherslu á að ná mælanlegum og jákvæðum félagslegum áhrifum. Mælanleg og jákvæð félagsleg áhrif eru m.a. veiting þjónustu til innflytjenda sem annars eru útilokaðir, eða enduraðlögun jaðarhópa að vinnumarkaðnum með því að veita atvinnu, þjálfun eða annan stuðning. Félagsleg fyrirtæki nota hagnað sinn til að ná fram helsta félagslega markmiði sínu og þau eru rekin með ábyrgum og gagnsæjum hætti. Ef fjárfestingarhæft fyrirtæki óskar eftir því í sérstöku undantekningartilviki að úthluta hagnaði til hluthafa sinna og eigenda ætti það að hafa fyrirframskilgreint verklag og reglur um hvernig skuli deila hagnaði. Þessar reglur ættu að tilgreina að slík úthlutun hagnaðar grafi ekki undan helsta félagslega markmiði fjárfestingarhæfa félagslega fyrirtækisins.

14) Félagsleg fyrirtæki taka til fjölda fyrirtækja á mismunandi félagsformi, sem veita félagslega þjónustu eða vörur til einstaklinga sem eru viðkvæmir, á jaðrinum, standa höllum fæti eða eru útilokaðir. Slík þjónusta er m.a. aðgangur að húsnæði, heilbrigðisþjónusta, aðstoð við aldraða eða fatlaða einstaklinga, umönnun barna, aðgangur að atvinnu og þjálfun auk umönnunarþjónustu. Félagsleg fyrirtæki eru einnig fyrirtæki sem nota aðferðir við framleiðslu á vörum eða þjónustu sem eru lýsandi fyrir félagslegt markmið þeirra, án þess að starfsemi þeirra felist í veitingu félagslegra vara eða þjónustu. Slík starfsemi er m.a. félagsleg og fagleg aðlögun sem felst í aðgangi að atvinnu fyrir fólk sem er illa statt, einkum vegna ófullnægjandi menntunar og hæfis eða félagslegra eða faglegra vandamála sem leiða til útilokunar og jaðarsetningu fólksins. Þessi starfsemi getur einnig varðað umhverfisvernd sem hefur samfélagsleg áhrif, á borð við mengunarvarnir, endurvinnslu og endurnýjanlega orku.

15) Í samræmi við markmiðið um að afmarka sjóði um sameiginlega fjárfestingu, sem ættu að falla undir þessa reglugerð, og til að tryggja að áhersla verði lögð á veitingu fjármagns til félagslegra fyrirtækja ættu viðurkenndir félagslegir framtakssjóðir að teljast vera sjóðir sem hyggjast fjárfesta a.m.k. 70% af heildarfjármagnsframlagi sínu og óinnheimtu stofnfé, sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir, í slíkum fyrirtækjum. Viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum ætti ekki að vera heimilt að fjárfesta meira en 30% af heildarfjármagnsframlagi sínu og óinnheimtu stofnfé, sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir, í öðrum eignum en hæfum fjárfestingum. Þetta merkir að 30% viðmiðunarmörkin ættu ætíð að vera hámarksgildið að því er varðar fjárfestingar í eignum sem ekki eru hæfar en nota ætti 70% mörkin fyrir fjárfestingar í hæfum fjárfestingum á líftíma viðurkennda félagslega framtakssjóðsins. Reikna ætti þessi viðmiðunarmörk út á grundvelli fjárhæða til fjárfestingar eftir að búið er að draga frá allan viðeigandi kostnað sem og handbært fé og ígildi handbærs fjár. Í þessari reglugerð eru settar fram nauðsynlegar upplýsingar vegna útreiknings á viðmiðunarmörkunum sem vísað er í.

16) Tilgangurinn með þessari reglugerð er að stuðla að vexti félagslegra fyrirtækja í Sambandinu. Fjárfestingar í fjárfestingarhæfum fyrirtækjum með staðfestu í þriðju löndum geta komið með meira fjármagn inn í viðurkennda félagslega framtakssjóði og þar með verið til hagsbóta fyrir félagsleg fyrirtæki í Sambandinu. Þessi reglugerð ætti þó ekki undir neinum kringumstæðum að nýtast fjárfestingum í fjárfestingarhæfum fyrirtækjum með staðfestu í þriðju löndum sem einkennast af skorti á viðeigandi samstarfsfyrirkomulagi milli lögbærra yfirvalda í heimaaðildarríki rekstraraðila viðurkennds félagslegs framtakssjóðs og í hverju öðru aðildarríki þar sem fyrirhugað er að markaðssetja hlutdeildarskírteini eða hlutabréf viðurkennda félagslega framtakssjóðsins eða vegna skorts á skilvirkum upplýsingaskiptum varðandi skattamál.

17) Til að viðurkenndur félagslegur framtakssjóður eigi rétt á að nota heitið „EuSEF“ í samræmi við þessa reglugerð ætti hann til að byrja með að vera með staðfestu í Sambandinu. Framkvæmdastjórnin ætti, innan tveggja ára frá gildistökudegi þessarar reglugerðar, að endurskoða takmörkunina á notkun heitisins „EuSEF“ við sjóði með staðfestu í Sambandinu, með tilliti til reynslu af beitingu tilmæla framkvæmdastjórnarinnar að því er varðar ráðstafanir sem ætlað er að hvetja þriðju lönd til að beita lágmarkskröfum um góða stjórnunarhætti í skattamálum.

18) Rekstraraðilar félagslegra framtakssjóða ættu að geta laðað til sín viðbótarfjármagnsskuldbindingar á líftíma sjóðs. Taka ætti tillit til slíkra viðbótarfjármagnsskuldbindinga á líftíma viðurkennda félagslega framtakssjóðsins þegar næsta fjárfesting í öðrum eignum en hæfum eignum er áformuð. Viðbótarfjármagnsskuldbindingar ættu að vera leyfðar í samræmi við forsendur og með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í reglum eða stofnsamningum viðurkennds félagslegs framtakssjóðs.

19) Með tilliti til sérstakrar fjármögnunarþarfar félagslegra fyrirtækja er nauðsynlegt að ná fram skýrleika að því er varðar tegundir gerninga sem viðurkenndur félagslegur framtakssjóður ætti að nota við slíka fjármögnun. Því er í þessari reglugerð mælt fyrir um samræmdar reglur um þá hæfu gerninga sem viðurkenndir félagslegir framtakssjóðir skulu nota við fjárfestingar, þ.m.t. eigið fé og ígildi eiginfjárgerninga, skuldagerningar, s.s. skuldaviðurkenningar og innlánsskírteini, fjárfestingar í öðrum viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum, tryggð eða ótryggð lán og fjárstyrkir. Til að koma í veg fyrir þynningu fjárfestinganna í fjárfestingarhæfum fyrirtækjum ætti viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum aðeins að vera heimilt að fjárfesta í öðrum viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum þar sem þessir viðurkenndu félagslegu framtakssjóðir hafi sjálfir ekki fjárfest meira en 10% af heildarfjármagnsframlagi sínu og óinnheimtu stofnfé, sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir, í öðrum viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum.

20) Meginstarfsemi viðurkenndra félagslegra framtakssjóða er að veita félagslegum fyrirtækjum fjármögnun með frumfjárfestingu. Viðurkenndir félagslegir framtakssjóðir ættu hvorki að taka þátt í kerfislega mikilvægri bankastarfsemi utan hefðbundins varfærnisregluramma (svokölluð „skuggabankastarfsemi“) né fylgja hefðbundnum viðskiptaaðferðum óskráðra félaga á borð við skuldsettar yfirtökur.

21) Til að viðhalda nauðsynlegum sveigjanleika í fjárfestingasafni sínu ættu viðurkenndir félagslegir framtakssjóðir að geta fjárfest í öðrum eignum en hæfum fjárfestingum að því marki sem þær fjárfestingar eru ekki umfram 30% viðmiðunarfjárhæðina fyrir fjárfestingar sem ekki eru hæfar. Ekki skal taka tillit til handbærs fjár og ígildi handbærs fjár við útreikning á viðmiðunarfjárhæðinni þar eð slíkar eignir ættu ekki að teljast vera fjárfesting. Viðurkenndir félagslegir framtakssjóðir ættu að fjárfesta í samræmi við siðferðilega fjárfestingaráætlun sína, þeir ættu t.d. ekki að stunda fjárfestingar sem fjármagna vopnaiðnaðinn, sem hætta er á að brjóti mannréttindi eða hafa í för með sér losun á rafrænum úrgangi.

22) Til að tryggja að heitið „EuSEF“ sé áreiðanlegt og auðþekkjanlegt fyrir fjárfesta innan Sambandsins ættu aðeins rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða, sem uppfylla samræmdar gæðaviðmiðanir sem settar eru fram í þessari reglugerð, að teljast hæfir til að nota heitið „EuSEF“ við markaðssetningu á viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum innan Sambandsins.

23) Til að tryggja að viðurkenndir félagslegir framtakssjóðir hafi skýr og auðgreinanleg einkenni sem henta tilgangi þeirra ættu að vera til samræmdar reglur um samsetningu eignasafnsins og fjárfestingaraðferðirnar sem slíkum sjóðum er heimilt að nota.

24) Til að tryggja að viðurkenndir félagslegir framtakssjóðir stuðli ekki að kerfisáhættu, og að slíkir sjóðir einbeiti sér við fjárfestingar sínar að því að styðja við fjárfestingarhæf fyrirtæki, ætti ekki að heimila vogun á vettvangi sjóðsins. Rekstraraðilum viðurkenndra félagslegra framtakssjóða ætti aðeins að vera heimilt að taka lán, gefa út fjárskuldbindingar eða veita ábyrgðir á vettvangi félagslega framtakssjóðsins, að því tilskildu að slík lántaka, fjárskuldbindingar eða ábyrgðir falli undir óinnheimtar skuldbindingar og auki því ekki áhættu sjóðsins umfram stofnfé sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir. Fyrirframgreiðslur í reiðufé frá fjárfestum í viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum, sem falla alfarið undir loforð um fjármagnsframlag þessara fjárfesta, auka ekki áhættu félagslega framtakssjóðsins og ættu því að vera leyfðar. Til að gera sjóðnum kleift að bregðast við óvenjulegri lausafjárþörf, sem gæti myndast á milli innköllunar á stofnfé frá fjárfestum og raunverulegrar móttöku fjármagns á reikninga sjóðsins, ætti einnig að heimila skammtímalántöku að því tilskildu að fjárhæð slíkrar lántöku sé ekki umfram óinnheimt stofnfé sjóðsins sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir.

25) Til að tryggja að viðurkenndir félagslegir framtakssjóðir séu aðeins markaðssettir fyrir fjárfesta sem búa yfir reynslu, þekkingu og sérfræðikunnáttu til að taka sjálfir ákvarðanir um fjárfestingar og meta á tilhlýðilegan hátt áhættuna sem þessum sjóðum fylgir, og til að viðhalda tiltrú fjárfesta og trausti á viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum ætti að mæla fyrir um tilteknar sérstakar verndarráðstafanir. Því ætti aðeins að markaðssetja viðurkennda félagslega framtakssjóði fyrir fjárfesta sem eru fagfjárfestar eða sem má meðhöndla sem fagfjárfesta samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/39/EB frá 21. apríl 2004 um markaði fyrir fjármálagerninga ([1]). Til að hópur fjárfesta fyrir fjárfestingar í viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum sé nógu fjölbreyttur er þó æskilegt að tilteknir aðrir fjárfestar hafi aðgang að viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum, þ.m.t. auðugir einstaklingar. Mæla skal fyrir um sérstakar verndarráðstafanir að því er varðar aðra fjárfesta til að tryggja að viðurkenndir félagslegir framtakssjóðir séu aðeins markaðssettir fyrir fjárfesta sem falla undir viðeigandi lýsingu fjárfesta fyrir slíkar fjárfestingar. Þessar verndarráðstafanir útiloka markaðssetningu með reglubundnum sparnaðarleiðum. Auk þess ættu fjárfestingar framkvæmdastjóra, stjórnenda eða starfsfólks, sem kemur að rekstri rekstraraðila viðurkennds félagslegs framtakssjóðs, að vera mögulegar þegar fjárfest er í félagslegu framtakssjóðunum sem þeir reka, þar eð slíkir einstaklingar búa yfir nægilegri þekkingu til að taka þátt í slíkum fjárfestingum.

26) Til að tryggja að einungis rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða sem uppfylla samræmdar gæðaviðmiðanir, að því er varðar hegðun þeirra á markaði noti heitið „EuSEF“, ættu að vera til reglur um viðskiptahætti og samband þessara rekstraraðila við fjárfesta sína. Af sömu ástæðu ætti að koma á samræmdum skilyrðum varðandi meðhöndlun hagsmunaárekstra þessara rekstraraðila. Samkvæmt þessum reglum og skilyrðum ætti rekstraraðilinn einnig að búa yfir því skipulagi og stjórnunarráðstöfunum sem nauðsynlegar eru til að tryggja rétta meðhöndlun hagsmunaárekstra.

27) Ef rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs hyggst framselja verkefni til þriðju aðila ætti slíkt framsal verkefna til þriðja aðila ekki að hafa áhrif á ábyrgð hans gagnvart félagslega framtakssjóðnum og fjárfestum hans. Auk þess ætti rekstraraðilinn ekki að framselja verkefni að því marki að hann geti ekki í raun lengur talist vera rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs og er orðinn að póstkassafyrirtæki. Rekstraraðilinn ætti áfram að bera ábyrgð á tilhlýðilegri framkvæmd framseldra verkefna og á því að ætíð sé farið að þessari reglugerð. Framsal verkefna ætti ekki að grafa undan skilvirkni eftirlits með rekstraraðilanum, einkum ætti það ekki að koma í veg fyrir að rekstraraðilinn aðhafist, eða að viðkomandi sjóður sé rekinn, með hagsmuni fjárfestanna að leiðarljósi.

28) Eitt af megineinkennum fjárfestingarsjóða sem sérhæfa sig í félagslegum fyrirtækjum er að þeir reyna að skapa jákvæð félagsleg áhrif, til viðbótar við að búa til fjárhagslegan hagnað fyrir fjárfesta, einkenni sem skilur þá frá öðrum tegundum fjárfestingarsjóða. Því ætti í þessari reglugerð að gera kröfu um að rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs komi á aðferðum til að mæla jákvæð félagsleg áhrif sem ætlunin er að ná fram með fjárfestingum í fjárfestingarhæfum fyrirtækjum.

29) Sem stendur meta sjóðir, sem hafa félagslegan árangur eða áhrif að markmiði, og flokka gjarnan upplýsingar um að hvaða marki félagsleg fyrirtæki ná árangrinum eða áhrifunum sem þeir hafa að markmiði. Um er að ræða margs konar mismunandi félagslegan árangur eða áhrif sem félagslegt fyrirtæki getur sett sér að markmiði. Því hafa verið þróaðar mismunandi leiðir til að greina og mæla félagslegan árangur eða áhrif. Til dæmis getur fyrirtæki sem leitast við að ráða einstaklinga sem standa höllum fæti gefið skýrslu um fjölda slíkra starfsmanna, sem annars hefðu verið án vinnu, og fyrirtæki sem leitast við að bæta endurhæfingu fanga getur lagt mat á frammistöðu sína með tilliti til hlutfalls endurtekinna afbrota. Sjóðirnir aðstoða félagsleg fyrirtæki við að undirbúa og veita upplýsingar um markmið sín og árangur, og við að safna saman upplýsingunum fyrir fjárfesta. Upplýsingar um félagslegan árangur og áhrif eru mjög mikilvægar fyrir fjárfesta en á sama tíma er erfitt er að bera saman mismunandi félagsleg fyrirtæki og mismunandi sjóði, bæði vegna þess að markmið um félagslegan árangur eða áhrif geta verið mismunandi og vegna ólíkra aðferða. Til að hvetja til sem mestrar samkvæmni og samanburðarhæfi slíkra upplýsinga til langs tíma, og sem mestrar skilvirkni aðferðanna sem beitt er við útvegun upplýsinganna, ætti að móta framseldar gerðir á þessu sviði. Slíkar framseldar gerðir skulu einnig tryggja meiri skýrleika fyrir eftirlitsaðila, viðurkennda félagslega framtakssjóði og félagsleg fyrirtæki.

([1]) Stjtíð. ESB L 145, 30.4.2004, bls. 1.

30) Til að tryggja trúverðugleika heitisins „EuSEF“ ætti að koma á gæðaviðmiðunum að því er varðar skipulag rekstraraðila viðurkennds félagslegs framtakssjóðs. Því ætti að mæla fyrir um samræmdar, hóflegar kröfur um þörfina á að viðhalda fullnægjandi tækniúrræðum og mannauði.

31) Til að tryggja góðan rekstur viðurkenndra félagslegra framtakssjóða og hæfni rekstraraðila þeirra til að mæta mögulegri áhættu sem fylgir starfsemi þeirra ætti að mæla fyrir um samræmdar, hóflegar kröfur til rekstraraðila viðurkenndra félagslegra framtakssjóða um að viðhalda fullnægjandi eiginfjárgrunni. Upphæð þessara eiginfjárgrunna ætti að nægja til að tryggja samfellu og góðan rekstur viðurkenndra félagslegra framtakssjóða.

32) Í þeim tilgangi að vernda fjárfesta er nauðsynlegt að tryggja að eignir viðurkennda félagslega framtakssjóðsins séu metnar á tilhlýðilegan hátt. Reglur eða stofnsamningar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða ættu því að innihalda ákvæði um verðmat á eignum. Það ætti að tryggja trúverðugleika og gagnsæi matsins.

33) Til að tryggja að rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða sem nota heitið „EuSEF“ geri fullnægjandi grein fyrir starfsemi sinni ætti að koma á samræmdum reglum um ársskýrslur.

34) Þótt þessi reglugerð hafi að geyma verndarráðstafanir til að tryggja rétta notkun sjóða ættu eftirlitsyfirvöld að sýna árvekni til að tryggja að farið sé að þessum verndarráðstöfunum.

35) Til að tryggja trúverðugleika heitisins „EuSEF“ í augum fjárfesta, er nauðsynlegt að einungis rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða, sem eru fullkomlega gagnsæir að því er varðar fjárfestingarstefnu sína og fjárfestingarmarkmið, noti heitið. Því ætti að mæla fyrir um samræmdar reglur um upplýsingaskyldu sem hvílir á rekstraraðilum í tengslum við fjárfesta þeirra. Þessar reglur ættu að innihalda þættina sem eiga sérstaklega við um fjárfestingar í félagslegum fyrirtækjum til að ná fram meira samræmi og samanburðarhæfi slíkra upplýsinga. Þar á meðal eru upplýsingar um viðmiðanir og verklag sem er notað til að velja tiltekin fjárfestingarhæf fyrirtæki sem fjárfestingarmarkmið. Þar á meðal eru einnig upplýsingar um jákvæð félagsleg áhrif sem ætlunin er að ná fram með fjárfestingarstefnunni og hvernig ætti að vakta þau og mæla. Til að tryggja nauðsynlega tiltrú og traust fjárfesta á slíkum fjárfestingum innihalda reglurnar einnig upplýsingar um eignir viðurkennda félagslega framtakssjóðsins sem ekki eru fjárfestar í fjárfestingarhæfum fyrirtækjum og hvernig þær eru valdar.

36) Til að tryggja skilvirkt eftirlit með samræmdu kröfunum sem er að finna í þessari reglugerð ætti lögbært yfirvald heimaaðildarríkisins að hafa eftirlit með því að rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða fari að samræmdu kröfunum sem settar eru fram í þessari reglugerð. Í því skyni ættu rekstraraðilar sem ætla að markaðssetja sjóði sína undir heitinu „EuSEF“ að upplýsa lögbært yfirvald í heimaaðildarríki sínu um þá fyrirætlan. Lögbært yfirvald ætti að skrá rekstraraðilann ef allar nauðsynlegar upplýsingar hafa verið veittar og ef viðeigandi fyrirkomulag til að uppfylla kröfur reglugerðarinnar er fyrir hendi. Slík skráning ætti að gilda alls staðar í Sambandinu.

37) Til að stuðla að skilvirkri markaðssetningu á viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum þvert á landamæri ætti skráning rekstraraðila að taka gildi eins fljótt og auðið er.

38) Til að tryggja skilvirkt eftirlit með því að farið sé að samræmdu viðmiðununum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, þarf að koma á reglum um aðstæður þar sem nauðsynlegt er að uppfæra upplýsingar sem veittar eru lögbærum yfirvöldum í heimaaðildarríkinu.

39) Til að eftirlit með kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð sé skilvirkt ætti einnig að koma á ferli fyrir tilkynningar yfir landamæri milli lögbærra eftirlitsyfirvalda, sem sett skal af stað við skráningu rekstraraðila viðurkennds félagslegs framtakssjóðs í heimaaðildarríki hans.

40) Til að viðhalda gagnsæi fyrir markaðssetningu viðurkenndra félagslegra framtakssjóða innan Sambandsins ætti evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin) („ESMA“), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([1]) að vera falið að viðhalda miðlægu gagnasafni þar sem skráðir eru rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða og þeir viðurkenndu félagslegu framtakssjóðir sem þeir reka í samræmi við þessa reglugerð.

41) Hafi lögbært yfirvald í gistiaðildarríkinu skýrar og sannanlegar ástæður til að ætla að rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs brjóti í bága við þessa reglugerð á yfirráðasvæði þess ætti það án tafar að tilkynna það lögbæru yfirvaldi í heimaaðildarríkinu, sem ætti að gera viðeigandi ráðstafanir.

42) Ef rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs starfar áfram með hætti sem brýtur augljóslega í bága við þessa reglugerð þrátt fyrir ráðstafanirnar sem lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu gerir eða vegna þess að lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu gerir ekki ráðstafanir innan hæfilegs tíma ætti lögbært yfirvald í gistiaðildarríkinu, eftir að hafa upplýst lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu um það, að geta gert allar viðeigandi ráðstafanir til að vernda fjárfesta, þ.m.t. möguleikinn á að koma í veg fyrir að hlutaðeigandi rekstraraðili annist frekari markaðssetningu á félagslegum framtakssjóðum sínum á yfirráðasvæði gistiaðildarríkisins.

43) Til að tryggja skilvirkt eftirlit með samræmdu viðmiðununum sem komið er á, hefur þessi reglugerð að geyma lista yfir eftirlitsheimildir sem lögbær yfirvöld skulu hafa yfir að ráða.

44) Til að tryggja rétta framfylgd felur þessi reglugerð í sér stjórnsýsluviðurlög og aðrar ráðstafanir vegna brota á lykilákvæðum hennar, sem eru reglur um samsetningu eignasafns, verndarráðstafanir að því er varðar auðkenni hæfra fjárfesta og um að einungis rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða, sem eru skráðir í samræmi við þessa reglugerð, megi nota heitið „EuSEF“. Brot á þessum lykilákvæðum ætti að hafa í för með sér, eftir því sem við á, bann við notkun heitisins og að viðkomandi rekstraraðili verði tekinn af skránni.

45) Lögbær yfirvöld í heima- og gistiaðildarríkjunum og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ættu að skiptast á eftirlitsupplýsingum.

46) Skilvirk samvinna um eftirlit milli eininganna sem hafa það hlutverk að hafa eftirlit með því að farið sé að samræmdu viðmiðununum, sem settar eru fram í þessari reglugerð, krefst þess að rík þagnarskylda gildi um öll viðkomandi landsyfirvöld og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina.

47) Framlag viðurkenndra félagslegra framtakssjóða til vaxtar evrópsks markaðar fyrir félagslegar fjárfestingar er háð upptöku rekstraraðila viðurkenndra félagslegra framtakssjóða á heitinu „EuSEF“, viðurkenningu fjárfesta á heitinu og þróun öflugs vistkerfis fyrir félagsleg fyrirtæki innan Sambandsins, sem aðstoðar þessi fyrirtæki við að nýta sér þá fjármögnunarkosti sem eru í boði. Í því skyni skulu allir hagsmunaaðilar, þ.m.t. rekstraraðilar markaða, lögbær yfirvöld í aðildarríkjum, framkvæmdastjórnin og aðrar viðeigandi einingar í Sambandinu leggja sig fram um að tryggja að mikil meðvitund sé um möguleikana sem settir eru fram í þessari reglugerð.

48) Til að kveða nánar á um kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð ætti að framselja framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að því er varðar tilgreiningu á vöru- og þjónustutegundum eða aðferðum við framleiðslu á vörum eða þjónustu sem eru lýsandi fyrir félagslegt markmið og aðstæðurnar sem þurfa að vera fyrir hendi svo úthluta megi hagnaði til eigenda og fjárfesta, tegundir hagsmunaárekstra sem rekstraraðilar félagslegra framtakssjóða þurfa að forðast og ráðstafanir sem þarf að gera í þeim tilgangi, upplýsingar um aðferðir við að meta félagsleg áhrif sem fjárfestingarhæfa fyrirtækið ætlar að ná fram og inntak og verklag við tilhögun upplýsingamiðlunar til fjárfesta. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, m.a. við sérfræðinga, með tilliti til frumkvæðis að sjálfseftirliti og siðareglna. Viðkomandi hagsmunaaðilar og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ættu að taka þátt í því samráði sem framkvæmdastjórnin leiðir í undirbúningsvinnu sinni að því er varðar framseldar gerðir um upplýsingar um aðferðir til að meta félagsleg áhrif sem fjárfestingarhæf fyrirtæki ætla að ná fram. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.

([1]) Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84.

49) Tæknistaðlar í fjármálaþjónustu ættu að tryggja samræmda samhæfingu og mikið eftirlit innan Sambandsins. Þar eð Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin býr yfir mikilli sérhæfðri þekkingu væri skilvirkt og viðeigandi að fela stofnuninni að semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum, sem fela ekki í sér ákvarðanir varðandi stefnu, til að leggja fyrir framkvæmdastjórnina.

50) Framkvæmdastjórnin ætti að hafa vald til að samþykkja tæknilega framkvæmdarstaðla með framkvæmdargerðum skv. 291. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010. Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni ætti að vera falið að semja tæknilega framkvæmdarstaðla varðandi form tilkynninga sem um getur í þessari reglugerð.

51) Framkvæmdastjórnin ætti, innan fjögurra ára frá gildistökudegi þessarar reglugerðar, að framkvæma endurskoðun á þessari reglugerð til að meta þróun markaðarins fyrir viðurkennda félagslega framtakssjóði innan Sambandsins. Endurskoðunin ætti að fela í sér almenna rannsókn á virkni reglnanna í þessari reglugerð og reynslunni af beitingu þeirra. Á grundvelli endurskoðunarinnar ætti framkvæmdastjórnin að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, ásamt tillögum að nýrri löggjöf ef við á.

52) Enn fremur ætti framkvæmdastjórnin, innan fjögurra ára frá gildistökudegi þessarar reglugerðar, að hefjast handa við endurskoðun á samspili þessarar reglugerðar og annarra reglna um sjóði um sameiginlega fjárfestingu og rekstraraðila þeirra, einkum reglna tilskipunar 2011/61/ESB. Sú endurskoðun ætti einkum að taka til gildissviðs þessarar reglugerðar og meta hvort nauðsynlegt sé að rýmka gildissviðið til að gera stærri rekstraraðilum sérhæfðra sjóða kleift að nota heitið „EuSEF“. Á grundvelli endurskoðunarinnar ætti framkvæmdastjórnin að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, ásamt tillögum að nýrri löggjöf ef við á.

53) Í tengslum við þessa endurskoðun ætti framkvæmdastjórnin að leggja mat á allar hindranir sem gætu hafa komið í veg fyrir að fjárfestar noti sjóðina, þ.m.t. áhrif annarra varfærnisreglna á stofnanafjárfesta, sem gæti gilt um þá. Þar að auki ætti framkvæmdastjórnin að safna gögnum til að leggja mat á framlag heitisins „EuSEF“ til annarra áætlana Sambandsins, s.s. „Horizon 2020“ sem einnig hafa það markmið að styðja við nýsköpun í Sambandinu.

54) Í tengslum við rannsókn framkvæmdastjórnarinnar á skattahindrunum við áhættufjármagnsfjárfestingar yfir landamæri eins og kveðið er á um í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 7. desember 2011 undir fyrirsögninni „Aðgerðaáætlun til að bæta aðgengi lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagni“ og í tengslum við endurskoðun hennar á þessari reglugerð ætti framkvæmdastjórnin að íhuga að gera jafngilda rannsókn á mögulegum skattahindrunum fyrir félagslega framtakssjóði og meta mögulegar skattaívilnanir sem miða að því að hvetja til félagslegrar framtakssemi í Sambandinu.

55) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ætti að meta þarfir sínar fyrir starfslið og tilföng, sem framkvæmd valdheimilda og skyldna hennar í samræmi við þessa reglugerð útheimtir, og leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina.

56) Í reglugerð þessari eru grundvallarréttindi virt og meginreglum fylgt, einkum þeim sem viðurkennd eru í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, þ.m.t. rétturinn til friðhelgi einkalífs og fjölskyldu (7. gr.) og frelsi til atvinnurekstrar (16. gr.)

57) 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 ([1]) gildir um vinnslu persónuupplýsinga í aðildarríkjunum innan ramma þessarar reglugerðar og undir eftirliti lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna, einkum opinberra óháðra yfirvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt. 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 ([2]) gildir um vinnslu Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar á persónuupplýsingum innan ramma þessarar reglugerðar og undir eftirliti Evrópsku persónuverndarstofnunarinnar.

58) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að þróa innri markað fyrir viðurkennda félagslega framtakssjóði með því að mæla fyrir um ramma um skráningu rekstraraðila viðurkenndra félagslegra framtakssjóða og þar með auðvelda markaðssetningu á viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum alls staðar í Sambandinu, og 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 meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná því markmiði.

([1]) Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.
([2]) Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um samræmdar kröfur og samræmd skilyrði að því er varðar rekstraraðila sjóða um sameiginlega fjárfestingu sem vilja nota heitið „EuSEF“ í tengslum við markaðssetningu viðurkenndra félagslegra framtakssjóða í Sambandinu, og stuðlar hún þar með að snurðulausri starfsemi innri markaðarins.

Í henni er einnig mælt fyrir um samræmdar reglur um markaðssetningu viðurkenndra félagslegra framtakssjóða fyrir hæfa fjárfesta innan Sambandsins, um samsetningu eignasafns viðurkenndra félagslegra framtakssjóða, um hæfa fjárfestingargerninga og -aðferðir sem viðurkenndir félagslegir framtakssjóðir fyrirhuga að nota, og um skipulag, háttsemi og gagnsæi rekstraraðila sem markaðssetja viðurkennda félagslega framtakssjóði innan Sambandsins.

2. gr.

1. Reglugerð þessi gildir um rekstraraðila sjóða um sameiginlega fjárfestingu eins og þeir eru skilgreindir í a-lið 1. mgr. 3. gr., sem uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) heildareignir sem þeir stýra fara ekki yfir viðmiðunarfjárhæðina sem um getur í b-lið 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2011/61/ESB,

b) þeir eru með staðfestu í Sambandinu,

c) þeir eru háðir skráningu hjá lögbærum yfirvöldum í heimaaðildarríki sínu í samræmi við a-lið 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2011/61/ESB og

d) þeir stýra eignasöfnum viðurkenndra félagslegra framtakssjóða.

2. Ef heildareignir í stýringu rekstraraðila viðurkenndra félagslegra framtakssjóða sem skráðir eru í samræmi við 15. gr. fara síðar yfir viðmiðunarfjárhæðina, sem um getur í b-lið 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2011/61/ESB, og ef þessir rekstraraðilar eru af þeim sökum háðir starfsleyfi í samræmi við 6. gr. þeirrar tilskipunar geta þeir haldið áfram að nota heitið „EuSEF“ í tengslum við markaðssetningu viðurkenndra félagslegra framtakssjóða í Sambandinu, að því tilskildu að þeir, í tengslum við viðurkennda félagslega framtakssjóði sem þeir reka:

a) fullnægi ætíð kröfunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 2011/61/ESB og

b) haldi áfram að fara að 3., 5. og 10. gr., 13. gr. (2. mgr.) og 14. gr. (d-, e- og f-lið 1. mgr.) í þessari reglugerð.

3. Ef rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða eru ytri rekstraraðilar og skráðir í samræmi við 15. gr. geta þeir enn fremur rekið verðbréfasjóði (UCITS), með fyrirvara um heimild samkvæmt tilskipun 2009/65/EB.

3. gr.

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

a) „sjóður um sameiginlega fjárfestingu“: sérhæfður sjóður eins og hann er skilgreindur í a-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2011/61/ESB,

b) „viðurkenndur félagslegur framtakssjóður“: sjóður um sameiginlega fjárfestingu sem:

i. hyggst fjárfesta a.m.k. 70% af heildarfjármagnsframlagi sínu og óinnheimtu stofnfé, sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir, í hæfum fjárfestingum, reiknað út á grundvelli fjárhæða til fjárfestingar eftir að búið er að draga frá allan viðeigandi kostnað sem og handbært fé og ígildi handbærs fjár, innan tímamarka sem mælt er fyrir um í reglum sjóðsins eða stofnsamningum,

ii. notar ekki meira en 30% af heildarfjármagnsframlagi sínu og óinnheimtu stofnfé, sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir, til öflunar á öðrum eignum en hæfum fjárfestingum, reiknað út á grundvelli fjárhæða til fjárfestingar eftir að búið er að draga frá allan viðeigandi kostnað sem og handbært fé og ígildi handbærs fjár,

iii. er með staðfestu á yfirráðasvæði aðildarríkis,

c) „rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs“: lögaðili sem rekur a.m.k. einn viðurkenndan félagslegan framtakssjóð með reglubundnum hætti,

d) „fjárfestingarhæft fyrirtæki“: fyrirtæki sem:

i. við fjárfestingu viðurkennds félagslegs framtakssjóðs hefur ekki verið tekinn til viðskipta á skipulegum markaði eða á markaðstorgi fjármálagerninga eins og það er skilgreint í 14. og 15. lið í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2004/39/EB,

ii. hefur að meginmarkmiði að hafa mælanleg, jákvæð félagsleg áhrif í samræmi við samþykktir sínar, stofnsamþykktir eða aðrar reglur eða stofnsamninga fyrirtækisins, þar sem fyrirtækið:

— veitir einstaklingum sem eru viðkvæmir eða á jaðrinum, standa höllum fæti eða eru útilokaðir, þjónustu eða vörur,

— beitir aðferðum við framleiðslu á vörum eða þjónustu sem sameina félagsleg markmið þess eða

— veitir eingöngu fjárstuðning til félagslegra fyrirtækja eins og þau eru skilgreind í fyrstu tveimur undirliðunum,

iii. notar hagnað sinn aðallega til að ná félagslegu markmiði sínu í samræmi við samþykktir sínar, stofnsamþykktir eða aðrar reglur eða stofnsamninga sem koma fyrirtækinu á fót og við fyrirframskilgreint verklag og reglur sem þar má finna sem ákvarðar við hvaða aðstæður hagnaði sé dreift til hluthafa og eigenda til að tryggja að hver slík úthlutun hagnaðar grafi ekki undan meginmarkmiði þess,

iv. er rekið með ábyrgum og gagnsæjum hætti, einkum með því að gera starfsfólk, viðskiptavini og hagsmunaaðila, sem verða fyrir áhrifum af viðskiptastarfsemi þess, að þátttakendum,

v. er með staðfestu á yfirráðasvæði aðildarríkis eða í þriðja landi að því tilskildu að viðkomandi þriðja land:

— sé ekki skráð sem ósamvinnuþýtt land og yfirráðasvæði af hálfu fjármálaaðgerðahópsins gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka,

— hafi undirritað samning við heimaaðildarríki rekstraraðila viðurkennda félagslega framtakssjóðsins og við sérhvert annað aðildarríki, þar sem fyrirhugað er að markaðssetja hlutdeildarskírteini eða hlutabréf í viðurkennda félagslega framtakssjóðnum, til að tryggja að þriðja landið fari að öllu leyti að kröfunum sem mælt er fyrir um í 26. gr. samningsfyrirmyndar Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) um tekjur og fjármagn og tryggi skilvirk upplýsingaskipti um skattamál, þ.m.t. alla marghliða samninga um skattamál,

e) „hæfar fjárfestingar“: sérhver eftirfarandi gerninga:

i. eiginfjárgerningar eða ígildi eiginfjárgerninga útgefnir af:

— fjárfestingarhæfu fyrirtæki og sem viðurkenndi félagslegi framtakssjóðurinn kaupir beint af fjárfestingarhæfa fyrirtækinu,

— fjárfestingarhæfu fyrirtæki í skiptum fyrir hlutabréf sem gefin eru út af fjárfestingarhæfa fyrirtækinu eða

— fyrirtæki þar sem fjárfestingarhæfa fyrirtækið er dótturfyrirtæki í meirihlutaeigu og sem viðurkenndi félagslegi framtakssjóðurinn kaupir í skiptum fyrir eiginfjárgerning sem gefinn er út af fjárfestingarhæfa fyrirtækinu,

ii. verðbréfaðir og óverðbréfaðir skuldagerningar, sem gefnir eru út af fjárfestingarhæfu fyrirtæki,

iii. hlutdeildarskírteini eða hlutabréf í einum eða fleiri viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum, að því tilskildu að viðkomandi viðurkenndir félagslegir framtakssjóðir hafi sjálfir ekki fjárfest meira en 10% af heildarfjármagnsframlagi og óinnheimtu stofnfé, sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir, í viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum,

iv. tryggð eða ótryggð lán sem viðurkenndi félagslegi framtakssjóðurinn hefur veitt fjárfestingarhæfu fyrirtæki,

v. allar aðrar tegundir hlutdeildar í fjárfestingarhæfu fyrirtæki,

f) „viðeigandi kostnaður“: allar þóknanir, gjöld og útgjöld sem fjárfestar bera beint eða óbeint og sem samkomulag er um á milli rekstraraðila viðurkennds félagslegs framtakssjóðs og fjárfesta sjóðsins,

g) „eigið fé“: eignarhald í fyrirtæki, sem felst í hlutabréfum eða öðru formi hlutdeildar í fjármagni fjárfestingarhæfs fyrirtækis, sem gefið er út til fjárfesta,

h) „ígildi eigin fjár“: allar tegundir fjármögnunargerninga sem eru sambland eigin fjár og skuldar, þar sem ávöxtun af gerningnum er tengd hagnaði eða tapi fjárfestingarhæfa fyrirtækisins og þar sem endurgreiðsla gerningsins er ekki að fullu tryggð ef til vanskila kemur,

i) „markaðssetning“: beint eða óbeint tilboð eða útboð, að frumkvæði rekstraraðila viðurkennds félagslegs framtakssjóðs eða fyrir hönd hans, á hlutdeildarskírteinum eða hlutabréfum í viðurkenndum félagslegum framtakssjóði sem hann rekur, til eða hjá fjárfestum sem hafa lögheimili eða skráða skrifstofu í Sambandinu,

j) „stofnfé sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir“: allar skuldbindingar sem fjárfestir er bundinn, innan tímarammans sem mælt er fyrir um í reglum eða stofnsamningi viðurkennda félagslega framtakssjóðsins, um að kaupa hlut í þeim sjóði eða veita sjóðnum hlutafjárframlag,

k) „heimaaðildarríki“: aðildarríkið þar sem rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs er með staðfestu og þar sem honum ber að skrá sig hjá lögbærum yfirvöldum í samræmi við a-lið 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2011/61/ESB,

l) „gistiaðildarríki“: aðildarríki, annað en heimaaðildarríki, þar sem rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs markaðssetur viðurkenndan félagslegan framtakssjóð í samræmi við þessa reglugerð,

m) „lögbært yfirvald“: innlent yfirvald sem heimaaðildarríki tilnefnir, samkvæmt lögum eða reglugerðum, til að taka að sér skráningu rekstraraðila sjóða um sameiginlega fjárfestingu sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

Að því er varðar c-lið fyrstu undirgreinar skal viðurkenndi félagslegi framtakssjóðurinn sjálfur vera skráður sem rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs í samræmi við 15. gr. ef lagalegt form viðurkennds félagslegs framtakssjóðs heimilar innri stjórnun og ef stjórn sjóðsins tilnefnir ekki ytri rekstraraðila. Viðurkenndur félagslegur framtakssjóður sem er skráður sem innri rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs skal ekki skráður sem ytri rekstraraðili félagslegs framtakssjóðs annarra sjóða um sameiginlega fjárfestingu.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 26. gr., þar sem tilgreindar eru vöru- og þjónustutegundir og aðferðir við framleiðslu á vörum eða þjónustu sem eru lýsandi fyrir félagslegt markmið sem um getur í ii. lið d-liðar 1. mgr. þessarar greinar með tilliti til mismunandi tegunda fjárfestingarhæfra fyrirtækja og aðstæðnanna sem þurfa að vera fyrir hendi til að úthluta megi hagnaði til eigenda og fjárfesta.

II. KAFLI

SKILYRÐI FYRIR NOTKUN Á HEITINU „EUSEF“

4. gr.

Rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í þessum kafla skulu eiga rétt á að nota heitið „EuSEF“ í tengslum við markaðssetningu viðurkenndra félagslegra framtakssjóða innan Sambandsins.

5. gr.

1. Þegar rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða afla sér annarra eigna en hæfra fjárfestinga skulu þeir tryggja að ekki meira en 30% af heildarfjármagnsframlagi og óinnheimtu stofnfé félagslegs framtakssjóðs, sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir, sé notað til öflunar slíkra eigna. Reikna skal út 30% viðmiðunarfjárhæðina á grundvelli fjárhæða til fjárfestingar eftir að búið er að draga frá allan viðeigandi kostnað. Ekki skal taka tillit til handbærs fjár og ígildis handbærs fjár við útreikning á viðmiðunarfjárhæðinni þar eð handbært fé og ígildi handbærs fjár skulu ekki teljast til fjárfestinga.

2. Rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða skulu ekki beita neinni aðferð á vettvangi viðurkennda félagslega framtakssjóðsins sem eykur áhættu sjóðsins umfram stofnfé sem fjárfestar hafa skráð sig fyrir, hvort sem það er með lántöku í formi reiðufjár eða verðbréfa, með þátttöku í afleiðustöðum eða með öðrum hætti.

3. Rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða mega aðeins taka lán, gefa út skuldbindingar eða veita ábyrgðir á vettvangi viðurkennda félagslega framtakssjóðsins ef slík lántaka, skuldbinding eða ábyrgð fellur undir óinnheimtar skuldbindingar.

6. gr.

1. Rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða skulu eingöngu markaðssetja hlutdeildarskírteini og hlutabréf í viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum til fjárfesta, sem teljast vera fagfjárfestar í samræmi við I. þátt II. viðauka við tilskipun 2004/39/EB eða sem hægt væri, ef farið er fram á það, að meðhöndla sem fagfjárfesta í samræmi við II. þátt II. viðauka við tilskipun 2004/39/EB, eða til annarra fjárfesta sem:

a) skuldbinda sig til að fjárfesta fyrir að lágmarki 100 000 evrur og

b) lýsa því yfir skriflega í öðru skjali en samningnum, sem gera skal um fjárfestingarskuldbindinguna, að þeir geri sér indingu.

2. Ákvæði 1. mgr. eiga ekki við um fjárfestingar framkvæmdastjóra, stjórnenda eða starfsfólks, sem koma að rekstri rekstraraðila viðurkennds félagslegs framtakssjóðs þegar fjárfest er í viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum sem þau reka.

7. gr.

Rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða skulu, í tengslum við þá viðurkenndu félagslegu framtakssjóði sem þeir reka:

a) starfa heiðarlega, af sanngirni, kunnáttusemi, umhyggju og kostgæfni er þeir inna störf sín af hendi,

b) beita viðeigandi stefnum og verklagi við að koma í veg fyrir mistök sem með vissu má gera ráð fyrir að hefðu áhrif á hagsmuni fjárfestanna og fjárfestingarhæfu fyrirtækjanna,

c) annast atvinnustarfsemi sína á þann hátt sem best tryggir jákvæð félagsleg áhrif fjárfestingarhæfu fyrirtækjanna sem þeir hafa fjárfest í, hagsmuni viðurkenndu félagslegu framtakssjóðanna sem þeir reka, fjárfesta sjóðsins og stuðlar að heilleika markaðarins,

d) beita mikilli kostgæfni við val og viðvarandi vöktun á fjárfestingum í fjárfestingarhæfum fyrirtækjum og jákvæðum félagslegum áhrifum þessara fyrirtækja,

e) búa yfir fullnægjandi þekkingu og skilningi á fjárfestingarhæfu fyrirtækjunum sem þeir fjárfesta í,

f) meðhöndla fjárfesta sína af sanngirni,

g) tryggja að enginn fjárfestir fái ívilnandi meðferð nema upplýsingar um slíka ívilnandi meðferð séu birtar í reglum eða stofnsamningi viðurkennda félagslega framtakssjóðsins.

8. gr.

1. Ef rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs framselur verkefni sín til þriðju aðila skal ábyrgð rekstraraðilans gagnvart félagslega framtakssjóðnum eða fjárfestum sjóðsins haldast óbreytt. Rekstraraðilinn skal ekki framselja verkefni að því marki sem það veldur því í raun að hann geti ekki lengur talist vera rekstraraðili viðurkennda félagslega framtakssjóðsins og í þeim mæli að hann endi sem póstkassafyrirtæki.

2. Framsal verkefna skv. 1. mgr. skal ekki grafa undan skilvirkni eftirlits með rekstraraðila viðurkennds félagslegs framtakssjóðs, einkum skal það ekki koma í veg fyrir að rekstraraðilinn starfi, eða að viðurkenndi félagslegi framtakssjóðurinn sé rekinn, með hagsmuni fjárfestanna að leiðarljósi.

9. gr.

1. Rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða skulu greina hagsmunaárekstra og forðast þá, en stýra þeim og vakta ef ekki er unnt að komast hjá þeim og birta tafarlaust upplýsingar um þessa hagsmunaárekstra, í samræmi við 4. mgr., til að koma í veg fyrir að þeir hafi skaðleg áhrif á hagsmuni félagslegu framtakssjóðanna og fjárfesta þeirra og til að tryggja að félagslegu framtakssjóðirnir sem þeir reka fái sanngjarna meðhöndlun.

2. Rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða skulu einkum greina þá hagsmunaárekstra sem geta orðið á milli:

a) rekstraraðila viðurkenndra félagslegra framtakssjóða, aðila sem í reynd stýra starfsemi þessara rekstraraðila, starfsfólks þessara rekstraraðili eða annarra aðila sem beint eða óbeint stjórna eða eru undir stjórn þeirra, og viðurkennda félagslega framtakssjóðsins sem þessir rekstraraðilar reka, eða fjárfesta hans,

b) viðurkennds félagslegs framtakssjóðs eða fjárfesta hans og annars viðurkennds félagslegs framtakssjóðs í rekstri hjá sama rekstraraðila eða fjárfesta hans,

c) viðurkennda félagslega framtakssjóðsins eða fjárfesta hans og sjóðs um sameiginlega fjárfestingu eða verðbréfasjóðs í rekstri hjá sama rekstraraðila eða fjárfesta þeirra.

3. Rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða skulu viðhalda og starfa eftir skilvirkum skipulags- og stjórnunarráðstöfunum til að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr.

4. Birta skal upplýsingar um hagsmunaárekstra eins og um getur í 1. mgr. ef skipulagsráðstafanir, sem rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs gerir til að greina, koma í veg fyrir, stýra og vakta hagsmunaárekstra nægja ekki til að tryggja, svo fullnægjandi þyki, að komið sé í veg fyrir hættu á að hagsmunir fjárfesta skaðist. Rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs skal veita fjárfestum nákvæmar upplýsingar um almennt eðli eða ástæður hagsmunaárekstra áður en hann framkvæmir viðskipti fyrir þeirra hönd.

5. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til þess að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 26. gr., þar sem tilgreindar eru:

a) tegundir hagsmunaárekstra sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar,

b) ráðstafanirnar sem rekstraraðilar viðurkennds félagslegs framtakssjóðs skulu gera með tilliti til fyrirkomulags og skipulags- og stjórnunarráðstafana til að greina, koma í veg fyrir, stýra, vakta og birta upplýsingar um hagsmunaárekstra.

10. gr.

1. Rekstraraðilar viðurkennds félagslegs framtakssjóðs skulu, að því er varðar sérhvern viðurkenndan félagslegan framtakssjóð sem þeir reka, beita aðferðum til að meta að hvaða marki fjárfestingarhæfu fyrirtækin, sem félagslegi framtakssjóðurinn fjárfestir í, ná fram jákvæðu félagslegu áhrifunum sem þeir eru skuldbundnir. Rekstraraðilarnir skulu tryggja að þessar aðferðir séu skýrar og gagnsæjar og feli í sér vísa sem geta, með hliðsjón af félagslegu markmiði og eðli fjárfestingarhæfa fyrirtækisins, náð yfir eitt eða fleiri af eftirfarandi málefnum:

a) atvinnumál og vinnumarkað,

b) staðla og réttindi í tengslum við gæði starfa,

c) félagslega aðlögun og verndun tiltekinna hópa,

d) jafna meðferð, jöfn tækifæri og bann við mismunun,

e) lýðheilsu og almannaöryggi,

f) aðgengi að og áhrif á félagslega vernd og á heilbrigðis- og menntakerfi.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 26. gr., þar sem tilgreindar eru upplýsingar um aðferðirnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, í tengslum við mismunandi, fjárfestingarhæf fyrirtæki.

11. gr.

1. Rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða skulu ætíð hafa fullnægjandi eiginfjárgrunn og nota fullnægjandi og viðeigandi mannauð og tækniúrræði sem nauðsynleg eru fyrir góðan rekstur félagslega framtakssjóðsins sem þeir reka.

2. Rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða skulu ætíð tryggja að þeir geti rökstutt að eiginfjárgrunnur þeirra nægi til að viðhalda samfelldum rekstri og birta rökstuðning þess efnis að féð sé nægilegt eins og tilgreint er í 14. gr.

12. gr.

1. Mæla skal fyrir um reglur um mat á eignum í reglum eða stofnsamningum viðurkennds félagslegs framtakssjóðs og tryggja traust og gagnsætt matsferli.

2. Matsaðferðirnar sem notaðar eru skulu tryggja að eignirnar séu metnar á tilhlýðilegan hátt og að virði eignanna sé reiknað a.m.k. árlega.

3. Til að tryggja samræmi við mat á fjárfestingarhæfum fyrirtækjum skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin þróa viðmiðunarreglur sem mæla fyrir um sameiginlegar meginreglur um meðferð fjárfestinga í slíkum fyrirtækjum með tilliti til meginmarkmiða þeirra til að ná fram mælanlegum jákvæðum félagslegum áhrifum og nýtingu hagnaðar þeirra fyrst og fremst í þeim tilgangi að hafa slík áhrif.

13. gr.

1. Rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða skulu gera ársskýrslu aðgengilega lögbærum yfirvöldum í heimaaðildarríkinu að því er varðar hvern viðurkenndan félagslegan framtakssjóð sem þeir reka, eigi síðar en sex mánuðum eftir lok fjárhagsársins. Skýrslan skal lýsa samsetningu eignasafns viðurkennda félagslega framtakssjóðsins og starfsemi næstliðins árs. Hún skal einnig birta upplýsingar um hagnað viðurkennda félagslega framtakssjóðsins við lok líftíma hans og, eftir atvikum, hagnað sem hann greiðir út á líftíma sínum. Hún skal fela í sér endurskoðuð reikningsskil viðurkennda félagslega framtakssjóðsins. Gera skal ársskýrsluna í samræmi við gildandi reikningsskilastaðla og skilmálana sem rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða og fjárfestar hafa komið sér saman um. Rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða skulu leggja skýrsluna fram til fjárfesta ef þeir óska eftir því. Rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða og fjárfestar geta komið sér saman um að veita hver öðrum viðbótarupplýsingar.

2. Í ársskýrslunni skal a.m.k. eftirfarandi koma fram:

a) upplýsingar, eins og við á, um allan félagslegan árangur sem næst með fjárfestingarstefnunni og aðferðin sem notuð er til að mæla slíkan árangur,

b) greinargerð um alla fjárlosun sem hefur farið fram í tengslum við fjárfestingarhæf fyrirtæki,

c) lýsing á því hvort fjárlosun í tengslum við aðrar eignir viðurkennda félagslega framtakssjóðsins sem ekki eru fjárfestar í fjárfestingarhæfum fyrirtækjum hafi farið fram á grundvelli viðmiðananna sem um getur í f-lið 1. mgr. 14. gr.,

d) samantekt um starfsemi sem rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs hefur stundað í tengslum við fjárfestingarhæf fyrirtæki eins og um getur í l-lið 1. mgr. 14. gr.,

e) upplýsingar um eðli og tilgang annarra fjárfestinga en hæfra fjárfestinga sem um getur í 1. mgr. 5. gr.

3. Framkvæma skal endurskoðun á viðurkennda félagslega framtakssjóðnum a.m.k. árlega. Endurskoðunin skal staðfesta að peningar og eignir séu á nafni viðurkennda félagslega framtakssjóðsins og að rekstraraðili félagslega framtakssjóðsins hafi komið á og viðhaldið fullnægjandi skrám og athugunum að því er varðar notkun allra umboða eða umráð yfir peningum og eignum félagslega framtakssjóðsins og fjárfesta hans.

4. Ef rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs á að birta árleg reikningsskil í samræmi við 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/109/EB frá 15. desember 2004 um samhæfingu krafna um gagnsæi í tengslum við upplýsingar um útgefendur verðbréfa sem eru skráð á skipulegan markað ([1]), í tengslum við viðurkennda félagslega framtakssjóðinn, má veita upplýsingarnar sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar einar og sér eða sem viðbót við árlegu reikningsskilin.

14. gr.

1. Rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða skulu, í tengslum við viðurkenndu félagslegu framtakssjóðina sem þeir reka, láta fjárfestum sínum í té, með skýrum og skiljanlegum hætti, áður en þeir síðarnefndu taka ákvörðun um fjárfestingu sína, upplýsingar um eftirfarandi atriði:

a) deili á viðkomandi rekstraraðila og öðrum þjónustuveitendum sem viðkomandi rekstraraðili hefur samið við í tengslum við rekstur þeirra ásamt lýsingu á skyldum þeirra,

b) þá upphæð eiginfjárgrunns sem viðkomandi rekstraraðili hefur til umráða með ítarlegri skýrslu um hvers vegna sá rekstraraðili telur að fjárhæðin nægi til að viðhalda fullnægjandi mannauð og tækniúrræðum sem góður rekstur viðurkenndra félagslegra framtakssjóða hans útheimtir,

c) lýsingu á fjárfestingaráætlun og -markmiðum viðurkennda félagslega framtakssjóðsins, þ.m.t.:

i. tegundir fjárfestingarhæfra fyrirtækja sem hann hyggst fjárfesta í,

ii. allir aðrir viðurkenndir félagslegir framtakssjóðir sem hann hyggst fjárfesta í,

iii. tegundir fjárfestingarhæfra fyrirtækja sem aðrir viðurkenndir félagslegir framtakssjóðir, eins og um getur í ii. lið, hyggjast fjárfesta í,

iv. fjárfestingar, sem ekki eru hæfar, sem hann hyggst fjárfesta í,

v. þær aðferðir sem hann hyggst beita og

vi. allar gildandi fjárfestingartakmarkanir,

d) jákvæð félagsleg áhrif, sem eru markmið fjárfestingarstefnu viðurkennda félagslega framtakssjóðsins, þ.m.t. ef við á, raunhæfar spár um slíka útkomu og upplýsingar um fyrri árangur á þessu sviði,

e) aðferðafræðina sem skal nota til að mæla félagsleg áhrif,

f) lýsingu á öðrum eignum en fjárfestingarhæfum fyrirtækjum og aðferðina og viðmiðanirnar sem eru notaðar við val á þessum eignum nema þær séu handbært fé eða ígildi handbærs fjár,

g) lýsingu á áhættusniði viðurkennda félagslega framtakssjóðsins og allri áhættu í tengslum við eignirnar sem sjóðurinn kann að fjárfesta í eða þær fjárfestingaraðferðir sem kann að verða beitt,

h) lýsingu á matsaðferðum viðurkennda félagslega framtakssjóðsins og verðlagningaraðferðum við mat á eignum, þ.m.t. aðferðirnar sem notaðar eru við mat á fjárfestingarhæfum fyrirtækjum,

i) lýsingu á útfærslu á starfskjörum rekstraraðila viðurkennda félagslega framtakssjóðsins,

j) lýsingu á öllum viðeigandi kostnaði og hámarksfjárhæðum kostnaðar,

k) fyrri rekstrarárangur viðurkennda félagslega framtakssjóðsins, ef slíkar upplýsingar liggja fyrir,

l) viðskiptaþjónustu og aðra stuðningsþjónustu sem rekstraraðili viðurkennda félagslega framtakssjóðsins veitir, eða kemur í kring fyrir milligöngu þriðja aðila, til að auðvelda þróun, vöxt eða með öðrum hætti áframhaldandi starfsemi fjárfestingarhæfu fyrirtækjanna sem viðurkenndi félagslegi framtakssjóðurinn fjárfestir í, eða skýringu á því að viðkomandi þjónusta eða starfsemi er ekki veitt, ef við á,

([1]) Stjtíð. ESB L 390, 31.12.2004, bls. 38.

m) lýsingu á því hvernig viðurkenndi félagslegi framtakssjóðurinn getur breytt fjárfestingaráætlun sinni eða fjárfestingarstefnu, eða hvoru tveggja.

2. Allar upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. skulu vera sanngjarnar og skýrar og mega ekki vera villandi. Þær skulu uppfærðar og endurskoðaðar reglulega ef við á.

3. Ef rekstraraðili viðurkennda félagslega framtakssjóðsins á að birta lýsingu í samræmi við 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 ([1]), eða í samræmi við landslög í tengslum við viðurkennda félagslega framtakssjóðinn, má veita upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. einar og sér eða sem hluta af lýsingunni.

4. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 26. gr., þar sem tilgreint er:

a) inntak upplýsinganna sem um getur í c- til f-lið og í l-lið 1. mgr. þessarar greinar,

b) hvernig unnt er að setja fram upplýsingarnar, sem um getur í c–f-lið og í l-lið 1. mgr. þessarar greinar, með samræmdum hætti til að tryggja mesta mögulega sambærileika.

III. KAFLI

EFTIRLIT OG SAMVINNA Á SVIÐI STJÓRNSÝSLU

15. gr.

1. Rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða, sem ætla að nota heitið „EuSEF“ við markaðssetningu á viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum sínum, skulu upplýsa lögbært yfirvald í heimaaðildarríki sínu um fyrirætlan sína og veita eftirfarandi upplýsingar:

a) deili á aðilunum sem í reynd reka viðurkennda félagslega framtakssjóði,

b) auðkenni viðurkenndu félagslegu framtakssjóðanna sem markaðssetja á hlutdeildarskírteini eða hlutabréf í og fjárfestingaráætlun þeirra,

c) upplýsingar um þær ráðstafanir sem gerðar eru til að fullnægja kröfunum í II. kafla,

d) skrá yfir aðildarríki þar sem rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs hyggst markaðssetja hvern og einn viðurkenndan félagslegan framtakssjóð,

e) skrá yfir aðildarríki þar sem rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs hefur komið á fót, eða hyggst koma á fót, viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum.

2. Lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu skal aðeins skrá rekstraraðila viðurkennds félagslegs framtakssjóðs séu eftirfarandi skilyrði uppfyllt:

a) aðilarnir sem í reynd reka viðurkennda félagslega framtakssjóði hafi nægilega góðan orðstír og búi yfir nægilegri reynslu, einnig að því er varðar fjárfestingaráætlanirnar sem rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs fylgir,

b) ekkert vanti upp á upplýsingarnar sem krafist er og um getur í 1. mgr.,

c) fyrirkomulagið sem tilkynnt er um skv. c-lið 1. mgr. sé viðeigandi til að uppfylla kröfurnar í II. kafla,

d) skráin sem tilkynnt er skv. e-lið 1. mgr. leiði í ljós að allir viðurkenndir félagslegir framtakssjóðir séu stofnsettir í samræmi við iii. lið b-liðar 3. gr. í þessari reglugerð.

([1]) Stjtíð. ESB L 345, 31.12.2003, bls. 64.

3. Skráning samkvæmt þessari grein skal gilda á öllu yfirráðasvæði Sambandsins og gera rekstraraðilum viðurkenndra félagslegra framtakssjóða kleift að markaðssetja viðurkennda félagslega framtakssjóði undir heitinu „EuSEF“ alls staðar í Sambandinu.

16. gr.

Rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða skulu tilkynna lögbæru yfirvaldi í heimaaðildarríkinu um það ef þeir ætla sér að markaðssetja:

a) nýjan viðurkenndan félagslegan framtakssjóð eða

b) núverandi viðurkenndan félagslegan framtakssjóð í aðildarríki sem ekki er tilgreint í skránni sem um getur í d-lið 1. mgr. 15. gr.

17. gr.

1. Um leið og búið er að skrá rekstraraðila viðurkennds félagslegs framtakssjóðs, bæta við nýjum viðurkenndum félagslegum framtakssjóði, bæta við nýju lögheimili vegna stofnsetningar viðurkennds félagslegs framtakssjóðs eða bæta við nýju aðildarríki þar sem rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs hyggst markaðssetja viðurkenndan félagslegan framtakssjóð skal lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu tilkynna aðildarríkjunum sem tilgreind eru í samræmi við d-lið 1. mgr. 15. gr. og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um það.

2. Gistiaðildarríkin, sem tilgreind eru í samræmi við d-lið 1. mgr. 15. gr., skulu hvorki gera kröfur til né beita stjórnsýslumeðferð gagnvart rekstraraðila viðurkennds félagslegs framtakssjóðs, sem skráður er í samræmi við 15. gr., í tengslum við markaðssetningu á viðurkenndum félagslegum framtakssjóðum hans, né krefjast nokkurs samþykkis á markaðssetningu áður en hún hefst.

3. Til að tryggja samræmda beitingu þessarar greinar skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum til að ákvarða form tilkynninga samkvæmt þessari grein.

4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 16. febrúar 2014.

5. Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu framkvæmdarstaðlana sem um getur í 3. mgr. í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1095/2010.

18. gr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal viðhalda miðlægu gagnasafni sem aðgengilegt er á Netinu, með skrá yfir alla rekstraraðila viðurkenndra félagslegra framtakssjóða sem skráðir eru í samræmi við 15. gr. og viðurkennda félagslega framtakssjóði sem þeir markaðssetja, auk þeirra landa þar sem þessir sjóðir eru markaðssettir.

19. gr.

1. Lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu skal hafa eftirlit með því að farið sé að kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

2. Ef lögbært yfirvald í gistiaðildarríkinu hefur skýrar og sannanlegar ástæður til að ætla að rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs brjóti gegn þessari reglugerð á yfirráðasvæði þess skal það tafarlaust upplýsa lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu um það. Lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu skal gera viðeigandi ráðstafanir.

3. Ef rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs starfar áfram með hætti sem brýtur augljóslega gegn þessari reglugerð þrátt fyrir ráðstafanirnar sem lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu gerir, eða vegna þess að það lögbæra yfirvald hefur ekki gert ráðstafanir innan hæfilegs frests, getur lögbært yfirvald í gistiaðildarríkinu gert allar viðeigandi ráðstafanir til að vernda fjárfesta, eftir að hafa upplýst lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu um það, þ.m.t. að banna rekstraraðila viðurkennda félagslega framtakssjóðsins að stunda frekari markaðssetningu á félagslegum framtakssjóði sínum á yfirráðasvæði gistiaðildarríkisins.

20. gr.

Lögbær yfirvöld skulu, í samræmi við landslög, hafa allar valdheimildir til eftirlits og rannsóknar sem nauðsynlegar mega teljast til að sinna hlutverki sínu. Þau skulu einkum hafa vald til að:

a) óska eftir aðgangi að öllum gögnum á hvaða formi sem er og fá þau í hendur eða taka afrit af þeim,

b) krefjast þess að rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs veiti upplýsingar án tafar,

c) krefjast upplýsinga frá hvaða aðila sem er sem tengist starfsemi rekstraraðila viðurkennds félagslegs framtakssjóðs eða viðurkennda félagslega framtakssjóðsins,

d) framkvæma vettvangsskoðun með eða án undangenginnar tilkynningar,

e) gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs haldi áfram að fara að þessari reglugerð,

f) gefa út skipun til að tryggja að rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs fari að þessari reglugerð og láti af því að endurtaka hvers konar háttsemi sem gæti falið í sér brot á þessari reglugerð.

21. gr.

1. Aðildarríkin skulu setja reglur um stjórnsýsluviðurlög og aðrar ráðstafanir vegna brota á ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þau komi til framkvæmda. Stjórnsýsluviðurlög og aðrar ráðstafanir, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.

2. Eigi síðar en 16. maí 2015 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um reglurnar sem um getur í 1. mgr. Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, án tafar, um hvers konar síðari breytingar á reglunum.

22. gr.

1. Lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu skal, að teknu tilliti til meðalhófsreglunnar, gera viðeigandi ráðstafanir sem um getur í 2. mgr. ef rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs:

a) uppfyllir ekki kröfurnar sem gilda um samsetningu eignasafns og brýtur þar með gegn 5. gr.,

b) markaðssetur, í bága við 6. gr., hlutdeildarskírteini og hlutabréf viðurkennds félagslegs framtakssjóðs til fjárfesta sem ekki eru hæfir,

c) notar heitið „EuSEF“, en er ekki skráður í samræmi við 15. gr.,

d) notar heitið „EuSEF“ við markaðssetningu sjóða sem ekki er komið á fót í samræmi við iii. lið b-liðar 1. mgr. 3. gr.,

e) hefur fengið skráningu með því að gefa rangar yfirlýsingar, eða á annan óeðlilegan hátt, og brotið þar með gegn 15. gr.,

f) innir ekki störf sín af hendi af heiðarleika, sanngirni, kunnáttusemi, umhyggjusemi eða kostgæfni og brýtur þar með gegn a-lið 7. gr.,

g) beitir ekki viðeigandi stefnum og verklagi til að koma í veg fyrir mistök og brýtur þar með gegn b-lið 7. gr.,

h) uppfyllir ítrekað ekki kröfurnar í 13. gr. að því er varðar ársskýrsluna,

i) uppfyllir ítrekað ekki skylduna til að upplýsa fjárfesta í samræmi við 14. gr.

2. Í þeim tilvikum sem um getur í 1. mgr. skal lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu, eins og við á:

a) gera ráðstafanir til að tryggja að rekstraraðili viðkomandi viðurkennds félagslegs framtakssjóðs fari að 5. og 6. gr., 7. gr. (a- og b-lið) og 13., 14. og 15. gr.,

b) banna notkun heitisins „EuSEF“ og taka rekstraraðila hlutaðeigandi viðurkennds félagslegs framtakssjóðs af skránni.

3. Lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu skal upplýsa lögbær yfirvöld í gistiaðildarríkinu í samræmi við d-lið 1. mgr. 15. gr. og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, án tafar, um að rekstraraðili viðurkennds félagslegs framtakssjóðs hafi verið tekinn af skránni sem um getur í b-lið 2. mgr. þessarar greinar.

4. Rétturinn til að markaðssetja einn eða fleiri viðurkennda félagslega framtakssjóði undir heitinu „EuSEF“ í Sambandinu fellur úr gildi frá og með þeim degi sem ákvörðun lögbæra yfirvaldsins, sem um getur í b-lið 2. mgr., er tekin.

23. gr.

1. Lögbær yfirvöld og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skulu hafa með sér samvinnu í þeim tilgangi að sinna skyldustörfum sínum samkvæmt þessari reglugerð í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1095/2010.

2. Lögbær yfirvöld og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skulu skiptast á upplýsingum og gögnum sem þörf er á til að sinna skyldustörfum sínum samkvæmt þessari reglugerð í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1095/2010, einkum til að greina og bæta fyrir brot á þessari reglugerð.

24. gr.

1. Allir þeir sem vinna fyrir eða hafa unnið fyrir lögbær yfirvöld eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, sem og endurskoðendur og sérfræðingar, sem koma fram fyrir hönd lögbærra yfirvalda eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, eru bundnir þagnarskyldu. Þeir mega ekki skýra neinum aðilum eða yfirvöldum frá trúnaðarupplýsingum sem þeir fá vitneskju um við að sinna skyldustörfum sínum nema um sé að ræða samantekt eða útdrátt af því tagi að ekki sé unnt að bera kennsl á rekstraraðila viðurkenndra félagslegra framtakssjóða og viðurkennda félagslega framtakssjóði, þó með fyrirvara um mál sem heyra undir hegningarlög og málsmeðferð samkvæmt þessari reglugerð.

2. Ekki skal koma í veg fyrir að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eða Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skiptist á upplýsingum í samræmi við þessa reglugerð eða önnur lög Sambandsins sem gilda um rekstraraðila viðurkenndra félagslegra framtakssjóða og viðurkennda félagslega framtakssjóði.

3. Ef lögbær yfirvöld eða Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tekur við trúnaðarupplýsingum í samræmi við 2. mgr. er þeim aðeins heimilt að nota þær við skyldustörf sín og vegna stjórnsýslu- og dómsmeðferðar.

25. gr.

Ef upp kemur ágreiningur milli lögbærra yfirvalda aðildarríkja varðandi mat, aðgerð eða aðgerðaleysi eins af lögbæru yfirvöldunum á sviði þar sem þessi reglugerð krefst samstarfs eða samræmingar milli lögbærra yfirvalda fleiri en eins aðildarríkis geta lögbær yfirvöld vísað málinu til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, sem getur gripið til aðgerða í samræmi við valdheimildirnar sem henni eru faldar skv. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010, að svo miklu leyti sem ágreiningurinn varðar ekki i. lið b-liðar eða i. lið d-liðar 3. gr. þessarar reglugerðar.

IV. KAFLI

UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

26. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal hafa vald til að samþykkja framseldar gerðir með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í þessari grein.

2. Það framsal valds, sem um getur í 3. gr. (2. mgr.), 9. gr. (5. mgr.), 10. gr. (2. mgr.) og 14. gr. (4. mgr.), skal falið framkvæmdastjórninni í fjögur ár, frá og með 15. maí 2013. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu, að því er varðar framsal valds, eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fjögurra ára tímabilsins. Framsal valds 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 3. gr. (2. mgr.), 9. gr. (5. mgr.), 10. gr. (2. mgr.) og 14. gr. (4. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi 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. 3. gr. (2. mgr.), 9. gr. (5. mgr.), 10. gr. (2. mgr.) og 14. gr. (4. 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 fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um þrjá mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

27. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þessa reglugerð í samræmi við 2. mgr. Endurskoðunin skal fela í sér almenna rannsókn á virkni reglnanna í þessari reglugerð og reynslunni af beitingu þeirra, þ.m.t.:

a) að hvaða marki heitið „EuSEF“ hefur verið notað af rekstraraðilum viðurkenndra félagslegra framtakssjóða í mismunandi aðildarríkjum, hvort sem það er innanlands eða þvert á landamæri,

b) landfræðileg dreifing og dreifing milli geira á fjárfestingum viðurkenndra félagslegra framtakssjóða,

c) hversu viðeigandi upplýsingakröfurnar skv. 14. gr. eru, einkum hvort þær séu fullnægjandi til að gera fjárfestum kleift að taka upplýsta fjárfestingarákvörðun,

d) notkun viðurkenndra félagslegra framtakssjóða á mismunandi hæfum fjárfestingum og hvaða áhrif þetta hefur haft á þróun félagslegra fyrirtækja innan Sambandsins,

e) hversu viðeigandi það sé að koma á evrópsku merki fyrir „félagsleg fyrirtæki“,

f) hvort unnt sé að heimila félagslegum framtakssjóðum með staðfestu í þriðja landi að nota heitið „EuSEF“, með tilliti til reynslu af beitingu tilmæla framkvæmdastjórnarinnar að því er varðar ráðstafanir sem ætlaðar eru til að hvetja þriðju lönd til að beita lágmarksstöðlum um góða stjórnarhætti í skattamálum,

g) beiting viðmiðananna til að greina fjárfestingarhæf fyrirtæki, áhrif þessa á þróun félagslegra fyrirtækja innan Sambandsins og jákvæð félagsleg áhrif þeirra,

h) greining á aðferðunum sem rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða beita til að mæla jákvæð félagsleg áhrif af völdum fjárfestingarhæfu fyrirtækjanna sem um getur í 10. gr. og mat á hagkvæmni þess að koma á samhæfðum stöðlum við mat á félagslegum áhrifum á vettvangi Sambandsins með hætti sem er í samræmi við félagsmálastefnu Sambandsins,

i) hvort unnt sé að rýmka markaðssetningu viðurkenndra félagslegra framtakssjóða til almennra fjárfesta,

j) hversu viðeigandi það sé að telja viðurkennda félagslega framtakssjóði til hæfra eigna samkvæmt tilskipun 2009/65/EB,

k) hversu viðeigandi það sé að láta vörslufyrirkomulag koma til viðbótar þessari reglugerð,

l) athugun á mögulegum skattalegum hindrunum að því er varðar félagslega framtakssjóði og mat á mögulegum skattaívilnunum sem miða að því að hvetja til félagslegrar framtakssemi í Sambandinu,

m) mat á öllum hindrunum sem gætu hafa hamlað fjárfestingu í sjóðum sem nota heitið „EuSEF“, þ.m.t. áhrif á stofnanafjárfesta sem falla undir aðrar varfærnisreglur Sambandsins.

2. Endurskoðunin, sem um getur í 1. mgr., skal framkvæmd:

a) eigi síðar en 22. júlí 2017 að því er varðar a- til e-lið og g- til m-lið og

b) eigi síðar en 22. júlí 2015 að því er varðar f-lið.

3. Eftir endurskoðunina sem um getur í 1. mgr. og að höfðu samráði við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið ásamt, ef við á, tillögu að nýrri löggjöf.

28. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 22. júlí 2017 hefja endurskoðun á samspili þessarar reglugerðar við aðrar reglur um sjóði um sameiginlega fjárfestingu og rekstraraðila þeirra, einkum þær sem mælt er fyrir um í tilskipun 2011/61/ESB. Við endurskoðunina skal fjalla um gildissvið þessarar reglugerðar. Safna skal gögnum til að meta hvort nauðsynlegt sé að rýmka gildissviðið til að gera rekstraraðilum félagslegra framtakssjóða, með eignir í stýringu sem nema alls fjárhæð sem er hærri en viðmiðunarfjárhæðin sem kveðið er á um í 1. mgr. 2. gr., kleift að verða rekstraraðilar viðurkenndra félagslegra framtakssjóða í samræmi við þessa reglugerð.

2. Eftir endurskoðunina sem um getur í 1. mgr. og að höfðu samráði við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið ásamt, ef við á, tillögu að nýrri löggjöf.

29. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 22. júlí 2013 að undanskildum 3. gr. (2. mgr.), 9. gr. (5. mgr.), 10. gr. (2. mgr.) og 14. gr. (4. mgr.) sem koma til framkvæmda frá og með 15. maí 2013.

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

Gjört í Strassborg 17. apríl 2013.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
M. SCHULZ	L. CREIGHTON
forseti.	*forseti.*

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 593/2014 **2020/EES/26/03**

frá 3. júní 2014

um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar form tilkynninga samkvæmt 1. mgr. 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 345/2013 um evrópska áhættufjármagnssjóði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 345/2013 frá 17. apríl 2013 um evrópska áhættufjármagnssjóði ([1]), einkum 5. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 1. mgr. 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 345/2013 er þess krafist að lögbært yfirvald í heimaaðildarríki evrópsks áhættufjármagnssjóðs (EuVECA) tilkynni lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríkjunum og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni (ESMA) um atvik sem tengjast vegabréfum rekstraraðila viðurkenndra áhættufjármagnssjóða. Samkvæmt 3. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) nr. 345/2013 er þess einnig krafist að lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu tilkynni lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríkinu um að rekstraraðili evrópsks áhættufjármagnssjóðs hafi verið tekinn af skránni.

2) Þar sem sérstakt upplýsingatæknitól fyrir slíkar tilkynningar hefur ekki enn verið þróað af Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni er réttast að nota tölvupóst fyrir þessa gerð tilkynninga á milli lögbærra yfirvalda og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar. Því ætti Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin að gera skrá yfir viðeigandi tölvupóstföng og kynna hana öllum lögbærum yfirvöldum.

3) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

4) Vegna takmarkaðs umfangs og áhrifa að því er varðar form tilkynninga og að teknu tilliti til þess að aðeins lögbær yfirvöld munu nota sérstöku eyðublöðin sem útbúin hafa verið hafði Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ekki samráð við almenning varðandi kynningu á þessum tilkynningareyðublöðum. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin leitaði eftir áliti hagsmunahóps um verðbréfastarfsemi hjá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([2]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Reglugerð þessi ákvarðar form tilkynninga á milli lögbærra yfirvalda og til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar um eftirlitsupplýsingar tengdar atvikum sem kveðið er á um í 1. mgr. 16. gr. og 3. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) nr. 345/2013.

2. gr.

Form tilkynningarinnar

Lögbært yfirvald í heimaaðildarríki evrópsks áhættufjármagnssjóðs skal tilkynna í tölvupósti til lögbærra yfirvalda í gistiaðildarríki og til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar um atvik sem sett eru fram í 1. mgr. 16. gr. og 3. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) nr. 345/2013, með því að fylla út í eyðublaðið sem sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 165, 4.6.2014, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2018 frá 23. mars 2018 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 6, 30.1.2020, bls. 51.

([1]) Stjtíð. ESB L 115, 25.4.2013, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin) (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

3. gr.

Skrá yfir tölvupóstföng

Sérhvert lögbært yfirvald skal senda Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni viðeigandi tölvupóstfang vegna tilkynninga um eftirlitsupplýsingar.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal upplýsa öll lögbær yfirvöld um skrána yfir viðeigandi tölvupóstföng, þ.m.t. viðeigandi tölvupóstfang Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 3. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Tilkynning um skráningu rekstraraðila evrópsks áhættufjármagnssjóðs (EuVECA) eða uppfærslu á upplýsingum sem þegar hafa verið tilkynntar

Tilkynning um skráningu *(heiti yfirvalds)* á rekstraraðila EuVECA eða uppfærslu á upplýsingum sem þegar hafa verið tilkynntar

(Heiti yfirvalds í heimaaðildarríki) tilkynnir að:

(Nafn rekstraraðila EuVECA),

ásamt eftirfarandi samskiptaupplýsingum *(skráð heimilisfang rekstraraðila)*

er skráð af *(heiti yfirvalds)* í samræmi við 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 345/2013 til að reka sjóðina sem tilgreindir eru í töflunni hér á eftir. Rekstraraðili hyggst markaðssetja EuVECA í þeim aðildarríkjum sem tilgreind eru í töflunni hér á eftir.

Heiti EuVECA	Lögheimili	Gistiaðildarríki

Leiðbeiningar:

Tilgreina skal hvort verið er að tilkynna breytingar á upplýsingunum sem komið hafa fram í fyrri tilkynningum: Já ☐ Nei ☐

Ef já, skal tilgreina upplýsingarnar sem á að breyta:

☐ Nýjum evrópskum áhættufjármagnssjóði bætt við.

☐ Nýju lögheimili bætt við vegna stofnsetningar EuVECA.

☐ Nýju aðildarríki bætt við þar sem rekstraraðilinn hyggst markaðssetja EuVECA.

☐ Hefur verið tekinn af landsskrá rekstraraðila EuVECA, í samræmi við b-lið 2. mgr. 21. gr. reglugerðarinnar um evrópska áhættufjármagnssjóði ([1]).

(1) Ef svo er, skal setja eftirfarandi í stað textans á eftir heimilisfangi rekstraraðila: „hefur verið tekinn af landsskrá rekstraraðila EuVECA, í samræmi við b-lið 2. mgr. 21. gr. reglugerðarinnar um evrópska áhættufjármagnssjóði.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 594/2014 **2020/EES/26/04**

frá 3. júní 2014

um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar form tilkynninga samkvæmt 1. mgr. 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 346/2013 um evrópska félagslega framtakssjóði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 346/2013 frá 17. apríl 2013 um evrópska félagslega framtakssjóði ([1]), einkum 5. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 346/2013 er þess krafist að lögbært yfirvald í heimaaðildarríki evrópsks félagslegs framtakssjóðs (EuSEF) tilkynni gistiaðildarríkjunum og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni (ESMA) um atvik sem tengjast vegabréfum rekstraraðila viðurkenndra félagslegra framtakssjóða. Samkvæmt 3. mgr. 22. gr. þeirrar reglugerðar er þess einnig krafist að lögbært yfirvald í heimaaðildarríkinu tilkynni lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríkinu um að rekstraraðili EuSEF hafi verið tekinn af skránni.

2) Þar sem sérstakt upplýsingatæknitól fyrir slíkar tilkynningar hefur ekki enn verið þróað af Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni er réttast að nota tölvupóst fyrir þessa gerð tilkynninga á milli lögbærra yfirvalda og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar. Því ætti Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin að gera skrá yfir viðeigandi tölvupóstföng og kynna hana öllum lögbærum yfirvöldum.

3) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

4) Vegna takmarkaðs umfangs og áhrifa að því er varðar form tilkynninga og að teknu tilliti til þess að aðeins lögbær yfirvöld munu nota sérstöku eyðublöðin sem útbúin hafa verið hafði Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ekki samráð við almenning varðandi kynningu á þessum tilkynningareyðublöðum. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin leitaði eftir áliti hagsmunahóps um verðbréfastarfsemi hjá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([2]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Þessi reglugerð ákvarðar form tilkynninga á milli lögbærra yfirvalda og til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar um eftirlitsupplýsingar tengdar atvikum sem kveðið er á um í 1. mgr. 17. gr. og 3. mgr. 22. gr. reglugerðar (ESB) nr. 346/2013.

2. gr.

Form tilkynningarinnar

Lögbært yfirvald í heimaaðildarríki evrópsks félagslegs framtakssjóðs skal tilkynna í tölvupósti til lögbærra yfirvalda í gistiaðildarríki og til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar um atvik sem sett eru fram í 1. mgr. 17. gr. og 3. mgr. 22. gr. reglugerðar (ESB) nr. 346/2013, með því að fylla út í eyðublaðið sem sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 165, 4.6.2014, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2018 frá 23. mars 2018 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 6, 30.1.2020, bls. 51.

([1]) Stjtíð. ESB L 115, 25.4.2013, bls. 18.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin) (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

3. gr.

Skrá yfir tölvupóstföng

Sérhvert lögbært yfirvald skal senda Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni viðeigandi tölvupóstfang vegna tilkynninga um eftirlitsupplýsingar.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal upplýsa öll lögbær yfirvöld um skrána yfir viðeigandi tölvupóstföng, þ.m.t. viðeigandi tölvupóstfang Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 3. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Tilkynning um skráningu rekstraraðila evrópsks félagslegs framtakssjóðar (EuSEF) eða uppfærslu á upplýsingum sem þegar hafa verið tilkynntar

Tilkynning um skráningu *(heiti yfirvalds)* EuSEF rekstraraðila eða uppfærslu á upplýsingum sem þegar hafa verið tilkynntar

(Heiti yfirvalds heimaaðildarríkis) tilkynnir að:

(Nafn EuSEF rekstraraðila),

ásamt eftirfarandi samskiptaupplýsingum *(skráð heimilisfang rekstraraðila)*

er skráð af (he*iti yfirvalds)* í samræmi við 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 346/2013 til að reka sjóðina sem tilgreindir eru í töflunni hér á eftir. Rekstraraðili hyggst markaðssetja EuSEF í þeim aðildarríkjum sem tilgreind eru í töflunni hér á eftir.

Heiti „EuSEF“	Lögheimili	Gistiaðildarríki

Leiðbeiningar:

Tilgreina skal hvort verið er að tilkynna breytingar á upplýsingunum sem komið hafa fram í fyrri tilkynningum: Já ☐ Nei ☐

Ef já, skal tilgreina upplýsingarnar sem á að breyta:

☐ Nýjum EuSEF bætt við.

☐ Nýju lögheimili bætt við vegna stofnsetningar EuSEF.

☐ Nýju aðildarríki bætt við þar sem rekstraraðilinn hyggst markaðssetja EuSEF.

☐ Hefur verið tekinn af landsskrá rekstraraðila EuSEF, í samræmi við b-lið 2. mgr. 22. gr. EuSEF reglugerðarinnar ([1]).

(1) Ef svo er, skal setja eftirfarandi í stað textans á eftir heimilisfangi rekstraraðila: „hefur verið tekinn af landsskrá rekstraraðila EuSEF, í samræmi við b-lið 2. mgr. 22. gr. EuSEF reglugerðarinnar.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/1699 **2020/EES/26/05**

frá 9. nóvember 2018

um tæknilegar upplýsingar fyrir útreikning á vátryggingaskuld og kjarnagjaldþoli vegna gagnaskila með viðmiðunardagsetningar frá 30. september 2018 til 30. desember 2018 í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) ([1]), einkum þriðju undirgrein 2. mgr. 77. gr. e,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir útreikning vátrygginga- og endurtryggingafélaga á vátryggingaskuld og kjarnagjaldþoli að því er varðar tilskipun 2009/138/EB ætti að mæla fyrir um tæknilegar upplýsingar um viðeigandi áhættulausan vaxtaferil, grundvallaráhættuálag fyrir útreikning á aðlögun vegna samræmingar og aðlögun vegna óstöðugleika fyrir sérhverja viðmiðunardagsetningu.

2) Vátrygginga- og endurtryggingafélög ættu að nota tæknilegu upplýsingarnar sem byggjast á markaðsgögnum varðandi lok síðasta mánaðarins fyrir fyrstu viðmiðunardagsetningu gagnaskila sem þessi reglugerð gildir um. Hinn 5. október 2018 veitti Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin framkvæmdastjórninni tæknilegu upplýsingarnar um markaðsgögnin við lok september 2018. Þær upplýsingar voru birtar 5. október 2018 í samræmi við 1. mgr. 77. gr. e í tilskipun 2009/138/EB.

3) Þar sem nauðsynlegt er að geta fengið tæknilegu upplýsingarnar án tafar er mikilvægt að þessi reglugerð öðlist gildi eins fljótt og auðið er.

4) Af varfærnisástæðum er nauðsynlegt að vátrygginga- og endurtryggingafélög noti sömu tæknilegu upplýsingarnar til að reikna út vátryggingaskuld og kjarnagjaldþol án tillits til þess á hvaða dagsetningu þau skila skýrslu til lögbærra yfirvalda sinna. Því ætti reglugerð þessi að koma til framkvæmda frá og með fyrstu viðmiðunardagsetningu gagnaskila sem þessi reglugerð gildir um.

5) Til að skapa réttarvissu eins fljótt og mögulegt er þykir það tilhlýðilega rökstutt, þegar brýna nauðsyn ber til í tengslum við tiltækileika viðkomandi áhættulauss vaxtaferils, að ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð verði samþykktar í samræmi við 8. gr., í tengslum við 4. gr., reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([2]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 285, 13.11.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 124/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 335, 17.12.2009, 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 (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Vátrygginga- og endurtryggingafélög skulu nota tæknilegu upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. við útreikning á vátryggingaskuld og kjarnagjaldþoli vegna gagnaskila með viðmiðunardagsetningum frá 30. september 2018 til 30. desember 2018.

2. Fyrir hvern viðeigandi gjaldmiðil skulu tæknilegu upplýsingarnar sem notaðar eru til að reikna út besta mat í samræmi við 77. gr. tilskipunar 2009/138/EB, aðlögun vegna samræmingar í samræmi við 77. gr. c í þeirri tilskipun og aðlögun vegna óstöðugleika í samræmi við 77. gr. d í þeirri tilskipun vera eftirfarandi:

a) viðeigandi áhættulaus vaxtaferill sem settur er fram í I. viðauka,

b) grundvallaráhættuálag fyrir útreikninginn á aðlögun vegna samræmingar sem settur er fram í II. viðauka,

c) fyrir hvern viðeigandi landsbundinn tryggingamarkað, aðlögun vegna óstöðugleika sem sett er fram í III. viðauka.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 30. september 2018.

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

Gjört í Brussel 9. nóvember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Viðeigandi áhættulaus vaxtaferill til að reikna út besta mat, án aðlagana vegna samræmingar eða óstöðugleika

Binditími (í árum)	Evra	Tékknesk króna	Dönsk króna	Ungversk forinta	Sænsk króna	Króatísk kúna
1	– 0,342%	1,885%	– 0,352%	0,342%	– 0,358%	0,090%
2	– 0,207%	2,128%	– 0,217%	1,402%	– 0,110%	0,293%
3	– 0,032%	2,214%	– 0,042%	1,958%	0,116%	0,608%
4	0,136%	2,271%	0,126%	2,427%	0,320%	0,984%
5	0,292%	2,305%	0,282%	2,710%	0,514%	1,277%
6	0,439%	2,319%	0,429%	2,900%	0,682%	1,504%
7	0,571%	2,324%	0,561%	3,157%	0,830%	1,697%
8	0,691%	2,326%	0,681%	3,358%	0,961%	1,870%
9	0,803%	2,331%	0,793%	3,515%	1,080%	2,028%
10	0,907%	2,340%	0,897%	3,603%	1,186%	2,164%
11	0,998%	2,341%	0,987%	3,669%	1,330%	2,280%
12	1,077%	2,334%	1,067%	3,726%	1,491%	2,381%
13	1,150%	2,324%	1,139%	3,776%	1,651%	2,470%
14	1,212%	2,318%	1,202%	3,819%	1,801%	2,549%
15	1,262%	2,320%	1,252%	3,858%	1,939%	2,620%
16	1,299%	2,334%	1,288%	3,891%	2,063%	2,685%
17	1,329%	2,356%	1,318%	3,920%	2,175%	2,743%
18	1,358%	2,384%	1,347%	3,946%	2,277%	2,797%
19	1,390%	2,416%	1,379%	3,970%	2,368%	2,847%
20	1,428%	2,451%	1,417%	3,990%	2,451%	2,893%
21	1,473%	2,487%	1,463%	4,009%	2,526%	2,935%
22	1,524%	2,525%	1,514%	4,026%	2,595%	2,975%
23	1,579%	2,562%	1,569%	4,041%	2,657%	3,012%
24	1,636%	2,599%	1,626%	4,055%	2,715%	3,047%
25	1,694%	2,636%	1,684%	4,068%	2,768%	3,079%
26	1,751%	2,672%	1,742%	4,080%	2,817%	3,110%
27	1,809%	2,708%	1,800%	4,091%	2,862%	3,139%
28	1,865%	2,742%	1,857%	4,101%	2,904%	3,166%
29	1,921%	2,776%	1,912%	4,111%	2,944%	3,192%
30	1,975%	2,808%	1,967%	4,119%	2,980%	3,216%
31	2,027%	2,839%	2,019%	4,127%	3,015%	3,239%
32	2,078%	2,870%	2,070%	4,135%	3,047%	3,261%
33	2,127%	2,899%	2,120%	4,142%	3,077%	3,282%
34	2,175%	2,927%	2,167%	4,149%	3,106%	3,302%
35	2,221%	2,954%	2,213%	4,155%	3,133%	3,321%
36	2,265%	2,980%	2,258%	4,161%	3,158%	3,339%
37	2,307%	3,005%	2,300%	4,166%	3,182%	3,356%
38	2,348%	3,029%	2,341%	4,171%	3,205%	3,373%
39	2,387%	3,053%	2,381%	4,176%	3,226%	3,389%

Binditími (í árum)	Evra	Tékknesk króna	Dönsk króna	Ungversk forinta	Sænsk króna	Króatísk kúna
40	2,425%	3,075%	2,419%	4,181%	3,247%	3,404%
41	2,462%	3,096%	2,455%	4,185%	3,266%	3,418%
42	2,497%	3,117%	2,491%	4,190%	3,285%	3,432%
43	2,530%	3,137%	2,524%	4,194%	3,303%	3,446%
44	2,563%	3,156%	2,557%	4,197%	3,320%	3,458%
45	2,594%	3,175%	2,588%	4,201%	3,336%	3,471%
46	2,624%	3,193%	2,618%	4,204%	3,351%	3,483%
47	2,653%	3,210%	2,647%	4,208%	3,366%	3,494%
48	2,681%	3,227%	2,675%	4,211%	3,380%	3,505%
49	2,708%	3,243%	2,702%	4,214%	3,394%	3,515%
50	2,734%	3,258%	2,728%	4,217%	3,407%	3,526%
51	2,759%	3,273%	2,754%	4,220%	3,419%	3,535%
52	2,783%	3,287%	2,778%	4,222%	3,432%	3,545%
53	2,806%	3,301%	2,801%	4,225%	3,443%	3,554%
54	2,828%	3,315%	2,824%	4,227%	3,454%	3,563%
55	2,850%	3,328%	2,845%	4,230%	3,465%	3,571%
56	2,871%	3,340%	2,867%	4,232%	3,476%	3,580%
57	2,891%	3,352%	2,887%	4,234%	3,486%	3,588%
58	2,911%	3,364%	2,907%	4,236%	3,495%	3,595%
59	2,930%	3,375%	2,926%	4,238%	3,505%	3,603%
60	2,948%	3,386%	2,944%	4,240%	3,514%	3,610%
61	2,966%	3,397%	2,962%	4,242%	3,523%	3,617%
62	2,983%	3,407%	2,979%	4,244%	3,531%	3,624%
63	3,000%	3,418%	2,996%	4,245%	3,539%	3,631%
64	3,016%	3,427%	3,012%	4,247%	3,547%	3,637%
65	3,032%	3,437%	3,028%	4,249%	3,555%	3,643%
66	3,047%	3,446%	3,044%	4,250%	3,562%	3,649%
67	3,062%	3,455%	3,058%	4,252%	3,570%	3,655%
68	3,077%	3,463%	3,073%	4,253%	3,577%	3,661%
69	3,091%	3,472%	3,087%	4,255%	3,584%	3,667%
70	3,104%	3,480%	3,101%	4,256%	3,590%	3,672%
71	3,117%	3,488%	3,114%	4,258%	3,597%	3,677%
72	3,130%	3,496%	3,127%	4,259%	3,603%	3,682%
73	3,143%	3,503%	3,139%	4,260%	3,609%	3,687%
74	3,155%	3,511%	3,152%	4,261%	3,615%	3,692%
75	3,167%	3,518%	3,163%	4,263%	3,621%	3,697%
76	3,178%	3,525%	3,175%	4,264%	3,626%	3,701%
77	3,190%	3,532%	3,186%	4,265%	3,632%	3,706%
78	3,201%	3,538%	3,197%	4,266%	3,637%	3,710%
79	3,211%	3,545%	3,208%	4,267%	3,643%	3,715%

Binditími (í árum)	Evra	Tékknesk króna	Dönsk króna	Ungversk forinta	Sænsk króna	Króatísk kúna
80	3,222%	3,551%	3,219%	4,268%	3,648%	3,719%
81	3,232%	3,557%	3,229%	4,269%	3,653%	3,723%
82	3,242%	3,563%	3,239%	4,270%	3,657%	3,727%
83	3,252%	3,569%	3,248%	4,271%	3,662%	3,731%
84	3,261%	3,575%	3,258%	4,272%	3,667%	3,734%
85	3,270%	3,580%	3,267%	4,273%	3,671%	3,738%
86	3,279%	3,586%	3,276%	4,274%	3,676%	3,742%
87	3,288%	3,591%	3,285%	4,275%	3,680%	3,745%
88	3,297%	3,596%	3,294%	4,276%	3,684%	3,749%
89	3,305%	3,601%	3,302%	4,277%	3,688%	3,752%
90	3,313%	3,606%	3,311%	4,277%	3,692%	3,755%
91	3,321%	3,611%	3,319%	4,278%	3,696%	3,759%
92	3,329%	3,616%	3,327%	4,279%	3,700%	3,762%
93	3,337%	3,620%	3,334%	4,280%	3,704%	3,765%
94	3,345%	3,625%	3,342%	4,281%	3,707%	3,768%
95	3,352%	3,629%	3,349%	4,281%	3,711%	3,771%
96	3,359%	3,634%	3,357%	4,282%	3,715%	3,774%
97	3,366%	3,638%	3,364%	4,283%	3,718%	3,776%
98	3,373%	3,642%	3,371%	4,283%	3,721%	3,779%
99	3,380%	3,646%	3,378%	4,284%	3,725%	3,782%
100	3,387%	3,650%	3,384%	4,285%	3,728%	3,785%
101	3,393%	3,654%	3,391%	4,285%	3,731%	3,787%
102	3,400%	3,658%	3,397%	4,286%	3,734%	3,790%
103	3,406%	3,662%	3,404%	4,287%	3,737%	3,792%
104	3,412%	3,666%	3,410%	4,287%	3,740%	3,795%
105	3,418%	3,669%	3,416%	4,288%	3,743%	3,797%
106	3,424%	3,673%	3,422%	4,289%	3,746%	3,800%
107	3,430%	3,676%	3,428%	4,289%	3,749%	3,802%
108	3,436%	3,680%	3,433%	4,290%	3,752%	3,804%
109	3,441%	3,683%	3,439%	4,290%	3,755%	3,807%
110	3,447%	3,687%	3,445%	4,291%	3,757%	3,809%
111	3,452%	3,690%	3,450%	4,291%	3,760%	3,811%
112	3,458%	3,693%	3,455%	4,292%	3,762%	3,813%
113	3,463%	3,696%	3,461%	4,292%	3,765%	3,815%
114	3,468%	3,699%	3,466%	4,293%	3,767%	3,817%
115	3,473%	3,702%	3,471%	4,293%	3,770%	3,819%
116	3,478%	3,705%	3,476%	4,294%	3,772%	3,821%
117	3,483%	3,708%	3,481%	4,294%	3,775%	3,823%
118	3,488%	3,711%	3,486%	4,295%	3,777%	3,825%
119	3,492%	3,714%	3,490%	4,295%	3,779%	3,827%

Binditími (í árum)	Evra	Tékknesk króna	Dönsk króna	Ungversk forinta	Sænsk króna	Króatísk kúna
120	3,497%	3,717%	3,495%	4,296%	3,782%	3,829%
121	3,502%	3,720%	3,499%	4,296%	3,784%	3,831%
122	3,506%	3,722%	3,504%	4,297%	3,786%	3,832%
123	3,511%	3,725%	3,508%	4,297%	3,788%	3,834%
124	3,515%	3,728%	3,513%	4,298%	3,790%	3,836%
125	3,519%	3,730%	3,517%	4,298%	3,792%	3,838%
126	3,523%	3,733%	3,521%	4,298%	3,794%	3,839%
127	3,527%	3,735%	3,525%	4,299%	3,796%	3,841%
128	3,532%	3,738%	3,530%	4,299%	3,798%	3,843%
129	3,536%	3,740%	3,534%	4,300%	3,800%	3,844%
130	3,539%	3,742%	3,537%	4,300%	3,802%	3,846%
131	3,543%	3,745%	3,541%	4,300%	3,804%	3,847%
132	3,547%	3,747%	3,545%	4,301%	3,806%	3,849%
133	3,551%	3,749%	3,549%	4,301%	3,808%	3,850%
134	3,555%	3,752%	3,553%	4,301%	3,810%	3,852%
135	3,558%	3,754%	3,556%	4,302%	3,811%	3,853%
136	3,562%	3,756%	3,560%	4,302%	3,813%	3,855%
137	3,566%	3,758%	3,564%	4,302%	3,815%	3,856%
138	3,569%	3,760%	3,567%	4,303%	3,817%	3,858%
139	3,572%	3,762%	3,571%	4,303%	3,818%	3,859%
140	3,576%	3,764%	3,574%	4,304%	3,820%	3,860%
141	3,579%	3,766%	3,577%	4,304%	3,822%	3,862%
142	3,583%	3,768%	3,581%	4,304%	3,823%	3,863%
143	3,586%	3,770%	3,584%	4,304%	3,825%	3,864%
144	3,589%	3,772%	3,587%	4,305%	3,826%	3,866%
145	3,592%	3,774%	3,590%	4,305%	3,828%	3,867%
146	3,595%	3,776%	3,594%	4,305%	3,829%	3,868%
147	3,598%	3,778%	3,597%	4,306%	3,831%	3,869%
148	3,601%	3,780%	3,600%	4,306%	3,832%	3,871%
149	3,604%	3,782%	3,603%	4,306%	3,834%	3,872%
150	3,607%	3,783%	3,606%	4,307%	3,835%	3,873%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
1	– 0,392%	0,896%	3,301%	1,181%	5,017%	1,172%
2	– 0,257%	1,057%	3,681%	1,436%	5,140%	1,452%
3	– 0,082%	1,185%	3,963%	1,741%	5,305%	1,640%
4	0,086%	1,279%	4,154%	2,220%	5,410%	1,780%
5	0,241%	1,354%	4,278%	2,472%	5,482%	1,901%
6	0,388%	1,410%	4,382%	2,734%	5,543%	1,981%
7	0,520%	1,459%	4,495%	2,929%	5,601%	2,054%
8	0,641%	1,501%	4,628%	3,079%	5,643%	2,117%
9	0,752%	1,540%	4,768%	3,159%	5,661%	2,173%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
10	0,856%	1,573%	4,891%	3,172%	5,661%	2,221%
11	0,946%	1,602%	4,980%	3,179%	5,649%	2,270%
12	1,026%	1,625%	5,042%	3,190%	5,628%	2,323%
13	1,098%	1,645%	5,083%	3,205%	5,601%	2,376%
14	1,161%	1,659%	5,108%	3,222%	5,570%	2,428%
15	1,210%	1,670%	5,121%	3,240%	5,537%	2,480%
16	1,247%	1,679%	5,126%	3,258%	5,502%	2,531%
17	1,277%	1,687%	5,123%	3,278%	5,466%	2,579%
18	1,305%	1,692%	5,116%	3,297%	5,430%	2,626%
19	1,337%	1,695%	5,105%	3,316%	5,394%	2,672%
20	1,376%	1,696%	5,090%	3,335%	5,358%	2,715%
21	1,422%	1,695%	5,074%	3,354%	5,323%	2,756%
22	1,474%	1,693%	5,056%	3,372%	5,289%	2,796%
23	1,530%	1,690%	5,037%	3,389%	5,256%	2,834%
24	1,588%	1,687%	5,017%	3,407%	5,223%	2,870%
25	1,646%	1,683%	4,996%	3,423%	5,192%	2,905%
26	1,706%	1,679%	4,976%	3,439%	5,161%	2,938%
27	1,764%	1,674%	4,955%	3,455%	5,132%	2,970%
28	1,822%	1,670%	4,935%	3,470%	5,103%	3,000%
29	1,878%	1,664%	4,915%	3,484%	5,076%	3,029%
30	1,934%	1,659%	4,895%	3,498%	5,049%	3,056%
31	1,987%	1,652%	4,876%	3,512%	5,024%	3,082%
32	2,039%	1,646%	4,857%	3,525%	4,999%	3,108%
33	2,089%	1,641%	4,838%	3,537%	4,976%	3,132%
34	2,138%	1,635%	4,820%	3,549%	4,953%	3,155%
35	2,184%	1,631%	4,803%	3,561%	4,931%	3,177%
36	2,229%	1,628%	4,786%	3,572%	4,910%	3,198%
37	2,273%	1,624%	4,769%	3,583%	4,890%	3,219%
38	2,314%	1,619%	4,754%	3,593%	4,871%	3,238%
39	2,355%	1,613%	4,738%	3,603%	4,852%	3,257%
40	2,393%	1,605%	4,723%	3,613%	4,834%	3,275%
41	2,430%	1,594%	4,709%	3,622%	4,817%	3,292%
42	2,466%	1,582%	4,695%	3,631%	4,800%	3,308%
43	2,500%	1,571%	4,682%	3,639%	4,784%	3,324%
44	2,534%	1,561%	4,669%	3,648%	4,768%	3,340%
45	2,565%	1,554%	4,656%	3,656%	4,754%	3,354%
46	2,596%	1,549%	4,644%	3,664%	4,739%	3,369%
47	2,626%	1,548%	4,632%	3,671%	4,725%	3,382%
48	2,654%	1,551%	4,621%	3,678%	4,712%	3,395%
49	2,681%	1,558%	4,610%	3,685%	4,699%	3,408%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
50	2,708%	1,569%	4,599%	3,692%	4,687%	3,420%
51	2,733%	1,584%	4,589%	3,699%	4,675%	3,432%
52	2,758%	1,603%	4,579%	3,705%	4,663%	3,444%
53	2,782%	1,625%	4,570%	3,711%	4,652%	3,455%
54	2,805%	1,649%	4,560%	3,717%	4,641%	3,465%
55	2,827%	1,675%	4,551%	3,723%	4,631%	3,475%
56	2,848%	1,702%	4,543%	3,728%	4,621%	3,485%
57	2,869%	1,730%	4,534%	3,734%	4,611%	3,495%
58	2,889%	1,758%	4,526%	3,739%	4,601%	3,504%
59	2,908%	1,787%	4,518%	3,744%	4,592%	3,513%
60	2,927%	1,816%	4,511%	3,749%	4,583%	3,522%
61	2,945%	1,845%	4,503%	3,754%	4,575%	3,531%
62	2,963%	1,874%	4,496%	3,758%	4,566%	3,539%
63	2,980%	1,903%	4,489%	3,763%	4,558%	3,547%
64	2,996%	1,932%	4,482%	3,767%	4,551%	3,554%
65	3,012%	1,960%	4,476%	3,771%	4,543%	3,562%
66	3,028%	1,988%	4,469%	3,775%	4,536%	3,569%
67	3,043%	2,015%	4,463%	3,779%	4,528%	3,576%
68	3,058%	2,043%	4,457%	3,783%	4,521%	3,583%
69	3,072%	2,069%	4,451%	3,787%	4,515%	3,590%
70	3,086%	2,095%	4,446%	3,791%	4,508%	3,596%
71	3,099%	2,121%	4,440%	3,794%	4,502%	3,603%
72	3,112%	2,146%	4,435%	3,798%	4,495%	3,609%
73	3,125%	2,170%	4,429%	3,801%	4,489%	3,615%
74	3,137%	2,194%	4,424%	3,805%	4,483%	3,621%
75	3,150%	2,218%	4,419%	3,808%	4,478%	3,626%
76	3,161%	2,241%	4,415%	3,811%	4,472%	3,632%
77	3,173%	2,264%	4,410%	3,814%	4,467%	3,637%
78	3,184%	2,286%	4,405%	3,817%	4,461%	3,643%
79	3,195%	2,307%	4,401%	3,820%	4,456%	3,648%
80	3,206%	2,328%	4,396%	3,823%	4,451%	3,653%
81	3,216%	2,349%	4,392%	3,826%	4,446%	3,658%
82	3,226%	2,369%	4,388%	3,828%	4,441%	3,662%
83	3,236%	2,389%	4,384%	3,831%	4,436%	3,667%
84	3,246%	2,408%	4,380%	3,834%	4,432%	3,671%
85	3,255%	2,427%	4,376%	3,836%	4,427%	3,676%
86	3,264%	2,446%	4,372%	3,839%	4,423%	3,680%
87	3,273%	2,464%	4,369%	3,841%	4,419%	3,684%
88	3,282%	2,482%	4,365%	3,843%	4,415%	3,689%
89	3,291%	2,499%	4,361%	3,846%	4,410%	3,693%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
90	3,299%	2,516%	4,358%	3,848%	4,406%	3,697%
91	3,307%	2,533%	4,355%	3,850%	4,402%	3,700%
92	3,315%	2,549%	4,351%	3,852%	4,399%	3,704%
93	3,323%	2,565%	4,348%	3,854%	4,395%	3,708%
94	3,331%	2,580%	4,345%	3,856%	4,391%	3,712%
95	3,338%	2,596%	4,342%	3,859%	4,388%	3,715%
96	3,346%	2,611%	4,339%	3,861%	4,384%	3,719%
97	3,353%	2,625%	4,336%	3,862%	4,381%	3,722%
98	3,360%	2,640%	4,333%	3,864%	4,377%	3,725%
99	3,367%	2,654%	4,330%	3,866%	4,374%	3,729%
100	3,374%	2,668%	4,327%	3,868%	4,371%	3,732%
101	3,381%	2,681%	4,324%	3,870%	4,368%	3,735%
102	3,387%	2,695%	4,322%	3,872%	4,364%	3,738%
103	3,393%	2,708%	4,319%	3,873%	4,361%	3,741%
104	3,400%	2,721%	4,316%	3,875%	4,358%	3,744%
105	3,406%	2,733%	4,314%	3,877%	4,355%	3,747%
106	3,412%	2,745%	4,311%	3,878%	4,353%	3,750%
107	3,418%	2,758%	4,309%	3,880%	4,350%	3,753%
108	3,424%	2,769%	4,307%	3,882%	4,347%	3,755%
109	3,429%	2,781%	4,304%	3,883%	4,344%	3,758%
110	3,435%	2,793%	4,302%	3,885%	4,342%	3,761%
111	3,441%	2,804%	4,300%	3,886%	4,339%	3,763%
112	3,446%	2,815%	4,297%	3,888%	4,336%	3,766%
113	3,451%	2,826%	4,295%	3,889%	4,334%	3,768%
114	3,457%	2,836%	4,293%	3,890%	4,331%	3,771%
115	3,462%	2,847%	4,291%	3,892%	4,329%	3,773%
116	3,467%	2,857%	4,289%	3,893%	4,326%	3,776%
117	3,472%	2,867%	4,287%	3,894%	4,324%	3,778%
118	3,477%	2,877%	4,285%	3,896%	4,322%	3,780%
119	3,481%	2,887%	4,283%	3,897%	4,319%	3,783%
120	3,486%	2,897%	4,281%	3,898%	4,317%	3,785%
121	3,491%	2,906%	4,279%	3,900%	4,315%	3,787%
122	3,495%	2,915%	4,277%	3,901%	4,313%	3,789%
123	3,500%	2,925%	4,275%	3,902%	4,311%	3,791%
124	3,504%	2,934%	4,273%	3,903%	4,309%	3,793%
125	3,509%	2,943%	4,272%	3,904%	4,307%	3,795%
126	3,513%	2,951%	4,270%	3,906%	4,304%	3,797%
127	3,517%	2,960%	4,268%	3,907%	4,302%	3,799%
128	3,521%	2,968%	4,266%	3,908%	4,301%	3,801%
129	3,525%	2,977%	4,265%	3,909%	4,299%	3,803%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
130	3,529%	2,985%	4,263%	3,910%	4,297%	3,805%
131	3,533%	2,993%	4,261%	3,911%	4,295%	3,807%
132	3,537%	3,001%	4,260%	3,912%	4,293%	3,809%
133	3,541%	3,009%	4,258%	3,913%	4,291%	3,811%
134	3,545%	3,017%	4,257%	3,914%	4,289%	3,812%
135	3,549%	3,024%	4,255%	3,915%	4,288%	3,814%
136	3,552%	3,032%	4,254%	3,916%	4,286%	3,816%
137	3,556%	3,039%	4,252%	3,917%	4,284%	3,818%
138	3,560%	3,046%	4,251%	3,918%	4,282%	3,819%
139	3,563%	3,054%	4,249%	3,919%	4,281%	3,821%
140	3,567%	3,061%	4,248%	3,920%	4,279%	3,823%
141	3,570%	3,068%	4,246%	3,921%	4,277%	3,824%
142	3,573%	3,075%	4,245%	3,922%	4,276%	3,826%
143	3,577%	3,081%	4,244%	3,923%	4,274%	3,827%
144	3,580%	3,088%	4,242%	3,924%	4,273%	3,829%
145	3,583%	3,095%	4,241%	3,924%	4,271%	3,830%
146	3,586%	3,101%	4,240%	3,925%	4,270%	3,832%
147	3,590%	3,108%	4,238%	3,926%	4,268%	3,833%
148	3,593%	3,114%	4,237%	3,927%	4,267%	3,835%
149	3,596%	3,120%	4,236%	3,928%	4,265%	3,836%
150	3,599%	3,126%	4,235%	3,929%	4,264%	3,838%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
1	– 0,747%	1,859%	1,425%	2,171%	2,986%	4,169%
2	– 0,609%	1,941%	1,664%	2,377%	3,386%	4,882%
3	– 0,433%	2,029%	1,869%	2,457%	3,605%	5,310%
4	– 0,256%	2,116%	2,030%	2,501%	3,769%	5,614%
5	– 0,126%	2,219%	2,144%	2,529%	3,882%	5,902%
6	0,008%	2,319%	2,236%	2,560%	3,981%	6,117%
7	0,145%	2,409%	2,318%	2,578%	4,074%	6,350%
8	0,261%	2,489%	2,397%	2,601%	4,158%	6,553%
9	0,348%	2,556%	2,467%	2,630%	4,230%	6,676%
10	0,450%	2,617%	2,524%	2,653%	4,290%	6,795%
11	0,518%	2,672%	2,569%	2,672%	4,337%	6,877%
12	0,591%	2,719%	2,606%	2,693%	4,373%	6,921%
13	0,656%	2,760%	2,642%	2,716%	4,401%	6,937%
14	0,717%	2,793%	2,678%	2,738%	4,423%	6,931%
15	0,772%	2,819%	2,714%	2,755%	4,441%	6,911%
16	0,819%	2,837%	2,750%	2,767%	4,455%	6,879%
17	0,857%	2,850%	2,786%	2,772%	4,466%	6,839%
18	0,886%	2,859%	2,822%	2,773%	4,474%	6,793%
19	0,909%	2,865%	2,857%	2,770%	4,481%	6,742%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
20	0,926%	2,869%	2,891%	2,764%	4,486%	6,689%
21	0,937%	2,872%	2,925%	2,754%	4,490%	6,634%
22	0,946%	2,872%	2,957%	2,743%	4,493%	6,579%
23	0,956%	2,869%	2,988%	2,732%	4,495%	6,523%
24	0,970%	2,863%	3,018%	2,722%	4,496%	6,468%
25	0,988%	2,853%	3,047%	2,714%	4,496%	6,413%
26	1,012%	2,840%	3,074%	2,708%	4,496%	6,359%
27	1,042%	2,825%	3,101%	2,705%	4,496%	6,307%
28	1,074%	2,813%	3,127%	2,706%	4,495%	6,256%
29	1,109%	2,803%	3,151%	2,710%	4,494%	6,206%
30	1,146%	2,798%	3,175%	2,717%	4,493%	6,158%
31	1,183%	2,799%	3,197%	2,728%	4,492%	6,111%
32	1,221%	2,804%	3,219%	2,742%	4,490%	6,066%
33	1,259%	2,813%	3,240%	2,758%	4,489%	6,023%
34	1,297%	2,824%	3,260%	2,775%	4,487%	5,981%
35	1,334%	2,838%	3,279%	2,794%	4,485%	5,941%
36	1,371%	2,854%	3,297%	2,814%	4,483%	5,902%
37	1,406%	2,870%	3,315%	2,834%	4,481%	5,865%
38	1,441%	2,888%	3,332%	2,855%	4,479%	5,829%
39	1,476%	2,906%	3,348%	2,875%	4,478%	5,795%
40	1,509%	2,925%	3,364%	2,896%	4,476%	5,762%
41	1,541%	2,943%	3,379%	2,917%	4,474%	5,730%
42	1,572%	2,962%	3,393%	2,937%	4,472%	5,699%
43	1,603%	2,981%	3,407%	2,957%	4,470%	5,670%
44	1,632%	3,000%	3,421%	2,977%	4,468%	5,641%
45	1,661%	3,018%	3,434%	2,997%	4,466%	5,614%
46	1,688%	3,036%	3,446%	3,016%	4,464%	5,588%
47	1,715%	3,054%	3,458%	3,035%	4,463%	5,562%
48	1,741%	3,072%	3,470%	3,053%	4,461%	5,538%
49	1,766%	3,089%	3,481%	3,071%	4,459%	5,514%
50	1,790%	3,106%	3,492%	3,088%	4,457%	5,492%
51	1,813%	3,122%	3,502%	3,105%	4,456%	5,470%
52	1,836%	3,138%	3,512%	3,121%	4,454%	5,449%
53	1,858%	3,153%	3,522%	3,137%	4,452%	5,429%
54	1,879%	3,169%	3,531%	3,153%	4,451%	5,409%
55	1,900%	3,183%	3,541%	3,168%	4,449%	5,390%
56	1,919%	3,198%	3,549%	3,183%	4,448%	5,372%
57	1,939%	3,212%	3,558%	3,197%	4,446%	5,354%
58	1,957%	3,225%	3,566%	3,211%	4,445%	5,337%
59	1,975%	3,239%	3,574%	3,225%	4,443%	5,320%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
60	1,993%	3,251%	3,582%	3,238%	4,442%	5,304%
61	2,010%	3,264%	3,589%	3,251%	4,441%	5,289%
62	2,026%	3,276%	3,597%	3,263%	4,439%	5,273%
63	2,042%	3,288%	3,604%	3,275%	4,438%	5,259%
64	2,058%	3,300%	3,610%	3,287%	4,437%	5,245%
65	2,073%	3,311%	3,617%	3,298%	4,436%	5,231%
66	2,087%	3,322%	3,624%	3,309%	4,434%	5,218%
67	2,101%	3,332%	3,630%	3,320%	4,433%	5,205%
68	2,115%	3,343%	3,636%	3,331%	4,432%	5,192%
69	2,129%	3,353%	3,642%	3,341%	4,431%	5,180%
70	2,142%	3,362%	3,648%	3,351%	4,430%	5,168%
71	2,154%	3,372%	3,653%	3,360%	4,429%	5,157%
72	2,167%	3,381%	3,659%	3,370%	4,428%	5,145%
73	2,179%	3,390%	3,664%	3,379%	4,427%	5,134%
74	2,190%	3,399%	3,669%	3,388%	4,426%	5,124%
75	2,202%	3,408%	3,674%	3,397%	4,425%	5,114%
76	2,213%	3,416%	3,679%	3,405%	4,424%	5,103%
77	2,224%	3,424%	3,684%	3,413%	4,423%	5,094%
78	2,234%	3,432%	3,688%	3,421%	4,422%	5,084%
79	2,244%	3,440%	3,693%	3,429%	4,421%	5,075%
80	2,254%	3,447%	3,697%	3,437%	4,420%	5,066%
81	2,264%	3,455%	3,702%	3,445%	4,420%	5,057%
82	2,274%	3,462%	3,706%	3,452%	4,419%	5,048%
83	2,283%	3,469%	3,710%	3,459%	4,418%	5,040%
84	2,292%	3,476%	3,714%	3,466%	4,417%	5,032%
85	2,301%	3,482%	3,718%	3,473%	4,416%	5,024%
86	2,310%	3,489%	3,722%	3,480%	4,416%	5,016%
87	2,318%	3,495%	3,726%	3,486%	4,415%	5,008%
88	2,326%	3,502%	3,729%	3,492%	4,414%	5,001%
89	2,334%	3,508%	3,733%	3,499%	4,413%	4,993%
90	2,342%	3,514%	3,736%	3,505%	4,413%	4,986%
91	2,350%	3,520%	3,740%	3,511%	4,412%	4,979%
92	2,358%	3,525%	3,743%	3,517%	4,411%	4,972%
93	2,365%	3,531%	3,747%	3,522%	4,411%	4,965%
94	2,372%	3,537%	3,750%	3,528%	4,410%	4,959%
95	2,379%	3,542%	3,753%	3,533%	4,409%	4,952%
96	2,386%	3,547%	3,756%	3,539%	4,409%	4,946%
97	2,393%	3,552%	3,759%	3,544%	4,408%	4,940%
98	2,400%	3,557%	3,762%	3,549%	4,408%	4,934%
99	2,406%	3,562%	3,765%	3,554%	4,407%	4,928%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
100	2,413%	3,567%	3,768%	3,559%	4,407%	4,922%
101	2,419%	3,572%	3,771%	3,564%	4,406%	4,917%
102	2,425%	3,577%	3,773%	3,569%	4,405%	4,911%
103	2,431%	3,581%	3,776%	3,573%	4,405%	4,906%
104	2,437%	3,586%	3,779%	3,578%	4,404%	4,900%
105	2,443%	3,590%	3,781%	3,582%	4,404%	4,895%
106	2,449%	3,595%	3,784%	3,587%	4,403%	4,890%
107	2,454%	3,599%	3,786%	3,591%	4,403%	4,885%
108	2,460%	3,603%	3,789%	3,595%	4,402%	4,880%
109	2,465%	3,607%	3,791%	3,600%	4,402%	4,875%
110	2,471%	3,611%	3,793%	3,604%	4,401%	4,870%
111	2,476%	3,615%	3,796%	3,608%	4,401%	4,865%
112	2,481%	3,619%	3,798%	3,612%	4,400%	4,861%
113	2,486%	3,623%	3,800%	3,615%	4,400%	4,856%
114	2,491%	3,626%	3,802%	3,619%	4,400%	4,852%
115	2,496%	3,630%	3,804%	3,623%	4,399%	4,847%
116	2,500%	3,634%	3,807%	3,627%	4,399%	4,843%
117	2,505%	3,637%	3,809%	3,630%	4,398%	4,839%
118	2,510%	3,641%	3,811%	3,634%	4,398%	4,835%
119	2,514%	3,644%	3,813%	3,637%	4,398%	4,831%
120	2,519%	3,648%	3,815%	3,641%	4,397%	4,827%
121	2,523%	3,651%	3,817%	3,644%	4,397%	4,823%
122	2,527%	3,654%	3,819%	3,647%	4,396%	4,819%
123	2,532%	3,657%	3,820%	3,651%	4,396%	4,815%
124	2,536%	3,661%	3,822%	3,654%	4,396%	4,811%
125	2,540%	3,664%	3,824%	3,657%	4,395%	4,808%
126	2,544%	3,667%	3,826%	3,660%	4,395%	4,804%
127	2,548%	3,670%	3,828%	3,663%	4,395%	4,800%
128	2,552%	3,673%	3,829%	3,666%	4,394%	4,797%
129	2,556%	3,676%	3,831%	3,669%	4,394%	4,793%
130	2,560%	3,678%	3,833%	3,672%	4,394%	4,790%
131	2,563%	3,681%	3,834%	3,675%	4,393%	4,787%
132	2,567%	3,684%	3,836%	3,678%	4,393%	4,783%
133	2,571%	3,687%	3,838%	3,681%	4,393%	4,780%
134	2,574%	3,690%	3,839%	3,683%	4,392%	4,777%
135	2,578%	3,692%	3,841%	3,686%	4,392%	4,774%
136	2,581%	3,695%	3,842%	3,689%	4,392%	4,770%
137	2,585%	3,697%	3,844%	3,691%	4,391%	4,767%
138	2,588%	3,700%	3,845%	3,694%	4,391%	4,764%
139	2,591%	3,702%	3,847%	3,697%	4,391%	4,761%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
140	2,594%	3,705%	3,848%	3,699%	4,390%	4,758%
141	2,598%	3,707%	3,850%	3,702%	4,390%	4,756%
142	2,601%	3,710%	3,851%	3,704%	4,390%	4,753%
143	2,604%	3,712%	3,853%	3,706%	4,390%	4,750%
144	2,607%	3,715%	3,854%	3,709%	4,389%	4,747%
145	2,610%	3,717%	3,855%	3,711%	4,389%	4,744%
146	2,613%	3,719%	3,857%	3,713%	4,389%	4,742%
147	2,616%	3,721%	3,858%	3,716%	4,388%	4,739%
148	2,619%	3,724%	3,859%	3,718%	4,388%	4,736%
149	2,622%	3,726%	3,860%	3,720%	4,388%	4,734%
150	2,625%	3,728%	3,862%	3,722%	4,388%	4,731%

Binditími (í árum)	Hong Kong dalur	Inversk rúpía	Mexíkóskur pesó	Taívanskur dalur	Nýsjálenskur dalur	Rand
1	2,351%	7,533%	8,048%	0,382%	1,843%	7,088%
2	2,568%	7,680%	7,858%	0,465%	1,917%	7,362%
3	2,685%	7,803%	7,772%	0,539%	2,027%	7,563%
4	2,739%	7,887%	7,796%	0,596%	2,153%	7,703%
5	2,797%	7,945%	7,842%	0,639%	2,283%	7,911%
6	2,826%	7,984%	7,906%	0,673%	2,412%	8,071%
7	2,837%	8,011%	7,988%	0,696%	2,535%	8,231%
8	2,845%	8,033%	8,081%	0,727%	2,645%	8,384%
9	2,859%	8,047%	8,176%	0,766%	2,752%	8,506%
10	2,882%	8,056%	8,262%	0,804%	2,836%	8,594%
11	2,913%	8,044%	8,334%	0,862%	2,906%	8,691%
12	2,940%	8,015%	8,397%	0,937%	2,969%	8,787%
13	2,953%	7,975%	8,453%	1,021%	3,025%	8,866%
14	2,960%	7,925%	8,505%	1,110%	3,074%	8,921%
15	2,967%	7,871%	8,556%	1,200%	3,116%	8,950%
16	2,978%	7,812%	8,606%	1,290%	3,152%	8,953%
17	2,994%	7,751%	8,652%	1,379%	3,182%	8,933%
18	3,012%	7,689%	8,688%	1,466%	3,209%	8,897%
19	3,032%	7,627%	8,710%	1,550%	3,234%	8,848%
20	3,054%	7,565%	8,714%	1,631%	3,257%	8,789%
21	3,076%	7,504%	8,700%	1,708%	3,279%	8,724%
22	3,098%	7,444%	8,668%	1,783%	3,300%	8,654%
23	3,121%	7,386%	8,624%	1,854%	3,321%	8,580%
24	3,143%	7,329%	8,571%	1,922%	3,341%	8,505%
25	3,165%	7,274%	8,510%	1,987%	3,360%	8,429%
26	3,187%	7,221%	8,444%	2,049%	3,379%	8,353%
27	3,208%	7,169%	8,374%	2,108%	3,396%	8,277%
28	3,229%	7,119%	8,302%	2,164%	3,413%	8,203%
29	3,249%	7,071%	8,229%	2,218%	3,430%	8,130%

Binditími (í árum)	Hong Kong dalur	Inversk rúpía	Mexíkóskur pesó	Taívanskur dalur	Nýsjálenskur dalur	Rand
30	3,268%	7,025%	8,156%	2,269%	3,446%	8,059%
31	3,287%	6,981%	8,083%	2,318%	3,461%	7,990%
32	3,306%	6,939%	8,011%	2,365%	3,475%	7,922%
33	3,323%	6,898%	7,940%	2,409%	3,489%	7,857%
34	3,341%	6,859%	7,871%	2,452%	3,503%	7,795%
35	3,357%	6,821%	7,804%	2,493%	3,516%	7,734%
36	3,373%	6,785%	7,738%	2,531%	3,528%	7,675%
37	3,388%	6,750%	7,675%	2,569%	3,540%	7,619%
38	3,403%	6,717%	7,613%	2,604%	3,551%	7,565%
39	3,418%	6,685%	7,554%	2,638%	3,562%	7,513%
40	3,431%	6,654%	7,496%	2,671%	3,573%	7,463%
41	3,445%	6,624%	7,441%	2,703%	3,583%	7,414%
42	3,458%	6,596%	7,388%	2,733%	3,593%	7,368%
43	3,470%	6,569%	7,336%	2,761%	3,603%	7,323%
44	3,482%	6,543%	7,287%	2,789%	3,612%	7,280%
45	3,493%	6,517%	7,239%	2,816%	3,621%	7,239%
46	3,505%	6,493%	7,193%	2,841%	3,629%	7,199%
47	3,515%	6,470%	7,149%	2,866%	3,637%	7,161%
48	3,526%	6,447%	7,106%	2,890%	3,645%	7,124%
49	3,536%	6,425%	7,065%	2,913%	3,653%	7,089%
50	3,545%	6,405%	7,025%	2,935%	3,660%	7,055%
51	3,555%	6,384%	6,987%	2,956%	3,668%	7,022%
52	3,564%	6,365%	6,950%	2,976%	3,675%	6,990%
53	3,573%	6,346%	6,915%	2,996%	3,681%	6,959%
54	3,581%	6,328%	6,880%	3,015%	3,688%	6,930%
55	3,589%	6,311%	6,847%	3,033%	3,694%	6,901%
56	3,597%	6,294%	6,815%	3,051%	3,700%	6,874%
57	3,605%	6,277%	6,784%	3,068%	3,706%	6,847%
58	3,612%	6,261%	6,754%	3,085%	3,712%	6,822%
59	3,619%	6,246%	6,726%	3,101%	3,717%	6,797%
60	3,626%	6,231%	6,698%	3,117%	3,723%	6,773%
61	3,633%	6,217%	6,671%	3,132%	3,728%	6,749%
62	3,640%	6,203%	6,644%	3,146%	3,733%	6,727%
63	3,646%	6,190%	6,619%	3,160%	3,738%	6,705%
64	3,652%	6,177%	6,594%	3,174%	3,742%	6,684%
65	3,658%	6,164%	6,570%	3,187%	3,747%	6,663%
66	3,664%	6,152%	6,547%	3,200%	3,751%	6,643%
67	3,670%	6,140%	6,525%	3,213%	3,756%	6,624%
68	3,675%	6,128%	6,503%	3,225%	3,760%	6,605%
69	3,681%	6,117%	6,482%	3,237%	3,764%	6,587%

Binditími (í árum)	Hong Kong dalur	Inversk rúpía	Mexíkóskur pesó	Taívanskur dalur	Nýsjálenskur dalur	Rand
70	3,686%	6,106%	6,461%	3,249%	3,768%	6,569%
71	3,691%	6,095%	6,441%	3,260%	3,772%	6,552%
72	3,696%	6,085%	6,422%	3,271%	3,776%	6,535%
73	3,701%	6,075%	6,403%	3,281%	3,780%	6,519%
74	3,705%	6,065%	6,385%	3,292%	3,783%	6,503%
75	3,710%	6,056%	6,367%	3,302%	3,787%	6,487%
76	3,714%	6,046%	6,349%	3,311%	3,790%	6,472%
77	3,719%	6,037%	6,332%	3,321%	3,794%	6,458%
78	3,723%	6,028%	6,316%	3,330%	3,797%	6,443%
79	3,727%	6,020%	6,300%	3,339%	3,800%	6,430%
80	3,731%	6,011%	6,284%	3,348%	3,803%	6,416%
81	3,735%	6,003%	6,269%	3,357%	3,806%	6,403%
82	3,739%	5,995%	6,254%	3,365%	3,809%	6,390%
83	3,742%	5,987%	6,239%	3,373%	3,812%	6,377%
84	3,746%	5,980%	6,225%	3,381%	3,815%	6,365%
85	3,750%	5,972%	6,211%	3,389%	3,817%	6,353%
86	3,753%	5,965%	6,198%	3,397%	3,820%	6,341%
87	3,757%	5,958%	6,184%	3,404%	3,823%	6,330%
88	3,760%	5,951%	6,171%	3,412%	3,825%	6,319%
89	3,763%	5,944%	6,159%	3,419%	3,828%	6,308%
90	3,766%	5,938%	6,146%	3,426%	3,830%	6,297%
91	3,769%	5,931%	6,134%	3,433%	3,833%	6,287%
92	3,772%	5,925%	6,122%	3,439%	3,835%	6,276%
93	3,775%	5,919%	6,111%	3,446%	3,837%	6,266%
94	3,778%	5,913%	6,099%	3,452%	3,840%	6,257%
95	3,781%	5,907%	6,088%	3,458%	3,842%	6,247%
96	3,784%	5,901%	6,077%	3,465%	3,844%	6,238%
97	3,787%	5,895%	6,067%	3,471%	3,846%	6,228%
98	3,789%	5,890%	6,056%	3,477%	3,848%	6,219%
99	3,792%	5,884%	6,046%	3,482%	3,850%	6,211%
100	3,795%	5,879%	6,036%	3,488%	3,852%	6,202%
101	3,797%	5,874%	6,026%	3,494%	3,854%	6,194%
102	3,800%	5,868%	6,017%	3,499%	3,856%	6,185%
103	3,802%	5,863%	6,007%	3,504%	3,858%	6,177%
104	3,804%	5,858%	5,998%	3,510%	3,860%	6,169%
105	3,807%	5,854%	5,989%	3,515%	3,862%	6,161%
106	3,809%	5,849%	5,980%	3,520%	3,863%	6,154%
107	3,811%	5,844%	5,971%	3,525%	3,865%	6,146%
108	3,813%	5,840%	5,963%	3,530%	3,867%	6,139%
109	3,816%	5,835%	5,954%	3,534%	3,869%	6,131%

Binditími (í árum)	Hong Kong dalur	Inversk rúpía	Mexíkóskur pesó	Taívanskur dalur	Nýsjálenskur dalur	Rand
110	3,818%	5,831%	5,946%	3,539%	3,870%	6,124%
111	3,820%	5,826%	5,938%	3,544%	3,872%	6,117%
112	3,822%	5,822%	5,930%	3,548%	3,873%	6,110%
113	3,824%	5,818%	5,922%	3,552%	3,875%	6,104%
114	3,826%	5,814%	5,915%	3,557%	3,876%	6,097%
115	3,828%	5,810%	5,907%	3,561%	3,878%	6,090%
116	3,830%	5,806%	5,900%	3,565%	3,879%	6,084%
117	3,832%	5,802%	5,892%	3,569%	3,881%	6,078%
118	3,833%	5,798%	5,885%	3,574%	3,882%	6,072%
119	3,835%	5,794%	5,878%	3,578%	3,884%	6,066%
120	3,837%	5,791%	5,871%	3,581%	3,885%	6,060%
121	3,839%	5,787%	5,864%	3,585%	3,886%	6,054%
122	3,841%	5,783%	5,858%	3,589%	3,888%	6,048%
123	3,842%	5,780%	5,851%	3,593%	3,889%	6,042%
124	3,844%	5,776%	5,845%	3,597%	3,890%	6,037%
125	3,846%	5,773%	5,838%	3,600%	3,892%	6,031%
126	3,847%	5,770%	5,832%	3,604%	3,893%	6,026%
127	3,849%	5,766%	5,826%	3,607%	3,894%	6,020%
128	3,850%	5,763%	5,820%	3,611%	3,895%	6,015%
129	3,852%	5,760%	5,814%	3,614%	3,897%	6,010%
130	3,853%	5,757%	5,808%	3,617%	3,898%	6,005%
131	3,855%	5,753%	5,802%	3,621%	3,899%	6,000%
132	3,856%	5,750%	5,796%	3,624%	3,900%	5,995%
133	3,858%	5,747%	5,791%	3,627%	3,901%	5,990%
134	3,859%	5,744%	5,785%	3,630%	3,902%	5,985%
135	3,861%	5,741%	5,780%	3,633%	3,903%	5,980%
136	3,862%	5,739%	5,774%	3,636%	3,905%	5,976%
137	3,863%	5,736%	5,769%	3,639%	3,906%	5,971%
138	3,865%	5,733%	5,764%	3,642%	3,907%	5,967%
139	3,866%	5,730%	5,759%	3,645%	3,908%	5,962%
140	3,867%	5,727%	5,753%	3,648%	3,909%	5,958%
141	3,869%	5,725%	5,748%	3,651%	3,910%	5,954%
142	3,870%	5,722%	5,744%	3,654%	3,911%	5,949%
143	3,871%	5,720%	5,739%	3,657%	3,912%	5,945%
144	3,873%	5,717%	5,734%	3,659%	3,913%	5,941%
145	3,874%	5,714%	5,729%	3,662%	3,914%	5,937%
146	3,875%	5,712%	5,724%	3,665%	3,914%	5,933%
147	3,876%	5,709%	5,720%	3,667%	3,915%	5,929%
148	3,877%	5,707%	5,715%	3,670%	3,916%	5,925%
149	3,878%	5,705%	5,711%	3,672%	3,917%	5,921%
150	3,880%	5,702%	5,706%	3,675%	3,918%	5,917%

Binditími (í árum)	Brasilískt ríal	Kínverskt júan	Malasískur ringgit	Rússnesk rúbla	Singapúrdalur	Suðurkóreskt won
1	7,491%	2,712%	3,521%	8,590%	1,782%	1,767%
2	8,911%	2,826%	3,536%	8,966%	1,974%	1,854%
3	9,812%	2,961%	3,574%	8,906%	2,092%	1,897%
4	10,535%	3,077%	3,622%	8,882%	2,175%	1,931%
5	10,946%	3,160%	3,666%	8,846%	2,250%	1,957%
6	11,215%	3,241%	3,724%	8,821%	2,321%	1,971%
7	11,384%	3,310%	3,795%	8,797%	2,388%	1,986%
8	11,503%	3,358%	3,872%	8,785%	2,448%	2,006%
9	11,589%	3,393%	3,948%	8,772%	2,503%	2,031%
10	11,655%	3,422%	4,017%	8,744%	2,554%	2,056%
11	11,671%	3,451%	4,077%	8,691%	2,603%	2,081%
12	11,640%	3,479%	4,132%	8,618%	2,653%	2,100%
13	11,574%	3,506%	4,183%	8,532%	2,706%	2,111%
14	11,482%	3,532%	4,235%	8,438%	2,755%	2,114%
15	11,371%	3,558%	4,291%	8,337%	2,794%	2,112%
16	11,247%	3,582%	4,351%	8,233%	2,822%	2,106%
17	11,112%	3,606%	4,412%	8,127%	2,842%	2,101%
18	10,972%	3,628%	4,469%	8,021%	2,857%	2,099%
19	10,827%	3,650%	4,521%	7,915%	2,872%	2,104%
20	10,681%	3,671%	4,564%	7,812%	2,887%	2,116%
21	10,535%	3,691%	4,596%	7,710%	2,906%	2,137%
22	10,390%	3,710%	4,620%	7,611%	2,926%	2,165%
23	10,247%	3,728%	4,637%	7,515%	2,948%	2,197%
24	10,107%	3,745%	4,648%	7,422%	2,971%	2,233%
25	9,971%	3,762%	4,655%	7,332%	2,994%	2,271%
26	9,839%	3,778%	4,658%	7,246%	3,018%	2,309%
27	9,711%	3,793%	4,657%	7,162%	3,041%	2,349%
28	9,587%	3,807%	4,655%	7,082%	3,065%	2,388%
29	9,468%	3,821%	4,651%	7,005%	3,088%	2,427%
30	9,353%	3,835%	4,645%	6,932%	3,110%	2,466%
31	9,243%	3,848%	4,638%	6,861%	3,132%	2,504%
32	9,137%	3,860%	4,630%	6,793%	3,154%	2,541%
33	9,035%	3,872%	4,621%	6,728%	3,175%	2,577%
34	8,938%	3,883%	4,612%	6,666%	3,195%	2,612%
35	8,844%	3,894%	4,603%	6,607%	3,215%	2,646%
36	8,755%	3,905%	4,593%	6,550%	3,234%	2,679%
37	8,669%	3,915%	4,583%	6,495%	3,252%	2,710%
38	8,587%	3,925%	4,573%	6,443%	3,270%	2,741%
39	8,509%	3,934%	4,564%	6,393%	3,287%	2,771%

Binditími (í árum)	Brasilískt ríal	Kínverskt júan	Malasískur ringgit	Rússnesk rúbla	Singapúrdalur	Suðurkóreskt won
40	8,433%	3,943%	4,554%	6,345%	3,304%	2,799%
41	8,361%	3,952%	4,544%	6,298%	3,320%	2,827%
42	8,292%	3,960%	4,535%	6,254%	3,335%	2,853%
43	8,225%	3,968%	4,526%	6,212%	3,350%	2,879%
44	8,162%	3,976%	4,517%	6,171%	3,365%	2,904%
45	8,100%	3,983%	4,508%	6,132%	3,379%	2,927%
46	8,042%	3,991%	4,499%	6,094%	3,392%	2,950%
47	7,985%	3,998%	4,491%	6,058%	3,405%	2,972%
48	7,931%	4,004%	4,483%	6,023%	3,418%	2,994%
49	7,879%	4,011%	4,475%	5,990%	3,430%	3,014%
50	7,829%	4,017%	4,467%	5,957%	3,442%	3,034%
51	7,780%	4,023%	4,459%	5,926%	3,453%	3,053%
52	7,734%	4,029%	4,452%	5,896%	3,464%	3,072%
53	7,689%	4,035%	4,445%	5,867%	3,474%	3,090%
54	7,645%	4,040%	4,438%	5,840%	3,485%	3,107%
55	7,604%	4,046%	4,431%	5,813%	3,495%	3,124%
56	7,563%	4,051%	4,425%	5,787%	3,504%	3,140%
57	7,524%	4,056%	4,419%	5,762%	3,514%	3,155%
58	7,487%	4,061%	4,412%	5,737%	3,523%	3,171%
59	7,451%	4,065%	4,406%	5,714%	3,531%	3,185%
60	7,415%	4,070%	4,401%	5,691%	3,540%	3,199%
61	7,381%	4,074%	4,395%	5,669%	3,548%	3,213%
62	7,348%	4,079%	4,390%	5,648%	3,556%	3,226%
63	7,317%	4,083%	4,384%	5,627%	3,563%	3,239%
64	7,286%	4,087%	4,379%	5,607%	3,571%	3,252%
65	7,256%	4,091%	4,374%	5,588%	3,578%	3,264%
66	7,227%	4,095%	4,369%	5,569%	3,585%	3,276%
67	7,198%	4,098%	4,365%	5,551%	3,592%	3,287%
68	7,171%	4,102%	4,360%	5,533%	3,599%	3,298%
69	7,144%	4,105%	4,356%	5,516%	3,605%	3,309%
70	7,119%	4,109%	4,351%	5,499%	3,612%	3,320%
71	7,094%	4,112%	4,347%	5,483%	3,618%	3,330%
72	7,069%	4,115%	4,343%	5,467%	3,624%	3,340%
73	7,045%	4,119%	4,339%	5,452%	3,629%	3,349%
74	7,022%	4,122%	4,335%	5,437%	3,635%	3,359%
75	7,000%	4,125%	4,331%	5,423%	3,641%	3,368%
76	6,978%	4,128%	4,328%	5,408%	3,646%	3,377%
77	6,957%	4,130%	4,324%	5,395%	3,651%	3,386%
78	6,936%	4,133%	4,321%	5,381%	3,656%	3,394%
79	6,916%	4,136%	4,317%	5,368%	3,661%	3,402%

Binditími (í árum)	Brasilískt ríal	Kínverskt júan	Malasískur ringgit	Rússnesk rúbla	Singapúrdalur	Suðurkóreskt won
80	6,896%	4,139%	4,314%	5,355%	3,666%	3,410%
81	6,877%	4,141%	4,311%	5,343%	3,671%	3,418%
82	6,858%	4,144%	4,307%	5,331%	3,675%	3,426%
83	6,840%	4,146%	4,304%	5,319%	3,680%	3,433%
84	6,822%	4,148%	4,301%	5,307%	3,684%	3,441%
85	6,805%	4,151%	4,298%	5,296%	3,688%	3,448%
86	6,788%	4,153%	4,295%	5,285%	3,693%	3,455%
87	6,771%	4,155%	4,293%	5,274%	3,697%	3,462%
88	6,755%	4,158%	4,290%	5,264%	3,701%	3,468%
89	6,739%	4,160%	4,287%	5,253%	3,705%	3,475%
90	6,723%	4,162%	4,285%	5,243%	3,708%	3,481%
91	6,708%	4,164%	4,282%	5,233%	3,712%	3,487%
92	6,693%	4,166%	4,279%	5,224%	3,716%	3,494%
93	6,679%	4,168%	4,277%	5,214%	3,719%	3,500%
94	6,664%	4,170%	4,275%	5,205%	3,723%	3,505%
95	6,651%	4,172%	4,272%	5,196%	3,726%	3,511%
96	6,637%	4,174%	4,270%	5,187%	3,730%	3,517%
97	6,624%	4,175%	4,268%	5,178%	3,733%	3,522%
98	6,611%	4,177%	4,265%	5,170%	3,736%	3,528%
99	6,598%	4,179%	4,263%	5,162%	3,739%	3,533%
100	6,585%	4,181%	4,261%	5,154%	3,743%	3,538%
101	6,573%	4,182%	4,259%	5,146%	3,746%	3,543%
102	6,561%	4,184%	4,257%	5,138%	3,749%	3,548%
103	6,549%	4,185%	4,255%	5,130%	3,751%	3,553%
104	6,537%	4,187%	4,253%	5,123%	3,754%	3,558%
105	6,526%	4,189%	4,251%	5,115%	3,757%	3,562%
106	6,515%	4,190%	4,249%	5,108%	3,760%	3,567%
107	6,504%	4,192%	4,247%	5,101%	3,763%	3,571%
108	6,493%	4,193%	4,245%	5,094%	3,765%	3,576%
109	6,483%	4,195%	4,244%	5,087%	3,768%	3,580%
110	6,472%	4,196%	4,242%	5,080%	3,770%	3,584%
111	6,462%	4,197%	4,240%	5,074%	3,773%	3,589%
112	6,452%	4,199%	4,238%	5,067%	3,775%	3,593%
113	6,442%	4,200%	4,237%	5,061%	3,778%	3,597%
114	6,433%	4,201%	4,235%	5,055%	3,780%	3,601%
115	6,423%	4,203%	4,234%	5,048%	3,783%	3,605%
116	6,414%	4,204%	4,232%	5,042%	3,785%	3,608%
117	6,405%	4,205%	4,230%	5,036%	3,787%	3,612%
118	6,396%	4,206%	4,229%	5,031%	3,789%	3,616%
119	6,387%	4,208%	4,227%	5,025%	3,792%	3,620%

Binditími (í árum)	Brasilískt ríal	Kínverskt júan	Malasískur ringgit	Rússnesk rúbla	Singapúrdalur	Suðurkóreskt won
120	6,378%	4,209%	4,226%	5,019%	3,794%	3,623%
121	6,370%	4,210%	4,224%	5,014%	3,796%	3,627%
122	6,361%	4,211%	4,223%	5,008%	3,798%	3,630%
123	6,353%	4,212%	4,222%	5,003%	3,800%	3,633%
124	6,345%	4,213%	4,220%	4,998%	3,802%	3,637%
125	6,337%	4,214%	4,219%	4,992%	3,804%	3,640%
126	6,329%	4,215%	4,218%	4,987%	3,806%	3,643%
127	6,321%	4,217%	4,216%	4,982%	3,808%	3,647%
128	6,314%	4,218%	4,215%	4,977%	3,810%	3,650%
129	6,306%	4,219%	4,214%	4,972%	3,812%	3,653%
130	6,299%	4,220%	4,212%	4,968%	3,813%	3,656%
131	6,292%	4,221%	4,211%	4,963%	3,815%	3,659%
132	6,284%	4,222%	4,210%	4,958%	3,817%	3,662%
133	6,277%	4,223%	4,209%	4,954%	3,819%	3,665%
134	6,270%	4,223%	4,208%	4,949%	3,820%	3,668%
135	6,264%	4,224%	4,206%	4,945%	3,822%	3,670%
136	6,257%	4,225%	4,205%	4,940%	3,824%	3,673%
137	6,250%	4,226%	4,204%	4,936%	3,825%	3,676%
138	6,244%	4,227%	4,203%	4,932%	3,827%	3,679%
139	6,237%	4,228%	4,202%	4,927%	3,829%	3,681%
140	6,231%	4,229%	4,201%	4,923%	3,830%	3,684%
141	6,225%	4,230%	4,200%	4,919%	3,832%	3,687%
142	6,218%	4,231%	4,199%	4,915%	3,833%	3,689%
143	6,212%	4,231%	4,198%	4,911%	3,835%	3,692%
144	6,206%	4,232%	4,197%	4,907%	3,836%	3,694%
145	6,200%	4,233%	4,196%	4,904%	3,838%	3,697%
146	6,194%	4,234%	4,195%	4,900%	3,839%	3,699%
147	6,189%	4,235%	4,194%	4,896%	3,841%	3,701%
148	6,183%	4,235%	4,193%	4,892%	3,842%	3,704%
149	6,177%	4,236%	4,192%	4,889%	3,844%	3,706%
150	6,172%	4,237%	4,191%	4,885%	3,845%	3,708%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
1	29,780%	2,642%	– 0,066%
2	27,665%	2,853%	– 0,043%
3	26,359%	2,914%	– 0,016%
4	24,110%	2,931%	0,015%
5	21,332%	2,935%	0,049%
6	20,252%	2,941%	0,086%
7	19,674%	2,952%	0,128%
8	18,507%	2,963%	0,170%
9	17,017%	2,976%	0,211%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
10	15,601%	2,989%	0,254%
11	14,441%	3,004%	0,299%
12	13,502%	3,011%	0,344%
13	12,729%	3,018%	0,388%
14	12,083%	3,025%	0,432%
15	11,536%	3,031%	0,474%
16	11,069%	3,034%	0,516%
17	10,665%	3,037%	0,555%
18	10,313%	3,038%	0,593%
19	10,003%	3,037%	0,628%
20	9,730%	3,036%	0,662%
21	9,487%	3,033%	0,693%
22	9,269%	3,029%	0,722%
23	9,073%	3,025%	0,747%
24	8,896%	3,020%	0,768%
25	8,735%	3,015%	0,786%
26	8,588%	3,010%	0,800%
27	8,454%	3,004%	0,813%
28	8,331%	2,999%	0,828%
29	8,217%	2,994%	0,846%
30	8,112%	2,989%	0,869%
31	8,015%	2,984%	0,897%
32	7,925%	2,980%	0,930%
33	7,840%	2,975%	0,967%
34	7,761%	2,970%	1,006%
35	7,687%	2,965%	1,046%
36	7,618%	2,959%	1,087%
37	7,553%	2,952%	1,129%
38	7,492%	2,944%	1,170%
39	7,434%	2,935%	1,212%
40	7,379%	2,924%	1,253%
41	7,327%	2,912%	1,294%
42	7,278%	2,900%	1,333%
43	7,231%	2,888%	1,372%
44	7,187%	2,877%	1,410%
45	7,144%	2,867%	1,448%
46	7,104%	2,858%	1,484%
47	7,066%	2,852%	1,519%
48	7,029%	2,848%	1,553%
49	6,993%	2,846%	1,587%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
50	6,960%	2,846%	1,619%
51	6,927%	2,849%	1,650%
52	6,896%	2,855%	1,681%
53	6,867%	2,862%	1,710%
54	6,838%	2,870%	1,739%
55	6,810%	2,880%	1,767%
56	6,784%	2,891%	1,794%
57	6,758%	2,902%	1,820%
58	6,733%	2,914%	1,845%
59	6,710%	2,927%	1,870%
60	6,687%	2,940%	1,894%
61	6,664%	2,953%	1,917%
62	6,643%	2,966%	1,939%
63	6,622%	2,979%	1,961%
64	6,602%	2,992%	1,982%
65	6,583%	3,005%	2,003%
66	6,564%	3,019%	2,023%
67	6,545%	3,032%	2,042%
68	6,528%	3,045%	2,061%
69	6,510%	3,057%	2,080%
70	6,494%	3,070%	2,097%
71	6,477%	3,082%	2,115%
72	6,462%	3,094%	2,132%
73	6,446%	3,106%	2,148%
74	6,431%	3,118%	2,164%
75	6,417%	3,130%	2,180%
76	6,403%	3,141%	2,195%
77	6,389%	3,152%	2,210%
78	6,376%	3,163%	2,225%
79	6,363%	3,174%	2,239%
80	6,350%	3,184%	2,252%
81	6,337%	3,194%	2,266%
82	6,325%	3,205%	2,279%
83	6,313%	3,214%	2,292%
84	6,302%	3,224%	2,304%
85	6,291%	3,233%	2,317%
86	6,280%	3,243%	2,329%
87	6,269%	3,252%	2,340%
88	6,258%	3,261%	2,352%
89	6,248%	3,269%	2,363%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
90	6,238%	3,278%	2,374%
91	6,228%	3,286%	2,384%
92	6,219%	3,294%	2,395%
93	6,209%	3,302%	2,405%
94	6,200%	3,310%	2,415%
95	6,191%	3,318%	2,425%
96	6,182%	3,325%	2,434%
97	6,174%	3,333%	2,444%
98	6,165%	3,340%	2,453%
99	6,157%	3,347%	2,462%
100	6,149%	3,354%	2,471%
101	6,141%	3,361%	2,479%
102	6,133%	3,368%	2,488%
103	6,126%	3,374%	2,496%
104	6,118%	3,381%	2,504%
105	6,111%	3,387%	2,513%
106	6,104%	3,393%	2,520%
107	6,096%	3,399%	2,528%
108	6,090%	3,405%	2,536%
109	6,083%	3,411%	2,543%
110	6,076%	3,417%	2,550%
111	6,070%	3,423%	2,558%
112	6,063%	3,428%	2,565%
113	6,057%	3,434%	2,572%
114	6,051%	3,439%	2,578%
115	6,044%	3,444%	2,585%
116	6,038%	3,450%	2,592%
117	6,032%	3,455%	2,598%
118	6,027%	3,460%	2,604%
119	6,021%	3,465%	2,611%
120	6,015%	3,470%	2,617%
121	6,010%	3,474%	2,623%
122	6,004%	3,479%	2,629%
123	5,999%	3,484%	2,635%
124	5,994%	3,488%	2,640%
125	5,989%	3,493%	2,646%
126	5,984%	3,497%	2,652%
127	5,979%	3,502%	2,657%
128	5,974%	3,506%	2,662%
129	5,969%	3,510%	2,668%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
130	5,964%	3,514%	2,673%
131	5,959%	3,518%	2,678%
132	5,955%	3,522%	2,683%
133	5,950%	3,526%	2,688%
134	5,946%	3,530%	2,693%
135	5,941%	3,534%	2,698%
136	5,937%	3,538%	2,703%
137	5,933%	3,541%	2,708%
138	5,928%	3,545%	2,712%
139	5,924%	3,549%	2,717%
140	5,920%	3,552%	2,721%
141	5,916%	3,556%	2,726%
142	5,912%	3,559%	2,730%
143	5,908%	3,563%	2,734%
144	5,904%	3,566%	2,739%
145	5,900%	3,569%	2,743%
146	5,897%	3,573%	2,747%
147	5,893%	3,576%	2,751%
148	5,889%	3,579%	2,755%
149	5,886%	3,582%	2,759%
150	5,882%	3,585%	2,763%

II. VIÐAUKI

Grundvallaráhættuálag fyrir útreikning á aðlögun vegna samræmingar

Grundvallaráhættuálag sem sett er fram í þessum viðauka er sýnt í grunnpunktum og inniheldur enga hækkun í samræmi við c-lið 1. mgr. 77. gr. c í tilskipun 2009/138/EB.

1. **Áhættuskuldbindingar á ríki og seðlabanka**

Grundvallaráhættuálag gildir um áhættuskuldbindingar í öllum gjaldmiðlum.

Grundvallaráhættuálag fyrir líftíma sem er frá 11 til 30 ára er jafnt grundvallaráhættuálagi fyrir líftíma sem er 10 ár.

Líftími (í árum)	Austurríki	Belgía	Búlgaría	Króatía	Tékkland	Kýpur	Danmörk
1	0	0	33	5	0	26	1
2	0	0	40	5	0	43	1
3	0	1	46	5	2	49	0
4	0	3	49	5	4	50	0
5	0	4	53	5	5	53	0
6	1	5	56	5	7	55	0
7	2	6	59	5	9	56	0
8	3	7	61	5	12	55	0
9	3	8	63	5	13	52	0
10	4	8	65	5	14	52	0

Líftími (í árum)	Eistland	Finnland	Frakkland	Þýskaland	Grikkland	Ungverjaland	Írland
1	0	0	0	0	411	4	17
2	0	0	0	0	253	4	24
3	1	0	0	0	224	4	26
4	3	0	0	0	194	4	27
5	4	0	0	0	177	4	29
6	5	0	0	0	174	4	30
7	6	0	0	0	171	4	31
8	7	0	1	0	175	2	32
9	8	1	2	0	177	1	32
10	8	1	3	0	179	4	32

Líftími (í árum)	Ítalía	Lettland	Litáen	Lúxemborg	Malta	Holland	Pólland
1	6	5	5	0	17	0	4
2	14	12	12	0	24	0	4
3	18	15	15	0	26	0	4
4	20	17	17	0	27	0	4
5	22	19	19	0	29	0	4
6	24	20	21	0	30	0	4
7	25	22	22	0	31	0	4
8	27	23	24	1	32	0	4
9	28	24	25	2	32	0	4
10	29	25	25	3	32	0	4

Líftími (í árum)	Portúgal	Rúmenía	Slóvakía	Slóvenía	Spánn	Svíþjóð	Bretland
1	26	9	13	20	5	0	0
2	43	18	17	23	12	0	0
3	49	20	19	27	15	0	0
4	50	21	20	32	17	0	0
5	53	23	22	35	19	0	0
6	55	24	23	38	21	0	0
7	56	26	25	40	22	0	0
8	55	27	26	41	24	0	0
9	52	29	26	42	25	0	0
10	52	26	26	42	25	0	0

Líftími (í árum)	Liechtenstein	Noregur	Sviss	Ástralía	Brasilía	Kanada	Chile (Síle)
1	0	0	0	0	12	0	17
2	0	0	0	0	12	0	19
3	0	0	0	0	12	0	18
4	0	0	0	0	12	0	17
5	0	0	0	0	12	0	16
6	0	0	0	0	12	0	15
7	0	0	0	0	12	0	14
8	0	0	0	0	12	0	15
9	0	0	0	0	12	0	16
10	0	0	0	0	12	0	13

Líftími (í árum)	Kína	Kólumbía	Hong Kong	Indland	Japan	Malasía	Mexíkó
1	0	11	0	10	0	0	9
2	0	18	0	10	0	0	9
3	1	30	0	10	0	0	9
4	2	38	0	10	0	0	10
5	2	39	0	10	0	0	10
6	3	43	0	10	0	0	10
7	3	45	0	10	0	0	10
8	7	43	0	10	0	0	10
9	5	40	0	10	1	0	10
10	5	42	0	10	1	0	10

Líftími (í árum)	Nýja-Sjáland	Rússland	Singapúr	Suður-Afríka	Suður-Kórea	Taíland	Taívan
1	0	0	0	4	10	0	4
2	0	0	0	7	12	0	4
3	0	0	0	7	12	0	4
4	0	0	0	6	14	0	4

Líftími (í árum)	Nýja-Sjáland	Rússland	Singapúr	Suður-Afríka	Suður-Kórea	Taíland	Taívan
5	0	2	0	5	15	0	4
6	0	5	0	6	15	0	4
7	0	8	0	8	16	0	4
8	0	12	0	9	16	0	4
9	0	18	0	9	16	0	4
10	0	18	0	10	16	0	4

Líftími (í árum)	Bandaríkin
1	0
2	0
3	0
4	0
5	0
6	0
7	0
8	0
9	0
10	0

2. **Áhættuskuldbindingar vegna fjármálastofnanna**

2.1 *Evra*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	6	21	46	123	237	568	1 182
2	6	21	46	123	237	568	971
3	7	23	47	116	233	565	805
4	8	25	50	118	232	563	675
5	10	28	55	120	232	563	572
6	11	30	58	125	232	563	563
7	12	33	60	128	232	563	563
8	12	33	60	126	232	563	563
9	12	34	60	125	232	563	563
10	13	35	60	125	232	563	563
11	13	36	60	125	232	563	563
12	14	37	60	125	232	563	563
13	14	38	60	125	232	563	563
14	14	38	60	125	232	563	563
15	14	38	60	125	232	563	563
16	14	38	60	125	232	563	563
17	14	38	60	125	232	563	563
18	14	38	60	125	232	563	563
19	14	38	60	125	232	563	563

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
20	15	38	60	125	232	563	563
21	15	38	60	125	232	563	563
22	16	38	60	125	232	563	563
23	17	38	60	125	232	563	563
24	18	38	60	125	232	563	563
25	18	38	60	125	232	563	563
26	19	38	60	125	232	563	563
27	20	38	60	125	232	563	563
28	21	38	60	125	232	563	563
29	21	38	60	125	232	563	563
30	22	38	60	125	232	563	563

2.2 *Tékknesk króna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	11	26	51	128	242	574	1 223
2	13	28	53	130	244	576	1 006
3	15	31	55	123	241	572	834
4	16	33	57	125	240	571	698
5	17	35	62	128	239	571	591
6	17	37	65	132	238	570	570
7	18	39	66	134	238	569	569
8	18	39	65	132	237	569	569
9	17	39	65	130	237	569	569
10	17	40	64	130	236	568	568
11	17	41	64	129	236	568	568
12	17	41	64	129	235	567	567
13	17	41	63	128	235	566	566
14	17	41	62	127	234	566	566
15	16	40	62	127	234	565	565
16	16	40	61	126	233	565	565
17	15	39	61	126	233	565	565
18	15	39	61	126	233	565	565
19	15	39	61	126	233	565	565
20	16	40	62	127	233	565	565
21	16	40	62	127	234	565	565
22	17	40	62	127	234	565	565
23	18	40	62	127	234	566	566
24	18	40	62	127	234	566	566
25	19	41	62	127	234	566	566
26	19	41	62	127	234	566	566
27	21	41	62	127	234	566	566
28	21	41	62	127	234	566	566
29	22	41	62	127	234	566	566
30	22	41	62	127	234	566	566

2.3 *Dönsk króna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	6	20	46	123	237	568	1 182
2	6	20	46	123	237	568	970
3	7	23	47	116	233	564	805
4	8	25	50	117	232	563	675
5	9	28	55	120	232	563	572
6	11	30	58	125	232	563	563
7	12	33	60	128	232	563	563
8	12	33	60	126	232	563	563
9	12	34	59	125	232	563	563
10	13	35	60	125	232	563	563
11	13	36	60	125	232	563	563
12	14	37	60	125	232	563	563
13	14	38	60	125	232	563	563
14	14	38	60	125	232	563	563
15	14	38	60	125	232	563	563
16	14	38	60	125	232	563	563
17	14	38	60	125	232	563	563
18	14	38	60	125	232	563	563
19	14	38	60	125	232	563	563
20	15	38	60	125	232	563	563
21	15	38	60	125	232	563	563
22	16	38	60	125	232	563	563
23	17	38	60	125	232	563	563
24	18	38	60	125	232	563	563
25	18	38	60	125	232	563	563
26	19	38	60	125	232	563	563
27	20	38	60	125	232	563	563
28	21	38	60	125	232	563	563
29	21	38	60	125	232	563	563
30	22	38	60	125	232	563	563

2.4 *Ungversk forinta*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	83	98	123	201	314	646	1 194
2	79	94	119	196	310	642	992
3	83	99	123	191	309	640	827
4	81	98	123	191	305	637	696
5	80	99	125	191	302	634	634
6	79	99	127	194	300	632	632
7	78	99	126	194	298	630	630
8	77	98	125	191	297	628	628
9	76	98	123	189	295	627	627

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
10	73	95	120	185	292	623	623
11	70	94	117	182	289	620	620
12	69	93	116	181	287	619	619
13	69	93	115	180	286	618	618
14	69	92	114	179	286	618	618
15	68	92	114	179	286	617	617
16	67	91	113	178	285	617	617
17	67	91	113	178	284	616	616
18	66	90	112	177	284	615	615
19	65	89	111	176	283	615	615
20	65	89	110	176	282	614	614
21	64	88	110	175	282	613	613
22	63	87	109	174	281	612	612
23	62	86	108	173	280	611	611
24	61	85	107	172	279	610	610
25	60	84	106	171	278	609	609
26	59	83	105	170	277	608	608
27	58	82	104	169	276	607	607
28	57	81	103	168	274	606	606
29	56	80	102	167	273	605	605
30	55	79	101	166	272	604	604

2.5 *Sænsk króna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	9	24	50	127	240	572	1 181
2	11	26	51	129	242	574	972
3	13	29	54	122	240	571	806
4	15	32	57	125	239	571	676
5	17	35	62	128	239	571	574
6	18	38	66	132	239	571	571
7	19	40	67	135	239	570	570
8	18	40	66	133	238	570	570
9	18	40	66	131	238	569	569
10	18	41	65	131	237	569	569
11	18	42	65	130	237	569	569
12	18	42	65	130	236	568	568
13	19	42	64	129	236	568	568
14	18	42	64	129	236	568	568
15	18	42	64	129	236	567	567
16	18	42	63	128	235	567	567
17	18	41	63	128	235	567	567
18	18	41	63	128	235	567	567
19	18	42	63	128	235	567	567

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
20	18	42	64	129	236	567	567
21	18	42	64	129	236	568	568
22	19	43	64	129	236	568	568
23	19	43	65	130	236	568	568
24	19	43	65	130	236	568	568
25	19	43	65	130	236	568	568
26	19	43	65	130	236	568	568
27	20	43	65	130	236	568	568
28	21	43	65	130	236	568	568
29	21	43	64	129	236	568	568
30	22	43	64	129	236	568	568

2.6 *Króatísk kúna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	51	66	91	168	282	613	1 190
2	55	69	95	172	286	617	978
3	60	76	100	169	286	618	812
4	64	81	105	173	287	619	683
5	66	84	111	177	288	620	620
6	67	87	115	181	288	620	620
7	68	88	116	183	287	619	619
8	66	88	114	181	286	618	618
9	65	87	113	178	285	616	616
10	64	87	111	176	283	615	615
11	63	86	110	175	282	613	613
12	62	86	108	173	280	612	612
13	61	85	107	172	279	610	610
14	60	84	105	170	277	609	609
15	58	82	104	169	276	608	608
16	57	81	103	168	275	607	607
17	56	80	102	167	274	606	606
18	56	80	101	166	273	605	605
19	55	79	101	166	272	604	604
20	54	78	100	165	272	604	604
21	54	78	99	164	271	603	603
22	53	77	99	164	270	602	602
23	52	76	98	163	270	601	601
24	51	75	97	162	269	600	600
25	50	74	96	161	268	600	600
26	50	73	95	160	267	599	599
27	49	73	94	159	266	598	598
28	48	72	94	159	265	597	597
29	47	71	93	158	265	596	596
30	46	70	92	157	264	595	595

2.7 *Búlgarskt lef*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	5	20	45	122	236	568	1 181
2	5	20	45	122	236	568	970
3	6	22	46	115	232	564	804
4	7	24	49	117	231	563	674
5	9	27	54	120	231	563	572
6	10	29	58	124	231	563	563
7	11	32	59	127	231	563	563
8	11	32	59	125	231	563	563
9	11	33	59	124	231	563	563
10	12	35	59	124	231	563	563
11	12	36	59	124	231	563	563
12	13	36	59	124	231	563	563
13	13	37	59	124	231	563	563
14	13	37	59	124	231	563	563
15	13	37	59	124	231	563	563
16	13	37	59	124	231	563	563
17	13	37	59	124	231	563	563
18	14	37	59	124	231	563	563
19	14	37	59	124	231	563	563
20	15	37	59	124	231	563	563
21	15	37	59	124	231	563	563
22	16	37	59	124	231	563	563
23	17	37	59	124	231	563	563
24	18	37	59	124	231	563	563
25	18	37	59	124	231	563	563
26	19	37	59	124	231	563	563
27	20	37	59	124	231	563	563
28	21	37	59	124	231	563	563
29	21	37	59	124	231	563	563
30	22	37	59	124	231	563	563

2.8 *Sterlingspund*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	7	25	56	155	255	586	1 205
2	7	25	56	155	255	586	990
3	8	27	56	139	251	582	820
4	10	29	58	128	249	581	687
5	11	31	58	116	248	579	582
6	14	34	62	108	247	578	578
7	16	37	62	101	246	577	577
8	16	38	61	93	244	576	576
9	19	45	64	87	243	575	575

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
10	18	45	62	84	243	574	574
11	17	44	60	83	242	573	573
12	17	43	61	84	241	573	573
13	17	44	61	84	240	572	572
14	17	44	61	84	239	571	571
15	17	44	61	84	239	570	570
16	17	44	61	84	237	569	569
17	17	44	61	84	236	568	568
18	17	44	61	84	236	567	567
19	17	44	61	84	236	567	567
20	17	44	61	84	236	568	568
21	17	44	61	84	236	568	568
22	17	44	61	84	236	568	568
23	18	44	61	84	236	567	567
24	18	44	61	84	235	567	567
25	18	44	61	84	235	566	566
26	19	44	61	84	234	566	566
27	20	44	61	84	234	565	565
28	21	44	61	84	233	565	565
29	21	44	61	84	233	564	564
30	22	44	61	84	232	564	564

2.9 *Rúmenskt lei*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	87	101	127	204	317	649	1 250
2	84	99	124	202	315	647	1 030
3	83	99	123	192	309	641	855
4	82	99	124	192	306	637	718
5	81	99	126	192	303	634	634
6	80	99	127	194	301	632	632
7	78	99	126	194	298	630	630
8	76	97	123	190	295	627	627
9	73	95	121	186	293	625	625
10	72	95	119	184	291	623	623
11	71	94	118	183	290	621	621
12	70	93	116	181	288	619	619
13	69	92	114	179	286	618	618
14	67	91	113	178	285	616	616
15	66	90	111	177	283	615	615
16	65	88	110	175	282	614	614
17	63	87	109	174	281	613	613
18	62	86	108	173	280	612	612
19	62	85	107	172	279	611	611

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
20	61	85	106	171	278	610	610
21	60	84	106	171	277	609	609
22	59	83	105	170	276	608	608
23	58	82	104	169	275	607	607
24	57	81	103	168	274	606	606
25	56	80	102	167	273	605	605
26	55	79	101	166	272	604	604
27	54	78	100	165	271	603	603
28	53	77	99	164	270	602	602
29	52	76	98	163	269	601	601
30	51	75	97	162	268	600	600

2.10 *Pólskt slot*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	60	74	100	177	291	622	1 210
2	58	73	99	176	289	621	995
3	58	74	98	167	284	616	827
4	58	75	100	168	282	614	696
5	58	76	103	169	280	612	612
6	57	77	105	171	278	610	610
7	57	77	105	172	276	608	608
8	55	76	103	169	275	606	606
9	53	75	101	167	273	605	605
10	53	75	100	165	272	603	603
11	52	75	99	164	271	602	602
12	52	75	98	163	270	602	602
13	51	75	97	162	269	601	601
14	51	75	97	162	268	600	600
15	50	74	96	161	268	599	599
16	49	73	95	160	267	598	598
17	49	72	94	159	266	598	598
18	48	72	94	159	265	597	597
19	47	71	93	158	265	597	597
20	47	71	93	158	265	596	596
21	47	71	93	158	264	596	596
22	46	70	92	157	264	596	596
23	46	70	92	157	263	595	595
24	45	69	91	156	263	595	595
25	45	69	90	155	262	594	594
26	44	68	90	155	262	593	593
27	43	67	89	154	261	593	593
28	43	67	88	153	260	592	592
29	42	66	88	153	259	591	591
30	41	65	87	152	259	590	590

2.11 *Norsk króna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	31	45	71	148	262	593	1 210
2	31	46	71	148	262	594	996
3	31	47	71	140	257	589	826
4	32	49	73	141	255	587	692
5	32	51	78	143	254	586	587
6	33	52	80	147	254	585	585
7	33	54	81	149	253	584	584
8	32	53	80	146	252	583	583
9	31	53	79	145	251	583	583
10	31	54	78	144	250	582	582
11	31	54	78	143	250	581	581
12	31	54	77	142	249	581	581
13	30	54	76	141	248	580	580
14	30	54	76	141	247	579	579
15	29	53	75	140	247	578	578
16	28	52	74	139	246	577	577
17	28	52	73	138	245	577	577
18	27	51	73	138	245	576	576
19	27	51	73	138	245	576	576
20	27	51	73	138	245	576	576
21	27	51	73	138	245	576	576
22	27	51	73	138	245	576	576
23	27	51	73	138	244	576	576
24	27	51	72	137	244	576	576
25	27	50	72	137	244	576	576
26	26	50	72	137	244	575	575
27	26	50	72	137	244	575	575
28	26	50	71	136	243	575	575
29	26	49	71	136	243	575	575
30	25	49	71	136	243	574	574

2.12 *Svissneskur franki*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	3	26	103	217	548	1 174
2	1	5	27	104	218	549	964
3	2	5	28	97	214	546	800
4	3	6	31	99	213	545	670
5	4	9	36	102	213	544	568
6	4	11	39	106	213	544	544
7	5	14	41	109	213	544	544
8	6	14	41	107	213	544	544
9	7	15	41	106	213	544	544

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
10	8	16	41	106	213	544	544
11	8	19	42	107	214	545	545
12	9	18	41	106	212	544	544
13	10	20	42	107	213	545	545
14	11	20	42	107	213	545	545
15	11	18	40	105	212	544	544
16	12	17	39	104	211	543	543
17	12	17	39	104	211	543	543
18	14	17	39	104	211	543	543
19	14	19	40	105	211	543	543
20	15	19	40	105	212	544	544
21	15	20	41	106	212	544	544
22	16	20	41	106	213	544	544
23	17	22	41	106	213	544	544
24	18	22	41	106	212	544	544
25	18	23	42	106	212	544	544
26	19	23	43	106	212	544	544
27	19	25	45	105	212	544	544
28	21	25	46	105	212	544	544
29	21	26	47	105	212	544	544
30	22	27	48	105	212	544	544

2.13 *Ástralskur dalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	47	62	87	164	278	610	1 223
2	47	62	87	164	278	610	1 004
3	48	64	88	156	274	605	832
4	48	65	90	158	272	603	697
5	49	67	94	159	271	602	602
6	49	68	96	163	269	601	601
7	49	69	97	164	268	600	600
8	48	69	95	162	267	599	599
9	47	69	94	160	266	598	598
10	46	69	93	159	265	597	597
11	46	69	93	158	264	596	596
12	46	69	92	157	264	595	595
13	45	69	91	156	263	595	595
14	45	69	90	155	262	594	594
15	44	68	90	155	262	593	593
16	43	67	89	154	261	592	592
17	43	66	88	153	260	592	592
18	42	66	88	153	260	591	591
19	42	65	87	152	259	591	591

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
20	41	65	87	152	259	591	591
21	41	65	87	152	259	590	590
22	41	65	87	152	258	590	590
23	40	64	86	151	258	589	589
24	40	64	86	151	257	589	589
25	39	63	85	150	257	588	588
26	39	63	84	149	256	588	588
27	38	62	84	149	255	587	587
28	37	61	83	148	255	586	586
29	37	61	82	147	254	586	586
30	36	60	82	147	254	585	585

2.14 *Taílenskt bat*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	15	30	56	133	246	578	1 215
2	20	34	60	137	250	582	999
3	24	40	64	133	250	581	829
4	27	45	69	137	251	583	695
5	30	49	76	141	252	584	589
6	29	49	77	144	250	582	582
7	34	55	82	150	254	586	586
8	33	54	81	147	253	584	584
9	34	56	81	147	254	585	585
10	36	59	83	148	255	587	587
11	38	61	84	149	256	588	588
12	39	62	85	150	257	588	588
13	40	63	85	150	257	589	589
14	40	64	86	151	258	589	589
15	40	64	86	151	258	589	589
16	40	63	85	150	257	589	589
17	40	63	85	150	257	589	589
18	39	63	85	150	256	588	588
19	38	62	84	149	256	588	588
20	38	62	84	149	256	588	588
21	38	62	84	149	256	588	588
22	38	62	84	149	256	587	587
23	38	62	84	149	255	587	587
24	37	61	83	148	255	587	587
25	37	61	83	148	254	586	586
26	36	60	82	147	254	586	586
27	36	60	82	147	253	585	585
28	35	59	81	146	253	585	585
29	35	59	81	146	252	584	584
30	34	58	80	145	252	584	584

2.15 *Kanadadalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	14	29	55	132	245	577	1 229
2	16	30	56	133	247	578	1 010
3	18	34	58	127	244	575	837
4	19	37	61	129	243	575	701
5	21	39	66	132	243	575	594
6	22	42	70	137	243	575	575
7	23	44	72	139	243	575	575
8	23	45	71	138	243	575	575
9	24	46	71	137	243	575	575
10	24	47	71	137	243	575	575
11	25	48	72	137	244	575	575
12	26	49	72	137	244	575	575
13	26	50	72	137	244	575	575
14	26	50	72	137	244	576	576
15	26	50	72	137	244	576	576
16	26	50	72	137	244	575	575
17	26	50	72	137	244	575	575
18	26	50	72	137	244	575	575
19	26	50	72	137	244	575	575
20	26	50	72	137	244	575	575
21	26	50	72	137	244	575	575
22	26	50	72	137	244	575	575
23	26	50	72	137	243	575	575
24	25	49	71	136	243	575	575
25	25	49	71	136	243	574	574
26	25	49	70	135	242	574	574
27	24	48	70	135	242	573	573
28	24	48	70	135	241	573	573
29	24	48	69	134	241	573	573
30	23	47	69	134	241	572	572

2.16 *Síleskur pesó*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	50	65	90	167	281	613	1 244
2	53	68	93	170	284	616	1 025
3	57	73	97	166	283	614	851
4	59	76	101	168	283	614	714
5	61	79	106	172	283	615	615
6	63	82	110	177	284	615	615
7	64	84	112	179	283	615	615
8	63	84	111	177	283	614	614
9	63	85	110	176	283	614	614

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
10	63	86	110	176	282	614	614
11	63	87	110	175	282	614	614
12	63	87	109	174	281	613	613
13	63	87	109	174	280	612	612
14	62	86	108	173	279	611	611
15	61	85	107	172	279	610	610
16	60	84	106	171	278	609	609
17	59	83	105	170	277	609	609
18	59	83	104	169	276	608	608
19	58	82	104	169	275	607	607
20	57	81	103	168	275	606	606
21	57	80	102	167	274	606	606
22	56	80	101	167	273	605	605
23	55	79	101	166	272	604	604
24	54	78	100	165	271	603	603
25	53	77	99	164	271	602	602
26	52	76	98	163	270	601	601
27	51	75	97	162	269	600	600
28	50	74	96	161	268	599	599
29	49	73	95	160	267	599	599
30	49	73	94	159	266	598	598

2.17 *Kólumbískur pesó*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	81	96	121	198	312	644	1 266
2	85	100	126	203	316	648	1 048
3	87	103	127	196	313	644	872
4	87	104	129	197	311	643	732
5	90	109	136	201	313	644	644
6	92	112	140	207	313	645	645
7	94	114	142	209	313	645	645
8	94	116	142	209	314	646	646
9	95	117	143	208	315	646	646
10	96	118	143	208	315	646	646
11	96	119	142	207	314	646	646
12	95	119	141	207	313	645	645
13	94	118	140	205	312	644	644
14	93	117	139	204	311	642	642
15	92	115	137	202	309	641	641
16	90	114	136	201	308	639	639
17	89	113	134	199	306	638	638
18	87	111	133	198	305	636	636
19	86	110	132	197	303	635	635

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
20	85	109	130	195	302	634	634
21	83	107	129	194	301	632	632
22	82	106	127	192	299	631	631
23	80	104	126	191	298	629	629
24	79	103	124	189	296	628	628
25	77	101	123	188	295	626	626
26	75	99	121	186	293	625	625
27	74	98	120	185	291	623	623
28	72	96	118	183	290	622	622
29	71	95	117	182	288	620	620
30	69	93	115	180	287	619	619

2.18 *Hong Kong dalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	8	22	48	125	239	570	1 232
2	11	26	51	128	242	574	1 013
3	15	30	55	123	241	572	840
4	18	35	59	127	241	573	703
5	20	39	66	131	242	574	596
6	22	42	70	137	243	575	575
7	24	44	72	139	243	575	575
8	24	45	71	138	243	575	575
9	24	46	71	137	243	575	575
10	24	47	72	137	243	575	575
11	25	48	72	137	243	575	575
12	25	49	71	136	243	575	575
13	25	49	71	136	243	574	574
14	24	48	70	135	242	573	573
15	24	48	69	134	241	573	573
16	23	47	68	133	240	572	572
17	22	46	68	133	240	571	571
18	22	46	68	133	239	571	571
19	22	46	67	132	239	571	571
20	22	46	68	133	239	571	571
21	22	46	68	133	240	571	571
22	22	46	68	133	240	571	571
23	22	46	68	133	240	571	571
24	22	46	68	133	239	571	571
25	22	46	67	133	239	571	571
26	22	46	67	132	239	571	571
27	21	45	67	132	239	571	571
28	21	45	67	132	239	570	570
29	22	45	67	132	239	570	570
30	22	45	67	132	238	570	570

2.19 *Inversk rúpía*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	94	108	134	211	324	656	1 331
2	94	109	134	211	325	656	1 094
3	95	111	135	203	321	652	907
4	96	113	137	205	319	651	760
5	97	115	142	207	319	650	650
6	97	116	145	211	318	650	650
7	98	118	146	213	317	649	649
8	97	119	145	212	317	649	649
9	96	118	144	210	316	648	648
10	95	118	143	208	315	646	646
11	94	117	141	206	313	644	644
12	93	116	139	204	311	642	642
13	91	115	137	202	309	641	641
14	90	113	135	200	307	639	639
15	88	112	133	198	305	637	637
16	86	109	131	196	303	635	635
17	84	108	130	195	301	633	633
18	82	106	128	193	300	632	632
19	81	105	127	192	298	630	630
20	80	104	126	191	297	629	629
21	79	103	125	190	296	628	628
22	78	102	124	189	295	627	627
23	77	101	122	187	294	626	626
24	75	99	121	186	293	625	625
25	74	98	120	185	292	623	623
26	73	97	119	184	291	622	622
27	72	96	118	183	290	621	621
28	71	95	117	182	288	620	620
29	70	94	116	181	287	619	619
30	69	93	115	180	286	618	618

2.20 *Mexíkóskur pesó*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	343	358	383	460	574	906	1 341
2	79	94	120	197	310	642	1 098
3	83	99	123	192	309	641	908
4	87	104	128	196	311	642	760
5	89	108	135	200	312	643	644
6	91	111	139	206	312	644	644
7	93	113	141	209	313	644	644
8	94	115	141	208	313	645	645
9	94	116	141	207	314	645	645

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
10	94	117	141	206	313	645	645
11	95	118	141	206	313	645	645
12	95	119	141	206	313	645	645
13	96	120	142	207	313	645	645
14	97	120	142	207	314	646	646
15	97	121	143	208	315	646	646
16	98	122	144	209	316	647	647
17	99	123	145	210	317	648	648
18	100	124	146	211	318	649	649
19	101	125	147	212	319	650	650
20	102	126	148	213	319	651	651
21	102	126	148	213	320	651	651
22	102	126	147	213	319	651	651
23	101	125	147	212	319	650	650
24	100	124	146	211	318	650	650
25	99	123	145	210	317	649	649
26	98	122	144	209	316	647	647
27	97	121	143	208	315	646	646
28	96	120	142	207	313	645	645
29	94	118	140	205	312	644	644
30	93	117	139	204	311	642	642

2.21 *Taívanskur dalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	10	36	113	227	558	1 195
2	1	10	36	113	227	558	981
3	2	12	36	105	223	554	812
4	3	14	38	106	221	552	680
5	4	16	43	108	220	551	576
6	4	17	45	112	219	550	550
7	5	19	47	114	218	550	550
8	7	19	45	112	217	549	549
9	7	19	44	110	216	548	548
10	8	20	44	109	216	548	548
11	8	20	44	109	216	547	547
12	9	21	44	109	216	547	547
13	10	22	44	109	216	547	547
14	11	22	44	109	216	548	548
15	11	23	44	109	216	548	548
16	12	23	44	109	216	548	548
17	12	23	45	110	217	548	548
18	14	23	45	110	217	549	549
19	15	24	46	111	218	549	549

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
20	15	25	47	112	219	550	550
21	16	26	48	113	219	551	551
22	17	26	48	113	220	552	552
23	18	27	49	114	221	552	552
24	18	28	49	114	221	553	553
25	18	28	50	115	222	553	553
26	19	28	50	115	222	554	554
27	20	29	51	116	222	554	554
28	21	29	51	116	223	554	554
29	21	29	51	116	223	555	555
30	22	30	51	116	223	555	555

2.22 *Nýsjálenskur dalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	53	68	93	170	284	616	1 222
2	54	69	94	171	285	617	1 003
3	55	71	95	164	281	613	831
4	56	73	97	165	279	611	697
5	56	74	101	167	278	610	610
6	57	76	104	171	278	609	609
7	56	77	105	172	276	608	608
8	56	77	104	170	276	607	607
9	55	77	103	168	275	607	607
10	54	77	102	167	273	605	605
11	53	77	100	165	272	604	604
12	52	76	99	164	270	602	602
13	51	75	97	162	269	600	600
14	50	74	95	160	267	599	599
15	48	72	94	159	266	597	597
16	47	70	92	157	264	596	596
17	45	69	91	156	263	595	595
18	44	68	90	155	262	593	593
19	43	67	89	154	261	593	593
20	43	67	89	154	260	592	592
21	42	66	88	153	260	591	591
22	42	66	87	152	259	591	591
23	41	65	87	152	258	590	590
24	40	64	86	151	258	589	589
25	40	63	85	150	257	589	589
26	39	63	85	150	256	588	588
27	38	62	84	149	256	587	587
28	37	61	83	148	255	587	587
29	37	61	83	148	254	586	586
30	36	60	82	147	254	585	585

2.23 *Rand*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	115	130	155	232	346	678	1 322
2	116	131	156	233	347	679	1 089
3	119	134	159	227	345	676	903
4	120	137	162	230	344	676	757
5	122	140	167	233	344	676	676
6	123	142	170	237	344	675	675
7	123	144	172	239	343	675	675
8	123	144	170	237	342	674	674
9	122	144	169	235	341	673	673
10	121	144	168	234	340	672	672
11	120	143	167	232	339	670	670
12	119	142	165	230	337	669	669
13	117	141	163	228	335	666	666
14	115	139	161	226	333	664	664
15	113	137	159	224	330	662	662
16	110	134	156	221	328	659	659
17	108	132	154	219	326	657	657
18	106	130	152	217	323	655	655
19	104	128	149	214	321	653	653
20	102	126	148	213	320	651	651
21	100	124	146	211	318	649	649
22	98	122	144	209	316	648	648
23	97	121	142	207	314	646	646
24	95	119	141	206	312	644	644
25	93	117	139	204	311	642	642
26	91	115	137	202	309	640	640
27	90	114	135	200	307	639	639
28	88	112	134	199	305	637	637
29	86	110	132	197	304	636	636
30	85	109	131	196	302	634	634

2.24 *Brasilískt ríal*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	173	187	213	290	404	735	1 330
2	182	197	222	299	413	745	1 110
3	187	203	227	296	413	745	928
4	189	207	231	299	413	745	784
5	191	209	236	301	413	744	744
6	190	210	238	305	411	743	743
7	190	211	238	306	410	741	741
8	188	210	236	303	408	740	740
9	187	209	235	300	407	738	738

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
10	186	209	233	299	405	737	737
11	185	208	231	297	403	735	735
12	183	206	229	294	401	732	732
13	180	204	226	291	398	729	729
14	177	201	223	288	395	726	726
15	174	198	220	285	391	723	723
16	171	195	216	281	388	720	720
17	167	191	213	278	385	717	717
18	164	188	210	275	382	714	714
19	161	185	207	272	379	710	710
20	158	182	204	269	376	707	707
21	155	179	201	266	373	704	704
22	152	176	198	263	369	701	701
23	149	173	195	260	366	698	698
24	146	170	191	256	363	695	695
25	143	166	188	253	360	692	692
26	139	163	185	250	357	689	689
27	137	160	182	247	354	686	686
28	134	158	179	244	351	683	683
29	131	155	177	242	348	680	680
30	128	152	174	239	346	677	677

2.25 *Kínverskt júan*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	28	43	69	146	259	591	1 239
2	29	44	70	147	260	592	1 017
3	31	46	71	139	257	588	843
4	31	49	73	141	255	587	707
5	32	51	78	143	255	586	599
6	33	52	80	147	254	585	585
7	33	54	81	149	253	585	585
8	32	53	80	146	252	583	583
9	31	53	79	144	251	582	582
10	31	54	78	143	250	582	582
11	31	54	77	143	249	581	581
12	31	54	77	142	249	580	580
13	30	54	76	141	248	580	580
14	30	54	76	141	248	579	579
15	30	54	75	140	247	579	579
16	30	53	75	140	247	579	579
17	29	53	75	140	247	579	579
18	29	53	75	140	247	579	579
19	30	53	75	140	247	579	579

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
20	30	54	75	140	247	579	579
21	30	54	75	140	247	579	579
22	30	54	75	140	247	579	579
23	30	53	75	140	247	579	579
24	29	53	75	140	247	578	578
25	29	53	75	140	247	578	578
26	29	53	75	140	246	578	578
27	29	53	74	139	246	578	578
28	28	52	74	139	246	577	577
29	28	52	74	139	246	577	577
30	28	52	73	138	245	577	577

2.26 *Malasískur ringgit*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	25	39	65	142	256	587	1 254
2	27	41	67	144	257	589	1 029
3	29	45	69	138	255	587	852
4	32	49	73	141	255	587	713
5	34	52	79	145	256	588	604
6	35	55	83	150	256	588	588
7	37	58	85	153	257	588	588
8	37	58	85	151	257	588	588
9	37	59	85	150	257	589	589
10	38	61	85	151	257	589	589
11	39	62	86	151	258	589	589
12	40	63	86	151	258	589	589
13	40	64	86	151	258	589	589
14	40	64	86	151	258	589	589
15	40	64	86	151	257	589	589
16	39	63	85	150	257	589	589
17	39	63	85	150	257	589	589
18	39	63	85	150	257	589	589
19	39	63	85	150	257	589	589
20	40	64	86	151	257	589	589
21	40	64	86	151	257	589	589
22	40	64	86	151	257	589	589
23	40	64	85	150	257	589	589
24	39	63	85	150	257	589	589
25	39	63	85	150	257	588	588
26	39	63	84	149	256	588	588
27	38	62	84	149	256	587	587
28	38	62	83	148	255	587	587
29	37	61	83	148	255	586	586
30	37	61	82	147	254	586	586

2.27 *Rússnesk rúbla*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	125	140	165	242	356	687	1 351
2	123	138	164	241	354	686	1 114
3	123	139	163	232	350	681	922
4	124	141	165	233	348	679	772
5	124	143	170	235	347	678	678
6	124	143	172	238	345	677	677
7	124	145	172	240	344	675	675
8	123	145	171	237	343	675	675
9	122	144	169	235	342	673	673
10	122	145	169	234	341	673	673
11	122	145	168	234	340	672	672
12	121	145	167	232	339	671	671
13	120	144	166	231	338	669	669
14	119	143	165	230	336	668	668
15	117	141	162	228	334	666	666
16	115	139	160	225	332	664	664
17	112	136	158	223	329	661	661
18	110	134	155	220	327	659	659
19	107	131	153	218	325	657	657
20	105	129	151	216	323	654	654
21	103	127	149	214	321	652	652
22	101	125	147	212	318	650	650
23	99	123	144	209	316	648	648
24	96	120	142	207	314	646	646
25	94	118	140	205	312	643	643
26	92	116	138	203	310	641	641
27	90	114	136	201	308	639	639
28	88	112	134	199	306	637	637
29	86	110	132	197	304	635	635
30	84	108	130	195	302	633	633

2.28 *Singapúrdalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	10	36	113	226	558	1 221
2	1	12	38	115	228	560	1 004
3	2	16	40	109	226	558	832
4	3	20	44	112	226	558	697
5	5	23	50	116	227	559	591
6	6	26	54	121	227	559	559
7	8	29	56	124	228	559	559
8	8	29	56	122	228	559	559
9	8	30	56	121	228	559	559

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
10	8	31	56	121	228	559	559
11	9	32	55	121	227	559	559
12	10	33	55	120	227	559	559
13	10	33	55	120	227	558	558
14	11	33	55	120	227	558	558
15	12	33	55	120	226	558	558
16	12	32	54	119	226	558	558
17	14	32	54	119	226	558	558
18	14	32	54	119	226	558	558
19	15	33	55	120	226	558	558
20	15	33	55	120	227	559	559
21	16	34	56	121	227	559	559
22	17	34	56	121	228	559	559
23	18	34	56	121	228	560	560
24	18	35	57	122	228	560	560
25	19	35	57	122	229	560	560
26	19	35	57	122	229	560	560
27	21	35	57	122	229	561	561
28	21	35	57	122	229	561	561
29	22	36	57	122	229	561	561
30	22	36	57	122	229	561	561

2.29 *Suðurkóreskt won*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	35	50	75	152	266	598	1 221
2	36	50	76	153	267	598	1 002
3	36	52	76	144	262	593	830
4	36	53	77	145	260	591	695
5	36	55	81	147	258	590	590
6	39	58	86	153	260	591	591
7	36	57	84	152	256	588	588
8	40	61	88	154	260	591	591
9	39	61	87	152	259	590	590
10	34	57	81	146	253	585	585
11	30	53	76	141	248	580	580
12	27	50	73	138	245	576	576
13	24	48	70	135	242	574	574
14	23	47	68	133	240	572	572
15	21	45	67	132	239	570	570
16	20	43	65	130	237	569	569
17	19	43	64	129	236	568	568
18	18	42	64	129	236	567	567
19	18	41	63	128	235	567	567

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
20	18	42	63	128	235	567	567
21	18	42	63	128	235	567	567
22	18	42	63	128	235	567	567
23	18	42	63	128	235	567	567
24	18	42	63	128	235	567	567
25	19	41	63	128	235	567	567
26	19	41	63	128	235	567	567
27	21	41	63	128	235	566	566
28	21	41	63	128	235	566	566
29	21	41	63	128	235	566	566
30	22	41	63	128	234	566	566

2.30 *Tyrknesk líra*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	192	206	232	309	423	754	1 786
2	189	204	229	306	420	752	1 441
3	186	202	226	294	412	743	1 180
4	183	200	224	292	406	738	969
5	179	198	225	290	401	733	800
6	176	195	223	290	397	728	728
7	173	193	221	288	392	724	724
8	168	190	216	283	388	720	720
9	164	186	212	277	384	716	716
10	161	183	208	273	380	711	711
11	157	180	204	269	376	707	707
12	154	177	200	265	372	703	703
13	150	174	196	261	368	699	699
14	147	170	192	257	364	696	696
15	143	167	189	254	361	692	692
16	140	164	185	250	357	689	689
17	136	160	182	247	354	686	686
18	134	157	179	244	351	683	683
19	131	155	176	242	348	680	680
20	128	152	174	239	346	677	677
21	125	149	171	236	343	675	675
22	123	147	169	234	340	672	672
23	120	144	166	231	338	669	669
24	118	142	164	229	335	667	667
25	115	139	161	226	333	665	665
26	113	137	159	224	330	662	662
27	111	135	156	221	328	660	660
28	109	132	154	219	326	658	658
29	106	130	152	217	324	655	655
30	104	128	150	215	322	653	653

2.31 *Bandaríkjadalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	8	26	51	108	244	576	1 237
2	8	26	51	108	244	576	1 018
3	9	29	53	103	242	574	843
4	12	34	56	100	243	574	706
5	16	40	61	103	244	575	597
6	18	43	65	99	244	576	576
7	19	45	64	92	245	576	576
8	17	44	64	91	245	577	577
9	17	45	66	95	245	577	577
10	19	48	68	99	245	577	577
11	21	50	70	102	245	577	577
12	23	53	71	103	245	577	577
13	24	54	72	103	245	577	577
14	24	55	72	103	245	577	577
15	24	55	72	103	245	577	577
16	24	55	72	103	245	576	576
17	24	55	72	103	245	577	577
18	24	55	72	103	245	577	577
19	24	55	72	103	245	577	577
20	24	55	72	103	245	577	577
21	24	55	72	103	246	577	577
22	24	55	72	103	246	578	578
23	24	55	72	103	246	578	578
24	24	55	72	103	246	578	578
25	24	55	72	103	246	578	578
26	24	55	72	103	246	577	577
27	24	55	72	103	246	577	577
28	24	55	72	103	246	577	577
29	24	55	72	103	245	577	577
30	24	55	72	103	245	577	577

2.32 *Japanskt jen*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	3	13	91	204	536	1 187
2	1	5	12	89	203	534	973
3	2	5	12	80	198	529	806
4	3	6	13	81	195	527	674
5	4	7	18	83	195	526	571
6	4	8	21	88	194	526	526
7	5	8	22	90	194	526	526
8	6	9	22	88	194	525	525
9	7	11	22	87	194	526	526

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
10	8	11	22	87	194	526	526
11	8	12	23	87	194	526	526
12	9	12	24	88	194	526	526
13	10	14	26	88	195	526	526
14	11	14	27	88	195	527	527
15	11	15	29	89	195	527	527
16	12	16	30	89	195	527	527
17	12	17	31	89	196	528	528
18	14	17	33	90	196	528	528
19	14	19	34	90	197	529	529
20	15	19	35	91	198	529	529
21	15	20	36	91	198	530	530
22	16	20	38	92	199	530	530
23	17	22	40	92	199	531	531
24	18	22	41	93	199	531	531
25	18	23	42	93	200	531	531
26	19	23	43	93	200	531	531
27	19	25	45	93	200	531	531
28	21	25	46	93	200	531	531
29	21	26	47	93	200	532	532
30	22	27	48	93	200	532	532

3. **Aðrar áhættuskuldbindingar**

3.1 *Evra*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	1	15	21	44	165	303	3 035
2	1	15	21	44	165	340	2 254
3	1	15	24	49	160	352	1 700
4	1	16	27	53	157	351	1 314
5	2	18	30	55	157	342	1 042
6	3	21	33	58	157	329	846
7	4	24	35	60	157	313	700
8	5	24	36	63	157	297	589
9	5	25	37	66	157	280	502
10	5	26	39	68	157	263	433
11	5	26	39	69	157	250	376
12	6	26	39	69	157	250	330
13	6	26	39	69	157	250	291
14	6	26	39	69	157	250	258
15	6	26	40	69	157	250	250
16	8	26	43	69	157	250	250
17	8	26	46	69	157	250	250
18	8	26	48	69	157	250	250
19	9	26	50	69	157	250	250

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
20	9	26	53	69	157	250	250
21	9	26	55	69	157	250	250
22	10	26	58	69	157	250	250
23	10	26	61	69	157	250	250
24	12	26	63	69	157	250	250
25	12	26	66	69	157	250	250
26	12	26	68	72	157	250	250
27	13	26	71	74	157	250	250
28	13	26	73	76	157	250	250
29	14	26	76	78	157	250	250
30	14	27	78	79	157	250	250

3.2 *Tékknesk króna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	6	20	26	49	171	313	3 148
2	8	22	29	51	173	352	2 343
3	8	23	31	57	167	364	1 765
4	8	24	34	60	165	363	1 363
5	9	25	37	62	164	353	1 079
6	9	28	39	65	164	339	874
7	11	30	41	66	163	322	723
8	10	30	41	68	163	305	607
9	10	30	42	71	162	287	517
10	10	31	44	72	162	270	445
11	10	31	44	73	161	254	386
12	9	30	43	72	161	254	338
13	8	29	42	72	160	253	298
14	8	29	42	71	160	253	264
15	8	28	41	71	159	252	252
16	8	28	44	70	159	251	251
17	8	28	46	70	158	251	251
18	8	27	49	70	158	251	251
19	9	27	51	70	158	251	251
20	9	28	54	70	159	252	252
21	9	28	57	71	159	252	252
22	10	28	59	71	159	252	252
23	11	29	62	71	159	252	252
24	12	29	65	71	160	252	252
25	12	29	67	71	160	252	252
26	12	29	70	73	160	252	252
27	13	29	72	74	160	252	252
28	13	29	74	77	160	252	252
29	14	29	77	79	160	252	252
30	14	29	79	81	160	252	252

3.3 *Dönsk króna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	1	15	21	44	165	303	3 035
2	1	15	21	44	165	340	2 254
3	1	15	24	49	160	352	1 700
4	1	16	27	53	157	351	1 314
5	2	18	30	54	157	342	1 042
6	3	21	32	58	157	329	845
7	4	23	34	60	157	313	700
8	4	24	36	62	157	297	589
9	5	25	37	66	157	280	502
10	5	26	39	68	157	263	433
11	5	26	39	68	157	250	376
12	6	26	39	69	157	250	329
13	6	26	39	69	157	250	290
14	6	26	39	69	157	250	258
15	6	26	40	69	157	250	250
16	8	26	43	69	157	250	250
17	8	26	46	69	157	250	250
18	8	26	48	69	157	250	250
19	9	26	50	69	157	250	250
20	9	26	53	69	157	250	250
21	9	26	55	69	157	250	250
22	10	26	58	69	157	250	250
23	10	26	61	69	157	250	250
24	12	26	63	69	157	250	250
25	12	26	66	69	157	250	250
26	12	26	68	72	157	250	250
27	13	26	71	74	157	250	250
28	13	26	73	76	157	250	250
29	13	26	76	78	157	250	250
30	14	27	78	79	157	250	250

3.4 *Ungversk forinta*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	78	92	99	121	243	338	3 070
2	74	88	94	117	238	347	2 307
3	76	91	99	125	235	362	1 748
4	73	89	100	126	230	362	1 355
5	72	89	101	125	228	354	1 077
6	71	89	101	126	226	340	874
7	71	90	101	126	223	325	725
8	69	89	101	128	222	315	610
9	69	89	101	129	221	314	521

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
10	65	86	99	128	217	310	449
11	63	83	96	126	214	307	390
12	61	82	95	124	213	306	341
13	60	81	94	124	212	305	305
14	60	81	94	123	211	304	304
15	59	80	93	123	211	304	304
16	59	80	93	122	210	303	303
17	58	79	92	121	210	303	303
18	57	78	91	121	209	302	302
19	57	77	90	120	208	301	301
20	56	77	90	119	208	301	301
21	55	76	89	119	207	300	300
22	54	75	88	118	206	299	299
23	53	74	87	117	205	298	298
24	52	73	86	116	204	297	297
25	51	72	85	115	203	296	296
26	50	71	84	114	202	295	295
27	49	70	83	113	201	294	294
28	48	69	82	112	200	293	293
29	47	68	81	110	199	292	292
30	46	67	81	109	198	291	291

3.5 *Sænsk króna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	5	18	25	48	169	303	3 035
2	6	20	27	49	171	340	2 257
3	7	22	30	55	166	353	1 703
4	7	23	34	60	164	352	1 317
5	9	25	37	62	164	343	1 045
6	10	28	40	65	164	330	848
7	11	30	41	67	164	314	702
8	11	31	42	69	164	298	591
9	11	31	43	72	163	281	504
10	11	32	44	73	163	264	434
11	11	31	44	74	162	255	378
12	10	31	44	74	162	255	331
13	10	31	44	73	162	254	292
14	10	30	43	73	161	254	259
15	9	30	43	73	161	254	254
16	9	30	43	72	161	253	253
17	9	30	46	72	161	253	253
18	9	30	49	72	161	253	253
19	9	30	51	72	161	253	253

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
20	9	30	53	73	161	254	254
21	10	31	56	73	161	254	254
22	10	31	58	73	162	254	254
23	11	31	61	73	162	255	255
24	12	31	64	73	162	255	255
25	12	31	66	73	162	255	255
26	12	31	69	73	162	255	255
27	13	31	71	74	162	255	255
28	13	31	73	76	162	255	255
29	14	31	77	79	162	255	255
30	14	31	79	81	162	254	254

3.6 *Króatísk kúna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	46	60	66	89	210	305	3 057
2	50	64	70	93	214	342	2 273
3	54	68	77	102	213	355	1 717
4	56	72	82	108	213	355	1 330
5	58	74	86	111	214	347	1 056
6	59	77	89	114	213	334	858
7	60	79	90	116	213	318	711
8	59	79	90	117	212	304	598
9	58	78	90	119	210	303	510
10	57	77	90	119	209	301	440
11	55	76	89	118	207	300	383
12	54	75	88	117	205	298	335
13	52	73	86	116	204	297	297
14	51	72	85	114	203	295	295
15	50	71	84	113	201	294	294
16	49	69	82	112	200	293	293
17	48	69	82	111	199	292	292
18	47	68	81	110	199	291	291
19	46	67	80	110	198	291	291
20	46	66	79	109	197	290	290
21	45	66	79	108	197	289	289
22	44	65	78	108	196	289	289
23	43	64	77	107	195	288	288
24	42	63	76	106	194	287	287
25	42	63	76	105	193	286	286
26	41	62	75	104	192	285	285
27	40	61	74	103	192	284	284
28	39	60	75	102	191	284	284
29	38	59	77	102	190	283	283
30	37	58	79	101	189	282	282

3.7 *Búlgarskt lef*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	14	20	43	165	303	3 033
2	0	14	20	43	165	339	2 253
3	1	14	23	48	159	352	1 699
4	1	15	26	52	156	351	1 313
5	2	17	29	54	156	342	1 041
6	2	20	32	57	156	328	845
7	4	23	34	59	156	313	699
8	4	23	35	62	156	296	588
9	4	24	36	65	156	280	502
10	4	25	38	67	156	263	432
11	5	25	38	68	156	249	376
12	6	25	38	68	156	249	329
13	6	25	38	68	156	249	290
14	6	25	38	68	156	249	257
15	6	25	40	68	156	249	249
16	8	25	43	68	156	249	249
17	8	25	46	68	156	249	249
18	8	25	48	68	156	249	249
19	9	25	50	68	156	249	249
20	9	25	53	68	156	249	249
21	9	25	55	68	156	249	249
22	10	25	58	68	156	249	249
23	10	26	61	68	156	249	249
24	12	26	63	68	156	249	249
25	12	26	66	69	156	249	249
26	12	26	68	71	156	249	249
27	13	26	71	74	156	249	249
28	13	26	73	76	156	249	249
29	13	26	76	77	156	249	249
30	14	27	78	79	156	249	249

3.8 *Sterlingspund*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	11	22	45	183	309	3 098
2	0	11	22	45	183	346	2 303
3	1	11	24	50	178	359	1 736
4	1	13	26	56	174	357	1 340
5	2	16	29	59	173	348	1 062
6	2	18	33	60	172	334	861
7	3	21	36	60	171	318	712
8	4	23	37	60	170	301	598
9	7	31	42	58	169	284	510

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
10	9	34	41	57	168	267	439
11	8	33	41	56	167	260	381
12	7	32	41	56	166	259	334
13	6	31	41	56	166	258	294
14	6	31	41	56	165	258	260
15	6	31	41	56	164	257	257
16	8	31	43	56	163	255	255
17	8	31	46	56	162	254	254
18	8	31	48	56	161	254	254
19	9	31	51	57	161	254	254
20	9	31	53	59	161	254	254
21	9	31	56	62	162	254	254
22	10	31	58	64	161	254	254
23	11	31	61	66	161	254	254
24	12	31	63	68	161	253	253
25	12	31	66	70	160	253	253
26	12	31	68	72	160	252	252
27	13	31	71	74	159	252	252
28	13	31	73	76	159	252	252
29	13	31	75	77	158	251	251
30	14	31	78	80	158	251	251

3.9 *Rúmenskt lei*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	82	95	102	125	246	341	3 221
2	79	93	100	122	244	360	2 402
3	77	91	100	125	236	374	1 814
4	74	90	101	127	231	373	1 402
5	72	89	101	126	228	363	1 111
6	72	90	101	127	226	349	901
7	71	90	101	126	223	332	746
8	68	88	99	126	221	315	627
9	66	86	99	127	218	311	535
10	65	85	98	127	217	309	461
11	63	84	97	126	215	308	400
12	62	82	95	125	213	306	351
13	60	81	94	123	212	304	309
14	58	79	92	122	210	303	303
15	57	78	91	120	209	302	302
16	56	77	90	119	207	300	300
17	55	76	89	118	206	299	299
18	54	75	88	117	205	298	298
19	53	74	87	116	204	297	297

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
20	52	73	86	115	204	297	297
21	51	72	85	114	203	296	296
22	50	71	84	113	202	295	295
23	49	70	83	112	201	294	294
24	48	69	82	111	200	293	293
25	47	68	81	110	199	292	292
26	46	67	80	109	198	291	291
27	45	66	79	108	197	290	290
28	44	65	78	107	196	289	289
29	43	64	80	106	195	288	288
30	42	63	82	105	194	287	287

3.10 *Pólskt slot*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	55	69	75	98	219	314	3 112
2	54	67	74	97	218	348	2 316
3	52	67	75	100	211	362	1 749
4	51	66	77	103	207	362	1 356
5	49	66	78	103	205	353	1 077
6	49	67	79	104	203	340	875
7	49	68	79	105	202	324	725
8	47	67	79	106	200	307	610
9	46	67	79	107	199	291	520
10	45	66	79	108	197	290	447
11	44	65	78	108	196	289	389
12	44	64	77	107	195	288	340
13	43	64	77	106	195	287	300
14	42	63	76	106	194	287	287
15	41	62	75	105	193	286	286
16	40	61	74	104	192	285	285
17	40	61	74	103	192	284	284
18	39	60	73	103	191	284	284
19	39	59	72	102	190	283	283
20	38	59	72	102	190	283	283
21	38	59	72	102	190	283	283
22	38	59	72	101	189	282	282
23	37	58	71	101	189	282	282
24	37	57	70	100	188	281	281
25	36	57	70	99	188	280	280
26	35	56	70	99	187	280	280
27	35	55	72	98	186	279	279
28	34	55	75	97	186	278	278
29	33	54	78	97	185	278	278
30	33	53	80	96	184	277	277

3.11 *Norsk króna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	26	40	46	69	190	310	3 112
2	26	40	47	69	191	348	2 316
3	25	40	48	73	184	361	1 747
4	24	40	50	76	181	360	1 350
5	24	41	53	77	180	351	1 070
6	25	43	54	80	179	337	868
7	25	45	55	81	178	321	718
8	25	44	56	83	177	303	603
9	24	45	57	85	177	286	514
10	24	45	58	86	176	269	443
11	23	44	57	87	175	268	385
12	23	43	56	86	174	267	337
13	22	43	56	85	174	266	297
14	21	42	55	84	173	266	266
15	20	41	54	84	172	265	265
16	19	40	53	83	171	264	264
17	19	40	53	82	171	264	264
18	19	39	52	82	170	263	263
19	18	39	52	82	170	263	263
20	18	39	54	82	170	263	263
21	18	39	57	82	170	263	263
22	18	39	59	82	170	263	263
23	18	39	62	82	170	263	263
24	18	39	65	81	170	263	263
25	18	39	67	81	169	262	262
26	17	38	70	81	169	262	262
27	17	38	72	81	169	262	262
28	17	38	75	80	169	262	262
29	17	38	77	80	168	261	261
30	16	37	79	81	168	261	261

3.12 *Svissneskur franki*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	0	3	24	145	301	3 015
2	0	1	6	25	146	337	2 239
3	1	2	9	30	141	350	1 689
4	1	3	11	34	138	349	1 305
5	2	4	15	36	138	340	1 035
6	2	4	17	39	138	326	840
7	3	6	19	41	138	311	695
8	4	6	22	44	138	295	585
9	4	8	25	47	138	278	498

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
10	4	9	28	49	138	262	430
11	4	10	30	51	139	246	373
12	6	10	32	49	138	231	327
13	6	12	35	51	139	232	288
14	6	12	38	50	139	232	256
15	6	14	40	49	137	230	230
16	8	14	43	50	136	229	229
17	8	15	46	52	136	229	229
18	8	16	47	54	136	229	229
19	9	17	50	56	137	230	230
20	9	18	53	59	137	230	230
21	9	19	55	60	138	231	231
22	10	20	58	62	138	231	231
23	10	20	60	65	138	231	231
24	11	22	62	67	138	231	231
25	12	22	65	69	138	231	231
26	12	24	67	71	138	231	231
27	13	24	69	72	138	230	230
28	13	25	72	74	139	230	230
29	13	26	75	77	140	230	230
30	14	27	78	79	141	230	230

3.13 *Ástralskur dalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	42	56	63	85	207	313	3 147
2	42	56	63	85	207	351	2 337
3	41	56	64	90	201	364	1 761
4	40	56	67	93	197	362	1 359
5	40	57	69	93	196	352	1 077
6	41	59	70	96	195	339	874
7	41	60	71	97	194	322	723
8	40	60	71	98	193	305	608
9	39	60	72	100	192	288	518
10	39	60	73	101	191	284	446
11	38	59	72	101	190	283	387
12	37	58	71	101	189	282	339
13	37	58	71	100	188	281	299
14	36	57	70	99	188	280	280
15	35	56	69	99	187	280	280
16	34	55	68	98	186	279	279
17	34	55	68	97	186	278	278
18	33	54	67	97	185	278	278
19	33	54	67	96	185	277	277

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
20	33	54	67	96	184	277	277
21	32	53	66	96	184	277	277
22	32	53	66	95	184	277	277
23	32	52	65	95	183	276	276
24	31	52	65	94	183	276	276
25	30	51	67	94	182	275	275
26	30	51	70	93	182	274	274
27	29	50	72	93	181	274	274
28	29	49	74	92	180	273	273
29	28	49	77	91	180	272	272
30	27	48	79	91	179	272	272

3.14 *Taílenskt bat*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	11	24	31	54	175	311	3 125
2	15	28	35	58	179	349	2 325
3	17	32	41	66	177	362	1 754
4	20	35	46	72	177	361	1 355
5	22	39	51	75	178	352	1 074
6	21	39	51	76	176	338	871
7	27	46	57	82	179	322	721
8	25	45	57	84	178	305	606
9	27	47	59	87	179	287	516
10	28	49	62	91	180	273	445
11	30	51	64	93	181	274	386
12	30	51	64	94	182	275	338
13	31	52	65	94	183	275	298
14	31	52	65	95	183	276	276
15	31	52	65	95	183	276	276
16	31	52	65	94	183	275	275
17	31	52	65	94	183	275	275
18	30	51	64	93	182	275	275
19	30	51	64	93	181	274	274
20	30	51	64	93	181	274	274
21	30	50	63	93	181	274	274
22	29	50	63	93	181	274	274
23	29	50	63	92	181	274	274
24	29	49	65	92	180	273	273
25	28	49	67	92	180	273	273
26	28	49	70	91	179	272	272
27	27	48	72	91	179	272	272
28	27	48	75	90	178	271	271
29	26	47	77	89	178	271	271
30	26	46	80	89	177	270	270

3.15 *Kanadadalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	10	23	30	53	174	314	3 163
2	11	25	31	54	175	353	2 353
3	11	26	35	60	171	366	1 773
4	12	27	38	64	169	364	1 368
5	13	30	42	66	169	354	1 083
6	14	32	44	69	169	340	878
7	16	35	46	71	169	324	726
8	16	36	47	74	169	306	610
9	16	37	49	77	169	289	519
10	17	38	51	79	169	271	447
11	17	38	51	80	169	262	388
12	17	38	51	81	169	262	340
13	17	38	51	81	169	262	299
14	18	38	51	81	169	262	265
15	18	39	52	81	169	262	262
16	17	38	51	81	169	262	262
17	17	38	51	81	169	262	262
18	17	38	51	81	169	262	262
19	17	38	51	81	169	262	262
20	18	38	54	81	169	262	262
21	18	38	57	81	169	262	262
22	17	38	59	81	169	262	262
23	17	38	62	80	169	262	262
24	17	38	65	80	168	261	261
25	16	37	67	80	168	261	261
26	16	37	70	79	168	260	260
27	15	36	72	79	167	260	260
28	15	36	74	78	167	260	260
29	15	36	77	79	167	259	259
30	14	35	79	81	166	259	259

3.16 *Síleskur pesó*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	45	59	65	88	210	318	3 205
2	48	62	68	91	212	358	2 390
3	50	65	74	99	210	372	1 804
4	51	67	78	104	208	371	1 394
5	53	70	82	106	209	361	1 105
6	55	73	84	110	209	347	896
7	56	75	86	112	209	330	741
8	56	75	87	114	208	313	623
9	56	76	88	116	208	301	531

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
10	56	77	90	118	208	301	457
11	56	77	90	119	207	300	397
12	55	76	89	118	207	300	348
13	54	75	88	117	206	299	306
14	53	74	87	117	205	298	298
15	52	73	86	116	204	297	297
16	51	72	85	115	203	296	296
17	51	72	85	114	202	295	295
18	50	71	84	113	202	294	294
19	49	70	83	113	201	294	294
20	49	69	82	112	200	293	293
21	48	69	82	111	200	292	292
22	47	68	81	110	199	292	292
23	46	67	80	109	198	291	291
24	45	66	79	109	197	290	290
25	44	65	78	108	196	289	289
26	43	64	77	107	195	288	288
27	42	63	76	106	194	287	287
28	42	62	76	105	193	286	286
29	41	62	79	104	192	285	285
30	40	61	82	103	191	284	284

3.17 *Kólumbískur pesó*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	76	90	97	119	241	336	3 266
2	80	94	101	124	245	366	2 446
3	80	95	104	129	240	381	1 850
4	79	95	106	132	236	380	1 432
5	82	99	111	135	238	371	1 137
6	84	102	114	139	239	357	923
7	86	105	116	142	239	341	765
8	87	107	118	145	240	332	643
9	88	108	120	149	240	333	548
10	88	109	122	151	240	333	472
11	88	109	122	151	240	332	411
12	87	108	121	150	239	332	360
13	86	107	120	149	237	330	330
14	84	105	118	148	236	329	329
15	83	104	117	146	234	327	327
16	81	102	115	145	233	326	326
17	80	101	114	143	232	324	324
18	79	99	112	142	230	323	323
19	77	98	111	141	229	322	322

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
20	76	97	110	139	228	320	320
21	74	95	108	138	226	319	319
22	73	94	107	136	225	318	318
23	71	92	105	135	223	316	316
24	70	91	104	133	222	314	314
25	68	89	102	132	220	313	313
26	67	88	101	130	218	311	311
27	65	86	99	128	217	310	310
28	64	84	97	127	215	308	308
29	62	83	96	125	214	307	307
30	61	81	94	124	212	305	305

3.18 *Hong Kong dalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	3	17	23	46	167	315	3 172
2	6	20	27	49	171	354	2 360
3	8	23	31	57	167	367	1 779
4	10	26	36	62	167	365	1 373
5	12	29	41	65	168	356	1 087
6	14	32	44	69	168	341	881
7	16	35	46	72	169	325	728
8	16	36	47	74	169	307	612
9	17	37	49	77	169	290	521
10	17	38	51	80	169	272	448
11	17	38	51	80	169	262	390
12	17	38	51	80	169	261	341
13	16	37	50	80	168	261	300
14	16	36	49	79	167	260	266
15	15	36	49	78	167	259	259
16	14	35	48	77	166	259	259
17	14	34	47	77	165	258	258
18	13	34	50	77	165	258	258
19	13	34	52	76	165	258	258
20	13	34	54	76	165	258	258
21	13	34	57	77	165	258	258
22	13	34	60	77	165	258	258
23	13	34	62	77	165	258	258
24	13	34	65	76	165	258	258
25	13	34	67	76	165	258	258
26	13	34	70	76	165	257	257
27	13	34	72	76	164	257	257
28	13	33	75	78	164	257	257
29	14	33	77	79	164	257	257
30	14	33	80	82	164	257	257

3.19 *Inversk rúpía*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	89	102	109	132	253	348	3 443
2	89	103	109	132	253	381	2 563
3	88	103	111	137	248	396	1 933
4	88	104	114	140	245	394	1 492
5	88	105	117	142	244	384	1 181
6	89	107	119	144	243	368	957
7	90	109	120	146	243	351	790
8	90	110	121	148	243	335	664
9	89	110	122	150	242	334	565
10	88	109	122	151	240	333	486
11	86	107	120	150	238	331	422
12	85	105	118	148	236	329	369
13	83	104	117	146	234	327	327
14	81	102	115	144	232	325	325
15	79	100	113	142	231	323	323
16	77	98	111	140	229	321	321
17	75	96	109	139	227	320	320
18	74	94	107	137	225	318	318
19	72	93	106	136	224	317	317
20	71	92	105	135	223	316	316
21	70	91	104	133	222	315	315
22	69	90	103	132	221	314	314
23	68	89	102	131	220	312	312
24	67	88	101	130	218	311	311
25	66	86	99	129	217	310	310
26	64	85	98	128	216	309	309
27	63	84	97	127	215	308	308
28	62	83	96	126	214	307	307
29	61	82	95	124	213	306	306
30	60	81	94	123	212	305	305

3.20 *Mexíkóskur pesó*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	338	352	359	381	503	598	3 470
2	75	88	95	118	239	383	2 574
3	77	91	100	125	236	396	1 936
4	79	95	105	131	236	394	1 493
5	81	98	110	134	237	383	1 182
6	83	101	113	138	238	368	958
7	85	104	115	141	238	351	791
8	86	106	117	144	239	332	665
9	87	107	119	147	239	332	566

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
10	87	107	120	149	239	332	488
11	87	108	121	150	239	331	424
12	87	108	121	150	239	331	371
13	87	108	121	151	239	332	332
14	88	109	122	151	239	332	332
15	88	109	122	152	240	333	333
16	89	110	123	153	241	334	334
17	90	111	124	154	242	335	335
18	92	112	125	155	243	336	336
19	92	113	126	156	244	337	337
20	93	114	127	156	245	338	338
21	93	114	127	157	245	338	338
22	93	114	127	156	245	338	338
23	92	113	126	156	244	337	337
24	92	113	126	155	243	336	336
25	91	112	125	154	242	335	335
26	90	110	123	153	241	334	334
27	88	109	122	152	240	333	333
28	87	108	121	150	239	332	332
29	86	107	120	149	237	330	330
30	84	105	118	148	236	329	329

3.21 *Taívanskur dalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	5	11	34	155	306	3 072
2	0	5	11	34	155	343	2 281
3	1	5	13	38	149	355	1 718
4	1	5	15	41	146	354	1 326
5	2	6	18	42	145	344	1 050
6	2	8	20	45	144	330	851
7	3	10	21	46	144	314	704
8	4	10	22	48	143	297	591
9	4	10	25	50	142	280	504
10	4	10	28	52	141	264	434
11	5	10	31	53	141	247	377
12	6	10	33	53	141	234	330
13	6	12	35	53	141	234	291
14	6	12	38	53	141	234	258
15	6	14	40	53	142	234	234
16	8	14	43	53	142	234	234
17	8	15	46	54	142	235	235
18	8	16	48	54	142	235	235
19	9	17	50	57	143	236	236

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
20	9	19	53	59	144	237	237
21	9	19	56	62	145	238	238
22	10	20	58	64	145	238	238
23	10	21	61	65	146	239	239
24	12	22	63	67	147	239	239
25	12	22	66	70	147	240	240
26	12	24	68	72	147	240	240
27	13	25	71	74	148	241	241
28	13	26	73	76	148	241	241
29	14	27	76	78	148	241	241
30	14	27	79	80	149	242	242

3.22 *Nýsjálenskur dalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	48	62	69	91	213	313	3 146
2	49	63	70	92	214	351	2 337
3	49	63	72	97	208	363	1 761
4	48	63	74	100	205	362	1 360
5	48	65	77	101	204	353	1 078
6	49	67	78	104	203	339	874
7	49	68	79	104	202	323	724
8	48	68	80	107	201	306	609
9	48	68	80	109	200	293	519
10	47	68	81	109	199	292	447
11	46	67	79	109	197	290	388
12	44	65	78	107	196	289	340
13	42	63	76	106	194	287	300
14	41	62	75	104	193	285	285
15	40	60	73	103	191	284	284
16	38	59	72	101	190	282	282
17	37	58	71	100	188	281	281
18	36	56	69	99	187	280	280
19	35	55	68	98	186	279	279
20	34	55	68	97	186	279	279
21	33	54	67	97	185	278	278
22	33	54	67	96	185	277	277
23	32	53	66	95	184	277	277
24	31	52	65	95	183	276	276
25	31	52	67	94	182	275	275
26	30	51	70	93	182	275	275
27	29	50	72	93	181	274	274
28	29	50	75	92	180	273	273
29	28	49	77	91	180	273	273
30	27	48	80	91	179	272	272

3.23 *Rand*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	110	124	131	153	275	370	3 419
2	111	125	132	154	276	380	2 549
3	112	127	135	160	271	394	1 924
4	113	128	139	165	269	393	1 486
5	114	131	143	167	270	383	1 178
6	115	133	145	170	269	368	956
7	116	135	146	171	269	361	791
8	115	135	146	173	268	361	665
9	114	135	147	175	267	360	566
10	114	135	147	176	266	359	488
11	112	133	146	176	264	357	424
12	111	132	145	174	262	355	371
13	109	129	142	172	260	353	353
14	106	127	140	170	258	351	351
15	104	125	138	167	256	349	349
16	101	122	135	165	253	346	346
17	99	120	133	163	251	344	344
18	97	118	131	160	249	342	342
19	95	116	129	158	247	340	340
20	93	114	127	157	245	338	338
21	92	112	125	155	243	336	336
22	90	111	124	153	241	334	334
23	88	109	122	151	240	332	332
24	86	107	120	149	238	331	331
25	84	105	118	148	236	329	329
26	83	103	116	146	234	327	327
27	81	102	115	144	233	325	325
28	79	100	113	143	231	324	324
29	78	98	111	141	229	322	322
30	76	97	110	139	228	321	321

3.24 *Brasilískt ríal*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	168	182	188	211	332	427	3 441
2	177	191	197	220	342	436	2 599
3	181	195	204	229	340	435	1 977
4	182	197	208	234	339	432	1 537
5	182	199	211	236	338	431	1 221
6	182	200	212	237	337	430	992
7	183	202	213	238	335	428	821
8	181	201	212	239	334	426	690
9	180	200	212	241	332	425	588

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
10	179	200	212	241	331	424	506
11	177	198	211	240	329	422	440
12	174	195	208	238	326	419	419
13	172	192	205	235	323	416	416
14	168	189	202	232	320	413	413
15	165	186	199	229	317	410	410
16	162	183	196	225	314	407	407
17	159	180	193	222	310	403	403
18	156	176	189	219	307	400	400
19	152	173	186	216	304	397	397
20	149	170	183	213	301	394	394
21	146	167	180	210	298	391	391
22	143	164	177	207	295	388	388
23	140	161	174	203	292	385	385
24	137	158	171	200	289	381	381
25	134	155	168	197	285	378	378
26	131	152	165	194	282	375	375
27	128	149	162	191	279	372	372
28	125	146	159	188	277	369	369
29	122	143	156	185	274	367	367
30	119	140	153	183	271	364	364

3.25 *Kínverskt júan*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	24	37	44	67	188	317	3 191
2	24	38	45	68	189	355	2 371
3	24	39	47	73	183	369	1 788
4	24	39	50	76	181	367	1 381
5	24	41	53	77	180	358	1 094
6	25	43	55	80	179	343	887
7	26	45	56	81	178	327	733
8	24	44	56	83	177	309	616
9	24	44	56	85	176	292	525
10	24	44	57	86	175	274	452
11	23	44	57	86	175	268	392
12	22	43	56	86	174	267	343
13	22	43	56	85	173	266	303
14	21	42	55	85	173	266	268
15	21	42	55	84	173	265	265
16	21	42	55	84	172	265	265
17	21	42	55	84	172	265	265
18	21	42	55	84	172	265	265
19	21	42	55	84	172	265	265

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
20	21	42	55	84	173	265	265
21	21	42	57	84	173	265	265
22	21	42	60	84	173	265	265
23	21	42	62	84	172	265	265
24	21	41	65	84	172	265	265
25	20	41	67	84	172	265	265
26	20	41	70	83	172	265	265
27	20	41	72	83	172	264	264
28	20	40	76	83	171	264	264
29	19	40	78	83	171	264	264
30	19	40	81	82	171	263	263

3.26 *Malasískur ringgit*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	20	34	40	63	184	321	3 232
2	22	35	42	65	186	359	2 400
3	23	37	46	71	182	372	1 807
4	24	40	50	76	181	370	1 395
5	26	42	54	79	182	360	1 104
6	27	45	57	82	182	346	895
7	29	49	60	85	182	329	740
8	30	49	61	88	182	312	622
9	30	50	62	91	182	294	530
10	31	52	65	93	183	277	456
11	31	52	65	95	183	276	396
12	32	52	65	95	183	276	347
13	31	52	65	95	183	276	306
14	31	52	65	95	183	276	276
15	31	52	65	94	183	276	276
16	31	52	65	94	182	275	275
17	31	52	65	94	182	275	275
18	31	51	64	94	182	275	275
19	31	52	65	94	182	275	275
20	31	52	65	94	183	276	276
21	31	52	65	95	183	276	276
22	31	52	65	94	183	276	276
23	31	52	65	94	183	275	275
24	31	51	66	94	182	275	275
25	30	51	69	94	182	275	275
26	30	51	71	93	182	274	274
27	29	50	74	93	181	274	274
28	29	50	76	92	181	273	273
29	28	49	79	92	180	273	273
30	28	49	82	91	180	272	272

3.27 *Rússnesk rúbla*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	120	134	140	163	284	379	3 499
2	119	132	139	162	283	388	2 613
3	117	132	140	165	276	402	1 967
4	116	132	142	168	273	400	1 516
5	116	133	145	169	272	389	1 199
6	116	134	146	171	270	373	971
7	117	136	147	172	269	362	802
8	116	135	147	174	268	361	673
9	115	135	147	176	267	360	572
10	115	135	148	177	267	359	492
11	114	135	148	177	266	359	427
12	113	134	147	176	264	357	373
13	112	132	145	175	263	356	356
14	110	131	144	174	262	355	355
15	108	129	142	171	260	353	353
16	106	127	140	169	258	350	350
17	103	124	137	166	255	348	348
18	101	122	135	164	253	345	345
19	99	120	133	162	250	343	343
20	97	117	130	160	248	341	341
21	94	115	128	158	246	339	339
22	92	113	126	155	244	337	337
23	90	111	124	153	242	334	334
24	88	109	122	151	239	332	332
25	85	106	119	149	237	330	330
26	83	104	117	147	235	328	328
27	81	102	115	145	233	326	326
28	79	100	113	143	231	324	324
29	77	98	111	141	229	322	322
30	75	96	109	139	227	320	320

3.28 *Singapúrdalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	4	11	34	155	313	3 143
2	0	6	13	36	157	351	2 338
3	1	8	17	42	153	364	1 762
4	1	10	21	47	151	362	1 360
5	2	13	25	50	152	353	1 077
6	2	16	28	53	153	339	874
7	3	19	30	56	153	322	723
8	4	20	32	59	153	305	607
9	4	21	33	62	153	288	517

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
10	4	22	35	64	153	271	445
11	5	22	35	64	153	254	387
12	6	22	35	64	152	245	339
13	6	21	37	64	152	245	299
14	6	21	39	64	152	245	265
15	8	21	41	64	152	245	245
16	8	21	44	63	151	244	244
17	8	21	47	63	152	244	244
18	8	21	49	63	152	244	244
19	9	21	51	63	152	245	245
20	9	21	54	64	152	245	245
21	10	22	57	64	153	246	246
22	10	22	60	65	153	246	246
23	11	23	62	67	154	246	246
24	12	23	65	69	154	247	247
25	12	24	67	71	154	247	247
26	12	24	70	73	154	247	247
27	13	25	72	75	154	247	247
28	13	26	75	77	154	247	247
29	14	27	77	79	155	247	247
30	14	28	80	81	155	247	247

3.29 *Suðurkóreskt won*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	30	44	51	73	195	313	3 142
2	31	44	51	74	195	350	2 334
3	29	44	52	78	189	363	1 758
4	28	44	54	80	185	361	1 356
5	28	45	57	81	184	351	1 074
6	31	49	60	86	185	337	870
7	29	48	59	84	181	321	719
8	33	52	64	91	185	303	604
9	32	52	64	93	184	286	514
10	26	47	60	89	178	271	443
11	22	43	56	85	174	266	385
12	18	39	52	82	170	263	337
13	16	37	50	79	168	260	297
14	14	35	48	77	166	258	263
15	12	33	46	76	164	257	257
16	11	32	45	74	162	255	255
17	10	31	46	73	162	254	254
18	9	30	49	73	161	254	254
19	9	30	51	72	161	253	253

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
20	9	30	54	72	161	253	253
21	9	30	57	72	161	254	254
22	10	30	58	72	161	254	254
23	11	30	61	72	161	253	253
24	12	30	63	72	161	253	253
25	12	30	66	72	160	253	253
26	12	29	68	72	160	253	253
27	13	29	71	74	160	253	253
28	13	29	74	76	160	253	253
29	14	29	77	79	160	253	253
30	14	29	79	81	160	253	253

3.30 *Tyrknesk líra*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	187	201	207	230	351	452	4 713
2	184	198	204	227	348	497	3 456
3	179	194	202	228	339	508	2 574
4	175	191	201	227	332	496	1 944
5	171	188	200	224	327	470	1 497
6	168	186	198	223	322	446	1 197
7	165	184	195	221	318	421	981
8	161	181	192	219	314	406	813
9	157	177	190	218	309	402	681
10	153	174	187	216	305	398	577
11	149	170	183	213	301	394	494
12	145	166	179	209	297	390	427
13	141	162	175	205	293	386	386
14	138	159	172	201	289	382	382
15	134	155	168	198	286	379	379
16	131	152	165	194	283	375	375
17	128	149	162	191	279	372	372
18	125	146	159	188	276	369	369
19	122	143	156	185	274	367	367
20	119	140	153	183	271	364	364
21	117	138	151	180	268	361	361
22	114	135	148	177	266	359	359
23	112	132	145	175	263	356	356
24	109	130	143	172	261	354	354
25	107	127	140	170	258	351	351
26	104	125	138	168	256	349	349
27	102	123	136	165	254	346	346
28	100	121	134	163	251	344	344
29	98	118	131	161	249	342	342
30	95	116	129	159	247	340	340

3.31 *Bandaríkjadalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	14	26	53	173	317	3 187
2	0	14	26	53	173	356	2 371
3	1	17	28	57	169	368	1 786
4	1	19	32	62	168	367	1 378
5	2	22	37	68	169	357	1 091
6	4	26	39	69	170	342	884
7	6	30	42	72	170	325	730
8	9	34	46	74	170	308	614
9	10	37	49	76	170	290	522
10	11	38	51	76	170	273	450
11	12	40	52	78	171	263	390
12	13	41	54	79	171	263	342
13	14	42	54	79	171	263	301
14	14	43	55	80	171	263	267
15	14	43	55	80	171	263	263
16	14	43	55	80	170	263	263
17	14	43	55	80	170	263	263
18	14	43	55	80	170	263	263
19	14	43	55	80	170	263	263
20	14	43	55	80	171	264	264
21	14	43	57	80	171	264	264
22	14	43	60	80	171	264	264
23	14	43	62	80	171	264	264
24	14	43	65	80	171	264	264
25	14	43	67	80	171	264	264
26	14	43	70	80	171	264	264
27	14	43	72	80	171	264	264
28	14	43	75	80	171	264	264
29	14	43	77	80	171	264	264
30	14	43	80	81	171	263	263

3.32 *Japanskt jen*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	0	3	11	133	304	3 049
2	0	1	6	14	131	341	2 262
3	1	2	9	17	124	352	1 703
4	1	3	12	20	121	351	1 314
5	2	4	15	23	120	341	1 040
6	2	5	17	26	120	327	843
7	3	6	19	29	119	312	697
8	4	6	22	30	119	295	586
9	4	8	25	33	119	278	499

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
10	4	9	28	36	120	261	430
11	4	10	30	38	120	245	374
12	6	10	32	40	120	230	327
13	6	12	35	43	120	216	288
14	6	12	38	46	120	213	256
15	6	14	40	48	121	214	228
16	8	14	43	49	121	214	214
17	8	15	45	52	121	214	214
18	8	16	47	54	122	215	215
19	9	17	50	56	125	215	215
20	9	17	53	59	127	216	216
21	9	19	55	60	128	216	216
22	10	20	57	62	130	217	217
23	10	20	59	64	131	217	217
24	11	22	62	66	134	218	218
25	12	22	65	68	135	218	218
26	12	24	67	70	136	218	218
27	13	24	69	72	138	218	218
28	13	25	72	74	139	218	218
29	13	26	74	77	139	218	218
30	14	27	78	79	141	218	218

III. VIÐAUKI

Aðlögun á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil vegna óstöðugleika

Gjaldmiðill	Landsbundinn tryggingamarkaður	Aðlögun vegna óstöðugleika (í grunnpunktum)
Evra	Austurríki	13
Evra	Belgía	13
Evra	Kýpur	13
Evra	Eistland	13
Evra	Finnland	13
Evra	Frakkland	13
Evra	Þýskaland	13
Evra	Grikkland	13
Evra	Írland	13
Evra	Ítalía	13
Evra	Lettland	13
Evra	Litáen	13
Evra	Lúxemborg	13
Evra	Malta	13
Evra	Holland	13
Evra	Portúgal	13
Evra	Slóvakía	13
Evra	Slóvenía	13
Evra	Spánn	13
Tékknesk króna	Tékkland	8
Dönsk króna	Danmörk	31
Ungversk forinta	Ungverjaland	3
Sænsk króna	Svíþjóð	5
Króatísk kúna	Króatía	7
Búlgarskt lef	Búlgaría	– 9
Sterlingspund	Bretland	21
Rúmenskt lei	Rúmenía	2
Pólskt slot	Pólland	6
Íslensk króna	Ísland	16
Norsk króna	Noregur	30
Svissneskur franki	Liechtenstein	0
Svissneskur franki	Sviss	0
Ástralskur dalur	Ástralía	10
Kanadadalur	Kanada	23
Bandaríkjadalur	Bandaríkin	33
Japanskt jen	Japan	1

FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/228 **2020/EES/26/06**

frá 7. febrúar 2019

um tæknilegar upplýsingar fyrir útreikning á vátryggingaskuld og kjarnagjaldþoli vegna gagnaskila með viðmiðunardagsetningar frá 31. desember 2018 til 30. mars 2019 í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) ([1]), einkum þriðju undirgrein 2. mgr. 77. gr. e,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir útreikning vátrygginga- og endurtryggingafélaga á vátryggingaskuld og kjarnagjaldþoli að því er varðar tilskipun 2009/138/EB ætti að mæla fyrir um tæknilegar upplýsingar um viðeigandi áhættulausan vaxtaferil, grundvallaráhættuálag fyrir útreikning á aðlögun vegna samræmingar og aðlögun vegna óstöðugleika fyrir sérhverja viðmiðunardagsetningu.

2) Vátrygginga- og endurtryggingafélög ættu að nota tæknilegu upplýsingarnar sem byggjast á markaðsgögnum frá lokum síðasta mánaðarins fyrir fyrstu viðmiðunardagsetningu gagnaskila sem þessi reglugerð gildir um. Hinn 9. janúar 2019 veitti Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin framkvæmdastjórninni tæknilegu upplýsingarnar sem styðjast við markaðsgögnin frá lokum desember 2018. Þær upplýsingar voru birtar 9. janúar 2019 í samræmi við 1. mgr. 77. gr. e í tilskipun 2009/138/EB.

3) Þar sem nauðsynlegt er að geta fengið tæknilegu upplýsingarnar án tafar er mikilvægt að þessi reglugerð öðlist gildi eins fljótt og auðið er.

4) Af varfærnisástæðum er nauðsynlegt að vátrygginga- og endurtryggingafélög noti sömu tæknilegu upplýsingarnar til að reikna út vátryggingaskuld og kjarnagjaldþol án tillits til þess á hvaða dagsetningu þau skila skýrslu til lögbærra yfirvalda sinna. Því ætti reglugerð þessi að koma til framkvæmda frá og með fyrstu viðmiðunardagsetningu gagnaskila sem þessi reglugerð gildir um.

5) Til að skapa réttarvissu eins fljótt og auðið er telst það fyllilega réttmætt, þegar brýna nauðsyn ber til í tengslum við tiltækileika viðkomandi áhættulauss vaxtaferils, að samþykkja ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð í samræmi við 8. gr., með hliðsjón af 4. gr., reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([2]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Vátrygginga- og endurtryggingafélög skulu nota tæknilegu upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. við útreikning á vátryggingaskuld og kjarnagjaldþoli vegna gagnaskila með viðmiðunardagsetningum frá 31. desember 2018 til 30. mars 2019.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 37, 8.2.2019, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 124/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 335, 17.12.2009, 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 (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

2. Fyrir hvern viðeigandi gjaldmiðil skulu tæknilegu upplýsingarnar sem notaðar eru til að reikna út besta mat í samræmi við 77. gr. tilskipunar 2009/138/EB, aðlögun vegna samræmingar í samræmi við 77. gr. c í þeirri tilskipun og aðlögun vegna óstöðugleika í samræmi við 77. gr. d í þeirri tilskipun vera eftirfarandi:

a) viðeigandi áhættulaus vaxtaferill sem settur er fram í I. viðauka,

b) grundvallaráhættuálag fyrir útreikninginn á aðlögun vegna samræmingar sem settur er fram í II. viðauka,

c) fyrir hvern viðeigandi landsbundinn tryggingamarkað, aðlögun vegna óstöðugleika sem sett er fram í III. viðauka.

2. gr.

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

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

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

Gjört í Brussel 7. febrúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Viðeigandi áhættulaus vaxtaferill til að reikna út besta mat, án aðlagana vegna samræmingar eða óstöðugleika

Binditími (í árum)	Evra	Tékknesk króna	Dönsk króna	Ungversk forinta	Sænsk króna	Króatísk kúna
1	– 0,333%	1,961%	– 0,343%	0,438%	– 0,178%	0,083%
2	– 0,275%	1,910%	– 0,285%	1,030%	– 0,043%	0,277%
3	– 0,177%	1,841%	– 0,187%	1,591%	0,106%	0,545%
4	– 0,046%	1,769%	– 0,056%	1,994%	0,257%	0,857%
5	0,099%	1,708%	0,088%	2,235%	0,404%	1,136%
6	0,238%	1,664%	0,228%	2,422%	0,564%	1,383%
7	0,372%	1,636%	0,362%	2,649%	0,707%	1,609%
8	0,499%	1,630%	0,489%	2,820%	0,833%	1,819%
9	0,618%	1,637%	0,608%	2,964%	0,946%	2,013%
10	0,726%	1,652%	0,716%	3,125%	1,042%	2,176%
11	0,822%	1,674%	0,812%	3,262%	1,184%	2,312%
12	0,909%	1,697%	0,899%	3,373%	1,350%	2,428%
13	0,987%	1,719%	0,977%	3,464%	1,517%	2,528%
14	1,054%	1,743%	1,043%	3,540%	1,675%	2,615%
15	1,105%	1,774%	1,095%	3,605%	1,820%	2,692%
16	1,143%	1,814%	1,133%	3,661%	1,951%	2,760%
17	1,173%	1,860%	1,163%	3,710%	2,070%	2,822%
18	1,202%	1,911%	1,192%	3,753%	2,177%	2,878%
19	1,235%	1,964%	1,225%	3,791%	2,273%	2,929%
20	1,275%	2,018%	1,264%	3,825%	2,361%	2,975%
21	1,322%	2,072%	1,312%	3,855%	2,440%	3,018%
22	1,376%	2,126%	1,366%	3,883%	2,513%	3,057%
23	1,434%	2,179%	1,424%	3,907%	2,579%	3,093%
24	1,494%	2,230%	1,485%	3,930%	2,640%	3,127%
25	1,555%	2,281%	1,546%	3,950%	2,696%	3,159%
26	1,617%	2,329%	1,608%	3,968%	2,747%	3,188%
27	1,678%	2,376%	1,669%	3,986%	2,795%	3,216%
28	1,738%	2,422%	1,729%	4,001%	2,840%	3,242%
29	1,797%	2,466%	1,788%	4,016%	2,881%	3,266%
30	1,854%	2,508%	1,846%	4,029%	2,920%	3,289%
31	1,910%	2,548%	1,902%	4,041%	2,956%	3,311%
32	1,964%	2,587%	1,956%	4,053%	2,990%	3,331%
33	2,016%	2,624%	2,008%	4,063%	3,022%	3,351%
34	2,066%	2,660%	2,059%	4,073%	3,052%	3,369%
35	2,115%	2,695%	2,108%	4,083%	3,081%	3,387%
36	2,162%	2,728%	2,154%	4,091%	3,108%	3,404%
37	2,207%	2,759%	2,200%	4,100%	3,133%	3,419%
38	2,250%	2,790%	2,243%	4,107%	3,157%	3,435%
39	2,292%	2,819%	2,285%	4,114%	3,180%	3,449%

Binditími (í árum)	Evra	Tékknesk króna	Dönsk króna	Ungversk forinta	Sænsk króna	Króatísk kúna
40	2,332%	2,847%	2,325%	4,121%	3,201%	3,463%
41	2,370%	2,874%	2,364%	4,128%	3,222%	3,476%
42	2,407%	2,900%	2,401%	4,134%	3,242%	3,489%
43	2,443%	2,925%	2,437%	4,139%	3,260%	3,501%
44	2,477%	2,949%	2,472%	4,145%	3,278%	3,513%
45	2,510%	2,972%	2,505%	4,150%	3,295%	3,524%
46	2,542%	2,994%	2,537%	4,155%	3,312%	3,535%
47	2,573%	3,016%	2,567%	4,160%	3,327%	3,545%
48	2,602%	3,036%	2,597%	4,164%	3,342%	3,555%
49	2,631%	3,056%	2,626%	4,168%	3,357%	3,565%
50	2,658%	3,075%	2,653%	4,172%	3,371%	3,574%
51	2,685%	3,094%	2,680%	4,176%	3,384%	3,583%
52	2,710%	3,111%	2,705%	4,180%	3,397%	3,591%
53	2,735%	3,129%	2,730%	4,183%	3,409%	3,600%
54	2,759%	3,145%	2,754%	4,187%	3,421%	3,608%
55	2,782%	3,161%	2,777%	4,190%	3,432%	3,616%
56	2,804%	3,177%	2,799%	4,193%	3,443%	3,623%
57	2,825%	3,192%	2,821%	4,196%	3,454%	3,630%
58	2,846%	3,206%	2,841%	4,199%	3,464%	3,637%
59	2,866%	3,220%	2,862%	4,202%	3,474%	3,644%
60	2,885%	3,234%	2,881%	4,204%	3,484%	3,651%
61	2,904%	3,247%	2,900%	4,207%	3,493%	3,657%
62	2,923%	3,260%	2,918%	4,209%	3,502%	3,663%
63	2,940%	3,272%	2,936%	4,212%	3,510%	3,669%
64	2,957%	3,284%	2,953%	4,214%	3,519%	3,675%
65	2,974%	3,296%	2,970%	4,216%	3,527%	3,681%
66	2,990%	3,307%	2,986%	4,218%	3,535%	3,686%
67	3,006%	3,318%	3,002%	4,220%	3,543%	3,691%
68	3,021%	3,329%	3,017%	4,222%	3,550%	3,697%
69	3,036%	3,339%	3,032%	4,224%	3,557%	3,702%
70	3,050%	3,349%	3,046%	4,226%	3,564%	3,707%
71	3,064%	3,359%	3,061%	4,228%	3,571%	3,711%
72	3,078%	3,368%	3,074%	4,230%	3,578%	3,716%
73	3,091%	3,378%	3,087%	4,231%	3,584%	3,720%
74	3,104%	3,387%	3,100%	4,233%	3,590%	3,725%
75	3,116%	3,396%	3,113%	4,235%	3,597%	3,729%
76	3,129%	3,404%	3,125%	4,236%	3,603%	3,733%
77	3,140%	3,412%	3,137%	4,238%	3,608%	3,737%
78	3,152%	3,421%	3,149%	4,239%	3,614%	3,741%
79	3,163%	3,429%	3,160%	4,241%	3,619%	3,745%

Binditími (í árum)	Evra	Tékknesk króna	Dönsk króna	Ungversk forinta	Sænsk króna	Króatísk kúna
80	3,174%	3,436%	3,171%	4,242%	3,625%	3,749%
81	3,185%	3,444%	3,182%	4,243%	3,630%	3,753%
82	3,196%	3,451%	3,193%	4,245%	3,635%	3,756%
83	3,206%	3,458%	3,203%	4,246%	3,640%	3,760%
84	3,216%	3,465%	3,213%	4,247%	3,645%	3,763%
85	3,226%	3,472%	3,223%	4,249%	3,650%	3,767%
86	3,235%	3,479%	3,232%	4,250%	3,654%	3,770%
87	3,245%	3,485%	3,242%	4,251%	3,659%	3,773%
88	3,254%	3,492%	3,251%	4,252%	3,663%	3,776%
89	3,263%	3,498%	3,260%	4,253%	3,668%	3,779%
90	3,271%	3,504%	3,268%	4,254%	3,672%	3,782%
91	3,280%	3,510%	3,277%	4,255%	3,676%	3,785%
92	3,288%	3,516%	3,285%	4,256%	3,680%	3,788%
93	3,296%	3,522%	3,294%	4,257%	3,684%	3,791%
94	3,304%	3,527%	3,302%	4,258%	3,688%	3,793%
95	3,312%	3,533%	3,309%	4,259%	3,692%	3,796%
96	3,320%	3,538%	3,317%	4,260%	3,696%	3,799%
97	3,327%	3,543%	3,325%	4,261%	3,699%	3,801%
98	3,335%	3,549%	3,332%	4,262%	3,703%	3,804%
99	3,342%	3,554%	3,339%	4,263%	3,706%	3,806%
100	3,349%	3,559%	3,346%	4,264%	3,710%	3,809%
101	3,356%	3,563%	3,353%	4,265%	3,713%	3,811%
102	3,363%	3,568%	3,360%	4,266%	3,716%	3,814%
103	3,369%	3,573%	3,367%	4,267%	3,720%	3,816%
104	3,376%	3,577%	3,373%	4,267%	3,723%	3,818%
105	3,382%	3,582%	3,380%	4,268%	3,726%	3,820%
106	3,388%	3,586%	3,386%	4,269%	3,729%	3,822%
107	3,395%	3,591%	3,392%	4,270%	3,732%	3,825%
108	3,401%	3,595%	3,398%	4,270%	3,735%	3,827%
109	3,407%	3,599%	3,404%	4,271%	3,738%	3,829%
110	3,412%	3,603%	3,410%	4,272%	3,741%	3,831%
111	3,418%	3,607%	3,416%	4,273%	3,743%	3,833%
112	3,424%	3,611%	3,421%	4,273%	3,746%	3,835%
113	3,429%	3,615%	3,427%	4,274%	3,749%	3,836%
114	3,435%	3,619%	3,432%	4,275%	3,751%	3,838%
115	3,440%	3,623%	3,438%	4,275%	3,754%	3,840%
116	3,445%	3,626%	3,443%	4,276%	3,757%	3,842%
117	3,450%	3,630%	3,448%	4,277%	3,759%	3,844%
118	3,456%	3,633%	3,453%	4,277%	3,762%	3,846%
119	3,461%	3,637%	3,458%	4,278%	3,764%	3,847%

Binditími (í árum)	Evra	Tékknesk króna	Dönsk króna	Ungversk forinta	Sænsk króna	Króatísk kúna
120	3,465%	3,640%	3,463%	4,278%	3,766%	3,849%
121	3,470%	3,644%	3,468%	4,279%	3,769%	3,851%
122	3,475%	3,647%	3,473%	4,280%	3,771%	3,852%
123	3,480%	3,650%	3,478%	4,280%	3,773%	3,854%
124	3,484%	3,654%	3,482%	4,281%	3,776%	3,855%
125	3,489%	3,657%	3,487%	4,281%	3,778%	3,857%
126	3,493%	3,660%	3,491%	4,282%	3,780%	3,858%
127	3,498%	3,663%	3,495%	4,282%	3,782%	3,860%
128	3,502%	3,666%	3,500%	4,283%	3,784%	3,861%
129	3,506%	3,669%	3,504%	4,283%	3,786%	3,863%
130	3,510%	3,672%	3,508%	4,284%	3,788%	3,864%
131	3,514%	3,675%	3,512%	4,284%	3,790%	3,866%
132	3,518%	3,678%	3,516%	4,285%	3,792%	3,867%
133	3,522%	3,680%	3,520%	4,285%	3,794%	3,869%
134	3,526%	3,683%	3,524%	4,286%	3,796%	3,870%
135	3,530%	3,686%	3,528%	4,286%	3,798%	3,871%
136	3,534%	3,688%	3,532%	4,287%	3,800%	3,873%
137	3,538%	3,691%	3,536%	4,287%	3,802%	3,874%
138	3,541%	3,694%	3,540%	4,288%	3,803%	3,875%
139	3,545%	3,696%	3,543%	4,288%	3,805%	3,876%
140	3,549%	3,699%	3,547%	4,289%	3,807%	3,878%
141	3,552%	3,701%	3,550%	4,289%	3,809%	3,879%
142	3,556%	3,704%	3,554%	4,290%	3,810%	3,880%
143	3,559%	3,706%	3,557%	4,290%	3,812%	3,881%
144	3,563%	3,709%	3,561%	4,290%	3,814%	3,882%
145	3,566%	3,711%	3,564%	4,291%	3,815%	3,884%
146	3,569%	3,713%	3,567%	4,291%	3,817%	3,885%
147	3,573%	3,715%	3,571%	4,292%	3,818%	3,886%
148	3,576%	3,718%	3,574%	4,292%	3,820%	3,887%
149	3,579%	3,720%	3,577%	4,292%	3,822%	3,888%
150	3,582%	3,722%	3,580%	4,293%	3,823%	3,889%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
1	– 0,383%	0,981%	3,384%	0,936%	4,912%	1,247%
2	– 0,325%	1,062%	3,716%	1,325%	5,030%	1,436%
3	– 0,227%	1,124%	3,944%	1,668%	5,185%	1,538%
4	– 0,096%	1,170%	4,118%	1,898%	5,271%	1,627%
5	0,048%	1,204%	4,245%	2,127%	5,313%	1,706%
6	0,188%	1,236%	4,349%	2,315%	5,333%	1,781%
7	0,322%	1,262%	4,448%	2,477%	5,340%	1,852%
8	0,449%	1,288%	4,550%	2,604%	5,337%	1,917%
9	0,567%	1,315%	4,661%	2,724%	5,324%	1,976%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
10	0,675%	1,342%	4,793%	2,770%	5,304%	2,026%
11	0,771%	1,366%	4,899%	2,802%	5,280%	2,080%
12	0,858%	1,386%	4,973%	2,836%	5,253%	2,137%
13	0,936%	1,403%	5,024%	2,871%	5,224%	2,196%
14	1,002%	1,417%	5,058%	2,905%	5,195%	2,254%
15	1,054%	1,429%	5,078%	2,939%	5,165%	2,312%
16	1,091%	1,439%	5,088%	2,973%	5,135%	2,368%
17	1,121%	1,447%	5,091%	3,005%	5,106%	2,422%
18	1,150%	1,454%	5,087%	3,037%	5,077%	2,475%
19	1,183%	1,460%	5,079%	3,067%	5,049%	2,525%
20	1,223%	1,463%	5,067%	3,096%	5,021%	2,573%
21	1,271%	1,465%	5,053%	3,124%	4,994%	2,620%
22	1,326%	1,466%	5,037%	3,151%	4,968%	2,664%
23	1,385%	1,466%	5,020%	3,177%	4,943%	2,706%
24	1,446%	1,466%	5,001%	3,202%	4,919%	2,747%
25	1,508%	1,464%	4,982%	3,226%	4,896%	2,785%
26	1,571%	1,463%	4,963%	3,249%	4,873%	2,822%
27	1,633%	1,461%	4,943%	3,271%	4,851%	2,857%
28	1,694%	1,458%	4,924%	3,292%	4,830%	2,891%
29	1,754%	1,456%	4,904%	3,312%	4,810%	2,923%
30	1,813%	1,453%	4,885%	3,331%	4,791%	2,953%
31	1,870%	1,450%	4,866%	3,350%	4,772%	2,983%
32	1,925%	1,447%	4,848%	3,367%	4,754%	3,011%
33	1,978%	1,444%	4,830%	3,384%	4,737%	3,038%
34	2,029%	1,441%	4,812%	3,400%	4,720%	3,063%
35	2,079%	1,440%	4,795%	3,416%	4,704%	3,088%
36	2,126%	1,438%	4,778%	3,431%	4,689%	3,111%
37	2,172%	1,436%	4,762%	3,446%	4,674%	3,134%
38	2,216%	1,433%	4,747%	3,459%	4,660%	3,155%
39	2,259%	1,427%	4,732%	3,473%	4,646%	3,176%
40	2,300%	1,419%	4,717%	3,485%	4,633%	3,196%
41	2,339%	1,408%	4,703%	3,498%	4,620%	3,215%
42	2,377%	1,396%	4,689%	3,510%	4,608%	3,233%
43	2,413%	1,384%	4,676%	3,521%	4,597%	3,251%
44	2,448%	1,373%	4,663%	3,532%	4,585%	3,268%
45	2,482%	1,365%	4,650%	3,542%	4,574%	3,284%
46	2,514%	1,360%	4,638%	3,553%	4,564%	3,300%
47	2,546%	1,359%	4,627%	3,563%	4,554%	3,315%
48	2,576%	1,362%	4,616%	3,572%	4,544%	3,329%
49	2,605%	1,370%	4,605%	3,581%	4,534%	3,343%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
50	2,632%	1,382%	4,594%	3,590%	4,525%	3,357%
51	2,659%	1,398%	4,584%	3,598%	4,516%	3,370%
52	2,685%	1,419%	4,574%	3,607%	4,508%	3,383%
53	2,710%	1,443%	4,565%	3,615%	4,499%	3,395%
54	2,735%	1,469%	4,556%	3,622%	4,492%	3,406%
55	2,758%	1,497%	4,547%	3,630%	4,484%	3,418%
56	2,781%	1,526%	4,538%	3,637%	4,476%	3,429%
57	2,803%	1,557%	4,530%	3,644%	4,469%	3,439%
58	2,824%	1,587%	4,522%	3,651%	4,462%	3,450%
59	2,844%	1,619%	4,514%	3,657%	4,455%	3,460%
60	2,864%	1,650%	4,507%	3,664%	4,449%	3,469%
61	2,883%	1,682%	4,499%	3,670%	4,442%	3,479%
62	2,902%	1,713%	4,492%	3,676%	4,436%	3,488%
63	2,920%	1,744%	4,485%	3,682%	4,430%	3,496%
64	2,937%	1,775%	4,478%	3,687%	4,424%	3,505%
65	2,954%	1,805%	4,472%	3,693%	4,419%	3,513%
66	2,971%	1,836%	4,466%	3,698%	4,413%	3,521%
67	2,986%	1,865%	4,460%	3,703%	4,408%	3,529%
68	3,002%	1,894%	4,454%	3,708%	4,403%	3,537%
69	3,017%	1,923%	4,448%	3,713%	4,398%	3,544%
70	3,032%	1,951%	4,442%	3,718%	4,393%	3,551%
71	3,046%	1,978%	4,437%	3,722%	4,388%	3,558%
72	3,060%	2,005%	4,431%	3,727%	4,383%	3,565%
73	3,073%	2,032%	4,426%	3,731%	4,379%	3,571%
74	3,086%	2,058%	4,421%	3,736%	4,374%	3,578%
75	3,099%	2,083%	4,416%	3,740%	4,370%	3,584%
76	3,112%	2,108%	4,411%	3,744%	4,366%	3,590%
77	3,124%	2,132%	4,407%	3,748%	4,362%	3,596%
78	3,135%	2,156%	4,402%	3,752%	4,358%	3,602%
79	3,147%	2,179%	4,398%	3,755%	4,354%	3,607%
80	3,158%	2,202%	4,393%	3,759%	4,350%	3,613%
81	3,169%	2,224%	4,389%	3,762%	4,346%	3,618%
82	3,180%	2,246%	4,385%	3,766%	4,343%	3,624%
83	3,190%	2,267%	4,381%	3,769%	4,339%	3,629%
84	3,200%	2,288%	4,377%	3,773%	4,336%	3,634%
85	3,210%	2,308%	4,373%	3,776%	4,332%	3,639%
86	3,220%	2,328%	4,369%	3,779%	4,329%	3,643%
87	3,230%	2,347%	4,366%	3,782%	4,326%	3,648%
88	3,239%	2,366%	4,362%	3,785%	4,323%	3,653%
89	3,248%	2,385%	4,359%	3,788%	4,320%	3,657%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
90	3,257%	2,403%	4,355%	3,791%	4,317%	3,661%
91	3,266%	2,421%	4,352%	3,794%	4,314%	3,666%
92	3,274%	2,438%	4,349%	3,797%	4,311%	3,670%
93	3,282%	2,456%	4,345%	3,799%	4,308%	3,674%
94	3,290%	2,472%	4,342%	3,802%	4,305%	3,678%
95	3,298%	2,489%	4,339%	3,805%	4,303%	3,682%
96	3,306%	2,505%	4,336%	3,807%	4,300%	3,686%
97	3,314%	2,521%	4,333%	3,810%	4,298%	3,689%
98	3,321%	2,536%	4,330%	3,812%	4,295%	3,693%
99	3,329%	2,551%	4,327%	3,815%	4,293%	3,697%
100	3,336%	2,566%	4,325%	3,817%	4,290%	3,700%
101	3,343%	2,581%	4,322%	3,819%	4,288%	3,704%
102	3,350%	2,595%	4,319%	3,821%	4,285%	3,707%
103	3,357%	2,609%	4,317%	3,824%	4,283%	3,710%
104	3,363%	2,623%	4,314%	3,826%	4,281%	3,714%
105	3,370%	2,636%	4,312%	3,828%	4,279%	3,717%
106	3,376%	2,649%	4,309%	3,830%	4,277%	3,720%
107	3,382%	2,662%	4,307%	3,832%	4,274%	3,723%
108	3,389%	2,675%	4,304%	3,834%	4,272%	3,726%
109	3,395%	2,688%	4,302%	3,836%	4,270%	3,729%
110	3,401%	2,700%	4,300%	3,838%	4,268%	3,732%
111	3,406%	2,712%	4,297%	3,840%	4,266%	3,735%
112	3,412%	2,724%	4,295%	3,842%	4,264%	3,737%
113	3,418%	2,736%	4,293%	3,844%	4,262%	3,740%
114	3,423%	2,747%	4,291%	3,845%	4,261%	3,743%
115	3,429%	2,758%	4,289%	3,847%	4,259%	3,746%
116	3,434%	2,769%	4,287%	3,849%	4,257%	3,748%
117	3,439%	2,780%	4,285%	3,851%	4,255%	3,751%
118	3,445%	2,791%	4,283%	3,852%	4,253%	3,753%
119	3,450%	2,801%	4,281%	3,854%	4,252%	3,756%
120	3,455%	2,812%	4,279%	3,856%	4,250%	3,758%
121	3,459%	2,822%	4,277%	3,857%	4,248%	3,761%
122	3,464%	2,832%	4,275%	3,859%	4,247%	3,763%
123	3,469%	2,842%	4,273%	3,860%	4,245%	3,765%
124	3,474%	2,851%	4,271%	3,862%	4,244%	3,768%
125	3,478%	2,861%	4,270%	3,863%	4,242%	3,770%
126	3,483%	2,870%	4,268%	3,865%	4,241%	3,772%
127	3,487%	2,880%	4,266%	3,866%	4,239%	3,774%
128	3,492%	2,889%	4,265%	3,868%	4,238%	3,777%
129	3,496%	2,898%	4,263%	3,869%	4,236%	3,779%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
130	3,500%	2,906%	4,261%	3,871%	4,235%	3,781%
131	3,504%	2,915%	4,260%	3,872%	4,233%	3,783%
132	3,509%	2,924%	4,258%	3,873%	4,232%	3,785%
133	3,513%	2,932%	4,256%	3,875%	4,230%	3,787%
134	3,517%	2,940%	4,255%	3,876%	4,229%	3,789%
135	3,521%	2,949%	4,253%	3,877%	4,228%	3,791%
136	3,524%	2,957%	4,252%	3,879%	4,227%	3,793%
137	3,528%	2,965%	4,250%	3,880%	4,225%	3,794%
138	3,532%	2,972%	4,249%	3,881%	4,224%	3,796%
139	3,536%	2,980%	4,248%	3,882%	4,223%	3,798%
140	3,539%	2,988%	4,246%	3,883%	4,221%	3,800%
141	3,543%	2,995%	4,245%	3,885%	4,220%	3,802%
142	3,547%	3,003%	4,243%	3,886%	4,219%	3,803%
143	3,550%	3,010%	4,242%	3,887%	4,218%	3,805%
144	3,554%	3,017%	4,241%	3,888%	4,217%	3,807%
145	3,557%	3,024%	4,239%	3,889%	4,216%	3,809%
146	3,560%	3,031%	4,238%	3,890%	4,214%	3,810%
147	3,564%	3,038%	4,237%	3,891%	4,213%	3,812%
148	3,567%	3,045%	4,235%	3,892%	4,212%	3,813%
149	3,570%	3,052%	4,234%	3,893%	4,211%	3,815%
150	3,573%	3,058%	4,233%	3,895%	4,210%	3,817%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
1	– 0,745%	1,830%	1,612%	2,082%	2,899%	4,514%
2	– 0,670%	1,787%	1,693%	2,066%	3,083%	4,945%
3	– 0,573%	1,784%	1,795%	2,069%	3,259%	5,231%
4	– 0,466%	1,843%	1,873%	2,083%	3,402%	5,530%
5	– 0,354%	1,929%	1,919%	2,110%	3,501%	5,772%
6	– 0,237%	2,017%	1,984%	2,145%	3,591%	5,996%
7	– 0,051%	2,099%	2,057%	2,186%	3,678%	6,231%
8	– 0,008%	2,169%	2,123%	2,228%	3,762%	6,417%
9	0,119%	2,234%	2,182%	2,267%	3,839%	6,537%
10	0,216%	2,294%	2,235%	2,313%	3,905%	6,659%
11	0,351%	2,349%	2,282%	2,352%	3,959%	6,745%
12	0,376%	2,396%	2,323%	2,386%	4,004%	6,793%
13	0,494%	2,436%	2,359%	2,418%	4,041%	6,813%
14	0,490%	2,469%	2,394%	2,448%	4,072%	6,812%
15	0,529%	2,495%	2,430%	2,475%	4,099%	6,795%
16	0,580%	2,515%	2,468%	2,497%	4,122%	6,767%
17	0,622%	2,530%	2,508%	2,515%	4,142%	6,731%
18	0,654%	2,543%	2,548%	2,529%	4,159%	6,688%
19	0,677%	2,555%	2,589%	2,537%	4,174%	6,641%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
20	0,691%	2,567%	2,629%	2,540%	4,188%	6,591%
21	0,696%	2,578%	2,669%	2,538%	4,200%	6,540%
22	0,697%	2,586%	2,707%	2,534%	4,210%	6,488%
23	0,700%	2,590%	2,745%	2,528%	4,220%	6,435%
24	0,707%	2,588%	2,781%	2,523%	4,228%	6,382%
25	0,721%	2,578%	2,816%	2,518%	4,236%	6,330%
26	0,744%	2,560%	2,850%	2,516%	4,243%	6,279%
27	0,773%	2,539%	2,883%	2,517%	4,249%	6,229%
28	0,807%	2,519%	2,914%	2,521%	4,255%	6,181%
29	0,845%	2,503%	2,945%	2,528%	4,261%	6,133%
30	0,885%	2,494%	2,974%	2,539%	4,265%	6,087%
31	0,926%	2,492%	3,002%	2,553%	4,270%	6,043%
32	0,969%	2,497%	3,028%	2,571%	4,274%	6,000%
33	1,011%	2,507%	3,054%	2,590%	4,277%	5,958%
34	1,054%	2,521%	3,079%	2,612%	4,281%	5,918%
35	1,096%	2,538%	3,103%	2,634%	4,284%	5,880%
36	1,137%	2,557%	3,125%	2,657%	4,287%	5,843%
37	1,178%	2,578%	3,147%	2,681%	4,290%	5,807%
38	1,218%	2,600%	3,168%	2,705%	4,292%	5,773%
39	1,257%	2,623%	3,188%	2,729%	4,295%	5,740%
40	1,295%	2,647%	3,208%	2,753%	4,297%	5,708%
41	1,332%	2,670%	3,226%	2,777%	4,299%	5,677%
42	1,367%	2,694%	3,244%	2,800%	4,301%	5,648%
43	1,402%	2,718%	3,262%	2,823%	4,302%	5,620%
44	1,436%	2,741%	3,278%	2,846%	4,304%	5,592%
45	1,468%	2,765%	3,294%	2,868%	4,306%	5,566%
46	1,500%	2,788%	3,310%	2,890%	4,307%	5,541%
47	1,530%	2,810%	3,324%	2,911%	4,309%	5,516%
48	1,560%	2,832%	3,339%	2,932%	4,310%	5,493%
49	1,588%	2,854%	3,353%	2,952%	4,311%	5,470%
50	1,616%	2,875%	3,366%	2,972%	4,312%	5,449%
51	1,642%	2,896%	3,379%	2,991%	4,313%	5,428%
52	1,668%	2,916%	3,391%	3,009%	4,314%	5,407%
53	1,693%	2,935%	3,403%	3,027%	4,315%	5,388%
54	1,717%	2,954%	3,415%	3,045%	4,316%	5,369%
55	1,741%	2,973%	3,426%	3,062%	4,317%	5,351%
56	1,763%	2,991%	3,437%	3,079%	4,318%	5,333%
57	1,785%	3,008%	3,447%	3,095%	4,319%	5,316%
58	1,806%	3,025%	3,457%	3,110%	4,319%	5,300%
59	1,827%	3,042%	3,467%	3,126%	4,320%	5,284%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
60	1,847%	3,058%	3,477%	3,140%	4,321%	5,268%
61	1,866%	3,074%	3,486%	3,155%	4,321%	5,253%
62	1,885%	3,089%	3,495%	3,169%	4,322%	5,239%
63	1,903%	3,104%	3,503%	3,182%	4,323%	5,225%
64	1,921%	3,118%	3,512%	3,195%	4,323%	5,211%
65	1,938%	3,132%	3,520%	3,208%	4,324%	5,198%
66	1,954%	3,145%	3,528%	3,221%	4,324%	5,185%
67	1,971%	3,159%	3,536%	3,233%	4,325%	5,173%
68	1,986%	3,171%	3,543%	3,244%	4,325%	5,161%
69	2,002%	3,184%	3,550%	3,256%	4,326%	5,149%
70	2,016%	3,196%	3,557%	3,267%	4,326%	5,137%
71	2,031%	3,208%	3,564%	3,278%	4,327%	5,126%
72	2,045%	3,219%	3,571%	3,288%	4,327%	5,116%
73	2,058%	3,231%	3,577%	3,299%	4,327%	5,105%
74	2,072%	3,242%	3,584%	3,309%	4,328%	5,095%
75	2,085%	3,252%	3,590%	3,319%	4,328%	5,085%
76	2,097%	3,263%	3,596%	3,328%	4,328%	5,075%
77	2,110%	3,273%	3,602%	3,337%	4,329%	5,066%
78	2,122%	3,283%	3,608%	3,346%	4,329%	5,057%
79	2,133%	3,292%	3,613%	3,355%	4,329%	5,048%
80	2,145%	3,302%	3,619%	3,364%	4,330%	5,039%
81	2,156%	3,311%	3,624%	3,372%	4,330%	5,030%
82	2,167%	3,320%	3,629%	3,380%	4,330%	5,022%
83	2,177%	3,329%	3,634%	3,388%	4,331%	5,014%
84	2,187%	3,337%	3,639%	3,396%	4,331%	5,006%
85	2,198%	3,345%	3,644%	3,404%	4,331%	4,998%
86	2,207%	3,354%	3,649%	3,411%	4,331%	4,991%
87	2,217%	3,362%	3,653%	3,419%	4,332%	4,983%
88	2,226%	3,369%	3,658%	3,426%	4,332%	4,976%
89	2,236%	3,377%	3,662%	3,433%	4,332%	4,969%
90	2,245%	3,384%	3,666%	3,440%	4,332%	4,962%
91	2,254%	3,392%	3,670%	3,446%	4,332%	4,955%
92	2,262%	3,399%	3,675%	3,453%	4,333%	4,949%
93	2,271%	3,406%	3,679%	3,459%	4,333%	4,942%
94	2,279%	3,413%	3,683%	3,466%	4,333%	4,936%
95	2,287%	3,419%	3,686%	3,472%	4,333%	4,930%
96	2,295%	3,426%	3,690%	3,478%	4,333%	4,924%
97	2,303%	3,432%	3,694%	3,484%	4,334%	4,918%
98	2,310%	3,439%	3,698%	3,489%	4,334%	4,912%
99	2,318%	3,445%	3,701%	3,495%	4,334%	4,906%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
100	2,325%	3,451%	3,705%	3,500%	4,334%	4,901%
101	2,332%	3,457%	3,708%	3,506%	4,334%	4,895%
102	2,339%	3,462%	3,711%	3,511%	4,335%	4,890%
103	2,346%	3,468%	3,715%	3,516%	4,335%	4,885%
104	2,353%	3,474%	3,718%	3,522%	4,335%	4,880%
105	2,359%	3,479%	3,721%	3,527%	4,335%	4,875%
106	2,366%	3,485%	3,724%	3,531%	4,335%	4,870%
107	2,372%	3,490%	3,727%	3,536%	4,335%	4,865%
108	2,378%	3,495%	3,730%	3,541%	4,335%	4,860%
109	2,385%	3,500%	3,733%	3,546%	4,336%	4,855%
110	2,391%	3,505%	3,736%	3,550%	4,336%	4,851%
111	2,397%	3,510%	3,739%	3,555%	4,336%	4,846%
112	2,402%	3,515%	3,742%	3,559%	4,336%	4,842%
113	2,408%	3,519%	3,744%	3,564%	4,336%	4,837%
114	2,414%	3,524%	3,747%	3,568%	4,336%	4,833%
115	2,419%	3,529%	3,750%	3,572%	4,336%	4,829%
116	2,425%	3,533%	3,752%	3,576%	4,336%	4,825%
117	2,430%	3,538%	3,755%	3,580%	4,337%	4,821%
118	2,435%	3,542%	3,757%	3,584%	4,337%	4,817%
119	2,440%	3,546%	3,760%	3,588%	4,337%	4,813%
120	2,445%	3,550%	3,762%	3,592%	4,337%	4,809%
121	2,450%	3,554%	3,764%	3,596%	4,337%	4,805%
122	2,455%	3,559%	3,767%	3,599%	4,337%	4,801%
123	2,460%	3,563%	3,769%	3,603%	4,337%	4,798%
124	2,465%	3,566%	3,771%	3,607%	4,337%	4,794%
125	2,470%	3,570%	3,774%	3,610%	4,337%	4,790%
126	2,474%	3,574%	3,776%	3,614%	4,338%	4,787%
127	2,479%	3,578%	3,778%	3,617%	4,338%	4,783%
128	2,483%	3,582%	3,780%	3,620%	4,338%	4,780%
129	2,487%	3,585%	3,782%	3,624%	4,338%	4,777%
130	2,492%	3,589%	3,784%	3,627%	4,338%	4,773%
131	2,496%	3,592%	3,786%	3,630%	4,338%	4,770%
132	2,500%	3,596%	3,788%	3,633%	4,338%	4,767%
133	2,504%	3,599%	3,790%	3,637%	4,338%	4,764%
134	2,508%	3,602%	3,792%	3,640%	4,338%	4,761%
135	2,512%	3,606%	3,794%	3,643%	4,338%	4,758%
136	2,516%	3,609%	3,796%	3,646%	4,339%	4,755%
137	2,520%	3,612%	3,798%	3,649%	4,339%	4,752%
138	2,524%	3,615%	3,800%	3,651%	4,339%	4,749%
139	2,528%	3,619%	3,801%	3,654%	4,339%	4,746%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
140	2,532%	3,622%	3,803%	3,657%	4,339%	4,743%
141	2,535%	3,625%	3,805%	3,660%	4,339%	4,740%
142	2,539%	3,628%	3,807%	3,663%	4,339%	4,738%
143	2,542%	3,631%	3,808%	3,665%	4,339%	4,735%
144	2,546%	3,633%	3,810%	3,668%	4,339%	4,732%
145	2,549%	3,636%	3,812%	3,671%	4,339%	4,730%
146	2,553%	3,639%	3,813%	3,673%	4,339%	4,727%
147	2,556%	3,642%	3,815%	3,676%	4,339%	4,724%
148	2,560%	3,645%	3,816%	3,678%	4,339%	4,722%
149	2,563%	3,647%	3,818%	3,681%	4,340%	4,719%
150	2,566%	3,650%	3,820%	3,683%	4,340%	4,717%

Binditími (í árum)	Hong Kong dalur	Inversk rúpía	Mexíkóskur pesó	Taívanskur dalur	Nýsjálenskur dalur	Rand
1	1,812%	6,698%	8,796%	0,451%	1,826%	7,068%
2	1,863%	6,796%	8,577%	0,502%	1,829%	7,175%
3	1,900%	6,897%	8,537%	0,555%	1,893%	7,298%
4	1,941%	6,986%	8,570%	0,610%	1,978%	7,429%
5	1,967%	7,062%	8,549%	0,646%	2,079%	7,569%
6	1,992%	7,132%	8,594%	0,677%	2,190%	7,723%
7	2,020%	7,183%	8,678%	0,700%	2,294%	7,872%
8	2,053%	7,237%	8,763%	0,728%	2,388%	8,014%
9	2,089%	7,288%	8,845%	0,758%	2,474%	8,139%
10	2,129%	7,334%	8,925%	0,790%	2,556%	8,250%
11	2,168%	7,358%	9,004%	0,844%	2,628%	8,352%
12	2,189%	7,361%	9,083%	0,916%	2,691%	8,447%
13	2,185%	7,349%	9,164%	0,998%	2,748%	8,536%
14	2,171%	7,327%	9,249%	1,086%	2,800%	8,609%
15	2,162%	7,297%	9,339%	1,176%	2,843%	8,659%
16	2,168%	7,262%	9,435%	1,266%	2,880%	8,680%
17	2,186%	7,223%	9,530%	1,355%	2,911%	8,677%
18	2,213%	7,182%	9,614%	1,442%	2,938%	8,655%
19	2,245%	7,139%	9,681%	1,527%	2,964%	8,619%
20	2,281%	7,096%	9,722%	1,608%	2,990%	8,572%
21	2,319%	7,052%	9,732%	1,686%	3,015%	8,518%
22	2,359%	7,008%	9,715%	1,761%	3,040%	8,457%
23	2,400%	6,965%	9,678%	1,833%	3,066%	8,392%
24	2,440%	6,923%	9,624%	1,901%	3,090%	8,325%
25	2,481%	6,881%	9,557%	1,967%	3,115%	8,257%
26	2,520%	6,841%	9,480%	2,029%	3,138%	8,187%
27	2,559%	6,802%	9,396%	2,089%	3,162%	8,118%
28	2,598%	6,764%	9,308%	2,145%	3,184%	8,050%
29	2,635%	6,727%	9,217%	2,200%	3,206%	7,982%

Binditími (í árum)	Hong Kong dalur	Inversk rúpía	Mexíkóskur pesó	Taívanskur dalur	Nýsjálenskur dalur	Rand
30	2,671%	6,692%	9,124%	2,251%	3,227%	7,916%
31	2,705%	6,657%	9,030%	2,301%	3,247%	7,852%
32	2,739%	6,624%	8,937%	2,348%	3,267%	7,789%
33	2,771%	6,592%	8,845%	2,393%	3,286%	7,728%
34	2,803%	6,562%	8,755%	2,436%	3,304%	7,669%
35	2,833%	6,532%	8,666%	2,477%	3,321%	7,612%
36	2,862%	6,504%	8,580%	2,516%	3,338%	7,557%
37	2,890%	6,476%	8,496%	2,554%	3,355%	7,504%
38	2,917%	6,450%	8,415%	2,590%	3,371%	7,453%
39	2,943%	6,425%	8,337%	2,624%	3,386%	7,404%
40	2,968%	6,400%	8,261%	2,657%	3,400%	7,356%
41	2,992%	6,377%	8,188%	2,689%	3,414%	7,311%
42	3,015%	6,354%	8,117%	2,720%	3,428%	7,267%
43	3,037%	6,333%	8,049%	2,749%	3,441%	7,225%
44	3,058%	6,312%	7,983%	2,777%	3,454%	7,184%
45	3,079%	6,292%	7,920%	2,804%	3,466%	7,145%
46	3,099%	6,272%	7,860%	2,829%	3,478%	7,107%
47	3,118%	6,253%	7,801%	2,854%	3,489%	7,071%
48	3,136%	6,235%	7,745%	2,878%	3,500%	7,036%
49	3,154%	6,218%	7,691%	2,901%	3,510%	7,002%
50	3,171%	6,201%	7,638%	2,924%	3,520%	6,970%
51	3,188%	6,185%	7,588%	2,945%	3,530%	6,939%
52	3,204%	6,170%	7,539%	2,966%	3,540%	6,909%
53	3,219%	6,155%	7,493%	2,985%	3,549%	6,880%
54	3,234%	6,140%	7,447%	3,005%	3,558%	6,852%
55	3,249%	6,126%	7,404%	3,023%	3,567%	6,824%
56	3,263%	6,112%	7,362%	3,041%	3,575%	6,798%
57	3,276%	6,099%	7,321%	3,059%	3,583%	6,773%
58	3,289%	6,086%	7,282%	3,075%	3,591%	6,749%
59	3,302%	6,074%	7,244%	3,092%	3,598%	6,725%
60	3,314%	6,062%	7,207%	3,107%	3,606%	6,702%
61	3,326%	6,051%	7,171%	3,123%	3,613%	6,680%
62	3,337%	6,039%	7,137%	3,137%	3,620%	6,659%
63	3,349%	6,029%	7,104%	3,152%	3,626%	6,638%
64	3,359%	6,018%	7,071%	3,165%	3,633%	6,618%
65	3,370%	6,008%	7,040%	3,179%	3,639%	6,598%
66	3,380%	5,998%	7,010%	3,192%	3,645%	6,579%
67	3,390%	5,988%	6,980%	3,205%	3,651%	6,561%
68	3,400%	5,979%	6,952%	3,217%	3,657%	6,543%
69	3,409%	5,970%	6,924%	3,229%	3,663%	6,526%

Binditími (í árum)	Hong Kong dalur	Inversk rúpía	Mexíkóskur pesó	Taívanskur dalur	Nýsjálenskur dalur	Rand
70	3,418%	5,961%	6,897%	3,241%	3,668%	6,509%
71	3,427%	5,953%	6,871%	3,252%	3,673%	6,492%
72	3,435%	5,944%	6,845%	3,263%	3,679%	6,476%
73	3,444%	5,936%	6,820%	3,274%	3,684%	6,461%
74	3,452%	5,928%	6,796%	3,284%	3,688%	6,446%
75	3,460%	5,920%	6,773%	3,294%	3,693%	6,431%
76	3,468%	5,913%	6,750%	3,304%	3,698%	6,417%
77	3,475%	5,906%	6,728%	3,314%	3,702%	6,403%
78	3,482%	5,898%	6,706%	3,323%	3,707%	6,389%
79	3,490%	5,892%	6,685%	3,332%	3,711%	6,376%
80	3,497%	5,885%	6,664%	3,341%	3,715%	6,363%
81	3,503%	5,878%	6,644%	3,350%	3,720%	6,351%
82	3,510%	5,872%	6,625%	3,358%	3,724%	6,339%
83	3,516%	5,865%	6,606%	3,367%	3,727%	6,327%
84	3,523%	5,859%	6,587%	3,375%	3,731%	6,315%
85	3,529%	5,853%	6,569%	3,383%	3,735%	6,304%
86	3,535%	5,847%	6,551%	3,390%	3,739%	6,292%
87	3,541%	5,842%	6,534%	3,398%	3,742%	6,281%
88	3,547%	5,836%	6,517%	3,405%	3,746%	6,271%
89	3,552%	5,831%	6,500%	3,413%	3,749%	6,260%
90	3,558%	5,825%	6,484%	3,420%	3,752%	6,250%
91	3,563%	5,820%	6,468%	3,426%	3,756%	6,240%
92	3,568%	5,815%	6,452%	3,433%	3,759%	6,231%
93	3,574%	5,810%	6,437%	3,440%	3,762%	6,221%
94	3,579%	5,805%	6,422%	3,446%	3,765%	6,212%
95	3,584%	5,800%	6,408%	3,453%	3,768%	6,203%
96	3,588%	5,796%	6,394%	3,459%	3,771%	6,194%
97	3,593%	5,791%	6,380%	3,465%	3,774%	6,185%
98	3,598%	5,786%	6,366%	3,471%	3,777%	6,177%
99	3,602%	5,782%	6,353%	3,477%	3,779%	6,168%
100	3,607%	5,778%	6,340%	3,482%	3,782%	6,160%
101	3,611%	5,773%	6,327%	3,488%	3,785%	6,152%
102	3,616%	5,769%	6,314%	3,494%	3,787%	6,144%
103	3,620%	5,765%	6,302%	3,499%	3,790%	6,136%
104	3,624%	5,761%	6,290%	3,504%	3,792%	6,129%
105	3,628%	5,757%	6,278%	3,509%	3,795%	6,121%
106	3,632%	5,753%	6,266%	3,514%	3,797%	6,114%
107	3,636%	5,750%	6,255%	3,519%	3,800%	6,107%
108	3,640%	5,746%	6,244%	3,524%	3,802%	6,100%
109	3,643%	5,742%	6,233%	3,529%	3,804%	6,093%

Binditími (í árum)	Hong Kong dalur	Inversk rúpía	Mexíkóskur pesó	Taívanskur dalur	Nýsjálenskur dalur	Rand
110	3,647%	5,739%	6,222%	3,534%	3,806%	6,086%
111	3,651%	5,735%	6,211%	3,539%	3,809%	6,079%
112	3,654%	5,732%	6,201%	3,543%	3,811%	6,073%
113	3,658%	5,728%	6,190%	3,548%	3,813%	6,066%
114	3,661%	5,725%	6,180%	3,552%	3,815%	6,060%
115	3,665%	5,722%	6,170%	3,556%	3,817%	6,054%
116	3,668%	5,719%	6,161%	3,561%	3,819%	6,048%
117	3,671%	5,715%	6,151%	3,565%	3,821%	6,042%
118	3,674%	5,712%	6,142%	3,569%	3,823%	6,036%
119	3,678%	5,709%	6,133%	3,573%	3,825%	6,030%
120	3,681%	5,706%	6,124%	3,577%	3,827%	6,025%
121	3,684%	5,703%	6,115%	3,581%	3,829%	6,019%
122	3,687%	5,700%	6,106%	3,585%	3,830%	6,013%
123	3,690%	5,698%	6,097%	3,588%	3,832%	6,008%
124	3,693%	5,695%	6,089%	3,592%	3,834%	6,003%
125	3,695%	5,692%	6,080%	3,596%	3,836%	5,997%
126	3,698%	5,689%	6,072%	3,599%	3,837%	5,992%
127	3,701%	5,687%	6,064%	3,603%	3,839%	5,987%
128	3,704%	5,684%	6,056%	3,606%	3,841%	5,982%
129	3,706%	5,681%	6,048%	3,610%	3,842%	5,977%
130	3,709%	5,679%	6,041%	3,613%	3,844%	5,972%
131	3,712%	5,676%	6,033%	3,616%	3,845%	5,968%
132	3,714%	5,674%	6,026%	3,620%	3,847%	5,963%
133	3,717%	5,671%	6,018%	3,623%	3,848%	5,958%
134	3,719%	5,669%	6,011%	3,626%	3,850%	5,954%
135	3,722%	5,667%	6,004%	3,629%	3,851%	5,949%
136	3,724%	5,664%	5,997%	3,632%	3,853%	5,945%
137	3,726%	5,662%	5,990%	3,635%	3,854%	5,941%
138	3,729%	5,660%	5,983%	3,638%	3,856%	5,936%
139	3,731%	5,658%	5,976%	3,641%	3,857%	5,932%
140	3,733%	5,655%	5,970%	3,644%	3,859%	5,928%
141	3,736%	5,653%	5,963%	3,647%	3,860%	5,924%
142	3,738%	5,651%	5,957%	3,650%	3,861%	5,920%
143	3,740%	5,649%	5,950%	3,653%	3,863%	5,916%
144	3,742%	5,647%	5,944%	3,656%	3,864%	5,912%
145	3,744%	5,645%	5,938%	3,658%	3,865%	5,908%
146	3,746%	5,643%	5,932%	3,661%	3,866%	5,904%
147	3,748%	5,641%	5,926%	3,664%	3,868%	5,900%
148	3,750%	5,639%	5,920%	3,666%	3,869%	5,897%
149	3,752%	5,637%	5,914%	3,669%	3,870%	5,893%
150	3,754%	5,635%	5,908%	3,671%	3,871%	5,889%

Binditími (í árum)	Brasilískt ríal	Kínverskt júan	Malasískur ringgit	Rússnesk rúbla	Singapúrdalur	Suðurkóreskt won
1	6,349%	2,486%	3,495%	9,220%	1,715%	1,766%
2	7,061%	2,524%	3,500%	9,346%	1,704%	1,708%
3	7,724%	2,620%	3,522%	9,333%	1,704%	1,674%
4	8,293%	2,703%	3,597%	9,263%	1,737%	1,667%
5	8,607%	2,780%	3,635%	9,193%	1,791%	1,662%
6	8,817%	2,871%	3,695%	9,120%	1,843%	1,665%
7	8,938%	2,951%	3,775%	9,059%	1,894%	1,675%
8	9,028%	3,007%	3,864%	9,011%	1,947%	1,692%
9	9,025%	3,047%	3,947%	8,963%	2,002%	1,709%
10	9,022%	3,083%	4,015%	8,903%	2,061%	1,724%
11	9,001%	3,119%	4,066%	8,824%	2,123%	1,735%
12	8,958%	3,156%	4,110%	8,731%	2,187%	1,746%
13	8,899%	3,193%	4,156%	8,628%	2,249%	1,757%
14	8,829%	3,229%	4,206%	8,520%	2,303%	1,762%
15	8,753%	3,264%	4,262%	8,408%	2,345%	1,759%
16	8,671%	3,298%	4,323%	8,294%	2,373%	1,744%
17	8,587%	3,331%	4,386%	8,181%	2,392%	1,726%
18	8,501%	3,362%	4,445%	8,068%	2,407%	1,712%
19	8,415%	3,392%	4,498%	7,958%	2,423%	1,706%
20	8,329%	3,421%	4,543%	7,849%	2,442%	1,712%
21	8,245%	3,449%	4,577%	7,744%	2,466%	1,731%
22	8,163%	3,476%	4,602%	7,642%	2,493%	1,760%
23	8,082%	3,501%	4,620%	7,543%	2,523%	1,796%
24	8,004%	3,526%	4,632%	7,447%	2,555%	1,837%
25	7,928%	3,549%	4,639%	7,356%	2,588%	1,882%
26	7,855%	3,571%	4,643%	7,267%	2,621%	1,928%
27	7,785%	3,593%	4,643%	7,182%	2,654%	1,975%
28	7,717%	3,613%	4,642%	7,101%	2,687%	2,023%
29	7,651%	3,633%	4,638%	7,023%	2,719%	2,071%
30	7,588%	3,652%	4,632%	6,948%	2,751%	2,118%
31	7,528%	3,670%	4,626%	6,877%	2,782%	2,164%
32	7,470%	3,687%	4,618%	6,808%	2,813%	2,210%
33	7,414%	3,703%	4,610%	6,743%	2,842%	2,254%
34	7,361%	3,719%	4,601%	6,680%	2,871%	2,297%
35	7,310%	3,734%	4,592%	6,620%	2,899%	2,339%
36	7,261%	3,749%	4,583%	6,562%	2,926%	2,379%
37	7,214%	3,763%	4,573%	6,507%	2,951%	2,418%
38	7,169%	3,776%	4,564%	6,455%	2,976%	2,455%
39	7,126%	3,789%	4,554%	6,404%	3,001%	2,492%

Binditími (í árum)	Brasilískt ríal	Kínverskt júan	Malasískur ringgit	Rússnesk rúbla	Singapúrdalur	Suðurkóreskt won
40	7,084%	3,802%	4,545%	6,356%	3,024%	2,527%
41	7,045%	3,814%	4,536%	6,309%	3,046%	2,560%
42	7,006%	3,825%	4,527%	6,265%	3,068%	2,593%
43	6,970%	3,836%	4,517%	6,222%	3,089%	2,624%
44	6,934%	3,847%	4,509%	6,181%	3,109%	2,655%
45	6,901%	3,857%	4,500%	6,141%	3,129%	2,684%
46	6,868%	3,867%	4,492%	6,104%	3,147%	2,712%
47	6,837%	3,876%	4,483%	6,067%	3,165%	2,739%
48	6,806%	3,886%	4,475%	6,032%	3,183%	2,765%
49	6,777%	3,894%	4,467%	5,998%	3,200%	2,790%
50	6,749%	3,903%	4,460%	5,966%	3,216%	2,814%
51	6,722%	3,911%	4,452%	5,935%	3,231%	2,838%
52	6,697%	3,919%	4,445%	5,905%	3,247%	2,860%
53	6,671%	3,927%	4,438%	5,876%	3,261%	2,882%
54	6,647%	3,935%	4,431%	5,848%	3,275%	2,903%
55	6,624%	3,942%	4,425%	5,821%	3,289%	2,923%
56	6,601%	3,949%	4,418%	5,794%	3,302%	2,943%
57	6,580%	3,956%	4,412%	5,769%	3,315%	2,962%
58	6,559%	3,962%	4,406%	5,745%	3,328%	2,981%
59	6,538%	3,968%	4,400%	5,721%	3,339%	2,998%
60	6,518%	3,975%	4,395%	5,698%	3,351%	3,016%
61	6,499%	3,981%	4,389%	5,676%	3,362%	3,032%
62	6,481%	3,986%	4,384%	5,655%	3,373%	3,049%
63	6,463%	3,992%	4,379%	5,634%	3,384%	3,064%
64	6,446%	3,998%	4,374%	5,614%	3,394%	3,079%
65	6,429%	4,003%	4,369%	5,595%	3,404%	3,094%
66	6,412%	4,008%	4,364%	5,576%	3,414%	3,109%
67	6,396%	4,013%	4,359%	5,557%	3,423%	3,123%
68	6,381%	4,018%	4,355%	5,540%	3,432%	3,136%
69	6,366%	4,023%	4,351%	5,522%	3,441%	3,149%
70	6,352%	4,027%	4,346%	5,506%	3,450%	3,162%
71	6,337%	4,032%	4,342%	5,489%	3,458%	3,174%
72	6,324%	4,036%	4,338%	5,473%	3,466%	3,186%
73	6,310%	4,040%	4,334%	5,458%	3,474%	3,198%
74	6,297%	4,044%	4,330%	5,443%	3,482%	3,210%
75	6,285%	4,048%	4,327%	5,428%	3,490%	3,221%
76	6,272%	4,052%	4,323%	5,414%	3,497%	3,232%
77	6,260%	4,056%	4,320%	5,400%	3,504%	3,242%
78	6,249%	4,060%	4,316%	5,387%	3,511%	3,253%
79	6,237%	4,064%	4,313%	5,374%	3,518%	3,263%

Binditími (í árum)	Brasilískt ríal	Kínverskt júan	Malasískur ringgit	Rússnesk rúbla	Singapúrdalur	Suðurkóreskt won
80	6,226%	4,067%	4,309%	5,361%	3,524%	3,272%
81	6,215%	4,071%	4,306%	5,348%	3,531%	3,282%
82	6,205%	4,074%	4,303%	5,336%	3,537%	3,291%
83	6,194%	4,077%	4,300%	5,324%	3,543%	3,300%
84	6,184%	4,081%	4,297%	5,312%	3,549%	3,309%
85	6,174%	4,084%	4,294%	5,301%	3,555%	3,318%
86	6,165%	4,087%	4,291%	5,290%	3,561%	3,326%
87	6,155%	4,090%	4,289%	5,279%	3,567%	3,335%
88	6,146%	4,093%	4,286%	5,268%	3,572%	3,343%
89	6,137%	4,096%	4,283%	5,258%	3,577%	3,351%
90	6,128%	4,098%	4,281%	5,248%	3,583%	3,358%
91	6,120%	4,101%	4,278%	5,238%	3,588%	3,366%
92	6,111%	4,104%	4,276%	5,228%	3,593%	3,373%
93	6,103%	4,106%	4,273%	5,219%	3,598%	3,381%
94	6,095%	4,109%	4,271%	5,210%	3,602%	3,388%
95	6,087%	4,112%	4,269%	5,201%	3,607%	3,395%
96	6,080%	4,114%	4,266%	5,192%	3,612%	3,401%
97	6,072%	4,116%	4,264%	5,183%	3,616%	3,408%
98	6,065%	4,119%	4,262%	5,174%	3,621%	3,415%
99	6,057%	4,121%	4,260%	5,166%	3,625%	3,421%
100	6,050%	4,123%	4,258%	5,158%	3,629%	3,427%
101	6,043%	4,126%	4,256%	5,150%	3,633%	3,434%
102	6,037%	4,128%	4,254%	5,142%	3,637%	3,440%
103	6,030%	4,130%	4,252%	5,134%	3,641%	3,445%
104	6,023%	4,132%	4,250%	5,127%	3,645%	3,451%
105	6,017%	4,134%	4,248%	5,119%	3,649%	3,457%
106	6,011%	4,136%	4,246%	5,112%	3,653%	3,462%
107	6,004%	4,138%	4,244%	5,105%	3,657%	3,468%
108	5,998%	4,140%	4,242%	5,098%	3,660%	3,473%
109	5,992%	4,142%	4,240%	5,091%	3,664%	3,479%
110	5,986%	4,144%	4,239%	5,084%	3,667%	3,484%
111	5,981%	4,146%	4,237%	5,078%	3,671%	3,489%
112	5,975%	4,148%	4,235%	5,071%	3,674%	3,494%
113	5,970%	4,149%	4,234%	5,065%	3,678%	3,499%
114	5,964%	4,151%	4,232%	5,058%	3,681%	3,504%
115	5,959%	4,153%	4,230%	5,052%	3,684%	3,508%
116	5,953%	4,155%	4,229%	5,046%	3,687%	3,513%
117	5,948%	4,156%	4,227%	5,040%	3,690%	3,518%
118	5,943%	4,158%	4,226%	5,034%	3,693%	3,522%
119	5,938%	4,160%	4,224%	5,028%	3,696%	3,527%

Binditími (í árum)	Brasilískt ríal	Kínverskt júan	Malasískur ringgit	Rússnesk rúbla	Singapúrdalur	Suðurkóreskt won
120	5,933%	4,161%	4,223%	5,023%	3,699%	3,531%
121	5,928%	4,163%	4,222%	5,017%	3,702%	3,535%
122	5,924%	4,164%	4,220%	5,012%	3,705%	3,539%
123	5,919%	4,166%	4,219%	5,006%	3,708%	3,543%
124	5,914%	4,167%	4,217%	5,001%	3,711%	3,548%
125	5,910%	4,169%	4,216%	4,996%	3,713%	3,552%
126	5,905%	4,170%	4,215%	4,991%	3,716%	3,556%
127	5,901%	4,172%	4,213%	4,986%	3,719%	3,559%
128	5,897%	4,173%	4,212%	4,981%	3,721%	3,563%
129	5,893%	4,174%	4,211%	4,976%	3,724%	3,567%
130	5,888%	4,176%	4,210%	4,971%	3,726%	3,571%
131	5,884%	4,177%	4,208%	4,966%	3,729%	3,574%
132	5,880%	4,178%	4,207%	4,961%	3,731%	3,578%
133	5,876%	4,180%	4,206%	4,957%	3,733%	3,581%
134	5,872%	4,181%	4,205%	4,952%	3,736%	3,585%
135	5,868%	4,182%	4,204%	4,948%	3,738%	3,588%
136	5,865%	4,183%	4,203%	4,943%	3,740%	3,592%
137	5,861%	4,185%	4,201%	4,939%	3,743%	3,595%
138	5,857%	4,186%	4,200%	4,935%	3,745%	3,598%
139	5,853%	4,187%	4,199%	4,931%	3,747%	3,602%
140	5,850%	4,188%	4,198%	4,926%	3,749%	3,605%
141	5,846%	4,189%	4,197%	4,922%	3,751%	3,608%
142	5,843%	4,190%	4,196%	4,918%	3,753%	3,611%
143	5,839%	4,192%	4,195%	4,914%	3,756%	3,614%
144	5,836%	4,193%	4,194%	4,910%	3,758%	3,617%
145	5,833%	4,194%	4,193%	4,906%	3,760%	3,620%
146	5,829%	4,195%	4,192%	4,903%	3,762%	3,623%
147	5,826%	4,196%	4,191%	4,899%	3,764%	3,626%
148	5,823%	4,197%	4,190%	4,895%	3,765%	3,629%
149	5,820%	4,198%	4,189%	4,891%	3,767%	3,632%
150	5,816%	4,199%	4,188%	4,888%	3,769%	3,634%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
1	21,800%	2,593%	– 0,091%
2	19,421%	2,491%	– 0,092%
3	18,795%	2,422%	– 0,094%
4	17,703%	2,400%	– 0,090%
5	16,309%	2,402%	– 0,079%
6	15,898%	2,427%	– 0,060%
7	15,751%	2,461%	– 0,034%
8	15,214%	2,492%	– 0,003%
9	14,433%	2,526%	0,034%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
10	13,642%	2,551%	0,074%
11	12,965%	2,586%	0,115%
12	12,397%	2,601%	0,156%
13	11,912%	2,618%	0,198%
14	11,492%	2,639%	0,240%
15	11,125%	2,659%	0,280%
16	10,800%	2,673%	0,319%
17	10,510%	2,683%	0,357%
18	10,251%	2,690%	0,392%
19	10,016%	2,695%	0,426%
20	9,803%	2,698%	0,458%
21	9,608%	2,699%	0,487%
22	9,430%	2,699%	0,514%
23	9,266%	2,698%	0,537%
24	9,114%	2,698%	0,557%
25	8,974%	2,697%	0,572%
26	8,843%	2,697%	0,583%
27	8,721%	2,696%	0,593%
28	8,607%	2,695%	0,606%
29	8,501%	2,694%	0,622%
30	8,401%	2,692%	0,645%
31	8,307%	2,689%	0,674%
32	8,218%	2,686%	0,709%
33	8,135%	2,682%	0,748%
34	8,056%	2,677%	0,790%
35	7,981%	2,672%	0,833%
36	7,910%	2,666%	0,878%
37	7,843%	2,659%	0,923%
38	7,779%	2,652%	0,969%
39	7,718%	2,643%	1,014%
40	7,660%	2,634%	1,059%
41	7,605%	2,623%	1,103%
42	7,552%	2,612%	1,147%
43	7,502%	2,602%	1,190%
44	7,453%	2,593%	1,231%
45	7,407%	2,585%	1,272%
46	7,363%	2,579%	1,312%
47	7,321%	2,575%	1,350%
48	7,280%	2,574%	1,388%
49	7,241%	2,575%	1,424%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
50	7,203%	2,579%	1,459%
51	7,167%	2,585%	1,494%
52	7,132%	2,594%	1,527%
53	7,099%	2,605%	1,559%
54	7,067%	2,617%	1,591%
55	7,036%	2,631%	1,621%
56	7,005%	2,645%	1,651%
57	6,976%	2,660%	1,679%
58	6,948%	2,676%	1,707%
59	6,921%	2,692%	1,734%
60	6,895%	2,708%	1,760%
61	6,870%	2,724%	1,785%
62	6,845%	2,741%	1,810%
63	6,822%	2,758%	1,834%
64	6,798%	2,774%	1,857%
65	6,776%	2,790%	1,879%
66	6,755%	2,807%	1,901%
67	6,734%	2,823%	1,922%
68	6,713%	2,838%	1,943%
69	6,693%	2,854%	1,963%
70	6,674%	2,869%	1,983%
71	6,655%	2,885%	2,002%
72	6,637%	2,899%	2,020%
73	6,619%	2,914%	2,038%
74	6,602%	2,928%	2,056%
75	6,585%	2,942%	2,073%
76	6,569%	2,956%	2,089%
77	6,553%	2,970%	2,105%
78	6,538%	2,983%	2,121%
79	6,523%	2,996%	2,137%
80	6,508%	3,008%	2,152%
81	6,494%	3,021%	2,166%
82	6,480%	3,033%	2,181%
83	6,466%	3,045%	2,195%
84	6,453%	3,056%	2,208%
85	6,440%	3,068%	2,222%
86	6,427%	3,079%	2,235%
87	6,414%	3,090%	2,247%
88	6,402%	3,101%	2,260%
89	6,390%	3,111%	2,272%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
90	6,379%	3,121%	2,284%
91	6,367%	3,131%	2,296%
92	6,356%	3,141%	2,307%
93	6,345%	3,151%	2,318%
94	6,335%	3,160%	2,329%
95	6,324%	3,170%	2,340%
96	6,314%	3,179%	2,350%
97	6,304%	3,188%	2,361%
98	6,294%	3,196%	2,371%
99	6,285%	3,205%	2,380%
100	6,275%	3,213%	2,390%
101	6,266%	3,221%	2,400%
102	6,257%	3,230%	2,409%
103	6,248%	3,237%	2,418%
104	6,240%	3,245%	2,427%
105	6,231%	3,253%	2,436%
106	6,223%	3,260%	2,444%
107	6,215%	3,268%	2,453%
108	6,207%	3,275%	2,461%
109	6,199%	3,282%	2,469%
110	6,191%	3,289%	2,477%
111	6,183%	3,296%	2,485%
112	6,176%	3,302%	2,492%
113	6,169%	3,309%	2,500%
114	6,161%	3,315%	2,507%
115	6,154%	3,322%	2,515%
116	6,147%	3,328%	2,522%
117	6,141%	3,334%	2,529%
118	6,134%	3,340%	2,536%
119	6,127%	3,346%	2,543%
120	6,121%	3,352%	2,549%
121	6,114%	3,358%	2,556%
122	6,108%	3,363%	2,562%
123	6,102%	3,369%	2,569%
124	6,096%	3,374%	2,575%
125	6,090%	3,380%	2,581%
126	6,084%	3,385%	2,587%
127	6,078%	3,390%	2,593%
128	6,072%	3,396%	2,599%
129	6,067%	3,401%	2,605%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
130	6,061%	3,406%	2,611%
131	6,056%	3,410%	2,616%
132	6,050%	3,415%	2,622%
133	6,045%	3,420%	2,627%
134	6,040%	3,425%	2,633%
135	6,035%	3,429%	2,638%
136	6,030%	3,434%	2,643%
137	6,025%	3,438%	2,648%
138	6,020%	3,443%	2,653%
139	6,015%	3,447%	2,658%
140	6,010%	3,451%	2,663%
141	6,006%	3,456%	2,668%
142	6,001%	3,460%	2,673%
143	5,996%	3,464%	2,678%
144	5,992%	3,468%	2,682%
145	5,987%	3,472%	2,687%
146	5,983%	3,476%	2,692%
147	5,979%	3,480%	2,696%
148	5,974%	3,484%	2,700%
149	5,970%	3,488%	2,705%
150	5,966%	3,491%	2,709%

II. VIÐAUKI

Grundvallaráhættuálag fyrir útreikning á aðlögun vegna samræmingar

Grundvallaráhættuálag sem sett er fram í þessum viðauka er sýnt í grunnpunktum og inniheldur enga hækkun í samræmi við c-lið 1. mgr. 77. gr. c í tilskipun 2009/138/EB.

1. **Áhættuskuldbindingar á ríki og seðlabanka**

Grundvallaráhættuálag gildir um áhættuskuldbindingar í öllum gjaldmiðlum.

Grundvallaráhættuálag fyrir líftíma sem er 11 til 30 ár er jafn grundvallaráhættuálagi fyrir líftíma sem er 10 ár.

Líftími (í árum)	Austurríki	Belgía	Búlgaría	Króatía	Tékkland	Kýpur	Danmörk
1	0	0	32	5	0	26	1
2	0	0	40	5	0	43	0
3	0	1	45	5	2	48	0
4	0	3	48	5	3	49	0
5	0	4	53	5	5	52	0
6	1	5	56	5	7	55	0
7	2	6	59	5	9	56	0
8	3	7	60	5	12	55	0
9	3	8	62	5	13	52	0
10	3	8	64	5	14	51	0

Líftími (í árum)	Eistland	Finnland	Frakkland	Þýskaland	Grikkland	Ungverjaland	Írland
1	0	0	0	0	408	4	17
2	0	0	0	0	252	4	24
3	1	0	0	0	223	4	26
4	3	0	0	0	194	4	27
5	4	0	0	0	177	4	28
6	5	0	0	0	174	4	30
7	6	0	0	0	170	4	30
8	7	0	1	0	175	2	31
9	8	1	2	0	177	1	32
10	8	0	3	0	179	4	32

Líftími (í árum)	Ítalía	Lettland	Litáen	Lúxemborg	Malta	Holland (Niðurland)	Pólland
1	6	5	5	0	17	0	4
2	14	11	12	0	24	0	4
3	18	15	15	0	26	0	4
4	21	17	17	0	27	0	4
5	23	19	19	0	28	0	4

Líftími (í árum)	Ítalía	Lettland	Litáen	Lúxemborg	Malta	Holland (Niðurland)	Pólland
6	24	20	21	0	30	0	4
7	26	22	22	0	30	0	4
8	27	23	24	1	31	0	4
9	29	24	25	2	32	0	4
10	30	24	25	3	32	0	4

Líftími (í árum)	Portúgal	Rúmenía	Slóvakía	Slóvenía	Spánn	Svíþjóð	Bretland
1	26	9	12	19	5	0	0
2	43	17	16	22	12	0	0
3	48	20	19	27	15	0	0
4	49	21	20	31	17	0	0
5	52	23	22	35	19	0	0
6	55	24	23	38	21	0	0
7	56	25	24	40	22	0	0
8	55	27	26	41	24	0	0
9	52	29	26	42	25	0	0
10	51	26	26	42	25	0	0

Líftími (í árum)	Liechtenstein	Noregur	Sviss	Ástralía	Brasilía	Kanada	Chile (Síle)
1	0	0	0	0	12	0	17
2	0	0	0	0	12	0	19
3	0	0	0	0	12	0	18
4	0	0	0	0	12	0	17
5	0	0	0	0	12	0	16
6	0	0	0	0	12	0	15
7	0	0	0	0	12	0	14
8	0	0	0	0	12	0	15
9	0	0	0	0	12	0	16
10	0	0	0	0	12	0	13

Líftími (í árum)	Kína	Kólumbía	Hong Kong	Indland	Japan	Malasía	Mexíkó
1	0	11	0	10	0	0	9
2	0	18	0	10	0	0	9
3	1	29	0	10	0	0	9
4	2	37	0	10	0	0	10
5	2	39	0	10	0	0	10
6	3	43	0	10	0	0	10
7	4	45	0	10	0	0	10
8	7	42	0	10	0	0	10
9	5	40	0	10	1	0	9
10	5	42	0	10	1	0	9

Líftími (í árum)	Nýja-Sjáland	Rússland	Singapúr	Suður-Afríka	Suður-Kórea	Taíland	Taívan
1	0	0	0	5	10	0	4
2	0	0	0	7	12	0	4
3	0	0	0	7	12	0	4
4	0	0	0	7	14	0	4
5	0	1	0	6	15	0	4
6	0	5	0	6	15	0	4
7	0	8	0	8	16	0	4
8	0	12	0	9	16	0	4
9	0	18	0	9	16	0	4
10	0	18	0	10	16	0	4

Líftími (í árum)	Bandaríkin
1	0
2	0
3	0
4	0
5	0
6	0
7	0
8	0
9	0
10	0

2. **Áhættuskuldbindingar vegna fjármálastofnanna**

2.1 *Evra*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	6	20	46	122	236	566	1 182
2	6	20	46	122	236	566	970
3	7	23	47	115	232	562	803
4	8	25	49	117	231	561	673
5	10	28	55	120	231	561	571
6	11	30	58	125	231	561	561
7	12	33	60	127	231	561	561
8	12	33	60	126	231	561	561
9	12	34	59	125	231	561	561
10	13	35	60	125	231	561	561

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
11	13	36	60	125	231	561	561
12	14	37	60	125	231	561	561
13	14	38	60	125	231	561	561
14	14	38	60	125	231	561	561
15	14	38	60	125	231	561	561
16	14	38	60	125	231	561	561
17	14	38	60	125	231	561	561
18	14	38	60	125	231	561	561
19	14	38	60	125	231	561	561
20	15	38	60	125	231	561	561
21	15	38	60	125	231	561	561
22	16	38	60	125	231	561	561
23	17	38	60	125	231	561	561
24	18	38	60	125	231	561	561
25	18	38	60	125	231	561	561
26	19	38	60	125	231	561	561
27	20	38	60	125	231	561	561
28	21	38	60	125	231	561	561
29	21	38	60	125	231	561	561
30	22	38	60	125	231	561	561

2.2 *Tékknesk króna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	11	26	51	128	242	571	1 225
2	14	28	53	130	244	573	1 004
3	15	31	55	123	240	570	830
4	16	33	57	125	239	568	694
5	17	35	62	128	239	568	587
6	18	37	65	132	238	567	567
7	18	39	66	134	237	567	567
8	18	39	65	132	237	566	566
9	17	39	65	130	236	566	566
10	18	40	64	130	236	565	565
11	18	41	64	129	235	565	565
12	17	41	64	128	235	564	564
13	17	41	63	128	234	564	564
14	17	41	62	127	234	563	563
15	16	40	62	127	233	563	563

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	16	40	61	126	233	562	562
17	16	39	61	126	232	562	562
18	15	39	61	126	232	562	562
19	15	39	61	126	232	562	562
20	16	40	61	126	233	562	562
21	16	40	62	127	233	563	563
22	17	40	62	127	233	563	563
23	18	40	62	127	233	563	563
24	18	40	62	127	234	563	563
25	19	41	62	127	234	563	563
26	19	41	62	127	234	563	563
27	21	41	62	127	234	563	563
28	21	41	62	127	234	563	563
29	21	41	62	127	234	563	563
30	22	40	62	127	234	563	563

2.3 *Dönsk króna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	6	20	46	122	236	565	1 182
2	6	20	46	122	236	565	970
3	7	23	47	115	232	561	803
4	8	25	49	117	231	560	673
5	10	28	55	120	231	560	571
6	11	30	58	125	231	560	560
7	12	32	60	127	231	560	560
8	12	33	59	126	231	560	560
9	12	34	59	125	231	560	560
10	13	35	59	124	231	560	560
11	13	36	60	124	231	560	560
12	14	37	60	124	231	560	560
13	14	38	60	124	231	560	560
14	14	38	60	124	231	560	560
15	14	38	60	124	231	560	560
16	14	38	60	124	231	560	560
17	14	38	60	124	231	560	560
18	14	38	60	124	231	560	560
19	14	38	60	124	231	560	560
20	15	38	60	124	231	560	560

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
21	15	38	60	124	231	560	560
22	16	38	60	124	231	560	560
23	17	38	60	124	231	560	560
24	18	38	60	125	231	560	560
25	18	38	60	125	231	560	560
26	19	38	60	125	231	560	560
27	20	38	60	125	231	560	560
28	21	38	60	125	231	560	560
29	21	38	60	125	231	560	560
30	22	38	60	125	231	560	560

2.4 *Ungversk forinta*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	83	97	123	199	313	642	1 196
2	79	93	118	195	309	638	988
3	82	98	122	190	308	637	823
4	81	98	122	190	304	633	692
5	80	98	125	190	301	631	631
6	79	99	126	193	299	629	629
7	78	99	126	193	297	627	627
8	77	98	124	191	296	625	625
9	76	98	123	188	295	624	624
10	72	95	119	184	291	620	620
11	70	93	117	182	288	617	617
12	69	93	115	180	287	616	616
13	69	92	114	179	286	615	615
14	68	92	114	179	285	615	615
15	68	92	114	178	285	614	614
16	67	91	113	178	284	614	614
17	67	91	112	177	284	613	613
18	66	90	112	177	283	612	612
19	65	89	111	176	282	612	612
20	65	88	110	175	282	611	611
21	64	88	110	174	281	610	610
22	63	87	109	174	280	609	609
23	62	86	108	173	279	608	608
24	61	85	107	172	278	607	607
25	60	84	106	171	277	606	606

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
26	59	83	105	169	276	605	605
27	58	82	104	168	275	604	604
28	57	81	103	167	274	603	603
29	56	80	101	166	273	602	602
30	55	79	100	165	272	601	601

2.5 *Sænsk króna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	9	24	49	126	240	569	1 185
2	11	26	51	128	242	571	973
3	14	29	53	122	239	568	807
4	15	32	57	124	238	568	676
5	17	35	62	127	238	568	573
6	18	37	65	132	238	568	568
7	19	39	67	134	238	567	567
8	18	40	66	132	238	567	567
9	18	40	65	131	237	566	566
10	18	41	65	130	237	566	566
11	18	41	65	130	236	566	566
12	18	42	65	129	236	565	565
13	19	42	64	129	236	565	565
14	18	42	64	129	235	565	565
15	18	42	64	129	235	565	565
16	18	41	63	128	235	564	564
17	18	41	63	128	235	564	564
18	18	41	63	128	235	564	564
19	18	41	63	128	235	564	564
20	18	42	64	129	235	564	564
21	19	42	64	129	235	565	565
22	19	43	64	129	236	565	565
23	19	43	64	129	236	565	565
24	19	43	65	129	236	565	565
25	19	43	65	129	236	565	565
26	19	43	65	129	236	565	565
27	20	43	65	129	236	565	565
28	21	43	64	129	236	565	565
29	21	43	64	129	236	565	565
30	22	43	64	129	236	565	565

2.6 *Króatísk kúna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	51	65	90	167	281	610	1 190
2	54	69	94	171	285	614	978
3	60	76	100	168	285	614	812
4	63	80	105	172	286	616	682
5	66	84	111	176	287	616	616
6	67	86	114	181	287	616	616
7	67	88	115	183	286	616	616
8	66	87	114	180	285	615	615
9	65	87	112	178	284	613	613
10	64	86	111	176	282	612	612
11	63	86	109	174	281	610	610
12	62	85	108	173	279	609	609
13	61	84	106	171	278	607	607
14	60	83	105	170	276	606	606
15	58	82	104	169	275	605	605
16	57	81	103	168	274	603	603
17	56	80	102	167	273	603	603
18	56	79	101	166	272	602	602
19	55	79	100	165	272	601	601
20	54	78	100	165	271	601	601
21	54	77	99	164	270	600	600
22	53	77	98	163	270	599	599
23	52	76	98	162	269	598	598
24	51	75	97	162	268	597	597
25	50	74	96	161	267	597	597
26	49	73	95	160	266	596	596
27	49	72	94	159	265	595	595
28	48	72	93	158	265	594	594
29	47	71	93	157	264	593	593
30	46	70	92	157	263	592	592

2.7 *Búlgarskt lef*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	5	20	45	122	235	565	1 181
2	5	20	45	122	235	565	969
3	6	22	46	114	232	561	803
4	7	24	49	116	230	560	673
5	9	27	54	119	230	560	570

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
6	10	29	57	124	230	560	560
7	11	32	59	126	230	560	560
8	11	32	59	125	230	560	560
9	11	33	59	124	230	560	560
10	12	34	59	124	230	560	560
11	12	35	59	124	230	560	560
12	13	36	59	124	230	560	560
13	13	37	59	124	230	560	560
14	13	37	59	124	230	560	560
15	13	37	59	124	230	560	560
16	13	37	59	124	230	560	560
17	13	37	59	124	230	560	560
18	14	37	59	124	230	560	560
19	14	37	59	124	230	560	560
20	15	37	59	124	230	560	560
21	15	37	59	124	230	560	560
22	16	37	59	124	230	560	560
23	17	37	59	124	230	560	560
24	18	37	59	124	230	560	560
25	18	37	59	124	230	560	560
26	19	37	59	124	230	560	560
27	20	37	59	124	230	560	560
28	21	37	59	124	230	560	560
29	21	37	59	124	230	560	560
30	22	37	59	124	230	560	560

2.8 *Sterlingspund*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	7	25	56	154	254	584	1 206
2	7	25	56	154	254	584	990
3	8	27	56	139	250	579	820
4	10	29	57	128	248	578	687
5	11	31	58	116	247	577	582
6	14	34	62	108	246	575	575
7	16	37	62	101	245	574	574
8	16	38	61	93	244	573	573
9	19	45	64	87	243	572	572
10	19	45	62	84	242	571	571

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
11	17	44	60	83	241	570	570
12	17	44	61	84	240	570	570
13	17	44	61	84	240	569	569
14	17	44	61	84	239	568	568
15	17	44	61	84	238	567	567
16	17	44	61	84	236	566	566
17	17	44	61	84	236	565	565
18	17	44	61	84	235	564	564
19	17	44	61	84	235	564	564
20	17	44	61	84	235	565	565
21	17	44	61	84	236	565	565
22	17	44	61	84	235	565	565
23	17	44	61	84	235	564	564
24	18	44	61	84	234	564	564
25	18	44	61	84	234	563	563
26	19	44	61	84	233	563	563
27	20	44	61	84	233	562	562
28	21	44	61	84	233	562	562
29	21	44	61	84	232	562	562
30	22	44	61	84	232	561	561

2.9 *Rúmenskt lei*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	86	101	126	203	317	646	1 251
2	84	99	124	201	314	644	1 031
3	83	99	123	191	309	638	855
4	82	99	123	191	305	635	717
5	81	99	126	191	302	632	632
6	80	99	127	194	300	629	629
7	78	99	126	193	297	627	627
8	76	97	123	189	295	624	624
9	73	95	121	186	292	622	622
10	72	95	119	184	291	620	620
11	71	94	118	183	289	618	618
12	70	93	116	181	287	617	617
13	69	92	114	179	286	615	615
14	67	91	113	178	284	614	614
15	66	90	111	176	283	612	612

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	65	88	110	175	282	611	611
17	64	87	109	174	280	610	610
18	63	86	108	173	279	609	609
19	62	85	107	172	279	608	608
20	61	85	106	171	278	607	607
21	60	84	106	170	277	606	606
22	59	83	105	169	276	605	605
23	58	82	104	168	275	604	604
24	57	81	103	167	274	603	603
25	56	80	102	166	273	602	602
26	55	79	101	165	272	601	601
27	54	78	100	164	271	600	600
28	53	77	99	163	270	599	599
29	52	76	98	162	269	598	598
30	51	75	97	161	268	597	597

2.10 *Pólskt slot*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	60	74	99	176	290	619	1 205
2	58	73	98	175	288	618	993
3	58	74	98	166	284	613	825
4	58	75	100	167	281	611	693
5	58	76	103	168	279	609	609
6	57	76	104	171	277	607	607
7	57	77	104	172	276	605	605
8	55	76	103	169	274	603	603
9	53	75	101	166	272	602	602
10	53	75	100	165	271	601	601
11	52	75	99	164	270	600	600
12	52	75	98	163	269	599	599
13	51	75	97	162	268	598	598
14	51	75	97	161	268	597	597
15	50	74	96	161	267	597	597
16	49	73	95	160	266	595	595
17	49	72	94	159	265	595	595
18	48	72	94	158	265	594	594
19	47	71	93	158	264	594	594
20	47	71	93	158	264	593	593

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
21	47	71	93	157	264	593	593
22	46	70	92	157	263	593	593
23	46	70	92	156	263	592	592
24	45	69	91	156	262	592	592
25	45	69	90	155	262	591	591
26	44	68	90	154	261	590	590
27	43	67	89	154	260	590	590
28	43	66	88	153	260	589	589
29	42	66	88	152	259	588	588
30	41	65	87	152	258	588	588

2.11 *Norsk króna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	31	45	71	147	261	590	1 211
2	31	46	71	148	262	591	996
3	31	47	71	140	257	586	825
4	32	49	73	141	255	584	691
5	32	51	77	143	254	583	586
6	33	52	80	147	253	582	582
7	33	54	81	148	252	581	581
8	32	53	80	146	251	581	581
9	32	53	79	144	250	580	580
10	31	54	78	143	250	579	579
11	31	54	78	143	249	578	578
12	31	54	77	142	248	578	578
13	30	54	76	141	247	577	577
14	30	54	75	140	247	576	576
15	29	53	75	140	246	575	575
16	28	52	74	139	245	575	575
17	28	52	73	138	245	574	574
18	27	51	73	138	244	574	574
19	27	51	73	138	244	573	573
20	27	51	73	138	244	573	573
21	27	51	73	138	244	573	573
22	27	51	73	138	244	573	573
23	27	51	73	137	244	573	573
24	27	51	72	137	244	573	573
25	27	50	72	137	243	573	573

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
26	26	50	72	137	243	573	573
27	26	50	72	136	243	572	572
28	26	50	71	136	243	572	572
29	26	49	71	136	242	572	572
30	25	49	71	136	242	572	572

2.12 *Svissneskur franki*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	3	26	102	216	546	1 174
2	1	5	27	103	217	547	964
3	2	5	28	96	214	543	798
4	3	6	31	98	212	542	669
5	4	9	36	101	212	542	567
6	4	11	39	106	212	542	542
7	5	14	41	108	212	542	542
8	6	14	41	107	212	542	542
9	7	15	40	106	212	542	542
10	8	16	41	106	212	542	542
11	8	18	42	107	213	543	543
12	9	18	41	105	212	541	541
13	10	20	42	106	213	542	542
14	11	20	41	106	213	542	542
15	11	18	40	105	211	541	541
16	12	17	39	104	210	540	540
17	12	17	39	104	210	540	540
18	14	17	39	104	211	540	540
19	14	19	40	104	211	540	540
20	15	19	40	105	211	541	541
21	15	20	41	105	212	541	541
22	16	20	41	106	212	541	541
23	17	22	41	106	212	541	541
24	18	22	41	105	212	541	541
25	18	23	42	105	212	541	541
26	19	23	43	105	212	541	541
27	19	25	45	105	212	541	541
28	21	25	46	105	212	541	541
29	21	26	47	105	212	541	541
30	22	27	48	105	212	541	541

2.13 *Ástralskur dalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	47	62	87	164	277	607	1 222
2	47	62	87	164	277	607	1 002
3	48	64	88	156	273	602	829
4	48	65	89	157	271	601	694
5	49	67	94	159	270	599	599
6	49	68	96	162	269	598	598
7	49	69	97	164	268	597	597
8	48	69	95	161	267	596	596
9	47	69	94	159	266	595	595
10	46	69	93	158	265	594	594
11	46	69	92	157	264	593	593
12	46	69	92	157	263	592	592
13	45	69	91	156	262	592	592
14	45	68	90	155	262	591	591
15	44	68	90	154	261	590	590
16	43	67	89	154	260	589	589
17	43	66	88	153	259	589	589
18	42	66	88	152	259	588	588
19	41	65	87	152	258	588	588
20	41	65	87	152	258	588	588
21	41	65	87	152	258	587	587
22	41	65	86	151	258	587	587
23	40	64	86	151	257	587	587
24	40	64	85	150	257	586	586
25	39	63	85	150	256	585	585
26	39	62	84	149	255	585	585
27	38	62	83	148	255	584	584
28	37	61	83	148	254	583	583
29	37	60	82	147	253	583	583
30	36	60	82	146	253	582	582

2.14 *Taílenskt bat*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	16	30	56	132	246	575	1 218
2	20	34	60	136	250	579	1 000
3	24	40	64	132	249	579	829
4	28	45	69	136	251	580	694
5	30	49	75	141	252	581	588

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
6	29	49	77	143	250	579	579
7	34	55	82	150	253	583	583
8	33	54	81	147	252	582	582
9	34	56	81	147	253	582	582
10	36	58	83	148	254	584	584
11	38	61	84	149	255	585	585
12	39	62	85	150	256	586	586
13	40	63	85	150	257	586	586
14	40	64	86	150	257	586	586
15	40	64	86	151	257	586	586
16	40	63	85	150	256	586	586
17	40	63	85	150	256	586	586
18	39	63	84	149	256	585	585
19	38	62	84	149	255	585	585
20	38	62	84	149	255	585	585
21	38	62	84	149	255	585	585
22	38	62	84	149	255	584	584
23	38	62	83	148	255	584	584
24	37	61	83	148	254	584	584
25	37	61	83	147	254	583	583
26	36	60	82	147	253	583	583
27	36	60	82	146	253	582	582
28	35	59	81	146	252	582	582
29	35	59	80	145	252	581	581
30	34	58	80	145	251	581	581

2.15 *Kanadadalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	15	29	55	131	245	574	1 227
2	16	31	56	133	246	576	1 006
3	18	34	58	126	244	573	833
4	20	37	61	129	243	572	697
5	21	40	66	132	243	572	590
6	22	42	70	136	243	572	572
7	24	44	72	139	243	572	572
8	24	45	71	137	243	572	572
9	24	46	71	136	243	572	572
10	24	47	71	136	243	572	572

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
11	25	48	72	137	243	572	572
12	26	49	72	137	243	573	573
13	26	50	72	137	243	573	573
14	27	50	72	137	243	573	573
15	27	50	72	137	243	573	573
16	26	50	72	137	243	573	573
17	26	50	72	137	243	573	573
18	26	50	72	137	243	573	573
19	26	50	72	137	243	572	572
20	26	50	72	137	243	573	573
21	26	50	72	137	243	573	573
22	26	50	72	137	243	572	572
23	26	50	71	136	243	572	572
24	25	49	71	136	242	572	572
25	25	49	71	135	242	571	571
26	25	48	70	135	242	571	571
27	24	48	70	135	241	571	571
28	24	48	70	134	241	570	570
29	24	47	69	134	240	570	570
30	23	47	69	134	240	570	570

2.16 *Síleskur pesó*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	50	65	90	167	280	610	1 242
2	53	68	93	170	283	613	1 021
3	57	73	97	165	282	612	847
4	59	76	101	168	282	612	710
5	61	79	106	171	283	612	612
6	63	82	110	177	283	612	612
7	64	84	112	179	283	612	612
8	63	84	111	177	282	612	612
9	63	85	110	176	282	611	611
10	63	86	110	175	282	611	611
11	64	87	110	175	281	611	611
12	63	87	109	174	281	610	610
13	63	86	109	173	280	609	609
14	62	86	108	172	279	608	608
15	61	85	107	172	278	607	607

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	60	84	106	171	277	607	607
17	59	83	105	170	276	606	606
18	59	83	104	169	276	605	605
19	58	82	104	168	275	604	604
20	57	81	103	168	274	604	604
21	57	80	102	167	274	603	603
22	56	80	101	166	273	602	602
23	55	79	101	165	272	601	601
24	54	78	100	164	271	600	600
25	53	77	99	164	270	599	599
26	52	76	98	163	269	598	598
27	51	75	97	162	268	598	598
28	50	74	96	161	267	597	597
29	50	73	95	160	266	596	596
30	49	72	94	159	265	595	595

2.17 *Kólumbískur pesó*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	81	96	121	198	312	641	1 273
2	86	100	125	202	316	645	1 050
3	87	103	127	195	312	642	872
4	87	104	129	196	311	640	732
5	91	109	136	201	312	641	641
6	92	112	140	206	313	642	642
7	94	114	142	209	313	642	642
8	95	116	142	208	314	643	643
9	95	117	143	208	314	644	644
10	96	118	143	208	314	644	644
11	96	119	142	207	314	643	643
12	95	119	142	206	313	642	642
13	95	118	140	205	312	641	641
14	93	117	139	204	310	639	639
15	92	116	137	202	309	638	638
16	90	114	136	201	307	637	637
17	89	113	134	199	306	635	635
18	87	111	133	198	304	634	634
19	86	110	132	197	303	632	632
20	85	109	130	195	302	631	631

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
21	83	107	129	194	300	630	630
22	82	106	128	192	299	628	628
23	80	104	126	191	297	627	627
24	79	103	124	189	296	625	625
25	77	101	123	188	294	623	623
26	76	99	121	186	292	622	622
27	74	98	120	184	291	620	620
28	73	96	118	183	289	619	619
29	71	95	117	181	288	617	617
30	70	93	115	180	286	616	616

2.18 *Hong Kong dalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	8	23	48	125	238	568	1 222
2	11	26	51	128	242	571	1 003
3	15	31	55	123	240	570	830
4	18	35	59	127	241	570	695
5	21	39	66	131	242	571	589
6	22	42	70	136	243	572	572
7	24	44	72	139	243	572	572
8	24	45	71	138	243	572	572
9	24	46	71	137	243	572	572
10	25	47	72	137	243	572	572
11	25	48	72	136	243	572	572
12	25	49	71	136	243	572	572
13	25	49	71	136	242	571	571
14	25	48	70	135	241	571	571
15	24	48	69	134	241	570	570
16	23	47	68	133	240	569	569
17	22	46	68	133	239	569	569
18	22	46	68	133	239	568	568
19	22	46	67	132	239	568	568
20	22	46	68	132	239	568	568
21	22	46	68	133	239	568	568
22	22	46	68	133	239	568	568
23	22	46	68	133	239	568	568
24	22	46	68	132	239	568	568
25	22	46	68	132	239	568	568

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
26	22	46	67	132	239	568	568
27	22	45	67	132	238	568	568
28	21	45	67	132	238	568	568
29	21	45	67	132	238	568	568
30	22	45	67	131	238	567	567

2.19 *Inversk rúpía*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	94	109	134	210	324	654	1 315
2	94	109	134	211	325	654	1 080
3	95	111	135	203	321	650	895
4	96	113	137	205	319	648	750
5	97	115	142	207	318	648	648
6	97	117	145	211	318	647	647
7	98	119	146	213	317	646	646
8	98	119	145	211	317	646	646
9	97	119	144	210	316	645	645
10	96	118	143	208	314	644	644
11	95	118	141	206	312	642	642
12	93	117	139	204	311	640	640
13	92	115	137	202	309	638	638
14	90	114	135	200	307	636	636
15	88	112	134	198	305	634	634
16	86	110	131	196	303	632	632
17	84	108	130	195	301	631	631
18	83	106	128	193	300	629	629
19	81	105	127	192	298	628	628
20	80	104	126	191	297	627	627
21	79	103	125	190	296	626	626
22	78	102	124	189	295	624	624
23	77	101	123	187	294	623	623
24	76	100	121	186	293	622	622
25	75	98	120	185	292	621	621
26	74	97	119	184	290	620	620
27	72	96	118	183	289	619	619
28	71	95	117	182	288	618	618
29	70	94	116	181	287	616	616
30	69	93	115	180	286	615	615

2.20 *Mexíkóskur pesó*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	341	356	381	458	572	901	1 355
2	80	95	120	197	310	640	1 110
3	84	100	124	192	309	639	919
4	87	104	129	196	311	640	769
5	90	108	135	200	312	641	651
6	92	111	139	206	312	642	642
7	93	114	141	209	312	642	642
8	94	115	142	208	313	643	643
9	94	116	142	207	313	643	643
10	95	117	142	207	313	643	643
11	95	118	142	207	313	642	642
12	96	119	142	207	313	642	642
13	96	120	142	207	313	643	643
14	97	121	143	207	314	643	643
15	98	122	143	208	315	644	644
16	99	122	144	209	316	645	645
17	100	123	145	210	317	646	646
18	101	125	146	211	318	647	647
19	102	125	147	212	319	648	648
20	102	126	148	213	319	649	649
21	102	126	148	213	319	649	649
22	102	126	148	213	319	648	648
23	102	125	147	212	319	648	648
24	101	125	146	211	318	647	647
25	100	124	145	210	317	646	646
26	99	123	144	209	316	645	645
27	97	121	143	208	314	644	644
28	96	120	142	207	313	642	642
29	95	119	140	205	312	641	641
30	93	117	139	204	310	640	640

2.21 *Taívanskur dalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	11	36	112	226	556	1 196
2	1	10	36	112	226	556	982
3	2	12	36	105	222	551	813
4	3	14	38	106	220	549	681
5	4	16	43	108	219	549	576

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
6	4	17	45	112	218	548	548
7	5	19	47	114	218	547	547
8	7	19	45	112	217	546	546
9	7	19	44	110	216	545	545
10	8	20	44	109	215	545	545
11	8	20	44	109	215	545	545
12	9	21	44	109	215	545	545
13	10	22	44	109	215	545	545
14	11	22	44	109	215	545	545
15	11	23	44	109	216	545	545
16	12	23	44	109	216	545	545
17	12	23	45	110	216	545	545
18	14	23	45	110	217	546	546
19	15	24	46	111	217	547	547
20	15	25	47	112	218	547	547
21	16	26	48	112	219	548	548
22	17	26	48	113	220	549	549
23	17	27	49	114	220	550	550
24	18	28	49	114	221	550	550
25	18	28	50	115	221	550	550
26	19	28	50	115	221	551	551
27	20	29	51	115	222	551	551
28	21	29	51	116	222	552	552
29	21	29	51	116	222	552	552
30	22	30	51	116	223	552	552

2.22 *Nýsjálenskur dalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	53	68	93	170	283	613	1 222
2	54	69	94	171	284	614	1 002
3	55	71	95	163	280	610	830
4	55	72	97	164	279	608	695
5	56	74	101	166	277	607	607
6	57	76	104	171	277	606	606
7	56	77	104	172	275	605	605
8	56	77	103	170	275	604	604
9	55	77	102	168	274	604	604
10	54	77	101	166	273	602	602

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
11	53	76	100	165	271	601	601
12	52	76	98	163	270	599	599
13	51	75	97	162	268	597	597
14	50	73	95	160	267	596	596
15	48	72	94	159	265	595	595
16	47	70	92	157	263	593	593
17	45	69	91	156	262	592	592
18	44	68	90	155	261	591	591
19	43	67	89	154	260	590	590
20	43	67	88	153	260	589	589
21	42	66	88	153	259	589	589
22	42	65	87	152	259	588	588
23	41	65	87	151	258	587	587
24	40	64	86	151	257	587	587
25	40	63	85	150	256	586	586
26	39	63	84	149	256	585	585
27	38	62	84	149	255	584	584
28	37	61	83	148	254	584	584
29	37	61	82	147	254	583	583
30	36	60	82	147	253	582	582

2.23 *Rand*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	115	130	155	232	346	675	1 322
2	116	131	156	233	347	676	1 086
3	119	135	159	227	344	673	901
4	121	138	162	229	344	673	755
5	122	140	167	233	344	673	673
6	123	142	170	237	343	673	673
7	124	144	172	239	343	672	672
8	123	144	170	237	342	671	671
9	122	144	169	235	341	670	670
10	121	144	168	233	340	669	669
11	121	144	167	232	338	668	668
12	119	143	165	230	337	666	666
13	117	141	163	228	335	664	664
14	116	139	161	226	332	662	662
15	113	137	159	224	330	659	659

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	111	134	156	221	327	657	657
17	108	132	154	219	325	655	655
18	106	130	152	217	323	652	652
19	104	128	150	215	321	650	650
20	102	126	148	213	319	649	649
21	101	124	146	211	318	647	647
22	99	123	144	209	316	645	645
23	97	121	143	207	314	643	643
24	95	119	141	206	312	642	642
25	93	117	139	204	310	640	640
26	92	115	137	202	309	638	638
27	90	114	136	200	307	636	636
28	88	112	134	199	305	635	635
29	87	111	132	197	304	633	633
30	85	109	131	196	302	631	631

2.24 *Brasilískt ríal*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	172	187	212	289	403	732	1 308
2	182	196	222	298	412	741	1 082
3	187	203	227	295	412	742	903
4	189	206	231	298	412	742	761
5	190	209	235	301	412	741	741
6	190	210	238	304	411	740	740
7	190	210	238	305	409	738	738
8	188	210	236	302	407	737	737
9	187	209	234	300	406	735	735
10	186	209	233	298	405	734	734
11	185	208	231	296	403	732	732
12	183	206	229	294	400	729	729
13	180	204	226	291	397	726	726
14	177	201	223	287	394	723	723
15	174	198	219	284	391	720	720
16	171	194	216	281	388	717	717
17	167	191	213	278	384	714	714
18	164	188	210	275	381	711	711
19	161	185	207	272	378	707	707
20	158	182	204	269	375	704	704

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
21	155	179	201	266	372	701	701
22	152	176	198	262	369	698	698
23	149	173	194	259	366	695	695
24	146	169	191	256	362	692	692
25	143	166	188	253	359	689	689
26	139	163	185	250	356	686	686
27	137	160	182	247	353	683	683
28	134	157	179	244	350	680	680
29	131	155	176	241	348	677	677
30	128	152	174	239	345	674	674

2.25 *Kínverskt júan*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	29	43	69	145	259	588	1 234
2	30	44	70	146	260	589	1 013
3	31	47	71	139	256	585	839
4	32	49	73	141	255	584	703
5	33	51	78	143	254	584	596
6	33	52	80	147	253	583	583
7	33	54	81	149	252	582	582
8	32	53	80	146	251	581	581
9	31	53	79	144	250	580	580
10	31	54	78	143	250	579	579
11	31	54	78	142	249	578	578
12	31	54	77	142	248	578	578
13	31	54	76	141	248	577	577
14	30	54	76	141	247	577	577
15	30	54	76	140	247	576	576
16	30	53	75	140	247	576	576
17	30	53	75	140	247	576	576
18	30	53	75	140	247	576	576
19	30	53	75	140	247	576	576
20	30	54	75	140	247	576	576
21	30	54	76	140	247	576	576
22	30	54	75	140	247	576	576
23	30	53	75	140	247	576	576
24	30	53	75	140	246	576	576
25	29	53	75	140	246	576	576

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
26	29	53	75	139	246	575	575
27	29	53	74	139	246	575	575
28	28	52	74	139	245	575	575
29	28	52	74	139	245	574	574
30	28	52	73	138	245	574	574

2.26 *Malasískur ringgit*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	25	40	65	142	255	585	1 253
2	27	42	67	144	257	587	1 028
3	30	45	69	138	255	584	851
4	32	49	73	141	255	584	713
5	34	53	79	145	256	585	604
6	36	55	83	150	256	585	585
7	37	58	85	153	256	586	586
8	37	59	85	151	256	586	586
9	38	59	85	150	257	586	586
10	39	61	85	150	257	586	586
11	39	63	86	151	257	587	587
12	40	63	86	151	257	587	587
13	40	64	86	151	257	587	587
14	40	64	86	151	257	587	587
15	40	64	86	151	257	586	586
16	40	63	85	150	257	586	586
17	40	63	85	150	257	586	586
18	40	63	85	150	257	586	586
19	40	63	85	150	257	586	586
20	40	64	86	150	257	586	586
21	40	64	86	151	257	586	586
22	40	64	86	151	257	586	586
23	40	64	86	150	257	586	586
24	40	63	85	150	257	586	586
25	39	63	85	150	256	586	586
26	39	63	84	149	256	585	585
27	38	62	84	149	255	585	585
28	38	62	83	148	255	584	584
29	37	61	83	148	254	584	584
30	37	61	82	147	254	583	583

2.27 *Rússnesk rúbla*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	125	140	165	242	356	685	1 363
2	124	139	164	240	354	684	1 121
3	124	140	164	232	349	679	928
4	124	141	165	233	347	677	777
5	125	143	170	235	346	676	676
6	124	144	172	238	345	674	674
7	124	145	172	240	343	673	673
8	124	145	171	237	343	672	672
9	122	144	170	235	341	671	671
10	122	145	169	234	341	670	670
11	122	145	169	233	340	669	669
12	121	145	167	232	339	668	668
13	120	144	166	231	337	667	667
14	119	143	165	230	336	665	665
15	117	141	163	227	334	663	663
16	115	139	160	225	332	661	661
17	112	136	158	222	329	658	658
18	110	134	155	220	327	656	656
19	108	131	153	218	325	654	654
20	105	129	151	216	322	652	652
21	103	127	149	214	320	649	649
22	101	125	147	211	318	647	647
23	99	123	144	209	316	645	645
24	97	120	142	207	313	643	643
25	94	118	140	205	311	641	641
26	92	116	138	203	309	639	639
27	90	114	136	201	307	636	636
28	88	112	134	199	305	634	634
29	86	110	132	197	303	632	632
30	84	108	130	195	301	631	631

2.28 *Singapúrdalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	10	36	112	226	555	1 220
2	1	13	38	114	228	558	1 000
3	2	16	40	109	226	555	828
4	3	20	44	112	226	555	693
5	5	23	50	115	227	556	587

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
6	7	26	54	121	227	556	556
7	8	29	56	124	227	557	557
8	8	30	56	122	227	557	557
9	8	30	56	121	227	557	557
10	9	31	56	121	227	557	557
11	9	32	56	120	227	556	556
12	10	33	55	120	227	556	556
13	10	33	55	120	226	556	556
14	11	33	55	120	226	556	556
15	12	33	55	120	226	555	555
16	12	33	54	119	226	555	555
17	14	33	54	119	226	555	555
18	14	33	54	119	226	555	555
19	15	33	55	119	226	555	555
20	15	33	55	120	227	556	556
21	16	34	56	121	227	556	556
22	17	34	56	121	227	557	557
23	18	35	56	121	228	557	557
24	18	35	57	121	228	557	557
25	19	35	57	122	228	558	558
26	19	35	57	122	228	558	558
27	21	35	57	122	228	558	558
28	21	36	57	122	229	558	558
29	21	36	57	122	229	558	558
30	22	36	57	122	229	558	558

2.29 *Suðurkóreskt won*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	35	50	75	152	265	595	1 221
2	36	50	76	152	266	595	1 001
3	36	52	76	144	261	590	828
4	36	53	77	145	259	588	693
5	36	55	81	147	258	587	587
6	39	58	86	153	259	588	588
7	36	57	84	152	255	585	585
8	40	61	88	154	259	588	588
9	39	61	86	152	258	587	587
10	34	56	81	146	252	582	582

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
11	30	53	76	141	247	577	577
12	27	50	73	138	244	573	573
13	24	48	70	135	241	571	571
14	23	46	68	133	240	569	569
15	21	45	67	132	238	567	567
16	20	43	65	130	236	566	566
17	19	42	64	129	236	565	565
18	18	42	64	128	235	564	564
19	18	41	63	128	235	564	564
20	18	41	63	128	235	564	564
21	18	42	63	128	235	564	564
22	18	42	63	128	235	564	564
23	18	41	63	128	235	564	564
24	18	41	63	128	235	564	564
25	19	41	63	128	234	564	564
26	19	41	63	128	234	564	564
27	20	41	63	128	234	564	564
28	21	41	63	128	234	563	563
29	21	41	63	127	234	563	563
30	22	41	63	127	234	563	563

2.30 *Tyrknesk líra*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	194	209	234	311	424	754	1 617
2	191	206	231	307	421	751	1 298
3	187	203	227	296	413	742	1 068
4	184	201	226	293	407	737	885
5	181	199	226	291	402	732	739
6	177	196	224	291	397	727	727
7	174	194	222	289	393	722	722
8	169	191	217	283	388	718	718
9	165	187	213	278	384	714	714
10	162	184	209	274	380	709	709
11	158	181	205	269	376	705	705
12	155	178	201	265	372	701	701
13	151	175	197	261	368	697	697
14	147	171	193	258	364	694	694
15	144	168	189	254	361	690	690

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	140	164	186	251	357	687	687
17	137	161	183	248	354	684	684
18	134	158	180	245	351	681	681
19	131	155	177	242	348	678	678
20	129	153	174	239	346	675	675
21	126	150	172	237	343	672	672
22	124	147	169	234	340	670	670
23	121	145	167	231	338	667	667
24	118	142	164	229	335	665	665
25	116	140	162	226	333	662	662
26	114	137	159	224	330	660	660
27	111	135	157	222	328	658	658
28	109	133	155	219	326	655	655
29	107	131	152	217	324	653	653
30	105	129	150	215	322	651	651

2.31 *Bandaríkjadalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	8	26	51	108	244	573	1 236
2	8	26	51	108	244	573	1 013
3	9	29	53	102	242	571	838
4	12	34	56	100	242	572	701
5	16	40	61	103	243	573	593
6	18	43	65	99	244	573	573
7	19	45	64	92	244	574	574
8	17	44	64	91	244	574	574
9	17	45	66	95	245	574	574
10	19	48	68	99	245	574	574
11	21	50	70	102	245	574	574
12	23	53	71	103	245	574	574
13	24	54	72	103	245	574	574
14	24	55	72	103	245	574	574
15	24	55	72	103	245	574	574
16	24	55	72	103	244	574	574
17	24	55	72	103	244	574	574
18	24	55	72	103	244	574	574
19	24	55	72	103	244	574	574
20	24	55	72	103	245	574	574

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
21	24	55	72	103	245	575	575
22	24	55	72	103	245	575	575
23	24	55	72	103	245	575	575
24	24	55	72	103	245	575	575
25	24	55	72	103	245	575	575
26	24	55	72	103	245	575	575
27	24	55	72	103	245	575	575
28	24	55	72	103	245	574	574
29	24	55	72	103	245	574	574
30	24	55	72	103	245	574	574

2.32 *Japanskt jen*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	3	14	90	204	533	1 186
2	1	5	12	89	203	532	973
3	2	5	12	80	197	527	805
4	3	6	13	81	195	524	673
5	4	7	18	83	194	524	570
6	4	8	21	87	194	523	523
7	5	8	22	90	194	523	523
8	6	9	22	88	193	523	523
9	7	11	22	87	194	523	523
10	8	11	22	87	194	523	523
11	8	12	23	87	194	523	523
12	9	12	24	88	194	523	523
13	10	14	26	88	194	524	524
14	11	14	27	88	195	524	524
15	11	15	29	88	195	524	524
16	12	16	30	89	195	524	524
17	12	17	31	89	195	525	525
18	14	17	33	89	196	525	525
19	14	19	34	90	196	526	526
20	15	19	35	91	197	527	527
21	15	20	36	91	198	527	527
22	16	20	38	92	198	528	528
23	17	22	39	92	199	528	528
24	18	22	41	92	199	528	528
25	18	23	42	93	199	528	528

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
26	19	23	43	93	199	529	529
27	19	25	45	93	199	529	529
28	21	25	46	93	199	529	529
29	21	26	47	93	199	529	529
30	22	26	48	93	199	529	529

3. **Aðrar áhættuskuldbindingar**

3.1 *Evra*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	1	15	21	44	165	303	3 036
2	1	15	21	44	165	339	2 253
3	1	15	24	49	160	352	1 697
4	1	16	27	53	157	350	1 311
5	2	18	30	55	157	341	1 039
6	3	21	33	58	157	328	844
7	5	24	34	60	157	312	698
8	5	24	36	63	157	296	587
9	5	25	37	66	157	279	501
10	5	26	39	68	157	263	432
11	6	26	39	68	157	250	375
12	6	26	39	69	157	250	329
13	6	26	39	69	157	250	290
14	6	26	39	69	157	250	257
15	6	26	40	69	157	250	250
16	8	26	43	69	157	250	250
17	8	26	46	69	157	250	250
18	8	26	48	69	157	250	250
19	9	26	50	69	157	250	250
20	9	26	53	69	157	250	250
21	9	26	55	69	157	250	250
22	10	26	58	69	157	250	250
23	10	26	61	69	157	250	250
24	12	26	63	69	157	250	250
25	12	26	66	69	157	250	250
26	12	26	68	71	157	250	250
27	13	26	71	74	157	250	250
28	13	26	73	76	157	250	250
29	13	26	75	77	157	250	250
30	14	27	78	79	157	250	250

3.2 *Tékknesk króna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	7	20	27	49	171	313	3 152
2	9	22	29	51	173	351	2 338
3	8	23	32	57	168	363	1 758
4	8	24	35	60	165	360	1 355
5	9	26	38	62	164	350	1 071
6	10	28	39	65	164	336	868
7	11	30	41	66	163	319	717
8	10	30	41	68	163	302	602
9	10	30	43	71	162	285	512
10	10	31	44	73	162	267	441
11	10	31	44	73	161	254	383
12	9	30	43	72	161	253	335
13	9	29	42	72	160	253	295
14	8	29	42	71	160	252	262
15	8	28	41	71	159	252	252
16	8	28	44	70	158	251	251
17	8	28	46	70	158	251	251
18	8	28	49	70	158	251	251
19	9	28	51	70	158	251	251
20	9	28	54	70	159	251	251
21	9	28	56	71	159	252	252
22	10	29	58	71	159	252	252
23	11	29	61	71	159	252	252
24	12	29	63	71	159	252	252
25	12	29	66	71	159	252	252
26	12	29	68	72	159	252	252
27	13	29	71	74	159	252	252
28	13	29	74	76	159	252	252
29	14	29	77	79	159	252	252
30	14	29	79	81	159	252	252

3.3 *Dönsk króna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	1	15	21	44	165	303	3 035
2	1	15	21	44	165	339	2 252
3	1	15	23	49	159	351	1 697
4	1	16	26	52	157	350	1 311
5	2	18	30	54	157	341	1 039

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
6	3	21	32	58	157	328	843
7	4	23	34	60	157	312	698
8	4	24	36	62	157	296	587
9	5	25	37	65	157	279	501
10	5	26	39	67	157	263	432
11	5	26	39	68	157	250	375
12	6	26	39	69	157	250	329
13	6	26	39	69	157	250	290
14	6	26	39	69	157	250	257
15	6	26	40	69	157	250	250
16	8	26	43	69	157	250	250
17	8	26	46	69	157	250	250
18	8	26	47	69	157	250	250
19	9	26	50	69	157	250	250
20	9	26	53	69	157	250	250
21	9	26	55	69	157	250	250
22	10	26	58	69	157	250	250
23	10	26	61	69	157	250	250
24	12	26	63	69	157	250	250
25	12	26	66	69	157	250	250
26	12	26	68	71	157	250	250
27	13	26	71	74	157	250	250
28	13	26	73	76	157	250	250
29	13	26	75	77	157	250	250
30	14	27	78	79	157	250	250

3.4 *Ungversk forinta*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	78	92	98	121	242	337	3 075
2	74	87	94	117	238	346	2 297
3	76	90	99	124	235	360	1 740
4	73	89	99	125	230	360	1 348
5	72	88	100	125	227	352	1 070
6	71	89	101	126	225	338	869
7	71	90	100	126	223	323	720
8	69	89	100	127	222	314	606
9	68	89	101	129	220	313	517
10	65	86	99	127	217	309	446

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
11	62	83	96	125	214	307	388
12	61	82	95	124	212	305	340
13	60	81	94	123	212	304	304
14	60	80	93	123	211	304	304
15	59	80	93	122	211	304	304
16	59	79	92	122	210	303	303
17	58	79	92	121	210	302	302
18	57	78	91	121	209	302	302
19	57	77	90	120	208	301	301
20	56	77	90	119	207	300	300
21	55	76	89	118	207	300	300
22	54	75	88	118	206	299	299
23	53	74	87	117	205	298	298
24	52	73	86	116	204	297	297
25	51	72	85	115	203	296	296
26	50	71	84	114	202	295	295
27	49	70	83	112	201	294	294
28	48	69	82	111	200	292	292
29	47	68	81	110	199	291	291
30	46	67	81	109	198	290	290

3.5 *Sænsk króna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	5	18	25	47	169	304	3 044
2	6	20	27	49	171	340	2 261
3	7	22	30	55	166	353	1 704
4	8	23	34	60	164	352	1 317
5	9	25	37	62	164	343	1 044
6	10	28	40	65	164	329	848
7	11	30	41	67	164	314	702
8	11	31	42	69	163	297	590
9	11	31	43	72	163	280	503
10	11	31	44	73	162	264	434
11	11	31	44	74	162	255	377
12	10	31	44	73	162	255	331
13	10	31	44	73	161	254	292
14	10	30	43	73	161	254	259
15	10	30	43	73	161	254	254

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	9	30	43	72	160	253	253
17	9	30	46	72	160	253	253
18	9	30	49	72	160	253	253
19	9	30	51	72	160	253	253
20	9	30	53	73	161	254	254
21	10	31	56	73	161	254	254
22	10	31	58	73	161	254	254
23	11	31	61	73	162	254	254
24	12	31	64	73	162	254	254
25	12	31	66	73	162	255	255
26	12	31	69	73	162	255	255
27	13	31	71	74	162	254	254
28	13	31	73	76	162	254	254
29	14	31	77	78	162	254	254
30	14	31	79	81	161	254	254

3.6 *Króatísk kúna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	46	59	66	89	210	305	3 057
2	50	63	70	92	214	342	2 272
3	53	68	76	102	212	355	1 715
4	56	71	82	108	212	355	1 328
5	57	74	86	110	213	346	1 054
6	59	77	88	114	213	333	857
7	60	79	90	115	212	318	710
8	59	78	90	117	211	304	598
9	58	78	90	118	210	302	510
10	56	77	90	119	208	301	440
11	55	76	89	118	207	299	383
12	54	74	87	117	205	298	335
13	52	73	86	115	204	296	296
14	51	72	85	114	202	295	295
15	50	70	83	113	201	294	294
16	49	69	82	112	200	293	293
17	48	68	81	111	199	292	292
18	47	68	81	110	198	291	291
19	46	67	80	109	198	290	290
20	46	66	79	109	197	290	290

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
21	45	66	79	108	196	289	289
22	44	65	78	107	196	288	288
23	43	64	77	106	195	288	288
24	42	63	76	106	194	287	287
25	42	62	75	105	193	286	286
26	41	61	74	104	192	285	285
27	40	61	74	103	191	284	284
28	39	60	75	102	190	283	283
29	38	59	77	101	190	282	282
30	37	58	79	101	189	282	282

3.7 *Búlgarskt lef*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	14	20	43	164	303	3 033
2	0	14	20	43	164	339	2 251
3	1	14	23	48	159	351	1 696
4	1	15	26	52	156	350	1 310
5	2	17	29	54	156	341	1 038
6	2	20	32	57	156	327	843
7	4	23	34	59	156	312	698
8	4	23	35	62	156	296	587
9	4	24	36	65	156	279	500
10	4	25	38	67	156	262	431
11	5	25	38	68	156	249	375
12	6	25	38	68	156	249	329
13	6	25	38	68	156	249	290
14	6	25	38	68	156	249	257
15	6	25	40	68	156	249	249
16	8	25	43	68	156	249	249
17	8	25	46	68	156	249	249
18	8	25	47	68	156	249	249
19	9	25	50	68	156	249	249
20	9	25	53	68	156	249	249
21	9	25	55	68	156	249	249
22	10	25	58	68	156	249	249
23	10	25	61	68	156	249	249
24	12	25	63	68	156	249	249
25	12	25	66	69	156	249	249

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
26	12	25	68	71	156	249	249
27	13	25	71	74	156	249	249
28	13	26	73	76	156	249	249
29	13	26	75	77	156	249	249
30	14	27	78	79	156	249	249

3.8 *Sterlingspund*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	11	22	45	183	309	3 102
2	0	11	22	45	183	346	2 304
3	1	11	24	50	177	359	1 735
4	1	13	26	56	174	357	1 339
5	2	16	29	59	173	347	1 060
6	2	18	33	60	172	333	859
7	3	21	36	60	171	317	710
8	4	23	37	60	170	300	597
9	7	31	42	58	169	283	508
10	9	34	41	57	168	266	438
11	8	33	41	56	167	260	380
12	7	32	41	56	166	259	333
13	6	31	41	56	165	258	293
14	6	31	41	56	165	257	260
15	6	31	42	56	164	257	257
16	8	31	43	56	162	255	255
17	8	31	46	56	161	254	254
18	8	31	48	56	161	254	254
19	9	31	51	57	161	254	254
20	9	31	53	59	161	254	254
21	9	31	55	61	161	254	254
22	10	31	58	64	161	254	254
23	10	31	61	66	161	254	254
24	12	31	63	67	160	253	253
25	12	31	66	70	160	252	252
26	12	31	68	72	159	252	252
27	13	31	71	74	159	252	252
28	13	31	73	76	158	251	251
29	13	31	75	77	158	251	251
30	14	31	78	79	158	250	250

3.9 *Rúmenskt lei*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	82	95	102	124	246	341	3 225
2	79	93	100	122	243	360	2 404
3	77	91	100	125	236	374	1 814
4	74	90	101	127	231	373	1 402
5	72	89	101	126	228	363	1 111
6	72	90	101	127	226	349	901
7	71	90	101	126	223	332	745
8	68	88	99	126	221	315	627
9	66	86	99	127	218	311	534
10	65	85	98	127	216	309	460
11	63	84	97	126	215	308	400
12	62	82	95	125	213	306	350
13	60	81	94	123	211	304	309
14	59	79	92	122	210	303	303
15	57	78	91	120	209	301	301
16	56	77	90	119	207	300	300
17	55	76	89	118	206	299	299
18	54	75	88	117	205	298	298
19	53	74	87	116	204	297	297
20	52	73	86	115	204	296	296
21	51	72	85	114	203	296	296
22	50	71	84	114	202	295	295
23	49	70	83	112	201	294	294
24	48	69	82	111	200	293	293
25	47	68	81	110	199	291	291
26	46	67	80	109	198	290	290
27	45	66	79	108	197	289	289
28	44	65	78	107	196	288	288
29	43	64	80	106	195	287	287
30	42	63	82	105	194	287	287

3.10 *Pólskt slot*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	55	68	75	98	219	314	3 100
2	53	67	74	96	217	347	2 310
3	52	66	75	100	211	361	1 746
4	51	66	77	103	207	360	1 350
5	49	66	78	103	205	351	1 071

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
6	49	67	79	104	203	338	870
7	49	68	79	104	201	322	720
8	47	67	79	105	200	305	606
9	46	66	79	107	198	291	517
10	45	66	79	108	197	290	445
11	45	65	78	107	196	289	387
12	44	64	77	107	195	288	338
13	43	64	77	106	194	287	298
14	42	63	76	105	194	286	286
15	42	62	75	105	193	286	286
16	40	61	74	104	192	285	285
17	40	61	74	103	191	284	284
18	39	60	73	102	191	283	283
19	39	59	72	102	190	283	283
20	39	59	72	102	190	283	283
21	38	59	72	101	190	282	282
22	38	59	72	101	189	282	282
23	37	58	71	100	189	281	281
24	37	57	70	100	188	281	281
25	36	57	70	99	187	280	280
26	35	56	70	99	187	280	280
27	35	55	72	98	186	279	279
28	34	55	75	97	185	278	278
29	33	54	77	96	185	278	278
30	33	53	80	96	184	277	277

3.11 *Norsk króna*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	26	40	46	69	190	310	3 116
2	26	40	47	69	191	348	2 317
3	25	40	48	73	184	361	1 746
4	24	40	50	76	180	359	1 348
5	24	41	53	77	180	350	1 068
6	25	43	54	80	179	336	866
7	25	44	55	81	178	320	716
8	25	44	56	83	177	303	602
9	24	45	57	85	176	285	513
10	24	45	58	86	176	268	442

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
11	23	44	57	86	175	268	384
12	23	43	56	86	174	267	336
13	22	43	56	85	173	266	296
14	21	42	55	84	173	265	265
15	20	41	54	84	172	265	265
16	20	40	53	83	171	264	264
17	19	40	53	82	170	263	263
18	19	39	52	82	170	263	263
19	18	39	52	82	170	263	263
20	18	39	54	82	170	263	263
21	18	39	57	82	170	263	263
22	18	39	59	82	170	263	263
23	18	39	61	81	170	263	263
24	18	39	64	81	169	262	262
25	18	39	66	81	169	262	262
26	18	38	70	81	169	262	262
27	17	38	72	81	169	262	262
28	17	38	74	80	168	261	261
29	17	38	77	80	168	261	261
30	17	37	79	81	168	261	261

3.12 *Svissneskur franki*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	0	3	24	145	301	3 015
2	0	1	6	25	146	337	2 238
3	1	2	9	30	141	349	1 686
4	1	3	11	34	138	348	1 302
5	2	4	14	36	138	339	1 032
6	2	4	17	39	138	325	837
7	3	6	19	41	138	310	693
8	4	6	22	44	138	294	583
9	4	8	25	47	138	277	497
10	4	8	28	49	138	261	428
11	4	10	30	51	139	245	373
12	6	10	32	49	138	231	326
13	6	12	35	50	139	232	288
14	6	12	37	50	139	231	255
15	6	14	40	49	137	230	230

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	8	14	43	49	136	229	229
17	8	15	45	52	136	229	229
18	8	16	47	54	136	229	229
19	9	17	50	56	137	229	229
20	9	18	53	59	137	230	230
21	9	19	55	60	138	231	231
22	10	20	57	62	138	231	231
23	10	20	59	64	138	231	231
24	10	22	62	66	138	231	231
25	12	22	64	68	138	230	230
26	12	24	67	70	138	230	230
27	13	24	69	72	137	230	230
28	13	25	72	74	139	230	230
29	13	26	74	77	139	230	230
30	14	27	78	79	141	230	230

3.13 *Ástralskur dalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	42	56	63	85	206	313	3 146
2	42	56	63	85	206	350	2 333
3	41	56	64	90	200	362	1 756
4	40	56	67	92	197	361	1 355
5	40	57	69	93	196	351	1 073
6	41	58	70	95	195	337	870
7	41	60	71	97	194	321	720
8	40	60	71	98	192	304	605
9	39	60	72	100	191	287	515
10	39	60	72	101	191	283	444
11	38	59	72	101	190	282	386
12	37	58	71	101	189	282	338
13	37	57	70	100	188	281	298
14	36	57	70	99	187	280	280
15	35	56	69	99	187	280	280
16	34	55	68	98	186	279	279
17	34	55	68	97	185	278	278
18	33	54	67	96	185	277	277
19	33	54	67	96	184	277	277
20	33	53	66	96	184	277	277

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
21	32	53	66	96	184	277	277
22	32	53	66	95	183	276	276
23	32	52	65	95	183	276	276
24	31	52	65	94	182	275	275
25	30	51	66	94	182	275	275
26	30	51	69	93	181	274	274
27	29	50	72	92	181	273	273
28	28	49	74	92	180	273	273
29	28	49	77	91	179	272	272
30	27	48	79	90	179	271	271

3.14 *Taílenskt bat*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	11	24	31	54	175	312	3 134
2	15	29	35	58	179	350	2 328
3	17	32	41	66	177	362	1 754
4	20	35	46	72	176	361	1 354
5	22	39	51	75	178	351	1 072
6	21	39	51	76	176	337	869
7	27	46	57	82	179	321	719
8	26	45	57	84	178	304	604
9	27	47	59	87	179	286	515
10	29	49	62	91	180	273	443
11	30	51	64	93	181	274	385
12	31	51	64	94	182	275	337
13	31	52	65	94	182	275	297
14	31	52	65	94	183	276	276
15	31	52	65	95	183	276	276
16	31	52	65	94	182	275	275
17	31	52	65	94	182	275	275
18	30	51	64	93	181	274	274
19	30	50	63	93	181	274	274
20	30	50	63	93	181	274	274
21	30	50	63	93	181	274	274
22	29	50	63	93	181	274	274
23	29	50	63	92	180	273	273
24	29	49	65	92	180	273	273

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
25	28	49	67	91	180	272	272
26	28	48	70	91	179	272	272
27	27	48	72	90	179	271	271
28	27	47	75	90	178	271	271
29	26	47	77	89	178	270	270
30	26	46	79	89	177	270	270

3.15 *Kanadadalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	10	24	30	53	174	314	3 158
2	11	25	31	54	175	352	2 343
3	12	26	35	60	171	364	1 764
4	12	28	38	64	169	362	1 360
5	13	30	42	66	169	352	1 077
6	14	32	44	69	169	338	873
7	16	35	46	71	169	322	722
8	16	36	47	74	168	304	606
9	17	37	49	77	169	287	516
10	17	38	51	79	169	270	445
11	17	38	51	80	169	262	386
12	18	38	51	81	169	262	338
13	18	38	51	81	169	262	298
14	18	39	52	81	169	262	264
15	18	39	52	81	169	262	262
16	18	38	51	81	169	262	262
17	18	38	51	81	169	262	262
18	18	38	51	81	169	262	262
19	17	38	51	81	169	262	262
20	18	38	54	81	169	262	262
21	18	38	57	81	169	262	262
22	17	38	59	81	169	262	262
23	17	38	62	80	169	261	261
24	17	38	64	80	168	261	261
25	16	37	66	80	168	261	261
26	16	37	70	79	167	260	260
27	16	36	72	79	167	260	260
28	15	36	74	78	167	259	259
29	15	36	77	79	166	259	259
30	15	35	79	81	166	259	259

3.16 *Síleskur pesó*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	45	59	66	88	209	318	3 200
2	48	62	68	91	212	357	2 381
3	51	65	74	99	210	370	1 796
4	51	67	78	104	208	369	1 387
5	53	70	82	106	208	359	1 099
6	55	73	84	110	209	345	891
7	56	75	86	111	209	329	737
8	56	75	87	114	208	311	620
9	56	76	88	116	208	301	528
10	56	77	90	118	208	300	455
11	56	77	90	119	207	300	395
12	55	76	89	118	206	299	346
13	54	75	88	117	206	298	305
14	53	74	87	117	205	298	298
15	52	73	86	116	204	297	297
16	52	72	85	115	203	296	296
17	51	72	85	114	202	295	295
18	50	71	84	113	201	294	294
19	49	70	83	113	201	294	294
20	49	69	82	112	200	293	293
21	48	69	82	111	199	292	292
22	47	68	81	110	199	291	291
23	46	67	80	109	198	290	290
24	45	66	79	109	197	290	290
25	44	65	78	108	196	289	289
26	43	64	77	107	195	288	288
27	43	63	76	106	194	287	287
28	42	62	76	105	193	286	286
29	41	62	78	104	192	285	285
30	40	61	82	103	191	284	284

3.17 *Kólumbískur pesó*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	76	90	97	119	241	336	3 284
2	81	94	101	124	245	366	2 451
3	80	95	104	129	240	381	1 851
4	80	95	106	132	236	380	1 432
5	82	99	111	135	238	371	1 136

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
6	84	102	114	139	238	357	923
7	86	105	116	142	239	341	764
8	87	107	118	145	240	332	643
9	88	108	121	149	240	333	548
10	89	109	122	151	240	333	472
11	88	109	122	151	240	332	410
12	87	108	121	150	239	331	359
13	86	107	120	149	237	330	330
14	84	105	118	148	236	329	329
15	83	104	117	146	234	327	327
16	82	102	115	145	233	326	326
17	80	101	114	143	232	324	324
18	79	100	113	142	230	323	323
19	77	98	111	141	229	322	322
20	76	97	110	139	228	320	320
21	75	95	108	138	226	319	319
22	73	94	107	136	225	317	317
23	72	92	105	135	223	316	316
24	70	91	104	133	221	314	314
25	68	89	102	132	220	313	313
26	67	88	101	130	218	311	311
27	65	86	99	129	217	310	310
28	64	85	98	127	215	308	308
29	62	83	96	125	214	307	307
30	61	82	95	124	212	305	305

3.18 *Hong Kong dalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	3	17	23	46	167	313	3 145
2	7	20	27	49	171	350	2 335
3	8	23	32	57	168	363	1 758
4	10	26	36	62	167	361	1 356
5	12	29	41	65	168	351	1 074
6	14	32	44	69	168	337	870
7	16	35	46	72	169	321	719
8	16	36	48	74	169	304	605
9	17	37	49	77	169	286	515
10	17	38	51	80	169	269	443

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
11	17	38	51	80	169	262	385
12	17	38	51	80	168	261	337
13	16	37	50	80	168	261	297
14	16	37	50	79	167	260	263
15	15	36	49	78	167	259	259
16	14	35	48	77	166	258	258
17	14	35	48	77	165	258	258
18	13	34	49	77	165	258	258
19	13	34	51	76	165	257	257
20	13	34	54	77	165	258	258
21	13	34	57	77	165	258	258
22	13	34	58	77	165	258	258
23	13	34	61	77	165	258	258
24	13	34	64	77	165	258	258
25	13	34	66	76	165	257	257
26	13	34	69	76	164	257	257
27	13	34	72	76	164	257	257
28	13	33	74	76	164	257	257
29	14	33	77	79	164	257	257
30	14	33	79	81	164	257	257

3.19 *Inversk rúpía*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	89	103	109	132	253	348	3 399
2	89	103	110	132	254	377	2 528
3	89	103	112	137	248	391	1 906
4	88	104	114	140	245	389	1 471
5	89	105	117	142	244	379	1 165
6	89	107	119	144	243	364	944
7	90	109	120	146	243	346	780
8	90	110	121	148	243	335	655
9	90	110	122	150	242	334	558
10	88	109	122	151	240	333	480
11	87	108	121	150	238	331	417
12	85	106	119	148	236	329	365
13	83	104	117	146	234	327	327
14	81	102	115	144	233	325	325
15	79	100	113	142	231	324	324

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	77	98	111	140	229	321	321
17	76	96	109	139	227	320	320
18	74	95	108	137	225	318	318
19	73	93	106	136	224	317	317
20	72	92	105	135	223	316	316
21	71	91	104	134	222	315	315
22	69	90	103	133	221	314	314
23	68	89	102	131	220	312	312
24	67	88	101	130	219	311	311
25	66	87	100	129	217	310	310
26	65	86	99	128	216	309	309
27	64	84	97	127	215	308	308
28	63	83	96	126	214	307	307
29	61	82	95	125	213	306	306
30	60	81	94	124	212	305	305

3.20 *Mexíkóskur pesó*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	337	350	357	379	501	596	3 510
2	75	89	96	118	239	387	2 604
3	77	92	101	126	236	400	1 960
4	80	95	106	132	236	398	1 511
5	82	98	110	135	237	387	1 195
6	84	102	114	139	238	372	968
7	86	105	116	141	238	354	800
8	87	106	118	145	239	336	672
9	87	107	120	148	239	332	572
10	87	108	121	150	239	332	493
11	87	108	121	150	239	332	428
12	87	108	121	151	239	332	375
13	88	109	122	151	239	332	332
14	88	109	122	151	240	333	333
15	89	110	123	152	240	333	333
16	90	111	124	153	241	334	334
17	91	112	125	154	242	335	335
18	92	113	126	155	243	336	336
19	93	114	127	156	244	337	337
20	94	114	127	157	245	338	338

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
21	94	114	127	157	245	338	338
22	93	114	127	157	245	338	338
23	93	114	127	156	244	337	337
24	92	113	126	155	244	336	336
25	91	112	125	154	243	335	335
26	90	111	124	153	241	334	334
27	89	110	123	152	240	333	333
28	87	108	121	151	239	332	332
29	86	107	120	149	237	330	330
30	85	105	118	148	236	329	329

3.21 *Taívanskur dalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	5	11	34	155	306	3 075
2	0	5	11	34	155	343	2 282
3	1	5	13	38	149	356	1 719
4	1	5	16	41	146	354	1 326
5	2	6	18	42	145	344	1 050
6	2	8	20	45	144	330	851
7	3	10	21	46	144	314	704
8	4	10	22	48	143	297	592
9	4	10	25	50	142	280	504
10	4	10	28	52	141	264	434
11	5	10	31	53	141	247	377
12	6	10	33	53	141	234	330
13	6	12	35	53	141	234	291
14	6	12	38	53	141	234	258
15	6	14	40	53	141	234	234
16	8	14	43	53	141	234	234
17	8	15	46	54	142	235	235
18	8	16	48	54	142	235	235
19	9	17	50	57	143	236	236
20	9	19	53	59	144	237	237
21	9	19	56	62	145	238	238
22	10	20	58	64	145	238	238
23	10	21	61	65	146	239	239
24	12	22	63	67	146	239	239
25	12	22	66	70	147	240	240

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
26	12	24	68	72	147	240	240
27	13	25	71	74	148	240	240
28	13	26	73	76	148	241	241
29	14	27	76	78	148	241	241
30	14	27	79	80	149	241	241

3.22 *Nýsjálenskur dalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	48	62	69	91	212	313	3 145
2	49	63	69	92	213	350	2 334
3	48	63	72	97	208	363	1 758
4	48	63	74	100	204	361	1 357
5	48	64	76	101	203	352	1 075
6	49	67	78	104	203	338	872
7	49	68	79	104	201	322	722
8	48	68	80	106	201	305	607
9	48	68	80	109	200	293	517
10	47	68	81	109	199	291	445
11	46	66	79	109	197	290	387
12	44	65	78	107	195	288	339
13	42	63	76	106	194	287	299
14	41	62	75	104	192	285	285
15	40	60	73	103	191	284	284
16	38	59	72	101	189	282	282
17	37	57	70	100	188	281	281
18	36	56	69	99	187	280	280
19	35	55	68	98	186	279	279
20	34	55	68	97	186	278	278
21	34	54	67	97	185	278	278
22	33	54	67	96	184	277	277
23	32	53	66	95	184	276	276
24	32	52	65	95	183	276	276
25	31	52	67	94	182	275	275
26	30	51	70	93	182	274	274
27	29	50	72	93	181	274	274
28	29	50	75	92	180	273	273
29	28	49	77	91	180	272	272
30	27	48	80	91	179	272	272

3.23 *Rand*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	110	124	131	153	275	369	3 418
2	112	125	132	154	276	379	2 543
3	112	127	135	161	271	393	1 918
4	113	128	139	165	269	391	1 481
5	114	131	143	167	269	381	1 173
6	115	133	145	170	269	367	952
7	116	135	146	172	269	361	787
8	115	135	146	173	268	361	662
9	115	135	147	175	267	360	564
10	114	135	148	176	266	359	486
11	113	134	147	176	264	357	422
12	111	132	145	174	262	355	370
13	109	130	143	172	260	353	353
14	107	127	140	170	258	351	351
15	104	125	138	168	256	349	349
16	102	123	136	165	253	346	346
17	100	120	133	163	251	344	344
18	97	118	131	161	249	342	342
19	95	116	129	159	247	340	340
20	94	114	127	157	245	338	338
21	92	113	126	155	243	336	336
22	90	111	124	153	242	334	334
23	88	109	122	152	240	333	333
24	87	107	120	150	238	331	331
25	85	105	118	148	236	329	329
26	83	104	117	146	234	327	327
27	81	102	115	144	233	325	325
28	80	100	113	143	231	324	324
29	78	99	112	141	229	322	322
30	76	97	110	140	228	321	321

3.24 *Brasilískt ríal*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	168	181	188	210	332	427	3 380
2	177	191	197	220	341	436	2 532
3	180	195	204	229	340	434	1 921
4	182	197	208	234	338	432	1 490
5	182	199	211	235	338	431	1 183

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
6	182	200	212	237	336	429	961
7	182	201	212	238	335	428	795
8	181	201	212	239	333	426	668
9	180	200	212	240	332	425	568
10	179	199	212	241	330	423	489
11	177	198	211	240	328	421	425
12	174	195	208	238	326	419	419
13	171	192	205	235	323	416	416
14	168	189	202	232	320	413	413
15	165	186	199	228	317	409	409
16	162	183	196	225	313	406	406
17	159	180	193	222	310	403	403
18	156	176	189	219	307	400	400
19	153	173	186	216	304	397	397
20	149	170	183	213	301	394	394
21	146	167	180	210	298	391	391
22	143	164	177	206	295	387	387
23	140	161	174	203	291	384	384
24	137	158	171	200	288	381	381
25	134	155	168	197	285	378	378
26	131	151	164	194	282	375	375
27	128	149	162	191	279	372	372
28	125	146	159	188	276	369	369
29	122	143	156	185	273	366	366
30	119	140	153	183	271	364	364

3.25 *Kínverskt júan*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	24	38	44	67	188	316	3 179
2	25	38	45	68	189	354	2 360
3	24	39	47	73	183	367	1 779
4	24	40	50	76	180	365	1 373
5	24	41	53	78	180	356	1 087
6	25	43	55	80	179	342	882
7	26	45	56	81	178	325	729
8	25	44	56	83	177	308	613
9	24	44	57	85	176	290	522
10	24	44	57	86	175	273	449

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
11	23	44	57	86	175	268	390
12	23	43	56	86	174	267	342
13	22	43	56	85	173	266	301
14	22	42	55	85	173	266	267
15	21	42	55	84	173	265	265
16	21	42	55	84	172	265	265
17	21	42	55	84	172	265	265
18	21	42	55	84	172	265	265
19	21	42	55	84	172	265	265
20	21	42	55	84	173	265	265
21	21	42	57	84	173	265	265
22	21	42	60	84	173	265	265
23	21	42	62	84	172	265	265
24	21	42	65	84	172	265	265
25	21	41	67	84	172	265	265
26	20	41	70	83	172	265	265
27	20	41	72	83	171	264	264
28	20	41	75	83	171	264	264
29	19	40	78	83	171	264	264
30	19	40	80	82	171	263	263

3.26 *Malasískur ringgit*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	20	34	41	63	184	321	3 231
2	22	36	42	65	186	359	2 399
3	23	38	46	71	182	372	1 806
4	24	40	50	76	181	370	1 394
5	26	43	55	79	182	360	1 104
6	28	46	57	83	182	346	895
7	30	49	60	85	182	329	740
8	30	50	61	88	182	312	622
9	30	51	63	91	182	294	530
10	31	52	65	93	183	277	456
11	32	52	65	95	183	276	396
12	32	53	66	95	183	276	347
13	32	53	66	95	183	276	306
14	32	52	65	95	183	276	276
15	31	52	65	95	183	276	276

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	31	52	65	94	182	275	275
17	31	52	65	94	182	275	275
18	31	52	65	94	182	275	275
19	31	52	65	94	182	275	275
20	31	52	65	95	183	276	276
21	31	52	65	95	183	276	276
22	31	52	65	95	183	276	276
23	31	52	65	94	183	275	275
24	31	52	66	94	182	275	275
25	31	51	69	94	182	275	275
26	30	51	71	93	182	274	274
27	30	50	74	93	181	274	274
28	29	50	76	92	181	273	273
29	29	49	79	92	180	273	273
30	28	49	82	91	180	272	272

3.27 *Rússnesk rúbla*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	120	134	141	163	285	379	3 533
2	119	133	139	162	283	390	2 631
3	117	132	141	166	276	404	1 981
4	116	132	143	169	273	402	1 527
5	116	133	145	170	272	391	1 207
6	116	134	146	171	270	375	976
7	117	136	147	172	269	362	806
8	116	136	147	174	268	361	676
9	115	135	147	176	267	360	575
10	115	135	148	177	266	359	494
11	114	135	148	177	266	358	429
12	113	134	147	176	264	357	374
13	112	133	146	175	263	356	356
14	110	131	144	174	262	355	355
15	108	129	142	171	260	352	352
16	106	127	140	169	257	350	350
17	103	124	137	166	255	348	348
18	101	122	135	164	253	345	345
19	99	120	133	162	250	343	343
20	97	118	131	160	248	341	341

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
21	94	115	128	158	246	339	339
22	92	113	126	155	244	336	336
23	90	111	124	153	241	334	334
24	88	109	122	151	239	332	332
25	86	106	119	149	237	330	330
26	84	104	117	147	235	328	328
27	81	102	115	145	233	326	326
28	79	100	113	143	231	324	324
29	77	98	111	141	229	322	322
30	76	96	109	139	227	320	320

3.28 *Singapúrdalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	5	11	34	155	312	3 140
2	0	7	13	36	157	350	2 329
3	1	9	17	42	153	362	1 753
4	1	11	21	47	152	360	1 352
5	2	14	26	50	152	350	1 071
6	2	17	28	54	153	336	868
7	3	20	31	56	153	320	718
8	4	21	32	59	153	303	603
9	4	21	33	62	153	286	514
10	4	22	35	64	153	269	443
11	5	22	35	64	153	252	385
12	6	22	35	64	152	245	337
13	6	22	36	64	152	245	297
14	6	21	38	64	152	245	263
15	6	21	41	64	152	245	245
16	8	21	44	63	151	244	244
17	8	21	46	63	152	244	244
18	8	21	49	63	152	244	244
19	9	21	51	64	152	245	245
20	9	22	54	64	152	245	245
21	9	22	57	65	153	246	246
22	10	23	59	65	153	246	246
23	11	23	61	66	154	246	246
24	12	23	64	68	154	247	247
25	12	23	66	71	154	247	247

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
26	12	24	69	72	154	247	247
27	13	25	72	74	154	247	247
28	13	26	74	76	154	247	247
29	14	27	77	79	154	247	247
30	14	28	79	81	155	247	247

3.29 *Suðurkóreskt won*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	30	44	51	73	194	313	3 142
2	31	44	51	74	195	350	2 330
3	29	44	52	78	188	362	1 753
4	28	44	54	80	185	360	1 352
5	28	45	57	81	184	350	1 070
6	31	49	60	86	185	336	867
7	29	48	59	84	181	319	716
8	33	52	64	91	185	302	602
9	32	52	64	93	184	285	512
10	26	47	60	89	178	271	441
11	22	43	56	85	173	266	383
12	18	39	52	82	170	263	335
13	16	37	50	79	167	260	295
14	14	35	48	77	165	258	262
15	12	33	46	76	164	257	257
16	11	32	45	74	162	255	255
17	10	31	46	73	161	254	254
18	9	30	48	73	161	254	254
19	9	30	51	72	160	253	253
20	9	30	54	72	160	253	253
21	9	30	56	72	160	253	253
22	10	30	58	72	160	253	253
23	11	30	61	72	160	253	253
24	12	30	63	72	160	253	253
25	12	30	66	72	160	253	253
26	12	29	68	72	160	253	253
27	13	29	71	74	160	253	253
28	13	29	73	76	160	253	253
29	14	29	77	78	160	253	253
30	14	29	79	80	160	252	252

3.30 *Tyrknesk líra*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	189	203	210	232	353	448	4 237
2	186	200	206	229	350	449	3 087
3	181	196	204	229	340	462	2 310
4	177	192	203	229	333	455	1 761
5	172	189	201	226	328	436	1 373
6	169	187	199	224	323	417	1 106
7	166	185	196	222	319	411	910
8	162	182	193	220	314	407	759
9	158	178	190	219	310	403	640
10	154	175	188	217	306	399	546
11	150	171	184	213	302	395	470
12	146	167	180	209	298	391	409
13	142	163	176	206	294	387	387
14	139	159	172	202	290	383	383
15	135	156	169	198	286	379	379
16	132	152	165	195	283	376	376
17	129	149	162	192	280	373	373
18	126	146	159	189	277	370	370
19	123	143	156	186	274	367	367
20	120	141	154	183	271	364	364
21	117	138	151	181	269	362	362
22	115	136	149	178	266	359	359
23	112	133	146	175	264	356	356
24	110	130	143	173	261	354	354
25	107	128	141	170	259	351	351
26	105	126	139	168	256	349	349
27	103	123	136	166	254	347	347
28	100	121	134	163	252	345	345
29	98	119	132	161	250	342	342
30	96	117	130	159	247	340	340

3.31 *Bandaríkjadalur*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	14	26	53	173	316	3 185
2	0	14	26	53	173	354	2 361
3	1	17	28	57	169	366	1 775
4	1	20	32	62	168	364	1 369
5	2	23	37	68	169	354	1 083

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
6	4	26	39	69	170	340	878
7	6	30	42	71	170	323	726
8	9	34	46	74	170	306	610
9	10	37	49	76	170	288	519
10	11	38	51	76	170	271	447
11	12	40	52	78	170	263	388
12	13	41	54	79	171	263	340
13	14	42	54	79	170	263	299
14	14	43	55	80	170	263	265
15	14	43	55	80	170	263	263
16	14	43	55	80	170	263	263
17	14	43	55	80	170	263	263
18	14	43	55	80	170	263	263
19	14	43	55	80	170	263	263
20	14	43	55	80	171	264	264
21	14	43	57	80	171	264	264
22	14	43	59	80	171	264	264
23	14	43	62	80	171	264	264
24	14	43	65	80	171	264	264
25	14	43	67	80	171	264	264
26	14	43	70	80	171	264	264
27	14	43	72	80	171	264	264
28	14	43	74	80	171	264	264
29	14	43	77	80	171	263	263
30	14	43	79	81	170	263	263

3.32 *Japanskt jen*

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	0	3	12	133	304	3 048
2	0	1	6	14	132	340	2 260
3	1	2	9	17	124	352	1 701
4	1	3	12	20	121	350	1 312
5	2	4	15	23	120	341	1 039
6	2	4	17	26	120	327	842
7	3	6	19	28	119	311	696
8	4	6	22	30	119	294	585
9	4	8	25	33	119	277	498
10	4	8	28	35	119	261	429

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
11	4	10	30	38	120	245	373
12	6	10	32	40	120	229	326
13	6	12	35	42	120	215	288
14	6	12	37	46	120	213	255
15	6	14	40	47	121	214	227
16	8	14	43	49	121	214	214
17	8	15	45	52	121	214	214
18	8	16	47	54	122	215	215
19	9	17	50	56	124	215	215
20	9	17	53	59	127	216	216
21	9	19	55	60	128	216	216
22	10	20	57	62	130	217	217
23	10	20	59	64	131	217	217
24	10	22	62	66	133	218	218
25	12	22	64	68	135	218	218
26	12	24	67	70	136	218	218
27	13	24	69	72	137	218	218
28	13	25	72	74	138	218	218
29	13	26	74	77	139	218	218
30	14	27	76	79	141	218	218

III. VIÐAUKI

Aðlögun á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil vegna óstöðugleika

Gjaldmiðill	Landsbundinn tryggingamarkaður	Aðlögun vegna óstöðugleika (í grunnpunktum)
Evra	Austurríki	24
Evra	Belgía	24
Evra	Kýpur	24
Evra	Eistland	24
Evra	Finnland	24
Evra	Frakkland	24
Evra	Þýskaland	24
Evra	Grikkland	24
Evra	Írland	24
Evra	Ítalía	24
Evra	Lettland	24
Evra	Litáen	24
Evra	Lúxemborg	24
Evra	Malta	24
Evra	Holland (Niðurland)	24
Evra	Portúgal	24
Evra	Slóvakía	24
Evra	Slóvenía	24
Evra	Spánn	24
Tékknesk króna	Tékkland	17
Dönsk króna	Danmörk	45
Ungversk forinta	Ungverjaland	5
Sænsk króna	Svíþjóð	12
Króatísk kúna	Króatía	12
Búlgarskt lef	Búlgaría	– 2
Sterlingspund	Bretland	27
Rúmenskt lei	Rúmenía	5
Pólskt slot	Pólland	9
Íslensk króna	Ísland	28
Norsk króna	Noregur	42
Svissneskur franki	Liechtenstein	4
Svissneskur franki	Sviss	4
Ástralskur dalur	Ástralía	13
Kanadadalur	Kanada	27
Bandaríkjadalur	Bandaríkin	56
Japanskt jen	Japan	3

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/2379

2020/EES/26/07

frá 18. desember 2017

um viðurkenningu á skýrslu Kanada um dæmigerða losun gróðurhúsalofttegunda frá ræktun landbúnaðarhráefna samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB

(tilkynnt með númeri C(2017) 8801) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 4. mgr. 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 14. mars 2016 lagði Kanada fram skýrslu með niðurstöðum útreikninga á losun gróðurhúsalofttegunda frá ræktun á repju fyrir landsvæði í Kanada sem svipar til svæða á 2. stigi NUTS í ESB.

2) Eftir yfirferð skýrslunnar sem Kanada lagði fram telur framkvæmdastjórnin að hún uppfylli skilyrðin, sem eru sett fram í tilskipun 2009/28/EB, um að heimila þriðja landi að nota dæmigerð gildi fyrir minni landsvæði (kanadísk landsvæði) en þau sem eru notuð við útreikningana á staðalgildunum: gögnin í skýrslunni vísa til losunar frá ræktun landbúnaðarhráefna (repjuolíufræs), búast má við að dæmigerð losun gróðurhúsalofttegunda frá ræktun repjuolíufræs geti verið minni en eða jafnmikil og losunin sem gert var ráð fyrir við útreikningana á viðkomandi staðalgildum, og þessi dæmigerða losun gróðurhúsalofttegunda hefur verið tilkynnt framkvæmdastjórninni.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um sjálfbærni lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdastjórnin telur að skýrslan, sem Kanada lagði fram til viðurkenningar 14. mars 2016, innihaldi nákvæm gögn til mælinga á losun gróðurhúsalofttegunda sem tengist ræktun repjuolíufræs sem er framleitt á kanadísku landsvæðunum sem jafngilda svæðum á 2. stigi NUTS að því er varðar 2. mgr. 17. gr. tilskipunar 2009/28/EB. Samantekt gagnanna í skýrslunni er sett fram í viðaukanum.

2. gr.

Þessi ákvörðun gildir í 5 ár. Ef gerðar eru breytingar á efni eða umgjörð skýrslunnar, eins og hún var lögð fyrir framkvæmdastjórnina 14. mars 2016 til viðurkenningar, sem kunna að hafa áhrif á skilyrði fyrir viðurkenningunni í 1. gr. skal tilkynna framkvæmdastjórninni um breytingarnar án tafar. Framkvæmdastjórnin skal leggja mat á tilkynntar breytingar með það fyrir augum að ákvarða hvort gögnin sem koma fram í skýrslunni séu enn nákvæm.

3. gr.

Framkvæmdastjórnin getur fellt þessa ákvörðun úr gildi ef sýnt hefur verið fram á það með skýrum hætti að skýrslan innihaldi ekki lengur nákvæm gögn að því er snertir mælingar á losun gróðurhúsalofttegunda sem tengist ræktun repjuolíufræs sem er framleitt í Kanada.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 337, 19.12.2017, bls. 86. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 234/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á IV. viðauka (Orka) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 16.

4. gr.

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

Gjört í Brussel 18. desember 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Losun gróðurhúsalofttegunda af völdum repjuræktunar á kanadískum landsvæðum

Stök losun (kg koltvísýringsjafngildis (CO_2eq)/þurrt tonn)						Heildarlosun	
Landsvæði	Sáning	Áburðarframleiðsla	Losun N_2O á vettvangi	Framleiðsla plágueyðis	Aðgerðir á vettvangi	(kg CO_2eq/þurrt tonn)	Kg CO_2eq/MJ FAME
Svæðisbundin eining 23	2,4	262,5	523,5	4,2	73,1	865,7	33
Svæðisbundin eining 24	2,2	266,5	510,6	3,7	64,9	847,9	33
Svæðisbundin eining 28	2,5	212,8	499,5	3,8	71,4	790,0	30
Svæðisbundin eining 29	2,5	203,1	319,4	3,6	63,4	592,0	23
Svæðisbundin eining 30	2,2	190,2	206,5	2,8	55,1	456,8	18
Svæðisbundin eining 34	2,2	170,4	421,2	3,3	57,7	654,8	25
Svæðisbundin eining 35	1,9	154,2	338,4	2,6	54,9	552,0	21
Svæðisbundin eining 37	2,1	166,6	198,2	2,8	58,3	428,0	16

Athugasemd: Svæðisbundin eining er smæsta landfræðilega einingin þar sem hægt er að samræma gögn um starfsemi frá mismunandi heimildum (s.s. AAFC -Agriculture and AgriFood - Canada, kanadísku ríkisstjórninni og kanadísku skógarþjónustunni). Svæðisbundnar einingar eru AAFC-gagnaskilasvæði hólfuð niður eftir fylkismörkum. Svæðisbundin eining er því innan eins fylkis. Svæðisbundnu einingarnar í Kanada uppfylla kröfur á 2. stigi NUTS um stjórnsýslu og mannfjölda.

———

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2018/643 2020/EES/26/08

frá 18. apríl 2018

um hagskýrslur um járnbrautarflutninga

(endurútgefin) (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 338. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 91/2003 ([3]) hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum ([4]). Rétt er, þar sem um frekari breytingar verður að ræða, að endurútgefa þá reglugerð til glöggvunar.

2) Járnbrautir eru mikilvægur hluti af flutninganeti Sambandsins.

3) Hagskýrslur um flutninga á vörum og farþegum með járnbrautarlestum eru nauðsynlegar til að gera framkvæmdastjórninni kleift að fylgjast með og þróa sameiginlegu stefnuna í flutningamálum, sem og flutningstengda þætti sem varða stefnur í tengslum við svæðin og samevrópsk net.

4) Hagskýrslur um öryggismál járnbrauta eru einnig nauðsynlegar til að gera framkvæmdastjórninni kleift að undirbúa og fylgjast með aðgerðum Sambandsins á sviði öryggismála í flutningastarfsemi. Járnbrautarstofnun Evrópusambandsins safnar gögnum um slys skv. I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/49/EB ([5]) að því er varðar sameiginlega öryggisvísa og sameiginlegar aðferðir við að reikna út kostnað vegna slysa.

5) Einnig er krafist hagskýrslna um járnbrautarflutninga á vettvangi Sambandsins til að uppfylla eftirlitsskyldurnar sem kveðið er á um í 15. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2012/34/ESB ([6]).

6) Safna ætti saman hagskýrslum á vettvangi Sambandsins um allar gerðir flutninga samkvæmt almennum hugmyndum og stöðlum í því skyni að ná fram sem mestum mögulegum sambærileika milli flutningsmáta.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 112, 2.5.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 268/2019 frá 25. október 2019 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð), við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Álit frá 6. desember 2017 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 14. mars 2018 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 12. apríl 2018.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 91/2003 frá 16. desember 2002 um hagskýrslur um járnbrautarflutninga (Stjtíð. EB L 14, 21.1.2003, bls. 1).

([4]) Sjá IX. viðauka.

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/49/EB frá 29. apríl 2004 um öryggi járnbrauta í Bandalaginu og um breytingu á tilskipun ráðsins 95/18/EB um veitingu leyfa til járnbrautarfyrirtækja og tilskipun 2001/14/EB um úthlutun aðstöðu við járnbrautargrunnvirki og álagningu gjalda fyrir notkun á járnbrautargrunnvirkjum og fyrir öryggisvottun (tilskipun um öryggi járnbrauta) (Stjtíð. ESB L 164, 30.4.2004, bls. 44).

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/34/ESB frá 21. nóvember 2012 um að koma á samevrópsku járnbrautarsvæði (Stjtíð. ESB L 343, 14.12.2012, bls. 32).

7) Mikilvægt er að forðast tvíverknað og hámarka nýtingu fyrirliggjandi upplýsinga sem hægt er að nota við hagskýrslugerð. Koma ætti á viðeigandi samstarfssamningum um hagskýrslugerð milli þjónustudeilda framkvæmdastjórnarinnar og viðeigandi eininga, þ.m.t. á alþjóðavettvangi, í því skyni og með það í huga að veita borgurum Sambandsins og öðrum hagsmunaaðilum auðfengnar og nytsamar upplýsingar um öryggi í járnbrautarflutningum og rekstrarsamhæfi járnbrautarkerfisins, þ.m.t. um járnbrautargrunnvirki.

8) Leitast skal við að skapa jafnvægi milli þarfa notenda og álags á svarendur við samantekt evrópskra hagskýrslna.

9) Framkvæmdastjórnin vísaði, í skýrslu sinni til Evrópuþingsins og ráðsins um fengna reynslu sína af beitingu reglugerðar (EB) nr. 91/2003, til þeirrar staðreyndar að langtímaþróun muni að líkindum leiða til afnáms eða einföldunar á gögnum sem þegar hefur verið safnað samkvæmt þeirri reglugerð, og að markmiðið sé að stytta gagnasendingartímabilið fyrir árleg gögn um járnbrautarfarþega. Framkvæmdastjórnin ætti að halda áfram að taka saman skýrslur með reglulegu millibili um framkvæmd þessarar reglugerðar.

10) Það að járnbrautarfyrirtæki eru til samhliða í einkaeigu og í eigu hins opinbera er starfa á frjálsum markaði fyrir járnbrautarflutninga kallar á að tölfræðilegu upplýsingarnar sem öll járnbrautarfyrirtæki ættu að afhenda og Hagstofa Evrópusambandsins að miðla séu skýrt tilgreindar.

11) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að útbúa sameiginlega hagskýrslustaðla sem veita heimild til samantektar á samræmdum gögnum, og sem innleiða á í hverju aðildarríki undir yfirráðum aðila eða stofnana sem stjórna samantekt á opinberum hagskýrslum, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs þess og áhrifa er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná því markmiði.

12) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 223/2009 ([1]) er kveðið á um tilvísunarramma fyrir ákvæðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

13) Framselja ætti framkvæmdastjórninni valdheimild til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að því er varðar breytingar á þessari reglugerð til að aðlaga tæknilegar skilgreiningar og gefa færi á tæknilegum viðbótarskilgreiningum til að endurspegla nýja þróun í aðildarríkjunum og halda á sama tíma í samræmda söfnun á gögnum um járnbrautarflutninga um allt Sambandið, og með það fyrir augum að viðhalda háum gæðum gagna sem aðildarríkin senda inn. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana frá 13. apríl 2016 um betri lagasetningu ([2]). Evrópuþingið og ráðið fá öll skjöl í hendur á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna, einkum til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða, og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem hafa umsjón með undirbúningi framseldra gerða.

14) Framkvæmdastjórnin ætti að tryggja að þessar framseldu gerðir auki ekki til muna álag á aðildarríkin eða á svarendurna.

15) Fela ætti framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar að því er varðar lýsingu á upplýsingum sem veita á vegna skýrslna um gæði og sambærileika niðurstaðna, og tilhögunina á miðlun þeirra niðurstaðna af hálfu framkvæmdastjórnarinnar (Hagstofu Evrópusambandsins). Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([3]).

16) Samráð hefur verið haft við nefndina um evrópska hagskýrslukerfið.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 223/2009 frá 11. mars 2009 um evrópskar hagskýrslur og niðurfellingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB, KBE) nr. 1101/2008 um afhendingu gagna sem eru háð trúnaðarkvöðum í hagskýrslum til Hagstofu Evrópubandalaganna, reglugerðar ráðsins (EB) nr. 322/97 um hagskýrslur Bandalagsins og ákvörðunar ráðsins 89/382/EBE, KBE um að koma á fót hagskýrsluáætlunarnefnd Evrópubandalaganna (Stjtíð. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 164).

([2]) Stjtíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Markmið

Markmiðið með þessari reglugerð er að setja sameiginlegar reglur um gerð hagskýrslna um járnbrautarflutninga á vettvangi Sambandsins.

2. gr.

Gildissvið

Reglugerð þessi skal ná yfir allar járnbrautir í Sambandinu. Hvert aðildarríki skal láta í té hagskýrslur sem varða járnbrautarflutninga á landsbundnu yfirráðasvæði þess. Þegar járnbrautarfyrirtæki starfar í fleiri en einu aðildarríki skulu hlutaðeigandi innlend yfirvöld krefja fyrirtækið um að láta af hendi aðskilin gögn fyrir hvert land þar sem það rekur starfsemi í því skyni að greiða fyrir samantekt á landshagskýrslum.

Aðildarríkjunum er heimilt að undanskilja eftirfarandi fyrirtæki frá þessu gildissviði:

a) járnbrautarfyrirtæki sem starfa einungis eða að mestu leyti innan iðnaðarsvæða eða á svipuðum svæðum, þ.m.t. höfnum,

b) járnbrautarfyrirtæki sem veita einkum þjónustu við staðbundna ferðaþjónustu, eins og verndaðar, sögulegar gufuknúnar járnbrautir.

3. gr.

Skilgreiningar

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

1) „skýrslugjafarland“: aðildarríkið sem afhendir Hagstofu Evrópusambandsins gögn,

2) „landsyfirvöld“: hagstofur aðildarríkja og aðrir aðilar sem bera ábyrgð á að taka saman evrópskar hagskýrslur í hverju aðildarríki,

3) „járnbraut“: samskiptaleið sem samanstendur af járnbrautarteinum sem einungis járnbrautarvagnar notast við,

4) „járnbrautarvagn“: færanlegur búnaður sem rennur eingöngu á járnbrautarteinum og færist annaðhvort úr stað með eigin afli (farartæki til dráttar) eða annað farartæki dregur (lestarvagnar, eftirvagnar járnbrauta, farangurs- og vöruvagnar),

5) „járnbrautarfyrirtæki“: opinbert fyrirtæki eða einkafyrirtæki sem lætur í té þjónustu við flutninga á vörum og/eða farþegum á járnbrautum. Undanskilin eru fyrirtæki sem reka aðeins starfsemi sem felst í að veita þjónustu við flutninga á farþegum í neðanjarðarlestum, sporvögnum og/eða léttlestum,

6) „vöruflutningar á járnbrautum“: flutningur á vörum með járnbrautarvögnum milli fermingarstaðar og affermingarstaðar,

7) „farþegaflutningar á járnbrautum“: flutningar á farþegum með járnbrautarvögnum á milli þess staðar þar sem er farið um borð og þess staðar þar sem farið er frá borði. Farþegaflutningar með neðanjarðarlestum, sporvögnum og/eða léttlestum eru undanskildir,

8) „neðanjarðarlest“ (e. „metro“, „subway“, „metropolitan railway“ eða „underground“): rafmagnsjárnbraut til að flytja farþega með afkastagetu til að sinna mikilli umferð og einkennist hún af einkarétti á leiðum, lestum með marga vagna, miklum ferðahraða og skjótri hröðun og háþróuðum merkjasendingum, sem og engum mótum brautarteina og akvega til að greiða fyrir hárri tíðni lesta og mikilli afkastagetu brautarpalla. Neðanjarðarlestir einkennast af brautarstöðvum með skömmu millibili þar sem jafnan eru 700 til 1200 metrar milli stöðva. „Háhraða“ vísar til samanburðar við sporvagna og léttlestir og er hér átt við 30–40 km/klst eða svo á styttri leiðum en 40–70 km/klst á lengri leiðum,

9) „sporvagn“: ökutæki fyrir farþega sem tekur fleiri en níu einstaklinga í sæti (að ökumanni meðtöldum) og tengist rafleiðurum eða er knúið af dísilhreyfli og rennur eftir brautarteinum,

10) „léttlest“: járnbraut ætluð til farþegaflutninga og notar oft rafknúna farþegavagna á lestarteinum, einvagna eða með fáum vögnum á föstum, tvöföldum járnbrautarsporum. Jafnan er skemmra en 1200 metrar á milli brautar- eða stoppistöðva. Léttlestir eru, í samanburði við neðanjarðarlestir, léttar byggðar, hannaðar fyrir minni umferðarafköst og eru jafnan á minni hraða. Stundum er erfitt að gera nákvæman greinarmun á léttlestum og sporvögnum; sporvagnar eru jafnan ekki aðskildir frá umferð á vegum en léttlest getur á hinn bóginn verið aðskilin frá öðrum kerfum,

11) „landsbundnir flutningar“: járnbrautarflutningar á milli tveggja staða (fermingarstaðar eða staðar þar sem gengið er um borð og affermingarstaðar eða staðar þar sem gengið er frá borði) í skýrslugjafarlandinu. Í því getur falist gegnumflutningur um annað land,

12) „millilandaflutningar“: járnbrautarflutningar á milli staðar (fermingarstaðar eða staðar þar sem gengið er um borð og affermingarstaðar eða staðar þar sem gengið er frá borði) í skýrslugjafarlandinu og staðar (fermingarstaðar eða staðar þar sem gengið er um borð og affermingarstaðar eða staðar þar sem gengið er frá borði) í öðru landi,

13) „gegnumflutningur“: járnbrautarflutningar um skýrslugjafarland milli tveggja staða (fermingarstaðar eða staðar þar sem gengið er um borð og affermingarstaðar og staðar þar sem gengið er frá borði) utan skýrslugjafarlandsins. Flutningastarfsemi sem felur í sér fermingu/borðgöngu eða affermingu/göngu frá borði af vörum/farþegum á landamærum skýrslugjafarlandsins frá/til annars flutningsmáta telst ekki til gegnumflutnings,

14) „járnbrautarfarþegar“: einstaklingar, aðrir en járnbrautarstarfsmenn, sem ferðast með járnbrautum. Farþegar sem reyna að fara um borð eða frá borði í eða af lest á ferð eru taldir með í tölfræði um slys,

15) „fjöldi farþega“: fjöldi ferða með járnbrautarfarþegum þar sem ein ferð er skilgreind sem ferð frá borðgöngustað til staðar þar sem gengið er frá borði, með eða án flutnings frá einum járnbrautarvagni til annars. Noti farþegar þjónustu margra járnbrautarfyrirtækja skal aðeins telja þá einu sinni, sé það mögulegt,

16) „kílómetrafjöldi farþega“: mælieining sem táknar flutning á einum járnbrautarfarþega yfir vegalengd sem nemur einum kílómetra. Aðeins skal talin með vegalengdin á innlendu yfirráðasvæði skýrslugjafarlandsins,

17) „þyngd“: magn af vörum í tonnum (1000 kílóum) Þyngdin sem taka á tillit til inniheldur, til viðbótar við þyngd fluttra vara, þyngd pakkninga og töruþunga gáma, lausra yfirbygginga, vörubretta og einnig ökutækja sem flutt eru með járnbrautum þegar um ræðir samsetta flutninga. Sé þjónusta fleiri en eins járnbrautarfyrirtækis notuð við vöruflutninga skal aðeins telja þyngd vara einu sinni, sé það mögulegt,

18) „tonn á kílómetra“: mælieining við vöruflutninga sem táknar flutning á einu tonni (1000 kílóum) yfir vegalengd sem nemur einum kílómetra. Aðeins skal telja þar með vegalengdina á innlendu yfirráðasvæði skýrslugjafarlandsins,

19) „lest“: einn eða fleiri járnbrautarvagnar sem dregnir eru af einni eða fleiri eimreið eða sporreiðum, eða ein sporreið sem ekið er einni, samkvæmt gefnum fjölda eða á tiltekinni áætlunarleið frá föstum tilgreindum upphafsstað til tilgreinds ákvörðunarstaðar. Lítið farartæki á teinum, þ.e. eimreið sem ekið er einni, telst ekki vera járnbrautarlest,

20) „lest á kílómetra“: mælieining sem táknar ferð lestar yfir vegalengd sem nemur einum kílómetra. Fjarlægðin sem er notuð er vegalengdin sem ferðast er um, sé hún tiltæk, að öðrum kosti skal nota staðlaða fjarlægð á milli upphafs- og ákvörðunarstaðar. Aðeins skal telja þar með vegalengdina á innlendu yfirráðasvæði skýrslugjafarlandsins,

21) „heilfarmur í lest“: sending sem samanstendur af einum eða fleiri vagnförmum sem fluttir eru samtímis og af hálfu sama sendanda á sömu brautarstöð og framsendur án breytinga í lestarsamsetningu til heimilisfangs sama viðtakanda á sömu brautarstöð á ákvörðunarstað,

22) „heilfarmur í lestarvagni“: vörusending þar sem lestarvagn er einvörðungu notaður fyrir hana, hvort sem heildarhleðslugetan er nýtt eða ekki,

23) „TEU (eining sem samsvarar tuttugu fetum)“: stöðluð eining sem byggist á ISO-gámi sem er tuttugu fet á lengd (6,10 m) og er notuð sem tölfræðileg mælieining um umferðarflæði eða -umfang. Einn staðlaður 40 feta ISO Series 1 gámur jafngildir 2 TEU-einingum. Lausar yfirbyggingar undir 20 fetum samsvara 0,75 TEU-einingum, milli 20 feta og 40 feta samsvara 1,5 TEU-einingum og yfir 40 fet samsvara 2,25 TEU-einingum.

2. Framkvæmdastjórnin hefur vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 10. gr. og breyta þessari grein til að samþykkja tæknilegar skilgreiningar sem koma fram í liðum 8, 9, 10, 21, 22 og 23 í 1. mgr. þessarar greinar og til að kveða á um tæknilegar viðbótarskilgreiningar þegar þörf er á til að taka tillit til nýrrar þróunar sem krefst þess að tiltekið stig tæknilegra atriða verði skilgreint í því skyni að tryggja samræmingu hagskýrslna.

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að framseldu gerðirnar auki ekki álag á aðildarríkin eða svarendurna við framkvæmd þessara valdheimilda. Framkvæmdastjórnin skal enn fremur rökstyðja hagskýrsluaðgerðirnar, sem kveðið er á um í þessum framseldu gerðum, á viðeigandi hátt, og nota, eftir því sem við á, greiningu á kostnaðarhagkvæmni, þ.m.t. mat á fyrirhöfn svarenda og á kostnaði við gerðina, eins og um getur í c-lið 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 223/2009.

4. gr.

Gagnasöfnun

1. Setja skal tölfræðilegar upplýsingar, sem safnað verður saman, fram í viðaukunum við þessa reglugerð. Þær skulu ná yfir eftirfarandi tegundir gagna:

a) árlegar hagskýrslur um vöruflutninga — ítarleg skýrslugjöf (I. viðauki),

b) árlegar hagskýrslur um farþegaflutninga — ítarleg skýrslugjöf (II. viðauki),

c) ársfjórðungslegar hagskýrslur um vöru- og farþegaflutninga (III. viðauki),

d) svæðishagskýrslur um vöru- og farþegaflutninga (IV. viðauki),

e) hagskýrslur um umferðarflæði í járnbrautakerfinu (V. viðauki).

2. Aðildarríki skulu gera skýrslu samkvæmt gögnum í I. og II. viðauka fyrir fyrirtæki sem eru með:

a) heildarmagn vöruflutninga að minnsta kosti 200 000 000 tonna á kílómetra eða að minnsta kosti 500 000 tonna,

b) heildarmagn farþegaflutninga að minnsta kosti 100 000 000 farþega á kílómetra.

Skýrslugjöf samkvæmt I. og II. viðauka skal vera valkvæð að því er varðar fyrirtæki sem eru undir viðmiðunarmörkunum sem um getur í a- og b-lið.

3. Aðildarríki skulu, samkvæmt VIII. viðauka, gera grein fyrir heildargögnum fyrir félög undir viðmiðunarmörkunum sem um getur í 2. mgr. ef ekki er greint frá þessum gögnum í I. og II. viðauka, eins og tilgreint er í VIII. viðauka.

4. Að því er varðar þessa reglugerð skulu vörur flokkaðar í samræmi við VI. viðauka. Að auki skal flokka hættulegan farm í samræmi við VII. viðauka.

5. gr.

Gagnalindir

1. Aðildarríki skulu tilnefna opinbera eða einkarekna stofnun til að taka þátt í gagnasöfnuninni sem farið er fram á í samræmi við þessa reglugerð.

2. Komast má yfir nauðsynleg gögn með því að nota samsetningu eftirfarandi heimilda:

a) skyldubundnar kannanir,

b) stjórnsýslugögn, þ.m.t. gögn sem eftirlitsyfirvöld hafa safnað, einkum farmbréf vöruflutninga með járnbrautarlestum, ef slíkt bréf er tiltækt,

c) tölfræðilegar matsaðferðir,

d) gögn sem fagfélög í járnbrautariðnaðinum hafa lagt fram,

e) sérstakar rannsóknir.

3. Landsyfirvöld skulu gera ráðstafanir vegna samræmingar gagnalinda sem notaðar eru til að tryggja gæði hagskýrslna sem sendar eru til Hagstofu Evrópusambandsins.

6. gr.

Sending hagskýrslna til Hagstofu Evrópusambandsins

1. Aðildarríki skulu senda Hagstofu Evrópusambandsins þær hagskýrslur sem um getur í 4. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um tilhögun sendingar hagskýrslna sem um getur í 4. gr. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 11. gr.

7. gr.

Miðlun

1. Framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópusambandsins) skal miðla hagskýrslum sem byggðar eru á gögnum sem tilgreind eru í I.–V. og VIII. viðauka.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um tilhögun miðlunar niðurstaðna. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 11. gr.

8. gr.

Gæði hagskýrslna

1. Hagstofa Evrópusambandsins skal taka saman og birta aðferðafræðilegar ráðleggingar til að hjálpa aðildarríkjum að viðhalda gæðum hagskýrslna á sviði járnbrautarflutninga. Ráðleggingar þessar skulu hafa hliðsjón af bestu starfsvenjum innlendra yfirvalda, járnbrautarfyrirtækja og fagfélaga í járnbrautargeiranum.

2. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja gæði gagnanna sem send eru.

3. Hagstofa Evrópusambandsins skal meta gæði hagskýrslnanna. Í þessu skyni skulu aðildarríki, að beiðni Hagstofu Evrópusambandsins, láta af hendi upplýsingar um aðferðir sem notaðar eru við samantekt hagskýrslnanna.

4. Í reglugerð þessari er að finna þær gæðaviðmiðanir sem beita á við gögn er senda á og mælt er fyrir um í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 223/2009.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir sem tilgreina nákvæmt fyrirkomulag, skipulag, tíðni og sambærileika þátta fyrir staðlaðar gæðaskýrslur. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmáls-meðferðina sem um getur í 2. mgr. 11. gr.

9. gr.

Skýrslur um framkvæmd

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2020 og síðan á fjögurra ára fresti, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, að höfðu samráði við nefndina um evrópska hagskýrslukerfið, um framkvæmd þessarar reglugerðar og um framtíðarþróun.

Í þeirri skýrslu skal framkvæmdastjórnin taka til greina viðeigandi upplýsingar sem aðildarríkin hafa látið í té um gæði sendra gagna, gagnasöfnunaraðferðir sem notaðar hafa verið og upplýsingar um hugsanlegar endurbætur og um þarfir notenda.

Í þeirri skýrslu skal einkum:

a) leggja mat á þann ávinning sem Sambandið, aðildarríkin og veitendur og notendur tölfræðilegra upplýsinga hafa af hagskýrslunum sem gerðar eru, miðað við kostnað þeirra,

b) meta gæði sendra gagna, gagnasöfnunaraðferða sem notaðar hafa verið og gæði samantekinna hagskýrslna.

10. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 2. mgr. 3. gr., í fimm ár frá 13. desember 2016. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Framselja skal valdaframsalið 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 2. mgr. 3. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á lögmæti framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Framkvæmdastjórnin skal, áður en framseld gerð er samþykkt, hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

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

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 2. mgr. 3. gr., skal því aðeins öðlast gildi hafi hvorki Evrópuþingið né ráðið haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafi upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Það tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

11. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um evrópska hagskýrslukerfið, sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 223/2009. Sú nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

12. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 91/2003 er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í X. viðauka.

13. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Strassborg 18. apríl 2018.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	L. PAVLOVA
forseti.	*forseti.*

———

I. VIÐAUKI

ÁRLEGAR HAGSKÝRSLUR UM VÖRUFLUTNINGA — ÍTARLEG SKÝRSLUGJÖF	
Skrá yfir breytur og mælieiningar	Vöruflutningar í: — tonnum — tonnum á kílómetra Ferðir vöruflutningalesta í: — lest á kílómetra Fjöldi samþættra flutningaeininga, sem fluttar eru, eftir: — fjölda — TEU (eining sem samsvarar tuttugu fetum) (fyrir gáma og lausar yfirbyggingar)
Viðmiðunartímabil	Eitt ár
Tíðni	Hvert ár
Skrá yfir töflur með sundurliðun fyrir hverja þeirra	Tafla I1: fluttar vörur, eftir flutningstegund Tafla I2: fluttar vörur, eftir vörutegund (VI. viðauki) Tafla I3: fluttar vörur (alþjóðlega og í gegnumflutningi) eftir landi fermingar og landi affermingar Tafla I4: fluttar vörur, eftir flokki hættulegs farms (VII. viðauki) Tafla I5: fluttar vörur, eftir sendingartegund (valkvætt) Tafla I6: fluttar vörur í samþættum flutningaeiningum, eftir tegund flutninga og tegund flutningseiningar Tafla I7: fjöldi fermdra samþættra flutningaeininga sem fluttar eru, eftir tegund flutninga og tegund flutningseiningar Tafla I8: fjöldi tómra samþættra flutningaeininga sem fluttar eru, eftir tegund flutninga og tegund flutningseiningar Tafla I9: ferðir vöruflutningalesta
Skilafrestur gagna:	Fimm mánuðir eftir lok viðmiðunartímabils
Fyrsta viðmiðunartímabil fyrir töflur I1, I2 og I3	2003
Fyrsta viðmiðunartímabil fyrir töflur I4, I5, I6, I7, I8 og I9	2004
Athugasemdir	1. Tegund flutninga er sundurliðuð eins og hér segir: — á landsvísu — koma frá útlöndum — fara til útlanda — gegnumflutningur 2. Tegund sendingar má sundurliða eins og hér segir: — heilfarmur í lest — heilfarmur í vagni — annað

ÁRLEGAR HAGSKÝRSLUR UM VÖRUFLUTNINGA — ÍTARLEG SKÝRSLUGJÖF	
	3. Tegund flutningseininga er sundurliðuð eins og hér segir: — gámar og lausar yfirbyggingar — festivagnar (ómannaðir) — ökutæki (mönnuð) 4. Hvað varðar töflu I3 er Hagstofu Evrópusambandsins og aðildarríkjunum heimilt að gera ráðstafanir til að greiða fyrir samsteypu gagna sem verða til hjá fyrirtækjum í öðrum aðildarríkjum til að tryggja samræmi þessara gagna. 5. Hvað varðar töflu I4 skulu aðildarríki gefa til kynna hvaða umferðaflokkar, ef einhverjir eru, falla ekki undir gögnin. 6. Hvað varðar töflur I2–I8 skulu aðildarríki gefa skýrslu um öll tiltæk gögn þegar fullar upplýsingar um gegnumflutninga eru ekki tiltækar.

II. VIÐAUKI

ÁRLEGAR HAGSKÝRSLUR UM FARÞEGAFLUTNINGA — ÍTARLEG SKÝRSLUGJÖF	
Skrá yfir breytur og mælieiningar	Farþegar fluttir í: — fjöldi farþega — farþegar á kílómetra Ferðir farþegalesta í: — lest á kílómetra
Viðmiðunartímabil	Eitt ár
Tíðni	Á hverju ári
Skrá yfir töflur með sundurliðun fyrir hverja þeirra	Tafla II1: farþegar fluttir, eftir flutningstegund Tafla II2: alþjóðlegir farþegar fluttir, eftir löndum þar sem stigið er um borð og löndum þar sem farið er frá borði Tafla II3: ferðir farþegalesta
Skilafrestur gagna:	Átta mánuðir eftir lok viðmiðunartímabils
Fyrsta viðmiðunartímabil	2016
Athugasemdir	1. Tegund flutninga er sundurliðuð eins og hér segir: — á landsvísu — á alþjóðavísu 2. Hvað varðar töflur II1 og II2 skulu aðildarríki gefa skýrslu um gögn, þ.m.t. upplýsingar um miðasölu utan skýrslugjafarlandsins. Upplýsingar þessar má annaðhvort nálgast beint frá landsyfirvöldum annarra landa eða fyrir milligöngu alþjóðlegrar bótagreiðslutilhögunar vegna miðasölu.

III. VIÐAUKI

ÁRSFJÓRÐUNGSLEGAR HAGSKÝRSLUR UM VÖRU- OG FARÞEGAFLUTNINGA	
Skrá yfir breytur og mælieiningar	Vöruflutningar í: — tonnum — tonnum á kílómetra Farþegar fluttir í: — fjöldi farþega — farþegar á kílómetra
Viðmiðunartímabil	Einn ársfjórðungur
Tíðni	Hver ársfjórðungur
Skrá yfir töflur með sundurliðun fyrir hverja þeirra	Tafla III1: fluttar vörur Tafla III2: fluttir farþegar
Skilafrestur gagna:	Þrír mánuðir frá lokum viðmiðunartímabils
Fyrsta viðmiðunartímabil	Fyrsti ársfjórðungur ársins 2004
Athugasemdir	1. Gefa má skýrslu um töflur III1 og III2 á grunni bráðabirgðagagna, þ.m.t. áætlana. Samkvæmt töflu III2 er aðildarríkjum heimilt að gefa skýrslu um gögn sem byggð er á farmiðasölum í skýrslugjafarlandi eða öðrum tiltækum heimildum. 2. Veita skal þessar tölfræðilegu upplýsingar um fyrirtækin sem falla undir I. og II. viðauka.

IV. VIÐAUKI

SVÆÐISHAGSKÝRSLUR UM VÖRU- OG FARÞEGAFLUTNINGA	
Skrá yfir breytur og mælieiningar	Vöruflutningar í: — tonnum Farþegar fluttir í: — fjöldi farþega
Viðmiðunartímabil	Eitt ár
Tíðni	Fimmta hvert ár
Skrá yfir töflur með sundurliðun fyrir hverja þeirra	Tafla IV1: vöruflutningar innanlands eftir svæðum fermingar og svæðum affermingar (Flokkun hagskýrslusvæða 2) Tafla IV2: alþjóðlegir vöruflutningar eftir svæðum fermingar og svæðum affermingar (Flokkun hagskýrslusvæða 2) Tafla IV3: farþegaflutningar innanlands eftir svæðum þar sem stigið er um borð og svæðum þar sem farið er frá borði (Flokkun hagskýrslusvæða 2) Tafla IV4: alþjóðlegir farþegaflutningar eftir svæðum þar sem stigið var um borð og svæðum þar sem farið var frá borði (Flokkun hagskýrslusvæða 2)
Skilafrestur gagna	Tólf mánuðir frá lokum viðmiðunartímabils
Fyrsta viðmiðunartímabil	2005
Athugasemdir	1. Aðildarríki skal aðeins greina frá viðkomandi landi þegar fermingar- eða affermingarstaður (töflur IV1, IV2) eða borðganga eða gagna frá borði (töflur IV3, IV4) er utan Evrópska efnahagssvæðisins. 2. Hagstofa Evrópusambandsins skal, í því skyni að aðstoða aðildarríki við undirbúning þessara taflna, láta þeim í té skrá yfir UIC-stöðvarkóða og tilheyrandi kóða flokkunar hagskýrslusvæða. 3. Í töflu IV3 og IV4 er aðildarríkjum heimilt að gefa skýrslu um gögn sem byggð eru á farmiðasölum eða öðrum tiltækum heimildum. 4. Veita skal þessar tölfræðilegu upplýsingar um fyrirtækin sem falla undir I. og II. viðauka.

V. VIÐAUKI

HAGSKÝRSLUR UM UMFERÐARFLÆÐI Á JÁRNBRAUTAKERFINU	
Skrá yfir breytur og mælieiningar	Vöruflutningar eftir: — fjölda lesta Farþegaflutningar eftir: — fjölda lesta Annað (þjónustulestir, o.s.frv.) (valkvætt): — fjölda lesta
Viðmiðunartímabil	Eitt ár
Tíðni	Fimmta hvert ár
Skrá yfir töflur með sundurliðun fyrir hverja þeirra	Tafla V1: vöruflutningar, eftir netkerfisbúti Tafla V2: farþegaflutningar, eftir netkerfisbúti Tafla V3: annað (þjónustulestar, o.s.frv.), eftir netkerfisbúti (valkvætt)
Skilafrestur gagna	Átján mánuðir frá lokum viðmiðunartímabils
Fyrsta viðmiðunartímabil	2005
Athugasemdir	1. Aðildarríki skulu skilgreina mengi netkerfisbúta sem eiga að minnsta kosti að teljast með samevrópsku járnbrautarflutninganetunum (TEN) á innlendu yfirráðasvæði þeirra. Þau skulu senda Hagstofu Evrópusambandsins: — landhnit og önnur gögn sem þörf er á til að auðkenna og kortleggja hvern netkerfisbút, sem og tengslin milli bútanna, — upplýsingar um einkenni (þ.m.t. afkastagetu) lestanna sem nota hvern netkerfisbút. 2. Auðkenna skal hvern netkerfisbút sem er hluti af samevrópska járnbrautarflutninganetinu með viðbótareiginleikum í gagnafærslunni í því skyni að gera það kleift að ákvarða magn umferðar um samevrópska járnbrautarflutninganetið.

VI. VIÐAUKI

Staðlað vöruflokkunarkerfi Evrópusambandsins fyrir hagskýrslur um flutninga, 2007

Deilisvæði	Lýsing
01	Afurðir frá landbúnaði, veiðum og skógrækt, fiskur og aðrar fiskafurðir
02	Kol og brúnkol; hráolía og jarðgas
03	Málmgrýti og önnur efni unnin úr jörðu; mór; úran og þórín
04	Matvæli, drykkjarvörur og tóbak
05	Textílefni og textílvörur; leður og leðurvörur
06	Viður og vörur úr viði og korki (aðrar en húsgögn); vara úr hálmi og fléttiefnum; pappírsmauk, pappír og pappírsvara; prentað efni og upptekið efni
07	Koks og hreinsaðar olíuvörur
08	Íðefni, íðefnavörur og tilbúnar trefjar; gúmmí- og plastvörur; kjarnorkueldsneyti
09	Aðrar vörur úr málmlausum steinefnum
10	Hrámálmar, málmvörur, að undanskildum vélum og búnaði
11	Vélar og búnaður, ót.a.; skrifstofuvélar og tölvur; rafbúnaður og tæki, ót.a.; útvarps- og sjónvarpstæki og fjarskiptabúnaður og tæki; tæki til lækninga og nákvæmnivinnu og sjóntæki; úr og klukkur
12	Flutningatæki
13	Húsgögn, aðrar framleiðsluvörur ót.a.
14	Endurunnið hráefni; heimilis- og rekstrarúrgangur og annar úrgangur
15	Bréf, pakkar
16	Búnaður og efni notað við vöruflutninga
17	Vörur sem eru fluttar í tengslum við búslóðar- og skrifstofuflutning, farangur sem er fluttur aðskilinn frá farþegum, vélknúin ökutæki sem eru flutt til viðgerða, aðrar vörur sem eru ekki til sölu á markaði ót.a.
18	Vörur sem er safnað saman: ólíkar vörutegundir sem eru fluttar saman
19	Óskilgreinanlegar vörur: vörur sem af einhverjum ástæðum er ekki unnt að skilgreina og því ekki hægt að setja þær í flokka 01–16
20	Aðrar vörur ót.a.

VII. VIÐAUKI

FLOKKUN HÆTTULEGS VARNINGS

1. Sprengiefni

2. Gastegundir, samanþjappaðar, fljótandi eða uppleystar undir þrýstingi

3. Eldfimir vökvar

4,1. Eldfim, föst efni

4,2. Efni sem hætt er við sjálfíkviknun

4,3. Efni sem gefur frá sér eldfimar lofttegundir ef það kemst í snertingu við vatn

5,1. Oxandi efni

5,2. Lífræn peroxíð

6,1. Eiturefni

6,2. Smitandi efni

7. Geislavirk efni

8. Ætandi efni

9. Ýmis hættuleg efni

Athugasemd:

Flokkar þessir eru skilgreindir í reglum um millilandaflutninga á hættulegum farmi með járnbrautum, sem venjulega eru þekktar sem RID, eins og samþykkt hefur verið samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB ([1]).

———

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB frá 24. september 2008 um flutning á hættulegum farmi á landi (Stjtíð. ESB L 260, 30.9.2008, bls. 13).

VIII. VIÐAUKI

Tafla VIII.1

UMFANG FLUTNINGASTARFSEMI Í VÖRUFLUTNINGUM	
Skrá yfir breytur og mælieiningar	Vöruflutningar í: — heildartonnum — heildartonnum á kílómetra Ferðir vöruflutningalesta í: — heildarkílómetrum lesta
Viðmiðunartímabil	Eitt ár
Tíðni	Hvert ár
Skilafrestur gagna:	Fimm mánuðir eftir lok viðmiðunartímabils
Fyrsta viðmiðunartímabil	2017
Athugasemdir	Aðeins fyrir félög með heildarumfang vöruflutninga undir 200 milljónum tonna á kílómetra og undir 500 000 tonnum og án skýrslugjafar samkvæmt I. viðauka (ítarleg skýrslugjöf)

Tafla VIII.2

UMFANG FLUTNINGASTARFSEMI Í FARÞEGAFLUTNINGUM	
Skrá yfir breytur og mælieiningar	Farþegar fluttir í: — heildarfjöldi farþega — heildarfjöldi farþega á kílómetra Ferðir farþegalesta í: — heildarkílómetrum lesta
Viðmiðunartímabil	Eitt ár
Tíðni	Hvert ár
Skilafrestur gagna:	Átta mánuðir eftir lok viðmiðunartímabils
Fyrsta viðmiðunartímabil	2017
Athugasemdir	Aðeins fyrir félög með heildarumfang farþegaflutninga undir 100 milljónum farþega á kílómetra og án skýrslugjafar samkvæmt II. viðauka (ítarleg skýrslugjöf).

IX. VIÐAUKI

NIÐURFELLD REGLUGERÐ MEÐ SKRÁ YFIR SÍÐARI BREYTINGAR HENNAR

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 91/2003 (Stjtíð. ESB L 14, 21.1.2003, bls. 1)	
Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1192/2003 (Stjtíð. ESB L 167, 4.7.2003, bls. 13)	
Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1304/2007 (Stjtíð. ESB L 290, 8.11.2007, bls. 14)	Einungis 3. gr.
Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 219/2009 (Stjtíð. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 109)	Eingöngu liður 4.4 í viðaukanum
Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2032 (Stjtíð. EB L 317, 23.11.2016, bls. 105)	

X. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Reglugerð (EB) nr. 91/2003	Þessi reglugerð
1., 2. og 3. gr.	1., 2. og 3. gr.
Inngangsorð 1. mgr. 4. gr.	Inngangsorð 1. mgr. 4. gr.
a-liður 1. mgr. 4. gr.	a-liður 1. mgr. 4. gr.
c-liður 1. mgr. 4. gr.	b-liður 1. mgr. 4. gr.
e-liður 1. mgr. 4. gr.	c-liður 1. mgr. 4. gr.
f-liður 1. mgr. 4. gr.	d-liður 1. mgr. 4. gr.
g-liður 1. mgr. 4. gr.	e-liður 1. mgr. 4. gr.
2., 3. og 4. mgr. 4. gr.	2., 3. og 4. mgr. 4. gr.
5. mgr. 4. gr.	—
5., 6. og 7. gr.	5., 6. og 7. gr.
1. mgr. 8. gr.	1. mgr. 8. gr.
1. mgr. a í 8. gr.	2. mgr. 8. gr.
2. mgr. 8. gr.	3. mgr. 8. gr.
3. mgr. 8. gr.	4. mgr. 8. gr.
4. mgr. 8. gr.	5. mgr. 8. gr.
9., 10. og 11. gr.	9., 10. og 11. gr.
—	*12. gr.*
13. gr.	*13. gr.*
Viðauki A	I. viðauki
Viðauki C	II. viðauki
Viðauki E	III. viðauki
Viðauki F	IV. viðauki
Viðauki G	V. viðauki
Viðauki J	VI. viðauki
Viðauki K	VII. viðauki
Viðauki L	VIII. viðauki
—	IX. viðauki
—	X. viðauki

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2017/745 **2020/EES/26/09**

frá 5. apríl 2017

um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr. og c-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun ráðsins 90/385/EBE ([3]) og tilskipun ráðsins 93/42/EBE ([4]) mynda regluramma Sambandsins fyrir lækningatæki önnur en lækningatæki til sjúkdómsgreiningar *í glasi*. Hins vegar er þörf á grundvallarendurskoðun á þessum tilskipunum til að koma á traustum, gagnsæjum, fyrirsjáanlegum og sjálfbærum regluramma fyrir lækningatæki sem tryggir hátt öryggisstig og öfluga heilsuvernd ásamt því að styðja við nýsköpun.

2) Markmið þessarar reglugerðar er að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lækningatæki, þar sem tekið er mið af öflugri heilsuvernd sjúklinga og notenda, og að teknu tilliti til lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem eru virk í þessum geira. Í þessari reglugerð eru um leið settar fram strangar kröfur um gæði og öryggi lækningatækja til að takast á við sameiginleg viðfangsefni á sviði öryggismála að því er varðar slíkar vörur. Leitast er við að ná báðum markmiðum samtímis og þau eru óaðskiljanlega tengd þannig að annað er ekki síður mikilvægt en hitt. Að því er varðar 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins eru reglurnar um að setja lækningatæki og fylgihluti þeirra á markað í Sambandinu og taka þau í notkun samræmdar með þessari reglugerð og þannig er þeim gert kleift að njóta góðs af meginreglunni um frjálsa vöruflutninga. Að því er varðar c-lið, 4. mgr. 168. gr. sáttmálans um starfshætti

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 288/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Álit frá 14. febrúar 2013 (Stjtíð. ESB C 133, 9.5.2013, bls. 52).

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 2. apríl 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 7. mars 2017 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([3]) Tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki (Stjtíð. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17).

([4]) Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjtíð. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1).

Evrópusambandsins eru í þessari reglugerð settar fram strangar kröfur um gæði og öryggi lækningatækja með því að tryggja, meðal annars, að gögn sem verða til við klíníska rannsóknir séu áreiðanleg og traust og að öryggi þátttakenda í klínískum rannsóknum sé tryggt.

3) Með þessari reglugerð er ekki leitast við að samræma reglur að því er varðar að lækningatæki séu enn frekar boðin fram á markaði eftir að þau hafa verið tekin í notkun, s.s. í tengslum við sölu á notuðum búnaði.

4) Styrkja ætti lykilatriði í núverandi stjórnsýslunálgun umtalsvert, s.s. eftirlit með tilkynntum aðilum, samræmismatsferli [áður „samræmismatsaðferðir"], klínískar rannsóknir og klínískt mat, gát (e. *vigilance*) og markaðseftirlit en innleiða um leið ákvæði sem tryggja gagnsæi og rekjanleika að því er varðar lækningatæki, til að bæta heilbrigði og öryggi.

5) Að því marki sem það er hægt ætti að hafa hliðsjón af leiðbeiningum sem samdar hafa verið fyrir lækningatæki á alþjóðavísu, einkum með skírskotun til starfshópsins um hnattræna samræmingu (GHTF) og framtaksverkefnisins sem er eftirfylgni hans, hinn alþjóðlegi samstarfsvettvangur eftirlitsaðila um lækningatæki (IMDRF), til að stuðla að alþjóðlegri samleitni reglna sem eiga þátt í öflugri öryggisvernd á heimsvísu og til að auðvelda verslun, einkum ákvæðanna um einkvæma tækjaauðkenningu, almennar kröfur um öryggi og virkni, tæknigögn, flokkunarreglur, samræmismatsferli og klínískar rannsóknir.

6) Af sögulegum ástæðum voru reglur um virk, ígræðanleg lækningatæki, sem falla undir tilskipun 90/385/EBE, og önnur lækningatæki, sem falla undir tilskipun 93/42/EBE, settar í tveimur aðskildum lagagerningum. Til einföldunar ætti að skipta út báðum tilskipununum, sem hefur verið breytt nokkrum sinnum, fyrir eina lagagerð sem gildir um öll lækningatæki önnur en lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

7) Gildissvið þessarar reglugerðar ætti að vera skýrt afmarkað frá annarri samræmingarlöggjöf Sambandsins að því er varðar vörur, s.s. lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, lyf, snyrtivörur og matvæli. Því ætti að breyta reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([1]) til að undanskilja lækningatæki frá gildissviði hennar.

8) Það ætti að vera á ábyrgð aðildarríkjanna að ákveða í hverju tilviki fyrir sig hvort vara falli undir gildissvið þessarar reglugerðar. Til þess að tryggja samræmi hvað þetta varðar við ákvarðanir um sérgreiningu í öllum aðildarríkjunum, einkum að því er varðar jaðartilvik, ætti framkvæmdastjórninni að vera heimilt, að eigin frumkvæði eða að fenginni vel rökstuddri beiðni frá aðildarríki, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki (e. *Medical Device Coordination Group*), að ákveða í hverju tilviki fyrir sig hvort tiltekin vara, undirflokkur eða flokkur vara falli undir gildissvið þessarar reglugerðar. Þegar framkvæmdastjórnin tekur til umfjöllunar hvaða reglur gilda um vörur í jaðartilvikum sem taka til lyfja, vefja og frumna úr mönnum, sæfivara eða matvæla, ætti hún að tryggja viðeigandi samráð við Lyfjastofnun Evrópu, Efnastofnun Evrópu og Matvælaöryggisstofnun Evrópu, eftir því sem við á.

9) Þar eð það er í sumum tilvikum erfitt að greina á milli lækningatækja og snyrtivara ætti einnig að innleiða möguleikann á því að taka ákvörðun á vettvangi Sambandsins, að því er varðar hvaða reglur gildi um vöru, í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 ([2]).

10) Reglur um vörur sem eru samsetning lyfs, eða efnis, og lækningatækis eru annaðhvort settar samkvæmt þessari reglugerð eða samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB. ([3]) Lagagerðirnar tvær ættu að tryggja viðeigandi samspil með tilliti til samráðs meðan á mati fyrir markaðssetningu stendur og upplýsingaskipta í tengslum við starfsemi við gát sem taka til slíkra samsettra vara. Að því er varðar lyf með samþættan hluta sem er lækningatæki ætti að leggja fullnægjandi mat á það hvort almennum kröfum um öryggi og virkni, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð fyrir tækishlutann, sé fylgt í tengslum við markaðsleyfi fyrir slík lyf. Því ætti að breyta tilskipun 2001/83/EB.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur (Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

11) Löggjöf Sambandsins, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 ([1]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB ([2]), er ófullnægjandi að því er varðar tilteknar vörur sem eru framleiddar með því að nota afleiður vefs eða frumna úr mönnum sem eru ólífvænlegar eða sem eru gerðar ólífvænlegar. Slíkar vörur ættu að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, svo fremi að þær séu í samræmi við skilgreininguna á lækningatæki eða falli undir þessa reglugerð.

12) Tilteknir flokkar vara, sem eru samsvarandi lækningatækjum með tilliti til verkunar og áhættulýsingar en framleiðandi fullyrðir að séu aðeins með fagurfræðilegan tilgang eða annan tilgang sem er ekki læknisfræðilegur, ættu að falla undir þessa reglugerð. Til þess að framleiðendur geti sýnt fram á að slíkar vörur séu í samræmi við kröfur ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja sameiginlegar forskriftir, a.m.k. með tilliti til beitingar áhættustjórnunar og, ef nauðsyn krefur, klínískt mat að því er varðar öryggi. Semja ætti slíkar sameiginlegar forskriftir sérstaklega fyrir flokka vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs og þær ætti ekki að nota við samræmismat á hliðstæðum tækjum sem hafa læknisfræðilegan tilgang. Tæki, sem hafa bæði ætlaðan læknisfræðilegan tilgang og tilgang sem er ekki læknisfræðilegur, ættu að uppfylla bæði kröfurnar sem gilda um tæki með ætlaðan læknisfræðilegan tilgang og tæki án hans.

13) Að því er varðar vörur sem innihalda lífvænlegan vef eða lífvænlegar frumur úr mönnum eða dýrum, sem eru ótvírætt undanskildar tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE og þar með þessari reglugerð, ætti að skýra nánar að vörur sem innihalda lífvænleg líffræðileg efni eða lífvænlegar lífverur af öðrum uppruna, eða samanstanda af þeim, til að ná ætlaða tilganginum með vörunum eða styðja við hann, falli heldur ekki undir þessa reglugerð.

14) Kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB ([3]), ættu að gilda áfram.

15) Það ríkir vísindaleg óvissa um áhættu og ávinning af nanóefnum sem notuð eru í tækjum. Til að tryggja öfluga heilsuvernd, frjálsa vöruflutninga og réttarvissu fyrir framleiðendur er nauðsynlegt að innleiða samræmda skilgreiningu á nanóefnum, á grundvelli tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 2011/696/ESB ([4]), með nægilegum sveigjanleika til að laga þá skilgreiningu að framförum í vísindum og tækni og seinni tíma þróun á sviði reglusetningar á vettvangi Sambandsins og alþjóðavettvangi. Við hönnun og framleiðslu á tækjum ættu framleiðendur að sýna sérstaka aðgát við notkun á nanóögnum ef mikil hætta eða miðlungshætta er á innvortis váhrifum. Slík tæki ættu að falla undir allra ströngustu samræmismatsferli. Við undirbúning framkvæmdargerða með reglusetningu um verklega og samræmda beitingu á samsvarandi kröfum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ætti að taka tillit til viðeigandi vísindalegra álita viðkomandi vísindanefnda.

16) Öryggisþættirnir sem fjallað er um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB ([5]) eru óaðskiljanlegur hluti af almennu kröfunum um öryggi og virkni tækja sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Af þessum sökum ætti þessi reglugerð að teljast sérlög í tengslum við þá tilskipun.

17) Þessi reglugerð ætti að fela í sér kröfur varðandi hönnun og framleiðslu á tækjum sem gefa jónandi geislun án þess að það hafi áhrif á beitingu tilskipunar ráðsins 2013/59/KBE ([6]) sem miðar að öðrum markmiðum.

18) Þessi reglugerð ætti að innihalda kröfur um hönnunar-, öryggis- og virknieiginleika tækja sem eru þróaðar þannig að komið sé í veg fyrir starfstengd meiðsli, þ.m.t. vörn gegn geislun.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um hátæknimeðferðarlyf og breytingu á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 (Stjtíð. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121).

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB frá 31. mars 2004 um setningu gæða- og öryggiskrafna um gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum (Stjtíð. ESB L 102, 7.4.2004, bls. 48).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum (Stjtíð. ESB L 33, 8.2.2003, bls. 30).

([4]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2011/696/ESB frá 18. október 2011 um skilgreiningu á nanóefni (Stjtíð. ESB L 275, 20.10.2011, p. 38).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB frá 26. febrúar 2014 um samhæfingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulsviðssamhæfi (Stjtíð. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 79).

([6]) Tilskipun ráðsins 2013/59/KBE frá 5. desember 2013 um grundvallaröryggisstaðla um verndun gegn hættu af völdum váhrifa frá jónandi geislun, og um niðurfellingu á tilskipunum 89/618/KBE, 90/641/KBE, 96/29/KBE, 97/43/KBE og 2003/122/KBE (Stjtíð. ESB L 13, 17.1.2014, bls. 1).

19) Það er nauðsynlegt að skýra nánar að hugbúnaður sem framleiðandi ætlast sérstaklega til að sé notaður í a.m.k. einum læknisfræðilegum tilgangi sem settur er fram í skilgreiningu á lækningatæki telst sem slíkur vera lækningatæki en hugbúnaður til almennra nota, jafnvel ef hann er notaður í heilbrigðisþjónustu, eða hugbúnaður sem er ætlaður til nota sem tengjast lífsstíl og velsæld, er ekki lækningatæki. Sérgreining á hugbúnaði, annaðhvort sem tækis eða sem fylgihlutar, er óháð staðsetningu hugbúnaðarins eða gerð samtengingar á milli hugbúnaðarins og tækis.

20) Aðlaga ætti skilgreiningarnar í þessari reglugerð, að því er varðar tækin sjálf, að bjóða tæki fram, rekstraraðila, notendur og sérstök ferli, samræmismat, klínískar rannsóknir og klínísk möt, eftirlit með vörum eftir markaðssetningu, gát og markaðseftirlit, staðla og aðrar tækniforskriftir, að viðteknum venjum á sviði Sambandsins og á alþjóðavísu í því skyni að auka réttarvissu.

21) Taka ætti af öll tvímæli um að það er nauðsynlegt að tæki sem eru boðin einstaklingum innan Sambandsins með þjónustu í upplýsingasamfélaginu, í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 ([1]), og tæki sem notuð eru í tengslum við viðskiptastarfsemi til að veita einstaklingum innan Sambandsins greiningar- eða meðferðarþjónustu, séu í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð ef varan sem um er að ræða er sett á markað, eða þjónustan veitt, innan Sambandsins.

22) Til að viðurkenna hið mikilvæga hlutverk stöðlunar á sviði lækningatækja ætti samræmi við samhæfða staðla, eins og þeir eru skilgreindir í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 ([2]), að vera leið fyrir framleiðendur til að sýna fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni og önnur lagaskilyrði, s.s. þau sem varða gæða- og áhættustjórnun, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

23) Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB ([3]) er framkvæmdastjórninni heimilað að samþykkja sameiginlegar tækniforskriftir fyrir tiltekna flokka lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi. Á sviðum þar sem engir samhæfðir staðlar eru til eða ef þeir eru ófullnægjandi ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til þess að mæla fyrir um sameiginlegar forskriftir sem veita leið til þess að fara að almennu kröfunum um öryggi og virkni og kröfunum um klínískar rannsóknir og klínískt mat og/eða klíníska eftirfylgni með vöru eftir markaðssetningu sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

24) Semja ætti sameiginlegar forskriftir að höfðu samráði við viðkomandi hagsmunaaðila og með tilliti til evrópskra og alþjóðlegra staðla.

25) Laga ætti reglurnar sem gilda um tæki, eftir því sem við á, að nýja lagarammanum um markaðssetningu á vörum sem samanstendur af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ([4]) og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB ([5]).

26) Reglurnar um markaðseftirlit í Sambandinu og eftirlit með vörum, sem koma inn á markað Sambandsins, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, gilda um tæki sem falla undir þessa reglugerð en það kemur ekki í veg fyrir að aðildarríkin velji hvaða lögbæru yfirvöld eigi að framkvæma þessi verkefni.

27) Rétt þykir að setja skýrt fram almennar skyldur mismunandi rekstraraðila, þ.m.t. innflytjenda og dreifingaraðila, á grundvelli nýja lagarammans um markaðssetningu á vörum, með fyrirvara um sértækar skyldur sem mælt er fyrir um í hinum ýmsu hlutum þessarar reglugerðar, til að efla skilning á kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og bæta þar með reglufylgni viðkomandi rekstraraðila.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 frá 9. september 2015 um tilhögun miðlunar upplýsinga um tæknireglugerðir og reglur um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjtíð. ESB L 241, 17.9.2015, bls. 1).

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

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtíð. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

([5]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 93/465/EBE (Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82).

28) Að því er varðar þessa reglugerð ætti að líta svo á að kaup, handhöfn og afhending tækja tilheyri starfsemi dreifingaraðila.

29) Fella ætti nokkrar af þeim kröfum sem gerðar eru til framleiðenda, s.s. klínískt mat eða skýrslugjöf um gát, sem voru einungis settar fram í viðaukunum við tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE, inn í ákvæði þessarar reglugerðar til að auðvelda beitingu hennar.

30) Gera ætti heilbrigðisstofnunum kleift að framleiða, breyta og nota tæki innan stofnunarinnar og svara þar með, án framleiðslu á iðnaðarmælikvarða, sérstökum þörfum markhóps sjúklinga sem ekki er unnt að svara á viðeigandi hátt með sambærilegu tæki sem fáanlegt er á markaði. Í því samhengi þykir rétt að kveða á um að tilteknar reglur í þessari reglugerð, að því er varðar lækningatæki sem eru framleidd og notuð eingöngu innan heilbrigðisstofnana, þ.m.t. sjúkrahúsa sem og stofnana s.s. rannsóknarstofa og lýðheilsustofnana sem styðja við heilbrigðisþjónustukerfið og/eða sinna þörfum sjúklinga en meðhöndla eða sinna sjúklingum ekki beint, ættu ekki að gilda, þar eð markmiðunum með þessari reglugerð yrði samt sem áður náð á hóflegan hátt. Tekið skal fram að hugtakið „heilbrigðisstofnun“ nær ekki yfir stöðvar sem telja sig fyrst og fremst vinna að heilsuhagsmunum eða heilbrigðum lífsstíl, s.s. líkamsræktarstöðvar, heilsulindir, heilsumiðstöðvar og heilsuræktarstöðvar. Þar af leiðandi gildir undanþágan, sem gildir um heilbrigðisstofnanir, ekki um slíkar stöðvar.

31) Í ljósi þeirrar staðreyndar að einstaklingar eða lögaðilar geta krafist bóta vegna tjóns af völdum gallaðs tækis, í samræmi við gildandi lög Sambandsins og landslög, þykir rétt að gera þá kröfu að framleiðendur hafi gert ráðstafanir til að tryggja nægilegt fjármagn að því er varðar hugsanlega bótaábyrgð þeirra samkvæmt tilskipun ráðsins 85/374/EBE ([1]). Slíkar ráðstafanir ættu að vera í réttu hlutfalli við áhættuflokkinn, gerð tækis og stærð fyrirtækisins. Í þessu samhengi er einnig rétt að mæla fyrir um reglur um hvernig lögbært yfirvald geti greitt fyrir veitingu upplýsinga til einstaklinga sem gætu hafa orðið fyrir meiðslum af völdum gallaðs tækis.

32) Hjá öllum framleiðendum ættu að vera fyrir hendi gæðastjórnunarkerfi og eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, sem ættu að vera í réttu hlutfalli við áhættuflokk og gerð tækisins sem um er að ræða, til að tryggja áframhaldandi samræmi raðframleiddra tækja við kröfur í þessari reglugerð og að í framleiðsluferlinu sé tekið tillit til reynslu af þeim tækjum sem þeir framleiða. Til að draga úr áhættu eða koma í veg fyrir atvik sem tengjast tækjum ættu framleiðendur þar að auki að koma á fót kerfi til áhættustjórnunar og tilkynningarkerfi um atvik og aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi.

33) Áhættustjórnunarkerfið ætti að vera vel stillt við klíníska matið og endurspeglast í því, þ.m.t. sú klíníska áhætta sem takast þarf á við sem hluta af klínískum rannsóknum, klínísku mati og klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu. Ferlin við áhættustjórnun og klínískt mat ættu að vera tengd innbyrðis og uppfærð reglulega.

34) Tryggja ætti að eftirlit með og stýring á framleiðslu tækja, og viðkomandi starfsemi við eftirlit eftir markaðssetningu og gát, séu framkvæmd innan fyrirtækis framleiðandans af einstaklingi sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum og sem uppfyllir lágmarkshæfisskilyrði.

35) Að því er varðar framleiðendur sem eru ekki með staðfestu í Sambandinu gegnir viðurkenndur fulltrúi lykilhlutverki í því að tryggja að tækin, sem þessir framleiðendur framleiða, séu í samræmi við reglur og sem tengiliður þeirra með staðfestu í Sambandinu. Með tilliti til þessa lykilhlutverks þykir rétt, að því er varðar framfylgd, að gera viðurkennda fulltrúann lagalega ábyrgan fyrir gölluðum tækjum ef framleiðandi með staðfestu utan Sambandsins hefur ekki framfylgt almennum skyldum sínum. Bótaábyrgð viðurkennda fulltrúans, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, er með fyrirvara um ákvæðin í tilskipun 85/374/EBE, og til samræmis við það ættu viðurkenndi fulltrúinn með innflytjandanum og framleiðandanum að bera ábyrgð einn fyrir alla og allir fyrir einn. Skilgreina ætti verkefni viðurkennda fulltrúans í skriflegu umboði. Miðað við hlutverk viðurkenndra fulltrúa ættu lágmarkskröfurnar sem þeir eiga að uppfylla að vera skýrt skilgreindar, þ.m.t. krafan um að vera með einstakling tiltækan sem uppfyllir lágmarksskilyrði um hæfi sem ættu að vera samsvarandi þeim sem gilda um einstakling framleiðanda sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum.

([1]) Tilskipun ráðsins 85/374/EBE frá 25. júlí 1985 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum vegna skaðsemisábyrgðar á gölluðum vörum (Stjtíð. EB L 210, 7.8.1985, bls. 29).

36) Til að tryggja réttarvissu, að því er varðar skyldurnar sem hvíla á rekstraraðilum, er nauðsynlegt að skýra hvenær dreifingaraðili, innflytjandi eða annar aðili eigi að teljast vera framleiðandi tækis.

37) Samhliða viðskipti með framleiðsluvörur, sem þegar hafa verið settar á markað, eru löglegt viðskiptaform innan innri markaðarins á grundvelli 34. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, með fyrirvara um takmarkanirnar sem stafa af þörfinni til að vernda heilbrigði og öryggi og af þörfinni til að vernda hugverkaréttindi sem kveðið er á um í 36. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Beiting meginreglunnar um samhliða viðskipti er þó með fyrirvara um ólíkar túlkanir í aðildarríkjunum. Skilyrðin, einkum kröfur um endurmerkingu og endurpökkun, ættu því að vera skilgreind í þessari reglugerð, með tilliti til dómaframkvæmdar Evrópudómstólsins ([1]) í öðrum viðkomandi geirum og gildandi góðra starfsvenja á sviði lækningatækja.

38) Endurvinnsla og frekari notkun einnota tækja ætti því aðeins að eiga sér stað að það sé leyft með landslögum og að jafnframt sé farið að kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Endurvinnsluaðili einnota tækis ætti að teljast vera framleiðandi endurunna tækisins og hann ætti að taka á sig þær skyldur sem hvíla á framleiðendum samkvæmt þessari reglugerð. Engu að síður ættu aðildarríkin að hafa þann möguleika að ákveða að skyldur, sem varða endurvinnslu og endurnotkun á einnota tækjum innan heilbrigðisstofnunar eða hjá utanaðkomandi endurvinnsluaðila sem starfar í hennar þágu, geti verið frábrugðnar skyldum framleiðanda sem lýst er í þessari reglugerð. Að meginreglu til ætti aðeins að heimila slík frávik þegar endurvinnsla og endurnotkun einnota tækja innan heilbrigðisstofnunar eða hjá utanaðkomandi endurvinnsluaðila er í samræmi við sameiginlegar forskriftir sem hafa verið samþykktar eða, ef slíkar sameiginlegar forskriftir eru ekki til staðar, við viðeigandi samhæfða staðla og landsákvæði. Endurvinnsla slíkra tækja ætti að tryggja jafngilt öryggi og virkni og hjá samsvarandi upphaflega einnota tækinu.

39) Sjúklingar, sem fá ígrædd tæki, ættu að fá skýrar og aðgengilegar nauðsynlegar upplýsingar sem gera það kleift að sanngreina ígrædda tækið og aðrar viðeigandi upplýsingar um tækið, þ.m.t. allar nauðsynlegar viðvaranir um heilbrigðisáhættu eða varúðarráðstafanir sem gera þarf, til dæmis ábendingar um það hvort það sé samrýmanlegt við tiltekin greiningartæki eða skanna sem notaðir eru við öryggiseftirlit.

40) Almenna reglan ætti að vera sú að tæki beri CE-merkið til að sýna að þau séu í samræmi við þessa reglugerð til að fara megi frjálst með þau um Sambandið og taka þau í notkun í samræmi við ætlaðan tilgang þeirra. Aðildarríkin ættu ekki að hindra að tæki, sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, séu sett á markað eða tekin í notkun. Aðildarríkjunum ætti þó að vera heimilt að ákveða hvort takmarka eigi notkun tiltekinnar gerðar tækja í tengslum við þætti sem falla ekki undir þessa reglugerð.

41) Rekjanleiki tækja með einkvæmu tækjaauðkenningarkerfi, sem byggist á alþjóðlegum leiðbeiningum, ætti að auka verulega skilvirkni aðgerða varðandi öryggi tækja eftir markaðssetningu vegna bættra tilkynninga um atvik, markvissra aðgerða til úrbóta vegna öryggis á vettvangi og betri vöktunar af hálfu lögbærra yfirvalda. Þetta ætti einnig að stuðla að því að draga úr læknisfræðilegum mistökum og berjast gegn fölsuðum tækjum. Notkun einkvæma tækjaauðkenningarkerfisins ætti einnig að bæta stefnu heilbrigðisstofnana og annarra rekstraraðila varðandi innkaup, förgun úrgangs og birgðastjórnun og, ef unnt er, vera samhæft við önnur auðkenningarkerfi sem þegar eru fyrir hendi á þeim vettvangi.

42) Einkvæma tækjaauðkenningarkerfið ætti að gilda um öll tæki sem sett eru á markað, að undanskildum sérsmíðuðum tækjum, og grundvallast á alþjóðlega viðurkenndum meginreglum, þ.m.t. skilgreiningum sem eru samrýmanlegar við þær sem helstu viðskiptaaðilar nota. Til að einkvæma tækjaauðkenningarkerfið verði starfhæft tímanlega fyrir beitingu þessarar reglugerðar ætti að mæla fyrir um ítarlegar reglur í þessari reglugerð.

43) Gagnsæi og fullnægjandi aðgangur að upplýsingum sem eru settar fram á viðeigandi hátt fyrir ætlaðan notanda eru nauðsynleg í þágu almannahagsmuna, til að vernda lýðheilsu, til að valdefla sjúklinga og faglærða heilbrigðisstarfsmenn og til að gera þeim kleift að taka upplýstar ákvarðanir, til að veita góðan grundvöll fyrir lagalega ákvarðanatöku og til að efla tiltrú á reglukerfinu.

44) Eitt af lykilatriðunum í því að uppfylla markmið þessarar reglugerðar er að koma á fót Evrópskum gagnabanka um lækningatæki (Eudamed), sem ætti að samþætta mismunandi rafræn kerfi til að samræða og vinna úr upplýsingum varðandi tæki á markaðnum og viðkomandi rekstraraðila, tiltekna þætti í samræmismati, tilkynnta aðila, vottorð,

([1]) Dómur frá 28. júlí 2011 í sameinuðum málum Orifarm og Paranova, C-400/09 og C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

klínískar rannsóknir, gát og markaðseftirlit. Markmiðin með gagnabankanum eru að auka gagnsæi í heild sinni, þ.m.t. með betra upplýsingaaðgengi almennings og faglærðra heilbrigðisstarfsmanna, að komast hjá margföldum skýrslugjafarkröfum, að bæta samræmingu milli aðildarríkjanna og að hagræða og greiða fyrir upplýsingaflæði milli rekstraraðila, tilkynntra aðila eða bakhjarla og aðildarríkja, sem og á milli aðildarríkja og til framkvæmdastjórnarinnar. Innan innri markaðarins er einungis unnt að tryggja þetta á skilvirkan hátt á vettvangi Sambandsins og því ætti framkvæmdastjórnin að þróa enn frekar og stýra Evrópska gagnabankanum um lækningatæki sem komið var á með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB ([1]).

45) Til að auðvelda starfsemi Evrópska gagnabankans um lækningatæki ætti alþjóðlega viðurkennt nafnakerfi fyrir lækningatæki að vera til reiðu, án endurgjalds, fyrir framleiðendur og aðra einstaklinga eða lögaðila sem eru skyldugir til að nota þetta nafnakerfi samkvæmt þessari reglugerð. Auk þess ætti nafnakerfið einnig að vera öðrum hagsmunaaðilum til reiðu, án endurgjalds, verði því við komið.

46) Að því er varðar tæki á markaðnum, viðkomandi rekstraraðila og vottorð ættu rafræn kerfi Evrópska gagnabankans um lækningatæki að gera almenningi kleift að vera upplýstur á fullnægjandi hátt um tæki á markaði Sambandsins. Rafræna kerfið fyrir klíníska rannsóknir ætti að gegna hlutverki verkfæris fyrir samvinnu aðildarríkjanna og til að gera bakhjörlum kleift að leggja fram, að eigin vali, eina umsókn fyrir nokkur aðildarríki og að tilkynna alvarleg meintilvik, annmarka á tækjum og tengdar uppfærslur. Rafræna kerfið fyrir gát ætti að gera framleiðendum kleift að tilkynna alvarleg atvik og önnur tilkynningarskyld tilvik og styðja samræminguna á mati lögbærra yfirvalda á slíkum atvikum og tilvikum. Rafræna kerfið fyrir markaðseftirlit ætti að vera verkfæri til upplýsingaskipta milli lögbærra yfirvalda.

47) Að því er varðar gögn, sem er samraðað og unnið úr þeim gegnum rafræn kerfi Evrópska gagnabankans um lækningatæki, gildir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ([2]) um vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer í aðildarríkjunum, undir eftirliti lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna, einkum opinberra óháðra yfirvalda sem aðildarríkin tilnefna. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ([3]) gildir um vinnslu persónuupplýsinga sem framkvæmdastjórnin framkvæmir innan ramma þessarar reglugerðar, undir eftirliti Evrópsku persónuverndarstofnunarinnar. Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 45/2001 ætti að tilnefna framkvæmdastjórnina sem ábyrgðaraðila Evrópska gagnabankans um lækningatæki og rafrænna kerfa hans.

48) Að því er varðar ígræðanleg tæki og tæki í III. flokki ættu framleiðendur að taka saman helstu öryggis- og virkniþætti tækisins ásamt útkomu úr klínísku mati í skjali sem ætti að vera aðgengilegt almenningi.

49) Samantekt um öryggi og klíníska virkni tækis ætti einkum að innihalda stöðu tækisins með tilliti til greiningar- eða meðferðarkosta, að teknu tilliti til klínísks mats á tækinu þegar það er borið saman við aðra valkosti í greiningu eða meðferð og þær sértæku aðstæður þar sem taka má tækið og valkosti við það til athugunar.

50) Eðlileg starfsemi tilkynntra aðila er mikilvæg til að tryggja öfluga heilbrigðis- og öryggisvernd og tiltrú borgara á kerfið. Tilnefning tilkynntra aðila og vöktun á þeim af hálfu aðildarríkjanna, í samræmi við ítarlegar og strangar viðmiðanir, ætti því að falla undir eftirlit á vettvangi Sambandsins.

51) Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum ætti að meta, á gagnrýninn hátt, möt tilkynntra aðila á tæknigögnum framleiðanda, einkum gögnum um klínískt mat. Það mat ætti að vera hluti af áhættumiðaðri nálgun að eftirlits- og vöktunaraðgerðum með tilkynntum aðilum og ætti að grundvallast á úrtöku úr viðkomandi gögnum.

52) Styrkja ætti stöðu tilkynntra aðila gagnvart framleiðendum, þ.m.t. með tilliti til réttar þeirra og skyldu til að inna af hendi fyrirvaralausar úttektir á vettvangi og til að framkvæma eiginleikaprófanir (e. *physical tests*) eða prófanir á rannsóknarstofu á tækjum til að tryggja áframhaldandi reglufylgni framleiðenda eftir móttöku upphaflegu vottunarinnar.

([1]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB frá 19. apríl 2010 um Evrópskan gagnabanka um lækningatæki (Eudamed) (Stjtíð. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 45).

([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 (Stjtíð. 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 (Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

53) Til að auka gagnsæi, að því er varðar eftirlit landsyfirvalda með tilkynntum aðilum, ættu yfirvöld, sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum, að birta upplýsingar um landsráðstafanir sem gilda um matið á tilkynntu aðilunum, tilnefningu þeirra og vöktun á þeim. Í samræmi við góðar stjórnsýsluvenjur ættu þau yfirvöld að halda þessum upplýsingum uppfærðum, einkum til að endurspegla mikilvægar, marktækar eða efnislegar breytingar á málsmeðferðarreglum sem um er að ræða.

54) Aðildarríkið þar sem tilkynntur aðili hefur staðfestu ætti að bera ábyrgð á því að framfylgja kröfum í þessari reglugerð að því er varðar þann tilkynnta aðila.

55) Í ljósi ábyrgðar aðildarríkjanna á skipulagningu og veitingu heilbrigðisþjónustu og læknishjálpar ætti þeim einkum að vera heimilt að mæla fyrir um viðbótarkröfur varðandi tilkynnta aðila, sem tilnefndir eru til að annast samræmismatið á tækjum og hafa staðfestu á yfirráðasvæði þeirra, að því er varðar málefni sem engar reglur eru settar um í þessari reglugerð. Slíkar viðbótarkröfur, sem mælt er fyrir um, ættu ekki að hafa nein áhrif á sértækari lárétta löggjöf Sambandsins um tilkynnta aðila og jafna meðferð á tilkynntum aðilum.

56) Að því er varðar ígræðanleg tæki í III. flokki og virk tæki í flokki IIb, sem eru ætluð til að gefa og/eða fjarlægja lyf, ætti tilkynntum aðilum að vera skylt, nema í tilteknum tilvikum, að óska eftir því að sérfræðingahópar athugi matsskýrslu þeirra um klínískt mat gaumgæfilega. Upplýsa ætti lögbær yfirvöld um tæki sem hafa fengið vottorð eftir samræmismatsferli með þátttöku sérfræðingahóps. Samráð við sérfræðingahópa í tengslum við klíníska matið ætti að leiða til samræmds mats á mjög áhættusömum lækningatækjum með því að deila sérfræðilegri þekkingu varðandi klíníska þætti og þróa sameiginlegar forskriftir fyrir flokka tækja sem hafa farið í gegnum þetta samráðsferli.

57) Að því er varðar tæki í III. flokki og tiltekin tæki í flokki IIb ætti framleiðandinn að geta, kjósi hann það, haft samráð við sérfræðingahóp varðandi klíníska þróunaráætlun sína og um tillögur að klínískum rannsóknum fyrir klínískt mat sitt og/eða rannsókn.

58) Það er nauðsynlegt, einkum að því er varðar samræmismatsferlin, að viðhalda skiptingunni á tækjum í fjóra vöruflokka í samræmi við alþjóðlegar venjur. Í flokkunarreglunum, sem taka mið af særanleika mannslíkamans, ætti að taka tillit til hugsanlegrar áhættu í tengslum við tæknilega hönnun og framleiðslu tækjanna. Til að viðhalda sama öryggisstigi og kveðið er á um í tilskipun 90/385/EBE, ættu virk, ígræðanleg tæki að vera í hæsta áhættuflokki.

59) Í reglum samkvæmt gamla fyrirkomulaginu, sem gilda um inngripstæki, er ekki tekið nægilegt tillit til umfangs inngrips og mögulegra eiturhrifa frá tilteknum tækjum sem er komið fyrir í mannslíkamanum. Til þess að fá viðeigandi áhættumiðaða flokkun á tækjum sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna, sem mannslíkaminn frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum, er nauðsynlegt að innleiða sértækar flokkunarreglur fyrir slík tæki. Í flokkunarreglunum ætti að taka tillit til þess á hvaða stað í eða á mannslíkamanum verkun tækisins er, hvar það er sett inn eða notað og hvort frásog efnanna, sem tækið samanstendur af, eða afurða efnaskipta þessara efna í blóðrás á sér stað í mannslíkamanum.

60) Almenna reglan ætti að vera sú að samræmismatsferlið fyrir tæki í I. flokki sé alfarið á ábyrgð framleiðenda í ljósi þess hversu særanleikinn sem tengist slíkum tækjum er lítill. Að því er varðar tæki í flokki IIa, flokki IIb og III. flokki ætti viðeigandi þátttaka tilkynnts aðila að vera skyldubundin.

61) Styrkja ætti enn frekar og bæta ferlin við samræmismat vegna tækja um leið og skilgreina ætti nákvæmlega kröfur til tilkynntra aðila vegna framkvæmdar mats þeirra til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði.

62) Rétt þykir að vottorð um frjálsa sölu innihaldi upplýsingar sem gera það kleift að nota Evrópska gagnabankann um lækningatæki til að fá upplýsingar um tækið, einkum að því er varðar hvort það sé á markaði, hafi verið innkallað af markaði eða afturkallað, og um öll samræmisvottorð fyrir það.

63) Til að tryggja hátt öryggisstig og virkni tækja í III. flokki og ígræðanlegra tækja ætti almenna reglan að vera sú að þegar sýnt er fram á fylgni við almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, sé það byggt á klínískum gögnum sem aflað hefur verið úr klínískum rannsóknum sem hafa verið framkvæmdar á ábyrgð bakhjarls. Bæði framleiðandi og annar einstaklingur, eða lögaðili, ættu að geta tekið að sér hlutverk bakhjarls sem ber ábyrgð á klínísku rannsókninni.

64) Reglur um klíníska rannsóknir ættu að vera í samræmi við viðteknar alþjóðlegar leiðbeiningar á þessu sviði, s.s. alþjóðlega staðalinn ISO 14155:2011 um góðar, klíníska starfsvenjur við klíníska athugun á lækningatækjum fyrir fólk, til að greiða fyrir því að niðurstöður úr klínískum rannsóknum, sem eru framkvæmdar í Sambandinu, séu viðurkenndar sem gögn utan Sambandsins og til að greiða fyrir því að niðurstöður úr klínískum rannsóknum, sem eru framkvæmdar utan Sambandsins í samræmi við alþjóðlegar viðmiðunarreglur, séu viðurkenndar innan Sambandsins. Auk þess ættu reglurnar að vera í samræmi við nýjustu útgáfu Helsinkiyfirlýsingar Alþjóðasamtaka lækna um siðfræðilegar meginreglur læknisfræðilegra vísindarannsókna á mönnum.

65) Það ætti að vera aðildarríkisins þar sem klínísk rannsókn á að fara fram að ákveða hvaða hlutaðeigandi yfirvald á að taka þátt í matinu á umsókninni um að framkvæma klíníska rannsókn og skipuleggja þátttöku siðanefnda innan þeirra tímamarka sem gefin eru varðandi veitingu leyfisins fyrir klínísku rannsókninni, eins og sett er fram í þessari reglugerð. Slíkar ákvarðanir eru háðar innra skipulagi hvers aðildarríkis. Í því samhengi ættu aðildarríkin að tryggja þátttöku leikmanna, einkum sjúklinga eða samtaka sjúklinga. Þau ættu einnig að tryggja aðgengi að nauðsynlegri sérþekkingu.

66) Ef þátttakandi verður fyrir skaða meðan á klínískri rannsókn stendur sem veldur því að skírskotað er til einkaréttar- eða refsiábyrgðar rannsakandans eða bakhjarlsins ættu skilyrði fyrir bótaábyrgð í slíkum tilvikum, þ.m.t. álitaefni varðandi orsakatengsl og umfang skaðabóta og viðurlög, að falla áfram undir gildissvið landslaga.

67) Setja ætti upp rafrænt kerfi á vettvangi Sambandsins til að tryggja að allar klíníska rannsóknir séu skráðar og tilkynntar í gagnabanka sem er aðgengilegur almenningi. Til að vernda réttinn til verndar persónuupplýsingum, sem viðurkenndur er í 8. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, („sáttmálinn“), ætti ekki að skrá neinar persónuupplýsingar um þátttakendur í klínískri rannsókn í rafræna kerfið. Til að tryggja samlegðaráhrif við svið klíníska prófana á lyfjum ætti rafræna kerfið fyrir klíníska rannsóknir að vera rekstrarsamhæft við ESB-gagnagrunninn sem á að koma á fót fyrir klíníska prófanir á mannalyfjum.

68) Ef framkvæma á klíníska rannsókn í fleiri en einu aðildarríki ætti bakhjarlinn að hafa möguleika á að leggja fram eina umsókn til að minnka stjórnsýsluálag. Til að unnt sé að samnýta tilföng og til að tryggja samræmi, að því er varðar mat á heilbrigðis- og öryggistengdum þáttum tækis til prófunar (e. *investigational device*) og vísindalega tilhögun við þá klínísku rannsókn, ætti að samræma aðferð milli aðildarríkjanna til að meta slíka eina umsókn, undir stjórn samræmingaraðildarríkis. Slíkt samræmt mat ætti ekki að taka til mats á þeim þáttum klínískrar rannsóknar sem eru í eðli sínu landsbundnir, staðbundnir og siðfræðilegir, þ.m.t. upplýst samþykki. Á sjö ára upphafstímabili frá þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda ættu aðildarríkin, að eigin vali, að geta tekið þátt í samræmda matinu. Eftir það tímabil ætti öllum aðildarríkjunum að vera skylt að taka þátt í samræmda matinu. Á grundvelli fenginnar reynslu af valfrjálsri samræmingu milli aðildarríkja ætti framkvæmdastjórnin að taka saman skýrslu um beitingu viðkomandi ákvæða að því er varðar samræmt matsferli. Ef niðurstöðurnar í skýrslunni eru neikvæðar ætti framkvæmdastjórnin að leggja fram tillögu um framlengingu valfrjálsrar þátttöku í samræmda matsferlinu.

69) Bakhjarlar ættu að tilkynna tiltekin meintilvik og annmarka á tækjum sem koma upp meðan á klínískum rannsóknum stendur í þeim aðildarríkjum þar sem þessar klínísku rannsóknir eru framkvæmdar. Aðildarríkin ættu að hafa möguleika á að því að binda enda á rannsóknirnar eða stöðva þær tímabundið eða afturkalla leyfið fyrir þeim ef það er talið nauðsynlegt til að tryggja hátt verndarstig fyrir þátttakendurna í klínískri rannsókn. Senda ætti slíkar upplýsingar til annarra aðildarríkja.

70) Bakhjarl klínískrar rannsóknar ætti að leggja fram samantekt á niðurstöðum úr henni, sem er auðskiljanleg fyrir ætlaðan notanda, ásamt skýrslunni um klínísku rannsóknina, eftir atvikum, innan þeirra tímamarka sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Ef ekki er hægt að leggja fram samantektina um niðurstöður innan skilgreindu tímamarkanna af vísindalegum ástæðum ætti bakhjarlinn að rökstyðja það og tilgreina hvenær niðurstöðurnar verða lagðar fram.

71) Þessi reglugerð ætti að taka til klíníska rannsókna sem eru ætlaðar til að afla klíníska vísbendinga í þeim tilgangi að sýna fram á samræmi tækja við kröfur og í henni ætti einnig að mæla fyrir um grunnkröfur að því er varðar siðferðilegt og vísindalegt mat á annars konar klínískum rannsóknum á lækningatækjum.

72) Þátttakendur sem skortir gerhæfi, ólögráða börn, þungaðar konur og konur með barn á brjósti þurfa sértækar verndarráðstafanir. Hins vegar ættu aðildarríkin að ákveða hver er skipaður lögráðamaður fyrir þátttakendur sem skortir gerhæfi og ólögráða börn.

73) Fylgja ætti meginreglunum um staðgöngu, fækkun og mildun á sviði dýratilrauna sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB ([1]). Einkum ætti að forðast ónauðsynlega endurtekningu prófana og rannsókna.

74) Framleiðendur ættu að gegna virku hlutverki eftir að markaðssetningu lýkur með því að afla upplýsinga á kerfisbundinn og virkan hátt um reynslu af tækjum sínum eftir markaðssetningu til að uppfæra tæknigögn sín og hafa samvinnu við lögbæru landsyfirvöldin sem stjórna starfsemi á sviði gátar og markaðseftirlits. Í þessu skyni ættu framleiðendur að koma á fót yfirgripsmiklu eftirlitskerfi eftir markaðssetningu sem sett er upp samkvæmt gæðastjórnunarkerfi þeirra og byggt á áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu. Nota ætti viðeigandi gögn og upplýsingar sem aflað var með eftirliti eftir markaðssetningu, sem og þann lærdóm sem dreginn hefur verið af hvers konar aðgerðum sem beitt hefur verið til forvarna og/eða úrbóta, til að uppfæra mikilvæga hluta tæknigagna, s.s. þá sem lúta að áhættumati og klínísku mati, og þau ættu einnig að þjóna þeim tilgangi að auka gagnsæi.

75) Til að vernda betur heilbrigði og öryggi, að því er varðar tæki sem eru á markaðnum, ætti að gera rafræna kerfið fyrir tækjagát skilvirkara með því að koma upp miðlægri aðgangsgátt á vettvangi Sambandsins fyrir tilkynningar um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi.

76) Aðildarríki ættu að grípa til viðeigandi ráðstafana til að auka vitund meðal faglærðra heilbrigðisstarfsmanna, notenda og sjúklinga um mikilvægi þess að tilkynna atvik. Hvetja ætti faglærða heilbrigðisstarfsmenn, notendur og sjúklinga til að og gera þeim kleift að tilkynna, á landsvísu og með samræmdu sniði, ef grunur er um alvarleg atvik. Lögbær landsyfirvöld ættu að upplýsa framleiðendur um öll alvarleg atvik sem grunur er um og ef framleiðandi staðfestir að slíkt atvik hafi komið upp ættu viðkomandi yfirvöld að tryggja að viðeigandi framhaldsaðgerðir séu gerðar til að draga úr því að slík atvik endurtaki sig.

77) Mat á tilkynntum alvarlegum atvikum og aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi ætti að fara fram á landsvísu en tryggja ætti samræmingu, ef svipuð atvik hafa átt sér stað eða ef grípa þarf til aðgerða til úrbóta vegna öryggis á vettvangi í fleiri en einu aðildarríki, með það að markmiði að samnýta tilföng og tryggja samkvæmni varðandi aðgerðina til úrbóta.

78) Í tengslum við rannsókn á atvikum ættu lögbær yfirvöld að taka tillit til upplýsinga sem viðkomandi hagsmunaaðilar hafa veitt og skoðana þeirra, eftir því sem við á, þ.m.t. samtök sjúklinga og faglærðra heilbrigðisstarfsmanna og samtök framleiðenda.

79) Til að forðast tvíteknar tilkynningar ætti að gera skýran greinarmun á tilkynningum um alvarleg meintilvik eða annmarka á tækjum meðan á klínískum rannsóknum stendur og tilkynningum um alvarleg atvik sem eiga sér stað eftir að tæki hefur verið sett á markað.

80) Þessi reglugerð ætti að innihalda reglur um markaðseftirlit til að styrkja réttindi og skyldur lögbæru landsyfirvaldanna, til að tryggja skilvirka samræmingu markaðseftirlitsstarfsemi þeirra og til að skýra nánar gildandi málsmeðferðarreglur.

81) Tilkynna ætti lögbæru yfirvöldunum um alla tölfræðilega marktæka aukningu á fjölda eða svæsni atvika sem teljast ekki alvarleg, eða á fyrirsjáanlegum aukaverkunum, sem gætu haft marktæk áhrif á greiningu á ávinningi-áhættu og sem gætu leitt til óviðunandi áhættu, til að yfirvöldin geti framkvæmt mat og samþykkt viðeigandi ráðstafanir.

82) Koma ætti á fót sérfræðinganefnd, samræmingarhóp um lækningatæki, sem er settur saman af einstaklingum sem aðildarríkin tilnefna á grundvelli hlutverks þeirra og sérfræðilegrar þekkingar á sviði lækningatækja, þ.m.t. lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, til að sinna þeim verkefnum sem henni eru falin með þessari reglugerð og með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 ([2]), til að veita framkvæmdastjórninni ráðgjöf og til að aðstoða framkvæmdastjórnina og aðildarríkin við að tryggja samhæfða framkvæmd þessarar reglugerðar. Samræmingarhópurinn um lækningatæki ætti að geta komið á fót undirhópum til að hafa aðgang að nauðsynlegri, ítarlegri tæknilegri

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176).

sérfræðiþekkingu á sviði lækningatækja, þ.m.t. lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi. Þegar undirhópum er komið á fót ætti að huga að mögulegri þátttöku hópa sem eru nú þegar til staðar á vettvangi Sambandsins á sviði lækningatækja.

83) Framkvæmdastjórnin ætti að tilnefna sérfræðingahópa og sérhæfðar rannsóknarstofur á grundvelli þess að þau búi yfir nýjustu klínísku, vísindalegu eða tæknilegu sérfræðilegu þekkingu, með það að markmiði að veita vísindalega, tæknilega og klíníska aðstoð til handa framkvæmdastjórninni, samræmingarhópnum um lækningatæki, framleiðendum og tilkynntum aðilum í tengslum við framkvæmd þessarar reglugerðar. Ennfremur ættu sérfræðingahópar að sinna því verkefni að gefa álit um matsskýrslur tilkynntra aðila um klínískt mat ef um er að ræða tiltekin mjög áhættusöm tæki.

84) Nánari samræming milli lögbærra landsyfirvalda með upplýsingaskiptum og samræmdu mati undir stjórn samræmingaryfirvalds er nauðsynleg til að tryggja samfellda öfluga heilbrigðis- og öryggisvernd innan innri markaðarins, einkum á sviði klínískra rannsókna og gátar. Meginreglan um samræmd upplýsingaskipti og mat ætti einnig að gilda um aðra starfsemi yfirvalda sem lýst er í þessari reglugerð, s.s. tilnefningu tilkynntra aðila, og stuðla ætti að henni á sviði markaðseftirlits með tækjum. Sameiginleg vinna, samræming og upplýsingar um starfsemi ættu einnig að leiða til skilvirkari notkunar á tilföngum og sérfræðilegri þekkingu á landsvísu.

85) Framkvæmdastjórnin ætti að veita landsbundnum samræmingaryfirvöldum vísindalegan og tæknilegan stuðning og samsvarandi stuðning vegna aðfangastjórnunar og tryggja að reglukerfinu fyrir tæki sé komið í framkvæmd á skilvirkan og samræmdan hátt á vettvangi Sambandsins, á grundvelli áreiðanlegrar vísindaþekkingar.

86) Sambandið og aðildarríkin, eftir því sem við á, ættu að taka virkan þátt í alþjóðlegu samstarfi um reglur á sviði lækningatækja til að auðvelda miðlun öryggistengdra upplýsinga varðandi lækningatæki og til að styrkja frekari þróun alþjóðlegra viðmiðunarreglna um reglur sem stuðla að því að reglugerðir, sem leiða til heilbrigðis- og öryggisverndar sem er jafngild þeirri sem sett er fram í þessari reglugerð, verði samþykktar í öðrum lögsögum.

87) Aðildarríkin ættu að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að ákvæði þessarar reglugerðar komi til framkvæmdar, þ.m.t. með því að mæla fyrir um viðurlög við brotum á þeim sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif.

88) Enda þótt þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á rétt aðildarríkjanna til að leggja gjöld á starfsemi á landsvísu ættu aðildarríkin, til að tryggja gagnsæi, að upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um það áður en þau ákveða fjárhæð og skipulag slíkra gjalda. Til að tryggja gagnsæi enn frekar ættu skipulag og fjárhæð þessara gjalda að vera aðgengileg öllum, sé þess óskað.

89) Í þessari reglugerð eru þau grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru einkum viðurkennd í sáttmálanum, nánar tiltekið mannleg reisn, friðhelgi einstaklingsins, vernd persónuupplýsinga, frelsi í listum og vísindum, frelsi til atvinnurekstrar og eignarrétturinn. Aðildarríkin ættu að beita ákvæðum þessarar reglugerðar með hliðsjón af þessum réttindum og meginreglum.

90) Að því er varðar breytingar á tilteknum veigalitlum ákvæðum þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana frá 13. apríl 2016 um betri lagasetningu ([1]). Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða ættu Evrópuþingið og ráðið m.a. að taka við öllum skjölum á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkja og sérfræðingar þeirra að hafa kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

91) Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([2]).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

92) Nota ætti ráðgjafarnefndarmeðferð við framkvæmdargerðir, þar sem sett eru fram snið og framsetning gagnastaka í samantektum framleiðandans um öryggi og klíníska virkni og sem koma á fyrirmyndum að vottorðum um frjálsa sölu, að því gefnu að slíkar framkvæmdargerðir varði málsmeðferð og hafi ekki bein áhrif á heilbrigði og öryggi á vettvangi Sambandsins.

93) Ef brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða rýmkun á landsbundinni undanþágu frá viðeigandi samræmismatsferlum þannig að hún gildi á yfirráðasvæði Sambandsins, ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir sem taka gildi án tafar.

94) Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að tilnefna útgáfuaðila, sérfræðingahópa og sérhæfðar rannsóknarstofur ætti að fela henni framkvæmdavald.

95) Til að gera rekstraraðilum, einkum litlum og meðalstórum fyrirtækjum, tilkynntum aðilum, aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni, kleift að laga sig að breytingunum sem innleiddar eru með þessari reglugerð, og til að tryggja rétta beitingu hennar, þykir rétt að kveða á um fullnægjandi umbreytingartímabil fyrir þá aðlögun og fyrir skipulagsráðstafanir sem verða gerðar. Þó ættu tilteknir hlutar reglugerðarinnar sem varða aðildarríkin og framkvæmdastjórnina beint að koma til framkvæmdar eins fljótt og unnt er. Einnig er sérstaklega mikilvægt að eigi síðar en á þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda hafi nægilegur fjöldi tilkynntra aðila verið tilnefndur í samræmi við nýju kröfurnar til að komast hjá skorti á lækningatækjum á markaðnum. Engu að síður er nauðsynlegt að allar tilnefningar á tilkynntum aðilum í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð fyrir þann dag þegar hún kemur til framkvæmda hafi ekki áhrif á gildi tilnefningar þeirra tilkynntu aðila samkvæmt tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE og á getu þeirra til að halda áfram að gefa út gild vottorð samkvæmt þessum tveimur tilskipunum fram að þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

96) Til að tryggja snurðulaus umskipti yfir í nýju reglurnar um skráningu tækja og um vottorð ætti sú skylda að senda viðeigandi upplýsingar í rafrænu kerfin sem sett eru upp á vettvangi Sambandsins samkvæmt þessari reglugerð, ef samsvarandi upplýsingatæknikerfi verða þróuð samkvæmt áætlun, einungis að gilda að fullu frá og með 18 mánuðum eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Á meðan á því umbreytingartímabili stendur ættu tiltekin ákvæði tilskipana 90/385/EBE og 93/42/EBE að gilda áfram. Til að komast hjá margföldum skráningum ættu þó rekstraraðilar og tilkynntir aðilar sem skrá sig í viðkomandi rafræn kerfi, sem sett eru upp á vettvangi Sambandsins samkvæmt þessari reglugerð, að teljast uppfylla kröfur varðandi skráningu sem aðildarríkin hafa samþykkt samkvæmt þeim ákvæðum.

97) Til að unnt sé að innleiða einkvæma tækjaauðkenningakerfið snurðulaust ætti sú skylda að setja bera einkvæmrar tækjaauðkenningar á merkimiða tækisins að taka gildi á bilinu einu til fimm árum eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, allt eftir því hvaða flokki viðkomandi tæki tilheyrir.

98) Fella ætti tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE úr gildi til að tryggja að eingöngu einn bálkur reglna gildi um setningu lækningatækja á markað og tengda þætti sem falla undir þessa reglugerð. Skyldur framleiðenda, að því er varðar að gera aðgengileg gögn varðandi tæki sem þeir settu á markað, og skyldur framleiðenda og aðildarríkja að því er varðar starfsemi í tengslum við gát með tækjum sem sett voru á markað samkvæmt þessum tilskipunum, ættu hins vegar að gilda áfram. Það ætti að vera undir aðildarríkjunum komið að ákveða hvernig eigi að skipuleggja starfsemi í tengslum við gát en þó er æskilegt að þau eigi þess kost að tilkynna atvik, sem tengjast tækjum sem sett eru á markað samkvæmt tilskipununum, með sömu verkfærum og notuð eru fyrir tilkynningar um tæki sem sett eru á markað samkvæmt þessari reglugerð. Til þess að tryggja snurðulaus umskipti frá gamla skipulaginu yfir í það nýja þykir hins vegar rétt að kveða á um að reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 ([1]) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 722/2012 ([2]) haldi gildi sínu og verði beitt áfram nema þær verði felldar úr gildi, og þangað til af því verður, með framkvæmdargerðum sem framkvæmdastjórnin samþykkir samkvæmt þessari reglugerð.

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 frá 9. mars 2012 um rafrænar notkunarleiðbeiningar fyrir lækningatæki (Stjtíð. ESB L 72, 10.3.2012, bls 28).

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 722/2012 frá 8. ágúst 2012 um tilteknar kröfur að því er varðar kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE varðandi virk, ígræðanleg lækningatæki og lækningatæki þar sem vefir, upprunnir úr dýraríkinu, eru notaðir við framleiðsluna (Stjtíð ESB L 212, 9.8.2012, bls. 3).

Ákvörðun 2010/227/ESB, sem var samþykkt til framkvæmdar þessum tilskipunum, og tilskipun 98/79/EB, ættu einnig að vera áfram í gildi og þeim beitt áfram fram að þeim degi þegar Evrópski gagnabankinn um lækningatæki nær fullri virkni. Á hinn bóginn er þess ekki krafist að tilskipanir framkvæmdastjórnarinnar 2003/12/EB ([1]) og 2005/50/EB ([2]) og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 920/2013 ([3]) séu áfram í gildi.

99) Kröfurnar í þessari reglugerð ættu að gilda um öll tæki sem sett eru á markað eða tekin í notkun frá og með þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Til að tryggja snurðulausa umbreytingu ætti þó að vera hægt, í takmarkaðan tíma frá þeirri dagsetningu, að setja tæki á markað eða taka þau í notkun samkvæmt gildu vottorði sem gefið er út samkvæmt tilskipun 90/385/EBE eða samkvæmt tilskipun 93/42/EBE.

100) Evrópska persónuverndarstofnunin skilaði áliti ([4]) skv. 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

101) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lækningatæki og tryggja strangar kröfur um gæði og öryggi lækningatækja og tryggja þannig öfluga vernd fyrir heilbrigði og öryggi sjúklinga, notenda og annarra einstaklinga og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þeirra og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna sem sett er fram í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur að því er varðar að setja á markað, bjóða fram á markaði eða taka í notkun lækningatæki sem ætluð eru mönnum og fylgihluti fyrir slík tæki í Sambandinu. Þessi reglugerð gildir einnig um klíníska rannsóknir sem framkvæmdar eru í Sambandinu varðandi slík lækningatæki og fylgihluti.

2. Frá og með þeim degi þegar sameiginlegu forskriftirnar sem samþykktar eru skv. 9. gr. koma til framkvæmda gildir þessi reglugerð einnig um flokka vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem eru taldir upp í XVI. viðauka, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni og einkum fyrirliggjandi samhæfðra staðla fyrir hliðstæð tæki með læknisfræðilegan tilgang sem byggð eru á samsvarandi tækni. Sameiginlegu forskriftirnar fyrir hvern flokk vara, sem talinn er upp í XVI. viðauka, skulu a.m.k. fjalla um beitingu áhættustjórnunar eins og sett er fram í I. viðauka fyrir vöruflokkinn sem um er að ræða og, ef nauðsyn krefur, klínískt mat að því er varðar öryggi.

Samþykkja skal nauðsynlegar sameiginlegar forskriftir eigi síðar en 26. maí 2020. Þeim skal beitt frá og með sex mánuðum eftir dagsetningu gildistöku þeirra eða frá 26. maí 2020, eftir því hvort kemur síðar.

Þrátt fyrir ákvæði 122. gr. skulu ráðstafanir aðildarríkjanna, að því er varðar sérgreiningu á vörum sem falla undir XVI. viðauka sem lækningatæki samkvæmt tilskipun 93/42/EBE, halda gildi sínu fram að þeim degi, eins og um getur í fyrstu undirgrein, þegar viðeigandi sameiginlegar forskriftir fyrir þann vöruflokk taka gildi.

Þessi reglugerð gildir einnig um klíníska rannsóknir sem eru framkvæmdar innan Sambandsins varðandi vörurnar sem um getur í fyrstu undirgrein.

3. Tæki, sem hafa bæði ætlaðan læknisfræðilegan tilgang og tilgang sem er ekki læknisfræðilegur, skulu uppfylla bæði kröfur sem gilda um tæki með ætlaðan læknisfræðilegan tilgang og kröfur sem gilda um tæki án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs.

([1]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/12/EB frá 3. febrúar 2003 um endurflokkun á brjóstígræðum innan ramma tilskipunar 93/42/EBE um lækningatæki (Stjtíð. ESB L 28, 4.2.2003, bls. 43).

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/50/EB frá 11. ágúst 2005 um endurflokkun gerviliða fyrir mjöðm, hné og öxl innan ramma tilskipunar ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki (Stjtíð. ESB L 210, 12.8.2005, bls. 41).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 920/2013 frá 24. september 2013 um tilnefningu tilkynntra aðila og eftirlit með þeim samkvæmt tilskipun ráðsins 90/385/EBE um virk, ígræðanleg lækningatæki og tilskipun ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki (Stjtíð. ESB L 253, 25.9.2013, bls. 8).

([4]) Stjtíð. ESB C 358, 7.12.2013, bls. 10.

4. Að því er varðar þessa reglugerð skulu lækningatæki, fylgihlutir með lækningatækjum og vörur sem eru taldar upp í XVI. viðauka, sem þessi reglugerð gildir um skv. 2. mgr., hér á eftir nefnd „tæki“.

5. Ef slíkt er réttlætanlegt vegna líkinda á milli tækis með ætlaðan læknisfræðilegan tilgang, sem sett er á markað, og vöru án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs, að því er varðar eiginleika þeirra og áhættu, er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta skránni í XVI. viðauka með því að bæta við nýjum vöruflokkum til þess að vernda heilbrigði og öryggi notenda eða annarra einstaklinga eða aðra þætti lýðheilsu.

6. Þessi reglugerð gildir ekki um:

a) lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem falla undir reglugerð (ESB) 2017/746,

b) lyf, eins og þau eru skilgreind í 2. lið 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Við ákvörðun á því hvort vara fellur undir tilskipun 2001/83/EB eða þessa reglugerð skal einkum taka tillit til grundvallarverkunarmáta vörunnar,

c) hátæknimeðferðarlyf sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1394/2007,

d) mannsblóð, afurðir úr blóði, blóðvökva eða blóðkorn úr mönnum eða tæki sem hafa í sér, þegar þau eru sett á markað eða tekin í notkun, slíkar afurðir úr blóði, blóðvökva eða blóðkorn, að undanskildum tækjum sem um getur í 8. mgr. þessarar greinar,

e) snyrtivörur sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1223/2009,

f) græðlinga, vefi eða frumur úr dýrum eða afleiður þeirra eða vörur sem innihalda þau eða samanstanda af þeim; þó gildir þessi reglugerð um tæki sem eru framleidd með því að nota vefi eða frumur úr dýraríkinu eða afleiður þeirra sem eru ólífvænlegar eða hafa verið gerðar ólífvænlegar,

g) græðlinga, vefi eða frumur úr mönnum eða afleiður þeirra, sem falla undir tilskipun 2004/23/EB, eða vörur sem innihalda eða samanstanda af þeim; þó gildir þessi reglugerð um tæki sem eru framleidd með því að nota afleiður vefja eða frumna úr mönnum sem eru ólífvænlegar eða hafa verið gerðar ólífvænlegar,

h) vörur, aðrar en þær sem um getur í d-, f- og g-lið, sem innihalda eða samanstanda af lífvænlegu líffræðilegu efni eða lífvænlegum lífverum, þ.m.t. lifandi örverur, bakteríur, sveppir eða veirur í því skyni að ná fram eða styðja við ætlaðan tilgang vörunnar,

i) matvæli sem falla undir reglugerð (EB) nr. 178/2002.

7. Sérhvert tæki sem, þegar það er sett á markað eða tekið í notkun, hefur í sér sem óaðskiljanlegan hluta lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi eins og það er skilgreint í 2. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, skal falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Kröfunum í reglugerð (ESB) 2017/746 skal beitt vegna þess tækishluta sem er lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

8. Sérhvert tæki sem, þegar það er sett á markað eða tekið í notkun, hefur í sér sem óaðskiljanlegan hluta efni sem, ef það væri notað eitt og sér, myndi teljast vera lyf eins og þau eru skilgreind í 2. lið 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, þ.m.t. lyf, unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum eins og skilgreint er í 10. lið 1. gr. þeirrar tilskipunar, og sem hefur viðbótarverkun við tækið, skal metið og leyft í samræmi við þessa reglugerð.

Ef verkun efnisins er meginverkun en ekki til viðbótar verkun tækisins skal þó samþætta varan falla undir gildissvið tilskipunar 2001/83/EB eða reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([1]), eftir því sem við á. Í því tilviki skal beita viðkomandi almennum kröfum um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð, að því er varðar öryggi og virkni tækishlutans.

9. Öll tæki sem eru ætluð til lyfjagjafar, eins og þau eru skilgreind í 2. lið 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, skulu falla undir þessa reglugerð, með fyrirvara um ákvæði þeirrar tilskipunar og reglugerðar (EB) nr. 726/2004 að því er varðar lyfið.

Ef tæki sem er ætlað til að gefa lyf og lyfið eru sett á markað á þann hátt að tækið og lyfið mynda eina samþætta vöru sem er eingöngu ætluð til notkunar í þeirri samsetningu og er einnota, skal þessi eina samþætta vara þó falla undir gildissvið tilskipunar 2001/83/EB eða reglugerðar (EB) nr. 726/2004, eftir því sem við á. Í því tilviki skal beita viðkomandi almennum kröfum um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð, að því er varðar öryggi og virkni tækishlutans í einu samþættu vörunni.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

10. Sérhvert tæki sem, þegar það er sett á markað eða tekið í notkun, hefur í sér sem óaðskiljanlegan hluta ólífvænlega vefi eða frumur úr mönnum eða afleiður þeirra sem hafa viðbótarverkun við tækið, skal metið og leyft í samræmi við þessa reglugerð. Í því tilviki skal beita ákvæðunum um gjöf, öflun og prófun sem mælt er fyrir um í tilskipun 2004/23/EB.

Ef verkun þessara vefja eða frumna eða afleiðna þeirra er meginverkun en ekki viðbótarverkun við tækið, og varan fellur ekki undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1394/2007, skal varan þó falla undir gildissvið tilskipunar 2004/23/EB. Í því tilviki skal beita viðkomandi almennum kröfum um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð, að því er varðar öryggi og virkni tækishlutans.

11. Þessi reglugerð er sértæk löggjöf Sambandsins í skilningi 3. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/30/ESB.

12. Tæki sem einnig eru vélar í skilningi a-liðar annarrar málsgreinar 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB ([1]) skulu, ef hætta sem skiptir máli samkvæmt þeirri tilskipun er fyrir hendi, einnig uppfylla grunnkröfurnar um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka við þá tilskipun, að því marki sem þessar kröfur eru sértækari en almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í II. kafla I. viðauka við þessa reglugerð.

13. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á beitingu tilskipunar 2013/59/KBE.

14. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á rétt aðildarríkis til að takmarka notkun á tiltekinni gerð tækis í tengslum við þætti sem falla ekki undir þessa reglugerð.

15. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á landslög sem varða skipulagningu, veitingu eða fjármögnun heilbrigðisþjónustu og læknishjálpar, s.s. kröfuna um að tiltekin tæki megi eingöngu afhenda gegn læknisfræðilegri ávísun, kröfuna um að eingöngu tiltekið fagfólk í heilbrigðisþjónustu eða tilteknar heilbrigðisstofnanir megi afgreiða eða nota tiltekin tæki eða að sérstök fagleg ráðgjöf verði að fylgja með notkun þeirra.

16. Ekkert í þessari reglugerð skal takmarka prentfrelsi eða tjáningarfrelsi í fjölmiðlum að því marki sem þetta frelsi er tryggt í Sambandinu og í aðildarríkjum, einkum skv. 11. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi.

2. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „lækningatæki“: hvert það verkfæri, búnaður, áhald, hugbúnaður, ígræði, prófefni, efniviður eða annar hlutur, sem framleiðandi ætlar til notkunar fyrir fólk, eitt og sér eða í samsetningu með öðru, í a.m.k. einum af eftirtöldum, tilteknum læknisfræðilegum tilgangi:

   — að greina, hindra, vakta, spá fyrir um, meta horfur, meðhöndla eða lina sjúkdóma,

   — að greina, vakta, meðhöndla, lina eða bæta meiðsli eða fötlun,

   — að rannsaka, koma í stað eða breyta líffæri eða lífeðlislegri eða meinafræðilegri starfsemi eða ástandi,

   — að veita upplýsingar með rannsókn í glasi á sýnishornum sem fengin eru úr mannslíkamanum, þ.m.t. líffæra-, blóð- og vefjagjöfum,

   og sem ekki gegnir ætluðu meginhlutverki sínu með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, í eða á mannslíkamanum, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum,

   Eftirtaldar vörur skulu einnig teljast vera lækningatæki:

   — tæki til stýringar á getnaði eða til stuðnings honum,

   — vörur sem sérstaklega eru ætlaðar til þess að hreinsa, sótthreinsa eða dauðhreinsa tæki, eins og um getur í 4. mgr. 1. gr., og þau sem um getur í fyrstu málsgrein þessa liðar,

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB frá 17. maí 2006 um vélarbúnað og um breytingu á tilskipun 95/16/EB (Stjtíð. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 24).

2) „fylgihlutur lækningatækis“: hlutur, sem er í sjálfu sér ekki lækningatæki en sem framleiðandi þess ætlar til notkunar með einu eða fleiri tilteknum lækningatækjum, til að gera það sérstaklega kleift að nota lækningatækið/-tækin í samræmi við ætlaðan tilgang með því/þeim eða til að styðja sérstaklega og beint við læknisfræðilega virkni lækningatækisins/-tækjanna með tilliti til ætlaðs tilgangs með því/þeim,

3) „sérsmíðað tæki“: sérhvert tæki sem er sérstaklega búið til í samræmi við skriflega forskrift frá hverjum þeim einstaklingi sem hefur til þess heimild, samkvæmt landslögum og í krafti faglegrar menntunar sinnar og hæfis síns, sem hefur sérhannaða eiginleika, sem sá einstaklingur tekur ábyrgð á, og er eingöngu ætlað til notkunar fyrir tiltekinn sjúkling til að koma til móts við aðstæður hans og þarfir.

   Samt sem áður skulu fjöldaframleidd tæki, sem þarfnast aðlögunar til að uppfylla sértækar kröfur hvers fagmanns, og tæki sem eru fjöldaframleidd með iðnaðarframleiðsluferli í samræmi við skriflega forskrift hvers þess einstaklings sem hefur til þess heimild, ekki teljast vera sérsmíðuð tæki,

4) „virkt tæki“: sérhvert tæki sem er háð annarri uppsprettu orku til að starfa en þeirri sem mannslíkaminn myndar fyrir þá starfsemi, eða þyngdarafli, og sem virkar með því að breyta þéttleika þeirrar orku eða umbreyta henni. Tæki sem ætlað er að senda orku, efni eða aðra þætti á milli virks tækis og sjúklingsins, án nokkurrar umtalsverðrar breytingar, skulu ekki teljast vera virk tæki.

   Hugbúnaður skal einnig teljast vera virkt tæki,

5) „ígræðanlegt tæki“: öll tæki, þ.m.t. þau sem eru frásoguð að hluta til eða í heild, sem er ætlað:

   — að vera sett í heilu lagi inn í mannslíkamann, eða

   — að koma í stað glæruþekju eða yfirborðs augans,

   með klínískri íhlutun og sem er ætlað að haldast á sínum stað eftir aðgerðina.

   Sérhvert tæki, sem ætlað er að vera sett að hluta til inn í mannslíkamann með klínískri íhlutun og er ætlað að haldast á sínum stað eftir aðgerðina í a.m.k. 30 daga, skal einnig teljast vera ígræðanlegt tæki,

6) „inngripstæki“: sérhvert tæki sem, að hluta eða í heild, er stungið inn í líkamann, annaðhvort í gegnum líkamsop eða í gegnum yfirborð húðarinnar,

7) „almennur flokkur tækja“: hópur tækja með sama eða samsvarandi ætlaðan tilgang eða sem byggjast á sameiginlegri tækni sem gerir kleift að flokka þau á almennan hátt en endurspeglar ekki sértæk einkenni,

8) „einnota tæki“: tæki sem er ætlað til notkunar fyrir einn sjúkling í einni aðgerð,

9) „falsað tæki“: sérhvert tæki með falska framsetningu á auðkenni og/eða uppruna þess og/eða vottorði þess um CE-merki eða skjölum varðandi verklag við CE-merkingar. Þessi skilgreining gildir ekki þegar ekki er farið að tilskildum ákvæðum án ásetnings og er með fyrirvara um brot á hugverkaréttindum,

10) „aðgerðarpakki“: samsetning vara sem er pakkað saman og settar á markað í þeim tilgangi að vera notaðar í tilteknum læknisfræðilegum tilgangi,

11) „kerfi“: samsetning vara, hvort sem þeim er pakkað saman eða ekki, sem er ætlað að vera samtengdar eða samsettar til að ná fram tilteknum læknisfræðilegum tilgangi,

12) „ætlaður tilgangur“: sú notkun sem er ætluð fyrir tæki samkvæmt þeim upplýsingum sem framleiðandinn gefur á merkimiða, í notkunarleiðbeiningum eða kynningarefni eða fullyrðingum og eins og framleiðandi tilgreinir í klínísku mati,

13) „merkimiði“: ritaðar, prentaðar eða myndrænar upplýsingar, sem koma annaðhvort fram á tækinu sjálfu eða á umbúðum hverrar einingar eða á umbúðum margra tækja,

14) „notkunarleiðbeiningar“: upplýsingar sem framleiðandi lætur í té til að upplýsa notanda tækis um ætlaðan tilgang með því og rétta notkun og um allar varúðarráðstafanir sem gera þarf,

15) „einkvæm tækjaauðkenning (UDI)“: röð af tölustöfum eða alstöfum sem er búin til með alþjóðlega viðurkenndum tækjaauðkenningar- og kóðunarstöðlum og gerir það kleift að bera ótvíræð kennsl á tiltekin tæki á markaðnum,

16) „ólífvænlegur“: án möguleika á efnaskiptum eða fjölgun,

17) „afleiða“: „efni án frumna“ sem er dregið út úr vef eða frumum manna eða dýra með framleiðsluferli. Í því tilviki inniheldur endanlega efnið sem notað er við framleiðslu á tækinu engar frumur eða vefi,

18) „nanóefni“: náttúrulegt, tilfallandi eða framleitt efni sem inniheldur agnir, í óbundnu ástandi eða sem safn eða samsafn, og meira en 50% agnanna í stærðardreifingunni hafa eitt eða fleiri ytri mál sem eru á stærðarbilinu 1–100 nm.

Fúlleren, grafenflögur og einlaga nanópípur úr kolefni með einu eða fleiri ytri málum undir 1 nm skulu einnig talin nanóefni,

19) „ögn“: að því er varðar skilgreininguna á nanóefni í 18. lið, örlítið stykki úr efni sem hefur skilgreind efnisleg endimörk,

20) „samsafn“: að því er varðar skilgreininguna á nanóefni í 18. lið, safn laustengdra agna eða safna sem hafa þar af leiðandi ytri yfirborðsflöt sem er svipaður og summa yfirborðsflata hvers hlutar í honum,

21) „safn“: að því er varðar skilgreininguna á nanóefni í 18. lið, ögn sem samanstendur af fasttengdum eða samrunnum ögnum,

22) „virkni“: geta tækis til að ná fram ætluðum tilgangi sínum eins og framleiðandi fullyrðir,

23) „áhætta“: samsetning líknanna á að skaði verði og alvarleika þess skaða,

24) „ákvörðun á ávinningi-áhættu“: greining á öllum mötum á ávinningi og áhættu sem gætu mögulega skipt máli fyrir notkun tækisins í ætluðum tilgangi, þegar það er notað í samræmi við þann ætlaða tilgang sem framleiðandi gefur upp,

25) „samhæfi“: geta tækis, þ.m.t. hugbúnaður, þegar það er notað með öðru tæki, einu eða fleirum, í samræmi við ætlaðan tilgang þess, til að:

a) virka án þess að tapa getunni til að virka eins og ætlað er eða tefla henni í tvísýnu og/eða

b) samþættast og/eða starfa án þess að þörf sé á breytingu eða aðlögun á einhverjum hluta samsettu tækjanna, og/eða

c) vera notað með öðru án árekstra/truflana eða aukaverkana.

26) „samvirkni“: geta tveggja eða fleiri tækja, þ.m.t. hugbúnaður, frá sama framleiðanda eða frá mismunandi framleiðendum, til að:

a) skiptast á upplýsingum og nota þessar upplýsingar sem skipst hefur verið á til að tiltekin virkni verði á réttan hátt án þess að breyta innihaldi gagna, og/eða

b) eiga samskipti sín á milli og/eða

c) starfa saman eins og ætlað er.

27) „að bjóða fram á markaði“: öll afhending tækis, annars en tækis til prófunar, til dreifingar, neyslu eða til notkunar á markaði Sambandsins meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

28) „setning á markað“: það að tæki, annað en tæki til prófunar, er boðið fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,

29) „að taka í notkun“: það stig þegar tæki, annað en tæki til prófunar, hefur verið gert endanlegum notendum aðgengilegt, sem tilbúið til notkunar í ætluðum tilgangi, á markaði Sambandsins í fyrsta sinn,

30) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir eða endurgerir að fullu tæki eða lætur hanna, framleiða eða endurgera að fullu tæki og markaðssetur þetta tæki undir sínu nafni eða vörumerki,

31) „að endurgera að fullu“: að því er varðar skilgreininguna á framleiðanda, það að endursmíða að fullu tæki, sem þegar hefur verið sett á markað eða tekið í notkun eða smíða nýtt tæki úr notuðum tækjum, til að færa það til samræmis við þessa reglugerð, ásamt því að úthluta endurgerða tækinu nýjum endingartíma,

32) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur fengið og samþykkt skriflegt umboð frá framleiðanda, sem er staðsettur utan Sambandsins, til að koma fram fyrir hönd framleiðandans í tengslum við tilgreind verkefni í tengslum við skuldbindingar þess síðarnefnda samkvæmt þessari reglugerð,

33) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur tæki frá þriðja landi á markað Sambandsins,

34) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður tæki fram á markaði, þangað til það er tekið í notkun,

35) „rekstraraðili“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi, dreifingaraðili eða einstaklingurinn sem um getur í 1. og 3. mgr. 22. gr.,

36) „heilbrigðisstofnun“: stofnun sem hefur það að meginmarkmiði að annast eða meðhöndla sjúklinga eða stuðla að lýðheilsu,

37) „notandi“: sérhver faglærður heilbrigðisstarfsmaður eða leikmaður sem notar tæki,

38) „leikmaður“: einstaklingur sem hefur ekki hlotið formlega menntun á viðkomandi sviði heilbrigðisþjónustu eða í viðkomandi grein læknavísinda,

39) „endurvinnsla“: ferli sem notað tæki fer í gegnum til þess að hægt sé að endurnota það með öruggum hætti, þ.m.t. hreinsun, sótthreinsun, dauðhreinsun og tengd ferli, sem og prófun og endurheimt á tæknilegu öryggi og notkunaröryggi notaða tækisins,

40) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort kröfur þessarar reglugerðar í tengslum við tæki hafi verið uppfylltar,

41) „samræmismatsaðili“: aðili, sem annast starfsemi á sviði samræmismats sem þriðji aðili, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og skoðun,

42) „tilkynntur aðili“: samræmismatsaðili, sem er tilnefndur í samræmi við þessa reglugerð,

43) „CE-samræmismerki“ eða „CE-merki“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að tæki sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í þessari reglugerð og annarri gildandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins,

44) „klínískt mat“: kerfisbundið og skipulagt ferli til að búa til, safna, greina og meta með samfelldum hætti klínísk gögn sem varða tæki til þess að sannprófa öryggi og virkni tækisins, þ.m.t. klíníska ávinning, þegar það er notað eins og framleiðandi ætlast til,

45) „klínísk rannsókn“: allar kerfisbundnar rannsóknir, sem ná til eins eða fleiri mennskra þátttakenda, sem eru inntar af hendi til að meta öryggi eða virkni tækis,

46) „tæki til prófunar“: tæki sem er metið í klínískri rannsókn,

47) „klínísk rannsóknaráætlun“: skjal þar sem lýst er grunnforsendum, markmiðum, hönnun, aðferðafræði, vöktun, töl-fræðilegum atriðum, skipulagi og framkvæmd klínískrar rannsóknar,

48) „klínísk gögn“: upplýsingar varðandi öryggi eða virkni sem verða til við notkun tækis og sem eiga uppruna sinn í eftirtöldu:

— klínískri rannsókn eða rannsóknum á viðkomandi tæki,

— klínískri rannsókn eða rannsóknum eða öðrum rannsóknum, sem skýrt er frá í birtum vísindaskrifum, á tæki sem unnt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um er að ræða,

— skýrslum, sem eru birtar í jafningjarýndum vísindaskrifum, um aðra klíníska reynslu, annaðhvort af tækinu sem um er að ræða eða af tæki sem unnt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um er að ræða,

— klínískt viðeigandi upplýsingum sem fást úr eftirliti eftir markaðssetningu, einkum klínískri eftirfylgni eftir markaðs-setningu,

49) „bakhjarl“: einstaklingur, félag, stofnun eða samtök sem taka ábyrgð á tilurð og stjórnun klínísku rannsóknarinnar og á fjármögnuninni,

50) „þátttakandi“: einstaklingur sem tekur þátt í klínískri rannsókn,

51) „klínískar vísbendingar“: klínísk gögn og niðurstöður úr klínísku mati, sem varða tæki, í magni og gæðum sem eru nægileg til að gera kleift að leggja gilt mat á það hvort tækið sé öruggt og nái tilætluðum klínískum ávinningi þegar það er notað eins og framleiðandi ætlast til,

52) „klínísk virkni“: geta tækis, sem hlýst af beinum eða óbeinum læknisfræðilegum áhrifum sem stafa af tæknilegum eða starfrænum eiginleikum þess, þ.m.t. greiningareiginleikar, til að ná fram ætluðum tilgangi sínum samkvæmt fullyrðingum framleiðanda og leiða þannig til klínísks ávinnings fyrir sjúklinga þegar það er notað eins og framleiðandinn ætlast til,

53) „klínískur ávinningur“: jákvæð áhrif tækis á heilbrigði einstaklings, gefinn upp sem marktæk, mælanleg, klínísk niðurstaða sem á við sjúklinginn, þ.m.t. útkoma í tengslum við greiningu, eða jákvæð áhrif á meðferð sjúklinga eða lýðheilsu,

54) „rannsakandi“: einstaklingur sem ber ábyrgð á framkvæmd klínískrar rannsóknar á klínísku rannsóknarsetri,

55) „upplýst samþykki“: yfirlýsing sem þátttakandi gefur af fúsum og frjálsum vilja um að hann eða hún vilji taka þátt í tiltekinni klínískri rannsókn eftir að hafa fengið upplýsingar um alla þætti klínísku rannsóknarinnar sem skipta máli varðandi ákvörðun þátttakandans um að taka þátt eða, ef um er að ræða ólögráða börn og þátttakendur sem skortir gerhæfi, leyfi eða samþykki fyrir því að þau séu með í klínísku rannsókninni frá skipuðum lögráðamanni þeirra,

56) „siðanefnd“: óháð nefnd sem komið hefur verið á fót í aðildarríki í samræmi við lög viðkomandi aðildarríkis og hefur umboð til að veita álit að því er varðar þessa reglugerð, með tilliti til skoðana leikmanna, einkum sjúklinga eða samtaka sjúklinga,

57) „meintilvik“: óæskilegur læknisfræðilegur atburður, óvæntur sjúkdómur eða áverkar eða önnur óæskileg klínísk einkenni, þ.m.t. óeðlilegar niðurstöður úr rannsókn á rannsóknarstofu, hjá þátttakendum, notendum eða öðrum einstaklingum í tengslum við klíníska rannsókn, hvort sem það tengist tækinu til prófunar eða ekki,

58) „alvarlegt meintilvik“: meintilvik sem leiðir til einhvers af eftirfarandi:

   a) dauða,

   b) alvarlegrar hnignunar á heilbrigði þátttakanda sem leiðir til einhvers af eftirfarandi:

      i. lífshættulegs sjúkdóms eða áverka,

      ii. varanlegs skaða á líkamsbyggingu eða -starfsemi,

      iii. sjúkrahússinnlagnar eða framlengingar á innlögn sjúklings,

      iv. læknis- eða skurðaðgerðar til að koma í veg fyrir lífshættulegan sjúkdóm eða áverka eða varanlegs skaða á líkams-byggingu eða -starfsemi,

      v. langvinns sjúkdóms,

   c) álags á fóstur, fósturdauða eða meðfæddrar líkamlegrar eða andlegrar skerðingar eða fæðingargalla,

59) „annmarkar á tæki“: hvers konar misbrestir varðandi auðkenni, gæði, endingu, áreiðanleika, öryggi eða virkni tækis til prófunar, þ.m.t. bilun, mistök við notkun eða skortur á upplýsingum sem framleiðandi lætur í té,

60) „eftirlit eftir markaðssetningu“: öll starfsemi sem framleiðendur inna af hendi í samstarfi við aðra rekstraraðila til að koma á kerfisbundnu ferli til framvirkrar söfnunar og yfirferðar á þeirri reynslu sem fengist hefur af tækjum sem þeir setja á markað, bjóða fram á markaði eða taka í notkun og halda ferlinu uppfærðu til þess að greina hvort þörf sé á að beita tafarlaust nauðsynlegum aðgerðum til forvarnar eða úrbóta,

61) „markaðseftirlit“: sú starfsemi sem lögbær yfirvöld annast og þær ráðstafanir sem þau gera til að athuga hvort og tryggja að tæki uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins og skapi ekki hættu fyrir heilbrigði, öryggi né aðra þætti er varða hagsmuni almennings,

62) „afturköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að tæki, sem þegar hefur verið gert aðgengilegt fyrir endanlegan notanda, sé skilað til baka,

63) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að tæki í aðfangakeðjunni sé áfram boðið fram á markaði,

64) „atvik“: bilun eða versnandi eiginleikar eða virkni tækis sem er boðið fram á markaði, þ.m.t. mistök við notkun vegna vinnuvistfræðilegra þátta, sem og hvers konar skortur á upplýsingum sem framleiðandi lætur í té og allar óæskilegar aukaverkanir,

65) „alvarlegt atvik“: öll atvik sem beint eða óbeint leiða til, gætu hafa leitt til eða gætu leitt til einhvers af eftirfarandi:

a) dauða sjúklings, notanda eða annars einstaklings,

b) tímabundinnar eða varanlegrar alvarlegrar hnignunar á heilbrigðisástandi sjúklings, notanda eða annars einstaklings,

c) alvarlegrar ógnunar við lýðheilsu,

66) „alvarleg ógnun við lýðheilsu“: tilvik sem gæti leitt til yfirvofandi áhættu á dauða, alvarlegrar hnignunar á heilbrigðisástandi einstaklings eða alvarlegs sjúkdóms, sem gæti útheimt tafarlausa aðgerð til úrbóta og sem gæti valdið umtalsverðum fjölda veikindatilvika eða dauðsfalla fólks eða sem er óvenjulegt eða óvænt á viðkomandi stað og tíma,

67) „aðgerð til úrbóta“: aðgerð sem gripið er til í því skyni að uppræta orsök hugsanlegra eða raunverulegra frávika eða annarra óæskilegra aðstæðna,

68) „aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi“: aðgerð til úrbóta sem framleiðandi grípur til af tæknilegum eða læknisfræðilegum ástæðum til að koma í veg fyrir eða draga úr áhættu á alvarlegu atviki í tengslum við tæki sem er boðið fram á markaði,

69) „tilkynning vegna öryggis á vettvangi“: orðsending frá framleiðanda til notenda eða viðskiptavina í tengslum við aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi,

70) „samhæfður staðall“: Evrópustaðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. liðar 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,

71) „sameiginlegar forskriftir“: tæknilegar og/eða klínískar kröfur, aðrar en staðall, sem veita leið til þess að fara að lagalegum skuldbindingum sem gilda um tæki, ferli eða kerfi.

3. gr.

Breyting á tilteknum skilgreiningum

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta skilgreiningunni á nanóefnum sem sett er fram í 18. lið og tengdum skilgreiningum í 19., 20. og 21. lið 2. gr. í ljósi tæknilegra og vísindalegra framfara og að teknu tilliti til skilgreininga sem samþykktar eru á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavettvangi.

4. gr.

Lagaleg staða vara

1. Með fyrirvara um 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 2001/83/EB, að fenginni vel rökstuddri beiðni frá aðildarríki, skal framkvæmdastjórnin með framkvæmdargerðum, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki sem komið er á fót skv. 103. gr. þessarar reglugerðar, ákvarða hvort tiltekin vara eða undirflokkur eða flokkur vara falli undir skilgreininguna „lækningatæki“ eða „fylgihlutur lækningatækis“. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr. þessarar reglugerðar.

2. Framkvæmdastjórnin getur einnig, að eigin frumkvæði og að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, tekið ákvarðanir með framkvæmdargerðum varðandi þau málefni sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að aðildarríkin deili sérfræðilegri þekkingu á sviði lækningatækja, lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, lyfja, vefja og frumna úr mönnum, snyrtivara, sæfiefna, matvæla og, ef þörf krefur, annarra vara til að ákvarða viðeigandi lagalega stöðu vöru eða undirflokks eða flokks vara.

4. Við umfjöllun um hugsanlega lagalega stöðu vara, sem eru að einhverju leyti lyf, vefir og frumur úr mönnum, sæfiefni eða matvæli, sem tækis skal framkvæmdastjórnin tryggja viðeigandi samráð við Lyfjastofnun Evrópu, Efnastofnun Evrópu og Matvælaöryggisstofnun Evrópu, eftir því sem við á.

II. KAFLI

AÐ BJÓÐA TÆKI FRAM Á MARKAÐI OG TAKA ÞAU Í NOTKUN, SKYLDUR REKSTRARAÐILA, ENDURVINNSLA, CE-MERKI, FRJÁLSIR FLUTNINGAR

5. gr.

Að setja á markað og taka í notkun

1. Því aðeins má setja tæki á markað eða taka það í notkun ef það er í samræmi við þessa reglugerð þegar það er afhent á tilhlýðilegan hátt og komið fyrir á réttan hátt, því er haldið við og það notað í samræmi við ætlaðan tilgang þess.

2. Tæki skal uppfylla almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka og gilda um það, með tilliti til ætlaðs tilgangs þess.

3. Þegar sýnt er fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni skal það fela í sér klínískt mat í samræmi við 61. gr.

4. Tæki sem eru framleidd og notuð innan heilbrigðisstofnana skulu teljast hafa verið tekin í notkun.

5. Að undanskildum viðkomandi almennum kröfum um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, gilda kröfurnar í þessari reglugerð ekki um tæki sem eru framleidd og notuð eingöngu innan heilbrigðisstofnana sem hafa staðfestu í Sambandinu, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) tækin eru ekki tilfærð til annars lögaðila,

b) framleiðsla og notkun tækjanna fer fram samkvæmt viðeigandi gæðastjórnunarkerfum,

c) heilbrigðisstofnunin rökstyður í gögnum sínum að ekki sé unnt að uppfylla sérstakar þarfir sjúklingamarkhópsins eða að ekki sé unnt að uppfylla þær á fullnægjandi hátt með sambærilegu tæki sem fáanlegt er á markaði,

d) heilbrigðisstofnunin veitir lögbæru yfirvaldi sínu upplýsingar, sé þess óskað, varðandi notkun slíkra tækja sem skulu fela í sér rökstuðning fyrir framleiðslu þeirra, breytingu á þeim og notkun þeirra,

e) heilbrigðisstofnunin semur yfirlýsingu sem hún skal gera aðgengilega öllum, þ.m.t.:

   i. heiti og heimilisfang heilbrigðisstofnunarinnar sem framleiðir,

   ii. upplýsingarnar sem nauðsynlegar eru til að sanngreina tækin,

   iii. yfirlýsing um að tækin uppfylli almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð og, eftir atvikum, upplýsingar um það hvaða kröfur eru ekki að fullu uppfylltar og rökstuddar ástæður fyrir því,

f) heilbrigðisstofnunin tekur saman gögn sem gera það kleift að hafa skilning á framleiðsluaðstöðunni, framleiðsluferlinu, hönnun tækjanna og gögnum um virkni þeirra, þ.m.t. ætluðum tilgangi, og sem eru nægilega ítarleg til að gera lögbæra yfirvaldinu kleift að ganga úr skugga um að almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð, séu uppfylltar,

g) heilbrigðisstofnunin gerir allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að öll tæki séu framleidd í samræmi við gögnin sem um getur í f-lið og

h) heilbrigðisstofnunin fer yfir þá reynslu sem fengist hefur af klínískri notkun tækjanna og gerir allar nauðsynlegar aðgerðir til úrbóta.

Aðildarríkin geta krafist þess að slíkar heilbrigðisstofnanir leggi fyrir lögbæra yfirvaldið allar frekari upplýsingar sem skipta máli um slík tæki sem hafa verið framleidd og notuð á yfirráðasvæði þeirra. Aðildarríkin skulu halda þeim rétti að takmarka framleiðslu og notkun á tiltekinni gerð slíkra tækja og þeim skal veittur aðgangur til að skoða starfsemi heilbrigðisstofnananna.

Þessi málsgrein gildir ekki um tæki sem eru framleidd á iðnaðarmælikvarða.

6. Til að tryggja samræmda beitingu I. viðauka getur framkvæmdastjórnin samþykkt framkvæmdargerðir eftir því sem þurfa þykir til að leysa úr málum sem varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

6. gr.

Fjarsala

1. Tæki sem er boðið með þjónustu í upplýsingasamfélaginu, eins og hún er skilgreind í b-lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2015/1535, til einstaklings eða lögaðila með staðfestu í Sambandinu skal vera í samræmi við þessa reglugerð.

2. Með fyrirvara um landslög varðandi störf heilbrigðisstétta skal tæki sem er ekki sett á markað en notað í tengslum við viðskiptastarfsemi, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds, til að veita greiningar- eða meðferðarþjónustu sem er boðin með þjónustu í upplýsingasamfélaginu, eins og hún er skilgreind í b-lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2015/1535, eða með annarri samskiptaaðferð, beint eða gegnum milliliði, til einstaklings eða lögaðila með staðfestu í Sambandinu, vera í samræmi við þessa reglugerð.

3. Að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi skal sérhver einstaklingur eða lögaðili, sem býður fram tæki í samræmi við 1. mgr. eða veitir þjónustu í samræmi við 2. mgr., gera afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni fyrir viðkomandi tæki aðgengilegt.

4. Aðildarríki getur, á grundvelli lýðheilsuverndar, krafist þess að veitandi þjónustu í upplýsingasamfélaginu, eins og hún er skilgreind í b-lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2015/1535, hætti starfsemi sinni.

7. gr.

Fullyrðingar

Í merkingum á tækjum, í notkunarleiðbeiningum, þegar þau eru boðin fram, tekin í notkun og auglýst skal lagt bann við því að nota texta, heiti, vörumerki, myndir og myndræn tákn eða önnur tákn sem gætu villt um fyrir notanda eða sjúklingi, að því er varðar ætlaðan tilgang tækisins, öryggi þess og virkni, með því að:

a) eigna tækinu verkun og eiginleika sem tækið býr ekki yfir,

b) skapa ranghugmyndir varðandi meðferð eða greiningu, verkun eða eiginleika sem tækið býr ekki yfir,

c) upplýsa ekki notanda eða sjúkling um hugsanlega áhættu sem tengist notkun tækisins í samræmi við ætlaðan tilgang þess,

d) leggja til aðra notkun á tækinu en þá sem tekið er fram að sé hluti af þeim ætlaða tilgangi sem samræmismatið var gert fyrir.

8. gr.

Notkun samhæfðra staðla.

1. Gengið skal út frá því að tæki sem eru í samræmi við viðeigandi samhæfða staðla, eða viðeigandi hluta þessara staðla, sem birtar hafa verið vísanir til í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, séu í samræmi við þær kröfur í þessari reglugerð sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

Fyrsta undirgrein gildir einnig um kröfur varðandi kerfi eða ferli, sem rekstraraðilar eða bakhjarlar þurfa að uppfylla í samræmi við þessa reglugerð, þ.m.t. þær sem varða gæðastjórnunarkerfi, áhættustjórnun, eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, klínískar rannsóknir, klínískt mat eða klíníska eftirfylgni vöru eftir markaðssetningu.

Tilvísanir í samhæfða staðla í þessari reglugerð ber að skilja þannig að þær merki samhæfðu staðlana sem birtar hafa verið vísanir til í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

2. Tilvísanir í samhæfða staðla í þessari reglugerð skulu einnig taka til gæðalýsinga efna í Evrópsku lyfjaskránni, sem eru samþykktar í samræmi við samninginn um lyfjaskrá Evrópu, einkum varðandi seymi til skurðlækninga og víxlverkanir milli lyfja og efniviða sem notaðir eru í tæki sem innihalda slík lyf, að því tilskildu að tilvísanir í þessar gæðalýsingar efna hafi verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

9. gr.

Sameiginlegar forskriftir

1. Ef engir samhæfðir staðlar eru fyrir hendi eða ef viðkomandi samhæfðir staðlar eru ófullnægjandi eða ef þörf er á að fjalla um athugunarefni er varða lýðheilsu er framkvæmdastjórninni heimilt, með framkvæmdargerðum og að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, að samþykkja sameiginlegar forskriftir að því er varðar almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka, tæknigögnin sem sett eru fram í II. og III. viðauka, klíníska matið og klínísku eftirfylgnina eftir markaðssetningu sem sett eru fram í XIV. viðauka eða kröfurnar varðandi klíníska rannsóknir sem settar eru fram í XV. viðauka, með fyrirvara um 2. mgr. 1. gr. og 5. mgr. 17. gr. og þann frest sem mælt er fyrir um í þeim ákvæðum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

2. Gengið skal út frá því að tæki sem eru í samræmi við sameiginlegu forskriftirnar, sem um getur í 1. mgr., séu í samræmi við þær kröfur í þessari reglugerð sem falla undir þessar sameiginlegu forskriftir eða viðeigandi hluta þessara sameiginlegu forskrifta.

3. Framleiðendur skulu fylgja sameiginlegu forskriftunum, sem um getur í 1. mgr., nema þeir geti fært tilhlýðileg rök fyrir því að þeir hafi tekið upp lausnir sem tryggja að öryggis- og virknisstig sé a.m.k. jafngilt þeim.

4. Þrátt fyrir ákvæði 3. mgr. skulu framleiðendur varanna, sem taldar eru upp í XVI. viðauka, fylgja viðeigandi sameiginlegum forskriftum fyrir þessar vörur.

10. gr.

Almennar skyldur framleiðenda

1. Þegar framleiðendur setja tæki sín á markað eða taka þau í notkun skulu þeir sjá til þess að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð.

2. Framleiðendur skulu koma á fót, skjalfesta, koma í framkvæmd og viðhalda kerfi fyrir áhættustjórnun eins og lýst er í 3. lið I. viðauka.

3. Framleiðendur skulu framkvæma klínískt mat, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 61. gr. og XIV. viðauka, þ.m.t. klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu.

4. Framleiðendur tækja, annarra en sérsmíðaðra tækja, skulu taka saman tæknigögn fyrir þessi tæki og halda þeim uppfærðum. Tæknigögnin skulu gera það kleift að meta samræmi tækisins við kröfurnar í þessari reglugerð. Tæknigögnin skulu ná yfir atriðin sem sett eru fram í II. og III. viðauka.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., um breytingu á II. og III. viðauka í ljósi tækniframfara.

5. Framleiðendur sérsmíðaðra tækja skulu taka saman gögn, í samræmi við 2. lið XIII. viðauka, halda þeim uppfærðum og hafa þau til reiðu fyrir lögbær yfirvöld.

6. Ef sýnt hefur verið fram á samræmi við gildandi kröfur með því að fylgja viðeigandi samræmismatsferli skulu framleiðendur tækja, annarra en sérsmíðaðra tækja eða tækja til prófunar, semja ESB-samræmisyfirlýsingu í samræmi við 19. gr. og festa CE-samræmismerkið á í samræmi við 20. gr.

7. Framleiðendur skulu uppfylla skyldur sem varða einkvæma tækjaauðkenningarkerfið, sem um getur í 27. gr., og skráningarskylduna, sem um getur í 29. og 31. gr.

8. Framleiðendur skulu hafa tæknigögnin, ESB-samræmisyfirlýsinguna og, ef við á, afrit af sérhverju viðkomandi vottorði, þ.m.t. allar breytingar og viðbætur, sem gefin eru út í samræmi við 56. gr., til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. tíu ár eftir að síðasta tækið sem fellur undir ESB-samræmisyfirlýsinguna hefur verið sett á markað. Ef um er að ræða ígræðanleg tæki skal tímabilið vera a.m.k. 15 ár eftir að síðasta tækið var sett á markað.

Að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi skal framleiðandinn, eins og þar er tilgreint, leggja tæknigögnin fram í heild sinni eða samantekt úr þeim.

Framleiðandi með skráða starfsstöð utan Sambandsins skal tryggja, til að gera viðurkenndum fulltrúa sínum kleift að sinna þeim verkefnum sem um getur í 3. mgr. 11. gr., að viðurkenndi fulltrúinn hafi nauðsynleg gögn ávallt undir höndum.

9. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu fyrir hendi til að halda raðframleiðslu í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð. Taka skal tímanlega fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum tækis og breytinga á samhæfðu stöðlunum eða sameiginlegu forskriftunum sem lýst er yfir að samræmi tækisins miðist við. Framleiðendur tækja, annarra en tækja til prófunar, skulu koma á fót, skjalfesta, koma í framkvæmd, viðhalda, uppfæra og bæta stöðugt gæðastjórnunarkerfi sem skal tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar á sem skilvirkastan hátt og með þeim hætti að það sé í réttu hlutfalli við áhættuflokk og gerð tækis.

Gæðastjórnunarkerfið skal ná yfir alla hluta og þætti í fyrirtæki framleiðanda sem snerta gæði ferla, aðferða og tækja. Það skal stýra skipulaginu, ábyrgðinni, verklagsreglunum, ferlunum og tilföngunum til stjórnunarinnar sem þarf til að innleiða meginreglur og aðgerðir sem eru nauðsynlegar til að ná fram samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

Gæðastjórnunarkerfið skal a.m.k. taka til eftirfarandi þátta:

a) stefnuáætlunar um reglufylgni, þ.m.t. að fylgt sé samræmismatsferlum og ferlum við stjórnun breytinga á tækjum sem falla undir kerfið,

b) greiningar á viðeigandi almennum kröfum um öryggi og virkni og könnunar á möguleikum til að taka á þessum kröfum,

c) ábyrgðar á stjórnuninni,

d) tilfangastjórnunar, þ.m.t. val á og eftirlit með birgjum og undirverktökum,

e) áhættustjórnunar, eins og sett er fram í 3. lið I. viðauka,

f) klínísks mats í samræmi við 61. gr. og XIV. viðauka, þ.m.t. klínískrar eftirfylgni eftir markaðssetningu,

g) raungervingar vöru (e. *product realisation*), þ.m.t. áætlanagerðar, hönnunar, þróunar, framleiðslu og þjónustuveitingar,

h) sannprófunar á úthlutun einkvæmra tækjaauðkenninga, sem er gerð í samræmi við 3. mgr. 27. gr., til allra viðkomandi tækja og tryggingar á samkvæmni og gildi upplýsinga sem veittar eru í samræmi við 29. gr.,

i) að koma á fót, koma í framkvæmd og viðhalda eftirlitskerfi eftir markaðssetningu í samræmi við 83. gr.,

j) meðhöndlunar á samskiptum við lögbær yfirvöld, tilkynnta aðila, aðra rekstraraðila, viðskiptavini og/eða aðra hagsmunaaðila,

k) ferla fyrir tilkynningar um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi í tengslum við gát,

l) stjórnunar aðgerða til úrbóta og forvarnaraðgerða og sannprófunar á skilvirkni þeirra,

m) ferla fyrir vöktun og mat á frálagi, gagnagreiningu og auknum vörugæðum.

10. Framleiðendur tækja skulu koma í framkvæmd eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, í samræmi við 83. gr., og halda því uppfærðu.

11. Framleiðendur skulu tryggja að tækinu fylgi upplýsingarnar, sem settar eru fram í 23. lið I. viðauka, á opinberu(m) tungumáli/tungumálum Sambandsins sem aðildarríkið, þar sem tækið er gert notanda eða sjúklingi aðgengilegt, ákveður. Upplýsingar á merkimiða skulu vera óafmáanlegar, auðlæsilegar og auðskiljanlegar fyrir ætlaðan notanda eða sjúkling.

12. Framleiðendur sem telja, eða hafa ástæðu til að ætla, að tæki sem þeir hafa sett á markað eða tekið í notkun sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skulu tafarlaust gera þær aðgerðir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að færa tækið til samræmis við kröfur, innkalla það af markaði eða afturkalla það, eins og við á. Þeir skulu upplýsa dreifingaraðila tækisins sem um er að ræða og, eftir atvikum, viðurkennda fulltrúann og innflytjendur til samræmis við það.

Ef alvarleg áhætta stafar af tækinu skulu framleiðendur tafarlaust upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna þar sem þeir buðu tækið fram og, eftir atvikum, tilkynnta aðilann sem gaf út vottorð fyrir tækið, í samræmi við 56. gr., um það, einkum um að það sé ekki í samræmi við kröfur og um allar aðgerðir til úrbóta sem gripið hefur verið til.

13. Framleiðendur skulu vera með kerfi til að skrá og tilkynna um atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi eins og lýst er í 87. og 88. gr.

14. Framleiðendur skulu, að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi, afhenda því allar upplýsingar og gögn sem eru nauðsynleg til að sýna fram á samræmi tækisins við kröfur, á opinberu tungumáli Sambandsins sem hlutaðeigandi aðildarríki ákveður. Lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð getur krafist þess að framleiðandinn leggi fram sýnishorn af tækinu án endurgjalds eða, ef það er ógerlegt, veiti aðgang að tækinu. Framleiðendur skulu hafa samvinnu við lögbært yfirvald, að beiðni þess, varðandi allar aðgerðir til úrbóta sem gripið er til í því skyni að uppræta eða, ef það er ekki unnt, draga úr áhættu sem stafar af tækjum sem þeir hafa sett á markað eða tekið í notkun.

Ef framleiðandinn sýnir ekki samstarfsvilja eða ef upplýsingarnar og gögnin sem lögð eru fram eru ófullnægjandi eða röng er lögbæru yfirvaldi heimilt, til að tryggja lýðheilsuvernd og öryggi sjúklinga, að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að banna eða takmarka að tækið sé boðið fram á landsbundnum markaði þess, að innkalla vöruna af þeim markaði eða afturkalla hana þangað til framleiðandinn sýnir samstarfsvilja eða leggur fram fullnægjandi og réttar upplýsingar.

Ef lögbært yfirvald telur eða hefur ástæðu til að ætla að tæki hafi valdið tjóni skal yfirvaldið, sé þess óskað, auðvelda veitingu upplýsinganna og gagnanna sem um getur í fyrstu undirgrein til sjúklingsins eða notandans sem hugsanlega hefur orðið fyrir tjóni og, eins og við á, til síðari handhafa réttinda sjúklingsins eða notandans, sjúkratryggingafélags sjúklingsins eða notandans eða til annarra þriðju aðila sem tjónið, sem sjúklingurinn eða notandinn hefur orðið fyrir, hefur áhrif á, með fyrirvara um reglur um gagnavernd og með fyrirvara um vernd hugverkaréttinda nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinga ganga framar.

Lögbæra yfirvaldið þarf ekki að uppfylla skylduna sem mælt er fyrir um í þriðju undirgrein þegar birting upplýsinganna og gagnanna sem um getur í fyrstu undirgrein er venjulega meðhöndluð í tengslum við málarekstur.

15. Þegar framleiðendur láta annan lögaðila eða einstakling hanna eða framleiða tækin sín skulu upplýsingar um deili á þeim aðila vera hluti af upplýsingunum sem leggja skal fram í samræmi við 4. mgr. 29. gr.

16. Einstaklingar eða lögaðilar geta krafist bóta vegna tjóns af völdum gallaðs tækis, í samræmi við gildandi lög Sambandsins og landslög.

Framleiðendur skulu gera ráðstafanir, með þeim hætti að það sé í réttu hlutfalli við áhættuflokk, gerð tækis og stærð fyrirtækis, til að tryggja nægilegt fjármagn að því er varðar hugsanlega bótaábyrgð þeirra samkvæmt tilskipun 85/374/EBE, með fyrirvara um frekari verndarráðstafanir samkvæmt landslögum.

11. gr.

Viðurkenndur fulltrúi

1. Ef framleiðandi tækis er ekki með staðfestu í aðildarríki má eingöngu setja tækið á markað í Sambandinu ef framleiðandinn tilnefnir einn viðurkenndan fulltrúa.

2. Tilnefningin myndar umboð viðurkennda fulltrúans, hún er einungis gild þegar viðurkenndi fulltrúinn tekur skriflega við henni og hún skal a.m.k. gilda fyrir öll tæki í sama almenna flokki tækja.

3. Viðurkenndi fulltrúinn skal inna af hendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu sem hann og framleiðandinn hafa komið sér saman um. Viðurkenndi fulltrúinn skal láta lögbæra yfirvaldinu í té afrit af umboðinu, sé þess óskað.

Í umboðinu skal þess krafist, og framleiðandinn skal gera það kleift, að viðurkenndi fulltrúinn annist a.m.k. eftirtalin verkefni í tengslum við tækin sem það nær yfir:

a) staðfesti að ESB-samræmisyfirlýsing og tæknigögn hafi verið tekin saman og, eftir atvikum, að framleiðandi hafi framkvæmt samræmismat með viðeigandi ferli,

b) hafi afrit af tæknigögnunum, ESB-samræmisyfirlýsingunni og, ef við á, afrit af viðeigandi vottorði, þ.m.t. allar breytingar og viðbætur, sem gefið er út í samræmi við 56. gr., tiltæk fyrir lögbær yfirvöld á tímabilinu sem um getur í 8. mgr. 10. gr.,

c) fari að skráningarskyldunum sem mælt er fyrir um í 31. gr. og staðfesti að framleiðandinn hafi farið að skráningarskyldunum sem mælt er fyrir um í 27. og 29. gr.,

d) afhendi, sem svar við beiðni frá lögbæru yfirvaldi, viðkomandi lögbæru yfirvaldi allar upplýsingar og gögn, sem eru nauðsynleg til að sýna fram á samræmi tækis við kröfur, á opinberu tungumáli Sambandsins sem hlutaðeigandi aðildarríki ákveður,

e) áframsendi til framleiðandans allar beiðnir frá lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins, þar sem viðurkenndi fulltrúinn er með skráða starfsstöð, um sýnishorn af tæki, eða aðgang að því, og sannreyni að lögbæra yfirvaldið fái sýnishornin eða fái aðgang að tækinu,

f) hafi samvinnu við lögbær yfirvöld varðandi allar aðgerðir til forvarnar eða úrbóta sem gripið er til í því skyni að uppræta eða, ef það er ekki unnt, að draga úr áhættu sem stafar af tækjum,

g) upplýsi framleiðandann tafarlaust um kvartanir og tilkynningar frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, sjúklingum og notendum varðandi atvik sem grunur er um í tengslum við tæki sem falla undir tilnefningu hans,

h) felli umboðið úr gildi ef framleiðandinn fer í bága við skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð.

4. Með umboðinu, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, skal ekki framselja skyldur framleiðanda, sem mælt er fyrir um í 1., 2., 3., 4., 6., 7., 9., 10., 11. og 12. mgr. 10 gr.

5. Með fyrirvara um 4. mgr. þessarar greinar skal viðurkenndi fulltrúinn bera, á sama grundvelli og framleiðandinn og einn fyrir alla og allir fyrir einn með honum, lagalega ábyrgð á gölluðum tækjum ef framleiðandinn hefur ekki staðfestu í aðildarríki og hefur ekki uppfyllt skyldurnar sem mælt er fyrir um í 10. gr.

6. Viðurkenndur fulltrúi, sem segir upp umboði sínu á þeim forsendum sem um getur í h-lið 3. mgr., skal tafarlaust tilkynna lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem hann hefur staðfestu, og eftir atvikum tilkynnta aðilanum sem tók þátt í samræmismatinu fyrir tækið, um uppsögn umboðsins og ástæðurnar fyrir henni.

7. Í þessari reglugerð ber að líta á allar tilvísanir í lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð sem tilvísanir til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem viðurkenndi fulltrúinn, sem framleiðandinn sem um getur í 1. mgr. tilnefnir, er með skráða starfsstöð sína.

12. gr.

Breyting á viðurkenndum fulltrúa

Ítarlegt fyrirkomulag varðandi breytingu á viðurkenndum fulltrúa skal skýrt skilgreint í samkomulagi milli framleiðandans, fráfarandi viðurkennda fulltrúans, þar sem því verður við komið, og viðurkennda fulltrúans sem við tekur. Samkomulagið skal a.m.k. taka til eftirfarandi þátta:

a) dagsetningar uppsagnar á umboði fráfarandi viðurkennda fulltrúans og upphafsdagsetningar umboðs viðurkennda fulltrúans sem við tekur,

b) til hvaða dags megi tilgreina fráfarandi viðurkennda fulltrúann í upplýsingum sem framleiðandi lætur í té, þ.m.t öllu kynningarefni,

c) skjalaflutnings, þ.m.t. trúnaðarkvaða og eignarréttar,

d) skyldu fráfarandi viðurkennda fulltrúans eftir lok umboðsins til að áframsenda til framleiðanda, eða viðurkennda fulltrúans sem við tekur, allar kvartanir eða tilkynningar frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, sjúklingum eða notendum varðandi atvik sem grunur er um í tengslum við tæki sem falla undir tilnefningu hans sem viðurkenndur fulltrúi.

13. gr.

Almennar skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu eingöngu setja tæki á markað Sambandsins sem eru í samræmi við þessa reglugerð.

2. Til að setja tæki á markað skulu innflytjendur sannreyna eftirfarandi:

a) að tækið sé CE-merkt og að útbúin hafi verið ESB-samræmisyfirlýsing fyrir tækið,

b) að framleiðandinn sé tilgreindur og að hann hafi tilnefnt viðurkenndan fulltrúa í samræmi við 11. gr.,

c) að tækið sé merkt í samræmi við þessa reglugerð og því fylgi þær notkunarleiðbeiningar sem krafist er,

d) að framleiðandinn hafi, eftir atvikum, úthlutað einkvæmri tækjaauðkenningu í samræmi við 27. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að tæki sé ekki í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð skal hann ekki setja tækið á markað fyrr en það hefur verið fært til samræmis við kröfur og hann skal upplýsa framleiðandann og viðurkenndan fulltrúa framleiðandans um það. Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að alvarleg áhætta stafi af tækinu eða að það sé falsað skal hann einnig tilkynna um það til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem hann hefur staðfestu.

3. Innflytjendur skulu tilgreina á tækinu eða umbúðum þess, eða á skjali sem fylgir tækinu, heiti sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki, skráða starfsstöð sína og heimilisfang þar sem hægt er að hafa samband við þá til að staðfesta staðsetningu þeirra. Þeir skulu tryggja að engir viðbótarmerkimiðar hylji upplýsingar á merkimiðanum frá framleiðandanum.

4. Innflytjendur skulu staðfesta að tækið sé skráð í rafræna kerfið í samræmi við 29. gr. Innflytjendur skulu bæta nánari upplýsingum frá sér við skráninguna í samræmi við 31. gr.

5. Innflytjendur skulu tryggja að á meðan þeir bera ábyrgð á tæki tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka og að þau séu í samræmi við skilyrðin sem framleiðandinn hefur sett, ef þau eru fyrir hendi.

6. Innflytjendur skulu halda skrá yfir kvartanir, yfir tæki sem eru ekki í samræmi við kröfur og yfir afturkallanir og innkallanir og afhenda framleiðanda, viðurkenndum fulltrúa og dreifingaraðilum allar upplýsingar sem þeir óska eftir til að gera þeim kleift að rannsaka kvartanir.

7. Innflytjendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki sem þeir hafa sett á markað sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skulu tafarlaust upplýsa framleiðandann og viðurkenndan fulltrúa hans um það. Innflytjendur skulu hafa samvinnu við framleiðandann, viðurkenndan fulltrúa framleiðandans og lögbær yfirvöld til að tryggja að gripið sé til nauðsynlegrar aðgerðar til úrbóta til að færa tækið aftur til samræmis við kröfur, til að innkalla það eða afturkalla. Ef alvarleg áhætta stafar af tækinu skulu þeir einnig upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna þar sem þeir buðu tækið fram og, ef við á, tilkynnta aðilann sem gaf út vottorð í samræmi við 56. gr. fyrir tækið sem um er að ræða, um það án tafar og veita nánari upplýsingar, einkum um ósamræmi við kröfur og um allar aðgerðir til úrbóta sem gripið er til.

8. Innflytjendur sem hafa fengið kvartanir eða tilkynningar frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, sjúklingum eða notendum vegna atvika sem grunur er um í tengslum við tæki, sem þeir hafa sett á markað, skulu tafarlaust áframsenda þessar upplýsingar til framleiðandans og viðurkennds fulltrúa hans.

9. Á tímabilinu sem um getur í 8. mgr. 10. gr. skulu innflytjendur geyma afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni og, ef við á, afrit af sérhverju viðkomandi vottorði, þ.m.t allar breytingar og viðbætur, sem gefið er út í samræmi við 56. gr.

10. Innflytjendur skulu hafa samvinnu við lögbær yfirvöld, að beiðni hinna síðarnefndu, varðandi allar aðgerðir sem gripið er til í því skyni að uppræta eða, ef það er ekki unnt, draga úr áhættu sem stafar af tæki sem þeir hafa sett á markað. Innflytjendur skulu, að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem innflytjandinn er með skráða starfsstöð, leggja fram sýnishorn af tækinu án endurgjalds eða, ef það er ógerlegt, veita aðgang að tækinu.

14. gr.

Almennar skyldur dreifingaraðila

1. Þegar tæki er boðið fram á markaði skulu dreifingaraðilar, í tengslum við starfsemi sína, gæta þess vandlega að varan sé í samræmi við gildandi kröfur.

2. Áður en tæki er boðið fram á markaði skulu dreifingaraðilar sannreyna að allar eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

a) að tækið sé CE-merkt og að útbúin hafi verið ESB-samræmisyfirlýsing fyrir tækið,

b) að tækinu fylgi upplýsingarnar sem framleiðandinn lætur í té í samræmi við 11. mgr. 10. gr.,

c) að því er varðar innflutt tæki, að innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 3. mgr. 13. gr.,

d) að framleiðandinn hafi, eftir atvikum, úthlutað einkvæmri tækjaauðkenningu.

Til að uppfylla kröfurnar sem um getur í a-, b- og d-lið fyrstu undirgreinar getur dreifingaraðilinn notað aðferð við töku sýnishorna sem gerir þau dæmigerð fyrir tækin sem þessi dreifingaraðili afhendir.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að tæki sé ekki í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð skal hann ekki bjóða tækið fram á markaði fyrr en það hefur verið fært til samræmis við kröfur og hann skal upplýsa framleiðandann og, eftir atvikum, viðurkenndan fulltrúa framleiðandans og innflytjandann um það. Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að alvarleg áhætta stafi af tækinu eða að það sé falsað skal hann einnig tilkynna um það til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem hann hefur staðfestu.

3. Dreifingaraðilar skulu tryggja að meðan þeir bera ábyrgð á tæki séu skilyrði við geymslu eða flutning í samræmi við skilyrðin sem framleiðandinn hefur sett.

4. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki, sem þeir hafa boðið fram á markaði, sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skulu án tafar upplýsa framleiðandann og, eftir atvikum, viðurkenndan fulltrúa hans og innflytjandann um það. Dreifingaraðilar skulu hafa samvinnu við framleiðandann og, eftir atvikum, við viðurkenndan fulltrúa hans og innflytjandann og við lögbær yfirvöld til að tryggja að gripið sé til nauðsynlegrar aðgerðar til úrbóta til að færa tækið aftur til samræmis við kröfur, innkalla það eða afturkalla, eins og við á. Ef dreifingaraðilinn telur eða hefur ástæðu til að ætla að alvarleg áhætta stafi af tækinu skal hann einnig tafarlaust upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, þar sem hann bauð tækið fram, um það og veita nánari upplýsingar, einkum um ósamræmi við kröfur og um allar aðgerðir til úrbóta sem gripið er til.

5. Dreifingaraðilar sem hafa fengið kvartanir eða tilkynningar frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, sjúklingum eða notendum vegna atvika, sem grunur er um í tengslum við tæki sem þeir hafa boðið fram, skulu áframsenda þessar upplýsingar tafarlaust til framleiðandans og, eftir atvikum, til viðurkennds fulltrúa hans og innflytjandans. Þeir skulu halda skrá yfir kvartanir, yfir tæki, sem eru ekki í samræmi við kröfur og yfir afturkallanir og innkallanir og halda framleiðandanum og, eftir því sem við á, viðurkennda fulltrúanum og innflytjandanum upplýstum um slíka vöktun og afhenda þeim allar upplýsingar að beiðni þeirra.

6. Dreifingaraðilar skulu, að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi, afhenda því allar upplýsingar og gögn sem þeir hafa yfir að ráða og eru nauðsynleg til að sýna fram á samræmi tækis við kröfur.

Dreifingaraðilar skulu teljast hafa uppfyllt skylduna sem um getur í fyrstu undirgrein ef framleiðandinn eða, eftir atvikum, viðurkenndi fulltrúinn fyrir tækið sem um er að ræða leggur fram tilskildar upplýsingar. Dreifingaraðilar skulu hafa samvinnu við lögbær yfirvöld, að beiðni þeirra, varðandir allar aðgerðir sem gripið er til í því skyni að uppræta áhættu sem stafar af tækjum sem þeir hafa boðið fram á markaði. Dreifingaraðilar skulu, að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi, afhenda sýnishorn af tækinu án endurgjalds eða, ef það er ógerlegt, veita aðgang að tækinu.

15. gr.

Einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum

1. Framleiðendur skulu hafa a.m.k. einn einstakling innan síns fyrirtækis sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum og býr yfir tilskilinni sérfræðilegri þekkingu á sviði lækningatækja. Sýna skal fram á tilskilda sérfræðilega þekkingu með annarri hvorri eftirfarandi menntun og hæfi:

a) prófskírteini, skírteini eða öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi sem veittur er að loknu háskólanámi eða öðru námi sem, að mati hlutaðeigandi aðildarríkis, jafngildir því í lögfræði, læknavísindum, lyfjafræði, verkfræði eða annarri viðeigandi vísindagrein og a.m.k. árslangri starfsreynslu við eftirlitsstörf eða við gæðastjórnunarkerfi í tengslum við lækningatæki,

b) fjögurra ára starfsreynslu við eftirlitsstörf eða við gæðastjórnunarkerfi í tengslum við lækningatæki.

Með fyrirvara um ákvæði landslaga að því er varðar faglega menntun og hæfi geta framleiðendur sérsmíðaðra tækja sýnt fram á tilskildu sérfræðilegu þekkinguna sem um getur í fyrstu undirgrein með a.m.k. tveggja ára starfsreynslu innan viðeigandi framleiðslusviðs.

2. Þess skal ekki krafist að örfyrirtæki og lítil fyrirtæki, í skilningi tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB ([1]), séu með einstakling innan fyrirtækisins sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum en þeir skulu vera með slíkan einstakling sér innan handar að staðaldri og samfellt.

([1]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB frá 6. maí 2003 um skilgreininguna á örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36).

3. Sá einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum skal a.m.k. bera ábyrgð á að tryggja að:

a) gengið sé úr skugga um á viðeigandi hátt, í samræmi við gæðastjórnunarkerfið sem liggur til grundvallar framleiðslu á tækjunum, að tækin séu í samræmi við kröfur áður en tæki fær lokasamþykkt,

b) tæknigögn og ESB-samræmisyfirlýsing séu útbúin og þeim haldið uppfærðum,

c) skyldur varðandi eftirlit eftir markaðssetningu séu uppfylltar í samræmi við 10. mgr. 10. gr.,

d) skyldur varðandi tilkynningar, sem um getur í 87. til 91. gr., séu uppfylltar,

e) yfirlýsingin, sem um getur í lið 4.1 í II. kafla XV. viðauka, hafi verið gefin út, ef um er að ræða tæki til prófunar.

4. Ef nokkrir einstaklingar bera sameiginlega ábyrgð á því að farið sé að reglum í samræmi við 1., 2. og 3. mgr. skal mæla skriflega fyrir um ábyrgð hvers þeirra um sig.

5. Sá einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum skal ekki verða fyrir óhagræði innan fyrirtækis framleiðandans í tengslum við það að uppfylla skyldustörf sín á fullnægjandi hátt, óháð því hvort hann er starfsmaður fyrirtækisins eða ekki.

6. Viðurkenndir fulltrúar skulu að staðaldri og samfellt hafa a.m.k. einn einstakling sér innan handar sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum og sem býr yfir tilskilinni sérfræðilegri þekkingu að því er varðar kröfur samkvæmt reglum er varða lækningatæki í Sambandinu. Sýna skal fram á tilskilda sérfræðilega þekkingu með annarri hvorri eftirfarandi menntun og hæfi:

a) prófskírteini, skírteini eða öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi sem veittur er að loknu háskólanámi eða öðru námi sem, að mati hlutaðeigandi aðildarríkis, jafngildir því í lögfræði, læknavísindum, lyfjafræði, verkfræði eða annarri viðeigandi vísindagrein og a.m.k. árslangri starfsreynslu við eftirlitsstörf eða við gæðastjórnunarkerfi í tengslum við lækningatæki,

b) fjögurra ára starfsreynslu við eftirlitsstörf eða við gæðastjórnunarkerfi í tengslum við lækningatæki.

16. gr.

Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur, dreifingaraðila eða aðra einstaklinga

1. Dreifingaraðili, innflytjandi eða annar einstaklingur eða lögaðili skal taka á sig þær skyldur sem hvíla á framleiðendunum ef hann gerir eitthvað af eftirfarandi:

a) býður fram á markaði tæki undir sínu heiti, skráðu viðskiptaheiti eða skráðu vörumerki, nema í þeim tilvikum þegar dreifingaraðili eða innflytjandi gerir samning við framleiðanda þar sem framleiðandinn er auðkenndur sem slíkur á merkimiðanum og ber ábyrgð á því að kröfurnar, sem gerðar eru til framleiðanda í þessari reglugerð, séu uppfylltar,

b) breytir ætluðum tilgangi tækis sem þegar hefur verið sett á markað eða tekið í notkun,

c) breytir tæki, sem þegar hefur verið sett á markað eða tekið í notkun, á þann hátt að það getur haft áhrif á samræmi við gildandi kröfur.

Fyrsta undirgrein gildir ekki um einstakling sem, þó að hann teljist ekki vera framleiðandi eins og hann er skilgreindur í 30. lið 2. gr., setur saman eða aðlagar tæki, sem þegar er á markaði, fyrir tiltekinn sjúkling án þess að breyta ætluðum tilgangi þess.

2. Að því er varðar c-lið 1. mgr. skal eftirfarandi ekki teljast breyting á tæki sem gæti haft áhrif á samræmi þess við gildandi kröfur:

a) að veita upplýsingar, þ.m.t. þýðingu, sem framleiðandinn hefur látið í té í samræmi við 23. lið I. viðauka, varðandi tæki sem þegar hefur verið sett á markað og frekari upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að markaðssetja tækið í viðkomandi aðildarríki,

b) breyting á ystu umbúðum tækis sem þegar hefur verið sett á markað, þ.m.t. breyting á pakkningastærð ef endurpökkun er nauðsynleg til að markaðssetja tækið í viðkomandi aðildarríki og ef hún er framkvæmd við þau skilyrði að hún getur ekki haft áhrif á upprunalegt ástand tækisins. Ef um er að ræða tæki sem eru sett á markað í dauðhreinsuðu ástandi skal gengið út frá því að það hafi skaðleg áhrif á upprunalegt ástand tækisins ef umbúðir, sem eru nauðsynlegar til að viðhalda dauðhreinsuðum aðstæðum, eru opnaðar, skaddaðar eða verða á annan hátt fyrir skaðlegum áhrifum við endurpökkunina.

3. Dreifingaraðili eða innflytjandi sem framkvæmir einhverja af þeim aðgerðum sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. skal tilgreina á tækinu eða, ef það er ógerlegt, á umbúðum þess eða á skjali sem fylgir tækinu, aðgerðina sem framkvæmd var ásamt heiti sínu, skráðu viðskiptaheiti eða skráðu vörumerki, skráðri starfsstöð og heimilisfangi þar sem hægt er að hafa samband við hann til að staðfesta staðsetningu hans.

Dreifingaraðilar og innflytjendur skulu tryggja að þeir hafi gæðastjórnunarkerfi sem felur í sér verklagsreglur sem tryggja að þýðing á upplýsingum sé nákvæm og uppfærð og að aðgerðirnar, sem um getur í a- og b-lið 2. mgr., séu framkvæmdar á þann hátt og við þau skilyrði að upprunalegu ástandi tækisins sé viðhaldið og að umbúðir endurpakkaðs tækis séu ekki gallaðar, af lélegum gæðum eða ósnyrtilegar. Gæðastjórnunarkerfið skal m.a. ná yfir verklagsreglur sem tryggja að dreifingaraðilinn eða innflytjandinn sé upplýstur um allar aðgerðir til úrbóta sem framleiðandinn grípur til í tengslum við tækið sem um er að ræða til að bregðast við öryggismálum eða til að færa það til samræmis við þessa reglugerð.

4. Minnst 28 dögum áður en endurmerkt eða endurpakkað tæki er boðið fram á markaði skulu dreifingaraðilar eða innflytjendur, sem framkvæma einhverja þeirra aðgerða sem um getur í a- og b-lið 2. mgr., upplýsa framleiðandann og lögbært yfirvald aðildarríkisins, þar sem þeir áætla að bjóða tækið fram, um þá ætlun að bjóða endurmerkta eða endurpakkaða tækið fram og skulu, sé þess óskað, afhenda framleiðandanum og lögbæra yfirvaldinu sýnishorn eða eftirlíkingu af endurmerkta eða endurpakkaða tækinu, þ.m.t. sérhverjum þýddum merkimiða og notkunarleiðbeiningum. Innan þess sama 28 daga tímabils skal dreifingaraðilinn eða innflytjandinn afhenda lögbæra yfirvaldinu vottorð, sem tilkynntur aðili sem er tilnefndur fyrir þá gerð tækja sem falla undir aðgerðirnar sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. gefur út, þar sem staðfest er að gæðastjórnunarkerfi dreifingaraðilans eða innflytjandans sé í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir í 3. mgr.

17. gr.

Einnota tæki og endurvinnsla þeirra

1. Endurvinnsla og frekari notkun einnota tækja má því aðeins eiga sér stað að slíkt sé leyft með landslögum og einungis í samræmi við þessa grein.

2. Hver sá einstaklingur eða lögaðili sem endurvinnur einnota tæki til að gera það hæft til frekari notkunar innan Sambandsins skal teljast vera framleiðandi endurunna tækisins og skal taka á sig þær skyldur sem hvíla á framleiðendum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, sem fela m.a. í sér skyldur varðandi rekjanleika endurunna tækisins í samræmi við III. kafla þessarar reglugerðar. Endurvinnsluaðili tækisins skal teljast vera framleiðandi að því er varðar 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 85/374/EBE.

3. Þrátt fyrir 2. mgr., að því er varðar einnota tæki sem eru endurunnin og notuð innan heilbrigðisstofnunar, getur aðildarríki ákveðið að beita ekki öllum reglum sem varða skyldur framleiðenda, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að því tilskildu að þeir tryggi að:

a) öryggi og virkni endurunna tækisins sé jafngilt upprunalega tækinu og að farið sé að kröfunum í a-, b-, d-, e-, f-, g- og h-lið 5. mgr. 5. gr.,

b) endurvinnslan sé framkvæmd í samræmi við sameiginlegar forskriftir þar sem koma fram nánari kröfur að því er varðar:

— áhættustjórnun, þ.m.t. greiningu á smíði og efniviði, tengda eiginleika tækisins (vendismíði) og verkferli til að greina breytingar á hönnun upprunalega tækisins sem og ætluð not þess eftir endurvinnslu,

— gildingu aðferða fyrir allt ferlið, þ.m.t. hreinsunarþrep,

— lokasamþykkt vörunnar og virkniprófanir,

— gæðastjórnunarkerfið,

— tilkynningu atvika þar sem endurunnin tæki koma við sögu og

— rekjanleika endurunninna tækja.

Aðildarríkin skulu hvetja til, og mega gera kröfu um, að heilbrigðisstofnanir veiti sjúklingum upplýsingar um notkun endurunninna tækja innan heilbrigðisstofnunarinnar og, eftir því sem við á, allar aðrar viðeigandi upplýsingar um endurunnu tækin sem sjúklingar eru meðhöndlaðir með.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um þau landsákvæði sem innleidd eru samkvæmt þessari málsgrein og ástæður þess að þau voru innleidd. Framkvæmdastjórnin skal halda þessum upplýsingum aðgengilegum fyrir alla.

4. Aðildarríkin geta valið að beita ákvæðunum sem um getur í 3. mgr., einnig að því er varðar einnota tæki sem utanaðkomandi endurvinnsluaðili endurvinnur að beiðni heilbrigðisstofnunar, að því tilskildu að endurunna tækinu í heild sinni sé skilað til þeirrar heilbrigðisstofnunar og að utanaðkomandi endurvinnsluaðilinn uppfylli kröfurnar sem um getur í a- og b-lið 3. mgr.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja, í samræmi við 1. mgr. 9. gr., nauðsynlegu sameiginlegu forskriftirnar sem um getur í b-lið 3. mgr. eigi síðar en 26. maí 2020. Þessar sameiginlegu forskriftir skulu vera í samræmi við nýjustu vísindaþekkingu og fjalla um beitingu almennu krafnanna um öryggi og virkni sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Ef þessar sameiginlegu forskriftir eru ekki samþykktar eigi síðar en 26. maí 2020 skal endurvinnsla fara fram í samræmi við alla viðkomandi samhæfða staðla og landsákvæði sem taka til þeirra þátta sem lýst er í b-lið 3. mgr. Tilkynntur aðili skal votta að farið sé að sameiginlegum forskriftum eða, ef sameiginlegar forskriftir eru ekki til staðar, öllum viðkomandi samhæfðum stöðlum og landsákvæðum.

6. Einungis má endurvinna einnota tæki sem hafa verið sett á markað í samræmi við þessa reglugerð eða fyrir 26. maí 2020 í samræmi við tilskipun 93/42/EBE.

7. Einungis má endurvinna einnota tæki sem talin eru örugg samkvæmt nýjustu vísindaþekkingu.

8. Tilgreina skal nafn og heimilisfang lögaðilans eða einstaklingsins, sem um getur í 2. mgr., og aðrar viðkomandi upplýsingar, sem um getur í 23. lið I. viðauka, á merkimiðanum og, eftir atvikum, í notkunarleiðbeiningum með endurunna tækinu.

Nafn og heimilisfang framleiðanda upprunalega einnota tækisins skal ekki lengur koma fram á merkimiðanum en getið skal um það í notkunarleiðbeiningum með endurunna tækinu.

9. Aðildarríki sem leyfir endurvinnslu á einnota tækjum má viðhalda eða innleiða landsákvæði sem eru strangari en þau sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og sem takmarka eða banna eftirfarandi á yfirráðasvæði þess:

a) endurvinnslu einnota tækja og flutning á einnota tækjum til annars aðildarríkis eða þriðja lands í því skyni að endurvinna þau,

b) að endurunnin einnota tæki séu boðin fram eða notuð áfram.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þessi landsákvæði. Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum.

10. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 27. maí 2024, taka saman skýrslu um notkun þessarar greinar og leggja hana fyrir Evrópuþingið og ráðið. Framkvæmdastjórnin skal, ef við á, gera tillögur að breytingum á þessari reglugerð á grundvelli þessarar skýrslu.

18. gr.

Ígræðiskort (e. *implant card*) og upplýsingar sem afhenda á sjúklingi með ígræðanlegt tæki

1. Framleiðandi ígræðanlegs tækis skal láta eftirfarandi í té með tækinu:

a) upplýsingar sem gera kleift að sanngreina tækið, þ.m.t. heiti tækisins, raðnúmer, lotunúmer, einkvæm tækjaauðkenning, gerð tækisins, sem og heiti, heimilisfang og vefsetur framleiðandans,

b) hvers konar viðvaranir, varúðarráðstafanir eða ráðstafanir sem sjúklingurinn eða faglærður heilbrigðisstarfsmaður þarf að grípa til með tilliti til gagnkvæmrar truflunar af ytri áhrifum, læknisskoðunar eða umhverfisaðstæðna sem raunhæft er að ætla að megi sjá fyrir,

c) hvers konar upplýsingar um áætlaðan endingartíma tækisins og alla nauðsynlega eftirfylgni,

d) hvers konar upplýsingar aðrar til að tryggja örugga notkun tækisins af hálfu sjúklingsins, þ.m.t. upplýsingarnar í u-lið í lið 23.4 í I. viðauka.

Veita skal upplýsingarnar, sem um getur í fyrsta undirlið, í þeim tilgangi að gera þær aðgengilegar þeim tiltekna sjúklingi sem hefur fengið tækið grætt í sig, með hverjum þeim leiðum sem veita skjótan aðgang að upplýsingunum, og þær skulu gefnar á tungumáli eða tungumálum sem viðkomandi aðildarríki ákveður. Upplýsingarnar skulu ritaðar þannig að þær séu auðskiljanlegar leikmönnum og skulu uppfærðar eftir því sem við á. Uppfærslur á upplýsingunum skulu gerðar aðgengilegar sjúklingnum um vefsetrið sem um getur í a-lið fyrsta undirliðar.

Að auki skal framleiðandinn veita upplýsingarnar, sem um getur í a-lið fyrsta undirliðar, á ígræðiskorti sem afhent er með tækinu.

2. Aðildarríkin skulu krefjast þess að heilbrigðisstofnanir geri upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., aðgengilegar með hverjum þeim leiðum sem veita skjótan aðgang að upplýsingunum, fyrir alla sjúklinga sem fengið hafa tækið grætt í sig, ásamt ígræðiskortinu sem skal hafa að geyma auðkenni þeirra.

3. Eftirtalin ígræði skulu undanþegin skyldunum sem mælt er fyrir um í þessari grein: seymi, hefti, tannfyllingar, tannspangir, tannkrónur, skrúfur, fleygar, plötur, vírar, pinnar, klemmur og tengi. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta þessari skrá með því að bæta á hana öðrum tegundum ígræða eða fjarlægja ígræði af henni.

19. gr.

ESB-samræmisyfirlýsing

1. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal lýsa því yfir að kröfurnar, sem tilgreindar eru í þessari reglugerð, hafi verið uppfylltar í tengslum við tækið sem fellur undir hana. Framleiðandinn skal uppfæra ESB-samræmisyfirlýsinguna stöðugt. ESB-samræmisyfirlýsingin skal að lágmarki innihalda upplýsingarnar sem settar eru fram í IV. viðauka og skal þýdd á opinber(t) tungumál Sambandsins sem aðildarríkið eða -ríkin, þar sem tækið er boðið fram, gera kröfu um.

2. Ef tæki falla undir aðra löggjöf Sambandsins, þar sem einnig er krafist ESB-samræmisyfirlýsingar frá framleiðanda til að sýna fram á að kröfurnar í þeirri löggjöf hafi verið uppfylltar vegna þátta sem falla ekki undir þessa reglugerð, skal semja eina ESB-samræmisyfirlýsingu að því er varðar allar gerðir Sambandsins sem gilda um tækið. Yfirlýsingin skal innihalda allar þær upplýsingar sem þarf til að sanngreina þá löggjöf Sambandsins sem yfirlýsingin varðar.

3. Með samningu ESB-samræmisyfirlýsingar skal framleiðandinn taka á sig ábyrgð á að tækið samræmist kröfunum í þessari reglugerð og annarri löggjöf Sambandsins sem gildir um tækið.

4. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta því hvaða lágmarksupplýsingar, settar fram í IV. viðauka, ESB-samræmisyfirlýsingar innihalda, í ljósi tækniframfara.

20. gr.

CE-samræmismerki

1. Tæki, önnur en sérsmíðuð tæki eða tæki til prófunar, sem teljast vera í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð, skulu bera CE-samræmismerkið, eins og kynnt er í V. viðauka.

2. Um CE-merkið skulu gilda almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

3. Festa skal CE-merkið á tækið eða dauðhreinsaðar umbúðir þess þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Ef slíkri áfestingu verður ekki við komið eða hún er ástæðulaus vegna eðlis tækisins skal festa CE-merkið á umbúðirnar. CE-merkið skal einnig koma fram í öllum notkunarleiðbeiningum og á söluumbúðum.

4. CE-merkið skal fest á áður en tækið er sett á markað. Því má fylgja táknmynd eða eitthvert annað merki sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

5. Eftir atvikum skal CE-merkingu fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans sem ber ábyrgð á samræmismatsferlunum sem sett eru fram í 52. gr. Kenninúmerið skal einnig tilgreint á öllu kynningarefni þar sem fram kemur að tæki uppfyllir kröfur fyrir CE-merkingu.

6. Ef tæki falla undir aðra löggjöf Sambandsins, þar sem einnig er kveðið á um áfestingu CE-merkis, skal tilgreina á CE-merkinu að tækin uppfylli einnig kröfurnar í þeirri löggjöf.

21. gr.

Tæki með sérstakan tilgang

1. Aðildarríkin skulu ekki hindra að:

a) tæki til prófunar verði afhent rannsakanda til klínískrar rannsóknar ef þau uppfylla skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 62. til 80. gr. og í 82. gr., í framseldum gerðum, sem eru samþykktar skv. 81. gr. og í XV. viðauka,

b) sérsmíðuð tæki séu boðin fram á markaði ef farið hefur verið að ákvæðum 8. mgr. 52. gr. og XIII. viðauka.

Tækin, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu ekki bera CE-merkið, að undanskildum tækjunum sem um getur í 74. gr.

2. Með sérsmíðuðum tækjum skal fylgja yfirlýsingin, sem um getur í 1. lið XIII. viðauka, sem skal gerð aðgengileg fyrir tiltekinn sjúkling eða notanda sem er auðkenndur með nafni, upphafsstafaorði eða talnakóða.

Aðildarríki geta krafist þess að framleiðandi sérsmíðaðs tækis leggi skrá fyrir lögbært yfirvald yfir slík tæki sem hafa verið boðin fram á yfirráðasvæði þess.

3. Aðildarríkin skulu ekki hindra að tæki, sem eru ekki í samræmi við þessa reglugerð, séu til sýnis á kaupstefnum, sýningum, kynningum eða álíka viðburðum, að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slík tæki séu einungis ætluð til kynningar eða sýningar og að þau sé ekki hægt að bjóða fram fyrr en þau hafa verið færð til samræmis við þessa reglugerð.

22. gr.

Kerfis- og aðgerðarpakkar

1. Einstaklingar eða lögaðilar skulu semja yfirlýsingu ef þeir setja saman tæki sem bera CE-merkið við eftirtalin önnur tæki eða vörur, með þeim hætti sem er samrýmanlegur við ætlaðan tilgang tækjanna eða annarra vara og innan þeirra notkunartakmarka sem framleiðendur þeirra tilgreina, í því skyni að setja þau á markað sem kerfis- eða aðgerðarpakka:

a) önnur tæki sem eru merkt með CE-merkinu,

b) lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem bera CE-merkið í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/746,

c) aðrar vörur sem eru í samræmi við löggjöf sem gildir einungis um þær vörur þegar þær eru notaðar í lækningaaðgerðum eða ef tilvist þeirra í kerfis- eða aðgerðarpakka er réttlætanleg að öðru leyti.

2. Í yfirlýsingunni, sem gerð er skv. 1. mgr., skal viðkomandi einstaklingur eða lögaðili lýsa því yfir að:

a) hann hafi sannprófað gagnkvæmt samhæfi tækjanna og, ef við á, annarra vara í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans og að hann hafi stundað starfsemi sína í samræmi við þessar leiðbeiningar,

b) hann hafi pakkað kerfis- eða aðgerðarpakkanum inn og afhent viðeigandi upplýsingar til notenda sem hafa að geyma þær upplýsingar sem framleiðanda tækjanna eða annarra vara, sem hafa verið settar saman, er skylt að veita,

c) sú aðgerð að setja saman tæki og, ef við á, aðrar vörur í kerfis- eða aðgerðarpakka hafi fallið undir viðeigandi aðferðir við innri vöktun, sannprófun og gildingu.

3. Sérhver einstaklingur eða lögaðili sem dauðhreinsar kerfis- eða aðgerðarpakka sem um getur í 1. mgr. í þeim tilgangi að setja þá á markað skal, að eigin vali, beita einni af aðferðunum sem settar eru fram í IX. viðauka eða aðferðinni sem sett er fram í A hluta XI. viðauka. Beiting þessara aðferða og þátttaka tilkynnta aðilans skal takmarkast við þá þætti aðferðarinnar sem tengjast því að tryggja dauðhreinsað ástand þar til dauðhreinsuðu umbúðirnar hafa verið opnaðar eða hafa skemmst. Einstaklingurinn eða lögaðilinn skal semja yfirlýsingu þar sem fram kemur að dauðhreinsun hafi farið fram í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans.

4. Ef kerfis- eða aðgerðarpakkinn hefur í sér tæki sem bera ekki CE-merkið eða ef valin samsetning á tækjum er ekki samrýmanleg í ljósi upphaflegs ætlaðs tilgangs þeirra eða ef dauðhreinsunin hefur ekki verið framkvæmd í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans skal kerfis- eða aðgerðarpakkinn meðhöndlaður eins og sjálfstætt tæki og skal falla undir viðeigandi samræmismatsferli skv. 52. gr. Einstaklingur eða lögaðili skal taka á sig þær skyldur sem hvíla á framleiðendum.

5. Kerfis- eða aðgerðarpakkarnir, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu sjálfir ekki bera viðbótar CE-merki en þeir skulu bera heiti, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki einstaklingsins/lögaðilans, sem um getur í 1. og 3. mgr. þessarar greinar, sem og heimilisfang þar sem hægt er að hafa samband við þennan einstakling/lögaðila til að staðfesta staðsetningu hans. Með kerfis- eða aðgerðarpökkum skulu fylgja upplýsingarnar sem um getur í 23. lið I. viðauka. Yfirlýsingin, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, skal geymd þar sem lögbæru yfirvöldin hafa aðgang að henni, eftir að kerfis- eða aðgerðarpakkinn hefur verið settur saman, á því tímabili sem á við skv. 8. mgr. 10. gr. um tæki sem hafa verið sameinuð. Ef tímabilin eru mismunandi gildir lengsta tímabilið.

23. gr.

Hlutar og íhlutir

1. Sérhver einstaklingur eða lögaðili, sem býður hlut fram á markaði sem er sérstaklega ætlaður til að koma í staðinn fyrir sams konar eða samsvarandi óaðskiljanlegan hluta eða íhlut tækis, sem er gallaður eða slitinn, til að viðhalda eða endurheimta verkun tækisins án þess að breyta virkni þess eða öryggiseiginleikum eða ætluðum tilgangi, skal tryggja að hluturinn hafi ekki skaðleg áhrif á öryggi og virkni tækisins. Gögn því til stuðnings skulu vera til reiðu fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna.

2. Hlutur, sem er einkum ætlaður til að koma í stað hluta eða íhlutar tækis og sem breytir virkni eða öryggiseiginleikum eða ætluðum tilgangi tækisins umtalsvert, skal teljast vera tæki og skal uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

24. gr.

Frjáls flutningur

Þegar ekki er kveðið á um annað í þessari reglugerð skulu aðildarríki ekki synja um, banna eða takmarka að tæki, sem eru í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð, séu boðin fram á markaði eða tekin í notkun á yfirráðasvæði þeirra.

III. KAFLI

AUÐKENNING OG REKJANLEIKI TÆKJA, SKRÁNING TÆKJA OG REKSTRARAÐILA, SAMANTEKT UM ÖRYGGI OG KLÍNÍSKA VIRKNI, EVRÓPSKUR GAGNABANKI UM LÆKNINGATÆKI

25. gr.

Sanngreining innan aðfangakeðjunnar

1. Dreifingaraðilar og innflytjendur skulu hafa samvinnu við framleiðendur eða viðurkennda fulltrúa til að ná viðeigandi rekjanleikastigi fyrir tæki.

2. Á tímabilinu sem um getur í 8. mgr. 10. gr. skulu rekstraraðilar geta sanngreint eftirfarandi fyrir lögbæra yfirvaldinu:

a) alla rekstraraðila sem þeir hafa afhent tæki beint,

b) alla rekstraraðila sem hafa afhent þeim tæki beint,

c) allar heilbrigðisstofnanir eða allt faglært heilbrigðisstarfsfólk sem þeir hafa afhent tæki beint.

26. gr.

Nafnakerfi fyrir lækningatæki

Til að auðvelda starfsemi Evrópska gagnabankans um lækningatæki (Eudamed), eins og um getur í 33. gr., skal framkvæmdastjórnin tryggja að alþjóðlega viðurkennt nafnakerfi fyrir lækningatæki sé framleiðendum og öðrum einstaklingum eða lögaðilum, sem krafist er í þessari reglugerð að noti það nafnakerfi, aðgengilegt án endurgjalds. Framkvæmdastjórnin skal einnig leitast við að tryggja að nafnakerfið sé öðrum hagsmunaaðilum aðgengilegt án endurgjalds, verði því við komið.

27. gr.

Einkvæmt tækjaauðkenningarkerfi

1. Einkvæma tækjaauðkenningarkerfið, sem lýst er í C-hluta VI. viðauka, skal gera það kleift að auðkenna og auðvelda rekjanleika tækja, annarra en sérsmíðaðra tækja og tækja til prófunar, og skal samanstanda af eftirtöldu:

a) framleiðslu á einkvæmri tækjaauðkenningu sem samanstendur af eftirtöldu:

   i. kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (UDI-DI), sem er sértækt fyrir framleiðanda og tæki, sem veitir aðgang að upplýsingunum sem mælt er fyrir um í B-hluta VI. viðauka,

   ii. kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (UDI-PI) (e. *UDI production identifier*) sem auðkennir framleiðslueiningu tækisins og, ef við á, innpökkuðu tækjanna, eins og tilgreint er í C-hluta VI. viðauka,

b) einkvæma tækjaauðkenningin er sett á merkimiða tækisins eða á umbúðir þess,

c) rekstraraðilar, heilbrigðisstofnanir og faglært heilbrigðisstarfsfólk geyma einkvæmu tækjaauðkenninguna í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 8. og 9. mgr. þessarar greinar, eftir því sem við á,

d) að koma á fót rafrænu kerfi til einkvæmrar tækjaauðkenningar (gagnagrunnur einkvæmrar tækjaauðkenningar (e. *UDI database*)) í samræmi við 28. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, tilnefna einn eða fleiri aðila til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjaauðkenningum samkvæmt þessari reglugerð („útgáfuaðili“). Sá aðili eða þeir aðilar skulu uppfylla allar eftirfarandi viðmiðanir:

a) aðilinn er stofnun eða fyrirtæki með réttarstöðu lögaðila,

b) kerfi hans til úthlutunar einkvæmra tækjaauðkenninga er fullnægjandi til að sanngreina tæki í allri dreifingu þess og notkun í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð,

c) kerfi hans til úthlutunar einkvæmra tækjaauðkenninga samræmist viðeigandi alþjóðlegum stöðlum,

d) aðilinn veitir öllum notendum, sem hafa hagsmuna að gæta, aðgang að kerfi sínu til úthlutunar einkvæmra tækjaauðkenninga í samræmi við skilmála og skilyrði sem eru fyrirframákveðin og gagnsæ,

e) aðilinn tekst á hendur að gera eftirfarandi:

   i. reka kerfi sitt til úthlutunar einkvæmra tækjaauðkenninga í a.m.k. tíu ár eftir að hann er tilnefndur,

   ii. afhenda framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum, sé þess óskað, upplýsingar varðandi kerfi hans til úthlutunar einkvæmra tækjaauðkenninga,

   iii. halda áfram að uppfylla viðmiðanirnar fyrir tilnefningu og skilmála tilnefningarinnar.

Þegar framkvæmdastjórnin tilnefnir útgáfuaðila skal hún leitast við að tryggja að berar einkvæmrar tækjaauðkenningar, eins og þeir eru skilgreindir í C-hluta VI. viðauka, séu hvarvetna lesanlegir, án tillits til kerfisins sem útgáfuaðilinn notar, með það fyrir augum að lágmarka fjárhagslega byrði og stjórnsýslubyrði fyrir rekstraraðila og heilbrigðisstofnanir.

3. Áður en framleiðandi setur tæki, annað en sérsmíðað tæki, á markað skal hann úthluta tækinu og, ef við á, öllum ytri umbúðum einkvæmri tækjaauðkenningu sem er útbúin í samræmi við reglur útgáfuaðilans sem framkvæmdastjórnin tilnefnir í samræmi við 2. mgr.

Áður en tæki, annað en sérsmíðað tæki eða tæki til prófunar, er sett á markað skal framleiðandinn tryggja að upplýsingarnar, sem um getur í B-hluta VI. viðauka, um tækið sem um er að ræða séu lagðar fram á réttan hátt og færðar í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar sem um getur í 28. gr.

4. Setja skal bera einkvæmrar tækjaauðkenningar á merkimiða tækis og á allar ytri umbúðir. Flutningsgámar skulu ekki teljast til ytri umbúða.

5. Einkvæma tækjaauðkenningin skal notuð til að tilkynna um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi í samræmi við 87. gr.

6. Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (e. *basic UDI-DI*), eins og það er skilgreint í C-hluta VI. viðauka, skal koma fram á ESB-samræmisyfirlýsingunni sem um getur í 19. gr.

7. Framleiðandinn skal halda uppfærða skrá yfir allar einkvæmar tækjaauðkenningar, sem hann hefur úthlutað, sem hluta af tæknigögnunum sem um getur í II. viðauka.

8. Rekstraraðilar skulu geyma og halda, helst á rafrænu formi, einkvæmum tækjaauðkenningum þeirra tækja sem þeir hafa afhent eða fengið afhent, ef tækin tilheyra:

— ígræðanlegum tækjum í III. flokki,

— tækjunum, tækjaundirflokkunum eða tækjaflokkunum, sem eru ákvörðuð með ráðstöfun sem um getur í a-lið 11. mgr.

9. Heilbrigðisstofnanir skulu geyma og halda, helst á rafrænu formi, einkvæmum tækjaauðkenningum þeirra tækja sem þeir hafa afhent eða fengið afhent, ef tækin tilheyra ígræðanlegum tækjum í III. flokki.

Að því er varðar önnur tæki en ígræðanleg tæki í III. flokki skulu aðildarríki hvetja til þess og mega gera kröfu um að heilbrigðisstofnanir geymi og haldi, helst á rafrænu formi, einkvæmar tækjaauðkenningar þeirra tækja sem þeir hafa fengið afhent.

Aðildarríkin skulu hvetja til þess og mega gera kröfu um að faglært heilbrigðisstarfsfólk geymi og haldi, helst á rafrænu formi, einkvæmar tækjaauðkenningar þeirra tækja sem það hefur fengið afhent.

10. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr.:

a) til að breyta skránni yfir upplýsingar, sem sett er fram í B-hluta VI. viðauka, í ljósi tækniframfara og

b) til að breyta VI. viðauka í ljósi þróunar á alþjóðavettvangi og tækniframfara á sviði einkvæmrar tækjaauðkenningar.

11. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, tilgreint ítarlegt fyrirkomulag og þætti sem varða málsmeðferð við einkvæma tækjaauðkenningarkerfið í því skyni að tryggja samræmda beitingu þess í tengslum við eftirfarandi:

a) að ákvarða hvaða tæki, tækjaundirflokka eða -flokka skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 8. gr., gilda um,

b) að tilgreina þau gögn sem eiga að koma fram í kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu fyrir tiltekin tæki eða tækjaflokka.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

12. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir ráðstafanirnar, sem um getur í 11. mgr., skal hún taka tillit til alls eftirfarandi:

a) trúnaðarkvaðar og gagnaverndar, eins og um getur í 109. og 110. gr., eftir því sem við á,

b) áhættumiðaðrar nálgunar,

c) kostnaðarhagkvæmni ráðstafananna,

d) samleitni með einkvæmum tækjaauðkenningarkerfum, sem þróuð hafa verið á alþjóðavísu,

e) þarfar á að komast hjá tvítekningum í einkvæma tækjaauðkenningarkerfinu,

f) þarfa heilsugæslukerfa aðildarríkjanna og, ef unnt er, samhæfis við önnur auðkenningarkerfi fyrir lækningatæki sem hagsmunaaðilar nota.

28. gr.

Gagnagrunnur einkvæmrar tækjaauðkenningar

1. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, koma á fót og stjórna gagnagrunni einkvæmrar tækjaauðkenningar vegna gildingar upplýsinganna, sem um getur í B-hluta VI. viðauka, samröðunar þeirra og vinnslu úr þeim og til að gera þær aðgengilegar almenningi.

2. Við hönnun gagnagrunns einkvæmu tækjaauðkenningarinnar skal framkvæmdastjórnin taka tillit til almennu meginreglnanna sem settar eru fram í 5. lið C-hluta VI. viðauka. Gagnagrunnur einkvæmu tækjaauðkenningarinnar skal einkum hannaður þannig að í honum séu hvorki kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu né vöruupplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á.

3. Kjarnagagnastökin sem á að afhenda í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar, sem um getur í B-hluta VI. viðauka, skulu vera aðgengileg almenningi án endurgjalds.

4. Tæknileg hönnun á gagnagrunni einkvæmrar tækjaauðkenningar skal tryggja hámarksaðgengi að upplýsingum sem þar eru geymdar, þ.m.t. fjölnotendaaðgang og sjálfvirkt upphal og niðurhal á þeim upplýsingum. Framkvæmdastjórnin skal veita framleiðendum og öðrum notendum gagnagrunns einkvæmrar tækjaauðkenningar tæknilega og stjórnsýslulega aðstoð.

29. gr.

Skráning tækja

1. Áður en framleiðandi setur tæki, annað en sérsmíðað tæki, á markað skal hann, í samræmi við reglur útgáfuaðilans sem um getur í 2. mgr. 27. gr., úthluta tækinu grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, eins og það er skilgreint í C-hluta VI. viðauka, og skal afhenda það í gagnagrunn einkvæmu tækjaauðkenningarinnar ásamt öðrum kjarnagagnastökum, sem um getur í B-hluta VI. viðauka, sem varða tækið.

2. Áður en kerfis- eða aðgerðarpakki skv. 1. og 3. mgr. 22. gr., sem er ekki sérsmíðað tæki, er settur á markað skal sá einstaklingur eða lögaðili sem er ábyrgur fyrir því úthluta kerfis- eða aðgerðarpakkanum grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, í samræmi við reglur útgáfuaðilans, og afhenda það í gagnagrunn einkvæmu tækjaauðkenningarinnar ásamt öðrum kjarnagagnastökum, sem um getur í B-hluta VI. viðauka, sem varða kerfis- eða aðgerðarpakkann.

3. Að því er varðar tæki sem falla undir samræmismat, eins og um getur í 3. mgr. 52. gr. og í annarri og þriðju undirgrein 4. mgr. 52. gr., skal sú úthlutun grunnkennimerkis tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar fara fram áður en framleiðandinn sækir um þetta mat hjá tilkynntum aðila.

Að því er varðar tækin, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal tilkynnti aðilinn setja tilvísun í grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í vottorðið, sem gefið er út í samræmi við a-lið 4. liðar I. kafla XII. viðauka, og staðfesta í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki að upplýsingarnar, sem um getur í lið 2.2 í A-hluta VI. viðauka, séu réttar. Eftir útgáfu viðkomandi vottorðs og áður en tækið er sett á markað skal framleiðandinn afhenda grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í gagnagrunn einkvæmu tækjaauðkenningarinnar ásamt öðrum kjarnagagnastökum, sem um getur í B-hluta VI. viðauka, sem varða tækið.

4. Áður en framleiðandi setur tæki, annað en sérsmíðað tæki, á markað skal hann færa upplýsingarnar, sem um getur í 2. lið A-hluta VI. viðauka, að undanskildum lið 2.2 í viðaukanum, í Evrópska gagnabankann um lækningatæki eða, ef upplýsingarnar hafa þegar verið færðar inn, staðfesta þær þar og halda þeim uppfærðum þaðan í frá.

30. gr.

Rafrænt kerfi til skráningar rekstraraðila

1. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, koma á fót og stjórna rafræna kerfinu til að útbúa einstakt skráningarnúmer, sem um getur í 2. mgr. 31. gr., og samraða og vinna úr upplýsingum sem eru nauðsynlegar og hæfilegar til að sanngreina framleiðandann og, eftir atvikum, viðurkennda fulltrúann og innflytjandann. Í 1. lið A-hluta VI. viðauka er nánar mælt fyrir um upplýsingar sem rekstraraðilar þurfa að færa inn í það rafræna kerfi.

2. Aðildarríkin geta viðhaldið landsákvæðum varðandi skráningu dreifingaraðila tækja sem hafa verið boðin fram á yfirráðasvæði þeirra eða innleitt þau.

3. Innan tveggja vikna frá því að tæki, annað en sérsmíðað tæki, er sett á markað skulu innflytjendur staðfesta að framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hafi fært upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., inn í rafræna kerfið.

Innflytjendur skulu, eftir atvikum, upplýsa viðkomandi viðurkenndan fulltrúa eða framleiðanda um það ef upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., eru ekki með eða eru ekki réttar. Innflytjendur skulu bæta nánari upplýsingum frá sér við viðkomandi færslu(r).

31. gr.

Skráning framleiðenda, viðurkenndra fulltrúa og innflytjenda

1. Áður en tæki, annað en sérsmíðað tæki, er sett á markað skulu framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar og innflytjendur, til þess að skrá sig, færa upplýsingarnar, sem um getur í 1. lið A-hluta VI. viðauka, inn í rafræna kerfið, sem um getur í 30. gr., að því tilskildu að þeir hafi ekki þegar skráð sig í samræmi við þessa grein. Í tilvikum þegar samræmismatsferlið krefst þátttöku tilkynnts aðila skv. 52. gr. skal færa upplýsingarnar, sem um getur í 1. lið A-hluta VI. viðauka, inn í það rafræna kerfi áður en umsóknin er lögð fyrir tilkynnta aðilann.

2. Eftir að lögbært yfirvald hefur staðfest gögnin, sem voru færð inn skv. 1. mgr., skal lögbæra yfirvaldið fá einstakt skráningarnúmer (SRN) úr rafræna kerfinu, sem um getur í 30. gr., og gefa það út til framleiðanda, viðurkennda fulltrúans eða innflytjandans.

3. Framleiðandinn skal nota einstaka skráningarnúmerið þegar hann sækir um samræmismat hjá tilkynntum aðila og til að fá aðgang að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki til þess að uppfylla skyldur sínar skv. 29. gr.

4. Innan viku frá hvers konar breytingu sem verður í tengslum við upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal rekstraraðilinn uppfæra gögnin í rafræna kerfinu sem um getur í 30. gr.

5. Eigi síðar en einu ári eftir framlagningu upplýsinganna í samræmi við 1. mgr. og annað hvert ár eftir það skal rekstraraðilinn staðfesta áreiðanleika gagnanna. Hafi það ekki verið gert innan sex mánaða frá þessum frestum getur aðildarríki gripið til viðeigandi aðgerða til úrbóta á sínu yfirráðasvæði þangað til viðkomandi rekstraraðili uppfyllir þessa skyldu.

6. Með fyrirvara um ábyrgð rekstraraðilans á gögnunum skal lögbæra yfirvaldið sannprófa staðfestu gögnin sem um getur í 1. lið A-hluta VI. viðauka.

7. Gögnin sem eru skv. 1. mgr. þessarar greinar færð í rafræna kerfið, sem um getur í 30. gr., skulu vera aðgengileg almenningi.

8. Lögbæra yfirvaldið getur notað gögnin til að innheimta gjald af framleiðandanum, viðurkennda fulltrúanum eða innflytjandanum skv. 111. gr.

32. gr.

Samantekt um öryggi og klíníska virkni

1. Framleiðandinn skal semja samantekt um öryggi og klíníska virkni ígræðanlegra tækja og tækja í III. flokki, annarra en sérsmíðaðra tækja eða tækja til prófunar.

Samantektin um öryggi og klíníska virkni skal rituð þannig að hún sé auðskiljanleg ætluðum notanda og, ef við á, sjúklingi og skal gerð aðgengileg almenningi um Evrópska gagnabankann um lækningatæki.

Drög að samantekt um öryggi og klíníska virkni skulu vera hluti af þeim gögnum sem á að leggja fyrir tilkynnta aðilann sem tekur þátt í samræmismatinu skv. 52. gr. og sá aðili skal veita þeim gildingu. Eftir gildinguna skal tilkynnti aðilinn hala drögunum upp í Evrópska gagnabankann um lækningatæki. Framleiðandinn skal geta þess á merkimiða eða í notkunarleiðbeiningum hvar samantektina er að finna.

2. Samantektin um öryggi og klíníska virkni skal a.m.k. innihalda eftirfarandi þætti:

a) auðkenningu tækisins og framleiðandans, þ.m.t. grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, og, ef það hefur verið gefið út, einstaka skráningarnúmerið,

b) ætlaðan tilgang tækisins og allar ábendingar, frábendingar og markhópa,

c) lýsingu á tækinu, þ.m.t. tilvísun í fyrri kynslóð(ir) eða afbrigði, ef þau eru til, og lýsingu á mismuninum sem og, ef við á, lýsingu á öllum fylgihlutum, öðrum tækjum og vörum sem ætluð eru til notkunar í samsetningu með tækinu,

d) mögulega valkosti í greiningu eða meðferð,

e) tilvísun í alla samhæfða staðla og sameiginlegar forskriftir sem notuð voru,

f) samantekt um klínískt mat eins og um getur í XIV. viðauka og viðeigandi upplýsingar um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu,

g) tillögu að notendalýsingu og þjálfun fyrir notendur,

h) upplýsingar um alla eftirstæða áhættuþætti og öll óæskileg áhrif, viðvaranir og varúðarráðstafanir.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, sett fram snið og framsetningu á gagnastökum sem samantektin um öryggi og klíníska virkni á að innihalda. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 114. gr.

33. gr.

Evrópskur gagnabanki um lækningatæki

1. Að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki skal framkvæmdastjórnin koma á og stjórna Evrópskum gagnabanka um lækningatæki (Eudamed) í eftirfarandi tilgangi:

a) að gera almenningi kleift að vera nægilega vel upplýstur um tæki sem sett eru á markað, samsvarandi vottorð sem tilkynntir aðilar gefa út og um viðkomandi rekstraraðila,

b) að auðvelda einkvæma auðkenningu á tækjum innan innri markaðarins og auðvelda rekjanleika þeirra,

c) að gera almenningi kleift að vera nægilega vel upplýstur um klínískar rannsóknir og gera bakhjörlum klínískra rannsókna kleift að uppfylla skyldur skv. 62. til 80. gr., 82. gr. og öllum gerðum sem samþykktar eru skv. 81. gr.,

d) að gera framleiðendum kleift að uppfylla upplýsingaskyldurnar sem mælt er fyrir um í 87. til 90. gr. eða í gerðum sem samþykktar eru skv. 91. gr.,

e) að gera lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna og framkvæmdastjórninni kleift að inna verkefni sín af hendi að því er varðar þessa reglugerð á vel upplýstum grundvelli og auka samstarf þeirra.

2. Evrópskur gagnabanki um lækningatæki skal innihalda eftirfarandi rafræn kerfi:

a) rafræna kerfið til skráningar tækja, sem um getur í 4. mgr. 29. gr.,

b) gagnagrunn einkvæmu tækjaauðkenningarinnar, sem um getur í 28. gr.,

c) rafræna kerfið fyrir skráningu rekstraraðila, sem um getur í 30. gr.,

d) rafræna kerfið fyrir tilkynnta aðila og fyrir vottorð, sem um getur í 57. gr.,

e) rafræna kerfið fyrir klínískar rannsóknir, sem um getur í 73. gr.,

f) rafræna kerfið fyrir gát og eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í 92. gr.,

g) rafræna kerfið fyrir markaðseftirlit, sem um getur í 100. gr.

3. Við hönnun Evrópsks gagnabanka um lækningatæki skal framkvæmdastjórnin taka tilhlýðilegt tillit til samhæfis við landsbundna gagnagrunna og landsbundin vefviðmót til að unnt sé að flytja gögn inn og út.

4. Aðildarríkin, tilkynntir aðilar, rekstraraðilar og bakhjarlar skulu skrá gögnin inn í Evrópskan gagnabanka um lækningatæki eins og tilgreint er í ákvæðunum um rafræn kerfi sem um getur í 2. mgr. Framkvæmdastjórnin skal veita notendum Evrópska gagnabankans um lækningatæki tæknilega og stjórnsýslulega aðstoð.

5. Allar upplýsingar sem er samraðað og unnið úr í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki skulu vera aðgengilegar aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni. Upplýsingarnar skulu vera aðgengilegar tilkynntum aðilum, rekstraraðilum, bakhjörlum og almenningi að því marki sem tilgreint er í ákvæðunum um rafræn kerfi sem um getur í 2. mgr.

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að þeir hlutar Evrópska gagnabankans um lækningatæki sem eru opnir almenningi séu settir fram með notendavænu sniði sem auðvelt er að leita í.

6. Evrópski gagnabankinn um lækningatæki skal einungis innihalda persónuupplýsingar að því marki sem nauðsynlegt er fyrir rafrænu kerfin, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, til að samraða og vinna úr upplýsingum í samræmi við þessa reglugerð. Geyma skal persónuupplýsingar í því formi að ekki sé unnt að persónugreina upplýsingar um skráða aðila lengur en sem nemur tímabilunum sem um getur í 8. mgr. 10. gr.

7. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu tryggja að skráðir aðilar geti á virkan hátt neytt réttar síns til upplýsinga, aðgangs, leiðréttingar og andmælaréttar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 45/2001 annars vegar og hins vegar tilskipunar 95/46/EB. Þau skulu einnig tryggja að skráðir aðilar geti á virkan hátt neytt réttar síns til aðgangs að gögnum er varða þá og réttar til að gögn sem eru ónákvæm eða ófullgerð séu leiðrétt eða þeim eytt. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin, á ábyrgðarsviði hvers og eins, skulu tryggja að ónákvæmum gögnum eða gögnum sem hafa verið unnin með ólögmætum hætti verði eytt í samræmi við gildandi löggjöf. Leiðréttingar og eyðingar skulu framkvæmdar eins fljótt og hægt er en eigi síðar en 60 dögum eftir að skráður aðili óskar eftir því.

8. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um ítarlegt fyrirkomulag sem er nauðsynlegt til að setja upp Evrópskan gagnabanka um lækningatæki og viðhalda honum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr. Þegar þessar framkvæmdargerðir eru samþykktar skal framkvæmdastjórnin tryggja, eins og framast er unnt, að kerfið sé þróað þannig að komist sé hjá því að færa sömu upplýsingarnar tvisvar inn í sömu einingu eða í mismunandi einingar kerfisins.

9. Framkvæmdastjórnin skal teljast vera stjórnandi Evrópska gagnabankans um lækningatæki og rafrænna kerfa hans í tengslum við skyldur hennar samkvæmt þessari grein og vinnslu persónuupplýsinga sem tengjast þeim.

34. gr.

Virkni Evrópska gagnabankans um lækningatæki

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við samræmingarhópinn um lækningatæki, semja virkniforskriftir fyrir Evrópska gagnabankann um lækningatæki. Framkvæmdastjórnin skal semja áætlun um framkvæmd þessara forskrifta eigi síðar en 26. maí 2018. Í þeirri áætlun skal leitast við að tryggja að Evrópski gagnabankinn um lækningatæki hafi náð fullri virkni á tímapunkti sem gerir framkvæmdastjórninni kleift að birta tilkynninguna, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, eigi síðar en 25. mars 2020 og að allir aðrir viðeigandi frestir, sem mælt er fyrir um í 123. gr. þessarar reglugerðar og í 113. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, séu virtir.

2. Þegar framkvæmdastjórnin hefur staðfest að Evrópski gagnabankinn um lækningatæki hafi náð fullri virkni og að hann uppfylli virkniforskriftirnar, sem eru samdar skv. 1. mgr., skal hún upplýsa samræmingarhópinn um lækningatæki um það á grundvelli óháðrar úttektarskýrslu.

3. Þegar framkvæmdastjórnin hefur haft samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki og er fullviss um að skilyrðin, sem um getur í 2. mgr., séu uppfyllt skal hún birta tilkynningu þar að lútandi í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

IV. KAFLI

TILKYNNTIR AÐILAR

35. gr.

Yfirvöld sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum

1. Sérhvert aðildarríki sem ætlar að tilnefna samræmismatsaðila sem tilkynntan aðila, eða hefur tilnefnt tilkynntan aðila, til að annast starfsemi á sviði samræmismats samkvæmt þessari reglugerð skal skipa yfirvald („yfirvald sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum“), sem getur samanstaðið af aðskildum stjórnskipulegum aðilum samkvæmt landslögum og skal bera ábyrgð á því að koma á og koma í framkvæmd nauðsynlegum málsmeðferðarreglum til að meta og tilnefna samræmismatsaðila og tilkynna um þá og til að vakta tilkynnta aðila, þ.m.t undirverktaka og dótturfyrirtæki þessara aðila.

2. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal stofnað, skipulagt og rekið með þeim hætti að hlutlægni og óhlutdrægni í starfsemi þess sé tryggð og komið sé í veg fyrir hagsmunaárekstra við samræmismatsaðilana.

3. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal skipulagt með þeim hætti að sérhver ákvörðun sem tengist tilnefningu eða tilkynningu sé tekin af öðru starfsfólki en starfsfólkinu sem framkvæmdi matið.

4. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal ekki inna af hendi neina þá starfsemi sem tilkynntir aðilar inna af hendi á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.

5. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal vernda þá þætti upplýsinga sem það aflar sem bundnir eru þagnarskyldu. Þó skal það skiptast á upplýsingum um tilkynnta aðila við önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og, ef þörf er á, við önnur eftirlitsyfirvöld.

6. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal að staðaldri hafa aðgang að nægilegum fjölda hæfra starfsmanna til að sinna verkefnum þess á viðeigandi hátt.

Ef yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum er annað yfirvald en lögbært landsyfirvald fyrir lækningatæki skal það tryggja að haft sé samráð við lögbæra landsyfirvaldið sem ber ábyrgð á lækningatækjum varðandi viðeigandi atriði.

7. Aðildarríkin skulu gera almennar upplýsingar um ráðstafanir sínar, sem gilda um mat á samræmismatsaðilum, tilnefningu þeirra og tilkynningu um þá og um vöktun á tilkynntum aðilum og um breytingar sem hafa marktæk áhrif á slík verkefni, aðgengilegar öllum.

8. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal taka þátt í jafningjarýniaðgerðum sem kveðið er á um í 48. gr.

36. gr.

Kröfur sem varða tilkynnta aðila

1. Tilkynntir aðilar skulu sinna þeim verkefnum sem þeir eru tilnefndir fyrir í samræmi við þessa reglugerð. Þeir skulu uppfylla skipulagskröfur og almennar kröfur og kröfur um gæðastjórnun, tilföng og ferli sem eru nauðsynlegar til að annast verkefnin. Tilkynntir aðilar skulu einkum fara að ákvæðum í VII. viðauka.

Til að uppfylla kröfurnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu tilkynntir aðilar að staðaldri hafa aðgang að nægilegum fjölda starfsfólks á stjórnunar-, tækni- og vísindasviði, í samræmi við lið 3.1.1 í VII. viðauka, og starfsfólki með viðeigandi klíníska sérfræðilega þekkingu, í samræmi við lið 3.2.4 í VII. viðauka, og tilkynnti aðilinn skal sjálfur ráða starfsfólkið til starfa, ef unnt er.

Starfsfólkið, sem um getur í lið 3.2.3. og 3.2.7 í VII. viðauka, skal ráðið til starfa af tilkynnta aðilanum sjálfum og skal ekki vera utanaðkomandi sérfræðingar eða undirverktakar.

2. Tilkynntir aðilar skulu gera yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum aðgengileg öll viðkomandi gögn og afhenda þau, sé þess óskað, þ.m.t. gögn frá framleiðanda, til að yfirvaldið geti sinnt starfsemi sinni í tengslum við mat, tilnefningu, tilkynningu, vöktun og eftirlit og til að auðvelda matið sem gerð er grein fyrir í þessum kafla.

3. Til að tryggja samræmda beitingu krafnanna, sem settar eru fram í VII. viðauka, getur framkvæmdastjórnin samþykkt framkvæmdargerðir eftir því sem þurfa þykir til að leysa úr málum sem varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

37. gr.

Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi

1. Ef tilkynntur aðili gerir samning við undirverktaka um sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða nýtir sér dótturfyrirtæki í sértæk verkefni í tengslum við samræmismat skal hann sannreyna að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli gildandi kröfur, sem settar eru fram í VII. viðauka, og skal upplýsa yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum þar um.

2. Tilkynntir aðilar skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma fyrir þeirra hönd.

3. Tilkynntir aðilar skulu gera skrá yfir dótturfyrirtæki sín aðgengilega öllum.

4. Fela má undirverktökum starfsemi á sviði samræmismats, eða að dótturfyrirtæki annist hana, að því tilskildu að lögaðilinn eða einstaklingurinn, sem sótti um samræmismatið, hafi verið upplýstur til samræmis við það.

5. Tilkynntir aðilar skulu hafa tiltæk fyrir yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum öll skjöl sem skipta máli varðandi sannprófun á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau verkefni sem þau framkvæma samkvæmt þessari reglugerð.

38. gr.

Umsókn samræmismatsaðila um tilnefningu

1. Samræmismatsaðilar skulu leggja umsókn um tilnefningu fyrir yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum.

2. Í umsókninni skal tilgreina starfsemi á sviði samræmismats, eins og hún er skilgreind í þessari reglugerð, og gerðir tækja, sem aðilinn sækir um tilnefningu fyrir og skal hún studd gögnum sem sýna fram á samræmi við VII. viðauka.

Að því er varðar skipulagskröfur, almennar kröfur og kröfur um gæðastjórnun, sem settar eru fram í 1. og 2. lið VII. viðauka, má leggja fram gilt faggildingarvottorð og samsvarandi matsskýrslu frá faggildingarstofu í aðildarríki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008 og skal taka tillit til þeirra við matið sem er lýst í 39. gr. Umsækjandinn skal þó, sé þess óskað, gera aðgengileg öll gögnin, sem um getur í fyrstu undirgrein, til að sýna fram á samræmi við þessar kröfur.

3. Tilkynnti aðilinn skal uppfæra gögnin, sem um getur í 2. mgr., þegar marktækar breytingar verða, til að gera yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum kleift að vakta og sannprófa áframhaldandi fylgni við allar kröfurnar sem settar eru fram í VII. viðauka.

39. gr.

Mat á umsókn

1. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal athuga innan 30 daga hvort umsóknin, sem um getur í 38. gr., sé fullgerð og skal óska eftir því að umsækjandinn leggi fram upplýsingar, ef einhverjar vantar. Um leið og umsóknin er fullgerð skal viðkomandi yfirvald senda hana til framkvæmdastjórnarinnar.

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal fara yfir umsóknina og fylgiskjöl í samræmi við eigin málsmeðferðarreglur og skal taka saman bráðabirgðamatsskýrslu.

2. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal leggja bráðabirgðamatsskýrsluna fyrir framkvæmdastjórnina sem skal án tafar senda hana til samræmingarhópsins um lækningatæki.

3. Innan 14 daga frá framlagningunni, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, skal framkvæmdastjórnin, í tengslum við samræmingarhópinn um lækningatæki, skipa sameiginlegt matsteymi sem samanstendur af þremur sérfræðingum, nema sérstakar kringumstæður útheimti annan fjölda sérfræðinga sem eru valdir úr skránni sem um getur í 2. mgr. 40. gr. Einn af sérfræðingunum skal vera fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar og skal samræma starfsemi sameiginlega matsteymisins. Hinir sérfræðingarnir tveir skulu koma frá öðrum aðildarríkjum en því þar sem samræmismatsaðilinn, sem er umsækjandi, er með staðfestu.

Sameiginlega matsteymið skal samanstanda af sérfræðingum sem eru til þess hæfir að leggja mat á starfsemina á sviði samræmismats og tækjagerðirnar sem falla undir umsóknina eða, einkum ef matsferlið hefst í samræmi við 3. mgr. 47. gr., til að tryggja að unnt sé að meta tiltekið athugunarefni á viðeigandi hátt.

4. Innan 90 daga frá skipun skal sameiginlega matsteymið fara yfir gögnin sem lögð voru fram með umsókninni í samræmi við 38. gr. Sameiginlega matsteymið getur veitt yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum endurgjöf eða krafist skýringar frá því varðandi umsóknina og fyrirhugaða matsheimsókn (e. *on-site assessment*).

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal, ásamt sameiginlega matsteyminu, skipuleggja og fara í matsheimsókn til samræmismatsaðilans sem er umsækjandinn og, ef við á, til allra dótturfyrirtækja eða undirverktaka, staðsettra innan Sambandsins eða utan þess, sem taka þátt í samræmismatsferlinu.

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal stýra matsheimsókn til aðilans sem er umsækjandi.

5. Niðurstöður, að því er varðar að samræmismatsaðili sem er umsækjandi uppfyllir ekki kröfurnar sem settar eru fram í VII. viðauka, skulu teknar fyrir í matsferlinu og yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum og sameiginlega matsteymið skulu ræða þær sín á milli í því skyni að ná sammæli og leysa hvers konar ágreining að því er varðar mat á umsókninni.

Við lok matsheimsóknarinnar skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum greina samræmismatsaðilanum sem er umsækjandinn frá þeim niðurstöðum úr matinu sem sýna að hann uppfyllir ekki kröfur og leggja fram samantekt á mati sameiginlega matsteymisins.

Innan tiltekins tíma skal samræmismatsaðilinn sem er umsækjandinn leggja áætlun um aðgerðir til úrbóta og forvarnaraðgerðir fyrir landsyfirvaldið til að takast á við tilvikin þegar ekki er farið að kröfum.

6. Sameiginlega matsteymið skal skjalfesta allan eftirstandandi ágreining varðandi matið innan 30 daga frá því að matsheimsókninni lýkur og senda til yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum.

7. Eftir móttöku áætlunar um aðgerðir til úrbóta og forvarnaraðgerðir frá aðilanum sem er umsækjandi skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum meta hvort tekið hafi verið með viðeigandi hætti á ósamræmi við kröfur sem kom í ljós í matinu. Í þessari áætlun skal tilgreina frumorsök þess ósamræmis við kröfur sem kom í ljós og hún skal innihalda tímaramma til að framkvæma aðgerðirnar sem í henni felast.

Eftir að yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum hefur staðfest áætlunina um aðgerðir til úrbóta og forvarnaraðgerðir skal það áframsenda hana til sameiginlega matsteymisins ásamt áliti sínu. Sameiginlega matsteymið getur krafist frekari skýringar og breytinga frá yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum.

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal taka saman lokamatsskýrslu sína sem skal fela í sér:

— niðurstöðu matsins;

— staðfestingu á að fjallað hafi verið á viðeigandi hátt um aðgerðir til úrbóta og forvarnaraðgerðir og, ef þörf er á, þeim komið í framkvæmd,

— allan eftirstandandi ágreining við sameiginlega matsteymið og, eftir atvikum,

— tilmæli um gildissvið tilnefningarinnar.

8. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal leggja lokamatsskýrslu sína og, ef við á, drögin að tilnefningu, fyrir framkvæmdastjórnina, samræmingarhópinn um lækningatæki og sameiginlega matsteymið.

9. Innan 21 dags frá viðtöku þeirra gagna skal sameiginlega matsteymið leggja lokaálit varðandi matsskýrsluna, sem yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum útbýr, og drögin að tilnefningu ef við á, fyrir framkvæmdastjórnina sem skal án tafar leggja þetta lokaálit fyrir samræmingarhópinn um lækningatæki. Innan 42 daga frá viðtöku álitsins frá sameiginlega matsteyminu skal samræmingarhópurinn um lækningatæki gefa út tilmæli, að því er varðar drögin að tilnefningu, sem yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal taka tilhlýðilegt tillit til við ákvörðun sína um tilnefningu á tilkynntum aðila.

10. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt ráðstafanir um ítarlegt fyrirkomulag með tilgreindum málsmeðferðarreglum og skýrslum vegna umsóknarinnar um tilnefningu, sem um getur í 38. gr., og matsins á umsókninni sem sett er fram í þessari grein. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

40. gr.

Útnefning sérfræðinga til sameiginlegs mats á umsóknum um tilkynningu

1. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu útnefna sérfræðinga, sem hafa réttindi og hæfi til að leggja mat á samræmismatsaðila á sviði lækningatækja, til þátttöku í starfseminni sem um getur í 39. og 48. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal halda skrá yfir sérfræðinga, sem eru útnefndir skv. 1. mgr. þessarar greinar, ásamt upplýsingum um sértæka hæfni þeirra og sérfræðilega þekkingu. Þessi skrá skal gerð aðgengileg lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna gegnum rafræna kerfið sem um getur í 57. gr.

41. gr.

Kröfur um tungumál

Öll skjöl sem krafist er skv. 38. og 39. gr. skulu samin á tungumáli eða tungumálum sem hlutaðeigandi aðildarríki ákveður.

Við beitingu fyrstu málsgreinar skulu aðildarríkin íhuga að samþykkja og nota tungumál sem skilst almennt á sviði læknavísindanna fyrir öll gögn sem um er að ræða eða hluta þeirra.

Framkvæmdastjórnin skal láta í té þýðingar á gögnunum skv. 38. og 39. gr., eða hlutum þeirra, á opinbert tungumál Sambandsins, eins og nauðsynlegt er til að gögnin séu auðskiljanleg fyrir sameiginlega matsteymið sem er skipað í samræmi við 3. mgr. 39. gr.

42. gr.

Tilnefning og málsmeðferð við tilkynningu

1. Aðildarríkin geta einungis tilnefnt samræmismatsaðila sem búið er að fullvinna mat fyrir skv. 39. gr. og sem fara að ákvæðum VII. viðauka.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um samræmismatsaðila sem þau hafa tilnefnt með því að nota rafræna tilkynningartækið innan gagnabankans um tilkynnta aðila sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og hefur umsjón með (NANDO).

3. Í tilkynningunni skal tilgreina skýrt, með því að nota kóðana sem um getur í 13. mgr. þessarar greinar, gildissvið tilnefningarinnar með því að tilgreina starfsemina á sviði samræmismats, eins og hún er skilgreind í þessari reglugerð, og tækjagerðirnar sem tilkynnti aðilinn hefur heimild til að leggja mat á og, með fyrirvara um 44. gr., sérhver skilyrði í tengslum við tilnefninguna.

4. Tilkynningunni skulu fylgja lokamatsskýrsla yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum, lokaálit sameiginlega matsteymisins sem um getur í 9. mgr. 39. gr., og tilmæli samræmingarhópsins um lækningatæki. Fylgi tilkynningaraðildarríkið ekki tilmælum samræmingarhópsins um lækningatæki skal sú ákvörðun tilhlýðilega rökstudd.

5. Tilkynningaraðildarríkið skal, með fyrirvara um 44. gr., upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um öll skilyrði sem tengjast tilnefningunni og láta í té skjalfestar sannanir varðandi ráðstafanir sem eru fyrir hendi til að tryggja að tilkynnti aðilinn sé í reglulegri vöktun og að hann uppfylli áfram kröfurnar sem settar eru fram í VII. viðauka.

6. Innan 28 daga frá tilkynningunni, sem um getur í 2. mgr., getur aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hreyft andmælum skriflega með röksemdum, annaðhvort að því er varðar tilkynnta aðilann eða vöktun á honum af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum. Ef andmælum er ekki hreyft skal framkvæmdastjórnin birta tilkynninguna í NANDO innan 42 daga frá því að tilkynnt var um hana eins og um getur í 2. mgr.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hreyfir andmælum í samræmi við 6. mgr. skal framkvæmdastjórnin leggja málið fyrir samræmingarhópinn um lækningatæki innan 10 daga frá því að fresturinn, sem um getur í 6. mgr., rennur út. Að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðila skal samræmingarhópurinn um lækningatæki gefa álit sitt eigi síðar en innan 40 daga frá því að málið var lagt fyrir hann. Ef samræmingarhópurinn um lækningatæki er þeirrar skoðunar að samþykkja eigi tilkynninguna skal framkvæmdastjórnin birta tilkynninguna í NANDO innan 14 daga.

8. Ef samræmingarhópurinn um lækningatæki staðfestir framkomin andmæli eða hreyfir öðrum andmælum, eftir að samráð hefur verið haft við hann í samræmi við 7. mgr., skal tilkynningaraðildarríkið gefa samræmingarhópnum fyrir lækningatæki skriflegt svar við álitinu innan 40 daga frá viðtöku þess. Í svarinu skal fjalla um andmælin sem hreyft var í álitinu og setja fram ástæður fyrir þeirri ákvörðun tilkynningaraðildarríkisins að tilnefna samræmismatsaðilann eða tilnefna hann ekki.

9. Ef tilkynningaraðildarríkið ákveður að staðfesta ákvörðun sína um að tilnefna samræmismatsaðilann, eftir að hafa sett fram rökstuðning sinn í samræmi við 8. mgr., skal framkvæmdastjórnin birta tilkynninguna í NANDO innan 14 daga frá því að hafa verið upplýst um það.

10. Þegar framkvæmdastjórnin birtir tilkynninguna í NANDO skal hún einnig bæta við í rafræna kerfið, sem um getur í 57. gr., upplýsingunum sem varða tilkynninguna um tilkynnta aðilann ásamt skjölunum sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar og álitinu og svörunum sem um getur í 7. og 8. gr. þessarar greinar.

11. Tilnefningin öðlast gildi einum degi eftir birtingu tilkynningarinnar í NANDO. Í birtu tilkynningunni skal koma fram gildissvið löglegrar starfsemi tilkynnta aðilans á sviði samræmismats.

12. Viðkomandi samræmismatsaðila er einungis heimilt að annast starfsemi tilkynnts aðila eftir að tilnefningin hefur öðlast gildi í samræmi við 11. gr.

13. Eigi síðar en 26. nóvember 2017 skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, semja skrá yfir kóða og samsvarandi gerðir tækja í þeim tilgangi að afmarka gildissvið tilnefningarinnar á tilkynntum aðilum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr. Að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki getur framkvæmdastjórnin uppfært þessa skrá, m.a. á grundvelli upplýsinga sem koma fram við samræmingarstarfsemina sem er lýst í 48. gr.

43. gr.

Kenninúmer og skrá yfir tilkynnta aðila

1. Hverjum tilkynntum aðila sem fær gildingu á tilkynningu sinni í samræmi við 11. mgr. 42. gr. skal úthlutað kenninúmeri af framkvæmdastjórninni. Hún skal úthluta stöku kenninúmeri þó svo að aðilinn sé tilkynntur samkvæmt nokkrum gerðum Sambandsins. Ef aðilar, sem eru tilkynntir samkvæmt tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE, eru tilnefndir á fullnægjandi hátt í samræmi við þessa reglugerð skulu þeir halda kenninúmerinu sem þeim var úthlutað samkvæmt þeim tilskipunum.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir aðilana sem tilkynntir eru samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. kenninúmerin sem þeim var úthlutað, og starfsemi á sviði samræmismats, eins og hún er skilgreind í þessari reglugerð, og tækjagerðir sem þeir hafa verið tilkynntir fyrir, aðgengilega almenningi í NANDO. Hún skal einnig gera þessa skrá aðgengilega í rafræna kerfinu sem um getur í 57. gr. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að skránni sé haldið uppfærðri.

44. gr.

Vöktun og endurmat á tilkynntum aðilum

1. Tilkynntir aðilar skulu án tafar, og eigi síðar en innan 15 daga, upplýsa yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum um breytingar sem skipta máli sem gætu haft áhrif á það hvort þeir uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í VII. viðauka, eða á getu þeirra til að annast starfsemi á sviði samræmismats varðandi tækin sem þeir hafa verið tilnefndir fyrir.

2. Yfirvöldin sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum skulu vakta tilkynntu aðilana sem hafa staðfestu á yfirráðasvæði þeirra og dótturfyrirtæki þeirra og undirverktaka til að tryggja áframhaldandi samræmi við kröfurnar og efndir á skuldbindingum þeirra sem settar eru fram í þessari reglugerð. Tilkynntir aðilar skulu, að fenginni beiðni frá yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum, leggja til allar viðeigandi upplýsingar og skjöl til að gera yfirvaldinu, framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum kleift að staðfesta reglufylgni.

3. Ef framkvæmdastjórnin eða yfirvald í aðildarríki leggur beiðni fyrir tilkynntan aðila, sem hefur staðfestu á yfirráðasvæði annars aðildarríkis, í tengslum við samræmismat sem tilkynnti aðilinn hefur framkvæmt skal framkvæmdastjórnin eða yfirvaldið senda afrit af þeirri beiðni til þess yfirvalds sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum í hinu aðildarríkinu. Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal svara beiðninni án tafar og í síðasta lagi innan 15 daga. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum í aðildarríkinu þar sem aðilinn hefur staðfestu skal tryggja að tilkynnti aðilinn sinni beiðnum sem yfirvöld annarra aðildarríkja eða framkvæmdastjórnin leggja fram nema lögmæt ástæða sé fyrir því að það sé ekki gert en í því tilviki er heimilt að vísa málinu til samræmingarhópsins um lækningatæki.

4. Yfirvöld sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum skulu a.m.k. einu sinni á ári endurmeta hvort tilkynntir aðilar sem hafa staðfestu á yfirráðasvæði hvers þeirra um sig og dótturfyrirtæki og undirverktakar á ábyrgð þessara tilkynntu aðila, eftir því sem við á, uppfylli ennþá kröfurnar og skyldur sínar sem settar eru fram í VII. viðauka. Sú yfirferð skal fela í sér úttekt á vettvangi hjá hverjum tilkynntum aðila og, ef nauðsyn krefur, hjá dótturfyrirtækjum hans og undirverktökum.

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal sinna starfsemi sinni í tengslum við vöktun og mat í samræmi við árlega matsáætlun til að tryggja að yfirvaldið geti vaktað á skilvirkan hátt að tilkynnti aðilinn haldi áfram að fara að kröfunum í þessari reglugerð. Í áætluninni skal koma fram rökstudd áætlun um tíðni mats á tilkynnta aðilanum og einkum dótturfyrirtækjum hans og undirverktökum. Yfirvaldið skal leggja fyrir samræmingarhópinn um lækningatæki, og fyrir framkvæmdastjórnina, ársáætlun sína vegna vöktunar eða mats varðandi hvern tilkynntan aðila sem það er ábyrgt fyrir.

5. Vöktun á tilkynntum aðilum af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal fela í sér úttektir undir eftirliti á starfsfólki tilkynntra aðila, þ.m.t., ef nauðsyn krefur, á öllu starfsfólki frá dótturfyrirtækjum og undirverktökum, þegar viðkomandi starfsfólk kemur að því ferli að framkvæma mat á gæðastjórnunarkerfi í starfsstöð framleiðanda.

6. Við vöktun á tilkynntum aðilum af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal taka tillit til gagna sem verða til við markaðseftirlit, gát og eftirlit eftir markaðssetningu sem gagnast til leiðbeiningar starfseminni.

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal sjá fyrir kerfisbundinni eftirfylgni með kærumálum og öðrum upplýsingum, þ.m.t. frá öðrum aðildarríkjum, sem gætu bent til þess að tilkynntur aðili uppfylli ekki skyldur sínar eða víki frá almennum eða bestu starfsvenjum.

7. Til viðbótar við reglulega vöktun eða matsheimsóknir getur yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum framkvæmt yfirferðir með stuttum fyrirvara, án fyrirvara eða af tiltekinni ástæðu ef þörf krefur til að taka á tilteknu máli eða til að sannprófa reglufylgni.

8. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal fara yfir mat tilkynntra aðila á tæknigögnum framleiðanda, einkum gögn um klínískt mat eins og nánar er útlistað í 45. gr.

9. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal skjalfesta og skrá allar niðurstöður sem varða það að tilkynnti aðilinn uppfylli ekki kröfurnar, sem settar eru fram í VII. viðauka, og skal vakta að framkvæmd aðgerða til úrbóta og forvarnaraðgerða sé tímanleg.

10. Þremur árum eftir að tilkynnt er um tilkynntan aðila, og á fjögurra ára fresti eftir það, skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum í því aðildarríki þar sem aðilinn hefur staðfestu, ásamt sameiginlegu matsteymi sem er skipað vegna málsmeðferðarinnar sem lýst er í 38. og 39. gr., framkvæma heildarendurmat til að ákvarða hvort tilkynnti aðilinn uppfylli ennþá kröfurnar sem settar eru fram í VII. viðauka.

11. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framkvæmdargerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta 10. mgr. með það fyrir augum að breyta því hversu oft skal framkvæma heildarendurmatið sem um getur í þeirri málsgrein.

12. Aðildarríkin skulu gefa framkvæmdastjórninni og samræmingarhópnum um lækningatæki skýrslu a.m.k. einu sinni á ári um vöktun sína og starfsemi á sviði matsheimsókna varðandi tilkynnta aðila og, eftir atvikum, dótturfyrirtæki og undirverktaka. Í skýrslunni skulu koma fram ítarlegar upplýsingar um útkomuna úr þessari starfsemi, þ.m.t. starfsemi skv. 7. mgr., og samræmingarhópurinn um lækningatæki og framkvæmdastjórnin skulu meðhöndla hana sem trúnaðarmál; hún skal þó innihalda samantekt sem skal gerð aðgengileg öllum.

Samantektinni um skýrsluna skal halað upp í rafræna kerfið sem um getur 57. gr.

45. gr.

Yfirferð á mati tilkynnts aðila á tæknigögnum og gögnum um klínískt mat

1. Liður í áframhaldandi vöktun yfirvaldsins, sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum, á tilkynntum aðilum skal vera að fara yfir viðeigandi fjölda mata tilkynntra aðila á tæknigögnum framleiðanda, einkum gögnum um klínískt mat eins og um getur í c- og d-lið í lið 6.1 í II. viðauka, til að sannprófa þær ályktanir sem aðilinn dró á grundvelli upplýsinga sem framleiðandinn lagði fram. Yfirferð af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal bæði fara fram á vettvangi og utan hans.

2. Úrtaka úr skrám sem á að fara yfir, í samræmi við 1. mgr., skal vera skipulögð og dæmigerð fyrir þær gerðir tækja sem tilkynntur aðili hefur vottað og áhættu af þeim, einkum mjög áhættusöm tæki, og vera rökstudd á viðeigandi hátt og skjalfest í áætlun um úrtöku sýnishorna sem yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal gera aðgengilegt fyrir samræmingarhópinn um lækningatæki, sé þess óskað.

3. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal fara yfir það hvort mat af hálfu tilkynnts aðila hafi verið framkvæmt á viðeigandi hátt og skal athuga verklagið sem notað var, tengd gögn og þær ályktanir sem tilkynnti aðilinn dró. Slík athugun skal ná yfir tæknigögnin og gögnin um klínískt mat frá framleiðandanum sem mat tilkynnta aðilans grundvallast á. Slík yfirferð skal framkvæmd með því að nota sameiginlegar forskriftir.

4. Þessar yfirferðir skulu einnig mynda hluta af endurmati á tilkynntum aðilum, í samræmi við 10. mgr. 44. gr., og sameiginlegri matsstarfsemi sem um getur í 3. mgr. 47. gr. Yfirferðirnar skulu framkvæmdar með því að nota viðeigandi sérfræðilega þekkingu.

5. Á grundvelli skýrslna um yfirferðir og möt af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum eða af hálfu sameiginlegra matsteyma, framlags frá starfsemi á sviði markaðseftirlits, gátar og eftirlits eftir markaðssetningu, sem lýst er í VII. kafla, stöðugrar vöktunar á tækniframförum eða athugunarefna sem greinst hafa og nýtilkominna málefna sem varða öryggi og virkni tækja getur samræmingarhópurinn um lækningatæki lagt til að úrtakan, sem er unnin samkvæmt þessari grein, taki til stærra eða minna hlutfalls tæknigagna og gagna um klínískt mat sem tilkynntur aðili leggur mat á.

6. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt ráðstafanir um ítarlegt fyrirkomulag, tilheyrandi gögn og samræmingu m.t.t. yfirferðar á mati á tæknigögnum og gögnum um klínískt mat, eins og um getur í þessari grein. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

46. gr.

Breytingar á tilnefningum og tilkynningum

1. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal tilkynna um allar mikilvægar breytingar á tilnefningu tilkynnts aðila til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna.

Málsmeðferðarreglunum, sem lýst er í 39. og 42. gr., skal beitt vegna rýmkana á gildissviði tilnefningarinnar.

Að því er varðar aðrar breytingar á tilnefningu en rýmkanir á gildissviði hennar skal beita málsmeðferðarreglunum sem mælt er fyrir um í eftirfarandi málsgreinum.

2. Framkvæmdastjórnin skal án tafar birta breyttu tilkynninguna í NANDO. Framkvæmdastjórnin skal án tafar færa upplýsingar um breytingarnar á tilnefningu tilkynnta aðilans inn í rafræna kerfið sem um getur í 57. gr.

3. Ef tilkynntur aðili ákveður að hætta starfsemi sinni á sviði samræmismats skal hann upplýsa yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum og hlutaðeigandi framleiðendur um það eins fljótt og unnt er og, ef um er að ræða fyrirhugaða stöðvun starfsemi, einu ári áður en hann hættir starfsemi sinni. Vottorðin geta haldið gildi sínu tímabundið í níu mánuði eftir að tilkynnti aðilinn hefur hætt starfsemi sinni með því skilyrði að annar tilkynntur aðili hafi staðfest skriflega að hann muni taka á sig ábyrgðina á tækjunum sem falla undir þessi vottorð. Nýja tilkynnti aðilinn skal ljúka fullu mati á tækjunum sem þetta hefur áhrif á, eigi síðar en í lok þessa tímabils, áður en hann gefur út ný vottorð fyrir þessi tæki. Þegar tilkynnti aðilinn hefur hætt starfsemi sinni skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum draga tilnefninguna til baka.

4. Ef yfirvald sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum hefur komist að raun um að tilkynntur aðili uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem settar eru fram í VII. viðauka, eða ræki ekki skyldur sínar eða hafi ekki gripið til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta skal yfirvaldið fella tímabundið úr gildi, takmarka eða draga tilnefninguna til baka, að hluta eða í heild, með hliðsjón af því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Tímabundin niðurfelling skal ekki vara lengur en í eitt ár en framlengja má hana einu sinni um jafn langan tíma.

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um tímabundna niðurfellingu eða takmörkun tilnefningar eða að hún sé dregin til baka.

5. Ef tilnefning tilkynnts aðila er felld tímabundið úr gildi, takmörkuð eða dregin til baka, í heild sinni eða að hluta til, skal hann upplýsa hlutaðeigandi framleiðendur um það eigi síðar en innan 10 daga.

6. Ef um er að ræða að tilnefning hefur verið takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða dregin til baka skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að skrár hlutaðeigandi tilkynnts aðila verði geymdar og gera skrárnar aðgengilegar yfirvöldum sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum í öðrum aðildarríkjum og yfirvöldum sem bera ábyrgð á markaðseftirliti, ef þau óska eftir því.

7. Ef um er að ræða að tilnefning hefur verið takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða dregin til baka skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum:

a) leggja mat á áhrifin á vottorðin sem tilkynnti aðilinn gaf út,

b) leggja skýrslu um niðurstöður sínar fyrir framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin innan þriggja mánaða frá því að tilkynnt var um breytinguna á tilnefningunni,

c) gera þá kröfu að tilkynnti aðilinn felli tímabundið úr gildi eða dragi til baka, innan hæfilegs tíma sem yfirvaldið ákveður, öll vottorð sem voru gefin út með óréttmætum hætti til að tryggja öryggi tækja á markaðnum,

d) færa inn í rafræna kerfið, sem um getur í 57. gr., upplýsingar í tengslum við vottorð sem það hefur gert kröfu um að verði felld tímabundið úr gildi eða dregin til baka,

e) upplýsa lögbæra yfirvaldið fyrir lækningatæki í því aðildarríki þar sem framleiðandinn er með starfsstöð sína skráða, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 57. gr., um þau vottorð sem það gerir kröfu um að fella eigi tímabundið úr gildi eða séu dregin til baka. Umrætt lögbært yfirvald skal gera viðeigandi ráðstafanir, ef nauðsyn krefur, til að komast hjá hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra.

8. Vottorðin skulu halda gildi sínu við eftirfarandi aðstæður, að undanskildum vottorðum sem gefin voru út með óréttmætum hætti og ef tilnefning hefur verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð:

a) yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum hefur staðfest, innan mánaðar frá tímabundinni niðurfellingu eða takmörkun, að engin öryggismál tengist vottorðum sem falla undir tímabundnu niðurfellinguna eða takmörkunina og yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum hefur útlistað tímamörk og aðgerðir sem búist er við að ráði bót á tímabundnu niðurfellingunni eða takmörkuninni, eða

b) yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum hefur staðfest að engin vottorð sem skipta máli fyrir tímabundnu niðurfellinguna verði gefin út, breytt eða endurútgefin meðan á tímabundinni niðurfellingu eða takmörkun stendur, og tilgreint hvort tilkynnti aðilinn hafi getu til að halda áfram að vakta og bera ábyrgð á gildandi vottorðum sem eru gefin út á tímabilinu meðan á tímabundinni niðurfellingu eða takmörkun stendur. Ef yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum ákveður að tilkynnti aðilinn hafi ekki getu til að viðhalda gildandi útgefnum vottorðum skal framleiðandinn afhenda lögbæru yfirvaldi fyrir lækningatæki í aðildarríkinu þar sem framleiðandi tækisins, sem fellur undir vottorðið, er með skráða starfsstöð, innan þriggja mánaða frá tímabundnu niðurfellingunni eða takmörkuninni, skriflega staðfestingu á því að annar til þess hæfur tilkynntur aðili taki tímabundið á sig það hlutverk tilkynnta aðilans að vakta vottorðin og bera áfram ábyrgð á þeim meðan á tímabundinni niðurfellingu eða takmörkun stendur.

9. Vottorðin skulu halda gildi sínu í níu mánuði við eftirfarandi aðstæður, að undanskildum vottorðum sem gefin voru út með óréttmætum hætti og ef tilnefning hefur verið dregin til baka:

a) ef lögbæra yfirvaldið fyrir lækningatæki í því aðildarríki þar sem framleiðandi tækisins, sem fellur undir vottorðið, er með skráða starfsstöð hefur staðfest að engin öryggismál tengist tækjunum sem um er að ræða og

b) annar tilkynntur aðili hefur staðfest skriflega að hann muni taka á sig beina ábyrgð á þessum tækjum og muni ljúka mati á þeim innan tólf mánaða frá því að tilnefningin er dregin til baka.

Við þær aðstæður, sem um getur í fyrstu undirgrein, er lögbæru yfirvaldi fyrir lækningatæki, í því aðildarríki þar sem framleiðandi tækisins sem fellur undir vottorðið hefur starfsstöð, heimilt að framlengja tímabundinn gildistíma vottorðana í þrjá mánuði í senn en gildistíminn í heild sinni skal ekki vera lengri en tólf mánuðir.

Yfirvaldið, eða tilkynnti aðilinn sem tekur á sig hlutverk tilkynnta aðilans sem breytingin á tilnefningunni snertir, skal tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina, hin aðildarríkin og aðra tilkynnta aðila þar um.

47. gr.

Hæfi tilkynntra aðila vefengt

1. Framkvæmdastjórnin skal, í tengslum við samræmingarhópinn um lækningatæki, rannsaka öll tilvik þar sem henni hefur verið bent á athugunarefni sem varða það hvort tilkynntur aðili eða eitt eða fleiri af dótturfyrirtækjum hans eða undirverktökum uppfyllir áfram kröfurnar, sem settar eru fram í VII. viðauka, eða skyldurnar sem á þeim hvíla. Hún skal tryggja að viðeigandi yfirvaldi sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum sé gert viðvart og fái tækifæri til að rannsaka þessi athugunarefni.

2. Tilkynningaraðildarríkið skal, sé þess óskað, veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða tilnefningu hlutaðeigandi tilkynnts aðila.

3. Ef verulegar efasemdir eru um að tilkynntur aðili eða dótturfyrirtæki eða undirverktaki fari að kröfunum sem eru settar fram í VII. viðauka og ef rannsókn af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum telst ekki hafa tekið nægilega á þessum athugunarefnum, eða að fenginni beiðni yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum, er framkvæmdastjórninni heimilt, í tengslum við samræmingarhópinn um lækningatæki, að hefja matsferlið sem er lýst í 3. og 4. mgr. 39. gr., eftir því sem við á. Skýrslugjöfin og útkoman úr þessu mati skulu fylgja meginreglunum í 39. gr. Að öðrum kosti, með hliðsjón af alvarleika málsins, getur framkvæmdastjórnin, í tengslum við samræmingarhópinn um lækningatæki, krafist þess að yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum heimili þátttöku allt að tveggja sérfræðinga af skránni, sem komið var á skv. 40. gr., í matsheimsókn sem er hluti af fyrirhugaðri starfsemi á sviði vöktunar og mats í samræmi við 44. gr. og eins og útlistað er í árlegri matsáætlun sem lýst er í 44. gr. (4. mgr.).

4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynntur aðili uppfylli ekki lengur kröfurnar vegna tilnefningar hans skal hún upplýsa tilkynningaraðildarríkið um það og óska eftir því að það geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að fella tilnefninguna tímabundið úr gildi, takmarka hana eða draga hana til baka, ef nauðsyn krefur.

Ef aðildarríki grípur ekki til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta getur framkvæmdastjórnin fellt tilnefninguna tímabundið úr gildi, takmarkað hana eða dregið hana til baka með framkvæmdargerðum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr. Hún skal tilkynna hlutaðeigandi aðildarríki um ákvörðun sína og uppfæra NANDO og rafræna kerfið, sem um getur í 57. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar trúnaðarupplýsingar sem er aflað með rannsóknum hennar á viðeigandi hátt.

48. gr.

Jafningjarýni yfirvalda sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum og miðlun reynslu milli þeirra

1. Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á miðlun reynslu og samræmingu stjórnsýsluframkvæmda milli yfirvalda sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum. Slík miðlun skal meðal annars ná yfir eftirfarandi atriði:

a) þróun skjala um bestu starfsvenjur varðandi starfsemi yfirvaldanna sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum,

b) þróun leiðbeiningarskjala fyrir tilkynnta aðila í tengslum við framkvæmd þessarar reglugerðar,

c) þjálfun og hæfi sérfræðinganna sem um getur í 40. gr.,

d) vöktun á leitni sem varðar breytingar á tilnefningum tilkynntra aðila og tilkynningum og leitni í tengslum við að vottorð eru dregin til baka og tilfærslur milli tilkynntra aðila,

e) vöktun á notkun og nothæfi gildissviða kóðanna sem um getur í 13. mgr. 42. gr.,

f) þróun á tilhögun við jafningjarýni milli yfirvalda og framkvæmdastjórnarinnar,

g) aðferðir við að koma upplýsingum til almennings um starfsemi yfirvalda og framkvæmdastjórnarinnar á sviði vöktunar á og eftirliti með tilkynntum aðilum.

2. Yfirvöldin sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum skulu taka þátt í jafningjarýni á þriggja ára fresti með tilhöguninni sem þróuð er skv. 1. mgr. þessarar greinar. Slík yfirferð skal að jafnaði fara fram samhliða sameiginlegu matsheimsóknunum sem lýst er í 39. gr. Að öðrum kosti getur yfirvald einnig kosið að láta slíka yfirferð fara fram sem hluta af vöktunarstarfsemi sinni sem um getur í 44. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal taka þátt í skipulagningunni og styðja upptöku tilhögunarinnar við jafningjarýni.

4. Framkvæmdastjórnin skal taka saman árlega yfirlitsskýrslu um jafningjarýniaðgerðirnar sem skal gerð aðgengileg öllum.

5. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt ráðstafanir um ítarlegt fyrirkomulag og tilheyrandi skjöl vegna tilhögunarinnar við jafningjarýni og þjálfun og hæfi eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

49. gr.

Samræming tilkynntra aðila

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynntra aðila og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram innan samræmingarhóps tilkynntra aðila á sviði lækningatækja, þ.m.t. lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi. Þessi hópur skal hittast reglulega og a.m.k. árlega.

Aðilarnir sem tilkynntir eru samkvæmt þessari reglugerð skulu taka þátt í vinnu þessa hóps.

Framkvæmdastjórninni er heimilt að koma á sérstöku fyrirkomulagi fyrir starf samræmingarhóps tilkynntu aðilanna.

50. gr.

Skrá yfir stöðluð gjöld

Tilkynntir aðilar skulu taka saman skrár yfir stöðluð gjöld fyrir starfsemi á sviði samræmismats sem þeir annast og gera þessar skrár aðgengilegar öllum.

V. KAFLI

FLOKKUN OG SAMRÆMISMAT

1. ÞÁTTUR

Flokkun

51. gr.

Flokkun tækja

1. Tækjum skal skipt í I. flokk, flokk IIa, flokk IIb og III. flokk, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs tækjanna og eðlislægrar áhættu. Flokkunin skal fara fram í samræmi við VIII. viðauka.

2. Hvers konar ágreiningi milli framleiðanda og hlutaðeigandi tilkynnts aðila, sem leiðir af beitingu VIII. viðauka, skal vísað til ákvarðanatöku hjá lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð. Í tilvikum þegar framleiðandinn hefur enga skráða starfsstöð í Sambandinu og hefur ekki enn tilnefnt viðurkenndan fulltrúa skal vísa málinu til lögbærs yfirvalds þess aðildarríkis þar sem viðurkenndi fulltrúinn, sem um getur í síðasta undirlið b-liðar annarrar málsgreinar í lið 2.2 í IX. viðauka, er með skráða starfsstöð sína. Ef hlutaðeigandi tilkynntur aðili er með staðfestu í öðru aðildarríki en framleiðandinn skal lögbært yfirvald samþykkja ákvörðun sína að höfðu samráði við lögbært yfirvald aðildarríkisins sem tilnefndi tilkynnta aðilann.

Lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð skal tilkynna samræmingarhópnum um lækningatæki og framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína. Ákvörðunin skal vera aðgengileg sé farið fram á það.

3. Að fenginni beiðni frá aðildarríki skal framkvæmdastjórnin ákveða eftirfarandi, með framkvæmdargerðum, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki:

a) beitingu VIII. viðauka varðandi tiltekið tæki eða undirflokk eða flokk tækja í því skyni að ákvarða flokkun slíkra tækja,

b) að tæki eða undirflokkur eða flokkur tækja skuli endurflokkaður af ástæðum er varða lýðheilsu á grundvelli nýrrar vísindaþekkingar eða á grundvelli annarra upplýsinga, sem verða tiltækar við starfsemi á sviði gátar og markaðseftirlits, þrátt fyrir VIII. viðauka.

4. Framkvæmdastjórnin getur einnig, með framkvæmdargerðum, tekið ákvarðanir að eigin frumkvæði og að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki varðandi þau málefni sem um getur í a- og b-lið 3. mgr.

5. Til að tryggja samræmda beitingu VIII. viðauka og með tilliti til viðeigandi vísindalegra álita viðkomandi vísindanefnda er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir, eftir því sem þurfa þykir, til að leysa úr málum er varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd.

6. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í 3., 4. og 5. mgr. þessarar greinar, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

2. ÞÁTTUR

Samræmismat

52. gr.

Samræmismatsferli

1. Áður en tæki er sett á markað skulu framleiðendur inna af hendi mat á samræmi tækisins við kröfur, í samræmi við viðeigandi samræmismatsferli sem sett eru fram í IX. til XI. viðauka.

2. Áður en tæki sem ekki hefur verið sett á markað er tekið í notkun skulu framleiðendur inna af hendi mat á samræmi tækisins við kröfur í samræmi við viðeigandi samræmismatsferli sem sett eru fram í IX. til XI. viðauka.

3. Framleiðendur tækja í III. flokki, annarra en sérsmíðaðra tækja eða tækja til prófunar, skulu gangast undir samræmismat eins og tilgreint er í IX. viðauka. Að öðrum kosti getur framleiðandinn kosið að beita samræmismati eins og tilgreint er í X. viðauka ásamt samræmismati eins og tilgreint er í XI. viðauka.

4. Framleiðendur tækja í flokki IIb, annarra en sérsmíðaðra tækja eða tækja til prófunar, skulu gangast undir samræmismat, eins og tilgreint er í I. og III. kafla IX. viðauka, og þ.m.t. mat á tæknigögnum, eins og tilgreint er í 4. lið þess viðauka, fyrir a.m.k. eitt dæmigert tæki í hverjum almennum flokki tækja.

Að því er varðar ígræðanleg tæki í flokki IIb, fyrir utan seymi, hefti, tannfyllingar, tannspangir, tannkrónur, skrúfur, fleyga, plötur, víra, pinna, klemmur og tengi, skal þó framkvæma mat á tæknigögnum vegna sérhvers tækis, eins og tilgreint er í 4. lið IX. viðauka.

Að öðrum kosti getur framleiðandinn kosið að beita samræmismati sem byggt er á gerðarprófun, eins og tilgreint er í X. viðauka, ásamt samræmismati sem er byggt á sannprófun á samræmi vöru, eins og tilgreint er í XI. viðauka.

5. Ef slíkt er réttlætanlegt í ljósi viðtekinnar tækni, sem samsvarar tækninni sem notuð er í undanþegnu tækjunum, sem eru talin upp í annarri undirgrein 4. málsgreinar þessarar greinar, sem er notuð í öðrum ígræðanlegum tækjum í flokki IIb, eða ef slíkt er réttlætanlegt til að vernda heilbrigði og öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða aðra þætti lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta þessari skrá með því að bæta við hana öðrum gerðum ígræðanlegra tækja í flokki IIb eða fjarlægja tæki af henni.

6. Framleiðendur tækja í flokki IIa, annarra en sérsmíðaðra tækja eða tækja til prófunar, skulu gangast undir samræmismat, eins og tilgreint er í I. og III. kafla IX. viðauka, og þ.m.t. mat á tæknigögnum, eins og tilgreint er í 4. lið þess viðauka, fyrir a.m.k. eitt dæmigert tæki í hverjum undirflokki tækja.

Að öðrum kosti getur framleiðandinn kosið að taka saman tæknigögnin, sem sett eru fram í II. og III. viðauka, ásamt samræmismati eins og tilgreint er í 10. eða 18. lið XI. viðauka. Matið á tæknigögnunum skal framkvæmt á a.m.k. einu dæmigerðu tæki í hverjum undirflokki tækja.

7. Framleiðendur tækja í I. flokki, annarra en sérsmíðaðra tækja eða tækja til prófunar, skulu lýsa því yfir að vörur þeirra séu í samræmi við kröfur með því að gefa út ESB-samræmisyfirlýsinguna, sem um getur í 19. gr., eftir að hafa tekið saman tæknigögnin sem sett eru fram í II. og III. viðauka. Ef þessi tæki eru sett á markað í dauðhreinsuðu ástandi, hafa mælihlutverk eða eru fjölnota skurðlækningaáhöld skal framleiðandinn beita verklagsreglunum sem settar eru fram í I. og III. kafla IX. viðauka eða í A-hluta XI. viðauka. Aðild tilkynnta aðilans að þessum verklagsreglum skal þó vera takmörkuð:

a) ef um er að ræða tæki sem sett eru á markað í dauðhreinsuðu ástandi, að því er varðar þætti sem varða að koma á dauðhreinsuðu ástandi, tryggja það og viðhalda því,

b) ef um er að ræða tæki með mælihlutverk, að því er varðar þætti sem varða samræmi tækjanna við mælifræðilegu kröfurnar,

c) ef um er að ræða fjölnota skurðlækningaáhöld, við þá þætti sem varða endurnotkun tækisins, einkum hreinsun, sótthreinsun, dauðhreinsun, viðhald og starfrænar prófanir og tengdar notkunarleiðbeiningar.

8. Framleiðendur sérsmíðaðra tækja skulu fylgja málsmeðferðinni sem sett er fram í XIII. viðauka og semja yfirlýsinguna sem sett er fram í 1. lið þess viðauka áður en slík tæki eru sett á markað.

Til viðbótar við málsmeðferðina sem gildir samkvæmt fyrstu undirgrein skulu framleiðendur sérsmíðaðra ígræðanlegra tækja í III. flokki gangast undir samræmismat eins og tilgreint er í I. kafla IX. viðauka. Að öðrum kosti getur framleiðandinn kosið að beita samræmismati eins og tilgreint er í A-hluta XI. viðauka.

9. Ef um er að ræða tæki sem um getur í 1. gr. (fyrstu undirgrein 8. mgr.) gildir einnig málsmeðferðin sem er tilgreind í lið 5.2 í IX. viðauka eða í 6. lið X. viðauka, eftir því sem við á, til viðbótar við þær málsmeðferðarreglur sem gilda skv. 3., 4., 6. eða 7. mgr. þessarar greinar.

10. Ef um er að ræða tæki sem falla undir þessa reglugerð í samræmi við 1. gr. (f- eða g-lið 6. mgr.) og 1. gr. (fyrstu undirgrein 10. mgr.), gildir einnig málsmeðferðin sem er tilgreind í lið 5.3 í IX. viðauka eða í 6. lið X. viðauka, eftir því sem við á, til viðbótar við þær málsmeðferðarreglur sem gilda skv. 3., 4., 6. eða 7. mgr. þessarar greinar.

11. Ef um er að ræða tæki sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna sem ætlað er að setja inn í mannslíkamann um líkamsop eða bera á húð og sem mannslíkaminn frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum gildir einnig málsmeðferðin sem er tilgreind í lið 5.4 í IX. viðauka eða í 6. lið X. viðauka, eftir því sem við á, til viðbótar við þær málsmeðferðarreglur sem gilda skv. 3., 4., 6. eða 7. mgr.

12. Aðildarríkið þar sem tilkynnti aðilinn er með staðfestu getur krafist þess að öll eða tiltekin gögn, þ.m.t. tæknigögn, úttektar-, mats- og skoðunarskýrslur varðandi málsmeðferðarreglurnar sem um getur í 1. til 7. mgr. og 9. til 11. mgr., verði gerð aðgengileg á opinberu tungumáli eða tungumálum Sambandsins sem umrætt aðildarríki ákveður. Ef slík krafa er ekki fyrir hendi skulu þessi skjöl gerð aðgengileg á því opinbera tungumáli Sambandsins sem tilkynnti aðilinn telur ásættanlegt.

13. Tæki til prófunar skulu falla undir kröfurnar sem settar eru fram í 62. til 81. gr.

14. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, tilgreint ítarlegt fyrirkomulag og þætti sem varða málsmeðferð í því skyni að tryggja samræmda beitingu samræmismatsferla af hálfu tilkynntra aðila varðandi eftirfarandi þætti:

a) tíðni og úrtökugrunn fyrir mat á dæmigerðum tæknigögnum, eins og sett er fram í þriðju málsgrein í lið 2.3 og í lið 3.5 í IX. viðauka ef um er að ræða tæki í flokki IIa og IIb og í lið 10.2 í XI. viðauka ef um er að ræða tæki í flokki IIa,

b) lágmarkstíðni fyrirvaralausra úttekta á vettvangi og prófana á sýnishornum sem tilkynntir aðilar eiga að inna af hendi í samræmi við lið 3.4 í IX. viðauka, að teknu tilliti til áhættuflokks og gerðar tækis,

c) eiginleikaprófanir, prófanir á rannsóknarstofu eða aðrar prófanir sem tilkynntir aðilar eiga að inna af hendi í tengslum við prófanir á sýnishornum, mat á tæknigögnum og gerðarprófun í samræmi við liði 3.4 og 4.3 í IX. viðauka, 3. lið í X. viðauka og 15. lið XI. viðauka.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

53. gr.

Þátttaka tilkynntra aðila í samræmismatsferlum

1. Ef samræmismatsferlið útheimtir þátttöku tilkynnts aðila má framleiðandinn sækja um hjá tilkynntum aðila að eigin vali, að því tilskildu að tilkynnti aðilinn, sem varð fyrir valinu, sé tilnefndur til starfsemi á sviði samræmismats sem varðar þá gerð tækja sem um er að ræða. Framleiðanda er ekki heimilt að leggja fram samhliða umsókn hjá öðrum tilkynntum aðila vegna sama samræmismatsferlis.

2. Hlutaðeigandi tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 57. gr., um hvern þann framleiðanda sem dregur umsókn sína til baka áður en tilkynnti aðilinn tekur ákvörðun varðandi samræmismatið.

3. Þegar sótt er um hjá tilkynntum aðila skv. 1. mgr. skulu framleiðendur lýsa því yfir hvort þeir hafa dregið umsókn hjá öðrum tilkynntum aðila til baka áður en sá tilkynnti aðili hefur tekið ákvörðun og veita upplýsingar um allar fyrri umsóknir vegna sama samræmismats sem annar tilkynntur aðili hefur synjað um.

4. Tilkynnti aðilinn getur krafið framleiðandann um hvers konar upplýsingar eða gögn sem eru nauðsynleg til að inna valið samræmismatsferli af hendi á tilhlýðilegan hátt.

5. Tilkynntir aðilar og starfsfólk tilkynntra aðila skulu annast starfsemi sína á sviði samræmismats af faglegri ráðvendni á hæsta stigi og af tilskilinni tæknilegri og vísindalegri hæfni á viðkomandi sviði og skulu vera laus við allan þrýsting og hvata, einkum fjárhagslegan, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður úr starfsemi þeirra á sviði samræmismats, einkum frá einstaklingum eða hópum sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

54. gr.

Samráðsferli við klíníska mat á tilteknum tækjum í III. flokki og flokki IIb

1. Til viðbótar við þær verklagsreglur sem gilda skv. 52. gr. skal tilkynntur aðili einnig fylgja verklagsreglum varðandi samráð við klíníska mat, eins og tilgreint er í lið 5.1 í IX. viðauka eða eins og um getur í 6. lið X. viðauka, eftir því sem við á, þegar hann annast samræmismat á eftirtöldum tækjum:

a) ígræðanlegum tækjum í III. flokki og

b) virkum tækjum í flokki IIb sem ætluð eru til að gefa og/eða fjarlægja lyf eins og um getur í lið 6.4 í VIII. viðauka (12. regla).

2. Verklagsreglunnar, sem um getur í 1. mgr., skal ekki krafist fyrir tækin sem þar er vísað til:

a) ef um er að ræða endurnýjun á vottorði sem gefið er út samkvæmt þessari reglugerð,

b) ef tækið hefur verið hannað með því að breyta tæki sem þegar hefur verið sett á markað af sama framleiðanda í sama ætlaða tilgangi, að því tilskildu að framleiðandinn hafi sýnt tilkynnta aðilanum fram á það með fullnægjandi hætti að breytingarnar hafi ekki neikvæð áhrif á hlutfall ávinnings-áhættu fyrir tækið, eða

c) ef fjallað hefur verið um meginreglurnar um klínískt mat á gerð eða undirflokki tækisins í sameiginlegum forskriftum, sem um getur í 9. gr., og tilkynnti aðilinn staðfestir að klínískt mat framleiðandans á þessu tæki sé í samræmi við viðeigandi sameiginlegar forskriftir fyrir klínískt mat á þess konar tæki.

3. Tilkynnti aðilinn skal tilkynna lögbærum yfirvöldum, yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum og framkvæmdastjórninni um það, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 57. gr., hvort beita skuli verklagsreglunum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Með þeirri tilkynningu skal fylgja matsskýrsla um klíníska matið.

4. Framkvæmdastjórnin skal taka saman árlegt yfirlit yfir tæki sem hafa fallið undir verklagsregluna sem er tilgreind í lið 5.1 í IX. viðauka og sem um getur í 6. lið X. viðauka. Árlega yfirlitið skal innihalda tilkynningar, í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar og e-lið í lið 5.1 í IX. viðauka, og skrá yfir þau tilvik þegar tilkynnti aðilinn fór ekki eftir ráðleggingum sérfræðingahópsins. Framkvæmdastjórnin skal leggja yfirlitið fyrir Evrópuþingið, ráðið og samræmingarhópinn um lækningatæki.

5. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 27. maí 2025, taka saman skýrslu um notkun þessarar greinar og leggja hana fyrir Evrópuþingið og ráðið. Í skýrslunni skal taka tillit til árlegu yfirlitanna og allra tiltækra, viðeigandi tilmæla frá samræmingarhópnum um lækningatæki. Á grundvelli þessarar skýrslu skal framkvæmdastjórnin, ef við á, gera tillögur að breytingum á þessari reglugerð.

55. gr.

Tilhögun við grannskoðun á samræmismötum tiltekinna tækja í III. flokki og flokki IIb

1. Tilkynntur aðili skal tilkynna lögbæru yfirvöldunum um vottorð sem hann hefur veitt fyrir tæki sem samræmismat hefur verið framkvæmt fyrir skv. 1. mgr. 54. gr. Slíkt skal tilkynnt gegnum rafræna kerfið sem um getur í 57. gr. og skal innihalda samantektina um öryggi og klíníska virkni skv. 32. gr., matsskýrslu tilkynnta aðilans, notkunarleiðbeiningarnar sem um getur í lið 23.4 í I. viðauka, og, eftir atvikum, vísindalegt álit sérfræðingahópanna, sem um getur í lið 5.1 í IX. viðauka eða 6. lið X. viðauka, eftir því sem við á. Ef um er að ræða ólíkar skoðanir hjá tilkynnta aðilanum og sérfræðingahópum skal fullur rökstuðningur einnig fylgja.

2. Lögbært yfirvald og, eftir atvikum, framkvæmdastjórnin geta, á grundvelli verulegra efasemda, notað frekari aðferðir í samræmi við 44., 45., 46., 47. eða 94. gr. og, ef þörf krefur, gert viðeigandi ráðstafanir í samræmi við 95. og 97. gr.

3. Samræmingarhópurinn um lækningatæki og, eftir atvikum, framkvæmdastjórnin geta, á grundvelli verulegra efasemda, óskað eftir vísindalegri ráðgjöf frá sérfræðingahópunum í tengslum við öryggi og virkni hvaða tækis sem er.

56. gr.

Samræmisvottorð

1. Vottorð, sem tilkynntir aðilar gefa út í samræmi við IX., X. og XI. viðauka, skulu vera á opinberu tungumáli Sambandsins sem aðildarríkið, þar sem tilkynnti aðilinn er með staðfestu, ákveður eða á opinberu tungumáli Sambandsins sem tilkynnti aðilinn telur ásættanlegt. Vottorðin skulu innihalda að lágmarki upplýsingarnar sem settar eru fram í XII. viðauka.

2. Vottorðin skulu gilda í tilgreindan tíma sem skal ekki vara lengur en fimm ár. Að beiðni framleiðandans má framlengja gildistíma vottorðsins, ekki lengur en í fimm ár í senn, á grundvelli endurmats í samræmi við viðeigandi samræmismatsferli. Hver viðbætir við vottorð skal gilda jafnlengi og vottorðið sem hann kemur til viðbótar við.

3. Tilkynntir aðilar geta takmarkað ætlaðan tilgang tækis fyrir tiltekna hópa sjúklinga eða krafið framleiðendur um að inna af hendi sérstakar rannsóknir á klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu samkvæmt B-hluta XIV. viðauka.

4. Ef tilkynntur aðili telur að framleiðandi uppfylli ekki lengur kröfurnar í þessari reglugerð skal hann, með tilliti til meðalhófsreglunnar, fella útgefna vottorðið tímabundið úr gildi eða draga það til baka eða setja takmarkanir á það, nema tryggt sé með viðeigandi aðgerðum til úrbóta, sem framleiðandi gripur til innan viðeigandi frests, sem tilkynnti aðilinn setur, að kröfurnar séu uppfylltar. Tilkynnti aðilinn skal tilgreina ástæður fyrir ákvörðun sinni.

5. Tilkynnti aðilinn skal færa allar upplýsingar varðandi útgefin vottorð, þ.m.t. breytingar og viðbætur við þau, og varðandi vottorð sem hafa verið felld tímabundið úr gildi, öðlast gildi á ný, verið dregin til baka eða sem er synjað, og takmarkanir sem hafa verið settar á vottorð, inn í rafræna kerfið sem um getur í 57. gr. Slíkar upplýsingar skulu vera aðgengilegar almenningi.

6. Í ljósi tækniframfara er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta því hvaða lágmarksupplýsingar, settar fram í XII. viðauka, vottorðin innihalda.

57. gr.

Rafrænt kerfi fyrir tilkynnta aðila og fyrir samræmisvottorð

1. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, koma á fót og stjórna rafrænu kerfi til að samraða og vinna úr eftirfarandi upplýsingum:

a) skráin yfir dótturfyrirtæki sem um getur í 3. mgr. 37. gr.,

b) skráin yfir sérfræðinga sem um getur í 2. mgr. 40. gr.,

c) upplýsingarnar varðandi tilkynninguna, sem um getur í 10. mgr. 42. gr., og breyttu tilkynningarnar, sem um getur í 2. mgr. 46. gr.,

d) skráin yfir tilkynnta aðila sem um getur í 2. mgr. 43. gr.,

e) samantektin um skýrsluna sem um getur í 12. mgr. 44. gr.,

f) tilkynningarnar um samræmismötin og vottorðin sem um getur í 3. mgr. 54. gr. og 1. mgr. 55. gr.,

g) umsóknirnar um vottorð, sem eru dregnar til baka eða synjað um, eins og um getur í 2. mgr. 53. gr. og lið 4.3 í VII. viðauka,

h) upplýsingarnar varðandi vottorðin sem um getur í 5. mgr. 56. gr.,

i) samantektin um öryggi og klíníska virkni sem um getur í 32. gr.

2. Upplýsingarnar sem er samraðað og unnið úr í rafræna kerfinu skulu vera aðgengilegar lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna, framkvæmdastjórninni, tilkynntum aðilum, eftir því sem við á, og almenningi eftir því sem kveðið er á um í þessari reglugerð eða í reglugerð (ESB) 2017/746.

58. gr.

Valfrjáls skipti á tilkynntum aðila

1. Í tilvikum þegar framleiðandi segir upp samningi sínum við tilkynntan aðila og gerir samning við annan tilkynntan aðila að því er varðar samræmismat á sama tækinu skal ítarlegt fyrirkomulag varðandi skiptin á tilkynntum aðila skýrt skilgreint í samkomulagi milli framleiðandans, tilkynnta aðilans sem við tekur og, þar sem því verður við komið, fráfarandi tilkynnta aðilans. Samkomulagið skal a.m.k. ná yfir eftirfarandi þætti:

a) hvaða dag vottorðin, sem fráfarandi tilkynntur aðili hefur gefið út, falla úr gildi,

b) til hvaða dags megi tilgreina kenninúmer fráfarandi tilkynnta aðilans í upplýsingum sem framleiðandi lætur í té, þ.m.t kynningarefni,

c) skjalaflutning, þ.m.t. trúnaðarkvaðir og eignarréttur,

d) frá hvaða degi samræmismatsverkefnum fráfarandi tilkynnta aðilans er úthlutað til tilkynnta aðilans sem við tekur,

e) síðasta raðnúmer eða lotunúmer sem fráfarandi tilkynnti aðilinn ber ábyrgð á.

2. Fráfarandi tilkynnti aðilinn skal draga til baka þau vottorð sem hann hefur gefið út fyrir viðkomandi tæki á þeim degi þegar þau falla úr gildi.

59. gr.

Undanþága frá samræmismatsferlum

1. Þrátt fyrir 52. gr. getur sérhvert lögbært yfirvald heimilað, að fenginni tilhlýðilega rökstuddri beiðni, að tiltekið tæki, sem verklagsreglunum, sem um getur í þeirri grein, hefur ekki verið framfylgt fyrir en notkun þess er í þágu lýðheilsu eða öryggis sjúklinga eða heilbrigðis þeirra, sé sett á markað eða tekið í notkun innan yfirráðasvæðis hlutaðeigandi aðildarríkis.

2. Aðildarríkið skal upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar ákvarðanir um að heimila að tæki sé sett á markað eða tekið í notkun, í samræmi við 1. mgr., ef slíkt leyfi er veitt til annarrar notkunar en fyrir einn sjúkling.

3. Í kjölfar tilkynningar skv. 2. mgr. þessarar greinar er framkvæmdastjórninni heimilt, í undantekningartilvikum sem varða lýðheilsu eða öryggi eða heilbrigði sjúklinga, að framlengja með framkvæmdargerðum í takmarkaðan tíma gildistíma leyfis, sem aðildarríki veitti í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, á yfirráðasvæði Sambandsins og setja skilyrði fyrir því að setja megi tæki á markað eða taka það í notkun. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmáls-meðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða heilbrigði og öryggi fólks, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem öðlist strax gildi í samræmi við málsmeðferðina sem vísað er til í 4. mgr. 114. gr.

60. gr.

Vottorð um frjálsa sölu

1. Vegna útflutnings og að fenginni beiðni framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa skal aðildarríkið þar sem framleiðandinn eða viðurkenndi fulltrúinn er með skráða starfsstöð gefa út vottorð um frjálsa sölu þar sem því er lýst yfir að framleiðandinn eða viðurkenndi fulltrúinn, eftir því sem við á, sé með skráða starfsstöð á yfirráðasvæði þess og að setja megi tækið, sem um er að ræða, sem ber CE-merkið í samræmi við þessa reglugerð, á markað í Sambandinu. Í vottorðinu um frjálsa sölu skal koma fram grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjaauðkenningu eins og það er fært inn í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauð-kenningar skv. 29. gr. Ef tilkynntur aðili hefur gefið út vottorð skv. 56. gr. skal í vottorðinu um frjálsa sölu koma fram einkvæma númerið sem auðkennir vottorðið sem tilkynnti aðilinn gaf út, eins og um getur í 3. lið II. kafla XII. viðauka.

2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, komið á fyrirmynd að vottorðum um frjálsa sölu, að teknu tilliti til alþjóðlegra venja er varða notkun vottorða um frjálsa sölu. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 114. gr.

VI. KAFLI

KLÍNÍSKT MAT OG KLÍNÍSKAR RANNSÓKNIR

61. gr.

Klínískt mat

1. Staðfesting á því að viðkomandi almennar kröfur um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, séu uppfylltar við venjuleg skilyrði við ætlaða notkun tækisins og mat á óæskilegum aukaverkunum og á því hvort hlutfall ávinnings-áhættu, sem um getur í 1. og 8. lið I. viðauka, er ásættanlegt skulu grundvallast á klínískum gögnum sem veita fullnægjandi klínískar vísbendingar, þ.m.t. eftir atvikum viðeigandi gögnum eins og um getur í III. viðauka.

Framleiðandinn skal tilgreina og rökstyðja nauðsynlegt umfang klínískra vísbendinga til að sýna fram á að viðkomandi almennar kröfur um öryggi og virkni séu uppfylltar. Þetta umfang klínískra vísbendinga skal vera hæfilegt í ljósi eiginleika tækisins og ætlaðs tilgangs þess.

Í þessu skyni skulu framleiðendur skipuleggja, inna af hendi og skrásetja klínískt mat í samræmi við þessa grein og við A-hluta XIV. viðauka.

2. Að því er varðar öll tæki í III. flokki og tæki í flokki IIb, sem um getur í b-lið 1. mgr. 54. gr., er framleiðandanum heimilt að hafa samráð við sérfræðingahóp, eins og um getur í 106. gr., fyrir klínískt mat sitt og/eða rannsókn í því skyni að fara yfir fyrirhugaða klíníska þróunaráætlun framleiðandans og tillögur um klíníska rannsókn. Framleiðandinn skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem sérfræðingahópurinn lætur í ljós. Slíkt tillit skal skjalfest í klínísku matsskýrslunni sem um getur í 12. mgr. þessarar greinar.

Framleiðandinn má ekki skírskota til neinna réttinda á þeim skoðunum sem sérfræðingahópurinn setur fram að því er varðar samræmismatsferli í framtíðinni.

3. Klínískt mat skal fylgja skilgreindri og aðferðafræðilega traustri aðferð sem byggist á eftirfarandi:

a) gagnrýnu mati á viðeigandi, fyrirliggjandi birtum vísindaskrifum sem varða öryggi, virkni, hönnunareiginleika og ætlaðan tilgang tækisins, þar sem eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

   — sýnt er fram á að tækið sem er sett í klínískt mat m.t.t. ætlaðs tilgangs sé jafngilt tækinu sem gögnin fjalla um, í samræmi við 3. lið XIV. viðauka, og

   — gögnin sýna nægilegt samræmi við viðkomandi almennar kröfur um öryggi og virkni,

b) gagnrýnu mati á niðurstöðum úr öllum tiltækum klínískum rannsóknum, að teknu tilhlýðilegu tilliti til þess hvort rannsóknirnar voru framkvæmdar skv. 62. til 80. gr., öllum gerðum sem voru samþykktar skv. 81. gr. og XV. viðauka, og

c) tekið er tillit til annarra meðferðarkosta sem eru tiltækir í þessu skyni, ef einhverjir eru.

4. Ef um er að ræða ígræðanleg tæki og tæki í III. flokki skal framkvæma klínískar rannsóknir nema ef:

— tækið hefur verið hannað með því að breyta tæki sem sami framleiðandi hefur þegar sett á markað,

— framleiðandinn hefur sýnt fram á að breytta tækið sé jafngilt tækinu sem var sett á markað, í samræmi við 3. lið XIV. viðauka, og tilkynntur aðili hefur samþykkt að sýnt hafi verið fram á það og

— klínískt mat á tækinu sem sett var á markað nægir til að sýna fram á að breytta tækið samræmist viðeigandi kröfum um öryggi og virkni.

Í því tilviki skal tilkynnti aðilinn athuga hvort áætlun um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu sé viðeigandi og feli í sér rannsóknir eftir setningu á markað til að sýna fram á öryggi og virkni tækisins.

Þar að auki þarf ekki að framkvæma klínískar rannsóknir í þeim tilvikum sem um getur í 6. mgr.

5. Framleiðanda tækis sem sýnt hefur verið fram á að sé jafngilt tæki sem hefur þegar verið sett á markað en er ekki framleitt af honum er einnig heimilt að reiða sig á 4. mgr. að því er varðar að framkvæma ekki klíníska rannsókn, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt til viðbótar því sem er krafist í þeirri málsgrein:

— framleiðendurnir tveir hafi gert með sér samning sem veitir framleiðanda seinna tækisins með skýrum hætti fullan aðgang að tæknigögnunum á áframhaldandi grundvelli og

— upphaflega klíníska matið hafi verið framkvæmt í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð

og framleiðandi seinna tækisins láti tilkynnta aðilanum í té skýrar sannanir þar að lútandi.

6. Krafan um að framkvæma klínískar rannsóknir skv. 4. mgr. skal ekki gilda um ígræðanleg tæki og tæki í III. flokki:

a) sem hafa verið sett á markað á lögmætan hátt eða tekin í notkun í samræmi við tilskipun 90/385/EBE eða tilskipun 93/42/EBE og sem klínískt mat á:

   — er byggt á fullnægjandi klínískum gögnum og

   — er í samræmi við viðeigandi vörusértækar sameiginlegar forskriftir fyrir klínískt mat á þess konar tæki, ef slíkar sameiginlegar forskriftir eru tiltækar, eða

b) sem eru seymi, hefti, tannfyllingar, tannspangir, tannkrónur, skrúfur, fleygar, plötur, vírar, pinnar, klemmur eða tengi sem klínískt mat á er byggt á fullnægjandi klínískum gögnum og er í samræmi við viðkomandi vörusértækar sameiginlegar forskriftir fyrir klínískt mat á þess konar tæki, ef slíkar sameiginlegar forskriftir eru tiltækar.

7. Tilvik þar sem 4. mgr. er ekki beitt skv. 6. mgr. skulu rökstudd í klínískri matsskýrslu framleiðandans og í matsskýrslu tilkynnta aðilans um klíníska matið.

8. Ef slíkt er réttlætanlegt í ljósi viðtekinnar tækni, sem samsvarar tækninni sem notuð er í undanþegnu tækjunum, sem eru talin upp í b-lið 6. mgr. þessarar greinar, sem er notuð í öðrum tækjum, eða ef slíkt er réttlætanlegt til að vernda heilbrigði og öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða aðra þætti lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta skránni yfir undanþegin tæki, sem um getur í 52. gr. (annarri undirgrein 4. mgr.) og í b-lið 6. mgr. þessarar greinar með því að bæta við hana öðrum gerðum ígræðanlegra tækja eða tækja í III. flokki eða fjarlægja tæki af henni.

9. Ef um er að ræða vörur án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs, sem eru taldar upp í XVI. viðauka, ber að líta svo á að krafan um að sýna fram á klíníska ávinning, í samræmi við þennan kafla og XIV. og XV. viðauka, sé krafa um að sýna fram á virkni tækisins. Klínískt mat á þessum vörum skal byggjast á viðeigandi gögnum sem varða öryggi, þ.m.t. gögn úr eftirliti eftir markaðssetningu, klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu og, eftir atvikum, sérstakri klínískri rannsókn. Framkvæma skal klínískar rannsóknir á þessum vörum nema notkun fyrirliggjandi klínískra gagna um hliðstætt lækningatæki sé studd tilhlýðilegum rökum.

10. Með fyrirvara um 4. mgr., ef ekki telst eiga við að sýna fram á samræmi við almennar kröfur um öryggi og virkni á grundvelli klínískra gagna skal færa fullnægjandi rök fyrir öllum slíkum undanþágum á grundvelli árangurs af áhættustjórnun framleiðandans og með tilliti til sértækrar víxlverkunar milli tækisins og líkamans, ætlaðrar klínískrar virkni og fullyrðinga framleiðandans. Í slíku tilviki skal framleiðandinn veita tilhlýðilegan rökstuðning fyrir því í tæknigögnunum, sem um getur í II. viðauka, af hverju hann telur nægilegt að sýna fram á samræmi við almennar kröfur um öryggi og virkni sem byggist eingöngu á niðurstöðum úr óklínískum prófunaraðferðum, þ.m.t. mat á virkni, prófun í prófunarbekk og forklínískt mat.

11. Klínískt mat og gögn um það skulu uppfærð allan vistferil viðkomandi tækis með klínískum gögnum sem fást við framkvæmd áætlunar framleiðandans um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu, í samræmi við B-hluta XIV. viðauka, og áætlunina um eftirlit eftir markaðssetningu sem um getur í 84. gr.

Að því er varðar tæki í III. flokki og ígræðanleg tæki skal uppfæra matsskýrsluna um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu og, ef það er tilgreint, samantektina um öryggi og klíníska virkni, sem um getur í 32. gr., a.m.k. árlega með slíkum gögnum.

12. Klíníska matið, niðurstöður úr því og klínískar vísbendingar sem fást úr því skulu skjalfest í klínískri matsskýrslu, eins og um getur í 4. lið XIV. viðauka, sem skal vera hluti af tæknigögnunum sem um getur í II. viðauka, sem varða viðkomandi tæki, þó ekki að því er varðar sérsmíðuð tæki.

13. Ef nauðsyn krefur til að tryggja samræmda beitingu XIV. viðauka er framkvæmdastjórninni heimilt, að teknu tilhlýðilegu tilliti til tæknilegra og vísindalegra framfara, að samþykkja framkvæmdargerðir eftir því sem þurfa þykir til að leysa úr málum er varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmáls-meðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

62. gr.

Almennar kröfur að því er varðar klíníska rannsóknir sem eru framkvæmdar til að sýna fram á samræmi tækja við kröfur

1. Þegar klínískar rannsóknir eru framkvæmdar sem hluti af klínísku mati vegna samræmismats, í einum eða fleiri af eftirfarandi tilgangi, skulu þær hannaðar, leyfðar, framkvæmdar og skráðar og gerð skýrsla um þær í samræmi við ákvæði þessarar greinar og í samræmi við 63. til 80. gr. og gerðir sem eru samþykktar skv. 81. gr. og XV. viðauka:

a) til að ákvarða og staðfesta að við venjuleg notkunarskilyrði sé tæki hannað, framleitt og pakkað á þann hátt að það sé hentugt til einna eða fleiri tiltekinna nota, sem talin eru upp í 1. lið 2. gr., og nái ætlaðri virkni eins og framleiðandi þess tilgreinir,

b) til að ákvarða og staðfesta að tæki hafi þann klíníska ávinning sem framleiðandi þess tilgreinir,

c) til að ákvarða og staðfesta klínískt öryggi tækisins og til að ákvarða hvers kyns óæskilegar aukaverkanir við venjuleg skilyrði við notkun tækisins og meta hvort þær teljist ásættanleg áhætta miðað við ávinninginn sem næst með tækinu.

2. Ef bakhjarl klínískrar rannsóknar hefur ekki staðfestu í Sambandinu skal hann tryggja að einstaklingur eða lögaðili sé með staðfestu í Sambandinu sem lagalegur fyrirsvarsmaður hans. Lagalegi fyrirsvarsmaðurinn skal bera ábyrgð á að tryggja að staðið sé við skuldbindingar bakhjarls samkvæmt þessari reglugerð og skal taka við öllum samskiptum við bakhjarlinn sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Öll samskipti við þennan lagalega fyrirsvarsmann skulu teljast vera samskipti við bakhjarlinn.

Aðildarríki geta valið að beita ekki ákvæðum fyrstu undirgreinar að því er varðar klínískar rannsóknir sem eru eingöngu framkvæmdar á þeirra yfirráðasvæði, eða á yfirráðasvæði þeirra og yfirráðasvæði þriðja lands, að því tilskildu að þau tryggi að bakhjarlinn komi a.m.k. á tengilið fyrir klínísku rannsóknina á yfirráðasvæði þeirra sem skal taka við öllum samskiptum við bakhjarlinn sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

3. Klínískar rannsóknir skulu hannaðar og framkvæmdar á þann hátt að réttindi, öryggi, virðing og velsæld þátttakenda sem taka þátt í klínískri rannsókn séu tryggð og gangi framar öllum öðrum hagsmunum og að klínísku gögnin sem fást séu vísindalega gild, áreiðanleg og traust.

Klínískar rannsóknir skulu gangast undir vísindalega og siðferðilega endurskoðun. Siðanefnd skal framkvæma siðferðilegu endurskoðunina í samræmi við landslög. Aðildarríkin skulu tryggja að málsmeðferðarreglur við endurskoðun siðanefnda séu sambærilegar málsmeðferðarreglunum sem settar eru fram í þessari reglugerð vegna mats á umsókn um leyfi fyrir klínískri rannsókn. Að minnsta kosti einn leikmaður skal taka þátt í siðferðilegu endurskoðuninni.

4. Eingöngu er heimilt að framkvæma klíníska rannsókn, eins og um getur í 1. mgr., að uppfylltum öllum eftirfarandi skilyrðum:

a) klíníska rannsóknin hefur verið leyfð af hálfu aðildarríkisins eða aðildarríkjanna þar sem framkvæma á klínísku rannsóknina, í samræmi við þessa reglugerð, nema annað sé tekið fram,

b) siðanefnd sem er komið á fót í samræmi við landslög hefur ekki skilað neikvæðu áliti í tengslum við klínísku rannsóknina, sem gildir í öllu aðildarríkinu samkvæmt landslögum þess,

c) bakhjarlinn eða lagalegur fyrirsvarsmaður hans eða tengiliður skv. 2. mgr. er með staðfestu í Sambandinu,

d) viðkvæm þýði og þátttakendur fá viðeigandi vernd í samræmi við 64. til 68. gr.,

e) væntanlegur ávinningur fyrir þátttakendur eða fyrir lýðheilsu réttlætir fyrirsjáanlega áhættu og óþægindi og stöðugt er vaktað að farið sé að þessu skilyrði,

f) þátttakandi, eða skipaður lögráðamaður hans eða hennar ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, hefur veitt upplýst samþykki í samræmi við 63. gr.,

g) þátttakandi eða skipaður lögráðamaður hans eða hennar, ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, hefur fengið samskiptaupplýsingar aðila sem getur veitt frekari upplýsingar ef þörf krefur,

h) réttindi þátttakandans til líkamlegrar og andlegrar friðhelgi, til einkalífs og til verndar gagna, sem varða viðkomandi í samræmi við tilskipun 95/46/EB, eru virt,

i) hönnun klínísku rannsóknarinnar miðar að því að sársauki, óþægindi, ótti og öll önnur fyrirsjáanleg áhætta sem í henni felst fyrir þátttakendurna sé í lágmarki og bæði áhættumörk og álagsstig eru sérstaklega skilgreind í klínískri rannsóknaráætlun og stöðugt vöktuð,

j) læknishjálp sem þátttakendur fá er á ábyrgð læknis, sem hefur til þess viðeigandi menntun og hæfi, eða, eftir því sem við á, tannlæknis, sem hefur til þess menntun og hæfi, eða annars einstaklings sem hefur réttindi samkvæmt landslögum til að veita viðkomandi sjúklingi læknishjálp við klínísk rannsóknarskilyrði,

k) ótilhlýðileg áhrif, þ.m.t. fjármálalegs eðlis, á þátttakandann eða, eftir atvikum, á skipaða lögráðamenn hans eða hennar, að því er varðar þátttöku í klínískri rannsókn, eru engin,

l) tæki til prófunar sem um er að ræða uppfyllir/uppfylla viðeigandi almennar kröfur um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, að undanskildum þáttum sem falla undir klínísku rannsóknina, og gerðar hafa verið allar varúðarráðstafanir að því er varðar þá þætti til að vernda heilbrigði og öryggi þátttakenda. Þetta felur í sér, eftir því sem við á, tæknilegar prófanir og prófanir á líffræðilegu öryggi og forklínískt mat sem og ráðstafanir á sviði öryggis á vinnustað og slysavarna, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni,

m) kröfurnar í XV. viðauka eru uppfylltar.

5. Sérhver þátttakandi, eða skipaður lögráðamaður hans eða hennar ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, getur hvenær sem er dregið sig út úr klínísku rannsókninni með því að draga upplýst samþykki sitt til baka án þess að það verði honum eða henni til hnekkis og án þess að þurfa að leggja fram rökstuðning. Þegar upplýst samþykki er dregið til baka skal það hvorki hafa áhrif á þær aðgerðir sem þegar hafa verið framkvæmdar né notkun á gögnum sem þegar hafa fengist á grundvelli upplýsts samþykkis áður en það var dregið til baka, með fyrirvara um tilskipun 95/46/EB.

6. Rannsakandinn skal vera aðili í starfsgrein sem viðurkennt er, í hlutaðeigandi aðildarríki, að veiti hæfi í hlutverk rannsakanda vegna nauðsynlegrar vísindalegrar þekkingar og reynslu af umönnun sjúklinga. Annað starfsfólk sem tekur þátt í framkvæmd klínískrar rannsóknar skal hafa tilskilin réttindi og hæfi m.t.t. menntunar, starfsþjálfunar eða reynslu á viðkomandi sviði læknavísindanna og aðferðafræði klínískra rannsókna til að annast störf sín.

7. Aðstaðan þar sem klíníska rannsóknin skal framkvæmd skal henta klínísku rannsókninni og samsvara þeirri aðstöðu þar sem ætlað er að tækið verði notað.

63. gr.

Upplýst samþykki

1. Upplýst samþykki skal vera skriflegt, dagsett og undirritað af aðilanum sem tekur viðtalið, sem um getur í c-lið 2. mgr., og af þátttakandanum, eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, eftir að hafa fengið tilhlýðilegar upplýsingar í samræmi við 2. mgr. Ef þátttakandinn er ekki fær um að skrifa má veita og skrá samþykki með öðrum viðeigandi hætti í viðurvist a.m.k. eins óhlutdrægs vitnis. Í slíkum tilvikum skal vitnið undirrita og dagsetja skjalið sem upplýsta samþykkið er veitt með. Þátttakandinn, eða skipaður lögráðamaður hans eða hennar ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, skal fá afrit af skjalinu eða skránni, eins og við á, sem upplýsta samþykkið var fengið með. Upplýsta samþykkið skal skjalfest. Nægur tími skal veittur til að þátttakandinn eða skipaður lögráðamaður hans eða hennar geti íhugað ákvörðun sína um að taka þátt í klínískri rannsókn.

2. Upplýsingar sem veittar eru þátttakandanum, eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, í þeim tilgangi að fá upplýst samþykki skulu:

a) gera þátttakanda eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar kleift að öðlast skilning á:

   i. eðli, markmiðum, ávinningi, afleiðingum, áhættu og óþægindum klínísku rannsóknanna,

   ii. réttindum og ábyrgð varðandi vernd þátttakandans, einkum réttindum hans eða hennar til að neita þátttöku og réttindum til að draga sig út úr klínísku rannsókninni hvenær sem er án þess að það verði viðkomandi til hnekkis og án þess að þurfa að leggja fram rökstuðning,

   iii. skilyrðunum fyrir því hvernig klíníska rannsóknin skal framkvæmd, þ.m.t. í hversu langan tíma er ætlað að þátttakandinn muni taka þátt í klínísku rannsókninni, og

   iv. hugsanlegum öðrum meðferðarmöguleikum, þ.m.t. ráðstöfunum til eftirfylgni ef þátttakandinn hættir í klínísku rannsókninni,

b) vera ítarlegar, hnitmiðaðar, skýrar, viðeigandi og skiljanlegar fyrir þátttakandann eða skipaðan lögráðamann hans eða hennar,

c) veittar í undanfarandi viðtali við meðlim í rannsóknarhópnum sem hefur til þess menntun og hæfi samkvæmt landslögum,

d) innihalda upplýsingar um gildandi skaðabótakerfi sem um getur í 69. gr., og

e) innihalda einkvæma staka kenninúmerið fyrir klínísku rannsóknina á vettvangi Sambandsins, sem um getur í 1. mgr. 70. gr., og upplýsingar um tiltækileika niðurstaðna klínísku rannsóknarinnar í samræmi við 6. mgr. þessarar greinar.

3. Upplýsingarnar, sem um getur í 2. mgr., skulu vera skriflegar og aðgengilegar þátttakandanum eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar, ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki.

4. Í viðtalinu, sem um getur í c-lið 2. mgr., skal gefa sérstakan gaum að upplýsingaþörfum sértæks sjúklingaþýðis og einstakra þátttakenda sem og þeim aðferðum sem notaðar eru til að veita upplýsingarnar.

5. Í viðtalinu, sem um getur í c-lið 2. mgr., skal það staðfest að þátttakandinn hafi skilið upplýsingarnar.

6. Upplýsa skal þátttakandann um að skýrsla um klíníska rannsókn og samantekt sem er skiljanleg fyrir ætlaðan notanda verði gerð aðgengileg skv. 5. mgr. 77. gr. í rafræna kerfinu fyrir klínískar rannsóknir, sem um getur í 73. gr., óháð útkomu úr klínísku rannsókninni, og hann skal upplýstur, að því marki sem mögulegt er, þegar þær verða aðgengilegar.

7. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á landslög þar sem gerð er sú krafa, til viðbótar við upplýsta samþykkið sem skipaður lögráðamaður veitir, að ólögráða barn sem er fært um að mynda sér skoðun og meta upplýsingarnar sem það fær skuli einnig veita samþykki til að taka þátt í klínískri rannsókn.

64. gr.

Klínískar rannsóknir á þátttakendum sem skortir gerhæfi

1. Ef um er að ræða þátttakendur sem skortir gerhæfi og hafa ekki veitt eða hafa ekki neitað að veita upplýst samþykki áður en gerhæfi þeirra skertist er eingöngu heimilt að framkvæma klíníska rannsókn að uppfylltum öllum eftirfarandi skilyrðum, til viðbótar við skilyrðin sem sett eru fram í 4. mgr. 62. gr.:

a) upplýst samþykki skipaðs lögráðamanns þeirra hefur fengist,

b) þátttakendur sem skortir gerhæfi hafa fengið upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 63. gr. á fullnægjandi hátt í samræmi við getu þeirra til að skilja þær,

c) rannsakandinn virðir skýra ósk þátttakanda sem skortir gerhæfi, sem er fær um að mynda sér skoðun og meta upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 63. gr., um að neita þátttöku í eða draga sig út úr klínísku rannsókninni hvenær sem er,

d) engin hvatning eða fjárhagsleg umbun er gefin þátttakendunum eða lögskipuðum lögráðamönnum þeirra, nema bætur vegna útgjalda og tekjutaps sem rekja má beint til þátttökunnar í klínísku rannsókninni,

e) klíníska rannsóknin hefur grundvallarþýðingu að því er varðar þátttakendur sem skortir gerhæfi og ekki er hægt að fá gögn sem hafa sambærilegt gildi úr klínískum rannsóknum á þátttakendum sem geta veitt upplýst samþykki eða með öðrum rannsóknaraðferðum,

f) klíníska rannsóknin tengist beint heilsufarsástandi þátttakandans,

g) vísindalegar ástæður eru fyrir því að ætla að þátttakan í klínísku rannsókninni muni leiða af sér beinan ávinning fyrir þátttakanda sem skortir gerhæfi sem vegur upp á móti áhættunni og álaginu sem fylgir.

2. Þátttakandinn skal, eins og framast er unnt, taka þátt í málsmeðferðinni við upplýst samþykki.

65. gr.

Klínískar rannsóknir á ólögráða börnum

Aðeins má framkvæma klíníska rannsókn á ólögráða börnum að uppfylltum öllum eftirfarandi skilyrðum, til viðbótar við skilyrðin sem sett eru fram í 4. mgr. 62. gr.:

a) upplýst samþykki skipaðs lögráðamanns þeirra hefur fengist,

b) ólögráða börnin hafa fengið upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 63. gr. þannig að þær séu aðlagaðar að aldri þeirra og andlegum þroska og frá rannsakendum eða meðlimum í rannsóknarhópnum sem eru þjálfaðir í eða hafa reynslu af að vinna með börnum,

c) rannsakandinn virðir skýra ósk ólögráða barns, sem er fært um að mynda sér skoðun og meta upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 63. gr., um að neita þátttöku í eða draga sig út úr klínísku rannsókninni hvenær sem er,

d) engin hvatning eða fjárhagsleg umbun er gefin þátttakandanum, eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar, nema bætur vegna útgjalda og tekjutaps sem rekja má beint til þátttökunnar í klínísku rannsókninni,

e) klíníska rannsóknin er gerð í þeim tilgangi að rannsaka meðferðir vegna heilsufarsástands sem kemur aðeins fram hjá ólögráða börnum eða klíníska rannsóknin er nauðsynleg að því er varðar ólögráða börn til að staðfesta gildingu gagna sem fást úr klínískum rannsóknum á einstaklingum sem geta veitt upplýst samþykki eða með öðrum rannsóknaraðferðum,

f) klíníska rannsóknin tengist annaðhvort beint heilsufarsástandi viðkomandi ólögráða barns eða er þannig að aðeins er hægt að framkvæma hana á ólögráða börnum,

g) vísindalegar ástæður eru fyrir því að ætla að þátttakan í klínísku rannsókninni muni leiða af sér beinan ávinning fyrir ólögráða barnið sem vegur upp á móti áhættunni og álaginu sem fylgir,

h) ólögráða barnið skal taka þátt í málsmeðferðinni við upplýst samþykki á þann hátt sem lagaður er að aldri þess og andlegum þroska,

i) ef ólögráða barn nær lögráðaaldri á meðan klínísk rannsókn stendur yfir og getur veitt upplýst samþykki, eins og skilgreint er í landslögum, skal fá upplýst samþykki viðkomandi áður en sá þátttakandi getur haldið áfram þátttöku í klínísku rannsókninni.

66. gr.

Klínískar rannsóknir á konum sem eru þungaðar eða hafa barn á brjósti

Aðeins má framkvæma klíníska rannsókn á konum sem eru þungaðar eða hafa barn á brjósti að uppfylltum öllum eftirfarandi skilyrðum, til viðbótar við skilyrðin sem sett eru fram í 4. mgr. 62. gr.:

a) líklegt er að klíníska rannsóknin leiði af sér beinan ávinning fyrir konuna sem er þunguð eða hefur barn á brjósti eða fósturvísi hennar, fóstur eða barn eftir fæðingu, sem vegur upp á móti áhættunni og álaginu sem fylgir,

b) gætt er sérstaklega að því að forðast öll neikvæð áhrif á heilsu barnsins þegar rannsókn er gerð á konum sem hafa barn á brjósti,

c) engin hvatning eða fjárhagsleg umbun er gefin þátttakandanum nema bætur vegna útgjalda og tekjutaps sem rekja má beint til þátttökunnar í klínísku rannsókninni.

67. gr.

Landsbundnar viðbótarráðstafanir

Aðildarríki geta viðhaldið viðbótarráðstöfunum varðandi einstaklinga sem gegna herskyldu, einstaklinga sem sviptir hafa verið frelsi, einstaklinga sem vegna dómsniðurstöðu geta ekki tekið þátt í klínískum rannsóknum eða einstaklinga á dvalarstofnunum.

68. gr.

Klínískar rannsóknir í neyðartilvikum

1. Þrátt fyrir 62. gr. (f-lið 4. mgr.), 64. gr. (a- og b-lið 1. mgr.) og 65. gr. (a- og b-lið) er heimilt að fá upplýst samþykki fyrir þátttöku í klínískri rannsókn og veita upplýsingar um klínísku rannsóknina eftir að ákvörðun er tekin um að þátttakandinn verði með í klínísku rannsókninni, að því tilskildu að þessi ákvörðun sé tekin þegar fyrsta íhlutun á sér stað varðandi þátttakandann, í samræmi við klínísku rannsóknaráætlunina, og að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) þátttakandinn getur ekki veitt fyrirframupplýst samþykki og getur ekki tekið við fyrirframupplýsingum um klínísku rannsóknina vegna brýnna aðstæðna af völdum skyndilegs lífshættulegs eða annars skyndilegs og alvarlegs heilsufarsástands,

b) vísindalegar ástæður eru fyrir því að ætla að þátttakan í klínísku rannsókninni muni leiða af sér beinan klíníska ávinning sem skiptir máli fyrir þátttakandann og leiði af sér mælanlegar heilsutengdar framfarir sem minnka þjáningu og/eða bæta heilsu þátttakandans eða greiningu á ástandi þátttakandans,

c) innan meðferðarfræðilega rammans er ekki mögulegt að leggja fram allar fyrirframupplýsingar og fá fyrirframupplýst samþykki frá skipuðum lögráðamanni,

d) rannsakandinn staðfestir að hann eða hún hafi ekki vitneskju um nein fyrri andmæli sem þátttakandinn hefur látið í ljós vegna þátttöku í klínísku rannsókninni,

e) klíníska rannsóknin tengist beint heilsufarsástandi þátttakandans sem veldur því að ekki er hægt, innan meðferðarfræðilega rammans, að fá fyrirframupplýst samþykki frá þátttakandanum eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar og að leggja fram fyrirframupplýsingar, og klíníska rannsóknin er þess eðlis að eingöngu er hægt að framkvæma hana í neyðartilvikum,

f) af klínísku rannsókninni stafar lítil áhætta og hún leggur lágmarksálag á þátttakandann í samanburði við staðlaða meðferð vegna ástands þátttakandans.

2. Í kjölfar íhlutunar skv. 1. mgr. þessarar greinar skal leita eftir upplýstu samþykki, í samræmi við 63. gr., fyrir því að þátttakandinn haldi áfram þátttöku í klínísku rannsókninni og veita skal upplýsingar um klínísku rannsóknina í samræmi við eftirfarandi kröfur:

a) að því er varðar þátttakendur sem skortir gerhæfi og ólögráða börn skal rannsakandinn, án ástæðulausrar tafar, leita eftir upplýstu samþykki hjá skipuðum lögráðamanni viðkomandi og veita skal þátttakanda og skipuðum lögráðamanni hans eða hennar upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 63. gr. eins fljótt og unnt er,

b) að því er varðar aðra þátttakendur skal rannsakandinn, án ástæðulausrar tafar, leita eftir upplýstu samþykki hjá þátttakandanum eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar, eftir því hvort er fljótlegra, og veita skal þátttakandanum eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar, eins fljótt og unnt er, upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 63. gr. eftir því sem við á.

Þegar upplýst samþykki hefur fengist frá skipaða lögráðamanninum skal, að því er varðar b-lið, fá upplýst samþykki frá þátttakandanum um að halda áfram þátttöku í klínísku rannsókninni eins fljótt og viðkomandi er fær um að veita upplýst samþykki.

3. Ef þátttakandinn eða, eftir atvikum, skipaður lögráðamaður hans eða hennar, veitir ekki samþykki skal viðkomandi upplýstur um réttinn til að andmæla notkun gagna sem fást úr klínísku rannsókninni.

69. gr.

Skaðabætur

1. Aðildarríki skulu tryggja að fyrir hendi sé bótakerfi vegna skaða sem þátttakandi verður fyrir vegna þátttöku í klínískri rannsókn, sem er framkvæmd á þeirra yfirráðasvæði, í formi tryggingar, ábyrgðar eða svipaðs fyrirkomulags sem er jafngilt að því er varðar tilgang og er í samræmi við eðli og umfang áhættunnar.

2. Bakhjarlinn og rannsakandinn skulu nota kerfið, sem um getur í 1. mgr., í viðeigandi formi fyrir aðildarríkið þar sem klíníska rannsóknin er framkvæmd.

70. gr.

Umsókn um klíníska rannsóknir

1. Bakhjarl klíníska rannsóknar skal leggja umsókn fyrir aðildarríkið eða aðildarríkin þar sem framkvæma á klínísku rannsóknina (að því er varðar þessa grein nefnd „hlutaðeigandi aðildarríki“) ásamt gögnunum sem um getur í II. kafla XV. viðauka.

Umsókninni skal skilað í gegnum rafræna kerfið, sem um getur í 73. gr., sem skal úthluta klínísku rannsókninni einkvæmu stöku kenninúmeri fyrir klínísku rannsóknina á vettvangi Sambandsins sem skal nota í öllum samskiptum sem skipta máli í tengslum við þessa klínísku rannsókn. Innan 10 daga frá viðtöku umsóknarinnar skal hlutaðeigandi aðildarríki tilkynna bakhjarlinum um það hvort klíníska rannsóknin fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar og hvort umsóknargögnin teljist fullgerð í samræmi við II. kafla XV. viðauka.

2. Innan viku frá hvers konar breytingu sem verður í tengslum við gögnin, sem um getur í II. kafla XV. viðauka, skal bakhjarlinn uppfæra viðeigandi gögn í rafræna kerfinu, sem um getur í 73. gr., og gera þær breytingar á upplýsingaskjölunum auðþekkjanlegar. Hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynnt um uppfærsluna í gegnum það rafræna kerfi.

3. Ef hlutaðeigandi aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu að klíníska rannsóknin, sem sótt er um, falli ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar eða að umsóknargögnin séu ekki fullgerð skal það upplýsa bakhjarlinn um það og skal gefa honum frest, í að hámarki tíu daga, til að gera athugasemdir eða til að fullgera umsóknina í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr. Hlutaðeigandi aðildarríki er heimilt að framlengja frestinn, að hámarki um 20 daga, eftir því sem við á.

Ef bakhjarlinn hefur hvorki lagt fram athugasemdir né fullgert umsóknina innan þess frests sem um getur í fyrstu undirgrein skal umsóknin teljast fallin úr gildi. Ef bakhjarlinn telur að umsóknin falli undir gildissvið þessarar reglugerðar og/eða sé fullgerð en hlutaðeigandi aðildarríki telur að svo sé ekki skal litið svo á að umsókninni hafi verið hafnað. Hlutaðeigandi aðildarríki skal sjá fyrir kærumeðferð að því er varðar slíka synjun.

Hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynna bakhjarlinum, innan fimm daga frá móttöku athugasemdanna eða umbeðnu viðbótar-upplýsinganna, hvort klíníska rannsóknin telst falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og hvort umsóknin er fullgerð.

4. Hlutaðeigandi aðildarríki er einnig heimilt að framlengja frestinn, sem um getur í 1. og 3. mgr., hvorn um sig um fimm daga til viðbótar.

5. Að því er varðar þennan kafla skal dagsetning tilkynningarinnar til bakhjarlsins, í samræmi við 1. eða 3. mgr., vera gildingardagur umsóknarinnar. Ef bakhjarlinn fær ekki tilkynningu skal gildingardagurinn vera síðasti dagur innan þess tímabils sem við á og um getur í 1., 3. og 4. mgr.

6. Á meðan lagt er mat á umsóknina er aðildarríkinu heimilt að óska eftir viðbótarupplýsingum frá bakhjarlinum. Frestinn, sem mælt er fyrir um í b-lið 7. mgr., skal fella tímabundið úr gildi sama dag og fyrsta beiðnin um viðbótarupplýsingar berst og þar til þær hafa borist.

7. Bakhjarlinum er heimilt að hefja klínísku rannsóknina við eftirfarandi aðstæður:

a) ef um er að ræða tæki til prófunar í I. flokki eða ef um er að ræða tæki í flokki IIa og IIb sem eru ekki inngripstæki: þegar í stað eftir gildingardag umsóknarinnar skv. 5. mgr., nema annað sé tekið fram í landslögum, og að því tilskildu að siðanefnd í hlutaðeigandi aðildarríki hafi ekki skilað neikvæðu áliti varðandi klínísku rannsóknina sem gildir í öllu aðildarríkinu samkvæmt landslögum,

b) ef um er að ræða tæki til prófunar, önnur en þau sem um getur í a-lið: um leið og hlutaðeigandi aðildarríki hefur tilkynnt bakhjarlinum um leyfi sitt og að því tilskildu að siðanefnd í hlutaðeigandi aðildarríki hafi ekki skilað neikvæðu áliti varðandi klínísku rannsóknina sem gildir í öllu aðildarríkinu samkvæmt landslögum. Aðildarríkið skal tilkynna bakhjarlinum um leyfið innan 45 daga frá gildingardeginum sem um getur í 5. mgr. Aðildarríkinu er heimilt að framlengja þennan frest um 20 daga til viðbótar í þeim tilgangi að hafa samráð við sérfræðinga.

8. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta kröfunum sem mælt er fyrir um í II. kafla XV. viðauka í ljósi tækniframfara og hnattrænnar þróunar á sviði reglusetningar.

9. Til að tryggja samræmda beitingu krafnanna, sem mælt er fyrir um í II. kafla XV. viðauka, er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir eftir því sem þurfa þykir til að leysa úr málum er varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

71. gr.

Mat aðildarríkja

1. Aðildarríki skulu tryggja að ekki sé um hagsmunaárekstra að ræða hjá aðilunum sem veita umsókn gildingu og meta hana eða taka ákvörðun um hana, að þeir séu óháðir bakhjarli, rannsakendum sem taka þátt og einstaklingum eða lögaðilum sem fjármagna klínísku rannsóknina ásamt því að vera óháðir hvers konar ótilhlýðilegum áhrifum.

2. Aðildarríki skulu tryggja að hæfilegur fjöldi aðila, sem sameiginlega búa yfir nauðsynlegri menntun, hæfi og reynslu, framkvæmi matið í sameiningu.

3. Aðildarríki skulu meta hvort klíníska rannsóknin er hönnuð þannig að hugsanleg áhætta fyrir þátttakendur eða þriðju aðila, sem eftir stendur eftir lágmörkun áhættu, sé réttlætanleg miðað við klíníska ávinninginn sem vænta má. Þau skulu einkum rannsaka, að teknu tilliti til gildandi sameiginlegra forskrifta eða samhæfðra staðla:

a) hvort sýnt hafi verið fram á að tæki til prófunar sé(u) í samræmi við viðeigandi almennar kröfur um öryggi og virkni, að undanskildum þáttum sem falla undir klínísku rannsóknina og hvort allar varúðarráðstafanir varðandi þessa þætti hafi verið gerðar til að vernda heilbrigði og öryggi þátttakenda. Þetta felur í sér, eftir því sem við á, tryggingu fyrir tæknilegum prófunum og prófunum á líffræðilegu öryggi og forklínískt mat,

b) hvort lausnum sem bakhjarlinn notar til að draga úr áhættu sé lýst í samhæfðum stöðlum og, í þeim tilvikum þegar bakhjarlinn notar ekki samhæfða staðla, hvort lausnir til að draga úr áhættu veita verndarstig sem er jafngilt því sem samhæfðir staðlar veita,

c) hvort ráðstafanir, sem fyrirhugaðar eru til að setja tæki til prófunar upp á öruggan hátt, taka það í notkun og viðhalda því, eru fullnægjandi,

d) áreiðanleika og traustleika gagnanna sem fást úr klínísku rannsókninni, að teknu tilliti til tölfræðilegra nálgana, hönnunar rannsóknarinnar og þátta er varða aðferðafræði, þ.m.t. fjölda sýnishorna, sambera og endapunkta,

e) hvort kröfurnar í XV. viðauka eru uppfylltar,

f) ef um er að ræða tæki sem er notað dauðhreinsað: sannanir fyrir því að dauðhreinsunaraðferðir framleiðandans hafi gildingu eða upplýsingar um hreinsunar- og dauðhreinsunaraðferðir sem verður að nota á rannsóknarstaðnum,

g) hvort sýnt hafi verið fram á öryggi, gæði og nytsemi allra íhluta úr dýrum eða mönnum eða efna sem gætu talist lyf í samræmi við tilskipun 2001/83/EB.

4. Aðildarríki skulu synja um leyfi fyrir klínísku rannsókninni ef:

a) umsóknargögnin, sem lögð voru fram skv. 1. mgr. 70. gr., eru enn ófullnægjandi,

b) tækið eða framlögð gögn, einkum rannsóknaráætlunin og upplýsingarit rannsakandans, samsvara ekki stöðu vísindalegrar þekkingar og einkum ef klíníska rannsóknin hentar ekki til að veita sannanir fyrir öryggi og virknieiginleikum tækja eða ávinningi af þeim fyrir þátttakendur eða sjúklinga,

c) kröfurnar í 62. gr. eru ekki uppfylltar, eða

d) hvers konar mat skv. 3. mgr. er neikvætt.

Aðildarríkin skulu sjá fyrir kærumeðferð að því er varðar synjun samkvæmt fyrstu undirgrein.

72. gr.

Framkvæmd klínískrar rannsóknar

1. Bakhjarlinn og rannsakandinn skulu tryggja að klíníska rannsóknin sé framkvæmd í samræmi við samþykktu klínísku rannsóknaráætlunina.

2. Til að staðfesta að réttindi, öryggi og velsæld þátttakenda séu vernduð, að gögnin sem skýrt er frá séu áreiðanleg og traust og að framkvæmd klínísku rannsóknarinnar sé í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar, skal bakhjarlinn tryggja fullnægjandi vöktun á framkvæmd klínískrar rannsóknar. Bakhjarlinn skal ákvarða umfang og eðli vöktunarinnar á grundvelli mats þar sem tekið er tillit til allra eiginleika klínísku rannsóknarinnar, þ.m.t. eftirfarandi:

a) markmiðs og aðferðafræði klínísku rannsóknarinnar og

b) að hve miklu leyti íhlutunin er frábrugðin venjulegum klínískum starfsvenjum.

3. Bakhjarl eða rannsakandi, eftir því sem við á, skal skrá, vinna, meðhöndla og geyma allar upplýsingar um klínísku rannsóknina á þann hátt að unnt sé að gefa um hana nákvæma skýrslu, túlka hana og sannreyna en um leið skal halda trúnaðarkvöð á skrám og persónuupplýsingum um þátttakendurna í samræmi við gildandi lög um vernd persónuupplýsinga.

4. Gera skal viðeigandi tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir til að vernda upplýsingar og persónuupplýsingar sem unnar eru gegn óleyfilegum eða ólöglegum aðgangi, birtingu, miðlun, breytingu eða eyðingu eða gegn glötun af slysni, einkum þegar vinnslan felur í sér flutning um netkerfi.

5. Aðildarríki skulu gera viðeigandi eftirlitsúttektir á rannsóknarstað eða -stöðum til að ganga úr skugga um að klínískar rannsóknir séu framkvæmdar í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð og samþykkta rannsóknaráætlun.

6. Bakhjarlinn skal koma á verklagsreglum fyrir neyðartilvik sem gera kleift að sanngreina án tafar og, ef nauðsyn krefur, afturkalla tafarlaust þau tæki sem notuð eru í rannsókninni.

73. gr.

Rafrænt kerfi fyrir klínískar rannsóknir

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við aðildarríkin, koma á fót, stjórna og viðhalda rafrænu kerfi:

a) til að útbúa stöku kenninúmerin fyrir klínískar rannsóknir, sem um getur í 1. mgr. 70. gr.,

b) til að nota sem móttökustað fyrir framlagningu allra umsókna eða tilkynninga um klínískar rannsóknir, sem um getur í 70., 74., 75. og 78. gr., og fyrir alla aðra framlagningu gagna eða vinnslu gagna í þessu samhengi,

c) til upplýsingaskipta varðandi klínískar rannsóknir, í samræmi við þessa reglugerð, milli aðildarríkjanna og milli þeirra og framkvæmdastjórnarinnar, þ.m.t. upplýsingaskiptin sem um getur í 70. og 76. gr.,

d) fyrir upplýsingar sem bakhjarlinn á að veita í samræmi við 77. gr., þ.m.t. skýrslan um klíníska rannsókn og samantekt hennar eins og krafist er í 5. mgr. þeirrar greinar,

e) til að tilkynna alvarleg meintilvik og annmarka á tækjum og tengdar uppfærslur sem um getur í 80. gr.

2. Þegar framkvæmdastjórnin setur upp rafræna kerfið, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal hún tryggja að það sé rekstrarsamhæft við ESB-gagnagrunninn fyrir klínískar prófanir á mannalyfjum, sem komið er á fót í samræmi við 81. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 ([1]), að því er varðar sameinaðar klínískar rannsóknir á tækjum og klínískar prófanir samkvæmt þeirri reglugerð.

3. Upplýsingarnar, sem um getur í c-lið 1. mgr., skulu eingöngu vera aðgengilegar aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni. Upplýsingarnar, sem um getur í öðrum liðum þeirrar málsgreinar, skulu vera aðgengilegar öllum nema færð séu rök fyrir trúnaðarkvöð varðandi allar upplýsingar eða hluta þeirra af einhverjum af eftirfarandi ástæðum:

a) vernd persónuupplýsinga í samræmi við reglugerð (EB) nr. 45/2001,

b) vernd upplýsinga sem viðskiptaleynd hvílir á, sér í lagi í upplýsingariti rannsakandans, einkum með því að taka tillit til stöðu samræmismatsins fyrir tækið, nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinga ganga framar,

c) skilvirkni eftirlits með framkvæmd klínískrar rannsóknar af hálfu hlutaðeigandi aðildarríkis/-ríkja.

4. Engar persónuupplýsingar þátttakanda skulu vera aðgengilegar öllum.

5. Notendaviðmót rafræna kerfisins, sem um getur í 1. mgr., skal vera aðgengilegt á öllum opinberum tungumálum Sambandsins.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB (Stjtíð. ESB L 158, 27.5.2014, bls. 1).

74. gr.

Klínískar rannsóknir varðandi tæki sem bera CE-merkið

1. Ef framkvæma á klíníska rannsókn til að meta enn frekar tæki, innan ramma ætlaðs tilgangs þess, sem þegar ber CE-merkið í samræmi við 1. mgr. 20. gr. (rannsókn á klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu) og ef rannsóknin myndi fela það í sér í sér að þátttakendur yrðu látnir gangast undir aðgerðir til viðbótar þeim sem framkvæmdar eru við venjuleg skilyrði við notkun tækisins, og þessar viðbótaraðgerðir eru inngrip eða íþyngjandi, skal bakhjarlinn tilkynna hlutaðeigandi aðildarríkjum um hana í gegnum rafræna kerfið, sem um getur í 73. gr., a.m.k. 30 dögum áður en hún hefst. Bakhjarlinn skal láta gögnin, sem um getur í II. kafla XV. viðauka, fylgja með sem hluta af tilkynningunni. Ákvæðum 62. gr. (b- til k-liðar og m-liðar 4. mgr.), 75. gr., 76. gr., 77. gr. og 80. gr. (5. og 6. mgr.) og viðeigandi ákvæðum XV. viðauka skal beitt vegna rannsókna á klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu.

2. Ef framkvæma á klíníska rannsókn til að meta tæki, utan ramma ætlaðs tilgangs þess, sem þegar ber CE-merkið í samræmi við 1. mgr. 20. gr. skal beita ákvæðum 62. til 81. gr.

75. gr.

Verulegar breytingar á klínískum rannsóknum

1. Ef bakhjarl ætlar að innleiða breytingar á klínískri rannsókn, sem líklegt er að hafi marktæk áhrif á öryggi, heilbrigði eða réttindi þátttakenda eða á traustleika eða áreiðanleika klínískra gagna sem fást úr rannsókninni, skal hann tilkynna innan viku í gegnum rafræna kerfið, sem um getur í 73. gr., aðildarríkinu eða aðildarríkjunum þar sem klíníska rannsóknin er eða verður framkvæmd um ástæðurnar fyrir breytingunum og eðli þeirra. Bakhjarlinn skal láta uppfærða útgáfu viðeigandi gagna, sem um getur í II. kafla XV. viðauka, fylgja sem hluta af tilkynningunni. Breytingar á viðkomandi gögnum skulu vera auðþekkjanlegar.

2. Aðildarríkið skal meta allar verulegar breytingar á klínískri rannsókn í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 71. gr.

3. Bakhjarlinum er heimilt að innleiða breytingarnar, sem um getur í 1. mgr., í fyrsta lagi 38 dögum eftir tilkynninguna, sem um getur í þeirri málsgrein, nema:

a) aðildarríkið þar sem klíníska rannsóknin er eða verður framkvæmd hafi tilkynnt bakhjarlinum um synjun sína á grundvelli ástæðnanna sem um getur í 4. mgr. 71. gr. eða vegna athugunarefna m.t.t. lýðheilsu, öryggis eða heilbrigðis þátttakenda og notenda, opinberrar stefnu eða

b) siðanefnd í aðildarríkinu hafi skilað neikvæðu áliti í tengslum við verulegu breytinguna á klínísku rannsókninni sem, í samræmi við landslög, gildir í öllu því aðildarríki.

4. Hlutaðeigandi aðildarríki eða aðildarríkjum er heimilt að framlengja frestinn, sem um getur í 3. mgr., um 7 daga til viðbótar í þeim tilgangi að hafa samráð við sérfræðinga.

76. gr.

Ráðstafanir til úrbóta sem aðildarríki skulu grípa til og upplýsingaskipti milli aðildarríkja

1. Ef aðildarríki þar sem klínísk rannsókn er eða verður framkvæmd hefur ástæðu til að telja að kröfurnar, sem eru settar fram í þessari reglugerð, séu ekki uppfylltar er því heimilt að grípa til a.m.k. einhverra eftirfarandi ráðstafana á sínu yfirráðasvæði:

a) afturkalla leyfið fyrir klínísku rannsókninni,

b) stöðva klínísku rannsóknina tímabundið eða slíta henni,

c) krefjast þess að bakhjarlinn breyti einhverjum þáttum í klínísku rannsókninni.

2. Áður en hlutaðeigandi aðildarríki gerir einhverjar af þeim ráðstöfunum sem um getur í 1. mgr. skal það biðja um álit bakhjarlsins eða rannsakandans eða beggja, nema þegar tafarlausra aðgerða er þörf. Álitinu skal skilað innan sjö daga.

3. Ef aðildarríki hefur gert ráðstöfun, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, eða hefur synjað um klíníska rannsókn eða hefur fengið tilkynningu frá bakhjarlinum um slit fyrir lok klínískrar rannsóknar af öryggisástæðum, skal viðkomandi aðildarríki tilkynna öllum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um ákvörðunina sem til þess svarar og ástæðurnar fyrir henni í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr.

4. Ef bakhjarl dregur umsókn til baka áður en aðildarríki hefur tekið ákvörðun skulu þær upplýsingar gerðar aðgengilegar öllum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr.

77. gr.

Upplýsingar frá bakhjarli við lok klínískrar rannsóknar eða við tímabundna stöðvun eða slit hennar fyrir lok

1. Ef bakhjarl hefur stöðvað klíníska rannsókn tímabundið eða slitið klínískri rannsókn áður en henni lauk skal hann, innan 15 daga, upplýsa aðildarríkið þar sem klíníska rannsóknin var stöðvuð tímabundið eða henni slitið áður en henni lauk um tímabundnu stöðvunina eða slit hennar fyrir lok, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr., og leggja fram rökstuðning. Ef bakhjarlinn hefur, af öryggisástæðum, stöðvað klíníska rannsókn tímabundið eða slitið henni áður en henni lauk skal hann upplýsa öll aðildarríkin þar sem klíníska rannsóknin er framkvæmd um það innan sólarhrings.

2. Lok klínískrar rannsóknar skulu teljast falla saman við síðustu heimsókn síðasta þátttakandans nema annar tímapunktur fyrir slík lok sé settur fram í klínísku rannsóknaráætluninni.

3. Bakhjarlinn skal tilkynna hverju aðildarríki þar sem klíníska rannsóknin var framkvæmd um lok þeirrar klínísku rannsóknar í því aðildarríki. Tilkynningin skal gefin innan 15 daga frá lokum klínísku rannsóknarinnar í tengslum við viðkomandi aðildarríki.

4. Ef rannsókn er framkvæmd í fleiri en einu aðildarríki skal bakhjarlinn tilkynna öllum aðildarríkjum þar sem klíníska rannsóknin var framkvæmd um lok klínísku rannsóknarinnar í öllum aðildarríkjunum. Tilkynningin skal gefin innan 15 daga frá lokum klínísku rannsóknarinnar.

5. Bakhjarlinn skal leggja skýrslu um klíníska rannsókn, eins og um getur í lið 2.8 í I. kafla og 7. lið III. kafla XV. viðauka, fyrir aðildarríkin þar sem klíníska rannsóknin var framkvæmd án tillits til útkomu úr klínísku rannsókninni og innan árs frá lokum klínísku rannsóknarinnar eða innan þriggja mánaða frá slitum hennar fyrir lok eða tímabundinni stöðvun.

Skýrslunni um klíníska rannsókn skal fylgja samantekt sem er auðskiljanleg fyrir ætlaðan notanda. Bakhjarlinn skal leggja bæði skýrsluna og samantektina fram í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr.

Ef ekki er hægt, af vísindalegum ástæðum, að leggja fram skýrslu um klíníska rannsókn innan árs frá lokum rannsóknarinnar skal leggja hana fram um leið og hún liggur fyrir. Í því tilviki skal tilgreina í klínísku rannsóknaráætluninni, sem um getur í 3. hluta II. kafla XV. viðauka, hvenær niðurstöður úr klínísku rannsókninni verða aðgengilegar ásamt rökstuðningi.

6. Framkvæmdastjórnin skal gefa út leiðbeiningar varðandi innihald og uppbyggingu samantektar um skýrslu um klíníska rannsókn.

Auk þess getur framkvæmdastjórnin gefið út leiðbeiningar um snið og deilingu óunninna gagna í tilvikum þegar bakhjarlinn ákveður, að eigin vali, að deila óunnum gögnum. Hafa má fyrirliggjandi leiðbeiningar um deilingu óunninna gagna á sviði klínískra rannsókna þessum leiðbeiningum til grundvallar og aðlaga þær, ef unnt er.

7. Samantektin og skýrslan um klíníska rannsókn, sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar, skulu gerðar aðgengilegar öllum gegnum rafræna kerfið, sem um getur í 73. gr., eigi síðar en þegar tækið er skráð í samræmi við 29. gr. og áður en það er sett á markað. Ef um er að ræða slit fyrir lok eða tímabundna stöðvun skulu samantektin og skýrslan gerðar aðgengilegar öllum tafarlaust eftir framlagningu.

Ef tækið er ekki skráð í samræmi við 29. gr., innan árs frá því að samantektin og skýrslan eru færð inn í rafræna kerfið skv. 5. mgr. þessarar greinar, skulu þær gerðar aðgengilegar öllum á þeim tímapunkti.

78. gr.

Samræmt matsferli fyrir klíníska rannsóknir

1. Bakhjarl klínískrar rannsóknar sem á að framkvæma í fleiri en einu aðildarríki getur lagt fram eina umsókn, að því er varðar 70. gr., í gegnum rafræna kerfið, sem um getur í 73. gr., sem eftir móttöku er flutt rafrænt til allra aðildarríkja þar sem framkvæma á klínísku rannsóknina.

2. Í þeirri einu umsókn, sem um getur í 1. mgr., skal bakhjarlinn leggja til að eitt þeirra aðildarríkja þar sem á að framkvæma klínísku rannsóknina gegni hlutverki samræmingaraðildarríkis. Aðildarríkin þar sem á að framkvæma klínísku rannsóknina skulu, innan sex daga frá framlagningu umsóknar, koma sér saman um hvert þeirra tekur að sér hlutverk samræmingaraðildarríkisins. Ef þau eru ekki einhuga um samræmingaraðildarríkið skal samræmingaraðildarríkið sem bakhjarlinn lagði til taka hlutverkið á sig.

3. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu samræma mat sitt á umsókninni, einkum á gögnunum sem um getur í II. kafla XV. viðauka, undir stjórn samræmingaraðildarríkisins sem um getur í 2. mgr.

Hins vegar skal hvert hlutaðeigandi aðildarríki fyrir sig meta heilleika gagnanna, sem um getur í liðum 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4 í II. kafla XV. viðauka, í samræmi við 1. til 5. mgr. 70. gr.

4. Að því er varðar önnur gögn en þau sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. skal samræmingaraðildarríkið:

a) tilkynna bakhjarlinum, innan sex daga frá móttöku umsóknarinnar einu, að það sé samræmingaraðildarríkið („tilkynningardagur“),

b) til að staðfesta gildingu umsóknar, taka tillit til allra athugunarefna sem sérhvert hlutaðeigandi aðildarríki hefur lagt fram innan sjö daga frá tilkynningardegi,

c) meta innan tíu daga frá tilkynningardeginum hvort klíníska rannsóknin fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar og hvort umsóknin er fullgerð og tilkynna það bakhjarlinum til samræmis við það. Ákvæðum 1. mgr. og 3. til 5. mgr. 70. gr. skal beitt vegna samræmingaraðildarríkisins í tengslum við þetta mat,

d) taka saman niðurstöður mats síns í drögum að matsskýrslu sem senda skal hlutaðeigandi aðildarríkjum innan 26 daga frá deginum þegar gilding umsóknar er staðfest. Eigi síðar en á 38. degi eftir gildingardaginn skulu önnur hlutaðeigandi aðildarríki senda athugasemdir sínar og tillögur varðandi drögin að matsskýrslunni og umsóknina sem á bak við þær liggur til samræmingaraðildarríkisins sem skal taka tilhlýðilegt tillit til þessara athugasemda og tillagna í lokamatsskýrslu sinni sem senda skal bakhjarlinum og öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum innan 45 daga frá gildingardeginum.

Öll hlutaðeigandi aðildarríki skulu taka tillit til lokamatsskýrslunnar þegar þau taka ákvörðun um umsókn bakhjarlsins í samræmi við 7. mgr. 70. gr.

5. Að því er varðar mat á gögnunum, sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr., getur sérhvert hlutaðeigandi aðildarríki óskað einu sinni eftir viðbótarupplýsingum frá bakhjarlinum. Bakhjarlinn skal leggja fram umbeðnu viðbótarupplýsingarnar innan þess tímabils sem hlutaðeigandi aðildarríki ákveður, sem skal ekki vera lengra en 12 dagar frá viðtöku beiðninnar. Síðasti fresturinn skv. d-lið 4. mgr. skal felldur tímabundið úr gildi sama dag og beiðni um viðbótarupplýsingar berst og þar til þær hafa borist.

6. Að því er varðar tæki í flokki IIb og III. flokki er samræmingaraðildarríkinu einnig heimilt að framlengja frestina, sem um getur í 4. mgr., um 50 daga til viðbótar í þeim tilgangi að hafa samráð við sérfræðinga.

7. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, tilgreint enn frekar verklag og tímamörk fyrir samræmd möt sem hlutaðeigandi aðildarríki eiga að taka tillit til þegar þau taka ákvörðun um umsókn bakhjarlsins. Í slíkum framkvæmdargerðum er einnig hægt að setja fram verklag og tímamörk fyrir samræmd möt, ef um er að ræða verulegar breytingar skv. 12. mgr. þessarar greinar, ef um er að ræða tilkynningu um meintilvik, skv. 4. mgr. 80. gr., og ef um er að ræða klínískar rannsóknir á vörum samsettum af lækningatækjum og lyfjum þar sem þau síðarnefndu eru í samskeiða samræmdu mati á klínískri prófun samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 536/2014. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

8. Ef ályktun samræmingaraðildarríkisins, að því er varðar svið samræmda matsins, er sú að framkvæmd klínísku rannsóknarinnar sé viðunandi, eða viðunandi með fyrirvara um samræmi við sérstök skilyrði, telst sú ályktun vera ályktun allra hlutaðeigandi aðildarríkja.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein getur hlutaðeigandi aðildarríki einungis verið ósammála ályktun samræmingaraðildarríkisins, að því er varðar svið samræmda matsins, á eftirfarandi forsendum:

a) ef það telur að þátttaka í klínísku rannsókninni muni leiða til þess að þátttakandi fái meðferð sem er ekki jafngóð og við venjulegar klínískar starfsvenjur í hlutaðeigandi aðildarríkinu,

b) vegna brots á landslögum eða

c) vegna athugunarefna að því er varðar öryggi þátttakanda og áreiðanleika og traustleika gagna sem lögð eru fram skv. d-lið 4. mgr.

Ef eitt hlutaðeigandi aðildarríkjanna er ósammála ályktuninni á grundvelli annarrar undirgreinar þessarar málsgreinar skal það tilkynna það framkvæmdastjórninni, öllum hinum hlutaðeigandi aðildarríkjunum og bakhjarlinum, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr., og leggja fram ítarlegan rökstuðning.

9. Ef ályktun samræmingaraðildarríkisins, að því er varðar svið samræmda matsins, er sú að klíníska rannsóknin sé ekki viðunandi telst sú ályktun vera ályktun allra hlutaðeigandi aðildarríkja.

10. Hlutaðeigandi aðildarríki skal neita að veita leyfi fyrir klínískri rannsókn ef það er ósammála ályktun samræmingaraðildarríkisins að því er varðar einhverja af þeim forsendum sem um getur í annarri undirgrein 8. mgr. eða ef það telur, af tilhlýðilega rökstuddum ástæðum, að ekki sé farið að þeim þáttum sem fjallað er um í liðum 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4 í II. kafla XV. viðauka eða ef siðanefnd hefur skilað neikvæðu áliti í tengslum við þessa klínísku rannsókn sem gildir, í samræmi við landslög, fyrir allt það aðildarríki. Aðildarríkið skal sjá fyrir kærumeðferð að því er varðar slíka synjun.

11. Hvert hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynna bakhjarlinum, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr., hvort veitt hafi verið leyfi fyrir klínísku rannsókninni, hvort veitt hafi verið leyfi fyrir henni með fyrirvara um skilyrði eða hvort synjað hafi verið um veitingu leyfis. Tilkynningin skal gerð með einni ákvörðun innan fimm daga frá því að samræmingaraðildarríkið sendir lokamatsskýrsluna, skv. d-lið 4. mgr. Ef leyfi fyrir klínískri rannsókn er veitt með fyrirvara um skilyrði mega skilyrðin einungis vera þess eðlis að ekki sé hægt að uppfylla þau á þeim tíma þegar leyfið er veitt.

12. Tilkynna skal allar verulegar breytingar, eins og um getur í 75. gr., til hlutaðeigandi aðildarríkja í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr. Allt mat á því hvort ástæða er til að vera ósammála, eins og um getur í annarri undirgrein 8. mgr. þessarar greinar, skal fara fram undir stjórn samræmingaraðildarríkisins, að undanskildu mati á verulegum breytingum sem varða liði 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4 í II. kafla XV. viðauka sem hlutaðeigandi aðildarríki skulu meta hvert fyrir sig.

13. Framkvæmdastjórnin skal veita samræmingaraðildarríkinu stjórnsýsluaðstoð við að leysa verkefni sín af hendi samkvæmt þessum kafla.

14. Eingöngu þau aðildarríki þar sem á að framkvæma klíníska rannsókn og sem hafa samþykkt að beita aðferðinni, sem sett er fram í þessari grein, skulu beita henni til 25. maí 2027. Eftir 26. maí 2027 skal gera þá kröfu að öll aðildarríki beiti þessari aðferð.

79. gr.

Endurskoðun á samræmdu matsferli

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 27. maí 2026, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um þá reynslu sem fengist hefur af beitingu 78. gr. og, ef nauðsyn krefur, leggja til endurskoðun á 78. gr. (14. mgr.) og 123. gr. (h-lið 3. mgr.).

80. gr.

Skráning meintilvika sem koma upp meðan á klínískum rannsóknum stendur og tilkynning um þau

1. Bakhjarlinn skal skrá allt eftirfarandi til hlítar:

a) öll meintilvik af gerð sem tilgreint er í klínísku rannsóknaráætluninni að skipti meginmáli vegna matsins á niðurstöðum úr þeirri klínísku rannsókn,

b) öll alvarleg meintilvik,

c) hvers konar annmarka á tæki sem hefði getað leitt til alvarlegs meintilviks ef ekki hefði verið gripið til viðeigandi aðgerða, íhlutun hefði ekki átt sér stað eða ef kringumstæður hefðu verið óheppilegri,

d) allar nýjar niðurstöður í tengslum við hvers konar tilvik sem um getur í a- til c-lið.

2. Bakhjarlinn skal án tafar tilkynna öllum aðildarríkjum þar sem klínísk rannsókn er framkvæmd um allt eftirfarandi í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr.:

a) öll alvarleg meintilvik sem hafa orsakatengsl við tækið sem er til prófunar, samberann eða rannsóknaraðferðina eða ef slík orsakatengsl eru réttmætanlega möguleg,

b) hvers konar annmarka á tæki sem hefði getað leitt til alvarlegs meintilviks ef ekki hefði verið gripið til viðeigandi aðgerða, íhlutun hefði ekki átt sér stað eða ef kringumstæður hefðu verið óheppilegri,

c) allar nýjar niðurstöður í tengslum við hvers konar tilvik sem um getur í a- og b-lið.

Frestur til tilkynningar fer eftir því hversu alvarlegt tilvikið er. Ef nauðsyn krefur, til að tryggja skýrslugjöf tímanlega, getur bakhjarlinn lagt fram ófullgerða frumskýrslu sem síðan er fylgt eftir með fullgerðri skýrslu.

Ef aðildarríki þar sem klíníska rannsóknin er framkvæmd óskar eftir því skal bakhjarlinn veita allar þær upplýsingar sem um getur í 1. mgr.

3. Bakhjarlinn skal einnig gefa aðildarríkinu þar sem klíníska rannsóknin er framkvæmd skýrslu um öll tilvik, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr., sem komu upp í þriðju löndum þar sem klínísk rannsókn er framkvæmd samkvæmt sömu klínísku rannsóknaráætlun og gildir um klíníska rannsókn sem fellur undir þessa reglugerð.

4. Ef um er að ræða klíníska rannsókn þar sem bakhjarlinn hefur notað einu umsóknina, sem um getur í 78. gr., skal hann tilkynna um öll tilvik, eins og um getur í 2. mgr. þessarar greinar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr. Við móttöku skal þessi tilkynning send rafrænt til allra aðildarríkjanna þar sem klíníska rannsóknin er framkvæmd.

Aðildarríkin skulu samræma mat sitt á alvarlegum meintilvikum og annmörkum á tækjum, undir stjórn samræmingaraðildarríkisins sem um getur í 2 .mgr. 78. gr., til að ákvarða hvort breyta eigi klínísku rannsókninni, stöðva hana tímabundið eða slíta henni eða hvort afturkalla eigi leyfið fyrir þeirri klínísku rannsókn.

Þessi málsgrein skal ekki hafa áhrif á réttindi hinna aðildarríkjanna til að framkvæma sitt eigið mat og til að samþykkja ráðstafanir, í samræmi við þessa reglugerð, til að tryggja lýðheilsuvernd og öryggi sjúklinga. Halda skal samræmingaraðildarríkinu og framkvæmdastjórninni upplýstum um útkomuna úr öllu slíku mati og um samþykkt allra slíkra ráðstafana.

5. Ef um er að ræða rannsóknir á klíniskri eftirfylgni eftir markaðssetningu, sem um getur í 74. gr. (1. mgr.), er ákvæðunum um gát, sem mælt er fyrir um í 87. til 90. gr. og í gerðum sem samþykktar eru skv. 91. gr., beitt í stað þessarar greinar.

6. Þrátt fyrir 5. mgr. er þessari grein beitt ef orsakatengsl hafa verið staðfest milli alvarlegs meintilviks og undangenginnar rannsóknaraðferðar.

81. gr.

Framkvæmdargerðir

Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, komið á ítarlegu fyrirkomulagi og þáttum sem varða málsmeðferð, sem eru nauðsynlegir fyrir innleiðingu þessa kafla, að því er varðar eftirfarandi:

a) samræmd rafræn eyðublöð fyrir umsóknir um klíniskar rannsóknir og mat á þeim, eins og um getur í 70. og 78. gr., með tilliti til sérstakra undirflokka eða flokka tækja,

b) starfsemi rafræna kerfisins sem um getur í 73. gr.,

c) samræmd rafræn eyðublöð fyrir tilkynningar um rannsóknir á klíniskri eftirfylgni eftir markaðssetningu, eins og um getur í 1. mgr. 74. gr., og um verulegar breytingar, eins og um getur í 75. gr.,

d) upplýsingaskipti aðildarríkja, eins og um getur í 76. gr.,

e) samræmd rafræn eyðublöð fyrir tilkynningar um alvarleg meintilvik og annmarka á tækjum, eins og um getur í 80. gr.,

f) tímamörk fyrir tilkynningar um alvarleg meintilvik og annmarka á tækjum, að teknu tilliti til alvarleika tilviksins sem tilkynna á um eins og um getur í 80. gr.,

g) samræmda beitingu krafnanna að því er varðar klínískar vísbendingar eða gögn, sem þarf til að sýna fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu málsgrein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

82. gr.

Kröfur að því er varðar aðrar klínískar rannsóknir

1. Klínískar rannsóknir, sem eru ekki framkvæmdar í einhverjum þeim tilgangi sem talinn er upp í 62. gr. (1. mgr.), skulu vera í samræmi við ákvæði 62. gr. (2. og 3. mgr.), 62. gr. (b-, c-, d-, f-, h- og l-lið 4. mgr.) og 62. gr. (6. mgr.).

2. Til að verja réttindi, öryggi, virðingu og velsæld þátttakenda og vísindaleg og siðferðileg heilindi klínískra rannsókna, sem ekki eru framkvæmdar í einhverjum þeim tilgangi sem talinn er upp í 1. mgr. 62. gr., skal hvert aðildarríki skilgreina hvers konar viðbótarkröfur fyrir slíkar rannsóknir eins og við á fyrir hvert hlutaðeigandi aðildarríki.

VII. KAFLI

EFTIRLIT EFTIR MARKAÐSSETNINGU, GÁT OG MARKAÐSEFTIRLIT

1. ÞÁTTUR

Eftirlit eftir markaðssetningu

83. gr.

Eftirlitskerfi framleiðandans eftir markaðssetningu

1. Framleiðandinn skal skipuleggja, koma á fót, skjalfesta, koma í framkvæmd, viðhalda og uppfæra eftirlitskerfi eftir markaðssetningu fyrir hvert tæki með þeim hætti að það sé í réttu hlutfalli við áhættuflokkinn og henti gerð tækisins. Þetta kerfi skal vera óaðskiljanlegur hluti af gæðastjórnunarkerfi framleiðandans sem um getur í 9. mgr. 10. gr.

2. Eftirlitskerfi eftir markaðssetningu skal henta til að afla, skrá og greina með virkum hætti og kerfisbundið mikilvæg gögn um gæði, virkni og öryggi tækis allan endingartíma þess og til að draga nauðsynlegar ályktanir og til að ákvarða og koma í framkvæmd öllum fyrirbyggjandi aðgerðum og aðgerðum til úrbóta og vakta þær.

3. Gögn, sem safnast með eftirlitskerfi framleiðanda eftir markaðssetningu skulu einkum notuð:

a) til að uppfæra ákvörðunina á ávinningi-áhættu og til að bæta áhættustjórnunina, eins og um getur í I. kafla I. viðauka,

b) til að uppfæra upplýsingar um hönnun og framleiðslu, notkunarleiðbeiningar og merkingu,

c) til að uppfæra klíníska matið,

d) til að uppfæra samantektina um öryggi og klíníska virkni, sem um getur í 32. gr.,

e) til að greina þörf á fyrirbyggjandi aðgerðum, aðgerðum til úrbóta eða aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi,

f) til að greina valkosti til að bæta gagnsemi, virkni og öryggi tækis,

g) til að stuðla að eftirliti með öðrum tækjum eftir markaðssetningu, ef við á, og

h) til að greina og tilkynna um leitni í samræmi við 88. gr.

Uppfæra skal tæknigögnin til samræmis við það.

4. Ef upp kemur þörf fyrir fyrirbyggjandi aðgerð eða aðgerð til úrbóta eða hvort tveggja við eftirlit eftir markaðssetningu skal framleiðandinn koma viðeigandi ráðstöfunum í framkvæmd og upplýsa viðkomandi lögbær yfirvöld og, eftir atvikum, tilkynnta aðilann um það. Komi til alvarlegs atviks eða ef gripið er til aðgerðar til úrbóta vegna öryggis á vettvangi skal tilkynna um það í samræmi við 87. gr.

84. gr.

Áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu

Eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, sem um getur í 83. gr., skal grundvallast á áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu en kröfur varðandi hana eru settar fram í 1. lið III. viðauka. Að því er varðar önnur tæki en sérsmíðuð tæki skal áætlunin um eftirlit eftir markaðssetningu vera hluti af tæknigögnunum sem eru tilgreind í II. viðauka.

85. gr.

Skýrsla um eftirlit eftir markaðssetningu

Framleiðendur tækja í I. flokki skulu útbúa skýrslu um eftirlit eftir markaðssetningu þar sem teknar eru saman niðurstöður og ályktanir um greiningu á gögnum úr eftirliti eftir markaðssetningu, sem er aflað vegna áætlunar um eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í 84. gr., ásamt rökstuðningi fyrir og lýsingu á hvers kyns fyrirbyggjandi aðgerðum og aðgerðum til úrbóta sem gripið er til. Skýrslan skal uppfærð eftir þörfum og gerð aðgengileg fyrir lögbært yfirvald, sé þess óskað.

86. gr.

Reglulega uppfærð öryggisskýrsla

1. Framleiðendur tækja í flokki IIa, flokki IIb og III. flokki skulu útbúa reglulega uppfærða öryggisskýrslu fyrir hvert tæki og, ef við á, hvern undirflokk eða flokk tækja, þar sem teknar eru saman niðurstöður og ályktanir um greiningu á gögnum úr eftirliti eftir markaðssetningu, sem er aflað vegna áætlunar um eftirlit eftir markaðssetningu sem um getur í 84. gr., ásamt rökstuðningi fyrir og lýsingu á hvers kyns fyrirbyggjandi aðgerðum og aðgerðum til úrbóta sem gripið er til. Í reglulega uppfærðu öryggisskýrslunni skal, allan endingartíma viðkomandi tækis, setja fram:

a) ályktanir m.t.t. ákvörðunar á ávinningi-áhættu,

b) helstu niðurstöður úr klínísku eftirfylgninni eftir markaðssetningu og

c) sölumagn tækisins og mat á stærð og öðrum eiginleikum þýðisins sem notar tækið og, þar sem því verður við komið, notkunartíðni tækisins.

Framleiðendur tækja í flokki IIb og III. flokki skulu uppfæra reglulega uppfærðu öryggisskýrsluna a.m.k. árlega. Reglulega uppfærða öryggisskýrslan skal vera hluti tæknigagnanna, eins og tilgreint er í II. og III. viðauka, nema ef um er að ræða sérsmíðuð tæki.

Framleiðendur tækja í flokki IIa skulu uppfæra reglulega uppfærðu öryggisskýrsluna eftir þörfum og á a.m.k. tveggja ára fresti. Reglulega uppfærða öryggisskýrslan skal vera hluti tæknigagnanna, eins og tilgreint er í II. og III. viðauka, nema ef um er að ræða sérsmíðuð tæki.

Að því er varðar sérsmíðuð tæki skal reglulega uppfærða öryggisskýrslan vera hluti af gögnunum sem um getur í 2. lið XIII. viðauka.

2. Að því er varðar tæki í III. flokki eða ígræðanleg tæki skulu framleiðendur leggja reglulega uppfærðar öryggisskýrslur fyrir tilkynnta aðilann, sem tekur þátt í samræmismatinu í samræmi við 52. gr., í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 92. gr. Tilkynnti aðilinn skal fara yfir skýrsluna og bæta sínu mati við í það rafræna kerfi ásamt nánari upplýsingum um hvers konar aðgerðir sem gripið er til. Slíkar reglulega uppfærðar öryggisskýrslur og mat tilkynnts aðila skulu gerð aðgengileg fyrir lögbært yfirvald gegnum það rafræna kerfi.

3. Að því er varðar önnur tæki en þau sem um getur í 2. mgr. skulu framleiðendur gera reglulega uppfærðu öryggisskýrslurnar aðgengilegar fyrir tilkynnta aðilann sem tekur þátt í samræmismatinu og, sé þess óskað, fyrir lögbær yfirvöld.

2. ÞÁTTUR

Gát

87. gr.

Tilkynningar um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi

1. Framleiðendur tækja sem eru boðin fram á markaði Sambandsins, annarra en tækja til prófunar, skulu tilkynna eftirfarandi til viðkomandi lögbærra yfirvalda í samræmi við 5. og 7. mgr. 92. gr.:

a) öll alvarleg atvik varðandi tæki sem eru boðin fram á markaði Sambandsins, að undanskildum fyrirsjáanlegum aukaverkunum sem eru skjalfestar með skýrum hætti í vöruupplýsingum og magngreindar í tæknigögnum og falla undir skýrslu um leitni skv. 88. gr.,

b) allar aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi að því er varðar tæki sem boðin eru fram á markaði Sambandsins, þ.m.t. allar aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi sem gripið er til í þriðja landi í tengslum við tæki sem er einnig boðið fram á markaði Sambandsins á löglegan hátt, ef ástæðan fyrir aðgerðunum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi er ekki eingöngu bundin við tækið sem er boðið fram í þriðja landinu.

Tilkynningarnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu sendar gegnum rafræna kerfið sem um getur í 92. gr.

2. Almenna reglan er sú að fresturinn til tilkynninga, sem um getur í 1. mgr., skal taka mið af því hversu alvarlegt alvarlega atvikið var.

3. Framleiðendur skulu tilkynna um öll alvarleg atvik, eins og um getur í a-lið 1. mgr., án tafar eftir að þeir hafa staðfest orsakatengsl milli atviksins og tækis síns eða ef slík orsakatengsl eru réttmætanlega möguleg og eigi síðar en 15 dögum eftir að þeir urðu varir við atvikið.

4. Ef um er að ræða alvarlega ógnun við lýðheilsu skal, þrátt fyrir 3. mgr., senda tilkynninguna, sem um getur í 1. mgr., án tafar og eigi síðar en tveimur dögum eftir að framleiðandinn varð var við ógnunina.

5. Ef um er að ræða dauðsfall eða ófyrirséða alvarlega hnignun á heilbrigðisástandi einstaklings skal, þrátt fyrir 3. mgr., senda tilkynninguna tafarlaust eftir að framleiðandinn hefur staðfest, eða um leið og hann fær grun um, orsakatengsl milli tækisins og alvarlega atviksins en eigi síðar en tíu dögum eftir þann dag sem hann varð var við alvarlega atvikið.

6. Ef nauðsyn krefur, til að tryggja skýrslugjöf tímanlega, getur framleiðandinn lagt fram ófullgerða frumskýrslu sem síðan er fylgt eftir með fullgerðri skýrslu.

7. Ef framleiðandinn er ekki viss um, eftir að hann hefur orðið var við hugsanlega tilkynningarskylt atvik, hvort atvikið er tilkynningarskylt skal hann samt sem áður senda tilkynningu innan tilskilins frests í samræmi við 2. til 5. mgr.

8. Framleiðandinn skal, án ótilhlýðilegrar tafar, tilkynna fyrirfram um aðgerðina til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, sem um getur í b-lið 1. mgr., áður en aðgerðin er gerð, nema í bráðatilvikum þegar framleiðandinn þarf að grípa tafarlaust til úrbótaaðgerðarinnar.

9. Að því er varðar svipuð alvarleg atvik sem koma upp með sama tækið eða sömu gerð tækja, og þar sem undirliggjandi orsök hefur verið greind eða aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi hefur verið komið í framkvæmd eða ef atvikin eru algeng og vel skráð, getur framleiðandinn lagt fram reglubundnar yfirlitsskýrslur, í stað stakra skýrslna um alvarleg atvik, að því tilskildu að lögbært samræmingaryfirvald, sem um getur í 9. mgr. 89. gr. hafi, í samráði við lögbæru yfirvöldin sem um getur í a-lið 8. mgr. 92. gr., sammælst við framleiðandann um snið, innihald og tíðni reglulegu yfirlitsskýrslnanna. Ef vísað til eins lögbærs yfirvalds í a- og b-lið 8. mgr. 92. gr. getur framleiðandinn lagt fram reglubundnar yfirlitsskýrslur í kjölfar samkomulags við það lögbæra yfirvald.

10. Aðildarríkin skulu grípa til viðeigandi ráðstafana, s.s. að skipuleggja markvissar upplýsingaherferðir til að hvetja faglært heilbrigðisstarfsfólk, notendur og sjúklinga til að tilkynna lögbærum yfirvöldum ef grunur er um alvarleg atvik, sem um getur í a-lið 1. mgr., og gera þeim það kleift.

Lögbær yfirvöld skulu skrá tilkynningarnar sem þau fá frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, notendum og sjúklingum, miðlægt á landsvísu.

11. Ef lögbært yfirvald aðildarríkis fær slíkar tilkynningar um alvarleg atvik sem grunur er um, sem um getur í a-lið 1. mgr., frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, notendum eða sjúklingum skal yfirvaldið gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðandi viðkomandi tækis sé upplýstur án tafar um alvarlega atvikið sem grunur er um.

Ef framleiðandi viðkomandi tækis telur að atvikið sé alvarlegt atvik skal hann tilkynna um þetta alvarlega atvik, í samræmi við 1. til 5. mgr. þessarar greinar, til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem alvarlega atvikið varð og skal grípa til viðeigandi framhaldsaðgerða í samræmi við 89. gr.

Ef framleiðandi viðkomandi tækis telur að atvikið sé ekki alvarlegt atvik eða sé fyrirsjáanleg óæskileg aukaverkun, sem fellur undir skýrslu um leitni, í samræmi við 88. gr., skal hann leggja fram skýringar. Ef lögbært yfirvald er ekki sammála ályktuninni í skýringunum getur það óskað eftir því að framleiðandinn leggi fram skýrslu, í samræmi við 1. til 5. mgr. þessarar greinar, og krafist þess að hann tryggi að viðeigandi framhaldsaðgerðir séu gerðar í samræmi við 89. gr.

88. gr.

Skýrsla um leitni

1. Framleiðendur skulu tilkynna, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 92. gr., um alla tölfræðilega marktæka aukningu á tíðni eða svæsni atvika sem eru ekki alvarleg atvik, eða sem eru fyrirsjáanlegar óæskilegar aukaverkanir sem geta haft marktæk áhrif á greiningu á ávinningi-áhættu sem um getur í 1. og 8. lið I. viðauka, og sem hafa leitt til eða geta leitt til áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga sem er óásættanleg miðað við tilætlaðan ávinning. Marktæka aukningin skal ákvörðuð í samanburði við fyrirsjáanlega tíðni eða svæsni slíkra atvika að því er varðar tækið, eða undirflokk eða flokk tækja, sem um er að ræða, á tilteknu tímabili eins og tilgreint er í tæknigögnum og vöruupplýsingum.

Í áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í 84. gr., skal framleiðandinn tilgreina hvernig eigi að bregðast við atvikum, sem um getur í fyrstu undirgrein, og aðferðafræðina sem er notuð við ákvörðun allrar tölfræðilega marktækrar aukningar á tíðni eða svæsni slíkra atvika sem og eftirlitstímabil.

2. Lögbær yfirvöld geta framkvæmt eigið mat á skýrslum um leitni, sem um getur í 1. mgr., og krafist þess að framleiðandinn samþykki viðeigandi ráðstafanir, í samræmi við þessa reglugerð, til að tryggja lýðheilsuvernd og öryggi sjúklinga. Hvert lögbært yfirvald skal upplýsa framkvæmdastjórnina, hin lögbæru yfirvöldin og tilkynnta aðilann sem gaf út vottorðið, um niðurstöður úr slíku mati og um samþykkt á slíkum ráðstöfunum.

89. gr.

Greining á alvarlegum atvikum og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi

1. Í kjölfar tilkynningar um alvarlegt atvik, skv. 1. mgr. 87. gr., skal framleiðandinn tafarlaust gera nauðsynlegar rannsóknir í tengslum við alvarlega atvikið og viðkomandi tæki. Þetta skal taka til áhættumats á atvikinu og aðgerða til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, að teknu tilliti til viðmiðana eins og um getur í 3. mgr. þessarar greinar, eins og við á.

Framleiðandinn skal vinna með lögbæru yfirvöldunum og, þar sem við á, með hlutaðeigandi tilkynntum aðila meðan á rannsóknunum, sem um getur í fyrstu undirgrein, stendur og skal ekki framkvæma neina rannsókn sem felur í sér breytingu á tækinu eða á sýnishorni úr viðkomandi framleiðslulotu á einhvern hátt sem gæti haft áhrif á síðara mat á orsökum atviksins, áður en hann upplýsir lögbær yfirvöld um slíka aðgerð.

2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að lögbært yfirvald þeirra, ásamt framleiðandanum ef unnt er, og hlutaðeigandi tilkynntur aðili, ef við á, meti miðlægt á landsvísu allar upplýsingar varðandi alvarlegt atvik sem hefur komið upp innan yfirráðasvæðis þeirra eða aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi sem hefur verið innt af hendi eða á að inna af hendi innan yfirráðasvæðis þeirra og þau fá vitneskju um í samræmi við 87. gr.

3. Í tengslum við matið, sem um getur í 2. mgr., skal lögbæra yfirvaldið meta þær áhættur sem skapast vegna alvarlega atviksins sem tilkynnt var um og meta allar tengdar aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, að teknu tilliti til lýðheilsuverndar og viðmiðana á borð við orsakatengsl, hvort vandamálið er greinanlegt og hve líklegt er að það komi upp aftur, hversu oft tækið er notað, hvort líklegt er að beinn eða óbeinn skaði hljótist af, alvarleika skaðans, klínísks ávinnings af tækinu, ætlaðra og hugsanlegra notenda og þýðis sem verður fyrir áhrifum. Lögbæra yfirvaldið skal einnig leggja mat á hvort aðgerðin til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, sem framleiðandi fyrirhugar eða innir af hendi, er fullnægjandi og hvort þörf er á annarri úrbótaaðgerð og þá hvernig, einkum að teknu tilliti til meginreglunnar um eðlislægt öryggi sem er að finna í I. viðauka.

Framleiðendur skulu leggja fram öll gögn sem eru nauðsynleg fyrir áhættumat, að fenginni beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi.

4. Lögbæra yfirvaldið skal vakta rannsókn framleiðandans á alvarlegu atviki. Ef nauðsyn krefur getur lögbært yfirvald gripið inn í rannsókn framleiðanda eða hafið óháða rannsókn.

5. Framleiðandinn skal leggja lokaskýrslu fyrir lögbæra yfirvaldið, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 92. gr., þar sem niðurstöður hans úr rannsókninni eru settar fram. Í skýrslunni skulu koma fram ályktanir og, ef við á, ábendingar um aðgerðir til úrbóta sem grípa skal til.

6. Ef um er að ræða tæki, sem um getur í 1. gr. (fyrstu undirgrein 8. mgr.), og ef alvarlega atvikið eða aðgerðin til úrbóta vegna öryggis á vettvangi kann að tengjast efni sem, ef það er notað á aðskilinn hátt, myndi teljast vera lyf skal lögbæra matsyfirvaldið eða lögbæra samræmingaryfirvaldið, sem um getur í 9. mgr. þessarar greinar, upplýsa lögbæra landsyfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu, allt eftir því hver gaf út vísindalegt álit um viðkomandi efni skv. 52. gr. (9. mgr.), um alvarlega atvikið eða aðgerðina til úrbóta vegna öryggis á vettvangi.

Ef um er að ræða tæki sem falla undir þessa reglugerð, í samræmi við 1. gr. (g-lið 6. mgr.), og ef alvarlega atvikið eða aðgerðin til úrbóta vegna öryggis á vettvangi kann að tengjast afleiðum vefja eða frumna úr mönnum, sem eru notuð við framleiðslu á tækinu, og ef um er að ræða tæki sem falla undir þessa reglugerð skv. 1. gr. (10. mgr.) skal lögbæra yfirvaldið eða lögbæra samræmingaryfirvaldið, sem um getur í 9. mgr. þessarar greinar, upplýsa lögbæra yfirvaldið fyrir vefi og frumur úr mönnum sem tilkynnti aðilinn hafði samráð við í samræmi við 52. gr. (10. mgr.), um það.

7. Eftir að lögbært matsyfirvald hefur innt af hendi mat, í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar, skal það tafarlaust upplýsa önnur lögbær yfirvöld, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 92. gr., um þá aðgerð til úrbóta sem framleiðandinn grípur til eða fyrirhugar eða sem hann er krafinn um til að lágmarka áhættuna á að alvarlega atvikið komi upp aftur, þ.m.t. upplýsingar um tilvikin sem á bak við liggja og útkoma úr mati þess.

8. Framleiðandinn skal tryggja að notendum tækisins, sem um er að ræða, sé tafarlaust gert viðvart með tilkynningu vegna öryggis á vettvangi um upplýsingar um þær aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi sem gripið er til. Tilkynningin vegna öryggis á vettvangi skal rituð á opinberu tungumáli eða tungumálum Sambandsins sem aðildarríkið, þar sem aðgerðin til úrbóta vegna öryggis á vettvangi er gerð, ákveður. Ef ekki er um að ræða bráðatilvik skal leggja drög að tilkynningu vegna öryggis á vettvangi fyrir lögbæra matsyfirvaldið eða, í þeim tilvikum sem um getur í 9. mgr., fyrir lögbæra samræmingaryfirvaldið, til að gera því kleift að gera athugasemdir. Innihald tilkynningar vegna öryggis á vettvangi skal vera samræmt í öllum aðildarríkjunum nema annað sé tilhlýðilega rökstutt með tilliti til aðstæðna í viðkomandi aðildarríki.

Tilkynningin vegna öryggis á vettvangi skal gera það kleift að greina viðkomandi tæki rétt, einkum með því að tilgreina viðkomandi einkvæma tækjaauðkenningu, og að greina rétt viðkomandi framleiðanda sem hefur tekist á hendur aðgerðina til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, einkum með því að tilgreina einstaka skráningarmerkið, ef það hefur verið gefið út. Í tilkynningunni vegna öryggis á vettvangi skal greinilega útskýra, án þess að gera minna úr áhættunni, ástæðurnar fyrir aðgerðinni til úrbóta vegna öryggis á vettvangi með vísan til bilunar tækisins og tengdrar áhættu fyrir sjúklinga, notendur eða aðra einstaklinga og þar skal tilgreina á skýran hátt allar aðgerðir sem notendur eiga að grípa til.

Framleiðandinn skal færa tilkynninguna vegna öryggis á vettvangi inn í rafræna kerfið, sem um getur í 92. gr., þar sem tilkynningin skal vera aðgengileg öllum.

9. Lögbær yfirvöld skulu taka virkan þátt í málsmeðferð til að samræma möt sín, sem um getur í 3. mgr., í eftirfarandi tilvikum:

a) ef tiltekið alvarlegt atvik eða mörg alvarleg atvik í tengslum við sama tækið eða gerð tækis frá sama framleiðanda veldur áhyggjum í fleiri en einu aðildarríki,

b) ef spurning er um hvort aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, sem framleiðandi leggur til í fleiri en einu aðildarríki, er viðeigandi.

Samræmda málsmeðferðin skal taka til eftirfarandi:

— að tilnefna lögbært samræmingaryfirvald í hverju tilviki fyrir sig, ef þörf er á,

— að skilgreina samræmda matsferlið, þ.m.t. verkefni og skyldur lögbæra samræmingaryfirvaldsins og þátttöku annarra lögbærra yfirvalda.

Lögbæra yfirvaldið í aðildarríkinu þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð skal vera lögbæra samræmingaryfirvaldið nema lögbær yfirvöld séu sammála um annað.

Lögbæra samræmingaryfirvaldið skal upplýsa framleiðandann, önnur lögbær yfirvöld og framkvæmdastjórnina, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 92. gr., um að það hafi tekið á sig hlutverk samræmingaryfirvaldsins.

10. Tilnefning lögbæra samræmingaryfirvaldsins skal ekki hafa áhrif á réttindi annarra lögbærra yfirvalda til að framkvæma sitt eigið mat og til að samþykkja ráðstafanir í samræmi við þessa reglugerð til að tryggja lýðheilsuvernd og öryggi sjúklinga. Lögbæra samræmingaryfirvaldinu og framkvæmdastjórninni skal haldið upplýstum um útkomuna úr öllu slíku mati og um samþykkt allra slíkra ráðstafana.

11. Framkvæmdastjórnin skal veita lögbæra samræmingaryfirvaldinu stjórnsýsluaðstoð við að leysa verkefni sín af hendi samkvæmt þessum kafla.

90. gr.

Greining gagna úr gát

Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin, koma á fót kerfum og ferlum til að vakta á virkan hátt gögn sem eru tiltæk í rafræna kerfinu, sem um getur í 92. gr., til að greina leitni, mynstur eða merki í gögnunum sem gætu leitt í ljós nýjar áhættur eða öryggisvandamál.

Ef áður óþekkt áhætta greinist eða ef tíðni fyrirsjáanlegrar áhættu breytir ákvörðun á ávinningi-áhættu á marktækan og neikvæðan hátt skal lögbæra yfirvaldið eða, eftir því sem við á, lögbæra samræmingaryfirvaldið upplýsa framleiðandann eða, eftir því sem við á, viðurkennda fulltrúann sem skal þá grípa til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta.

91. gr.

Framkvæmdargerðir

Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum og að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, samþykkt ítarlega fyrirkomulagið og þættina sem varða málsmeðferð sem eru nauðsynleg fyrir innleiðingu 85. til 90. gr. og 92. gr. að því er varðar eftirfarandi:

a) formgerðarflokkun alvarlegra atvika og aðgerða til úrbóta vegna öryggis á vettvangi í tengslum við tiltekin tæki eða undirflokka og flokka tækja,

b) tilkynningu framleiðenda um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi og tilkynningar vegna öryggis á vettvangi og framlagningu reglubundinna yfirlitsskýrslna, skýrslna um eftirlit eftir markaðssetningu, reglulega uppfærðra öryggisskýrslna og skýrslna um leitni, eins og um getur í 85.til 89. gr., eftir því sem við á,

c) stöðluð, skipulögð eyðublöð fyrir tilkynningar á rafrænu og órafrænu formi, þ.m.t. lágmarkssafn gagna fyrir tilkynningar faglærðs heilbrigðisstarfsfólks, notenda og sjúklinga um alvarleg atvik sem grunur er um,

d) tímamörk fyrir tilkynningarnar um aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi og fyrir framleiðendur til að leggja fram reglubundnar yfirlitsskýrslur og skýrslur um leitni, að teknu tilliti til alvarleika atviksins sem tilkynna á um eins og um getur í 87. gr.,

e) samræmd eyðublöð til upplýsingaskipta milli lögbærra yfirvalda, eins og um getur í 89. gr.,

f) málsmeðferðarreglur fyrir tilnefningu lögbærs samræmingaryfirvalds og fyrir samræmt matsferli, þ.m.t. verkefni og skyldur lögbærs samræmingaryfirvalds og þátttaka annarra lögbærra yfirvalda í þessu ferli.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu málsgrein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

92. gr.

Rafrænt kerfi fyrir gát og eftirlit eftir markaðssetningu

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin, koma á fót og stjórna rafrænu kerfi til að samraða og vinna úr eftirfarandi upplýsingum:

a) tilkynningum frá framleiðendum um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi sem um getur í 1. mgr. 87. gr. og 5. mgr. 89. gr.,

b) reglubundnum yfirlitsskýrslum frá framleiðendum sem um getur í 9. mgr. 87. gr.,

c) skýrslum um leitni frá framleiðendum sem um getur í 88. gr.,

d) reglulega uppfærðum öryggisskýrslum sem um getur í 86. gr.,

e) tilkynningum vegna öryggis á vettvangi frá framleiðendum sem um getur í 8. mgr. 89. gr.,

f) upplýsingum sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eiga að skiptast á innbyrðis og við framkvæmdastjórnina í samræmi við 7. og 9. mgr. 89. gr.

Rafræna kerfið skal innihalda viðeigandi tengla í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar.

2. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu gerðar aðgengilegar gegnum rafræna kerfið fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnina. Tilkynntu aðilarnir skulu einnig hafa aðgang að þessum upplýsingum að því marki sem upplýsingarnar tengjast tækjunum sem þeir hafa gefið út vottorð fyrir í samræmi við 53. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að faglærðir heilbrigðisstarfsmenn og almenningur hafi aðgang á viðeigandi stigi að rafræna kerfinu sem um getur í 1. mgr.

4. Á grundvelli samkomulags milli framkvæmdastjórnarinnar og lögbærra yfirvalda þriðju landa eða alþjóðastofnanna er framkvæmdastjórninni heimilt að veita þessum lögbæru yfirvöldum eða alþjóðastofnunum aðgang á viðeigandi stigi að rafræna kerfinu sem um getur í 1. mgr. Þessar ráðstafanir skulu grundvallast á gagnkvæmni og innihalda ákvæði um trúnaðarkvöð og gagnavernd sem eru jafngild þeim sem gilda í Sambandinu.

5. Tilkynningar um alvarleg atvik, sem um getur í a-lið 1. mgr. 87. gr., skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, um rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem atvikið kom upp.

6. Skýrslur um leitni, sem um getur í 1. mgr. 88. gr., skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, um rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til lögbærra yfirvalda aðildarríkisins þar sem atvikin komu upp.

7. Skýrslur um aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, sem um getur í b-lið 1. mgr. 87. gr., skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, um rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til lögbæru yfirvaldanna í eftirfarandi aðildarríkjum:

a) aðildarríkjum þar sem aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi er gerð eða verður gerð,

b) aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð.

8. Reglubundnu yfirlitsskýrslurnar, sem um getur í 9. mgr. 87. gr., skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, um rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til lögbærs yfirvalds:

a) aðildarríkis eða -ríkja sem taka þátt í samræmingarferli, í samræmi við 9. mgr. 89. gr., og sem hafa komið sér saman um reglubundnu yfirlitsskýrsluna,

b) aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð.

9. Upplýsingarnar, sem um getur í 5. til 8. mgr. þessarar greinar, skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til tilkynnta aðilans sem gaf út vottorð fyrir tækið sem um er að ræða í samræmi við 56. gr.

3. ÞÁTTUR

Markaðseftirlit

93. gr.

Starfsemi á sviði markaðseftirlits

1. Lögbær yfirvöld skulu annast viðeigandi athuganir á samræmiseiginleikum og virkni tækja, þ.m.t., eftir því sem við á, yfirferð á gögnum og eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu á grundvelli fullnægjandi sýnishorna. Lögbæru yfirvöldin skulu einkum taka til greina meginreglur sem hafa verið settar um áhættumat og áhættustjórnun, gögn um gát og kvartanir.

2. Lögbæru yfirvöldin skulu semja áætlanir um árlegt eftirlitsstarf og úthluta tilföngum og hæfum starfsmönnum sem nægja til að inna þessa starfsemi af hendi, að teknu tilliti til Evrópska markaðseftirlitskerfisins, sem samræmingarhópurinn um lækningatæki þróaði skv. 105 gr., og staðbundinna aðstæðna.

3. Til að uppfylla skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., er lögbæru yfirvöldunum:

a) heimilt að gera þá kröfu að rekstraraðilar geri aðgengileg, meðal annars, gögn og upplýsingar sem eru nauðsynleg til að yfirvöldin geti sinnt starfsemi sinni og, ef slíkt er réttlætanlegt, leggi til nauðsynleg sýnishorn af tækjunum eða veiti aðgang að þeim án endurgjalds og

b) skylt að annast bæði eftirlitsúttektir að gefnum fyrirvara og, ef nauðsyn krefur, fyrirvaralausar eftirlitsúttektir á athafnasvæðum rekstraraðila sem og hjá birgjum og/eða undirverktökum og, ef nauðsyn krefur, í aðstöðu fagmanna.

4. Lögbæru yfirvöldin skulu útbúa árlega samantekt um niðurstöður úr eftirlitsstarfi sínu og gera hana aðgengilega fyrir önnur lögbær yfirvöld í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 100. gr.

5. Lögbæru yfirvöldunum er heimilt að gera tæki sem hafa óviðunandi áhættu í för með sér, eða eru fölsuð, upptæk, eyðileggja þau eða gera þau óvirk á annan hátt ef þau telja slíkt nauðsynlegt í þágu lýðheilsuverndar.

6. Eftir hverja eftirlitsúttekt, sem er innt af hendi í þeim tilgangi sem um getur í 1. mgr., skal lögbæra yfirvaldið taka saman skýrslu um þær niðurstöður úr eftirlitsúttektinni sem varða fylgni við lagalegar og tæknilegar kröfur sem gilda samkvæmt þessari reglugerð. Í skýrslunni skulu koma fram allar aðgerðir til úrbóta sem þörf er á.

7. Lögbæra yfirvaldið sem framkvæmdi eftirlitsúttektina skal senda innihald skýrslunnar, sem um getur í 6. mgr. þessarar greinar, til rekstraraðilans sem eftirlitsúttektin var gerð hjá. Áður en lögbæra yfirvaldið samþykkir lokaskýrsluna skal það gefa rekstraraðilanum færi á að leggja fram athugasemdir. Þessi lokaskýrsla um eftirlitsúttektina skal færð inn í rafræna kerfið sem kveðið er á um í 100. gr.

8. Aðildarríkin skulu fara yfir og meta framkvæmd starfsemi sinnar á sviði markaðseftirlits. Slík yfirferð og mat skulu framkvæmd á a.m.k. fjögurra ára fresti og senda skal niðurstöðurnar til hinna aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar. Hvert aðildarríki skal gera samantekt um niðurstöðurnar aðgengilega öllum í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 100. gr.

9. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu samræma starfsemi sína á sviði markaðseftirlits, hafa samvinnu hvert við annað og deila niðurstöðunum hvert með öðru og með framkvæmdastjórninni til að tryggja samræmt og öflugt markaðseftirlit í öllum aðildarríkjunum.

Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu, eftir því sem við á, vera einhuga um verkdeilingu, sameiginlega starfsemi á sviði markaðseftirlits og sérhæfingu.

10. Ef fleiri en eitt yfirvald í aðildarríki ber ábyrgð á markaðseftirliti og vörslu ytri landamæra skulu þessi yfirvöld hafa samvinnu sín á milli með því að deila upplýsingum sem skipta máli fyrir hlutverk þeirra og starfsemi.

11. Eftir því sem við á skulu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa samvinnu við lögbær yfirvöld í þriðju löndum með það í huga að skiptast á upplýsingum og tæknilegum stuðningi og stuðla að starfsemi sem varðar markaðseftirlit.

94. gr.

Mat á tækjum sem grunur er um að skapi óviðunandi áhættu eða séu á annan hátt ekki í samræmi við tilteknar kröfur

Ef lögbær yfirvöld aðildarríkis hafa ástæðu til að ætla, á grundvelli gagna sem fengust úr gát eða starfsemi á sviði markaðseftirlits eða úr öðrum upplýsingum, að tæki:

a) geti skapað óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða fyrir aðra þætti lýðheilsuverndar eða

b) uppfylli á annan hátt ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð,

skulu þau framkvæma mat á viðkomandi tæki sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og varða áhættuna sem stafar af tækinu eða annars konar ósamræmi tækisins við kröfur.

Viðkomandi rekstraraðilar skulu hafa samvinnu við lögbær yfirvöld.

95. gr.

Málsmeðferð sem á við um tæki sem skapa óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði og öryggi

1. Ef lögbær yfirvöld komast að raun um, eftir að þau hafa framkvæmt mat skv. 94. gr., að tæki skapi óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða fyrir aðra þætti lýðheilsuverndar skulu þau tafarlaust krefjast þess að framleiðandi viðkomandi tækja, viðurkenndur fulltrúi hans og allir aðrir rekstraraðilar sem skipta máli geri allar viðeigandi og tilhlýðilega rökstuddar aðgerðir til úrbóta til að færa tækið til samræmis við þær kröfur í þessari reglugerð sem varða áhættuna sem stafar af tækinu og, með þeim hætti að það sé í réttu hlutfalli við eðli áhættunnar, takmarki að tækið sé boðið fram á markaði, láti sértækar kröfur gilda um tækið þegar það er boðið fram á markaði, innkalli tækið af markaði eða afturkalli það innan hæfilegs tíma, sem er skýrt skilgreindur, og veiti viðkomandi rekstraraðilum upplýsingar þar að lútandi.

2. Lögbær yfirvöld skulu án tafar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 100. gr., tilkynna framkvæmdastjórninni, hinum aðildarríkjunum og, ef vottorð hefur verið gefið út fyrir viðkomandi tæki í samræmi við 56. gr., tilkynnta aðilanum sem gaf vottorðið út, um niðurstöður matsins og um þær aðgerðir sem þau hafa krafist að rekstraraðilar grípi til.

3. Rekstraraðilarnir, eins og um getur í 1. mgr., skulu tafarlaust tryggja að gripið sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta í öllu Sambandinu að því er varðar öll viðkomandi tæki sem þeir hafa boðið fram á markaði.

4. Ef rekstraraðili, eins og um getur í 1. mgr., grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess tíma sem um getur í 1. mgr. skulu lögbæru yfirvöldin gera allar viðeigandi ráðstafanir til að banna eða takmarka að tækið sé boðið fram á landsbundnum markaði þeirra, innkalla tækið af markaði eða afturkalla það.

Lögbær yfirvöld skulu án tafar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 100. gr., tilkynna framkvæmdastjórninni, hinum aðildarríkjunum og tilkynnta aðilanum, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, um þessar ráðstafanir.

5. Í tilkynningunni, sem um getur í 4. mgr., skulu koma fram öll tiltæk atriði, einkum þau gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina og rekja tæki, sem er ekki í samræmi við kröfur, uppruni tækisins, eðli meintra tilvika sem eru ekki í samræmi við kröfur, ástæðurnar fyrir þeim og áhættan sem því fylgir, eðli og lengd landsráðstafana sem gerðar voru og röksemdir sem viðkomandi rekstraraðilar settu fram.

6. Aðildarríkin, önnur en aðildarríkið sem hóf málsmeðferðina, skulu án tafar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 100. gr., upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar viðkomandi viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar að viðkomandi tæki sé ekki í samræmi við kröfur og um allar ráðstafanir sem þau hafa samþykkt varðandi viðkomandi tæki.

Ef þau eru ósammála tilkynntu landsráðstöfuninni skulu þau án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um andmæli sín í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 100. gr.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hafa ekki hreyft andmælum innan tveggja mánaða frá móttöku upplýsinganna, sem um getur í 4. mgr., að því er varðar ráðstafanir sem aðildarríki hefur gert skulu þær ráðstafanir teljast réttlætanlegar.

Í því tilviki skulu öll aðildarríkin tryggja að samsvarandi, viðeigandi takmarkandi ráðstafanir eða bannráðstafanir, þ.m.t. að innkalla tækið af markaði, afturkalla það eða takmarka framboð þess á landsbundnum markaði þeirra, séu gerðar án tafar að því er varðar viðkomandi tæki.

96. gr.

Málsmeðferð við mat á landsráðstöfunum á vettvangi Sambandsins

1. Ef aðildarríki hreyfir andmælum, innan tveggja mánaða frá móttöku tilkynningarinnar sem um getur í 4. mgr. 95. gr., við ráðstöfun sem annað aðildarríki grípur til eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfunin sé í bága við löggjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við viðkomandi lögbær yfirvöld og, ef nauðsyn krefur, viðkomandi rekstraraðila, leggja mat á landsráðstöfunina. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats er framkvæmdastjórninni heimilt að ákveða, með framkvæmdargerðum, hvort landsráðstöfunin er réttlætanleg eða ekki. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

2. Ef framkvæmdastjórnin telur að landsráðstöfunin sé réttlætanleg, eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal annarri undirgrein 7. mgr. 95. gr. beitt. Ef framkvæmdastjórnin telur að landsráðstöfunin sé ekki réttlætanleg skal hlutaðeigandi aðildarríki draga ráðstöfunina til baka.

Ef framkvæmdastjórnin samþykkir ekki ákvörðun skv. 1. mgr. þessarar greinar innan átta mánaða frá móttöku tilkynningarinnar, sem um getur í 4. mgr. 95. gr., skal litið svo á að landsráðstöfunin sé réttlætanleg.

3. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að ekki sé hægt að milda áhættu fyrir heilbrigði og öryggi sem stafar af tæki á fullnægjandi hátt með ráðstöfunum sem hlutaðeigandi aðildarríki grípur til, eða grípa til, getur framkvæmdastjórnin, að beiðni aðildarríkis eða að eigin frumkvæði, gert nauðsynlegar og tilhlýðilega rökstuddar ráðstafanir með framkvæmdargerðum til að tryggja vernd heilbrigðis og öryggis, þ.m.t. ráðstafanir sem takmarka eða banna að viðkomandi tæki sé sett á markað og tekið í notkun. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

97. gr.

Annað ósamræmi við kröfur

1. Ef lögbær yfirvöld aðildarríkis komast að raun um, eftir að þau hafa framkvæmt mat skv. 94. gr., að tæki sé ekki í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð en skapi ekki óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða fyrir aðra þætti lýðheilsuverndar skulu þau krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili bindi enda á viðkomandi ósamræmi við kröfur innan hæfilegs tíma sem er skýrt skilgreindur og rekstraraðilinn upplýstur um og sem er í réttu hlutfalli við þetta ósamræmi við kröfur.

2. Ef rekstraraðilinn bindur ekki enda á viðkomandi ósamræmi við kröfur innan frestsins, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu hlutaðeigandi aðildarríki tafarlaust gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að varan sé boðið fram á markaði eða til að tryggja að hún sé afturkölluð eða innkölluð af markaði. Aðildarríkið skal upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin tafarlaust um þessar ráðstafanir í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 100. gr.

3. Til að tryggja samræmda beitingu þessarar greinar getur framkvæmdastjórnin tilgreint viðeigandi ráðstafanir, með framkvæmdargerðum, sem lögbær yfirvöld eiga að gera til að taka á tilteknu ósamræmi við kröfur. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

98. gr.

Forvarnarráðstafanir til heilsuverndar

1. Ef aðildarríki telur, eftir að hafa framkvæmt mat sem bendir til hugsanlegrar áhættu í tengslum við tæki eða tiltekinn undirflokk eða flokk tækja, að til að vernda heilbrigði og öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða aðra þætti lýðheilsu skuli banna, takmarka eða láta sértækar kröfur gilda um að tæki eða tiltekinn undirflokkur eða flokkur tækja er boðinn fram á markaði eða tekinn í notkun eða að slíkt tæki eða undirflokkur eða flokkur tækja skuli innkallaður af markaði eða afturkallaður, er aðildarríkinu heimilt að grípa til allra nauðsynlegra og réttlætanlegra ráðstafana.

2. Aðildarríkið, sem um getur í 1. mgr., skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og öllum hinum aðildarríkjunum um þetta, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 100. gr., og tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni.

3. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki og, ef nauðsyn krefur, viðkomandi rekstraraðila, meta þær landsráðstafanir sem gripið er til. Framkvæmdastjórninni er heimilt að ákveða, með framkvæmdargerðum, hvort landsráðstafanirnar eru réttlætanlegar eða ekki. Ef ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar liggur ekki fyrir innan sex mánaða frá tilkynningunni skal litið svo á að landsráðstafanirnar séu réttlætanlegar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

4. Ef matið, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, sýnir fram á að það skuli banna, takmarka eða láta sértækar kröfur gilda um að tæki, tiltekinn undirflokkur eða flokkur tækja sé boðinn fram á markaði eða tekinn í notkun eða að slíkt tæki eða undirflokkur eða flokkur tækja skuli innkallaður af markaði eða afturkallaður í öllum aðildarríkjunum til að vernda heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða aðra þætti lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að gera nauðsynlegar og tilhlýðilega rökstuddar ráðstafanir. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

99. gr.

Góðar stjórnsýsluvenjur

1. Í öllum ráðstöfunum, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna samþykkja skv. 95. til 98. gr., skal greina nákvæmlega frá þeim grundvelli sem þær byggjast á. Ef slík ráðstöfun beinist að tilteknum rekstraraðila skal lögbært yfirvald án tafar tilkynna viðkomandi rekstraraðila um ráðstöfunina og um leið upplýsa hann um þau úrræði sem standa til boða samkvæmt lögum eða stjórnsýsluvenjum í hlutaðeigandi aðildarríki og um þann frest sem gildir um slík úrræði. Ef ráðstöfunin gildir almennt skal birta hana á viðeigandi hátt.

2. Viðkomandi rekstraraðili skal fá tækifæri til að leggja greinargerðir fyrir lögbæra yfirvaldið innan viðeigandi frests, sem er skýrt skilgreindur, áður en nokkur ráðstöfun er tekin upp, nema í þeim tilvikum þegar brýnt er að grípa til tafarlausra aðgerða af ástæðum er varða óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna eða öryggi.

Ef gripið hefur verið til aðgerða án þess að rekstraraðilinn hafi fengið tækifæri til að leggja fram greinargerðir, eins og um getur í fyrstu undirgrein, skal hann fá tækifæri til að leggja fram greinargerðir eins fljótt og unnt er og aðgerðin, sem gripið var til, skal umsvifalaust endurskoðuð eftir það.

3. Þegar rekstraraðilinn hefur sýnt fram á að hann hafi gripið til skilvirkra aðgerða til úrbóta og að tækið sé í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð skal án tafar draga til baka eða breyta hvers konar ráðstöfun sem hefur verið tekin upp.

4. Ef ráðstöfun sem er samþykkt skv. 95. til 98. gr. varðar tæki sem tilkynntur aðili hefur tekið þátt í samræmismati á skulu lögbæru yfirvöldin upplýsa viðkomandi tilkynntan aðila og yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynnta aðilanum um þá ráðstöfun sem gerð var í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 100. gr.

100. gr.

Rafrænt kerfi fyrir markaðseftirlit

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin, koma á fót og stjórna rafrænu kerfi til að samraða og vinna úr eftirfarandi upplýsingum:

a) samantektum um niðurstöður úr eftirlitsstarfinu sem um getur í 4. mgr. 93. gr.,

b) lokaskýrslunni um eftirlitsúttektina sem um getur í 7. mgr. 93. gr.,

c) upplýsingum í tengslum við tæki sem skapa óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði og öryggi, eins og um getur í 2., 4. og 6. mgr. 95. gr.,

d) upplýsingum í tengslum við vörur sem eru ekki í samræmi við kröfur, eins og um getur í 2. mgr. 97. gr.,

e) upplýsingum í tengslum við forvarnarráðstafanir til heilsuverndar, sem um getur í 2. mgr. 98. gr.,

f) samantektum um niðurstöður úr yfirferð og mati aðildarríkjanna á starfsemi á sviði markaðseftirlits, sem um getur í 8. mgr. 93. gr.

2. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu tafarlaust sendar gegnum rafræna kerfið til allra hlutaðeigandi lögbærra yfirvalda og, eftir atvikum, til tilkynnta aðilans sem gaf út vottorð, í samræmi við 56. gr., fyrir viðkomandi tæki og þær skulu vera aðgengilegar fyrir aðildarríkin og framkvæmdastjórnina.

3. Upplýsingar sem aðildarríkin skiptast á skulu ekki gerðar opinberar ef slíkt gæti hamlað starfsemi á sviði markaðseftirlits og samstarfi milli aðildarríkjanna.

VIII. KAFLI

SAMSTARF AÐILDARRÍKJANNA, SAMRÆMINGARHÓPSINS UM LÆKNINGATÆKI, SÉRHÆFÐRA RANNSÓKNARSTOFA, SÉRFRÆÐINGAHÓPA OG SKRÁA YFIR TÆKI

101. gr.

Lögbær yfirvöld

Aðildarríkin skulu tilnefna lögbært yfirvald eða yfirvöld sem bera ábyrgð á framkvæmd þessarar reglugerðar. Þau skulu fela yfirvöldum sínum vald, tilföng, búnað og þekkingu sem eru nauðsynleg til að þau geti sinnt verkefnum sínum á viðeigandi hátt samkvæmt þessari reglugerð. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni heiti og samskiptaupplýsingar lögbærra yfirvalda og hún skal birta skrá yfir lögbær yfirvöld.

102. gr.

Samstarf

1. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu starfa hvert með öðru og með framkvæmdastjórninni. Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á upplýsingaskiptum sem eru nauðsynleg til að unnt sé að beita þessari reglugerð með samræmdum hætti.

2. Aðildarríkin skulu, með stuðningi framkvæmdastjórnarinnar, taka þátt, eftir því sem við á, í framtaksverkefnum sem eru þróuð á alþjóðavettvangi með það að markmiði að tryggja samstarf eftirlitsyfirvalda á sviði lækningatækja.

103. gr.

Samræmingarhópur um lækningatæki

1. Samræmingarhópi um lækningatæki er hér með komið á fót.

2. Hvert aðildarríki skal skipa einn meðlim og einn varamann í samræmingarhópinn um lækningatæki, til þriggja ára í senn með möguleika á endurnýjun, sem hvor um sig býr yfir sérfræðilegri þekkingu á sviði lækningatækja, og einn meðlim og einn varamann sem búa yfir sérfræðilegri þekkingu á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi. Aðildarríkin geta valið að skipa einungis einn meðlim og einn varamann sem hvor um sig býr yfir sérfræðilegri þekkingu á báðum sviðum.

Meðlimir í samræmingarhópnum um lækningatæki skulu valdir vegna hæfni sinnar og reynslu á sviði lækningatækja og lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi. Þeir eru fulltrúar lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna. Framkvæmdastjórnin skal birta opinberlega nöfn meðlimanna og tengsl þeirra.

Varamennirnir skulu koma í stað meðlimanna og greiða atkvæði í fjarveru þeirra.

3. Samræmingarhópurinn um lækningatæki skal halda fundi með reglulegu millibili og, ef aðstæður krefjast þess, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis. Fundirnir skulu annaðhvort sóttir af meðlimunum sem eru skipaðir vegna hlutverks síns og sérfræðilegrar þekkingar á sviði lækningatækja eða af meðlimunum sem eru skipaðir vegna sérfræðilegrar þekkingar sinnar á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi eða af meðlimunum sem eru skipaðir vegna sérfræðilegrar þekkingar sinnar á báðum sviðum, eða varamönnum þeirra, eins og við á.

4. Samræmingarhópurinn um lækningatæki skal reyna af fremsta megni að ná sammæli. Ef slíkt sammæli næst ekki skal samræmingarhópurinn um lækningatæki taka ákvörðun með meirihluta þeirra sem í honum eiga sæti. Meðlimir með ólíka afstöðu geta farið þess á leit að afstaða þeirra og grundvöllurinn sem hún byggist á séu skráð í afstöðu samræmingarhópsins um lækningatæki.

5. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar fer með formennsku í samræmingarhópnum um lækningatæki. Formaðurinn tekur ekki þátt í atkvæðagreiðslu samræmingarhópsins um lækningatæki.

6. Samræmingarhópurinn um lækningatæki má bjóða sérfræðingum og öðrum þriðju aðilum að sækja fundi eða leggja fram skrifleg framlög, á grundvelli hvers tilviks fyrir sig.

7. Samræmingarhópurinn um lækningatæki má koma á fót varanlegum eða tímabundnum undirhópum. Stofnunum eða fyrirtækjum sem eru fulltrúar hagsmuna lækningatækjaiðnaðarins, faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum, rannsóknarstofum, sjúklingum og neytendum á vettvangi Sambandsins skal boðið, eftir því sem við á, að taka þátt í slíkum undirhópum sem áheyrnarfulltrúar.

8. Samræmingarhópurinn um lækningatæki skal setja sér starfsreglur þar sem einkum skal mæla fyrir um verklag m.t.t. eftirfarandi:

— samþykkt álita eða tilmæla eða annarrar afstöðu, þ.m.t. í bráðatilvikum,

— úthlutun verkefna til meðlima sem eru skýrslugjafar og meðlima sem eru meðskýrslugjafar,

— framkvæmd 107. gr. að því er varðar hagsmunaárekstra,

— hlutverk undirhópa.

9. Samræmingarhópurinn um lækningatæki skal sinna þeim störfum sem mælt er fyrir um í 105. gr. þessarar reglugerðar og í 99. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746.

104. gr.

Stuðningur framkvæmdastjórnarinnar

Framkvæmdastjórnin skal styðja samstarf lögbærra landsyfirvalda. Hún skal einkum sjá um að skipuleggja miðlun reynslu milli lögbæru yfirvaldanna og láta samræmingarhópnum um lækningatæki og undirhópum hans í té tæknilegan og vísindalegan stuðning og stuðning vegna aðfangastjórnunar. Hún skal skipuleggja fundi samræmingarhópsins um lækningatæki og undirhópa hans, taka þátt í þessum fundum og tryggja viðeigandi eftirfylgni.

105. gr.

Verkefni samræmingarhópsins um lækningatæki

Samræmingarhópurinn um lækningatæki skal sinna eftirfarandi verkefnum samkvæmt þessari reglugerð:

a) taka þátt í matinu á samræmismatsaðilum, sem eru umsækjendur, og tilkynntum aðilum samkvæmt ákvæðunum sem sett eru fram í IV. kafla,

b) ráðleggja framkvæmdastjórninni, að beiðni hennar, í málum sem varða samræmingarhóp tilkynntra aðila sem komið er á skv. 49. gr.,

c) stuðla að þróun leiðbeininga sem miða að því að tryggja skilvirka og samræmda framkvæmd þessarar reglugerðar, einkum varðandi tilnefningu og vöktun á tilkynntum aðilum, beitingu almennu krafnanna um öryggi og virkni og framkvæmd klínísks mats og rannsókna af hálfu framleiðenda, mat tilkynntra aðila og starfsemi í tengslum við gát,

d) stuðla að stöðugri vöktun á tækniframförum og mati á því hvort almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og í reglugerð (ESB) 2017/746, séu fullnægjandi til að tryggja öryggi og virkni tækja og stuðla þar með að því að greina hvort þörf sé á að breyta I. viðauka við þessa reglugerð,

e) stuðla að þróun staðla fyrir tæki, sameiginlegra forskrifta og vísindalegra viðmiðunarreglna, þ.m.t. vörusértækar viðmiðunarreglur, fyrir klínískar rannsóknir á tilteknum tækjum, einkum ígræðanlegum tækjum og tækjum í III. flokki,

f) aðstoða lögbær yfirvöld aðildarríkjanna við samræmingarstarfsemi sína, einkum á sviði flokkunar og ákvörðunar á lagalegri stöðu tækja, klínískra rannsókna, gátar og markaðseftirlits, þ.m.t. að þróa og viðhalda ramma fyrir Evrópskt markaðseftirlitskerfi með það að markmiði að ná fram skilvirkni og samræmingu markaðseftirlits í Sambandinu í samræmi við 93. gr.,

g) veita ráðgjöf, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, við mat á hvers konar atriðum sem tengjast framkvæmd þessarar reglugerðar,

h) stuðla að samræmdri stjórnsýsluframkvæmd að því er varðar tæki í aðildarríkjunum.

106. gr.

Veiting vísindalegra, tæknilegra og klínískra álita og ráðgjafar

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum og í samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, sjá til þess að sérfræðingahópar séu tilnefndir til að meta klínískt mat á viðeigandi sviðum læknavísindanna, eins og um getur í 9. mgr. þessarar greinar, og til að láta í ljós skoðanir sínar, í samræmi við 6. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, um mat á virkni tiltekinna lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi og, ef nauðsyn krefur, undirflokka eða flokka tækja eða varðandi tilteknar hættur, sem tengjast undirflokkum eða flokkum tækja, með því að virða meginreglur um vísindalega hæfni á hæsta stigi, óhlutdrægni, óhæði og gagnsæi. Sömu meginreglum skal beitt þegar framkvæmdastjórnin ákveður að skipa sérhæfðar rannsóknarstofur í samræmi við 7. mgr. þessarar greinar.

2. Heimilt er að tilnefna sérfræðingahópa og sérhæfðar rannsóknarstofur á sviðum þar sem framkvæmdastjórnin, í samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, hefur greint þörf til að veita stöðuga vísindalega, tæknilega og/eða klíníska ráðgjöf eða sérfræðilega þekkingu rannsóknarstofu í tengslum við framkvæmd þessarar reglugerðar. Heimilt er að skipa sérfræðingahópa og sérhæfðar rannsóknarstofur varanlega eða tímabundið.

3. Sérfræðingahópar skulu settir saman af ráðgjöfum sem framkvæmdastjórnin skipar á grundvelli þess að þeir búi yfir nýjustu klínísku, vísindalegu eða tæknilegu sérfræðilegu þekkingu á þessu sviði og hafi landfræðilega dreifingu sem endurspeglar fjölbreytnina í vísindalegri og klínískri nálgun í Sambandinu. Framkvæmdastjórnin skal ákvarða fjölda meðlima í hverjum hópi í samræmi við tilskildar þarfir.

Meðlimir í sérfræðingahópum skulu sinna verkefnum sínum af óhlutdrægni og hlutlægni. Þeir skulu hvorki leita eftir né taka við fyrirmælum frá tilkynntum aðilum eða framleiðendum. Hver meðlimur skal semja hagsmunayfirlýsingu sem skal gerð aðgengileg öllum.

Framkvæmdastjórnin skal koma á fót kerfum og verklagsreglum til að hafa virka stjórn á hugsanlegum hagsmunaárekstrum og koma í veg fyrir þá.

4. Sérfræðingahópar skulu taka tillit til viðeigandi upplýsinga sem hagsmunaaðilar leggja fram, þ.m.t. samtök sjúklinga og faglærðir heilbrigðisstarfsmenn, þegar þeir útbúa vísindaleg álit sín.

5. Framkvæmdastjórninni er heimilt, eftir samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki, að skipa ráðgjafa í sérfræðingahópa í kjölfar birtingar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar, eftir birtingu auglýsingar eftir áhugasömum aðilum. Heimilt er að skipa ráðgjafa í sérfræðingahópana í þrjú ár hið lengsta, allt eftir tegund verkefnis og þarfar fyrir sértæka sérfræðilega þekkingu, og heimilt er að endurnýja tilnefningu þeirra.

6. Framkvæmdastjórninni er heimilt, eftir samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki, að setja ráðgjafa á miðlæga skrá yfir tiltæka sérfræðinga sem eru tiltækir til að veita ráðgjöf og til að styðja við starf sérfræðingahópsins eftir þörfum þó að þeir séu ekki formlega skipaðir. Sú skrá skal birt á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

7. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum og eftir samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki, tilnefnt sérhæfðar rannsóknarstofur á grundvelli sérfræðilegrar þekkingar þeirra á:

— eðlisefnafræðilegum eiginleikum eða

— örverufræðilegum prófunum, prófunum á lífsamrýmanleika, aflfræðilegum, raffræðilegum, rafeindatæknilegum eða óklínískum líffræðilegum og eiturefnafræðilegum prófunum

á tilteknum tækjum, undirflokkum eða flokkum tækja.

Framkvæmdastjórnin skal eingöngu tilnefna sérhæfðar rannsóknarstofur sem aðildarríki eða Sameiginlega rannsóknarmiðstöðin hefur lagt inn umsókn fyrir varðandi tilnefningu.

8. Sérhæfðar rannsóknarstofur skulu uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

a) hafa yfir að ráða nægu sérmenntuðu starfsfólki með fullnægjandi þekkingu og reynslu á sviði þeirra tækja sem þær eru tilnefndar fyrir,

b) ráða yfir nægum búnaði til að annast þau verkefni sem þeim eru falin,

c) hafa nauðsynlega þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og bestu starfsvenjum,

d) hafa viðeigandi stjórnsýslu og skipulag,

e) tryggja að starfsfólk þeirra virði trúnaðarkvaðir á upplýsingum og gögnum sem aflað er þegar það innir störf sín af hendi.

9. Sérfræðingahópar, sem eru skipaðir vegna klínísks mats á viðeigandi sviðum læknavísindanna, skulu sinna þeim verkefnum sem kveðið er á um í 1. mgr. 54. gr. og 2. mgr. 61. gr. og í lið 5.1 í IX. viðauka eða í 6. lið X. viðauka, eftir því sem við á.

10. Sérfræðingahópar og sérhæfðar rannsóknarstofur geta sinnt eftirfarandi verkefnum, með hliðsjón af tilskildum þörfum:

a) að veita framkvæmdastjórninni og samræmingarhópnum um lækningatæki vísindalega, tæknilega og klíníska aðstoð í tengslum við framkvæmd þessarar reglugerðar,

b) að stuðla að þróun og viðhaldi viðeigandi leiðbeininga og sameiginlegra forskrifta fyrir:

— klínískar rannsóknir,

— klínískt mat og klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu,

— rannsóknir á virkni,

— mat á virkni og eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu,

— eðlisefnafræðilega eiginleika og

— örverufræðilegar prófanir, prófanir á lífsamrýmanleika, aflfræðilegar, raffræðilegar, rafeindatæknilegar eða óklíníska eiturefnafræðilegar prófanir

á tilteknum tækjum eða undirflokki eða flokki tækja eða m.t.t. sérstakrar hættu í tengslum við undirflokk eða flokk tækja,

c) að þróa og endurskoða leiðbeiningar fyrir klínískt mat og leiðbeiningar fyrir mat á virkni vegna framkvæmdar samræmismats í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni að því er varðar klínískt mat, mat á virkni, eðlisefnafræðilega eiginleika og örverufræðilegar prófanir, prófanir á lífsamrýmanleika, aflfræðilegar, raffræðilegar, rafeindatæknilegar eða óklíníska eiturefnafræðilegar prófanir,

d) að stuðla að þróun staðla á alþjóðavettvangi og tryggja að slíkir staðlar endurspegli nýjustu viðurkenndu tækni,

e) að veita álit sem svar við ráðaleitun framleiðenda í samræmi við 2. mgr. 61. gr., tilkynntra aðila og aðildarríkja í samræmi við 11. til 13. mgr. þessarar greinar,

f) að stuðla að því að greina athugunarefni og nýtilkomin málefni varðandi öryggi og virkni lækningatækja,

g) að láta í ljós skoðanir í samræmi við 4. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 varðandi mat á virkni tiltekinna lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi.

11. Framkvæmdastjórnin skal auðvelda aðgengi aðildarríkja og tilkynntra aðila og framleiðenda að ráðgjöf, sem veitt er af sérfræðingahópum og sérhæfðum rannsóknarstofum, sem varðar m.a. viðmiðanir fyrir viðeigandi gagnasafn til að meta samræmi tækis við kröfur, einkum að því er varðar klínísk gögn sem þörf er á fyrir klínískt mat með tilliti til eðlisefnafræðilegra eiginleika og með tilliti til örverufræðilegra prófana, prófana á lífsamrýmanleika, aflfræðilegra, raffræðilegra, rafeindatæknilegra og óklíníska eiturefnafræðilegra prófana.

12. Meðlimir sérfræðingahópanna skulu reyna af fremsta megni að ná sammæli þegar þeir samþykkja vísindaleg álit sín í samræmi við 9. mgr. Ef sammæli næst ekki skulu sérfræðingahóparnir taka ákvörðun með meirihluta þeirra sem eiga í þeim sæti og í vísindalega álitinu skal geta um mismunandi afstöðu og grundvöllinn sem hún byggist á.

Framkvæmdastjórnin skal birta vísindalega álitið og ráðgjöfina sem veitt er í samræmi við 9. og 11. mgr. þessarar greinar og tryggja að tekið sé tillit til þátta sem varða trúnaðarkvöð eins og sett er fram í 109. gr. Leiðbeiningarnar um klínískt mat, sem um getur í c-lið 10. mgr., skulu birtar eftir samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki.

13. Framkvæmdastjórnin getur krafist þess að framleiðendur og tilkynntir aðilar greiði gjöld fyrir ráðgjöf frá sérfræðingahópum og sérhæfðum rannsóknarstofum. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja samsetningu og fjárhæð gjalda sem og umfang og samsetningu endurheimtanlegs kostnaðar, að teknu tilliti til markmiða um rétta framkvæmd þessarar reglugerðar, vernd heilbrigðis og öryggis, stuðnings við nýsköpun og kostnaðarhagkvæmni og nauðsyn þess að ná fram virkri þátttöku í sérfræðingahópunum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

14. Gjöldin, sem greiða ber til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við málsmeðferðina skv. 13. mgr. þessarar greinar, skulu ákvörðuð á gagnsæjan hátt og á grundvelli kostnaðar fyrir þá þjónustu sem veitt er. Gjöld, sem ber að greiða, skulu lækkuð ef um er að ræða samráðsferli við klínískt mat sem hefst í samræmi við c-lið í lið 5.1 í IX. viðauka og tekur til framleiðanda sem er örfyrirtæki, lítið eða meðalstórt fyrirtæki í skilningi tilmæla 2003/361/EB.

15. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta verkefnum sérfræðingahópa og sérhæfðra rannsóknarstofa sem um getur í 10. mgr. þessarar greinar.

107. gr.

Hagsmunaárekstrar

1. Meðlimir samræmingarhópsins um lækningatæki, undirhópar hans og meðlimir sérfræðingahópa og sérhæfðar rannsóknarstofur skulu hvorki hafa fjárhagslegra hagsmuna né annarra hagsmuna að gæta í lækningatækjaiðnaðinum sem gætu haft áhrif á óhlutdrægni þeirra. Þeir skulu takast á hendur að vinna í þágu almennings og á óháðan hátt. Þeir skulu gefa yfirlýsingu um alla beina eða óbeina hagsmuni sem þeir kunna að hafa að gæta í lækningatækjaiðnaðinum og uppfæra þá yfirlýsingu hvenær sem veruleg breyting verður. Hagsmunayfirlýsingin skal gerð aðgengileg öllum á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar. Þessi grein gildir ekki um fulltrúa frá samtökum hagsmunaaðila sem taka þátt í undirhópi samræmingarhópsins um lækningatæki.

2. Sérfræðingar og aðrir þriðju aðilar, sem fá boð frá samræmingarhópnum um lækningatæki, í hverju tilviki fyrir sig, skulu gefa yfirlýsingu um alla þá hagsmuni sem þeir kunna að hafa að gæta varðandi málefnið sem um er að ræða.

108. gr.

Skrár yfir tæki og gagnabankar

Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að hvetja til stofnunar skráa og gagnabanka fyrir tilteknar gerðir tækja og fastsetja sameiginlegar meginreglur um söfnun sambærilegra upplýsinga. Slíkar skrár og gagnabankar skulu stuðla að óháðu mati á öryggi og virkni tækja til langs tíma eða að rekjanleika ígræðanlegra tækja eða allra slíkra eiginleika.

IX. KAFLI

TRÚNAÐARKVÖÐ, GAGNAVERND, FJÁRMÖGNUN OG VIÐURLÖG

109. gr.

Trúnaðarkvöð

1. Ef ekki er kveðið á um annað í þessari reglugerð og með fyrirvara um gildandi landsákvæði og venjur í aðildarríkjunum varðandi trúnaðarkvaðir skulu allir aðilar, sem eiga þátt í beitingu þessarar reglugerðar, virða trúnaðarkvöð varðandi upplýsingar og gögn, sem þeir afla við að inna verkefni sín af hendi, til þess að vernda eftirfarandi:

a) persónuupplýsingar í samræmi við 110. gr.,

b) upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á og viðskiptaleyndarmál einstaklings eða lögaðila, þ.m.t. hugverkaréttur, nema birting sé í þágu almannahagsmuna,

c) skilvirka framkvæmd þessarar reglugerðar, einkum að því er varðar eftirlitsúttektir, rannsóknir eða úttektir.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. skal ekki birta upplýsingar, sem lögbær yfirvöld skiptast á í trúnaði sín á milli og milli sín og framkvæmdastjórnarinnar, án fyrirframsamþykkis yfirvaldsins sem upplýsingarnar komu frá.

3. Ákvæði 1. og 2. mgr. skulu hvorki hafa áhrif á réttindi og skyldur framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og tilkynntra aðila, að því er varðar að skiptast á upplýsingum og miðla viðvörunum, né skyldur viðkomandi einstaklinga/lögaðila til að veita upplýsingar samkvæmt hegningarlögum.

4. Framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum er heimilt að skiptast á trúnaðarupplýsingum við eftirlitsyfirvöld í þriðju löndum sem þau hafa gert tvíhliða eða marghliða trúnaðarsamninga við.

110. gr.

Gagnavernd

1. Aðildarríki skulu beita tilskipun 95/46/EB varðandi vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer í aðildarríkjunum samkvæmt þessari reglugerð.

2. Reglugerð (EB) nr. 45/2001 skal beitt við úrvinnslu persónuupplýsinga sem framkvæmdastjórnin innir af hendi samkvæmt þessari reglugerð.

111. gr.

Álagning gjalda

1. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á möguleika aðildarríkja á að leggja gjöld á starfsemina sem sett er fram í þessari reglugerð, að því tilskildu að fjárhæð gjaldanna sé ákvörðuð á gagnsæjan hátt og á grundvelli meginreglna um endurheimt kostnaðar.

2. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um samsetningu og fjárhæð gjaldanna sem á að samþykkja með a.m.k. þriggja mánaða fyrirvara. Gera skal samsetningu og fjárhæð gjaldanna aðgengilega öllum sé óskað eftir því.

112. gr.

Fjármögnun starfsemi í tengslum við tilnefningu tilkynntra aðila og vöktun á þeim

Framkvæmdastjórnin skal bera kostnaðinn í tengslum við sameiginlega matsstarfsemi. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um umfang og skipulag endurheimtanlegs kostnaðar og aðrar nauðsynlegar framkvæmdarreglur. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

113. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessar reglur og ráðstafanir eigi síðar en 25. febrúar 2020 og skulu tilkynna henni án tafar um hvers konar breytingar sem síðar verða á þeim.

X. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

114. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um lækningatæki. Sú 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.

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

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 í tengslum við 4. eða 5. gr. hennar, eins og við á.

115. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 1. gr. (5. mgr.), 3. gr., 10. gr. (4. mgr.), 18. gr. (3. mgr.), 19. gr. (4. mgr.), 27. gr. (10. mgr.), 44. gr. (11. mgr.), 52. gr. (5. mgr.), 56. gr. (6. mgr.), 61. gr. (8. mgr.), 70. gr. (8. mgr.) og 106. gr. (15. mgr.) í fimm ár frá 25. maí 2017. 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 framsal valds sem um getur í 1. gr. (5. mgr.), 3. gr., 10. gr. (4. mgr.), 18. gr. (3. mgr.), 19. gr. (4. mgr.), 27. gr. (10. mgr.), 44. gr. (11. mgr.), 52. gr. (5. mgr.), 56. gr. (6. mgr.), 61. gr. (8. mgr.), 70. gr. (8. mgr.) og 106. gr. (15. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. 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. 1. gr. (5. mgr.), 3. gr., 10. gr. (4. mgr.), 18. gr. (3. mgr.), 19. gr. (4. mgr.), 27. gr. (10. mgr.), 44. gr. (11. mgr.), 52. gr. (5. mgr.), 56. gr. (6. mgr.), 61. gr. (8. mgr.), 70. gr. (8. mgr.) og 106. gr. (15. 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 fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um þrjá mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

116. gr.

Aðskildar framseldar gerðir fyrir mismunandi valdaframsöl

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja aðskilda, framselda gerð að því er varðar hvert vald sem henni er framselt samkvæmt þessari reglugerð.

117. gr.

Breyting á tilskipun 2001/83/EB

Í stað 12. liðar í lið 3.2. í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB kemur eftirfarandi:

„12) Ef vara fellur undir þessa tilskipun, í samræmi við aðra undirgrein 8. mgr. 1. gr. eða aðra undirgrein 9. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 (*), skulu umsóknargögn vegna markaðsleyfis innihalda, ef þær liggja fyrir, niðurstöðurnar úr matinu á samræmi þess tækishluta við viðkomandi almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka við þá reglugerð og koma fram í ESB-samræmisyfirlýsingu framleiðandans eða viðeigandi vottorði, sem tilkynntur aðili gaf út, sem heimilar framleiðandanum að festa CE-merki á lækningatækið.

Ef gögnin innihalda ekki niðurstöður úr samræmismatinu, sem um getur í fyrstu undirgrein, og ef gerð er krafa um þátttöku tilkynnts aðila í samræmismati á tækinu, í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/745, ef það er notað á aðskilinn hátt, skal yfirvaldið krefjast þess að umsækjandinn leggi fram álit um samræmi tækishlutans við viðkomandi almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka við þá reglugerð, sem tilkynntur aðili, sem er tilnefndur í samræmi við þá reglugerð fyrir þá gerð tækis sem um er að ræða, gaf út.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).“

118. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 178/2002

Í þriðju málsgrein 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 er eftirfarandi lið bætt við:

„i) lækningatækja í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).“

119. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1223/2009

Í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„4. Framkvæmdastjórninni er heimilt, að beiðni aðildarríkis eða að eigin frumkvæði, að samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir til að ákvarða hvort tiltekin vara eða vöruflokkur fellur undir skilgreininguna „snyrtivara“. Þessar ráðstafanir skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 32. gr.“

120. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Allar birtingar á tilkynningum varðandi tilkynntan aðila í samræmi við tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE verða ógildar frá 26. maí 2020.

2. Vottorð, sem tilkynntir aðilar gefa út í samræmi við tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE fyrir 25. maí 2017, skulu gilda áfram þann tíma sem tilgreindur er á vottorðinu, að undanskildum vottorðum sem gefin voru út í samræmi við 4. viðauka við tilskipun 90/385/EBE eða IV. viðauka við tilskipun 93/42/EBE sem verða ógild eigi síðar en 27. maí 2022.

Vottorð, sem tilkynntir aðilar gefa út í samræmi við tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE eftir 25. maí 2017, skulu gilda áfram þann tíma sem tilgreindur er á vottorðinu en þó ekki lengur en í fimm ár frá útgáfu þess. Þau verða þó ógild í síðasta lagi 27. maí 2024.

3. Þrátt fyrir 5. gr. þessarar reglugerðar má tæki sem er tæki í I. flokki samkvæmt tilskipun 93/42/EBE, sem ESB-samræmisyfirlýsing var útbúin fyrir fyrir 26. maí 2020 og þar sem samræmismatsferlið samkvæmt þessari reglugerð krefst þátttöku tilkynnts aðila, eða sem er með vottorð sem var gefið út í samræmi við tilskipun 90/385/EBE eða tilskipun 93/42/EBE og sem er gilt skv. 2. mgr. þessarar greinar, einungis vera sett á markað eða tekið í notkun fram til 26. maí 2024 að því tilskildu að frá og með 26. maí 2020 haldi það áfram að vera í samræmi við aðra hvora tilskipunina og að því tilskildu að það séu engar umtalsverðar breytingar á hönnun þess og ætluðum tilgangi. Þó skal kröfunum í þessari reglugerð sem varða eftirlit eftir markaðssetningu, markaðseftirlit, gát, skráningu rekstraraðila og tækja beitt í stað samsvarandi krafna í þessum tilskipunum.

Með fyrirvara um IV. kafla og 1. mgr. þessarar greinar skal tilkynnti aðilinn, sem gaf út vottorðið sem um getur í fyrstu undirgrein, áfram bera ábyrgð á viðeigandi eftirliti að því er varðar allar gildandi kröfur varðandi tækin sem hann hefur vottað.

4. Heimilt er að halda áfram að bjóða tæki, sem hafa verið sett á markað á lögmætan hátt samkvæmt tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE fyrir 26. maí 2020 og tæki sem sett eru á markað frá og með 26. maí 2020 skv. 3. mgr. þessarar greinar, fram á markaði eða taka þau í notkun fram til 26. maí 2025.

5. Þrátt fyrir tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE er heimilt að setja tæki, sem eru í samræmi við þessa reglugerð, á markað fyrir 26. maí 2020.

6. Þrátt fyrir tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE er heimilt að tilnefna og tilkynna samræmismatsaðila, sem eru í samræmi við þessa reglugerð, fyrir 26. maí 2020. Tilkynntir aðilar sem eru tilnefndir og tilkynntir í samræmi við þessa reglugerð mega inna af hendi samræmismatsferlin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og gefa út vottorð í samræmi við þessa reglugerð fyrir 26. maí 2020.

7. Að því er varðar tæki sem falla undir samráðsferlið sem mælt er fyrir um í 54. gr. skal 5. mgr. þessarar greinar beitt að því tilskildu að nauðsynleg skipun í samræmingarhópinn um lækningatæki og í sérfræðingahópa hafi farið fram.

8. Þrátt fyrir 10. gr. a, 10. gr. b (a-lið 1. mgr.) og 11. gr. (5. mgr.) tilskipunar 90/385/EBE og 14. gr. (1. og 2. mgr.), 14. gr. a (a- og b-lið 1. mgr.) og 16. gr. (5. mgr.) tilskipunar 93/42/EBE skal litið svo á að framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur og tilkynntir aðilar sem fara að kröfum í 29. gr. (4. mgr.), 31. gr. (1. mgr.) og 56. gr. (5. mgr.) þessarar reglugerðar á tímabilinu sem hefst á síðari dagsetningunni sem um getur í 123. gr. (d-lið 3. mgr.) og lýkur 18 mánuðum síðar, fari að þeim lögum og reglugerðum sem aðildarríkin samþykkja í samræmi við, eftir því sem við á, 10. gr. a í tilskipun 90/385/EBE eða 14. gr. (1. og 2. mgr.) tilskipunar 93/42/EBE, í samræmi við, eftir því sem við á, 10. gr. b (a-lið 1. mgr.) í tilskipun 90/385/EBE eða 14. gr. a (a- og b-lið 1. mgr.) í tilskipun 93/42/EBE og í samræmi við, eftir því sem við á, 11. gr. (5. mgr.) tilskipunar 90/385/EBE eða 16. gr. (5. mgr.) tilskipunar 93/42/EBE, eins og tilgreint er í ákvörðun 2010/227/ESB.

9. Leyfi sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa veitt í samræmi við 9. mgr. 9. gr. tilskipunar 90/385/EBE eða 13. mgr. 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE skulu halda því gildi sem tilgreint er í leyfinu.

10. Heimilt er að halda áfram að setja tæki, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar í samræmi við g-lið 6. mgr. 1. gr., sem hafa verið sett á markað á löglegan hátt eða tekin í notkun í samræmi við þær reglur sem eru í gildi í aðildarríkinu fyrir 26. maí 2020, á markað og taka þau í notkun í hlutaðeigandi aðildarríkjum.

11. Heimilt er að halda áfram klínískum rannsóknum, sem eru framkvæmdar í samræmi við 10. gr. tilskipunar 90/385/EBE eða 15. gr. tilskipunar 93/42/EBE, sem hófust fyrir 26. maí 2020. Frá og með 26. maí 2020 skulu þó tilkynningar um alvarleg meintilvik og annmarka á tækjum gerðar í samræmi við þessa reglugerð.

12. Þangað til framkvæmdastjórnin hefur tilnefnt útgáfuaðila skv. 2. mgr. 27. gr. skulu GS1, HIBCC og ICCBBA teljast vera tilnefndir útgáfuaðilar

121. gr.

Mat

Eigi síðar en 27. maí 2027 skal framkvæmdastjórnin meta beitingu þessarar reglugerðar og leggja fram matsskýrslu um árangur við að ná markmiðunum í henni, þ.m.t. mat á tilföngunum sem þarf til framkvæmdar þessarar reglugerðar. Gefa skal sérstakan gaum að rekjanleika lækningatækja með geymslu rekstraraðila, heilbrigðisstofnana og fagfólks í heilbrigðisþjónustu á einkvæmu tækjaauðkenningunni skv. 27. gr.

122. gr.

Niðurfelling

Með fyrirvara um 3. og 4. mgr. 120. gr. þessarar reglugerðar og með fyrirvara um skyldur aðildarríkjanna og framleiðenda að því er varðar gát og skyldur framleiðanda að því er varðar að gera gögn aðgengileg samkvæmt tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE falla þessar tilskipanir úr gildi frá og með 26. maí 2020, að undanskildum:

— ákvæðum 8. og 10. gr. 10. gr. b (b- og c-liður 1. mgr.), 10. gr. b (2. mgr.) og 10. gr. b (3. mgr.) í tilskipun 90/385/EBE og skyldum sem varða gát og klíníska rannsóknir sem kveðið er á um í samsvarandi viðaukum, sem eru felld úr gildi frá og með síðari dagsetningunni sem um getur í 123. gr. (d-lið 3. mgr.) þessarar reglugerðar,

— ákvæðum 10. gr. a, 10. gr. b (a-lið 1. mgr.) og 11. gr. (5. mgr.) tilskipunar 90/385/EBE og skyldum sem varða skráningu tækja og rekstraraðila og tilkynningum um vottorð sem kveðið er á um í samsvarandi viðaukum, sem eru felld úr gildi frá og með 18 mánuðum eftir síðari dagsetninguna sem um getur í 123. gr. (d-lið 3. mgr.) þessarar reglugerðar,

— ákvæðum 10. gr., 14. gr. a (c- og d-lið 1. mgr.), 14. gr. a (2. mgr.), 14. gr. a (3. mgr.) og 15. gr. tilskipunar 93/42/EBE og skyldum sem varða gát og klíníska rannsóknir sem kveðið er á um í samsvarandi viðaukum, sem eru felld úr gildi frá og með síðari dagsetningunni sem um getur í 123. gr. (d-lið 3. mgr.) þessarar reglugerðar, og

— ákvæðum 14. gr. (1. og 2. mgr.), 14. gr. a (a- og b-lið 1. mgr.) og 16. gr. (5. mgr.) tilskipunar 93/42/EBE og skyldum sem varða skráningu tækja og rekstraraðila og tilkynningum um vottorð sem kveðið er á um í samsvarandi viðaukum, sem eru felld úr gildi frá og með 18 mánuðum eftir síðari dagsetninguna sem um getur í 123. gr. (d-lið 3. mgr.) þessarar reglugerðar.

Að því er varðar tækin sem um getur í 3. og 4. mgr. 120. gr. þessarar reglugerðar skulu tilskipanirnar, sem um getur í fyrstu málsgrein, gilda áfram til 27. maí 2025 að því marki sem nauðsynlegt er vegna beitingar þessara málsgreina.

Þrátt fyrir fyrstu málsgrein halda reglugerðir (ESB) nr. 207/2012 og (ESB) nr. 722/2012 gildi sínu og verður beitt áfram nema og þangað til þær verða felldar úr gildi með framkvæmdargerðum sem framkvæmdastjórnin samþykkir samkvæmt þessari reglugerð.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipanirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni sem mælt er fyrir um í XVII. viðauka við þessa reglugerð.

123. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

2. Hún kemur til framkvæmda frá og með 26. maí 2020.

3. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr.:

a) koma ákvæði 35. til 50. gr. til framkvæmda frá og með 26. nóvember 2017. Frá þeim degi og til 26. maí 2020 gilda skyldur tilkynntra aðila skv. 35. til 50. gr. þó einungis um þá aðila sem leggja fram umsókn um tilnefningu í samræmi við 38. gr.,

b) koma ákvæði 101. og 103. gr. til framkvæmda frá og með 26. nóvember 2017,

c) koma ákvæði 102. gr. til framkvæmda frá og með 26. maí 2018,

d) með fyrirvara um skyldur framkvæmdastjórnarinnar skv. 34. gr., ef Evrópski gagnabankinn um lækningatæki er ekki að fullu starfhæfur 26. maí 2020 vegna aðstæðna sem ekki var hægt að sjá fyrir með góðu móti þegar drögin að áætluninni, sem um getur í 1. mgr. 34. gr., voru samin koma skyldur og kröfur í tengslum við Evrópska gagnabankann um lækningatæki til framkvæmda frá dagsetningunni sem er sex mánuðum eftir birtingardag tilkynningarinnar sem um getur í 3. mgr. 34. gr. Ákvæðin sem um getur í málsliðnum hér að framan eru:

   — 29. gr.,

   — 31. gr.,

   — 32. gr.,

   — 4. mgr. 33. gr.,

   — annar málsliður 2. mgr. 40. gr.,

   — 10. mgr. 42. gr.,

   — 2. mgr. 43. gr.,

   — önnur undirgrein 12. mgr. 44. gr.,

   — d- og e-liður 7. mgr. 46. gr.,

   — 2. mgr. 53. gr.,

   — 3. mgr. 54. gr.,

   — 1. mgr. 55. gr.,

   — 70. til 77. gr.,

   — 1. til 13. mgr. 78. gr.,

   — 79. til 82. gr.,

   — 2. mgr. 86. gr.,

   — 87. og 88. gr.,

   — 5. og 7. mgr. 89. gr. og þriðja undirgrein 8. mgr. 89. gr.,

— 90. gr.,

— 4., 7. og 8. mgr. 93. gr.,

— 2. og 4. mgr. 95. gr.,

— síðasti málsliður 2. mgr. 97. gr.,

— 4. mgr. 99. gr.,

— annar málsliður fyrstu undirgreinar 3. mgr. 120. gr.

Þangað til Evrópski gagnabankinn um lækningatæki er að fullu starfhæfur skulu samsvarandi ákvæði tilskipana 90/385/EBE og 93/42/EBE gilda áfram í þeim tilgangi að uppfylla skyldurnar sem mælt er fyrir um í ákvæðunum sem tilgreind eru í fyrstu málsgrein þessa liðar er varða upplýsingaskipti, þ.m.t. og einkum upplýsingar sem varða skýrslugjöf um gát, klíníska rannsóknir, skráningu tækja og rekstraraðila og tilkynningar um vottorð.

e) ákvæði 4. mgr. 29. gr. og 5. mgr. 56. gr. koma til framkvæmda frá og með 18 mánuðum eftir síðari dagsetninguna sem um getur í d-lið,

f) að því er varðar ígræðanleg tæki og tæki í III. flokki koma ákvæði 4. mgr. 27. gr. til framkvæmda frá og með 26. maí 2021. Að því er varðar tæki í flokki IIa og IIb koma ákvæði 4. mgr. 27. gr. til framkvæmda frá og með 26. maí 2023. Að því er varðar tæki í I. flokki koma ákvæði 4. mgr. 27. gr. til framkvæmda frá og með 26. maí 2025,

g) að því er varðar endurnotanleg tæki, þar sem beri einkvæmrar tækjaauðkenningar skal vera á tækinu sjálfu, koma ákvæði 4. mgr. 27. gr. til framkvæmda tveimur árum eftir dagsetninguna sem um getur í f-lið þessarar málsgreinar að því er varðar viðeigandi flokka tækja í þeim lið,

h) málsmeðferðin, sem sett er fram í 78. gr., kemur til framkvæmda frá og með 26. maí 2027, með fyrirvara um 14. mgr. 78. gr.,

i) ákvæði 12. mgr. 120. gr. koma til framkvæmda frá og með 26. maí 2019.

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

Gjört í Strassborg 5. apríl 2017.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	I. BORG
forseti.	*forseti.*

VIÐAUKAR

I Almennar kröfur um öryggi og virkni

II Tæknigögn

III Tæknigögn um eftirlit eftir markaðssetningu

IV ESB-samræmisyfirlýsing

V CE-samræmismerki

VI Upplýsingar sem leggja skal fram við skráningu tækja og rekstraraðila í samræmi við 29. gr. (4. mgr.) og 31. gr., kjarnagagnastök sem á að afhenda í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar ásamt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í samræmi við 28. og 29. gr. og einkvæmt tækjaauðkenningarkerfi

VII Kröfur sem tilkynntir aðilar þurfa að uppfylla

VIII Flokkunarreglur

IX Samræmismat byggt á gæðastjórnunarkerfi og mati á tæknigögnum

X Samræmismat byggt á gerðarprófun

XI Samræmismat byggt á sannprófun á samræmi vöru

XII Vottorð sem tilkynntur aðili gefur út

XIII Ferli fyrir sérsmíðuð tæki

XIV Klínískt mat og klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu

XV Klínískar rannsóknir

XVI Skrá yfir flokka vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

XVII Samsvörunartafla

———

I. VIÐAUKI

ALMENNAR KRÖFUR UM ÖRYGGI OG VIRKNI

I. KAFLI

ALMENNAR KRÖFUR

1. Tæki skulu ná þeirri virkni sem framleiðandi þeirra ætlar og skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau henti ætluðum tilgangi við venjuleg notkunarskilyrði. Þau skulu vera örugg og skilvirk og skulu ekki valda tvísýnu vegna sjúkdómsástands eða öryggis sjúklinga eða öryggis og heilbrigðis notenda eða annarra aðila, ef við á, enda skapi áhættan sem kann að fylgja notkun þeirra ásættanlega áhættu miðað við ávinning sjúklingsins af þeim og er samrýmanleg við öfluga vernd fyrir heilbrigði og öryggi, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni sem almennt er viðurkennd.

2. Krafan í þessum viðauka um að draga úr áhættu eins og framast er unnt merkir að draga úr áhættu eins og framast er unnt án þess að hafa neikvæð áhrif á hlutfall ávinnings-áhættu.

3. Framleiðendur skulu koma á fót, koma í framkvæmd, skjalfesta og viðhalda áhættustjórnunarkerfi.

   Áhættustjórnun ber að skilja þannig að átt sé við áframhaldandi endurtekningarferli allan endingartíma tækis sem krefst reglulegrar, kerfisbundinnar uppfærslu. Þegar framleiðendur inna áhættustjórnun af hendi skulu þeir:

   a) koma á fót og skjalfesta áætlun um áhættustjórnun fyrir hvert tæki,

   b) ákvarða og greina þekktar og fyrirsjáanlegar áhættur sem tengjast hverju tæki,

   c) áætla og meta áhætturnar í tengslum við ætlaða notkun og sem koma upp við ætlaða notkun og við rangnotkun sem raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir,

   d) uppræta áhættur sem um getur í c-lið eða stjórna þeim, í samræmi við kröfurnar í 4. lið,

   e) meta áhrif upplýsinga úr framleiðsluáfanganum, og þá einkum úr eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, á hættur og hversu oft hætta kemur upp, á mat á tengdum áhættum sem og á heildaráhættu, hlutfalli ávinnings-áhættu og ásættanleika áhættu og

   f) ef nauðsyn krefur, breyta stjórnunarráðstöfunum í samræmi við kröfurnar í 4. lið á grundvelli matsins á áhrifum upplýsinganna sem um getur í e-lið.

4. Áhættustjórnunarráðstafanir sem framleiðendur taka upp fyrir hönnun og framleiðslu tækjanna skulu vera í samræmi við meginreglur um öryggi, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni sem almennt er viðurkennd. Til að draga úr áhættum skulu framleiðendur stýra þeim þannig að eftirstæðir áhættuþættir sem tengjast hverri hættu, sem og eftirstæðir áhættuþættir í heild, teljist viðunandi. Þegar velja á þær lausnir sem eiga best við skulu framleiðendur, í eftirfarandi forgangsröð:

   a) uppræta eða draga úr áhættum eins og framast er unnt með öruggri hönnun og framleiðslu,

   b) gera fullnægjandi verndarráðstafanir, eftir því sem við á, þ.m.t. neyðarboð ef nauðsyn krefur, í tengslum við áhættur sem ekki er hægt að uppræta og

   c) veita notendum upplýsingar í tengslum við öryggi (viðvaranir/varúðarráðstafanir/frábendingar) og, eftir því sem við á, þjálfun.

   Framleiðendur skulu upplýsa notendur um alla eftirstæða áhættuþætti.

5. Til að útiloka eða draga úr áhættum í tengslum við notkun skulu framleiðendur:

   a) draga, eins og framast er unnt, úr áhættu í tengslum við vinnuvistfræðilega þætti tækisins og ætlað notkunarumhverfi (hönnun fyrir öryggi sjúklinga) og

   b) taka tillit til tækniþekkingar, reynslu, menntunar, þjálfunar og notkunarumhverfis, eftir atvikum, og læknisfræðilegs og líkamlegs ástands ætlaðra notenda (hönnun fyrir leikmenn í hópi notenda, fagmenn, fatlaða notendur eða aðra notendur).

6. Eiginleikar og virkni tækis skulu ekki verða fyrir neikvæðum áhrifum að því marki að heilbrigði eða öryggi sjúklingsins eða notandans og, eftir atvikum, annarra einstaklinga sé stofnað í hættu á endingartíma tækisins, samkvæmt tilsögn framleiðandans, þegar tækið er undir því álagi sem getur myndast við venjuleg notkunarskilyrði og hefur verið haldið við á tilhlýðilegan hátt í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans.

7. Tæki skulu hönnuð, framleidd og þeim pakkað á þann hátt að eiginleikar þeirra og virkni meðan á ætlaðri notkun stendur verði ekki fyrir neikvæðum áhrifum í flutningi og geymslu, t.d. vegna sveiflna í hitastigi og raka, með tilliti til leiðbeininganna og upplýsinganna sem framleiðandinn lætur í té.

8. Öllum þekktum og fyrirsjáanlegum áhættum og öllum óæskilegum aukaverkunum skal haldið í lágmarki og skulu vera viðunandi miðað við metinn ávinning fyrir sjúklinginn og/eða notandann sem leiðir af þeirri virkni tækisins sem næst við venjuleg notkunarskilyrði.

9. Að því er varðar tækin, sem um getur í XVI. viðauka, ber að skilja almennu öryggiskröfurnar, sem settar eru fram í 1. og 8. lið, þannig að tækið, þegar það er notað við þau skilyrði og í þeim tilgangi sem ætlað er, skapi alls enga áhættu eða skapi áhættu sem er ekki meiri en sú hámarksáhætta sem er viðunandi í tengslum við notkun tækisins, sem er í samræmi við öfluga vernd fyrir öryggi og heilbrigði einstaklinga.

II. KAFLI

KRÖFUR VARÐANDI HÖNNUN OG FRAMLEIÐSLU

10. Efnafræðilegir, eðlisrænir og líffræðilegir eiginleikar

10.1. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að tryggt sé að kröfurnar um eiginleika og virkni, sem um getur í I. kafla, séu uppfylltar. Gefa skal sérstakan gaum að:

a) vali á efniviðum og efnum sem eru notuð, einkum að því er varðar eiturhrif og, ef við á, eldfimi,

b) samhæfi milli efniviða og efna sem eru notuð og líffræðilegra vefja, frumna og líkamsvessa, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs tækisins og, ef við á, upptöku, dreifingar, efnaskipta og útskilnaðar,

c) samhæfi milli mismunandi hluta tækis sem samanstendur af fleiri en einum ígræðanlegum hluta,

d) áhrifum ferla á eiginleika efniviða,

e) niðurstöðum úr lífeðlisfræðirannsóknum eða líkanrannsóknum enda hafi verið sýnt fram á gildi þeirra fyrirfram,

f) aflfræðilegum eiginleikum efniviðanna sem eru notaðir, sem endurspegla þætti á borð við styrkleika, teygjanleika, brotþol, slitsþol og þreytuþol, eftir því sem við á,

g) yfirborðseiginleikum og

h) staðfestingu á að tækið uppfylli allar skilgreindar efnafræðilegar og/eða eðlisrænar forskriftir.

10.2. Tæki skulu hönnuð, framleidd og þeim pakkað á þann hátt að áhættunni fyrir sjúklinga af aðskotaefnum og leifum, með tilliti til ætlaðs tilgangs tækisins, og fyrir aðila sem taka þátt í flutningi, geymslu og notkun tækjanna sé haldið í lágmarki. Gefa skal sérstakan gaum að vefjum sem verða fyrir váhrifum af þessum aðskotaefnum og leifum og að lengd og tíðni váhrifanna.

10.3. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að hægt sé að nota þau á öruggan hátt með efniviðum og efnum, þ.m.t. lofttegundum, sem þau komast í snertingu við meðan á ætlaðri notkun þeirra stendur; ef tækin eru ætluð til að gefa lyf skulu þau hönnuð og framleidd á þann hátt að þau séu samhæfð við hlutaðeigandi lyf, í samræmi við ákvæði og takmarkanir sem gilda um þessi lyf, og að virkni lyfjanna og tækjanna sé viðhaldið í samræmi við viðkomandi ábendingar og ætlaða notkun.

10.4. Efni

10.4.1. Hönnun og framleiðsla tækja

Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr áhættu sem stafar af efnum eða ögnum, þ.m.t. slitagnir, niðurbrotsefni og vinnsluleifar, sem tækið kann að losa.

Tæki, eða þeir hlutar tækja eða þeir efniviðir sem eru notuð í þau, sem:

— eru inngrip og komast í beina snertingu við mannslíkamann,

— (endur)veita lyfjum, líkamsvökva eða öðrum efnum, þ.m.t. lofttegundum, í líkamann eða úr honum eða

— flytja eða geyma slík lyf, líkamsvessa eða efni, þ.m.t. lofttegundir, sem á að (endur)veita í líkamann,

skulu einungis innihalda eftirfarandi efni í styrk sem er yfir 0,1% massahlutfalli ef slíkt er réttlætanlegt samkvæmt lið 10.4.2:

a) efni, sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun, í flokki 1A eða 1B, í samræmi við 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([1]) eða

b) efni sem hafa innkirtlatruflandi eiginleika, enda liggi fyrir niðurstöður rannsókna sem benda til alvarlegra áhrifa á heilbrigði manna, og sem eru annaðhvort tilgreind í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 59. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([2]) eða, þegar framkvæmdastjórnin hefur samþykkt framselda gerð samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 ([3]), í samræmi við þær viðmiðanir sem skipta máli fyrir heilbrigði manna og eru hluti af þeim viðmiðunum sem þar eru fastsettar.

10.4.2. Rökstuðningur varðandi tilvist efna sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun og/eða innkirtlatruflandi efna

Rökstuðningur fyrir tilvist slíkra efna skal byggjast á:

a) greiningu og mati á hugsanlegum váhrifum af efninu á sjúkling eða notanda,

b) greiningu á hugsanlegum staðgönguefnum, -efniviðum eða -hönnunum, þ.m.t., ef þær liggja fyrir, upplýsingar um óháðar rannsóknir, jafningjarýndar rannsóknir, vísindaleg álit viðkomandi vísindanefnda og greining á tiltækileika slíkra staðgöngukosta,

c) röksemdum fyrir því hvers vegna hugsanleg staðgönguefni og/eða staðgönguefniviður, ef hann er til, eða breytingar á hönnun, ef mögulegt er, hæfa ekki í tengslum við að viðhalda virkni, verkun og hlutfalli ávinnings-áhættu að því er varðar vöruna; þ.m.t. að teknu tilliti til þess hvort ætluð notkun slíkra tækja tekur til meðhöndlunar á börnum eða meðhöndlunar á þunguðum konum eða konum með barn á brjósti eða meðhöndlunar á öðrum sjúklingahópum sem teljast sérstaklega viðkvæmir fyrir slíkum efnum og/eða efniviðum, og

d) nýjustu leiðbeiningum viðkomandi vísindanefnda, eftir atvikum og ef þær liggja fyrir, í samræmi við liði 10.4.3. og 10.4.4.

10.4.3. Leiðbeiningar um þalöt

Framkvæmdastjórnin skal, að því er varðar lið 10.4., eins fljótt og unnt er og eigi síðar en 26. maí 2018 veita viðkomandi vísindanefnd umboð til að útbúa leiðbeiningar sem skulu vera tilbúnar fyrir 26. maí 2020. Umboð nefndarinnar skal a.m.k. ná yfir mat á ávinningi-áhættu vegna tilvistar þalata sem tilheyra öðrum hvorum efnahópnum sem um getur í a- og b-lið í lið 10.4.1. Við mat á ávinningi-áhættu skal taka tillit til ætlaðs tilgangs og notkunar-samhengis tækisins sem og til allra tiltækra staðgönguefna og staðgönguefniviða, hönnunar eða læknismeðferðar. Uppfæra skal leiðbeiningarnar þegar það telst eiga við á grundvelli nýjustu vísindaþekkingar en a.m.k. á fimm ára fresti.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

([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)) (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

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

10.4.4. Leiðbeiningar varðandi önnur efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun og innkirtlatruflandi efni

Síðan skal framkvæmdastjórnin veita viðkomandi vísindanefnd umboð til að útbúa leiðbeiningarnar, eins og um getur í lið 10.4.3., einnig fyrir önnur efni sem um getur í a- og b-lið í lið 10.4.1., eftir því sem við á.

10.4.5. Merking

Ef tæki, hlutar þeirra eða efniviðir sem eru notuð í þau, eins og um getur í lið 10.4.1, innihalda efni sem um getur í a- eða b-lið í lið 10.4.1 í styrk sem er yfir 0,1% massahlutfalli skal tilvist þessara efna getið í merkingu á tækinu sjálfu og/eða á umbúðunum á hverri einingu eða, eftir því sem við á, á söluumbúðunum ásamt skrá yfir slík efni. Ef ætluð notkun slíkra tækja tekur til meðhöndlunar barna eða meðhöndlunar þungaðra kvenna eða kvenna með barn á brjósti, eða meðhöndlunar annarra sjúklingahópa sem teljast sérstaklega viðkvæmir fyrir slíkum efnum og/eða efniviðum, skal veita upplýsingar um eftirstæða áhættuþætti fyrir þessa sjúklingahópa í notkunarleiðbeiningum og, ef við á, um viðeigandi varúðarráðstafanir.

10.5. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr áhættu sem stafar af því að efni komast óviljandi í tæki, að teknu tilliti til tækisins og ætlaðs notkunarumhverfis þess.

10.6. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr áhættu sem tengist stærð og eiginleikum agna sem losna eða geta losnað inn í líkama sjúklings eða notanda, nema þau komist einungis í snertingu við heila húð. Gefa skal sérstakan gaum að nanóefnum.

11. Sýking og mengun af völdum örvera

11.1. Tæki og framleiðsluferli þeirra skulu hönnuð á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr áhættu af völdum sýkingar fyrir sjúklinga, notendur og, eftir atvikum, aðra einstaklinga eða henni útrýmt. Hönnunin skal vera þannig að:

a) dregið sé, eins og framast er unnt og við á, úr áhættu af völdum óviljandi skurða og stungna, s.s. áverkum eftir nálarstungur,

b) meðhöndlunin sé auðveld og örugg,

c) dregið sé eins og framast er unnt úr örveruleka frá tækinu og/eða váhrifum frá örverum meðan á notkun stendur og

d) komið sé í veg fyrir örverumengun tækisins eða innihalds þess, s.s. sýna eða vökva.

11.2. Ef nauðsyn krefur skulu tæki hönnuð með það fyrir augum að auðvelda örugga hreinsun, sótthreinsun og/eða endurdauðhreinsun þeirra.

11.3. Tæki sem eru merkt þannig að þau séu með tiltekið örveruástand skulu hönnuð, framleidd og þeim pakkað á þann hátt að tryggt sé að þau haldist í því ástandi þegar þau eru sett á markað og haldist þannig við þau flutnings- og geymsluskilyrði sem framleiðandinn tilgreinir.

11.4. Tæki sem eru afhent í dauðhreinsuðu ástandi skulu hönnuð, framleidd og þeim pakkað í samræmi við viðeigandi verklagsreglur til að tryggja að þau séu dauðhreinsuð þegar þau eru sett á markað og að þau haldist dauðhreinsuð, nema umbúðirnar sem eru ætlaðar til að viðhalda dauðhreinsuðu ástandi þeirra skemmist, við þau flutnings- og geymsluskilyrði sem framleiðandinn tilgreinir þangað til umbúðirnar eru opnaðar á notkunarstað. Það skal tryggt að heilleiki þeirra umbúða sé endanlegum notanda augljós.

11.5. Tæki sem eru merkt sem dauðhreinsuð skulu unnin, framleidd, þeim pakkað og þau dauðhreinsuð með viðeigandi aðferðum með gildingu.

11.6. Tæki sem ætluð eru til dauðhreinsunar skulu framleidd og þeim pakkað við skilyrði og í aðstöðu sem eru viðeigandi og er stjórnað.

11.7. Umbúðakerfi fyrir ódauðhreinsuð tæki skulu viðhalda heilleika og hreinleika vörunnar og halda áhættu á mengun af völdum örvera í lágmarki ef dauðhreinsa á tækin fyrir notkun; umbúðakerfið skal vera hentugt með tilliti til þeirrar aðferðar við dauðhreinsun sem framleiðandinn tilgreinir.

11.8. Til viðbótar við merkið sem er notað til að tilgreina að tæki séu dauðhreinsuð skal merkingin á tækinu gera það kleift að greina á milli sams konar eða samsvarandi tækja sem sett eru á markað bæði í dauðhreinsuðu og ódauðhreinsuðu ástandi.

12. Tæki sem hafa í sér efni sem teljast vera lyf og tæki sem samanstanda af efnum eða úr samsetningum efna sem mannslíkamann frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum.

12.1. Ef um er að ræða tækin, sem um getur í fyrstu undirgrein 8. mgr. 1. gr., skulu gæði, öryggi og nytsemi efnisins sem, ef það væri notað á aðskilinn hátt, myndi teljast vera lyf í skilningi 2. liðar 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, staðfest með hliðsjón af aðferðunum sem eru tilgreindar í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB, eins og krafist er samkvæmt viðeigandi samræmismatsferli samkvæmt þessari reglugerð.

12.2. Tæki, sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna sem ætlað er að setja inn í mannslíkamann og sem mannslíkamann frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum, skulu, eftir atvikum og með þeim hætti að það takmarkist við þætti sem falla ekki undir þessa reglugerð, vera í samræmi við viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB að því er varðar mat á frásogi, dreifingu, efnaskiptum, útskilnaði, staðbundnu þoli, eiturhrifum, víxlverkun við önnur tæki, lyf eða önnur efni og mögulegum aukaverkunum, eins og krafist er í viðeigandi samræmismatsferli samkvæmt þessari reglugerð.

13. Tæki sem hafa í sér efni af líffræðilegum uppruna

13.1. Að því er varðar tæki sem eru framleidd með því að nota afleiður vefja eða frumna úr mönnum, sem eru ólífvænlegar eða hafa verið gerðar ólífvænlegar, sem falla undir þessa reglugerð í samræmi við g-lið 6. mgr. 1. gr., gildir eftirfarandi:

a) gjöf, öflun og prófun vefjanna og frumnanna skal fara fram í samræmi við tilskipun 2004/23/EB,

b) vinnsla, varðveisla og öll önnur meðhöndlun þessara vefja og frumna eða afleiðna þeirra skal fara þannig fram að það sé öruggt fyrir sjúklinga, notendur og, eftir atvikum, aðra einstaklinga. Einkum skal hugað að öryggi varðandi veirur og önnur smitefni með viðeigandi aðferðum við öflun þeirra og með innleiðingu aðferða með gildingu til eyðingar eða óvirkjunar í framleiðsluferlinu,

c) rekjanleikakerfið fyrir þessi tæki skal koma til viðbótar og vera samrýmanlegt við rekjanleika- og gagnaverndarkröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2004/23/EB og í tilskipun 2002/98/EB.

13.2. Að því er varðar tæki sem eru framleidd með því að nota vefi eða frumur úr dýraríkinu eða afleiður þeirra, sem eru ólífvænlegar eða hafa verið gerðar ólífvænlegar, gildir eftirfarandi:

a) ef mögulegt er, að teknu tilliti til dýrategunda, skulu vefir og frumur úr dýraríkinu, eða afleiður þeirra, koma úr dýrum sem hafa sætt heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum sem er aðlagað að ætlaðri notkun vefjanna. Framleiðendur skulu geyma upplýsingar um landfræðilegan uppruna dýranna,

b) öflun, vinnsla, varðveisla, prófun og meðhöndlun vefja, frumna og efna úr dýraríkinu, eða afleiðna þeirra, skal fara þannig fram að það sé öruggt fyrir sjúklinga, notendur og, eftir atvikum, aðra einstaklinga. Einkum skal hugað að öryggi varðandi veirur og önnur smitefni, með því að innleiða aðferðir með gildingu við eyðingu eða óvirkjun veira í framleiðsluferlinu, nema ef notkun slíkra aðferða myndi leiða til óásættanlegs niðurbrots sem stofnar klínískum ávinningi af tækinu í hættu,

c) ef um er að ræða tæki sem eru framleidd með því að nota vefi eða frumur úr dýraríkinu eða afleiður þeirra, eins og um getur í reglugerð (ESB) nr. 722/2012, skal beita tilteknu kröfunum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

13.3. Að því er varðar tæki sem eru framleidd með því að nota ólífvænleg lífræn efni, önnur en þau sem um getur í liðum 13.1 og 13.2, skal vinnsla, varðveisla, prófun og meðhöndlun þessara efna fara þannig fram að það sé öruggt fyrir sjúklinga, notendur og, eftir atvikum, aðra einstaklinga, þ.m.t. í úrgangsförgunarkeðjunni. Einkum skal hugað að öryggi varðandi veirur og önnur smitefni, með viðeigandi aðferðum við öflun og með innleiðingu aðferða með gildingu til eyðingar eða óvirkjunar í framleiðsluferlinu.

14. Smíði tækja og víxlverkun við umhverfi þeirra

14.1. Ef tæki er ætlað til notkunar í samsetningu með öðrum tækjum eða búnaði skal öll samsetningin, þ.m.t. tengikerfið, vera örugg og skal ekki hamla tilgreindri virkni tækjanna. Hvers konar takmarkanir varðandi notkun sem gilda um slíkar samsetningar skulu koma fram á merkimiða og/eða í notkunarleiðbeiningum. Tengingar sem notandinn þarf að sjá um, t.d. vökva-, lofttegundaflutningur, rafmagns- eða véltenging, skulu hannaðar og smíðaðar á þann hátt að öll hugsanleg áhætta, t.d. rangtenging, sé í lágmarki.

14.2. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að komið sé í veg fyrir eða dregið eins og framast er unnt úr:

a) áhættu á áverkum í tengslum við eðlisræna eiginleika þeirra, þ.m.t. hlutfall rúmmáls/þrýstings, stærð og, eftir því sem við á, vinnuvistfræðilegir þættir,

b) áhættu í tengslum við ytri áhrif sem raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir eða umhverfisaðstæður, s.s. segulsvið, ytri rafmagns- og rafseguláhrif, rafstöðuafhleðsla, geislun sem tengist greiningu eða meðferð, þrýstingur, raki, hitastig, breytingar á þrýstingi og hröðun eða truflanir frá útvarpsmerkjum,

c) áhættu í tengslum við notkun tækisins þegar það kemst í snertingu við efniviði, vökva og efni, þ.m.t. lofttegundir, sem það er berskjaldað fyrir við venjuleg notkunarskilyrði,

d) áhættu í tengslum við hugsanlega neikvæða víxlverkun milli hugbúnaðarins og upplýsingatækniumhverfisins sem þau eru notuð í og eru gagnvirk við,

e) áhættu á að efni komist af slysni í tækið,

f) áhættu á gagnkvæmri truflun frá öðrum tækjum sem eru alla jafna notuð í rannsóknunum eða í þeirri meðhöndlun sem veitt er og

g) áhættu sem skapast þegar viðhald eða kvörðun er ekki möguleg (eins og varðandi ígræði), við öldrun efniviða sem eru notaðir eða minnkandi nákvæmni mæli- eða eftirlitskerfis.

14.3. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að áhætta á bruna eða sprengingu við venjulega notkun og við stakbilunarástand sé í lágmarki. Gefa skal sérstakan gaum að tækjum sem við ætlaða notkun komast í snertingu við eða eru notuð í tengslum við eldfim eða sprengifim efni eða efni sem gætu valdið bruna.

14.4. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að hægt sé að stilla þau, kvarða og halda þeim við á öruggan og skilvirkan máta.

14.5. Tæki sem eru ætluð til notkunar með öðrum tækjum eða vörum skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að samvirkni og samhæfi séu áreiðanleg og örugg.

14.6 Sérhver mælingar-, vöktunar- eða skjámyndarkvarði skal hannaður og framleiddur í samræmi við vinnuvistfræðilegar meginreglur, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs, notenda og umhverfisaðstæðna þar sem ætlunin er að nota tækin.

14.7. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að það sé auðvelt fyrir notanda, sjúkling eða annan einstakling að farga þeim og tengdum úrgangi á öruggan hátt. Í þessu skyni skulu framleiðendur sanngreina og prófa verklag og ráðstafanir þannig að í kjölfarið sé hægt að farga tækjum þeirra á öruggan hátt eftir notkun. Slíku verklagi skal lýst í notkunarleiðbeiningum.

15. Tæki með greiningar- eða mælihlutverk

15.1. Greiningartæki og tæki með mælihlutverk skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau veiti nægilega nákvæmni, samkvæmni og stöðugleika fyrir ætlaðan tilgang sinn, byggt á viðeigandi vísindalegum og tæknilegum aðferðum. Framleiðandinn skal tilgreina nákvæmnismörkin.

15.2. Mælingar, sem gerðar eru með tækjum með mælihlutverk, skulu gefnar upp í löggiltum einingum sem samræmast ákvæðunum í tilskipun ráðsins 80/181/EBE ([1]).

([1]) Tilskipun ráðsins 80/181/EBE frá 20. desember 1979 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi mælieiningar og um ógildingu tilskipunar 71/354/EBE (Stjtíð. EB L 39, 15.2.1980, bls. 40).

16. Vörn gegn geislun

16.1. Almennt

a) Tæki skulu hönnuð, framleidd og þeim pakkað á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr váhrifum frá geislun á sjúklinga, notendur og aðra einstaklinga og með þeim hætti að það sé samrýmanlegt við ætlaðan tilgang án þess þó að takmarka notkun á viðeigandi, tilgreindum lækningameðferðar- og greiningarstigum.

b) Notkunarfyrirmæli fyrir tæki sem gefa hættulega eða hugsanlega hættulega geislun skulu innihalda nákvæmar upplýsingar um eðli geislunarlosunar, aðferðir til að vernda sjúklinginn og notandann og leiðir til að komast hjá rangnotkun og draga úr áhættum sem fylgja uppsetningu eins og framast er unnt og við á. Einnig skal tilgreina upplýsingar um samþykkis- og virkniprófanir, samþykktarviðmiðanir og viðhaldsreglur.

16.2. Ætluð geislun

a) Þegar tæki eru hönnuð til að gefa hættuleg, eða hugsanlega hættuleg, gildi jónandi og/eða ójónandi geislunar, sem er nauðsynleg í tilteknum læknisfræðilegum tilgangi þar sem ávinningurinn telst vega þyngra en áhættan sem fylgir gjöfinni, skal vera mögulegt fyrir notandann að stjórna gjöfinni. Slík tæki skulu hönnuð og framleidd þannig að samanburðarnákvæmni viðeigandi breytuþátta innan ásættanlegs þols sé tryggð.

b) Ef tækjum er ætlað að gefa hættulega, eða hugsanlega hættulega, jónandi og/eða ójónandi geislun skulu þau, ef unnt er, búin skjám og/eða hljóðviðvörunum um slíka gjöf.

16.3. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr váhrifum frá losun geislunar án ásetnings, flökkugeislunar eða dreifigeislunar á sjúklinga, notendur og aðra einstaklinga. Eftir því sem unnt er og við á skal velja aðferðir sem minnka váhrifin frá geislun á sjúklinga, notendur og aðra einstaklinga sem gætu orðið fyrir áhrifum.

16.4. Jónandi geislun

a) Tæki, sem er ætlað að gefa jónandi geislun, skulu hönnuð og framleidd með tilliti til krafnanna í tilskipun 2013/59/KBE um grundvallaröryggisstaðla um verndun gegn hættu af völdum váhrifa frá jónandi geislun.

b) Tæki sem er ætlað að gefa jónandi geislun skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að tryggt sé, eftir því sem unnt er, að teknu tilliti til ætlaðrar notkunar, að magn, rúmfræði og gæði geislunarinnar sem er gefin geti verið breytileg og stýranleg og, ef unnt er, vöktuð meðan á meðhöndlun stendur.

c) Tæki, sem gefa jónandi geislun, sem eru ætluð til geislagreiningar skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau nái myndgæðum og/eða frálagsgæðum sem eiga við fyrir ætlaðan læknisfræðilegan tilgang um leið og váhrif á sjúkling og notanda af völdum geislunar eru lágmörkuð.

d) Tæki, sem gefa jónandi geislun og eru ætluð til geislameðferðar (e. *therapeutic radiology*), skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að unnt sé að hafa áreiðanlega vöktun og eftirlit með gefnum skammti, tegund geisla, orku og, eftir því sem við á, gæðum geislunar.

17. Forritanleg rafræn kerfi — tæki sem hafa í sér forritanleg rafræn kerfi og hugbúnað sem eru í sjálfu sér tæki

17.1. Tæki sem hafa í sér forritanleg rafræn kerfi, þ.m.t. hugbúnað, eða hugbúnað sem er í sjálfu sér tæki, skulu hönnuð til að tryggja endurtekningarnákvæmni, áreiðanleika og virkni í samræmi við ætlaða notkun þeirra. Ef um er að ræða stakbilunarástand skal viðeigandi aðferð tekin upp til að uppræta eða draga, eins og framast er unnt, úr hugsanlegum áhættum eða skertri virkni af þeim sökum.

17.2. Að því er varðar tæki sem hafa í sér hugbúnað, eða hugbúnað sem er í sjálfu sér tæki, skal hugbúnaðurinn þróaður og framleiddur í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni, að teknu tilliti til meginreglnanna um vistferilsþróun, áhættustjórnun, þ.m.t. upplýsingaöryggi, sannprófun og gildingu.

17.3. Hugbúnaðurinn, sem um getur í þessum lið, sem er ætlaður til notkunar í samsetningu með færanlegum tölvuverkvöngum skal hannaður og framleiddur með tilliti til sérkenna færanlega verkvangsins (t.d. stærðar og birtuskilahlutfalls skjásins) og ytri þátta sem tengjast notkun hans (breytilegt umhverfi að því er varðar birtustig eða hávaða).

17.4. Framleiðendur skulu setja fram lágmarkskröfur varðandi vélbúnað, eiginleika upplýsingatækninets og ráðstafanir m.t.t. upplýsingaöryggis, þ.m.t. vernd gegn óheimilum aðgangi, sem eru nauðsynlegar til að keyra hugbúnaðinn eins og ætlað er.

18. Virk tæki og tæki sem eru tengd við þau

18.1. Að því er varðar óígræðanleg virk tæki, ef um er að ræða stakbilunarástand, skal viðeigandi aðferð tekin upp til að uppræta eða draga, eins og framast er unnt, úr áhættum af þeim sökum.

18.2. Tæki, þar sem öryggi sjúklings er háð innri aflgjafa, skulu vera með búnað sem gerir það kleift að ákvarða ástand aflgjafans og viðeigandi viðvörun eða vísbendingu um það þegar afkastageta aflgjafans verður tvísýn. Ef nauðsyn krefur skal slík viðvörun eða vísbending gefin áður en aflgjafinn verður hættulegur.

18.3. Tæki, þar sem öryggi sjúklings er háð ytri aflgjafa, skulu vera með viðvörunarkerfi sem gefur merki um hvers konar aflskort.

18.4. Tæki sem eru ætluð til að vakta einn klíníska mæliþátt eða fleiri hjá sjúklingi skulu búin viðeigandi viðvörunarkerfi til að gera notanda viðvart um aðstæður sem gætu leitt til dauða eða alvarlegrar hnignunar á heilbrigðisástandi sjúklingsins.

18.5. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé, eins og framast er unnt, úr áhættu á því að rafsegultruflanir skapist sem gætu haft neikvæð áhrif á virkni tækisins, sem um er að ræða, eða annarra tækja eða búnaðar í því umhverfi sem hann er ætlaður fyrir.

18.6. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að eðlislægt truflunarþol þeirra gegn rafsegultruflun sé fullnægjandi þannig að þau starfi eins og þeim er ætlað.

18.7. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að komist sé, eins og framast er unnt, hjá því að sjúklingur, notandi eða annar einstaklingur fái rafstuð fyrir slysni, bæði við venjulega notkun tækisins og ef um er að ræða stakbilunarástand í tækinu, að því tilskildu að tækið sé sett upp og því viðhaldið samkvæmt tilsögn framleiðanda.

18.8. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau séu varin, eins og framast er unnt, gegn óheimilum aðgangi sem gæti hamlað því að tækið starfi eins og ætlast er til.

19. Sérstakar kröfur varðandi virk ígræðanleg tæki

19.1. Virk ígræðanleg tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að komið sé í veg fyrir eða dregið eins og framast er unnt úr:

a) áhættu sem tengist notkun orkugjafa með sérstakri vísun, þegar rafmagn er notað, til einangrunar, lekastrauma og ofhitnunar tækisins,

b) áhættu sem tengist læknismeðferð, einkum þeirri sem leiðir af notkun hjartastuðtækja eða hátíðnitækjum til skurðlækninga, og

c) áhættu sem getur skapast þegar viðhald og kvörðun eru ógerleg, þ.m.t.:

— óhófleg aukning lekastrauma,

— öldrun efniviðar sem er notaður,

— umframvarmi sem tækið myndar,

— minnkuð mæli- eða eftirlitsnákvæmni.

19.2. Virk ígræðanleg tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að tryggt sé

— ef við á, að tækin séu samhæfð við efnin sem þeim er ætlað að gefa og

— að orkugjafinn sé áreiðanlegur.

19.3. Virk ígræðanleg tæki og, ef við á, íhlutir þeirra skulu vera sanngreinanleg til að unnt sé að grípa til hvers konar ráðstöfunar sem er nauðsynleg eftir að hugsanleg áhætta hefur komið í ljós í tengslum við tækin eða íhluti þeirra.

19.4. Virk ígræðanleg tæki skulu bera kóða sem gerir það kleift að bera ótvíræð kennsl á þau og framleiðanda þeirra (einkum að því er varðar gerð tækis og framleiðsluár þess); það skal vera unnt að lesa þennan kóða, ef nauðsyn krefur, án þess að þörf sé á skurðaðgerð.

20. Vernd gegn vélrænum og varmafræðilegum áhættum

20.1. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að sjúklingar og notendur séu varðir fyrir vélrænum áhættum sem tengjast t.d. viðnámi gegn hreyfingu, óstöðugleika og hreyfanlegum hlutum.

20.2. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er kostur úr áhættu sem skapast vegna titrings frá tækjunum, að teknu tilliti til tækniframfara og þeirra úrræða sem eru tiltæk til að takmarka titring, einkum við upptök, nema titringurinn sé hluti af tilgreindri virkni.

20.3. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er kostur úr áhættu sem skapast vegna hávaða frá þeim, að teknu tilliti til tækniframfara og þeirra úrræða sem eru tiltæk til að takmarka hávaða, einkum við upptök, nema hávaðinn sé hluti af tilgreindri virkni.

20.4. Endabúnaður og tengibúnaður við rafmagn, gas eða vökva- og loftknúnar orkuveitur, sem notandinn eða annar einstaklingur verða að sjá um, skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að allri hugsanlegri áhættu sé haldið í lágmarki.

20.5. Tiltekna hluta, sem áhætta getur stafað af, skal hanna eða smíða þannig að ómögulegt sé að gera mistök við ísetningu eða endurísetningu þeirra eða, að öðrum kosti, með því að skrá upplýsingar á hlutana sjálfa og/eða hlífðarhúsin.

Sömu upplýsingar skal skrá á hreyfanlega hluta og/eða hlífðarhús þeirra ef nauðsynlegt er að þekkja hreyfingaráttina til að komast hjá áhættu.

20.6. Aðgengilegir hlutar tækja (að undanskildum hlutum eða flötum sem ætlast er til að gefi frá sér hita eða nái tilteknu hitastigi) og umhverfi þeirra mega ekki ná hitastigi sem gæti reynst hættulegt við venjuleg notkunarskilyrði.

21. Vernd gegn áhættu sem sjúklingi eða notanda stafar af tækjum sem gefa frá sér orku eða efni

21.1. Tæki til að gefa frá sér orku eða efni til sjúklings skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að hægt sé að fastsetja magnið sem á að gefa og viðhalda því nógu nákvæmlega til að tryggja öryggi sjúklingsins og notandans.

21.2. Tæki skulu búin búnaði til að koma í veg fyrir og/eða benda á hvers kyns galla varðandi magn orku sem er gefið eða efna sem eru gefin sem gætu skapað hættu. Tæki skulu hafa í sér hentugan búnað til að koma í veg fyrir, eins og framast er unnt, að hættulegt magn orku eða efna losni fyrir slysni frá orku- og/eða efnisgjafa.

21.3. Virkni stjórntækja og mæla skal tilgreind á skýran hátt á tækjunum. Ef nauðsynlegar notkunarleiðbeiningar eru gefnar á tæki eða notkunar- eða stillibreytur gefnar með sjónrænu kerfi skulu slíkar leiðbeiningar vera skiljanlegar fyrir notandann og, eins og við á, fyrir sjúklinginn.

22. Vernd gegn áhættu sem stafar af lækningatækjum sem framleiðandi ætlar til notkunar fyrir leikmenn

22.1. Tæki til notkunar fyrir leikmenn skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau starfi eins og við á m.t.t. ætlaðs tilgangs þeirra, að teknu tilliti til færni leikmanna og þeirra úrræða sem þeim eru tiltæk og þeirra áhrifa sem stafa af breytileika sem raunhæft er að gera ráð fyrir í tækni leikmannsins og umhverfi. Það skal vera auðvelt fyrir leikmanninn að skilja og nota upplýsingar og leiðbeiningar sem framleiðandinn lætur í té.

22.2. Tæki til notkunar fyrir leikmenn skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að:

— örugg og nákvæm notkun tækisins af hálfu ætlaðs notanda sé tryggð á öllum stigum ferlisins, eftir viðeigandi þjálfun og/eða upplýsingagjöf ef nauðsyn krefur, og

— dregið sé, eins og framast er unnt og við á, úr áhættu af völdum óviljandi skurða og stungna, s.s. áverkum eftir nálarstungur,

— dregið sé, eins og framast er unnt, úr áhættu á að ætlaður notandi noti tækið ranglega og, ef við á, mistúlki niðurstöðurnar.

22.3. Í tækjum til notkunar fyrir leikmenn skal, eftir því sem við á, vera ferli sem leikmaðurinn getur notað til að:

— sannprófa að tækið muni virka eins og framleiðandinn ætlast til þegar það er notað og

— ef við á, fá viðvörun um það ef gild niðurstaða hefur ekki fengist með tækinu.

III. KAFLI

KRÖFUR VARÐANDI UPPLÝSINGAR SEM ERU AFHENTAR MEÐ TÆKI

23. Merkimiði og notkunarleiðbeiningar

23.1. Almennar kröfur varðandi upplýsingar sem framleiðandinn lætur í té

Með hverju tæki skulu fylgja þær upplýsingar sem þarf til að sanngreina tækið og framleiðanda þess og hvers konar öryggis- og virkniupplýsingar sem skipta máli fyrir notandann eða aðra einstaklinga, eins og við á. Slíkar upplýsingar mega birtast á tækinu sjálfu, á umbúðum eða í notkunarleiðbeiningum og ef framleiðandinn er með vefsetur skulu þær gerðar aðgengilegar á vefsetrinu og haldið uppfærðum, að teknu tilliti til eftirfarandi:

a) Miðill, snið, innihald, læsileiki og staðsetning merkimiðans og notkunarleiðbeininganna skal henta fyrir viðkomandi tæki, ætlaðan tilgang þess og tækniþekkingu, reynslu, menntun eða þjálfun ætlaðs notanda eða ætlaðra notenda. Einkum skulu notkunarleiðbeiningar vera auðskiljanlegar ætluðum notendum og skulu þeim fylgja teikningar og skýringarmyndir, eftir því sem við á.

b) Þær upplýsingar, sem merkimiðinn á að innihalda, skulu gefnar á tækinu sjálfu. Ef þetta er ekki mögulegt eða viðeigandi má hluti upplýsinganna eða allar upplýsingarnar birtast á umbúðum hverrar einingar og/eða á umbúðum margra tækja.

c) Merkimiðar skulu vera á sniði sem er læsilegt fyrir fólk og bæta má við tölvutækum upplýsingum, s.s. auðkenningu með fjarskiptatíðni (RFID) eða strikamerki.

d) Láta skal notkunarleiðbeiningar í té með tækjum. Þrátt fyrir þetta skal ekki gerð krafa um notkunarleiðbeiningar með tækjum í I. flokki og í flokki IIa ef hægt er að nota slík tæki á öruggan hátt án slíkra notkunarleiðbeininga og ef ekki er kveðið á um annað í þessum lið.

e) Ef mörg tæki eru afhent einum notanda og/eða á einn stað má láta í té eitt eintak af notkunarleiðbeiningunum ef kaupandinn samþykkir það en hann getur í öllum tilvikum farið fram á að frekari eintök verði látin í té án endurgjalds.

f) Láta má notandanum í té notkunarleiðbeiningar á öðru sniði en á pappír (t.d. rafrænu) að því marki og einungis samkvæmt þeim skilyrðum sem sett eru fram í reglugerð (ESB) nr. 207/2012 eða í öðrum síðari framkvæmdarreglum sem eru samþykktar samkvæmt þessari reglugerð.

g) Eftirstæðir áhættuþættir sem koma skal á framfæri við notandann og/eða annan einstakling skulu koma fram sem takmarkanir, frábendingar, viðvaranir eða varúðarráðstafanir í upplýsingunum sem framleiðandinn lætur í té

h) Eftir því sem við á skulu upplýsingarnar sem framleiðandinn lætur í té vera í formi alþjóðlega viðurkenndra tákna. Sérhvert tákn eða auðkenningarlitur skal vera í samræmi við samhæfða staðla eða sameiginlegar forskriftir. Á sviðum þar sem samhæfðir staðlar og sameiginlegar forskriftir eru ekki til skal lýsa táknunum og litunum í gögnunum sem eru afhent með tækinu.

23.2. Upplýsingar á merkimiða

Á merkimiðanum skulu koma fram allar eftirfarandi upplýsingar:

a) heiti eða viðskiptaheiti tækisins,

b) þær nákvæmu upplýsingar sem eru bráðnauðsynlegar fyrir notanda til að sanngreina tækið, innihald umbúða og ætlaðan tilgang tækisins, ef hann er ekki augljós fyrir notandann,

c) heiti, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki framleiðandans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar hans,

d) ef framleiðandinn er með skráða starfsstöð utan Sambandsins, nafn viðurkennds fulltrúa og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar viðurkennda fulltrúans,

e) eftir atvikum, upplýsingar um að tækið innihaldi eða hafi í sér:

— lyf, þ.m.t. afleiða úr mannsblóði eða blóðvökva, eða

— vefi eða frumur, eða afleiður þeirra, úr mönnum eða

— vefi eða frumur úr dýraríkinu, eða afleiður þeirra, eins og um getur í reglugerð (ESB) nr. 722/2012,

f) eftir atvikum, upplýsingar sem eru á merkingum í samræmi við lið 10.4.5.,

g) lotunúmer eða raðnúmer tækisins og þar á undan komi orðin LOTUNÚMER eða RAÐNÚMER eða jafngilt tákn, eins og við á,

h) beri einkvæmrar tækjaauðkenningar sem um getur í 4. mgr. 27. gr. og C-hluta VI. viðauka,

i) ótvíræðar upplýsingar um tímamörk öruggrar notkunar eða ígræðslu tækisins, gefin upp a.m.k. sem ár og mánuður, þar sem það á við,

j) framleiðsludagur, ef engar upplýsingar eru um til hvaða dags megi nota það á öruggan hátt. Þessi framleiðsludagur má koma fram sem hluti af lotunúmerinu eða raðnúmerinu, að því tilskildu að dagsetningin sé auðþekkjanleg,

k) upplýsingar um sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun sem eiga við,

l) ef tækið er afhent dauðhreinsað, upplýsingar um dauðhreinsað ástand þess og dauðhreinsunaraðferð,

m) viðvaranir eða varúðarráðstafanir sem þarf að gera og þarf tafarlaust að vekja athygli notanda tækisins og annarra einstaklinga á. Halda má þessum upplýsingum í lágmarki en í því tilviki skulu nákvæmari upplýsingar sem taka tillit til ætlaðra notenda koma fram í notkunarleiðbeiningum,

n) ef tækinu er ætlað að vera einnota, upplýsingar um þá staðreynd. Upplýsingar framleiðanda um einnota eiginleika skulu vera samræmdar í Sambandinu,

o) ef tækið er einnota tæki sem hefur verið endurunnið, upplýsingar þess efnis, fjöldi endurvinnsluhringrása sem þegar hafa farið fram og hvers konar takmarkanir að því er varðar fjölda endurvinnsluhringrása,

p) ef tækið er sérsmíðað, orðin „sérsmíðað tæki“,

q) upplýsingar um að tækið sé lækningatæki. Ef tækið er einungis ætlað til klínískrar rannsóknar, orðin „einungis til klínískrar rannsóknar“,

r) ef um er að ræða tæki sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna sem ætlað er að setja inn í mannslíkamann um líkamsop eða bera á húð og sem mannslíkamann frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum, eigindleg heildarsamsetning tækisins og megindlegar upplýsingar um helstu innihaldsefni eða innihaldsefni sem valda því að ætlað meginhlutverk þess næst,

s) raðnúmer, að því er varðar virk ígræðanleg tæki, og raðnúmer eða lotunúmer, að því er varðar önnur ígræðanlegt tæki.

23.3. Upplýsingar á umbúðum sem viðhalda dauðhreinsuðu ástandi tækis (dauðhreinsaðar umbúðir)

Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram á dauðhreinsuðum umbúðum:

a) upplýsingar sem gera það kleift að bera kennsl á dauðhreinsuðu umbúðirnar sem slíkar,

b) yfirlýsing um að tækið sé í dauðhreinsuðu ástandi,

c) aðferð við dauðhreinsun,

d) nafn og heimilisfang framleiðanda,

e) lýsing á tækinu,

f) ef tækið er ætlað til klínískrar rannsóknar, orðin „einungis til klínískrar rannsóknar“,

g) ef tækið er sérsmíðað, orðin „sérsmíðað tæki“,

h) framleiðslumánuður og -ár,

i) ótvíræðar upplýsingar um tímamörk öruggrar notkunar eða ígræðslu tækisins, gefin upp a.m.k. sem ár og mánuður, og

j) fyrirmæli um að athuga í notkunarleiðbeiningum hvað skal gera ef dauðhreinsuðu umbúðirnar eru skaddaðar eða hafa verið opnaðar óviljandi fyrir notkun.

23.4. Upplýsingar í notkunarleiðbeiningum

Notkunarleiðbeiningar skulu innihalda allar eftirfarandi upplýsingar:

a) upplýsingarnar sem um getur í a-, c-, e-, f-, k-, l-, n- og r-lið í lið 23.2,

b) ætlaðan tilgang tækisins með skýrum forskriftum m.t.t. ábendinga, frábendinga, markhóps eða markhópa sjúklinga og ætlaðra notenda, eins og við á,

c) eftir atvikum, nákvæma skilgreiningu á þeim klínískа ávinningi sem búast má við,

d) eftir atvikum, tengla í samantekt um öryggi og klínískа virkni sem um getur í 32. gr.,

e) virknieiginleika tækisins,

f) eftir atvikum, upplýsingar sem gera faglærðum heilbrigðisstarfsmanni kleift að sannreyna hvort tækið hentar og velja hugbúnað og fylgihluti sem samsvarar því,

g) alla eftirstæða áhættuþætti, frábendingar og allar óæskilegar aukaverkanir, þ.m.t. upplýsingar sem á að koma á framfæri við sjúklinginn að því er þetta varðar,

h) forskriftir sem notandinn þarf að hafa til að nota tækið rétt, t.d. hvaða mælinákvæmni er eignuð tækinu ef það hefur mælihlutverk,

i) nánari upplýsingar um hvers konar undirbúningsmeðhöndlun eða meðhöndlun tækisins áður en það er tilbúið til notkunar eða meðan á notkun þess stendur, s.s. dauðhreinsun, lokasamsetning, kvörðun o.s.frv., þ.m.t. nauðsynleg sótthreinsunarstig til að tryggja öryggi sjúklingsins og allar tiltækar aðferðir til að ná þeim stigum sótthreinsunar,

j) hvers konar kröfur um sérstaka aðstöðu eða sérstaka þjálfun eða tiltekna menntun og hæfi af hálfu notanda tækisins og/eða annarra einstaklinga,

k) þær upplýsingar sem þarf til að sannreyna hvort tækið sé rétt uppsett og tilbúið til að virka á öruggan hátt og eins og framleiðandi ætlast til ásamt, ef við á:

— nánari upplýsingum um eðli og tíðni forvarnarviðhalds og venjulegs viðhalds og um hvers konar undirbúningshreinsun eða sótthreinsun,

— sanngreiningu á öllum óvaranlegum íhlutum og hvernig eigi að skipta þeim út,

— upplýsingum um sérhverja nauðsynlega kvörðun til að tryggja að tækið starfi á tilhlýðilegan hátt og af öryggi allan fyrirhugaðan endingartíma sinn og

— aðferðir til að útiloka áhættu sem myndast fyrir þá aðila sem taka þátt í uppsetningu, kvörðun eða þjónustu á tækjum,

l) ef tækið er afhent dauðhreinsað, leiðbeiningar ef um er að ræða að dauðhreinsuðu umbúðirnar skaddast eða eru opnaðar óviljandi fyrir notkun,

m) ef tækið er afhent ódauðhreinsað með þeim ásetningi að það sé dauðhreinsað fyrir notkun, viðeigandi leiðbeiningar fyrir dauðhreinsun,

n) ef tækið er endurnotanlegt, upplýsingar um viðeigandi ferli til að unnt sé að endurnota það, þ.m.t. hreinsun, sótthreinsun, pökkun og, eftir því sem við á, sú aðferð með gildingu til endursótthreinsunar sem við á í aðildarríkinu eða aðildarríkjunum þar sem tækið var sett á markað. Leggja skal fram upplýsingar vegna greiningar á því hvenær á að hætta að endurnota tækið, t.d. ummerki um niðurbrot efniviðar eða hámarksfjölda leyfðra endurnotkunarskipta,

o) upplýsingar, ef við á, um að einungis sé hægt að endurnota tæki ef það er gert upp á ábyrgð framleiðandans til að það uppfylli almennu kröfurnar um öryggi og virkni,

p) ef tækið er merkt sem einnota, upplýsingar um þekkta eiginleika og tæknilega þætti sem framleiðanda er kunnugt um og gætu skapað hættu ef tækið er endurnotað. Þessar upplýsingar skulu byggjast á sérstökum kafla í áhættustjórnunargögnum framleiðandans þar sem fjallað skal nánar um slíka eiginleika og tæknilega þætti. Ef ekki er þörf á notkunarleiðbeiningum, í samræmi við d-lið í lið 23.1., skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar fyrir notendur, sé þess óskað,

q) að því er varðar tæki sem eru ætluð til notkunar ásamt öðrum tækjum og/eða búnaði til almennra nota:

— upplýsingar til að sanngreina slík tæki eða búnað til að ná fram öruggri samsetningu og/eða

— upplýsingar um allar þekktar takmarkanir á samsetningu tækja og búnaðar,

r) ef tækið gefur geislun í læknisfræðilegum tilgangi:

— nákvæmar upplýsingar um eðli, tegund og, eftir því sem við á, styrk og dreifingu geislunarinnar sem gefin er,

— leiðir til að vernda sjúklinginn, notandann eða annan einstakling fyrir geislun án ásetnings meðan notkun á tækinu stendur yfir,

s) upplýsingar sem gera notanda og/eða sjúklingi kleift að vera upplýstur um hvers konar viðvaranir, varúðarráðstafanir, frábendingar, ráðstafanir sem á að gera og takmarkanir á notkun að því er varðar tækið. Þessar upplýsingar skulu, ef við á, gera notandanum kleift að kynna fyrir sjúklingnum hvers konar viðvaranir, varúðarráðstafanir frábendingar, ráðstafanir sem á að gera og takmarkanir á notkun að því er varðar tækið. Upplýsingarnar skulu ná til, eftir því sem við á:

— viðvarana, varúðarráðstafana og/eða ráðstafana sem á að gera ef tækið bilar eða breytir virkni sinni þannig að það geti haft áhrif á öryggið,

— viðvarana, varúðarráðstafana og/eða ráðstafana sem á að gera að því er varðar váhrif frá ytri áhrifum eða umhverfisaðstæðum sem raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir, s.s. segulsvið, ytri rafmagns- og rafseguláhrif, rafstöðuafhleðsla, geislun sem tengist greiningu eða meðferð, þrýstingur, raki eða hitastig,

— viðvarana, varúðarráðstafana og/eða ráðstafana sem á að gera að því er varðar áhættu á truflunum sem raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir vegna nálægðar tækisins meðan á tilteknum greiningarrannsóknum, mötum eða læknismeðferðum eða öðrum meðferðum stendur, s.s. rafsegultruflanir frá tækinu sem hafa áhrif á annan búnað,

— hvers konar takmarkana eða ósamrýmanleika í vali á efnum sem á að gefa, ef tækið er ætlað til að gefa lyf, vefi eða frumur úr mönnum eða dýrum eða afleiður þeirra eða líffræðileg efni,

— viðvarana, varúðarráðstafana og/eða takmarkana sem tengjast lyfinu eða líffræðilega efninu sem er fellt inn í tækið sem óaðskiljanlegur hluti af því og

— varúðarráðstafana í tengslum við efniviði sem eru felldir inn í tækið sem innihalda efni eða samanstanda af efnum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun eða innkirtlatruflandi efnum eða sem gætu leitt til næmingar eða ofnæmisviðbragða hjá sjúklingi eða notanda,

t) ef um er að ræða tæki sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna sem ætlað er að setja inn í mannslíkamann og sem mannslíkaminn frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum: viðvaranir og varúðarráðstafanir, eftir því sem við á, í tengslum við almenna lýsingu á víxlverkunum tækisins og afurða efnaskipta þessara efna við önnur tæki, lyf og önnur efni sem og frábendingar, óæskilegar aukaverkanir og áhættur sem tengjast of stórum skammti,

u) ef um er að ræða ígræðanleg tæki: allar eigindlegar og megindlegar upplýsingar um efniviðina og efnin sem sjúklingar geta orðið fyrir váhrifum frá,

v) viðvaranir eða varúðarráðstafanir sem gera þarf til að auðvelda örugga förgun tækisins, fylgihluta þess og óvaranlegra íhluta sem voru notaðir með því, ef einhverjir eru. Þessar upplýsingar skulu taka til, eftir því sem við á:

— sýkinga eða örverufræðilegar hættu, s.s. brottnumdra vefja (e. *explants*), nála eða tækja til skurðlækninga sem geta verið menguð af mögulega smitandi efnum úr mönnum og

— eðlisrænna hætta, s.s. af beittum og oddhvössum áhöldum.

Ef ekki er þörf á notkunarleiðbeiningum, í samræmi við d-lið í lið 23.1, skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar fyrir notendur, sé þess óskað,

w) að því er varðar tæki sem eru ætluð til notkunar fyrir leikmenn: við hvaða aðstæður notandinn skal hafa samráð við faglærðan heilbrigðisstarfsmann,

x) að því er varðar tæki sem falla undir þessa reglugerð skv. 2. mgr. 1. gr.: upplýsingar sem varða það að klínískur ávinningur sé ekki fyrir hendi og áhættu í tengslum við notkun á tækinu,

y) útgáfudag notkunarleiðbeininganna eða, ef þær hafa verið endurskoðaðar, útgáfudag og auðkenni síðustu endurskoðunar á notkunarleiðbeiningunum,

z) tilkynningu til notanda og/eða sjúklings um að ef alvarlegt atvik hafi komið upp í tengslum við tækið skuli tilkynna um það til framleiðandans og lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn eru með staðfestu,

aa) upplýsingar sem á að afhenda sjúklingnum með ígræðanlegu tæki í samræmi við 18. gr.,

ab) að því er varðar tæki sem hafa í sér forritanleg rafræn kerfi, þ.m.t. hugbúnað eða hugbúnað sem er í sjálfu sér tæki: lágmarkskröfur sem varða vélbúnað, eiginleika upplýsingatækninets og ráðstafanir m.t.t. upplýsingaöryggis, þ.m.t. vernd gegn óheimilum aðgangi, sem eru nauðsynlegar til að keyra hugbúnaðinn eins og fyrirhugað er.

———

II. VIÐAUKI

TÆKNIGÖGN

Tæknigögnin og, ef við á samantektin á þeim, sem framleiðandinn skal taka saman skulu sett fram á skýran, skipulagðan og ótvíræðan hátt og þannig að auðvelt sé að leita í þeim og skulu einkum innihalda þau atriði sem eru tilgreind í þessum viðauka.

1. LÝSING Á TÆKI OG FORSKRIFT, Þ.M.T. AFBRIGÐI OG FYLGIHLUTIR

1.1. Lýsing á tæki og forskrift

a) vöru- eða viðskiptaheiti og almenn lýsing á tækinu, þ.m.t. ætlaður tilgangur þess og ætlaðir notendur,

b) grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, eins og um getur í C-hluta VI. viðauka, sem framleiðandinn úthlutar tækinu sem um er að ræða um leið og sanngreining á þessu tæki verður byggð á einkvæmu tækjaauðkenningarkerfi, eða að öðrum kosti skýr sanngreining með vörukóða, vöruskrárnúmeri eða annarri ótvíræðri tilvísun sem gerir rekjanleika mögulegan,

c) ætlað sjúklingaþýði og heilsufarsástand sem á að greina, meðhöndla og/eða vakta og aðrir þættir, s.s. viðmiðanir við val á sjúklingum, ábendingar, frábendingar og viðvaranir,

d) meginreglur um starfrækslu tækisins og vísindaleg sönnun fyrir verkunarhætti þess, ef nauðsyn krefur,

e) rökstuðningur fyrir sérgreiningu vörunnar sem tækis,

f) áhættuflokkur tækisins og rök fyrir flokkunarreglu(m) sem er notuð í samræmi við VIII. viðauka,

g) útskýring á sérhverjum nýstárlegum eiginleikum,

h) lýsing á fylgihlutum tækis, öðrum tækjum og öðrum vörum sem eru ekki tæki sem eru ætluð til notkunar í samsetningu með því,

i) lýsing eða heildarskrá yfir mismunandi samskipanir/afbrigði tækisins sem ætlunin er að bjóða fram á markaði,

j) almenn lýsing á helstu starfrænum þáttum, t.d. hlutar/íhlutir þeirra (þ.m.t. hugbúnaður ef við á), lögun þeirra, samsetning, virkni og, ef við á, eigindleg og megindleg samsetning þeirra. Eftir því sem við á skal þetta innihalda merktar myndir (t.d. skýringarmyndir, ljósmyndir og teikningar) þar sem lykilhlutir/íhlutir eru sýndir greinilega, þ.m.t. fullnægjandi skýringar til að skilja teikningarnar og skýringarmyndirnar,

k) lýsing á hráefnunum sem eru felld inn í helstu starfrænu þættina og þau sem komast annaðhvort í beina eða óbeina snertingu við mannslíkamann, t.d. við hringrás líkamsvessa utan líkamans,

l) tækniforskriftir fyrir tækið, s.s. eiginleikar, hlutföll og virkniþættir, og hvers konar afbrigði/samskipanir og fylgihlutir sem myndu alla jafna koma fram í forskriftum fyrir tækið sem eru gerðar aðgengilegar fyrir notandann, t.d. í bæklingum, vöruskrám og svipuðum útgáfum.

1.2. Vísanir til fyrri kynslóða og samsvarandi kynslóða tækisins

a) yfirlit yfir fyrri kynslóð(ir) tækisins sem framleiðandinn hefur framleitt, ef slík tæki eru til,

b) yfirlit yfir auðkennd samsvarandi tæki sem fást á markaði Sambandsins eða alþjóðamörkuðum, ef slík tæki eru til.

2. UPPLÝSINGAR SEM FRAMLEIÐANDI Á AÐ LÁTA Í TÉ

Heilt sett af:

— merkimiða eða merkimiðum á tækinu og á umbúðum þess, s.s. umbúðum um staka einingu, söluumbúðum, flutningsumbúðum ef um er að ræða sérstök skilyrði vegna meðferðar, á þeim tungumálum sem eru viðurkennd í aðildarríkjunum þar sem fyrirhugað er að selja tækið og

— notkunarleiðbeiningar á þeim tungumálum sem eru viðurkennd í aðildarríkjunum þar sem fyrirhugað er að selja tækið.

3. UPPLÝSINGAR UM HÖNNUN OG FRAMLEIÐSLU

a) upplýsingar sem gera það kleift að skilja hönnunarstigin sem tækið hefur farið í gegnum,

b) heildarupplýsingar og -forskriftir, þ.m.t. framleiðsluferli og gilding, ónæmisglæðar, stöðug vöktun og prófun á fullunnu vörunni. Gögnin skulu fylgja í heilu lagi með tæknigögnunum,

c) tilgreining á öllum svæðum, þ.m.t. á birgjum og undirverktökum, þar sem hönnunar- og framleiðslustörf eru innt af hendi.

4. ALMENNAR KRÖFUR UM ÖRYGGI OG VIRKNI

Gögnin skulu innihalda upplýsingar til að sýna fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, sem gilda um tækið, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs þess, og þau skulu innihalda rökstuðning, gildingu og sannprófun á þeim lausnum sem voru teknar upp til að uppfylla þessar kröfur. Þegar sýnt er fram á samræmi skal eftirfarandi koma fram:

a) hverjar almennu krafnanna um öryggi og virkni eiga við um tækið og skýringar á því af hverju aðrar eiga ekki við,

b) aðferð eða aðferðir sem eru notaðar til að sýna fram á samræmi við hverja og eina viðeigandi almenna kröfu um öryggi og virkni,

c) samhæfðir staðlar, sameiginlegar forskriftir eða aðrar lausnir sem notaðar eru og

d) nákvæm deili á stýrðum skjölum sem veita sannanir fyrir samræmi við hvern samhæfðan staðal, sameiginlegar forskriftir eða aðrar aðferðir sem eru notaðar til að sýna fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni. Upplýsingarnar sem um getur í þessum lið skulu hafa að geyma millivísun í staðsetningu slíkra sannana í heildartæknigögnunum og, ef við á, í samantektina úr tæknigögnunum.

5. GREINING Á ÁVINNINGI-ÁHÆTTU OG ÁHÆTTUSTJÓRNUN

Gögnin skulu innihalda upplýsingar um:

a) greininguna á ávinningi-áhættu, sem um getur í 1. og 8. lið I. viðauka, og

b) þær lausnir sem voru teknar upp og árangurinn af áhættustjórnuninni sem um getur í 3. lið I. viðauka.

6. SANNPRÓFUN OG GILDING VÖRU

Gögnin skulu innihalda niðurstöður og gagnrýnar greiningar á öllum sann- og gildingarprófunum og/eða rannsóknum sem inntar voru af hendi til að sýna fram á samræmi tækisins við kröfurnar í þessari reglugerð og einkum við viðeigandi almennar kröfur um öryggi og virkni.

6.1. Forklínísk og klínísk gögn

a) niðurstöður prófana, s.s. tæknilegar prófanir, prófanir á rannsóknarstofu, prófanir með því að líkja eftir notkun og prófanir á dýrum og mat á birtum skrifum sem eiga við um tækið, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs þess, eða um samsvarandi tæki, sem eiga við um forklíníska öryggi tækisins og samræmi þess við forskriftirnar,

b) nákvæmar upplýsingar varðandi tilhögun prófunar, heildarrannsóknaráætlanir prófunar eða rannsóknar og aðferðir við gagnagreiningu, til viðbótar við samantektir gagna og prófunarályktanir sem varða einkum:

— lífsamrýmanleika tækisins, þ.m.t. tilgreining á öllum efniviðum sem eru í beinni eða óbeinni snertingu við sjúkling eða notanda,

— eðlisræna, efnafræðilega og örverufræðilega eiginleika,

— rafmagnsöryggi og rafsegulsviðssamhæfi,

— sannprófun og gildingu hugbúnaðar (þar sem lýst er hönnun hugbúnaðarins og þróunarferli og sönnun um gildingu hugbúnaðarins eins og hann er notaður í fullgerða tækinu. Þessar upplýsingar skulu alla jafna innihalda samantekt niðurstaðna úr öllum sannprófunum, gildingum og prófunum sem eru framkvæmdar, bæði innanhúss og þar sem líkt er eftir notendaumhverfi eða í raunverulegu notendaumhverfi, fyrir endanlega lokasamþykkt. Þar skal einnig fjalla um allar mismunandi samskipanir vélbúnaðar og, eftir atvikum, stýrikerfa sem eru tilgreindar í upplýsingunum sem framleiðandinn á að láta í té),

— stöðugleiki, þ.m.t. geymsluþol, og

— virkni og öryggi.

Eftir atvikum skal sýna fram á samræmi við ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB ([1]).

Ef engar prófanir hafa farið fram skulu gögnin hafa að geyma rökstuðning fyrir þeirri ákvörðun. Dæmi um slíkan rökstuðning væri að lífsamrýmanleikaprófun með nákvæmlega eins efniviðum hafi verið framkvæmd þegar þeir efniviðir voru felldir inn í fyrri útgáfu tækisins sem var sett á markað á löglegan hátt eða tekið í notkun,

c) klínísk matsskýrsla og uppfærslur á henni og áætlun um klínískt mat sem um getur í 12. mgr. 61. gr. og A-hluta XIV. viðauka,

d) áætlun um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu og matsskýrsla um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu, sem um getur í B-hluta XIV. viðauka, eða rökstuðningur fyrir því af hverju klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu á ekki við.

6.2. Frekari upplýsingar sem krafist er í sérstökum tilvikum

a) Ef tæki hefur í sér sem óaðskiljanlegan hluta efni sem telja má, ef það er notað eitt og sér, að sé lyf í skilningi 2. liðar 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, þ.m.t. lyf unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, eins og um getur í fyrstu undirgrein 8. mgr. 1. gr.: yfirlýsing þess efnis. Í því tilviki skal gera grein fyrir uppruna efnisins í gögnunum og þau skulu innihalda gögn um þær prófanir sem voru framkvæmdar til að meta öryggi þess, gæði og virkni, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs tækisins.

b) Ef tæki er framleitt með því að nota vefi eða frumur úr mönnum eða dýrum eða afleiður þeirra og fellur undir þessa reglugerð í samræmi við f- og g-liði 6. mgr. 1.gr. og ef tæki hefur í sér sem óaðskiljanlegan hluta vefi eða frumur úr mönnum eða afleiður þeirra sem hafa viðbótarverkun við tækið og falla undir þessa reglugerð í samræmi við fyrstu undirgrein 10. mgr. 1. gr.: yfirlýsing þess efnis. Í slíku tilviki skal gera grein fyrir öllu efni úr mönnum eða dýrum, sem er notað, í gögnunum og þar skulu koma fram nákvæmar upplýsingar er varða samræmi við lið 13.1. eða 13.2., eftir því sem við á, í I. viðauka.

c) Ef um er að ræða tæki sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna sem ætlað er að setja inn í mannslíkamann og sem mannslíkaminn frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum: nákvæmar upplýsingar, þ.m.t. tilhögun prófunar, heildarrannsóknaráætlanir prófunar eða rannsóknar, aðferðir við gagnagreiningu, samantektir gagna og prófunarályktanir sem varða rannsóknir í tengslum við:

— upptöku, dreifingu, efnaskipti og útskilnað,

— hugsanlega víxlverkun þessara efna, eða afurða efnaskipta þeirra í mannslíkamanum, við önnur tæki, lyf eða önnur efni, að teknu tilliti til markhópsins og heilsufarsástandsins sem honum tengist,

— staðbundið þol og

— eiturhrif, þ.m.t. eiturhrif af stökum skammti, eiturhrif af endurteknum skömmtum, erfðaeiturhrif, krabbameinsvaldandi áhrif og eiturhrif á æxlun og þroskun, með hliðsjón af magni og eðli váhrifa frá tækinu.

Ef slíkar rannsóknir eru ekki fyrir hendi skal leggja fram rökstuðning.

d) Ef um er að ræða tæki sem innihalda efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun eða innkirtlatruflandi efni, sem um getur í lið 10.4.1 í I. viðauka: rökstuðningurinn sem um getur í lið 10.4.2 í þeim viðauka.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB frá 11. febrúar 2004 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á íðefnum (Stjtíð. ESB L 50 20.2.2004, bls. 44).

e) Ef um er að ræða tæki sem sett eru á markað í dauðhreinsuðu eða tilteknu örverufræðilegu ástandi: lýsing á umhverfisaðstæðum m.t.t. viðkomandi framleiðsluþrepa. Ef um er að ræða tæki sem sett eru á markað í dauðhreinsuðu ástandi: lýsing á aðferðunum sem eru notaðar, þ.m.t. gildingarskýrslur, að því er varðar umbúðir, dauðhreinsun og viðhald dauðhreinsaðs ástands. Í gildingarskýrslunni skal fjalla um prófun á magni lífræns efnis/örvera (e. *bioburden testing*), prófun fyrir sótthitavöldum og, ef við á, prófun m.t.t. sótthreinsunarefnaleifa.

f) Ef um er að ræða tæki með mælihlutverk sem sett eru á markað: lýsing á þeim aðferðum sem eru notaðar til að tryggja nákvæmni eins og hún er gefin upp í forskriftunum.

g) Ef tengja þarf tækið við annað tæki eða önnur tæki til að það starfi á tilætlaðan hátt: lýsing á þessari samsetningu/samskipan, þ.m.t. sönnun fyrir því að það sé í samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni þegar það er tengt við slík(t) tæki, að teknu tilliti til þeirra eiginleika sem framleiðandinn tiltekur.

———

III. VIÐAUKI

TÆKNIGÖGN UM EFTIRLIT EFTIR MARKAÐSSETNINGU

Tæknigögn um eftirlit eftir markaðssetningu, sem framleiðandinn skal taka saman í samræmi við 83. til 86. gr., skulu sett fram á skýran, skipulagðan og ótvíræðan hátt og þannig að auðvelt sé að leita í þeim og skulu einkum innihalda þau atriði sem er lýst í þessum viðauka.

1. Samantekt á áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu í samræmi við 84. gr.

   Í áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu skal framleiðandinn færa sönnur á að það sé í samræmi við skyldurnar sem um getur í 83. gr.

   a) Í áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu skal fjalla um söfnun og nýtingu fyrirliggjandi upplýsinga, einkum:

      — upplýsinga sem varða alvarleg atvik. þ.m.t. upplýsingar úr reglulega uppfærðum öryggisskýrslum og aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi,

      — skráa sem fjalla um atvik sem eru ekki alvarleg og gagna um allar óæskilegar aukaverkanir,

      — upplýsinga úr skýrslum um leitni,

      — viðeigandi sérfræði- og tækniheimilda, gagnasafna og/eða skráa,

      — upplýsinga, þ.m.t. endurgjöf og kvartanir, frá notendum, dreifingaraðilum og innflytjendum og

      — opinberlega birtra, fyrirliggjandi upplýsinga um samsvarandi lækningatæki.

   b) Áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu skal a.m.k. ná yfir:

      — framvirkt og kerfisbundið ferli til að safna öllum upplýsingunum sem um getur í a-lið. Ferlið skal gera það kleift að greina eiginleika m.t.t. virkni tækjanna á réttan hátt og einnig gera það kleift að bera saman tækið og samsvarandi vöru sem er fáanleg á markaði,

      — skilvirkar og viðeigandi aðferðir og ferli til að meta gögnin sem safnað hefur verið,

      — heppilega mælikvarða og þröskuldsgildi sem skal nota í samfellda matinu á greiningunni á ávinningi-áhættu og á áhættustjórnuninni eins og um getur í 3. lið I. viðauka,

      — skilvirkar og viðeigandi aðferðir og verkfæri til að rannsaka kvartanir og greina markaðstengda reynslu sem safnað er á vettvangi,

      — aðferðir og rannsóknaráætlanir til að bregðast við atvikum sem falla undir skýrsluna um leitni, sem kveðið er á um í 88. gr., þ.m.t. aðferðir og rannsóknaráætlanir sem á að nota til að ákvarða sérhverja tölfræðilega marktæka aukningu á tíðni eða alvarleika atvika sem og eftirlitstímabilið,

      — aðferðir og rannsóknaráætlanir til að eiga skilvirk samskipti við lögbær yfirvöld, tilkynnta aðila, rekstraraðila og notendur,

      — tilvísanir í aðferðir til að uppfylla skyldur framleiðanda, sem mælt er fyrir um í 83., 84. og 86. gr.,

      — kerfisbundnar aðferðir til að greina og koma af stað viðeigandi ráðstöfunum, þ.m.t. aðgerðum til úrbóta,

      — skilvirk verkfæri til að rekja feril tækja og bera kennsl á tæki sem gætu þurft aðgerðir til úrbóta og

      — áætlun um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu, eins og um getur í B-hluta XIV. viðauka, eða rökstuðning fyrir því af hverju klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu á ekki við.

2. Reglulega uppfærð öryggisskýrsla, sem um getur í 86. gr., og skýrsla um eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í 85. gr.

———

IV. VIÐAUKI

ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

ESB-samræmisyfirlýsing skal innihalda allar eftirfarandi upplýsingar:

1. Heiti, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og, ef það hefur þegar verið gefið út, einstakt skráningarmerki framleiðandans, sem um getur í 31. gr., og, ef við á, viðurkenndan fulltrúa hans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar þeirra þar sem hægt er að hafa samband við þá til að staðfesta staðsetningu þeirra.

2. Yfirlýsing þess efnis að ESB-samræmisyfirlýsingin sé alfarið gefin út á ábyrgð framleiðandans.

3. Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, eins og um getur í C-hluta VI. viðauka.

4. Vöru- og viðskiptaheiti, vörukóði, vöruskrárnúmer eða önnur ótvíræð tilvísun sem gerir það kleift að sanngreina tækið, sem fellur undir ESB-samræmisyfirlýsinguna, og rekja það, t.d. ljósmynd, eftir því sem við á, sem og ætlaður tilgangur þess. Veita má upplýsingar til sanngreiningar og rekjanleika, að undanskildu vöruheiti eða viðskiptaheiti, með grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjaauðkenningu sem um getur í 3. lið.

5. Áhættuflokkur tækisins í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í VIII. viðauka.

6. Yfirlýsing þess efnis að tækið sem fellur undir núverandi yfirlýsingu sé í samræmi við þessa reglugerð og, ef við á, við aðra viðeigandi löggjöf Sambandsins þar sem kveðið er á um útgáfu ESB-samræmisyfirlýsingar.

7. Tilvísanir í allar sameiginlegar forskriftir sem eru notaðar og við hverjar þeirra samræmi er lýst yfir.

8. Eftir atvikum, nafn og kenninúmer tilkynnta aðilans, lýsing á samræmismatsferlinu sem innt er af hendi og auðkenni vottorðs eða vottorða sem gefin eru út.

9. Eftir atvikum, viðbótarupplýsingar.

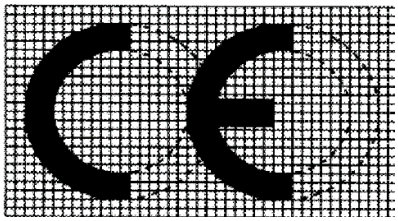
10. Útgáfustaður og -dagur yfirlýsingarinnar, nafn og starfssvið einstaklingsins sem undirritaði hana sem og upplýsingar um fyrir hvern og fyrir hvers hönd viðkomandi einstaklingur undirritaði hana, ásamt undirskrift.

———

V. VIÐAUKI

CE-SAMRÆMISMERKI

1. CE-merkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:



2. Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan haldast óbreytt.

3. Einstakir hlutar CE-merkisins skulu vera jafnháir og mega ekki vera lægri en 5 mm. Ef um smágerð tæki er að ræða má falla frá kröfu um lágmarksmál.

———

VI. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM LEGGJA SKAL FRAM VIÐ SKRÁNINGU TÆKJA OG REKSTRARAÐILA Í SAMRÆMI VIÐ 29. GR. (4. MGR.) OG 31. GR., KJARNAGAGNASTÖK SEM Á AÐ AFHENDA Í GAGNAGRUNN EINKVÆMRAR TÆKJAAUÐKENNINGAR ÁSAMT KENNIMERKI TÆKIS FYRIR EINKVÆMA TÆKJAAUÐKENNINGU Í SAMRÆMI VIÐ 28. OG 29. GR. OG EINKVÆMT TÆKJAAUÐKENNINGARKERFI

A-HLUTI

UPPLÝSINGAR SEM LEGGJA SKAL FRAM VIÐ SKRÁNINGU TÆKJA OG REKSTRARAÐILA Í SAMRÆMI VIÐ 4. MGR. 29. GR. OG 31. GR.

Framleiðendur eða, þar sem við á, viðurkenndir fulltrúar og, þar sem við á, innflytjendur skulu leggja fram upplýsingarnar sem um getur í 1. lið og skulu tryggja að upplýsingarnar um tæki þeirra, sem um getur í 2. lið, séu fullgerðar, réttar og uppfærðar af hálfu viðkomandi aðila.

1. Upplýsingar sem varða rekstraraðilann

1.1. tegund rekstraraðila (framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi eða innflytjandi),

1.2. nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar rekstraraðilans,.

1.3. ef annar aðili sér um framlagningu upplýsinga fyrir hönd einhvers þeirra rekstraraðila sem um getur í lið 1.1: nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar viðkomandi aðila,

1.4. nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar aðilans eða aðilanna sem bera ábyrgð á því að farið sé að reglunum sem um getur í 15. gr.

2. Upplýsingar sem varða tækið

2.1. Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu,

2.2. tegund, númer og lokadagsetning gildistíma vottorðsins, sem tilkynntur aðili gaf út, og nafn eða kenninúmer viðkomandi tilkynnts aðila og tengill á upplýsingarnar sem koma fram á vottorðinu og sem tilkynnti aðilinn færði inn í rafræna kerfið fyrir tilkynnta aðila og vottorð,

2.3. aðildarríki þar sem setja á tækið á markað eða þar sem það hefur verið sett á markað í Sambandinu,

2.4. ef um er að ræða tæki í flokki IIa, flokki IIb eða III. flokki: aðildarríki þar sem tækið hefur verið boðið fram eða þar sem á að bjóða það fram,

2.5. áhættuflokkur tækisins,

2.6. endurunnið einnota tæki (j/n),

2.7. tilvist efnis sem telja má, ef það er notað eitt og sér, að sé lyf og heiti þessa efnis,

2.8. tilvist efnis sem telja má, ef það er notað eitt og sér, að sé lyf, unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, og heiti þessa efnis,

2.9. tilvist vefja eða frumna úr mönnum eða afleiða þeirra (j/n),

2.10. tilvist vefja eða frumna úr dýraríkinu eða afleiða þeirra eins og um getur í reglugerð (ESB) nr. 722/2012 (j/n),

2.11. eftir atvikum, stakt kenninúmer klínískrar rannsóknar, eða rannsókna, sem voru framkvæmdar í tengslum við tækið eða tengill á skráningu klínísku rannsóknarinnar í rafræna kerfinu fyrir klínískar rannsóknir,

2.12. ef um er að ræða tækin sem eru tilgreind í XVI. viðauka: nákvæm skilgreining á því hvort ætlaður tilgangur tækisins er annar en læknisfræðilegur tilgangur,

2.13. ef um er að ræða tæki sem annar lögaðili eða einstaklingur, eins og um getur í 15. mgr. 10. gr. hefur hannað og framleitt: nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar þessa lögaðila eða einstaklings,

2.14. ef um er að ræða tæki í III. flokki eða ígræðanleg tæki: samantekt um öryggi og klíníska virkni,

2.15. staða tækis (á markaði, ekki lengur sett á markað, afturkallað, aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi hafin).

B-HLUTI

KJARNAGAGNASTÖK SEM Á AÐ AFHENDA Í GAGNAGRUNN EINKVÆMRAR TÆKJAAUÐKENNINGAR ÁSAMT KENNIMERKI TÆKIS FYRIR EINKVÆMA TÆKJAAUÐKENNINGU Í SAMRÆMI VIÐ 28. OG 29. GR.

Framleiðandinn skal afhenda kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu og allar eftirfarandi upplýsingar sem varða framleiðsluna og tækið í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar:

1. magn í hverri pakkasamsetningu,
2. grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, eins og um getur í 29. gr., og öll viðbótarkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu,
3. hvernig framleiðslu tækisins er stjórnað (fyrningar- eða framleiðsludagsetning, lotunúmer, raðnúmer),
4. ef við á, kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu fyrir notkunareininguna (ef einkvæm tækjaauðkenning er ekki merkt á tækið miðað við notkunareiningu skal úthluta kennimerki tækis fyrir „notkunareiningu“ til að tengja notkun tækisins við sjúkling),
5. nafn og heimilisfang framleiðanda (eins og tilgreint er á merkimiðanum),
6. einstaka skráningarmerkið sem er gefið út í samræmi við 2. mgr. 31. gr.,
7. ef við á, nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa (eins og tilgreint er á merkimiðanum),
8. kóði nafnakerfisins fyrir lækningatækið, eins og kveðið er á um í 26. gr.,
9. áhættuflokkur tækisins
10. ef við á, heiti eða viðskiptaheiti,
11. ef við á, gerð tækis, tilvísun eða númer vörulista,
12. ef við á, klínísk stærð (þ.m.t. umfang, lengd, breidd, þvermál),
13. viðbótarlýsing á vöru (valkvætt),
14. ef við á, aðstæður við geymslu og/eða meðhöndlun (eins og tilgreint er á merkimiðanum eða í notkunarleiðbeiningunum),
15. ef við á, viðbótarviðskiptaheiti tækisins,
16. merkt sem einnota tæki (j/n),
17. ef við á, hámarksfjöldi endurnotkunarskipta,
18. tæki er merkt sem dauðhreinsað (j/n),
19. þörf á dauðhreinsun fyrir notkun (j/n),
20. inniheldur latex (j/n),
21. eftir atvikum, upplýsingar sem eru á merkingum í samræmi við lið 10.4.5 í I. viðauka,
22. veffang fyrir viðbótarupplýsingar, s.s. rafrænar notkunarleiðbeiningar (valkvætt),
23. ef við á, nauðsynleg varnaðarorð um hættu eða frábendingar,
24. staða tækis (á markaði, ekki lengur sett á markað, afturkallað, aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi hafin).

C-HLUTI

EINKVÆMT TÆKJAAUÐKENNINGARKERFI

1. **Skilgreiningar**

Sjálfvirk auðkenning og gagnasöfnun (AIDC)

Sjálfvirk auðkenning og gagnasöfnun (AIDC) er tækni sem er notuð til að safna gögnum sjálfvirkt. Tækni sjálfvirkrar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC) tekur til strikamerkja, snjallkorta, lífkenna og auðkenningar með fjarskiptatíðni (RFID).

Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu

Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu er aðalkennimerki gerðar tækis. Það er tækjaauðkenningin sem er úthlutað fyrir notkunareiningu tækis. Það er helsti lykillinn fyrir skrár í gagnagrunni einkvæmrar tækjaauðkenningar og vísað er til þess í viðeigandi vottorðum og ESB-samræmisyfirlýsingum.

Tækjaauðkenning notkunareiningar

Tækjaauðkenning notkunareiningar (e. *Unit of Use DI*) gegnir því hlutverki að tengja notkun tækis við sjúkling í tilvikum þegar einkvæm tækjaauðkenning er ekki merkt á tækið miðað við notkunareiningu, t.d. ef um er að ræða að nokkrum einingum sama tækisins er pakkað saman.

Samskipanlegt tæki

Samskipanlegt tæki er tæki sem samanstendur af nokkrum íhlutum sem framleiðandinn getur sett saman í margar samskipanir. Þessir stöku íhlutir geta verið tæki í sjálfu sér.

Samskipanleg tæki eru m.a. tölvusneiðmyndatökukerfi, úthljóðskerfi, svæfingarkerfi, lífeðlisfræðileg vöktunarkerfi, geislalækningaupplýsingakerfi (RIS).

Samskipan

Samskipan er samsetning hluta búnaðar, eins og framleiðandi tilgreinir, sem starfa saman sem tæki til að ná fram ætluðum tilgangi. Hægt er að breyta, aðlaga eða sérsníða samsetningu hluta til að uppfylla sérstakar þarfir.

Til samskipana teljast m.a.:

— burðarvirki, leiðslur, borð, stjórnborð og aðrir hlutar búnaðar sem hægt er að samskipa/sameina til að skila tilætlaðri virkni í tölvusneiðmyndatöku.

— öndunarvélar, öndunarhringrásir (e. *breathing circuit*), úðamyndunartæki sem eru sameinuð til að skila tilætlaðri verkun við svæfingu.

Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu

Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu er einkvæmur tölustafa- eða alstafakóði sem er tiltekinn fyrir gerð tækis og sem er einnig notaður sem „aðgangslykill“ að upplýsingum sem eru geymdar í gagnagrunni einkvæmrar tækjaauðkenningar.

Útskýring sem er læsileg mönnum (HRI)

Útskýring sem er læsileg mönnum (HRI) er læsileg túlkun á gagnatáknunum sem eru kóðuð inn í bera einkvæmrar tækjaauðkenningar

Umbúðastig

Umbúðastig eru mismunandi stig tækjaumbúða sem innihalda skilgreint magn tækja, s.s. askja eða kassi.

Kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu

Kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu er tölustafa- eða alstafakóði sem auðkennir framleiðslueiningu tækis.

Mismunandi gerðir kennimerkja framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu innihalda raðnúmer, lotunúmer, auðkenni hugbúnaðar og framleiðslu- eða fyrningardagsetningu eða báðar dagsetningarnar.

Auðkenning með fjarskiptatíðni (RFID)

Auðkenning með fjarskiptatíðni er tækni sem nýtir boðskipti með notkun útvarpsbylgja til að aflestrartæki geti skipst á upplýsingum við rafrænt merki sem er fest á hlut til að auðkenna hann.

Flutningsgámar

Flutningsgámur er gámur sem er rekjanlegur með stjórnunarferli sem er sértækt fyrir aðfangastjórnunarkerfi.

Einkvæm tækjaauðkenning

Einkvæm tækjaauðkenning er röð af tölustöfum eða alstöfum sem er búin til með alþjóðlega viðurkenndum tækjaauðkenningar- og kóðunarstöðlum. Hún gerir það kleift að bera ótvíræð kennsl á tiltekið tæki á markaðnum. Einkvæm tækjaauðkenning samanstendur af kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu.

Orðið „einkvæm“ felur ekki í sér að einstakar framleiðslueiningar séu merktar með raðnúmeri.

Beri einkvæmrar tækjaauðkenningar

Beri einkvæmrar tækjaauðkenningar er leið til að tjá einkvæmu tækjaauðkenninguna með því að nota sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC) og, ef við á, útskýringu hennar sem er læsileg mönnum (HRI).

Berar einkvæmrar tækjaauðkenningar geta m.a. verið einvítt/línulegt strikamerki, tvívítt/fylkisstrikamerki, auðkenning með fjarskiptatíðni.

2. Almennar kröfur

2.1. Áfesting einkvæmu tækjaauðkenningarinnar er viðbótarkrafa — hún kemur ekki í stað annarra krafna um merkingar eða merkimiða sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð.

2.2. Framleiðandinn skal úthluta og viðhalda einkvæmum tækjaauðkenningum fyrir tæki sín.

2.3. Einungis framleiðandinn má setja einkvæma tækjaauðkenningu á tæki eða umbúðir þess.

2.4. Einungis má nota kóðunarstaðla sem útgáfuaðilar, sem framkvæmdastjórnin hefur tilnefnt skv. 2. mgr. 27. gr., láta í té.

3. Einkvæm tækjaauðkenning

3.1. Úthluta skal einkvæmri tækjaauðkenningu á tækið sjálft eða umbúðir þess. Ytri umbúðir skulu bera sína eigin einkvæmu tækjaauðkenningu.

3.2. Flutningsgámar skulu undanþegnir kröfunni í lið 3.1. Til dæmis skal ekki gera kröfu um einkvæma tækjaauðkenningu á aðfangastjórnunareiningu; ef veitandi heilbrigðisþjónustu pantar mörg tæki með því að nota einkvæma tækjaauðkenningu eða gerðarnúmer einstakra tækja og framleiðandinn setur þessi tæki í gám til flutnings eða til að verja tækin, sem er pakkað hverju fyrir sig, fellur gámurinn (aðfangastjórnunareining) ekki undir kröfur um einkvæma tækjaauðkenningu.

3.3. Einkvæm tækjaauðkenning skal innihalda tvo hluta: kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu.

3.4. Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu skal vera einkvæmt fyrir hvert stig tækjaumbúða.

3.5. Ef lotunúmer, raðnúmer, auðkenni hugbúnaðar eða fyrningardagsetning koma fram á merkimiðanum skal það vera hluti af kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna. Ef einnig er framleiðsludagsetning á merkimiðanum þarf hún ekki að koma fram í kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna. Ef einungis er framleiðsludagsetning á merkimiðanum skal nota hana sem kennimerki framleiðslunnar fyrir einkvæma tækjaauðkenningu.

3.6. Hverjum íhlut, sem telst vera tæki og fæst stakur á almennum markaði, skal úthlutað aðskilinni einkvæmri tækjaauðkenningu nema íhlutirnir séu hluti af samskipanlegu tæki sem er merkt með sinni eigin einkvæmu tækjaauðkenningu.

3.7. Kerfis- og aðgerðarpökkum, eins og um getur í 22. gr., skal úthlutað sinni eigin einkvæmu tækjaauðkenningu sem þeir bera.

3.8. Framleiðandinn skal úthluta tæki einkvæmri tækjaauðkenningu með því að fylgja viðeigandi kóðunarstaðli.

3.9. Gera skal kröfu um nýtt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í hvert sinn þegar breyting verður sem gæti leitt til rangrar auðkenningar tækisins og/eða tvíræðni í rekjanleika þess; einkum skulu hvers konar breytingar á einu af eftirtöldu gagnastaki í gagnagrunni einkvæmrar tækjaauðkenningar útheimta nýtt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu:

a) heiti eða viðskiptaheiti,

b) útgáfa tækis eða gerð,

c) merkt sem einnota,

d) pakkað dauðhreinsuðu,

e) þörf á dauðhreinsun fyrir notkun,

f) magn tækja í pakkningu,

g) nauðsynleg varnaðarorð um hættu eða frábendingar: t.d. inniheldur latex eða bis(2-etýlhexýl)þalat (DEHP).

3.10. Framleiðendur sem endurpakka og/eða endurmerkja tæki með sínum eigin merkimiða skulu varðveita skrá yfir einkvæma tækjaauðkenningu upprunalega tækjaframleiðandans.

4. Beri einkvæmrar tækjaauðkenningar

4.1. Setja skal bera einkvæmu tækjaauðkenningarinnar (framsetning sjálfvirkrar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC) og framsetning útskýringar sem er læsileg mönnum (HRI) á einkvæmu tækjaauðkenningunni) á merkimiðann eða á tækið sjálft og á allar ytri tækjaumbúðir. Flutningsgámar teljast ekki til ytri umbúða.

4.2. Ef það er verulega takmarkað pláss á umbúðum notkunareiningar má setja bera einkvæmu tækjaauðkenningarinnar á næstu ytri umbúðir.

4.3. Að því er varðar einnota tæki í I. flokki og í flokki IIa, sem er pakkað og merkt hvert fyrir sig, skal þess ekki krafist að beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar komi fram á umbúðunum en hann skal koma fram á ytri umbúðum, t.d. á öskju sem inniheldur nokkur tæki sem er pakkað hverju fyrir sig. Í tilvikum, s.s. ef veitt er heilbrigðisþjónusta á heimili, þegar ekki er búist við að veitandi heilbrigðisþjónustu hafi aðgang að ytri tækjaumbúðunum skal þó setja einkvæmu tækjaauðkenninguna á umbúðir hvers tækis fyrir sig.

4.4. Að því er varðar tæki sem eru einungis ætluð á smásölustaði skal ekki gera kröfu um að kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna í sjálfvirkri auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC) komi fram á umbúðum sölustaða.

4.5. Ef berar sjálfvirkrar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC), aðrir en beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar, eru hluti af merkingu vöru skal beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar vera auðþekkjanlegur.

4.6. Ef línuleg strikamerki eru notuð mega kennimerki tækis fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna vera samtengd eða ósamtengd á tveimur eða fleiri strikamerkjum. Allir hlutar og stök í línulega strikamerkinu skulu vera auðgreinanleg og sanngreinanleg.

4.7. Ef umtalsverðar hömlur eru á því að nota bæði sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC) og útskýringu sem er læsileg mönnum (HRI) á merkimiðanum skal einungis gerð krafa um að snið sjálfvirkrar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC) komi fram á merkimiðanum. Að því er varðar tæki sem eru ætluð til notkunar utan heilbrigðisstofnana, s.s. tæki til heimahlynningar, skal þó útskýringin sem er læsileg mönnum (HRI) koma fram á merkimiðanum þó að þetta leiði til þess að ekki sé pláss fyrir sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC).

4.8. Snið útskýringar sem er læsileg mönnum (HRI) skal fylgja reglum útgáfuaðilans sem gefur út kóða fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna.

4.9. Ef framleiðandinn notar tækni til auðkenningar með fjarskiptatíðni skal einnig setja línulegt eða tvívítt strikamerki, sem er í samræmi við staðalinn sem útgáfuaðilinn lætur í té, á merkimiðann.

4.10. Tæki, sem eru endurnotanleg, skulu vera með bera einkvæmrar tækjaauðkenningar á tækinu sjálfu. Beri einkvæmrar tækjaauðkenningar fyrir endurnotanleg tæki sem þarf að hreinsa, sótthreinsa, dauðhreinsa eða endurgera milli þess sem sjúklingar nota þau, skal vera varanlegur og lesanlegur eftir hvert ferli sem innt er af hendi til að gera tækið tilbúið fyrir síðari notkun allan ætlaðan endingartíma tækisins. Kröfurnar í þessum lið gilda ekki um tæki við eftirfarandi aðstæður:

a) allar gerðir beinna merkinga myndu trufla öryggi eða virkni tækisins,

b) ekki er hægt að merkja tækið beint því það er ekki tæknilega mögulegt.

4.11. Beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar skal vera lesanlegur meðan á venjulegri notkun stendur og allan ætlaðan endingartíma tækisins.

4.12. Ef beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar er auðlesanlegur, eða skannanlegur ef um er að ræða sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC), gegnum umbúðir tækisins skal ekki gerð krafa um að beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar sé settur á umbúðirnar.

4.13. Ef um er að ræða stök fullgerð tæki, gerð úr mörgum hlutum sem setja þarf saman fyrir fyrstu notkun, skal nægja að setja bera einkvæmu tækjaauðkenningarinnar einungis á einn hluta hvers tækis.

4.14. Beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar skal settur á með þeim hætti að hægt sé að nálgast sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC) við venjulega notkun eða geymslu.

4.15. Berar strikamerkja, sem innihalda bæði kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, geta einnig innihaldið gögn sem eru nauðsynleg fyrir notkun tækisins eða önnur gögn.

5. Almennar meginreglur um gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar

5.1. Gagnagrunnur einkvæmu tækjaauðkenningarinnar skal styðja notkun allra kjarnagagnastaka í gagnagrunni einkvæmrar tækjaauðkenningar sem um getur í B-hluta þessa viðauka.

5.2. Framleiðendur skulu bera ábyrgð á upphaflegri framlagningu og uppfærslu upplýsinganna til auðkenningar og öðrum gagnastökum tækisins í gagnagrunni einkvæmu tækjaauðkenningarinnar.

5.3. Innleiða skal viðeigandi aðferðir/verklagsreglur við gildingu gagnanna sem lögð eru fram.

5.4. Framleiðendur skulu sannprófa reglubundið að öll gögn viðkomandi tækjum sem þeir hafa sett á markað séu rétt, að undanskildum tækjum sem eru ekki lengur fáanleg á markaði.

5.5. Þó að kennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjaauðkenningu sé í gagnagrunni einkvæmrar tækjaauðkenningar skal ekki ganga út frá því að tækið sé í samræmi við þessa reglugerð.

5.6. Gagnagrunnurinn skal gera það kleift að tengja saman öll umbúðastig tækisins.

5.7. Gögn fyrir nýjar einkvæmar tækjaauðkenningar skulu vera til reiðu þegar tækið er sett á markað.

5.8. Framleiðendur skulu uppfæra viðkomandi skrá gagnagrunns einkvæmrar tækjaauðkenningar innan 30 daga frá því að breytingar eru gerðar á atriði sem útheimtir ekki nýtt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu.

5.9. Þar sem því verður við komið skal gagnagrunnur einkvæmrar tækjaauðkenningar nota alþjóðlega viðurkennda staðla við framlagningu gagna og uppfærslur.

5.10. Notendaviðmót gagnagrunns einkvæmrar tækjaauðkenningar skal vera aðgengilegt á öllum opinberum tungumálum Sambandsins. Notkun á reitum fyrir frjálsan texta skal þó lágmörkuð til að fækka þýðingum.

5.11. Gögn sem varða tæki sem eru ekki lengur fáanleg á markaði skulu geymd í gagnagrunni einkvæmu tækjaauðkenningarinnar.

6. Reglur um tilteknar gerðir tækja

6.1. Ígræðanleg tæki:

6.1.1. Ígræðanleg tæki skulu auðkennd, á innstu umbúðum um þau (einingarumbúðir), með einkvæmri tækjaauðkenningu (kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu + kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu) eða merkt með því að nota sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC).

6.1.2. Kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu skal a.m.k. innihalda eftirfarandi atriði:

a) raðnúmer fyrir virk ígræðanleg tæki,

b) raðnúmer eða lotunúmer fyrir önnur ígræðanleg tæki.

6.1.3. Einkvæm tækjaauðkenning ígræðanlegs tækis skal vera sanngreinanleg á undan ígræðslu.

6.2. Endurnotanleg tæki sem þarf að hreinsa, sótthreinsa, dauðhreinsa eða endurgera milli þess sem þau eru notuð

6.2.1. Beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar á slík tæki skal settur á tækið og vera lesanlegur eftir hverja meðhöndlun til að gera tækið tilbúið fyrir næstu notkun.

6.2.2. Framleiðandinn skal skilgreina skráningaratriðin í kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna, s.s. lotu- eða raðnúmer.

6.3. Kerfis- og aðgerðarpakkar, eins og um getur í 22. gr.,

6.3.1. Einstaklingurinn eða lögaðilinn, sem um getur í 22. gr., skal bera ábyrgð á því að auðkenna kerfis- eða aðgerðarpakkann með einkvæmri tækjaauðkenningu sem inniheldur bæði kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu.

6.3.2. Tæki sem kerfis- eða aðgerðarpakki inniheldur skulu vera með bera einkvæmrar tækjaauðkenningar á umbúðum eða á tækinu sjálfu.

Undanskilið:

a) ekki skal gerð krafa um að stök einnota tæki, en aðilarnir sem er ætlast til að noti þau kunna almennt á notkun þeirra, sem eru í kerfis- eða aðgerðarpakka og sem eru ekki ætluð til notkunar ein og sér utan kerfis- eða aðgerðarpakkans, séu með sinn eigin bera einkvæmrar tækjaauðkenningar,

b) ekki skal gerð krafa um að tæki sem eru undanþegin því að vera með bera einkvæmrar tækjaauðkenningar á viðeigandi umbúðastigi séu með bera einkvæmrar tækjaauðkenningar þegar þau eru í kerfis- eða aðgerðarpakka.

6.3.3. Staðsetning bera einkvæmu tækjaauðkenningarinnar á kerfis- eða aðgerðarpökkum

a) Almenna reglan er sú að beri einkvæmrar tækjaauðkenningar á kerfis- eða aðgerðarpakka skuli festur utan á umbúðirnar.

b) Beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar skal vera lesanlegur, eða skannanlegur ef um er að ræða sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC), hvort sem hann er settur utan á umbúðir kerfis- eða aðgerðarpakkans eða innan við gagnsæjar umbúðir.

6.4. Samskipanleg tæki:

6.4.1. Úthluta skal einkvæmri tækjaauðkenningu fyrir samskipanlega tækið í heild sinni og hún skal nefnd einkvæm tækjaauðkenning samskipanlega tækisins.

6.4.2. Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu á samskipanlega tækið skal úthlutað flokki samskipana, ekki hverri samskipan innan flokksins. Flokkur samskipana er skilgreindur sem samsafn mögulegra samskipana fyrir tiltekið tæki, eins og lýst er í tæknigögnunum.

6.4.3. Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu á samskipanlegt tæki skal úthlutað á hvert einstakt samskipanlegt tæki.

6.4.4. Beri kennimerkis tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu á samskipanlegt tæki skal settur á þá samsetningu sem ólíklegast er að verði skipt út á endingartíma kerfisins og hann skal auðkenndur sem kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu á samskipanlega tækinu.

6.4.5. Hverjum íhlut, sem telst vera tæki og fæst stakur á almennum markaði, skal úthlutað aðskilinni einkvæmri tækjaauðkenningu.

6.5. Hugbúnaður tækis

6.5.1. Viðmiðanir við úthlutun einkvæmrar tækjaauðkenningar

Einkvæmu tækjaauðkenningunni skal úthlutað á kerfissviði hugbúnaðarins. Einungis hugbúnaður sem fæst einn og sér á almennum markaði og hugbúnaður sem telst vera tæki í sjálfu sér skulu falla undir þessa kröfu.

Auðkenning hugbúnaðarins skal teljast vera eftirlitskerfi framleiðslunnar og skal koma fram í kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna.

6.5.2. Gera skal kröfu um nýtt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í hvert sinn sem breyting er gerð sem breytir:

a) upphaflegri virkni,

b) öryggi eða ætlaðri notkun hugbúnaðarins,

c) túlkun gagna.

Slíkar breytingar taka til nýrra eða breyttra reiknirita, gagnagrunnsuppbyggingar, verkvangs, hönnunar eða nýrra notendaviðmóta eða nýrra leiða til samvirkni.

6.5.3. Minni háttar endurskoðanir á hugbúnaði skulu útheimta nýtt kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu en ekki kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu.

Minni háttar endurskoðanir á hugbúnaði tengjast alla jafna villulagfæringum, endurbótum á nothæfni sem eru ekki af öryggisástæðum, öryggisbótum eða rekstrarskilvirkni.

Minni háttar endurskoðanir á hugbúnaði skulu auðkenndar með auðkenningu sem er sértæk fyrir framleiðandann.

6.5.4. Viðmiðanir um staðsetningu einkvæmrar tækjaauðkenningar fyrir hugbúnað

a) ef hugbúnaðurinn er afhentur á efnislegum miðli, t.d. geisladiski eða stafrænum mynddiski, skal hvert umbúðastig bera einkvæmu tækjaauðkenninguna í heild sinni, á sniði sem er læsilegt mönnum og á sniði sjálfvirkrar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC). Einkvæma tækjaauðkenningin sem er sett á efnislega miðilinn sem inniheldur hugbúnaðinn og umbúðir hans skal vera nákvæmlega eins og einkvæma tækjaauðkenningin sem er úthlutað á kerfissviði hugbúnaðarins,

b) einkvæma tækjaauðkenningin skal látin í té á skjá sem er auðveldlega aðgengilegur fyrir notandann, á auðlæsilegu sniði með greinilegum texta, s.s. skrá „um“, eða sem hluti af ræsingarskjánum,

c) hugbúnaður sem er ekki með notendaviðmót, s.s. millibúnaður til myndumbreytingar, skal geta sent einkvæmu tækjaauðkenninguna gegnum forritaskil,

d) einungis skal gera kröfu um að sá hluti einkvæmrar tækjaauðkenningar sem er læsilegur mönnum sé á rafeindaskjá hugbúnaðarins. Ekki skal gerð krafa um merkingu einkvæmrar tækjaauðkenningar sem er með sniði sjálfvirkrar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC) á rafeindaskjám, s.s. með „um“-valmynd, upphafsskjá (e. *splash screen*) o.s.frv.

e) snið einkvæmrar tækjaauðkenningar hugbúnaðarins sem er læsilegt mönnum skal innihalda auðkenni notkunarforritsins (AI) fyrir staðalinn sem útgáfuaðilarnir nota í því skyni að aðstoða notandann við að bera kennsl á einkvæmu tækjaauðkenninguna og ákvarða hvaða staðall er notaður til að búa hana til.

———

VII. VIÐAUKI

KRÖFUR SEM TILKYNNTIR AÐILAR ÞURFA AÐ UPPFYLLA

1. SKIPULAGSKRÖFUR OG ALMENNAR KRÖFUR

1.1. Réttarstaða og stjórnskipulag

1.1.1. Sérhverri tilkynntum aðila skal komið á fót samkvæmt landslögum aðildarríkis eða samkvæmt lögum í þriðja landi sem Sambandið hefur gert samning við í því sambandi. Réttarstaða hans sem lögaðila og staða skal skjalfest að fullu. Slík gögn skulu innihalda upplýsingar um eignarhald og einstaklinga eða lögaðila sem fara með stjórn tilkynnta aðilans.

1.1.2. Ef tilkynnti aðilinn er lögaðili sem er hluti af stærri stofnun eða fyrirtæki skal skjalfesta með skýrum hætti starfsemi þeirrar stofnunar eða fyrirtækis sem og stjórnskipulag hennar/þess, stjórnarhætti og tengsl við tilkynnta aðilann. Í slíkum tilvikum eiga kröfurnar í lið 1.2 bæði við um tilkynnta aðilann og stofnunina/fyrirtækið sem hann tilheyrir.

1.1.3. Ef tilkynntur aðili á, að öllu leyti eða að hluta til, lögaðila með staðfestu í aðildarríki eða í þriðja landi eða er í eigu annars lögaðila skal skilgreina skýrt og skjalfesta starfsemi og ábyrgð þessara aðila sem og lagalegt og rekstrarlegt samband þeirra við tilkynnta aðilann. Starfsfólk þessara aðila sem annast starfsemi á sviði samræmismats, samkvæmt þessari reglugerð, skal falla undir viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.

1.1.4. Stjórnskipulagi, skiptingu ábyrgðar, boðleiðum og starfsemi tilkynnts aðila skal þannig háttað að það tryggi tiltrú á frammistöðu tilkynnta aðilans og niðurstöður úr þeirri starfsemi á sviði samræmismats sem hann innir af hendi.

1.1.5. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti stjórnskipulag sitt og hlutverk, ábyrgð og vald æðstu stjórnenda sinna og annars starfsfólks sem kann að hafa áhrif á frammistöðu tilkynnta aðilans og á niðurstöður úr starfsemi hans á sviði samræmismats.

1.1.6. Tilkynnti aðilinn skal tilgreina þá einstaklinga í æðstu stjórnarstöðum sem hafa fullt vald og ábyrgð á hverju fyrir sig af eftirfarandi:

— öflun fullnægjandi tilfanga fyrir starfsemi á sviði samræmismats,

— þróun verklagsreglna og stefna vegna starfsemi tilkynnta aðilans,

— eftirlit með framkvæmd verklagsreglna, stefna og gæðastjórnunarkerfa tilkynnta aðilans,

— eftirlit með fjármálum tilkynnta aðilans,

— starfsemi tilkynnta aðilans og ákvarðanir sem hann tekur, þ.m.t. samningsbundið samkomulag,

— úthlutun valds til starfsfólks og/eða nefnda, ef nauðsyn krefur, til að framkvæma skilgreinda starfsemi,

— samspil við yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum og þeim skyldum sem varða samskipti við önnur lögbær yfirvöld, framkvæmdastjórnina og aðra tilkynnta aðila.

1.2. Óhæði og óhlutdrægni

1.2.1. Tilkynnti aðilinn skal vera þriðji aðili sem er óháður framleiðanda tækisins sem hann annast starfsemi á sviði samræmismats fyrir. Tilkynnti aðilinn skal einnig vera óháður öllum öðrum rekstraraðilum, sem hafa hagsmuna að gæta viðvíkjandi tækinu, sem og öllum samkeppnisaðilum framleiðandans. Þetta útilokar ekki tilkynnta aðilann frá því að annast starfsemi á sviði samræmismats fyrir framleiðendur í innbyrðis samkeppni.

1.2.2. Tilkynnti aðilinn skal skipulagður og starfræktur þannig að óhæði, hlutlægni og óhlutdrægni starfsemi hans sé tryggð. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta og koma í framkvæmd skipulagi og verklagsreglum til að tryggja óhlutdrægni og til að stuðla að og beita meginreglunum um óhlutdrægni alls staðar hjá aðilanum, hjá öllu starfsfólki og í allri matsstarfsemi sinni. Slíkar verklagsreglur skulu gera það kleift að greina, rannsaka og leysa öll mál þar sem komið gæti til hagsmunaárekstra, þ.m.t. aðild að ráðgjafarþjónustu á sviði tækja áður en tekið er við stöðu hjá tilkynnta aðilanum. Rannsóknin, útkoman og lausnin skulu skjalfest.

1.2.3. Tilkynnti aðilinn, æðstu stjórnendur hans og starfsfólk sem ber ábyrgð á að inna samræmismatsverkefni af hendi skulu ekki:

a) vera hönnuður, framleiðandi, birgir, uppsetningaraðili, kaupandi, eigandi eða viðhaldsaðili tækja sem þau meta né heldur viðurkenndur fulltrúi einhverra þessara aðila. Slík takmörkun skal ekki útiloka kaup og notkun á metnum tækjum sem eru nauðsynleg fyrir starfsemi tilkynnta aðilans og framkvæmd samræmismatsins eða notkun slíkra tækja í persónulegum tilgangi,

b) taka þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, setningu á markað, uppsetningu og notkun eða viðhaldi tækjanna sem þau eru tilnefnd fyrir, né heldur vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi,

c) taka þátt í neinni starfsemi sem getur haft áhrif á óhæði þeirra við mat eða heilindi í tengslum við starfsemi á sviði samræmismats sem þau eru tilnefnd fyrir,

d) bjóða eða veita neina þjónustu sem getur teflt tiltrú á óhæði þeirra, óhlutdrægni eða hlutlægni í tvísýnu. Einkum skulu þau hvorki bjóða né veita framleiðanda, viðurkenndum fulltrúa hans, birgi eða samkeppnisaðila í viðskiptum, ráðgjafarþjónustu að því er varðar hönnun, smíði, setningu á markað eða viðhald tækjanna eða ferlanna sem verið er að meta né

e) vera tengd neinni stofnun sem sjálf veitir ráðgjafarþjónustu eins og um getur í d-lið. Slík takmörkun kemur ekki í veg fyrir almenna þjálfunarstarfsemi sem takmarkast ekki við tiltekinn viðskiptavin og sem tengist setningu reglna um tæki eða tengdum stöðlum.

1.2.4. Aðild að ráðgjafarþjónustu á sviði tækja áður en tekið er við stöðu hjá tilkynntum aðila skal skjalfest að fullu við ráðningu og höfð skal vöktun á hugsanlegum hagsmunaárekstrum og leysa þá í samræmi við þennan viðauka. Ekki skal fela starfsfólki, sem starfaði áður hjá tilteknum viðskiptavini eða veitti þessum tiltekna viðskiptavini ráðgjafarþjónustu á sviði tækja áður en það hóf störf hjá tilkynntum aðila, starfsemi á sviði samræmismats fyrir þennan tiltekna viðskiptavin, eða fyrir fyrirtæki sem tilheyra sömu samstæðu, í þrjú ár.

1.2.5. Tryggja skal óhlutdrægni tilkynntra aðila, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólksins sem annast matið. Fjárhæð verklauna æðstu stjórnenda og starfsfólks tilkynnts aðila sem annast mat og undirverktaka sem taka þátt í matsstarfsemi skal ekki háð niðurstöðum úr matinu. Tilkynntir aðilar skulu gera hagsmunayfirlýsingar æðstu stjórnenda sinna aðgengilegar öllum.

1.2.6. Ef tilkynntur aðili er í eigu opinbers aðila eða stofnunar skulu óhæði hans og að ekki séu fyrir hendi hagsmunaárekstrar tryggð og skjalfest milli yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum og/eða lögbærs yfirvalds annars vegar og tilkynnta aðilans hins vegar.

1.2.7. Tilkynnti aðilinn skal tryggja og skjalfesta að starfsemi dótturfyrirtækja hans eða undirverktaka eða sérhvers tengds aðila, þ.m.t. starfsemi eigenda hans, hafi ekki áhrif á óhæði hans, óhlutdrægni eða hlutlægni starfsemi hans á sviði samræmismats.

1.2.8. Tilkynnti aðilinn skal starfa í samræmi við samræmda, réttmæta og sanngjarna skilmála og skilyrði, að teknu tilliti til hagsmuna lítilla og meðalstórra fyrirtækja, eins og skilgreint er í tilmælum 2003/361/EB, með tilliti til gjalda.

1.2.9. Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessum lið, koma ekki á neinn hátt í veg fyrir að tilkynntur aðili og framleiðandi sem sækir um samræmismat skiptist á tæknilegum upplýsingum og regluleiðbeiningum.

1.3. Trúnaðarkvöð

1.3.1. Tilkynnti aðilinn skal hafa skjalfestar verklagsreglur fyrir hendi sem tryggja að starfsfólk hans, nefndir, dótturfyrirtæki, undirverktakar og sérhver tengdur aðili eða starfsfólk utanaðkomandi stofnana virði trúnaðarkvöð varðandi þær upplýsingar sem honum berast við starfsemi á sviði samræmismats nema lög kveði á um upplýsingagjöf.

1.3.2. Starfsfólk tilkynnts aðila skal bundið þagnarskyldu við framkvæmd verkefna sinna samkvæmt þessari reglugerð eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af henni, nema gagnvart yfirvöldum sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum, lögbærum yfirvöldum fyrir lækningatæki í aðildarríkjum eða framkvæmdastjórninni. Eignarréttur skal varinn. Tilkynnti aðilinn skal hafa sett sér skjalfestar verklagsreglur að því er varðar kröfurnar í þessum lið.

1.4. Bótaábyrgð

1.4.1. Tilkynnti aðilinn skal vera með viðeigandi ábyrgðartryggingar fyrir starfsemi sína á sviði samræmismats nema aðildarríkið, sem um er að ræða, taki á sig bótaábyrgð í samræmi við landslög eða ef umrætt aðildarríki ber beina ábyrgð á samræmismatinu.

1.4.2. Umfang og fjárhagslegt heildarverðmæti ábyrgðartryggingganna skal samsvara stigi og landfræðilegu umfangi starfsemi tilkynnta aðilans og vera í réttu hlutfalli við áhættulýsingu tækjanna sem tilkynnti aðilinn vottar. Ábyrgðartryggingar skulu ná yfir tilvik þegar tilkynnta aðilanum gæti verið skylt að draga til baka, takmarka eða fella vottorð tímabundið úr gildi.

1.5. Fjárhagslegar kröfur

Tilkynnti aðilinn skal hafa yfir að ráða nauðsynlegu fjármagni til að sinna starfsemi sinni á sviði samræmismats, innan gildissviðs tilnefningar sinnar og tengdrar viðskiptastarfsemi. Hann skal skjalfesta og leggja fram gögn um fjárhagslega getu sína og fjárhagslega afkomu til lengri tíma að teknu tilliti, ef við á, til sérstakra aðstæðna á byrjunarstigi starfseminnar.

1.6. Þátttaka í samræmingarstarfsemi

1.6.1. Tilkynnti aðilinn skal taka þátt í gerð staðla sem skipta máli og í starfsemi samræmingarhóps tilkynnta aðilans, sem um getur í 49. gr., eða tryggja að það starfsfólk hans sem annast mat sé upplýst um þetta og að starfsfólk hans sem annast mat og ákvarðanatöku sé upplýst um alla viðeigandi löggjöf, leiðbeiningar og skjöl um bestu starfsvenjur sem eru samþykkt innan ramma þessarar reglugerðar.

1.6.2. Tilkynnti aðilinn skal taka tillit til leiðbeininga og skjala um bestu starfsvenjur.

2. KRÖFUR UM GÆÐASTJÓRNUN

2.1. Tilkynnti aðilinn skal koma á fót, skjalfesta, koma í framkvæmd, viðhalda og starfrækja gæðastjórnunarkerfi sem hentar eðli, svæði og umfangi starfsemi hans á sviði samræmismats og getur stuðlað að og sýnt fram á að kröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar með samræmdum hætti.

2.2. Gæðastjórnunarkerfi tilkynnts aðila skal a.m.k. taka til eftirfarandi:

— uppbyggingar stjórnunarkerfis og skjalahalds, þ.m.t. stefna og markmiða fyrir starfsemi hans,

— stefna varðandi úthlutun starfsemi og ábyrgðar til starfsfólks,

— mats- og ákvarðanatökuferla í samræmi við verkefni, ábyrgð og hlutverk starfsfólks og æðstu stjórnenda tilkynnta aðilans,

— áætlanagerðar, framkvæmdar, mats og, ef nauðsyn krefur, aðlögunar á samræmismatsferlum hans,

— stýringar skjala,

— stýringar skráa,

— rýni stjórnenda,

— innri úttekta,

— aðgerða til úrbóta og forvarnaraðgerða,

— kvartana og áfrýjana og

— símenntunar.

Ef notuð eru skjöl á ýmsum tungumálum skal tilkynnti aðilinn tryggja og hafa eftirlit með því að innihald þeirra sé það sama.

2.3. Æðstu stjórnendur tilkynnta aðilans skulu tryggja að gæðastjórnunarkerfið sé skilið til fulls, því komið til framkvæmda og viðhaldið í allri skipulagningu tilkynnta aðilans, þ.m.t. í dótturfyrirtækjum og hjá undirverktökum sem taka þátt í starfsemi á sviði samræmismats samkvæmt þessari reglugerð.

2.4. Tilkynnti aðilinn skal krefjast þess að allt starfsfólk skuldbindi sig formlega með undirskrift eða jafngildi hennar til þess að fara að þeim verklagsreglum sem tilkynnti aðilinn skilgreinir. Sú skuldbinding skal taka til þátta sem varða trúnaðarkvöð og óhæði m.t.t. viðskiptahagsmuna og annarra hagsmuna og öll fyrri eða núverandi tengsl við viðskiptavini. Þess skal krafist að starfsfólk geri skriflegar yfirlýsingar til að láta í ljós að það fari að meginreglum um trúnað, óhæði og óhlutdrægni.

3. KRÖFUR VARÐANDI TILFÖNG

3.1. Almennt

3.1.1. Tilkynntir aðilar skulu vera færir um að inna öll þau verkefni af hendi sem falla undir þá samkvæmt þessari reglugerð af faglegum heilindum á hæsta stigi og af tilskilinni tæknilegri hæfni á viðkomandi sviði, hvort sem tilkynntu aðilarnir inna þessi störf sjálfir af hendi eða fyrir þeirra hönd og á ábyrgð þeirra.

Einkum skulu tilkynntir aðilar hafa til umráða nauðsynlegt starfsfólk og eiga eða hafa aðgang að öllum búnaði, aðstöðu og hæfni sem þarf til að framkvæma á tilhlýðilegan hátt tæknileg verkefni, vísindaleg verkefni og stjórnsýsluverkefni sem tengjast þeirri starfsemi á sviði samræmismats sem þeir eru tilnefndir fyrir.

Með slíkri kröfu er ávallt gengið út frá því og að því er varðar hvert samræmismatsferli og hverja gerð tækis sem hann er tilnefndur fyrir að tilkynnti aðilinn hafi að staðaldri aðgang að nægilegum fjölda starfsfólks á stjórnunar-, tækni- og vísindasviði sem býr yfir reynslu og þekkingu sem varðar viðkomandi tæki og samsvarandi tækni. Slíkt starfsfólk skal vera nægilega margt til að tryggja að tilkynnti aðilinn sem um er að ræða geti innt samræmismatsverkefnin af hendi, þ.m.t. mat á læknisfræðilegri verkun, klínísku mati og virkni og öryggi tækja sem hann hefur verið tilnefndur fyrir, að teknu tilliti til krafnanna í þessari reglugerð, einkum þeirra sem settar eru fram í I. viðauka.

Uppsöfnuð reynsla tilkynnts aðila skal vera þannig að honum sé kleift að meta þær gerðir tækja sem hann er tilnefndur fyrir. Tilkynnti aðilinn skal búa yfir nægilegri innri hæfni til að meta á gagnrýninn hátt möt sem utanaðkomandi sérfræðingar inna af hendi. Verkefni sem tilkynntur aðili má ekki gera samning um við undirverktaka eru sett fram í lið 4.1.

Starfsfólk sem tekur þátt í að stýra framkvæmd starfsemi tilkynnts aðila á sviði samræmismats varðandi tæki skal búa yfir tilhlýðilegri þekkingu til að setja upp og reka kerfi til að velja starfsfólk til að annast mat og sannprófun, til að sannprófa hæfni þess, til að heimila verkefni þeirra og úthluta þeim, til að skipuleggja grunnþjálfun þess og áframhaldandi þjálfun og til að úthluta því skyldustörfum og hafa vöktun með þeim til að tryggja að starfsfólk sem innir af hendi og framkvæmir mat og sannprófun sé hæft til að sinna þeim verkefnum sem krafist er af þeim.

Tilkynnti aðilinn skal tilgreina a.m.k. einn einstakling í æðstu yfirstjórn sinni sem ber heildarábyrgð á allri starfsemi á sviði samræmismats í tengslum við tæki.

3.1.2. Tilkynnti aðilinn skal tryggja að starfsfólk sem tekur þátt í starfsemi á sviði samræmismats viðhaldi hæfi sínu og sérfræðilegri þekkingu með því að koma á fót kerfi til að miðla reynslu og áætlun um áframhaldandi þjálfun og símenntun.

3.1.3. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti umfang og takmarkanir skyldustarfa og ábyrgðar og umfang starfsheimildar starfsfólks, þ.m.t. allra undirverktaka og utanaðkomandi sérfræðinga, sem tekur þátt í starfsemi á sviði samræmismats og upplýsa þetta starfsfólk um það.

3.2. Hæfisviðmiðanir í tengslum við starfsfólk

3.2.1. Tilkynnti aðilinn skal koma á og skjalfesta hæfisviðmiðanir og verklagsreglur varðandi val á aðilum, og starfsheimildir þeirra, sem taka þátt í starfsemi á sviði samræmismats, þ.m.t. að því er varðar þekkingu, reynslu og aðra hæfni sem krafist er, og tilskilda grunnþjálfun og áframhaldandi þjálfun. Hæfisviðmiðanirnar skulu ná yfir hin mismunandi hlutverk innan samræmismatsferlisins, s.s. úttektir, mat eða prófun á vöru, yfirferð tæknigagna og ákvarðanatöku, sem og tæki, tækni og svið, s.s. lífsamrýmanleika, dauðhreinsun, vefi og frumur úr mönnum og dýrum og klínískt mat sem fellur undir gildissvið tilnefningarinnar.

3.2.2. Hæfisviðmiðanirnar, sem um getur í lið 3.2.1, skulu vísa til gildissviðs tilnefningar tilkynnts aðila, í samræmi við þá lýsingu á gildissviði sem aðildarríkið notaði vegna tilkynningarinnar sem um getur í 3. mgr. 42. gr., og veita fullnægjandi upplýsingar um þær hæfisviðmiðanir sem krafist er innan undirkafla í lýsingunni á gildissviðinu.

Sérstakar hæfisviðmiðanir skulu a.m.k. skilgreindar vegna mats á:

— forklínísku mati,

— klínísku mati,

— vefjum og frumum úr mönnum og dýrum,

— notkunaröryggi,

— hugbúnaði,

— umbúðum,

— tækjum sem hafa lyf í sér sem óaðskiljanlegan hluta,

— tækjum sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna sem mannslíkamann frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum og

— mismunandi gerðum dauðhreinsunarferla.

3.2.3. Starfsfólk, sem ber ábyrgð á að ákvarða hæfisviðmiðanir og að heimila öðru starfsfólki að annast tiltekna starfsemi á sviði samræmismats, skal ráðið til starfa hjá tilkynnta aðilanum sjálfum og skal ekki vera utanaðkomandi sérfræðingar eða undirverktakar. Það skal búa yfir sannreyndri þekkingu og reynslu varðandi allt eftirfarandi:

— tækjalöggjöf Sambandsins og viðeigandi leiðbeiningarskjöl,

— samræmismatsferlin sem kveðið er á um í þessari reglugerð,

— víðtækri þekkingu á tækjatækni og hönnun og framleiðslu tækja,

— gæðastjórnunarkerfi tilkynnta aðilans, tengdar verklagsreglur og tilskildar hæfisviðmiðanir,

— þjálfun sem skiptir máli fyrir starfsfólk sem tekur þátt í starfsemi á sviði samræmismats í tengslum við tæki,

— fullnægjandi reynslu af samræmismati samkvæmt þessari reglugerð eða áður gildandi lögum innan tilkynnts aðila.

3.2.4. Tilkynnti aðilinn skal að staðaldri hafa aðgang að starfsfólki með viðeigandi klíníska sérfræðilega þekkingu og ef unnt er skal slíkt starfsfólk starfa hjá tilkynnta aðilanum. Slíkt starfsfólk skal taka þátt í öllu mats- og ákvarðanatökuferli tilkynnta aðilans til þess að:

— greina hvenær þörf er á framlagi sérfræðings vegna mats á klíníska matinu sem framleiðandinn framkvæmir og finna sérfræðinga með tilskilin réttindi og hæfi,

— þjálfa utanaðkomandi klíníska sérfræðinga á viðeigandi hátt vegna þeirra krafna þessarar reglugerðar sem við eiga, sameiginlegra forskrifta, leiðbeininga og samhæfðra staðla, og tryggja að utanaðkomandi klínískir sérfræðingar geri sér fulla grein fyrir samhengi og afleiðingum matsins og ráðgjafarinnar sem þeir veita,

— vera fært um að fara yfir og vefengja á vísindalegan hátt klínísk gögn sem klíníska matið inniheldur og allar tengdar klínískar rannsóknir og leiðbeina utanaðkomandi klínískum sérfræðingum á viðeigandi hátt við matið á klíníska matinu sem framleiðandi leggur fram,

— vera fært um að meta á vísindalegan hátt og, ef nauðsyn krefur, vefengja klínískt mat sem lagt er fram og niðurstöður úr mati utanaðkomandi klínísks sérfræðings á klínísku mati framleiðandans,

— vera fært um að fullvissa sig um samanburðarhæfi og samkvæmni mata á klínískum mötum sem klínískir sérfræðingar framkvæma,

— vera fært um að leggja mat á klínískt mat framleiðandans og klíníska dóm á álitið sem utanaðkomandi sérfræðingur veitir og setja fram tilmæli til þess sem tekur ákvörðun hjá tilkynnta aðilanum og

— vera fært um að taka saman skrár og skýrslur þar sem sýnt er fram á að viðkomandi starfsemi á sviði samræmismats hafi verið innt af hendi á viðeigandi hátt.

3.2.5. Starfsfólk sem ber ábyrgð á að inna af hendi vörutengda endurskoðun („vöruendurskoðendur“), s.s. yfirferð tæknigagna eða gerðarprófun, þ.m.t. þættir á borð við klínískt mat, líffræðilegt öryggi, dauðhreinsun og gilding hugbúnaðar, skal búa yfir allri eftirtalinni, sannreyndri menntun og hæfi:

— hafa lokið, með fullnægjandi hætti, háskóla- eða tækniháskólagráðu eða jafngildri menntun í viðeigandi námi, t.d. læknisfræði, lyfjafræði, verkfræði eða öðrum viðeigandi vísindagreinum,

— fjögurra ára starfsreynslu á sviði heilbrigðisvara eða tengdrar starfsemi, s.s. í framleiðslu, úttektum eða rannsóknum; þar af tvö ár í hönnun, framleiðslu, prófunum eða notkun á tæki eða tækni sem á að meta eða tengist vísindalegu þáttunum sem á að meta,

— þekkingu á tækjalöggjöf, þ.m.t. almennu kröfunum um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka,

— tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af viðeigandi samhæfðum stöðlum, sameiginlegum forskriftum og leiðbeiningarskjölum,

— tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af áhættustjórnun og tengdum stöðlum fyrir tæki og leiðbeiningarskjölum,

— tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af klínísku mati,

— tilhlýðilegri þekkingu á tækjunum sem það er að meta,

— tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af samræmismatsferlunum, sem mælt er fyrir um í IX. til XI. viðauka, einkum þeim þáttum þessara ferla sem það ber ábyrgð á, og hafa fullnægjandi starfsheimild til að annast þessi möt,

— getu til að taka saman skrár og skýrslur þar sem sýnt er fram á að viðkomandi starfsemi á sviði samræmismats hafi verið innt af hendi á viðeigandi hátt.

3.2.6. Starfsfólk sem ber ábyrgð á að annast úttektir á gæðastjórnunarkerfi framleiðandans („úttektaraðilar á vettvangi“), skal búa yfir allri eftirtalinni, sannreyndri menntun og hæfi:

— hafa lokið, með fullnægjandi hætti, háskóla- eða tækniháskólagráðu eða jafngildri menntun í viðeigandi námi, s.s. læknisfræði, lyfjafræði, verkfræði eða öðrum viðeigandi vísindagreinum,

— fjögurra ára starfsreynslu á sviði heilbrigðisvara eða tengdrar starfsemi, s.s. í framleiðslu, úttektum eða rannsóknum; þar af tvö ár í gæðastjórnun,

— tilhlýðilegri þekkingu á tækjalöggjöf sem og á tengdum samhæfðum stöðlum, sameiginlegum forskriftum og leiðbeiningarskjölum,

— tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af áhættustjórnun og tengdum stöðlum fyrir tæki og leiðbeiningarskjölum,

— tilhlýðilegri þekkingu á gæðastjórnunarkerfum og tengdum stöðlum og leiðbeiningarskjölum,

— tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af samræmismatsferlunum, sem mælt er fyrir um í IX. til XI. viðauka, einkum þeim þáttum þessara ferla sem það ber ábyrgð á, og fullnægjandi starfsheimild til að annast þessar úttektir,

— þjálfun í aðferðum við úttektir sem gerir þeim kleift að vefengja gæðastjórnunarkerfi,

— getu til að taka saman skrár og skýrslur þar sem sýnt er fram á að viðkomandi starfsemi á sviði samræmismats hafi verið innt af hendi á viðeigandi hátt.

3.2.7. Starfsfólk, sem ber heildarábyrgð á lokarýni og ákvarðanatöku varðandi vottun, skal ráðið til starfa af tilkynnta aðilanum sjálfum og skal ekki vera utanaðkomandi sérfræðingar eða undirverktakar. Sem hópur skal þetta starfsfólk búa yfir sannreyndri þekkingu og yfirgripsmikilli reynslu af öllu eftirfarandi:

— tækjalöggjöf og viðeigandi leiðbeiningarskjölum,

— samræmismötum á tækjum sem skipta máli fyrir þessa reglugerð,

— þannig menntun og hæfi, reynslu og sérfræðilegri þekkingu sem skiptir máli fyrir samræmismat á tæki,

— víðtækri þekkingu á tækjatækni, þ.m.t. fullnægjandi reynslu af samræmismati á tækjum sem verið er að fara yfir vegna vottunar, tækjaiðnaðinum og hönnun og framleiðslu tækja,

— gæðastjórnunarkerfi tilkynnta aðilans, tengdum verklagsreglum og tilskildum hæfisviðmiðunum fyrir starfsfólk sem á aðild að því,

— getu til að taka saman skrár og skýrslur þar sem sýnt er fram á að starfsemi á sviði samræmismats hafi verið innt af hendi á viðeigandi hátt.

3.3. Gögn um menntun og hæfi starfsfólks, þjálfun þeirra og starfsheimild

3.3.1. Tilkynnti aðilinn skal hafa verklagsreglur fyrir hendi til að skjalfesta að fullu menntun og hæfi sérhvers einstaklings í hópi starfsfólksins sem tekur þátt í starfsemi á sviði samræmismats og að hæfisviðmiðunin, sem um getur í lið 3.2., sé uppfyllt. Í undantekningartilvikum, ef ekki er hægt að sýna með fullnægjandi hætti fram á það að hæfisviðmiðanir sem settar eru fram í lið 3.2. séu uppfylltar, skal tilkynnti aðilinn færa rök fyrir því hjá yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum að þessir einstaklingar í hópi starfsfólksins hafi starfsheimild til að sinna tiltekinni starfsemi á sviði samræmismats.

3.3.2. Að því er varðar allt starfsfólk tilkynnts aðila, sem um getur í liðum 3.2.3 til 3.2.7 skal tilkynnti aðilinn koma á og viðhalda:

— töflu þar sem starfsheimildir og ábyrgðir starfsfólksins koma skýrt fram, að því er varðar starfsemi á sviði samræmismats, og

— skrám sem staðfesta þá þekkingu og reynslu sem krafist er fyrir þá starfsemi á sviði samræmismats sem það hefur starfsheimild fyrir. Skrárnar skulu innihalda rökstuðning fyrir skilgreiningu á umfangi ábyrgða hvers starfsmanns sem annast mat og skrár yfir þá starfsemi á sviði samræmismats sem hver um sig annast.

3.4. Undirverktakar og utanaðkomandi sérfræðingar

3.4.1. Tilkynntum aðilum er heimilt, með fyrirvara um lið 3.2, að fela undirverktökum tiltekna, skýrt skilgreinda efnisþætti í starfsemi á sviði samræmismats.

Ekki skal heimilt að gera samning við undirverktaka um úttekt á gæðastjórnunarkerfum eða um vörutengda yfirferð í heild sinni; engu að síður mega undirverktakar og utanaðkomandi úttektaraðilar og sérfræðingar, sem starfa fyrir hönd tilkynnta aðilans, inna af hendi hluta af þessari starfsemi. Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal halda fullri ábyrgð á því að hann sé fær um að leggja fram nægar sannanir fyrir hæfni undirverktaka og sérfræðinga til að sinna sértækum verkefnum sínum, að taka ákvarðanir byggðar á mati undirverktaka og á því starfi sem undirverktakar og sérfræðingar sinna fyrir hans hönd.

Tilkynntir aðilar mega ekki fela undirverktaka eftirfarandi starfsemi:

— að fara yfir menntun og hæfi og hafa vöktun á frammistöðu utanaðkomandi sérfræðinga,

— úttektar- og vottunarstarfsemi ef undirverktakastarfsemin, sem um er að ræða, er fyrir úttektar- eða vottunarstofnanir,

— að ráðstafa vinnu við tiltekna starfsemi á sviði samræmismats til utanaðkomandi sérfræðinga og

— að annast lokarýni og ákvarðanatöku.

3.4.2. Ef tilkynntur aðili gerir samning við undirverktaka um tiltekna starfsemi á sviði samræmismats, annaðhvort stofnun/fyrirtæki eða einstakling, skal hann hafa stefnu þar sem því er lýst við hvaða skilyrði megi gera samning við undirverktaka og hann skal tryggja að:

— undirverktakinn uppfylli viðeigandi kröfur í þessum viðauka,

— undirverktakar og utanaðkomandi sérfræðingar útvisti ekki vinnu til stofnunar/fyrirtækis eða starfsfólks og

— einstaklingur eða lögaðili sem sótti um samræmismat hafi verið upplýstur um kröfurnar sem um getur í fyrsta og öðrum undirlið.

Öll undirverktakastarfsemi eða samráð við utanaðkomandi starfsfólk skal skjalfest á tilhlýðilegan hátt, skal ekki taka til neinna milliliða og skal falla undir skriflegan samning sem tekur m.a. til þagnarskyldu og hagsmunaárekstra. Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar inna af hendi.

3.4.3. Ef undirverktakar eða utanaðkomandi sérfræðingar eru notaðir í tengslum við samræmismat, einkum að því er varðar ný tæki, inngripstæki og ígræðanleg tæki eða tækni, skal tilkynnti aðilinn sem um er að ræða búa yfir innri hæfni á hverju því vörusviði sem hann er tilnefndur fyrir sem er fullnægjandi til þess að leiða samræmismatið í heild sinni, sannprófa að sérfræðiálit séu viðeigandi og gild og taka ákvarðanir varðandi vottun.

3.5. Vöktun á hæfni, þjálfun og reynslumiðlun

3.5.1. Tilkynnti aðilinn skal koma á verklagsreglum við upphaflegt mat og áframhaldandi vöktun á hæfni, starfsemi á sviði samræmismats og frammistöðu alls starfsfólks, innan hans og utan, og undirverktaka sem taka þátt í starfsemi á sviði samræmismats.

3.5.2. Tilkynntir aðilar skulu fara yfir hæfi starfsfólks síns með reglulegu millibili, greina þjálfunarþarfir og semja þjálfunaráætlun þannig að hver starfsmaður fyrir sig geti viðhaldið þeirri hæfni og þekkingu sem krafist er. Í þeirri yfirferð skal að lágmarki sannprófa að starfsfólk:

— geri sér grein fyrir lögum Sambandsins og landslögum sem eru í gildi varðandi tæki, tengdum samhæfðum stöðlum, sameiginlegum forskriftum, leiðbeiningarskjölum og niðurstöðunum úr samræmingarstarfseminni sem um getur í lið 1.6 og

— taki þátt í innri miðlun reynslu og áætluninni um áframhaldandi þjálfun og símenntun sem um getur í lið 3.1.2.

4. KRÖFUR VEGNA FERLA

4.1. Almennt

Tilkynnti aðilinn skal hafa skjalfest ferli fyrir hendi og nægilega nákvæmar verklagsreglur til að framkvæma sérhverja starfsemi á sviði samræmismats, sem hann er tilnefndur fyrir, sem nær yfir hvert þrep frá starfsemi á undan framlagningu umsóknar til ákvarðanatöku og eftirlits og, þegar nauðsyn krefur, að teknu tilliti til sérstakra eiginleika hvers tækis um sig.

Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í liðum 4.3, 4.4, 4.7 og 4.8, skulu uppfylltar sem hluti af innri starfsemi tilkynntra aðila og skulu ekki faldar undirverktaka.

4.2. Verðtilboð tilkynnts aðila og starfsemi á undan framlagningu umsóknar

Tilkynnti aðilinn skal:

a) birta, svo aðgengilegt sé öllum, lýsingu á þeirri málsmeðferð við umsókn sem getur veitt framleiðendum vottun hjá honum. Í lýsingunni skal koma fram á hvaða tungumálum er ásættanlegt að leggja fram gögn og tengd bréf,

b) vera með skjalfestar verklagsreglur um og skjalfestar nánari upplýsingar í tengslum við gjöld sem lögð eru á vegna tiltekinnar starfsemi á sviði samræmismats og önnur fjárhagsleg skilyrði sem varða matsstarfsemi tilkynntra aðila vegna tækja,

c) vera með skjalfestar verklagsreglur í tengslum við auglýsingastarfsemi er varðar samræmismatsþjónustu hans. Þessar verklagsreglur skulu tryggja að auglýsinga- eða kynningarstarfsemin feli ekki á neinn hátt í sér eða geti leitt til ályktana um að samræmismat hans muni veita framleiðendum skjótari aðgang að markaði eða að það sé fljótlegra, auðveldara eða vægara en hjá öðrum tilkynntum aðilum,

d) vera með skjalfestar verklagsreglur sem krefjast þess að farið sé yfir upplýsingar frá því á undan framlagningu umsóknar, þ.m.t. bráðabirgðastaðfestinguna á því að varan falli undir þessa reglugerð og flokkun hennar, áður en framleiðandinn fær verðtilboð sem varðar tiltekið samræmismat og

e) tryggja að allir samningar sem varða starfsemi á sviði samræmismats sem fellur undir þessa reglugerð séu gerðir beint milli framleiðandans og tilkynnta aðilans en ekki við aðra stofnun/fyrirtæki.

4.3. Yfirferð umsókna og samningur

Tilkynnti aðilinn skal krefjast formlegrar umsóknar, undirritaðrar af framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa, sem inniheldur allar þær upplýsingar og yfirlýsingar framleiðandans sem krafist er m.t.t. viðeigandi samræmismats eins og um getur í IX. til XI. viðauka.

Samningur milli tilkynnts aðila og framleiðanda skal vera skriflegur og undirritaður af báðum aðilum. Tilkynnti aðilinn skal geyma hann. Í samningnum skulu vera skýrir skilmálar og skilyrði og hann fela í sér skuldbindingar sem gera tilkynnta aðilanum mögulegar þær aðgerðir sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. skylda framleiðanda að upplýsa tilkynnta aðilann um skýrslugjöf um gát, réttur tilkynnta aðilans til að fella tímabundið úr gildi, takmarka eða draga til baka útgefin vottorð og skylda tilkynnta aðilans til að uppfylla upplýsingaskyldur sínar.

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur til að fara yfir umsóknir þar sem fjallað er um:

a) að hvaða marki þessar umsóknir eru gagngerðar að því er varðar kröfurnar í viðeigandi samræmismatsferli, gagnvart samsvarandi viðauka sem sótt var um samþykki samkvæmt,

b) sannprófun á sérgreiningu á vörum, sem falla undir þessar umsóknir, sem tæki og flokkanir þeirra eftir því sem við á,

c) hvort samræmismatsferlið sem umsækjandinn velur á við fyrir viðkomandi tæki samkvæmt þessari reglugerð,

d) getu tilkynnta aðilans til að meta umsóknina á grundvelli tilnefningar sinnar og

e) tiltækileika fullnægjandi og viðeigandi tilfanga.

Útkoman úr hverri yfirferð umsóknar skal skjalfest. Ef umsóknum er synjað eða þær dregnar til baka skal það tilkynnt í rafræna kerfið, sem um getur í 57. gr., og gert aðgengilegt fyrir aðra tilkynnta aðila.

4.4. Úthlutun tilfanga

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur til að tryggja að starfsfólk með viðeigandi starfsheimild, réttindi og hæfi, sem hefur fullnægjandi reynslu af mati á þeim tækjum, kerfum og ferlum og tilheyrandi gögnum sem falla undir samræmismat, inni af hendi alla starfsemi á sviði samræmismats.

Að því er varðar hverja umsókn skal tilkynnti aðilinn ákvarða þau tilföng sem þörf er á og tilgreina einn einstakling sem ber ábyrgð á að tryggja að matið á umsókninni sé framkvæmt í samræmi við viðeigandi verklagsreglur og að tryggja að viðeigandi tilföng, þ.m.t. starfsfólk, séu nýtt fyrir hvert og eitt verkefni í matinu. Úthlutun verkefna sem þörf er á að sinna sem hluta af samræmismatinu, og allar síðari breytingar sem gerðar eru á þeirri úthlutun, skulu skjalfestar.

4.5. Starfsemi á sviði samræmismats

4.5.1. Almennt

Tilkynnti aðilinn og starfsfólk hans skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegum heilindum á hæsta stigi og með tilskilinni tæknilegri og vísindalegri færni á viðkomandi sviði.

Tilkynnti aðilinn skal búa yfir sérfræðilegri þekkingu, aðstöðu og skjalfestum verklagsreglum sem nægja til að framkvæma á skilvirkan hátt þá starfsemi á sviði samræmismats sem tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, er tilnefndur fyrir, að teknu tilliti til allra eftirfarandi krafna, sem settar eru fram í IX. til XI. viðauka, og einkum allra eftirfarandi krafna:

— að skipuleggja framkvæmd hvers einstaks verkefnis á viðeigandi hátt,

— að tryggja að samsetning matsteymanna sé þannig að fullnægjandi reynsla sé fyrir hendi í tengslum við viðkomandi tækni og að hlutlægni og óhæði sé samfelld og að skipt sé um meðlimi í matsteyminu með viðeigandi millibili,

— að tilgreina rökstuðninginn fyrir því að ákveða frest til að ljúka starfsemi á sviði samræmismats,

— að meta tæknigögn framleiðandans og lausnir sem voru teknar upp til að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka,

— að fara yfir verklag og gögn framleiðandans sem varða matið á forklíniskum þáttum,

— að fara yfir verklag og gögn framleiðandans sem varða klíníska mat,

— að fjalla um tengingu áhættustjórnunarferlis framleiðandans og matsins á því og greiningu á forklíniska og klíníska matinu og meta mikilvægi þess til að sýna fram á samræmi við viðeigandi kröfur í I. viðauka,

— að inna af hendi sértæku verklagsreglurnar sem um getur í liðum 5.2 til 5.4 í IX. viðauka,

— ef um er að ræða tæki í flokki IIa eða IIb, að meta tæknigögn um tæki sem eru valin sem dæmigerð,

— að skipuleggja og annast viðeigandi eftirlitsúttektir og möt með reglubundnum hætti, annast eða óska eftir tilteknum prófunum til að sannreyna að gæðastjórnunarkerfið starfi eðlilega og að annast fyrirvaralausar úttektir á vettvangi,

— að því er varðar töku sýnishorna af tækjum, að sannreyna að framleitt tæki sé í samræmi við tæknigögnin; í slíkum kröfum skal skilgreina viðeigandi viðmiðanir vegna töku sýnishornanna og prófunaraðferðarinnar áður en sýnishornin eru tekin,

— að meta og sannreyna að framleiðandinn fari að kröfum í viðkomandi viðaukum.

Þó að framleiðandinn fullyrði ekki um samræmi við kröfur skal tilkynnti aðilinn, ef við á, taka tillit til fyrirliggjandi sameiginlegra forsendna, leiðbeininga og skjala um bestu starfsvenjur og samhæfðra staðla.

4.5.2. Úttekt á gæðastjórnunarkerfi

a) Sem hluti af mati á gæðastjórnunarkerfi skal tilkynntur aðili, fyrir úttekt og í samræmi við skjalfestar verklagsreglur hans:

— meta þau gögn sem lögð eru fram í samræmi við viðkomandi viðauka um samræmismat og semja úttektaráætlun þar sem tilgreind eru með skýrum hætti tilheyrandi starfsemi og rétt röð sem er nauðsynleg til að sýna fram á heildaryfirferð yfir gæðastjórnunarkerfi framleiðanda og til að ákvarða hvort það uppfyllir kröfurnar í þessari reglugerð,

— greina tengsl og skiptingu ábyrgðar milli mismunandi framleiðslustaða og sanngreina birgja og/eða undirverktaka framleiðandans sem skipta máli og íhuga þörfina á að gera sérstaka úttekt hjá einhverjum þessara birgja eða undirverktaka eða báðum,

— skilgreina á skýran hátt, fyrir hverja úttekt sem er auðkennd í úttektaráætluninni, markmið, viðmiðanir og umfang úttektarinnar og semja úttektaráætlun sem fjallar á fullnægjandi hátt um og tekur til greina sértæku kröfurnar fyrir tækin, tæknina og ferlin sem um ræðir,

— semja áætlun um úrtöku sýnishorna fyrir tæki í flokki IIa og IIb vegna mats á tæknigögnum, eins og um getur í II. og III. viðauka, sem nær yfir slíka tækjalínu sem fellur undir umsókn framleiðandans, og halda henni uppfærðri. Sú áætlun skal tryggja að tekin séu sýnishorn af allri tækjalínunni, sem fellur undir vottorðið, á gildistíma vottorðsins, og

— velja og úthluta framkvæmd á einstökum úttektum til starfsfólks sem hefur viðeigandi réttindi og hæfi og starfsheimild. Viðkomandi hlutverk, ábyrgð og heimildir teymisaðila skulu skýrt skilgreind og skjalfest.

b) Tilkynnti aðilinn skal, á grundvelli úttektaráætlana sem hann hefur tekið saman, í samræmi við skjalfestar verklagsreglur sínar:

— gera úttekt á gæðastjórnunarkerfi framleiðandans til að sannreyna að gæðastjórnunarkerfið tryggi að tækin, sem falla þar undir, séu í samræmi við viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar sem gilda um tæki á hverju stigi, frá hönnun gegnum endanlegt gæðaeftirlit til áframhaldandi eftirlits, og skal ákvarða hvort kröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar,

— fara yfir og gera úttekt á ferlum og undirkerfum framleiðandans, byggt á viðeigandi tæknigögnum og í því skyni að ákvarða hvort framleiðandinn uppfyllir kröfurnar sem um getur í viðkomandi viðauka um samræmismat, einkum að því er varðar:

— hönnun og þróun,

— eftirlit með framleiðslu og ferlum,

— framleiðslugögn,

— eftirlit með innkaupum, þ.m.t. sannprófun á keyptum tækjum,

— aðgerðir til úrbóta og forvarnaraðgerðir, þ.m.t. fyrir eftirlit eftir markaðssetningu, og

— klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu,

og fara yfir og gera úttekt á kröfum og ákvæðum sem framleiðandinn hefur valið, þ.m.t. sem tengjast því að uppfylla almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka.

Úrtaka úr gögnunum skal vera með þeim hætti að það endurspegli áhættu í tengslum við ætlaða notkun tækisins, hversu flókin framleiðslutæknin er, línu og flokka tækja sem eru framleidd og hvers konar upplýsingar um eftirlit eftir markaðssetningu sem eru fyrir hendi,

— gera úttekt á eftirliti með ferlum á athafnasvæði birgja framleiðandans, ef það fellur ekki þegar undir úttektaráætlunina, ef samræmi fullgerðra tækja við kröfur verður fyrir verulegum áhrifum af starfsemi birgja og einkum ef framleiðandinn getur ekki sýnt fram á nægilegt eftirlit með birgjum sínum,

— framkvæma möt á tæknigögnunum á grundvelli áætlunar sinnar um úrtöku sýnishorna og að teknu tilliti til liða 4.5.4. og 4.5.5., að því er varðar forklínísk og klínísk möt, og

— tilkynnti aðilinn skal tryggja að niðurstöður úr úttektum séu flokkaðar á viðeigandi og samræmdan hátt í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð og viðeigandi staðla eða í samræmi við skjöl um bestu starfsvenjur sem samræmingarhópurinn um lækningatæki þróar eða samþykkir.

4.5.3. Sannprófun vöru

Mat á tæknigögnum

Að því er varðar mat á tæknigögnum, sem er framkvæmt í samræmi við II. kafla IX. viðauka, skulu tilkynntir aðilar búa yfir fullnægjandi sérfræðilegri þekkingu, aðstöðu og skjalfestum verklagsreglum til að:

— ráðstafa starfsfólki með viðeigandi réttindi og hæfi og starfsheimildir til rannsókna á einstökum þáttum, s.s. notkun á tæki, lífsamrýmanleika, klínísku mati, áhættustjórnun og dauðhreinsun og

— meta samræmi hönnunarinnar við þessa reglugerð og með tilliti til liða 4.5.4. til 4.5.6. Matið skal fela í sér rannsókn á framkvæmd framleiðanda á móttökuathugunum, athugunum við vinnslu og lokaathugunum og niðurstöðum úr þeim. Ef þörf er á frekari prófunum eða öðrum sönnunum vegna mats á samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð skal tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, inna af hendi fullnægjandi eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu í tengslum við tækið eða gera kröfu um að framleiðandinn inni slíkar prófanir af hendi.

Gerðarprófanir

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur, fullnægjandi sérfræðilega þekkingu og aðstöðu til gerðarprófunar á tækjum í samræmi við X. viðauka, þ.m.t. getu til að:

— rannsaka og meta tæknigögn, að teknu tilliti til liða 4.5.4. til 4.5.6., og sannreyna að gerðin hafi verið framleidd í samræmi við þau gögn,

— koma á fót prófunaráætlun sem tilgreinir alla viðeigandi og nauðsynlega mæliþætti sem tilkynnti aðilinn þarf að prófa eða láta prófa á sína ábyrgð,

— skjalfesta rökstuðning sinn fyrir vali á þessum mæliþáttum,

— inna af hendi viðeigandi rannsóknir og prófanir til að sannreyna að þær lausnir sem framleiðandinn tekur upp uppfylli almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka. Slíkar rannsóknir og prófanir skulu taka til allra prófana sem eru nauðsynlegar til að sannreyna að framleiðandinn hafi í raun beitt þeim viðeigandi stöðlum sem hann valdi að nota,

— komast að samkomulagi við umsækjandann um það hvar nauðsynlegar prófanir verði framkvæmdar ef tilkynntur aðili framkvæmir þær ekki beint og

— taka á sig fulla ábyrgð á niðurstöðum úr prófunum. Prófunarskýrslur sem framleiðandinn leggur fram skulu því aðeins teknar til greina að þær hafi verið gefnar út af samræmismatsaðilum sem eru þar til bærir og óháðir framleiðandanum.

Sannprófun með rannsókn og prófun á hverri vöru

Tilkynnti aðilinn skal:

a) vera með skjalfestar verklagsreglur, fullnægjandi sérfræðilega þekkingu og aðstöðu til sannprófunar með rannsókn og prófun á hverri vöru í samræmi við B-hluta XI. viðauka,

b) koma á fót prófunaráætlun sem tilgreinir alla viðeigandi og nauðsynlega mæliþætti sem tilkynntur aðili þarf að prófa eða láta prófa á sína ábyrgð til þess að:

— að því er varðar tæki í flokki IIb: staðfesta samræmi tækisins við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorði um gerðarprófun og við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þessi tæki,

— að því er varðar tæki í flokki IIa: staðfesta samræmi við tæknigögnin sem um getur í II. og III. viðauka og við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þessi tæki,

c) skjalfesta rökstuðning sinn fyrir vali á mæliþáttunum sem um getur í b-lið,

d) vera með skjalfestar verklagsreglur til að framkvæma viðeigandi möt og prófanir til að sannreyna samræmi tækisins við kröfurnar í þessari reglugerð með því að rannsaka og prófa hverja vöru eins og tilgreint er í 15. lið XI. viðauka,

e) vera með skjalfestar verklagsreglur þar sem kveðið er á um að ná skuli samkomulagi við umsækjandann að því er varðar hvenær og hvar nauðsynlegar prófanir, sem tilkynnti aðilinn framkvæmir ekki sjálfur, verði inntar af hendi og

f) taka á sig fulla ábyrgð á niðurstöðum úr prófunum í samræmi við skjalfestar verklagsreglur; prófunarskýrslur sem framleiðandinn leggur fram skulu því aðeins teknar til greina að þær hafi verið gefnar út af samræmismatsaðilum sem eru þar til bærir og óháðir framleiðandanum.

4.5.4. Endurmat á á forklínísku mati

Tilkynnti aðilinn skal hafa skjalfestar verklagsreglur fyrir hendi til að fara yfir verklagsreglur og gögn framleiðandans sem varða matið á forklínískum þáttum. Tilkynnti aðilinn skal rannsaka, veita því gildingu og sannreyna að verklagsreglur og gögn framleiðandans fjalli á fullnægjandi hátt um:

a) áætlanagerð, framkvæmd, mat, skýrslugjöf og, eftir því sem við á, uppfærslu á forklíníska matinu, einkum á

— vísindalegri forklínískri heimildaleit og

— forklínískri prófun, t.d. prófun á rannsóknarstofu, prófun sem líkir eftir notkun, líkan í tölvu, notkun á dýralíkönum,

b) eðli og tímalengd líkamssnertingar og sérstakar tengdar líffræðilegar áhættur,

c) tengingu við áhættustjórnunarferli og

d) mat og greiningu á tiltækum forklínískum gögnum og mikilvægi þeirra að því er varðar að sýna fram á samræmi við viðeigandi kröfur í I. viðauka.

Úttekt tilkynnta aðilans á forklínískum matsaðferðum og gögnum skal fjalla um niðurstöður úr heimildaleit og alla gildingu, sannprófun og prófun sem er innt af hendi og ályktanir sem dregnar eru og skal alla jafna innihalda hugleiðingar um notkun annars konar efniviða og efna og taka tillit til umbúða og stöðugleika, þ.m.t. geymsluþols, fullgerðs tækis. Ef framleiðandi hefur ekki tekist á hendur neinar nýjar prófanir eða ef um er að ræða frávik frá verklagsreglum skal tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, rannsaka á gagnrýninn hátt þann rökstuðning sem framleiðandinn leggur fram.

4.5.5. Endurmat á klínísku mati

Tilkynnti aðilinn skal hafa skjalfestar verklagsreglur fyrir hendi varðandi matið á verklagsreglum og gögnum framleiðandans sem varða klínískt mat, bæði varðandi upphaflegt samræmismat og á áframhaldandi grundvelli. Tilkynnti aðilinn skal rannsaka, veita því gildingu og sannreyna að verklagsreglur og gögn framleiðandans fjalli á fullnægjandi hátt um:

— áætlanagerð, framkvæmd, mat, skýrslugjöf og uppfærslu á klínísku mati eins og um getur í XIV. viðauka,

— eftirlit eftir markaðssetningu og klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu,

— tengingu við áhættustjórnunarferlið,

— mat og greiningu á tiltækum gögnum og mikilvægi þeirra að því er varðar að sýna fram á samræmi við viðeigandi kröfur í I. viðauka og

— þær ályktanir sem dregnar eru að því er varðar klínísku vísbendingarnar og samantektina á klínísku matsskýrslunni.

Í þessum verklagsreglum, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal taka tillit til fyrirliggjandi sameiginlegra forskrifta, leiðbeininga og skjala um bestu starfsvenjur.

Mat tilkynnta aðilans á klínísku mati, eins og um getur í XIV. viðauka, skal taka til:

— ætlaðrar notkunar sem framleiðandinn tilgreinir og fullyrðinga sem hann hefur sett fram varðandi tækið,

— áætlanagerðar varðandi klínísku prófunina,

— aðferðafræði við heimildaleit,

— viðeigandi gagna úr heimildaleit,

— klínískrar rannsóknar,

— gildi jafngildis sem haldið er fram í tengslum við önnur tæki, að sýnt sé fram á jafngildi, gagna um hentugleika og ályktana um jafngild og samsvarandi tæki,

— eftirlits eftir markaðssetningu og klínískrar eftirfylgni eftir markaðssetningu,

— klínískrar matsskýrslu og

— gagna í tengslum við vanefndir á klínískri rannsókn eða klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu.

Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal tryggja, í tengslum við klínísk gögn úr klínískum rannsóknum sem koma fram í klíníska matinu, að þær ályktanir sem framleiðandinn dregur séu gildar með hliðsjón af samþykktu klínísku rannsóknaráætluninni.

Tilkynnti aðilinn skal tryggja að klíníska matið fjalli á fullnægjandi hátt um viðeigandi kröfur um öryggi og virkni, sem kveðið er á um í I. viðauka, að það sé aðlagað áhættustjórnunarkröfunum á viðeigandi hátt, að það sé framkvæmt í samræmi við XIV. viðauka og að það endurspeglist á viðeigandi hátt í upplýsingunum sem veittar eru varðandi tækið.

4.5.6. Sértækar verklagsreglur

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur, fullnægjandi sérfræðilega þekkingu og aðstöðu fyrir verklagið sem um getur í 5. og 6. lið IX. viðauka, 6. lið X. viðauka og 16. lið XI. viðauka, sem hann er tilnefndur fyrir.

Ef um er að ræða tæki sem eru framleidd með því að nota vefi eða frumur úr dýraríkinu eða afleiður þeirra, s.s. úr tegundum sem eru næmar fyrir smitandi svampheilakvilla eins og um getur í reglugerð (ESB) nr. 722/2012, skal tilkynnti aðilinn vera með skjalfestar verklagsreglur fyrir hendi sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, þ.m.t. til að útbúa samantekt á matsskýrslu fyrir viðkomandi lögbært yfirvald.

4.6. Skýrslugjöf

Tilkynnti aðilinn skal:

— tryggja að öll þrep í samræmismatinu séu skráð þannig að ályktanir um matið séu skýrar og sýni fram á að farið sé að kröfunum í þessari reglugerð og geti verið hlutlægar sannanir um slíka fylgni við kröfur fyrir aðila sem taka sjálfir ekki þátt í matinu, t.d. starfsfólk tilnefningaryfirvalda,

— tryggja að skrár sem nægja til að sýna greinanlega endurskoðunarslóð séu til reiðu fyrir úttektir á gæðastjórnunarkerfi,

— skjalfesta með skýrum hætti ályktanir um endurmat sitt á klínísku mati í matsskýrslu um klínískt mat og

— að því er varðar hvert sértækt verkefni, leggja fram ítarlega skýrslu sem skal byggð á stöðluðu sniði sem inniheldur lágmarkssafn þátta sem samræmingarhópurinn um lækningatæki ákvarðar.

Skýrsla tilkynnta aðilans skal:

— skjalfesta með skýrum hætti útkomuna úr mati hans og draga skýrar ályktanir af sannprófuninni á því hvort framleiðandinn fari að kröfunum í þessari reglugerð,

— setja fram tilmæli um lokarýni og að tilkynnti aðilinn taki endanlega ákvörðun; þessi tilmæli skulu undirrituð af þeim einstaklingi í hópi starfsfólks tilkynnta aðilans sem ber ábyrgðina, og

— lögð fyrir framleiðandann sem um er að ræða.

4.7. Lokarýni

Tilkynnti aðilinn skal, áður en hann tekur endanlega ákvörðun:

— tryggja að starfsfólk, sem fær úthlutað lokarýni og ákvarðanatöku er varðar sértækt verkefni, hafi viðeigandi starfsheimildir og sé ekki sama starfsfólkið og annaðist mötin,

— staðfesta að skýrslan eða skýrslurnar og fylgiskjölin sem eru nauðsynleg til ákvarðanatöku, þ.m.t. sem varðar lausn frávika sem komu í ljós við matið, séu fullgerð og fullnægjandi að því er varðar gildissviðið og

— sannreyna hvort um sé að ræða óleyst frávik sem koma í veg fyrir útgáfu vottorðs.

4.8. Ákvarðanir og vottanir

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur vegna ákvarðanatöku, þ.m.t. að því er varðar skiptingu ábyrgðar vegna útgáfu, tímabundinnar niðurfellingar og takmörkunar vottorða og þegar þau eru dregin til baka. Þessar verklagsreglur skulu taka til tilkynningarskyldunnar sem mælt er fyrir um í V. kafla þessarar reglugerðar. Verklagsreglurnar skulu gera tilkynnta aðilanum, sem um er að ræða, kleift að:

— ákveða á grundvelli matsskjalanna og fyrirliggjandi viðbótarupplýsinga hvort kröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar,

— ákveða á grundvelli mats síns á klíníska matinu og áhættustjórnuninni hvort áætlunin um eftirlit eftir markaðssetningu, þ.m.t. áætlunin um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu, sé fullnægjandi,

— ákveða tiltekna áfanga fyrir frekari yfirferð á uppfærða klíníska matinu af hálfu tilkynnta aðilans,

— ákveða hvort skilgreina þurfi sértæk skilyrði eða ákvæði vegna vottunarinnar,

— ákveða tímabil vottunar, sem er að hámarki 5 ár, á grundvelli nýbreytni, áhættuflokkunar, klínísks mats og ályktana úr áhættugreiningu á tækinu,

— skjalfesta með skýrum hætti ákvarðanatöku og samþykkisþrep, þ.m.t. samþykki með undirritun þess einstaklings í hópi starfsfólksins sem ber ábyrgðina,

— skjalfesta með skýrum hætti ábyrgðir og tilhögun við boðskipti um ákvarðanir, einkum ef lokaundirritun vottorðs er ekki frá þeim sama og þeim sem tekur, eða taka, ákvarðanir eða uppfyllir ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í lið 3.2.7,

— gefa vottorð(in) út í samræmi við lágmarkskröfurnar sem mælt er fyrir um í XII. viðauka, með gildistíma sem er að hámarki fimm ár, og skal tilgreina hvort sérstök skilyrði eða takmarkanir tengist vottuninni,

— gefa vottorð(in) einungis út fyrir umsækjandann, og skal ekki gefa út vottorð sem ná yfir marga aðila og

— tryggja að framleiðandanum sé tilkynnt um útkomuna úr matinu og ákvörðunina sem af því leiðir og að upplýsingarnar séu færðar inn í rafræna kerfið sem um getur í 57. gr.

4.9. Breytingar og lagfæringar

Tilkynnti aðilinn skal hafa fyrir hendi skjalfestar verklagsreglur og samningsbundið fyrirkomulag við framleiðendur er varða upplýsingaskyldur framleiðandans og mat á breytingum á:

— samþykktu gæðastjórnunarkerfi eða -kerfum eða á vöruflokknum sem falla þar undir,

— samþykktri hönnun tækis,

— ætlaðri notkun tækis eða fullyrðingum sem settar hafa verið fram um það,

— samþykktri gerð tækis og

— sérhverju efni sem er fellt inn í tæki eða notað til að framleiða það og fellur undir sértæku verklagsreglurnar í samræmi við lið 4.5.6.

Verklagsreglurnar og samningsbundna fyrirkomulagið, sem um getur í fyrstu málsgrein, skulu ná yfir ráðstafanir til að ganga úr skugga um mikilvægi breytinganna sem um getur í fyrstu málsgrein.

Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal, í samræmi við skjalfestar verklagsreglur sínar:

— tryggja að framleiðendur leggi fram, til fyrirframsamþykkis, áætlanir um breytingar eins og um getur í fyrstu málsgrein og upplýsingar sem skipta máli varðandi slíkar breytingar,

— meta þær breytingar sem lagðar eru til og sannprófa hvort gæðastjórnunarkerfið eða hönnun tækis eða gerð tækis uppfylli ennþá kröfurnar í þessari reglugerð eftir þessar breytingar og

— tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína og leggja fram skýrslu eða, eftir því sem við á, viðbótarskýrslu sem skal innihalda rökstuddar ályktanir um mat hans.

4.10. Eftirlitsstarf og vöktun eftir vottun

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur:

— þar sem skilgreint er hvernig og hvenær eigi að inna af hendi eftirlitsstarf hjá framleiðendum. Þessar verklagsreglur skulu fela í sér fyrirkomulag varðandi fyrirvaralausar úttektir hjá framleiðanda á vettvangi og, eftir atvikum, undirverktökum og birgjum sem annast vöruprófanir og vöktun á fylgni við sérhver skilyrði sem eru bindandi fyrir framleiðendur og tengjast ákvörðunum um vottun, s.s. uppfærslur á klínískum gögnum með fyrirfram ákveðnu millibili,

— um kembirannsókn á viðkomandi heimildum vísindalegra og klínískra gagna og upplýsinga eftir setningu á markað sem varða gildissvið tilnefningar hans. Taka skal tillit til slíkra upplýsinga við áætlanagerð og framkvæmd eftirlitsstarfs og

— við að fara yfir gögn um gát sem hann hefur aðgang að skv. 2. mgr. 92. gr. til að meta áhrif þeirra, ef einhver eru, á gildi vottorða sem eru í gildi. Niðurstöður matsins og allar ákvarðanir sem teknar eru skulu skjalfestar nákvæmlega.

Tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, skal, við móttöku upplýsinga frá framleiðanda eða lögbærum yfirvöldum um tilvik varðandi gát, ákveða hverjum af eftirfarandi valkostum hann ætlar að beita:

— að grípa ekki til aðgerða á þeim forsendum að gátartilvikið sé greinilega ótengt vottuninni sem veitt var,

— að skoða starfsemi framleiðandans og lögbærs yfirvalds og niðurstöðurnar úr rannsókn framleiðandans til að ákvarða hvort vottunin sem veitt var sé í hættu eða hvort gripið hafi verið til fullnægjandi aðgerða til úrbóta,

— gera óvenjulegar eftirlitsráðstafanir, s.s. að fara yfir gögn, gera úttektir með skömmum fyrirvara eða fyrirvaralaust og vöruprófanir, ef líklegt er að vottunin sem veitt var sé í hættu,

— auka tíðni eftirlitsúttekta,

— yfirfara sérstakar vörur eða ferli við næstu úttekt á framleiðanda eða

— gera aðra viðeigandi ráðstöfun.

Í tengslum við eftirlitsúttektir hjá framleiðendum skal tilkynntur aðili vera með skjalfestar verklagsreglur til að:

— framkvæma eftirlitsúttektir hjá framleiðanda, a.m.k. árlega, sem skulu skipulagðar og framkvæmdar í samræmi við viðeigandi kröfur í lið 4.5,

— tryggja fullnægjandi mat á gögnum framleiðandans og beitingu ákvæða er varða gát, eftirlit eftir markaðssetningu og klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu,

— taka sýnishorn af og prófa tæki og tæknigögn meðan á úttektum stendur, samkvæmt fyrirframskilgreindum viðmiðunum um töku sýnishorna og prófunaraðferðir til að tryggja að framleiðandinn beiti samþykkta gæðastjórnunarkerfinu með samfelldum hætti,

— tryggja að framleiðandinn fari eftir gögnum og upplýsingaskyldum, sem mælt er fyrir um í viðkomandi viðaukum, og að í verklagi hans sé tekið tillit til bestu starfsvenja við framkvæmd gæðastjórnunarkerfa,

— tryggja að framleiðandinn noti ekki gæðastjórnunarkerfi eða tækjaviðurkenningu á villandi hátt,

— afla fullnægjandi upplýsinga til að ákvarða hvort gæðastjórnunarkerfið fullnægir áfram kröfunum í þessari reglugerð,

— fara þess á leit við framleiðanda, ef frávik koma í ljós, að hann inni af hendi lagfæringar, aðgerðir til úrbóta og, eftir atvikum, forvarnaraðgerðir og

— ef nauðsyn krefur, setja tilteknar takmarkanir á viðkomandi vottorð eða fella það tímabundið úr gildi eða draga það til baka.

Tilkynnti aðilinn skal, ef það er tilgreint sem hluti af skilyrðunum fyrir vottun:

— framkvæma ítarlega endurskoðun á nýjustu uppfærslu framleiðandans á klíníska matinu, byggt á eftirliti framleiðandans eftir markaðssetningu, á klínískri eftirfylgni hans eftir markaðssetningu og á klínískum heimildum sem eiga við um ástandið sem verið er að meðhöndla með tækinu, eða á klínískum heimildum sem eiga við um samsvarandi tæki,

— skjalfesta með skýrum hætti útkomuna úr ítarlegu endurskoðuninni og beina öllum sérstökum athugunarefnum til framleiðandans eða setja tilteknar takmarkanir á hann og

— tryggja að nýjasta uppfærslan á klínísku mati endurspeglist á viðeigandi hátt í notkunarleiðbeiningum og, eftir atvikum, í samantekt um öryggi og virkni.

4.11. Endurvottun

Tilkynnti aðilinn skal hafa skjalfestar verklagsreglur fyrir hendi að því er varðar yfirferð vegna endurvottunar og endurnýjun vottorða. Endurvottun samþykktra gæðastjórnunarkerfa eða ESB-matsvottorða um tæknigögn eða ESB-vottorða um gerðarprófun skal fara fram a.m.k. á fimm ára fresti.

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur sem varða endurnýjun á ESB-matsvottorðum um tæknigögn og ESB-vottorðum um gerðarprófun og þessar verklagsreglur skulu útheimta að framleiðandinn sem um er að ræða leggi fram samantekt um breytingar og vísindalegar niðurstöður varðandi tækið, þ.m.t.:

a) hvers konar breytingar á tækinu sem var samþykkt upphaflega, þ.m.t. breytingar sem enn hefur ekki verið tilkynnt um,

b) reynsla sem fengist hefur af eftirliti eftir markaðssetningu,

c) reynsla af áhættustjórnun,

d) reynsla af því að uppfæra sönnun fyrir fylgni við almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka,

e) reynsla af því að fara yfir klínískt mat, þ.m.t. niðurstöður úr öllum klínískum rannsóknum og klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu,

f) breytingar á kröfum, á íhlutum tækis eða á vísindalegu umhverfi eða lagaumhverfi,

g) breytingar á samhæfðum stöðlum, sem er beitt eða eru nýir, sameiginlegum forskriftum eða jafngildum gögnum og

h) breytingar á læknisfræði-, vísinda- og tækniþekkingu, s.s.:

— nýjar meðferðir,

— breytingar á prófunaraðferðum,

— nýjar vísindalegar niðurstöður um efniviði og hluti, þ.m.t. niðurstöður um lífsamrýmanleika þeirra,

— reynsla af rannsóknum um sambærileg tæki,

— gögn úr skrám og frá skráningarstofum,

— reynsla af klínískum rannsóknum með sambærilegum tækjum.

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur til að meta upplýsingarnar sem um getur í annarri undirgrein og skal gefa sérstakan gaum að klínískum gögnum úr eftirliti eftir markaðssetningu og starfsemi á sviði klínískrar eftirfylgni eftir markaðssetningu, sem hefur verið innt af hendi frá fyrri vottun eða endurvottun, þ.m.t. viðeigandi uppfærslum á klínískum matsskýrslum framleiðandans.

Til að taka ákvörðun um endurvottun skal tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, nota sömu aðferðir og meginreglur og fyrir ákvörðunina um upphaflegu vottunina. Ef nauðsyn krefur skal koma á sérstökum eyðublöðum vegna endurvottunar, að teknu tilliti til þeirra ráðstafana sem gerðar voru fyrir vottunina, s.s. umsókn og yfirferð umsóknar.

———

VIII. VIÐAUKI

FLOKKUNARREGLUR

I. KAFLI

SKILGREININGAR SEM EIGA SÉRSTAKLEGA VIÐ UM FLOKKUNARREGLUR

1. TÍMALENGD NOTKUNAR

1.1. „Skammvinn“: alla jafna ætlað til samfelldrar notkunar í innan við 60 mínútur.

1.2. „Skammtíma“: alla jafna ætlað til samfelldrar notkunar í á bilinu 60 mínútur til 30 daga.

1.3. „Langtíma“: alla jafna ætlað til samfelldrar notkunar í meira en 30 daga.

2. INNGRIPSTÆKI OG VIRK TÆKI

2.1. „Líkamsop“: sérhvert náttúrulegt op á líkamanum sem og ytri yfirborðsflötur augnknattar eða sérhvert varanlegt, tilbúið op, s.s. rauf (e. *stoma*).

2.2. „Inngripstæki sem komið er fyrir með skurðaðgerð“:

a) inngripstæki sem er stungið inn í líkamann gegnum yfirborð hans, þ.m.t. gegnum slímhúð líkamsopa með skurðaðgerð eða í tengslum við hana og

b) tæki sem er stungið inn á annan hátt en um líkamsop,

2.3. „Fjölnota skurðlækningaáhald“: áhald sem er ætlað til skurðlækninga, til að skera, bora, saga, rispa, skafa, klemma, draga inn, klippa eða í svipaðar aðgerðir, án tengingar við virkt tæki og sem framleiðandinn ætlast til að sé endurnotað eftir að viðeigandi aðgerðir, s.s. hreinsun, sótthreinsun og dauðhreinsun, hafa verið inntar af hendi.

2.4. „Virkt meðferðartæki“: sérhvert virkt tæki sem er notað, hvort heldur eitt og sér eða í samsetningu með öðrum tækjum, til að styðja við, breyta, koma í staðinn fyrir eða endurnýja líffræðilega verkun eða byggingu með það í huga að meðhöndla eða lina sjúkdóm, áverka eða fötlun.

2.5. „Virkt tæki sem er ætlað til greiningar og vöktunar“: sérhvert virkt tæki sem er notað, hvort heldur eitt og sér eða í samsetningu með öðrum tækjum, til að veita upplýsingar til að nema, greina, vakta eða meðhöndla lífeðlisfræðilegt ástand, heilsufar, sjúkdóma eða meðfædda vansköpun.

2.6. „Miðæðakerfi“: eftirfarandi blóðæðar: *arteriae pulmonales*, *aorta ascendens*, *arcus aortae*, *aorta descendens* to the *bifurcatio aortae*, *arteriae coronariae*, *arteria carotis communis*, *arteria carotis externa*, *arteria carotis interna*, *arteriae cerebrales*, *truncus brachiocephalicus*, *venae cordis*, *venae pulmonales*, *vena cava superior* og *vena cava inferior*.

2.7. „Miðtaugakerfi“: heili, heila- og mænuhimnur og mæna.

2.8. „Sködduð húð eða slímhúð“: húðsvæði eða slímhúðarsvæði sem sýnir meinafræðilegar breytingar eða breytingar í kjölfar sjúkdóms eða áverka.

II. KAFLI

FRAMKVÆMDAREGLUR

3.1. Beiting flokkunarreglna skal fara eftir ætluðum tilgangi tækjanna.

3.2. Ef tækið sem um er að ræða er ætlað til notkunar í samsetningu með öðru tæki skulu flokkunarreglurnar gilda sérstaklega fyrir hvert tæki um sig. Fylgihlutir fyrir lækningatæki skulu flokkaðir sem slíkir, aðskilið frá tækinu sem þeir eru notaðir með.

3.3. Hugbúnaður sem stjórnar tæki eða hefur áhrif á notkun tækis skal falla í sama flokk og tækið.

Ef hugbúnaðurinn er óháður öllum öðrum tækjum skal hann flokkaður sem slíkur.

3.4. Ef tækið er ekki ætlað til notkunar, eingöngu eða aðallega, í tilteknum hluta líkamans skal líta á það og flokka það á grundvelli hættulegustu tilteknu notkunarinnar.

3.5. Ef nokkrar reglur eða nokkrar undirreglur innan sömu reglu gilda um sama tækið á grundvelli ætlaðs tilgangs tækisins skulu strangasta reglan og undirreglan sem leiða til hærri flokkunar gilda.

3.6. Við útreikning á tímalengdinni, sem um getur í 1. lið, merkir samfelld notkun:

a) allan notkunartíma sama tækis, án tillits til tímabundinnar stöðvunar á notkun meðan á aðgerð stendur eða tímabundinnar fjarlægingar t.d. vegna hreinsunar eða sótthreinsunar tækisins. Hvort stöðvunin á notkun eða fjarlægingin sé tímabundin skal ákvarðað í tengslum við lengd notkunar fyrir og eftir tímabilið þegar notkunin er stöðvuð eða tækið fjarlægt og

b) samanlagða notkun tækis sem framleiðandi ætlast til að sé skipt tafarlaust út fyrir annað af sömu gerð.

3.7. Tæki telst gera kleift að sjúkdómsgreina beint ef það veitir sjálft greininguna á sjúkdómnum eða ástandinu, sem um er að ræða, eða ef það veitir afgerandi upplýsingar fyrir greininguna.

III. KAFLI

FLOKKUNARREGLUR

4. TÆKI SEM ERU EKKI INNGRIPSTÆKI

4.1. 1. regla

Öll tæki sem eru ekki inngripstæki eru í I. flokki nema ein af reglunum sem settar eru fram hér á eftir eigi við.

4.2. 2. regla

Öll tæki sem eru ekki inngripstæki sem eru ætluð til að beina blóði, líkamsvökvum, frumum eða vefjum, vökvum eða lofttegundum í tiltekinn farveg eða geyma þau til innrennslis, inngjafar eða ísetningar í líkamann síðarmeir eru í flokki IIa:

— ef unnt er að tengja þau við virk tæki í flokki IIa, IIb eða í III. flokki eða

— ef þau eru ætluð til notkunar til að beina blóði eða öðrum líkamsvökvum í tiltekinn farveg eða geyma þau eða til að geyma líffæri, hluta líffæra eða líkamsfrumur og vefi, að undanskildum blóðpokum; blóðpokar eru í flokki IIb.

Í öllum öðrum tilvikum eru slík tæki í I. flokki.

4.3. 3. regla

Öll tæki sem eru ekki inngripstæki sem eru ætluð til að breyta líffræðilegri samsetningu eða efnasamsetningu vefja eða frumna, blóðs, annarra líkamsvökva eða annarra vökva úr mönnum sem eru ætlaðir til ígræðslu eða inngjafar í líkamann, eru í flokki IIb nema meðhöndlunin sem tækið er notað í samanstandi af síun, skiljun eða að skipst sé á lofttegundum eða varma en í því tilviki eru þau í flokki IIa.

Öll tæki sem eru ekki inngripstæki, sem samanstanda af efni eða blöndu efna sem ætlunin er að nota í glasi í beinni snertingu við frumur eða vefi úr mönnum eða líffæri sem eru tekin úr mannslíkamanum eða nota í glasi með fósturvísum manna fyrir ígræðslu þeirra eða inngjafar í mannslíkamann, eru í III. flokki.

4.4. 4. regla

Öll tæki sem eru ekki inngripstæki og komast í snertingu við skaddaða húð eða slímhúð, eru í:

— I. flokki ef ætlunin er að nota þau sem vélræna hindrun, til samþjöppunar eða til að frásoga vilsu,

— flokki IIb ef ætlunin er að nota þau fyrst og fremst á sár á hörundi sem nær inn í leðurhúð eða slímhúð og getur einungis gróið með síðgræðslu,

— flokki IIa ef þau eru fyrst og fremst ætluð til að stjórna örumhverfi fyrir skaddaða húð eða slímhúð og

— flokki IIa í öllum öðrum tilvikum.

Þessi regla gildir einnig um inngripstæki sem komast í snertingu við skaddaða slímhúð.

5. INNGRIPSTÆKI

5.1. 5. regla

Öll inngripstæki í tengslum við líkamsop, önnur en inngripstæki sem komið er fyrir með skurðaðgerð, sem er ekki ætlað að tengjast virku tæki eða sem eru ætluð til að tengjast virku tæki í I. flokki eru í:

— I. flokki ef þau eru ætluð til skammvinnrar notkunar,

— flokki IIa ef þau eru ætluð til skammtímanotkunar, nema þau séu notuð í munnholi, alveg inn að koki, í hlustargang, alveg upp að hljóðhimnu eða í nefholi en í því tilviki eru þau í I. flokki og

— flokki IIb ef þau eru ætluð til langtímanotkunar, nema þau séu notuð í munnholi, alveg inn að koki, í hlustargang, alveg upp að hljóðhimnu, eða í nefholi og ólíklegt sé að slímhúðin frásogi þau en í því tilviki eru þau í flokki IIa.

Öll inngripstæki í tengslum við líkamsop, önnur en inngripstæki sem komið er fyrir með skurðaðgerð, sem er ætlað að tengjast virku tæki í flokki IIa, IIb eða í III. flokki, eru í flokki IIa.

5.2. 6. regla

Öll inngripstæki sem komið er fyrir með skurðaðgerð, sem eru ætluð til skammvinnrar notkunar, eru í flokki IIa nema þau:

— séu ætluð sérstaklega til að stjórna, sjúkdómsgreina, vakta eða leiðrétta hjartagalla eða galla í miðæðakerfinu með beinni snertingu við þessa líkamshluta en í því tilviki eru þau í III. flokki,

— séu fjölnota skurðlækningaáhöld en í því tilviki eru þau í I. flokki,

— séu ætluð sérstaklega til notkunar í beinni snertingu við hjartað eða miðæðakerfið eða miðtaugakerfið en í því tilviki eru þau í III. flokki,

— séu ætluð til að gefa frá sér orku í formi jónandi geislunar en í því tilviki eru þau í flokki IIb,

— hafi líffræðilega verkun eða séu frásoguð að öllu eða nokkru leyti en í því tilviki eru þau í flokki IIb eða

— séu ætluð til að gefa lyf með inngjafarbúnaði, ef slík lyfjagjöf er gerð með þeim hætti að hún geti hugsanlega verið hættuleg, að teknu tilliti til aðferðar sem er notuð, en í því tilviki eru þau í flokki IIb.

5.3. 7. regla

Öll inngripstæki sem komið er fyrir með skurðaðgerð, sem eru ætluð til skammtímanotkunar, eru í flokki IIa nema þau/þeim:

— séu ætluð sérstaklega til að stjórna, sjúkdómsgreina, vakta eða leiðrétta hjartagalla eða galla í miðæðakerfinu með beinni snertingu við þessa líkamshluta en í því tilviki eru þau í III. flokki,

— séu ætluð sérstaklega til notkunar í beinni snertingu við hjartað eða miðæðakerfið eða miðtaugakerfið en í því tilviki eru þau í III. flokki,

— séu ætluð til að gefa frá sér orku í formi jónandi geislunar en í því tilviki eru þau í flokki IIb,

— hafi líffræðilega verkun eða séu frásoguð að öllu eða nokkru leyti en í því tilviki eru þau í III. flokki,

— sé ætlað að verða fyrir efnafræðilegi breytingu í líkamanum en í því tilviki eru þau í flokki IIb, nema tækin séu sett í tennurnar, eða

— séu ætluð til að gefa lyf en í því tilviki eru þau í flokki IIb.

5.4. 8. regla

Öll ígræðanleg tæki og öll inngripstæki sem komið er fyrir með skurðaðgerð til langtímanotkunar eru í flokki IIb nema þau/þeim:

— séu ætluð til að setja þau í tennurnar en í því tilviki eru þau í flokki IIa,

— séu ætluð til notkunar í beinni snertingu við hjartað, miðæðakerfið eða miðtaugakerfið en í því tilviki eru þau í III. flokki,

— hafi líffræðilega verkun eða séu frásoguð að öllu eða nokkru leyti en í því tilviki eru þau í III. flokki,

— sé ætlað að verða fyrir efnafræðilegi breytingu í líkamanum en í því tilviki eru þau í III. flokki, nema tækin séu sett í tennurnar,

— séu ætluð til að gefa lyf en í því tilviki eru þau í III. flokki,

— séu virk ígræðanleg tæki eða fylgihlutir þeirra en í þeim tilvikum eru þau í III. flokki,

— séu brjóstaígræði eða net til skurðlækninga (e. *surgical mesh*) en í þeim tilvikum eru þau í III. flokki,

— séu gerviliðir, að öllu leyti eða að hluta til, en í því tilviki eru þau í III. flokki, að undanskildum fylgihlutum, s.s. skrúfum, fleygum, plötum og tækjum, eða

— séu ígræði í stað brjósks í hrygg eða ígræðanleg tæki sem komast í snertingu við hryggsúluna en í því tilviki eru þau í III. flokki, að undanskildum fylgihlutum, s.s. skrúfum, fleygum, plötum og tækjum.

6. VIRK TÆKI

6.1. 9. regla

Öll virk meðferðartæki sem eru ætluð til að gefa eða skiptast á orku eru í flokki IIa nema eiginleikar þeirra séu þannig að þau geti gefið orku eða skipst á orku við mannslíkamann þannig að það geti hugsanlega verið hættulegt, að teknu tilliti til eðlis, þéttleika og staðar þar sem orkan er gefin, en í því tilviki eru þau í flokki IIb.

Öll virk tæki sem eru ætluð til að stjórna virkni virkra tækja í meðferðarflokki IIb eða vakta hana eða ætluð til að hafa bein áhrif á virkni slíkra tækra eru í flokki IIb.

Öll virk tæki sem er ætlað að gefa jónandi geislun í lækningaskyni, þ.m.t. tæki sem stjórna slíkum tækjum eða vakta þau eða sem hafa bein áhrif á virkni þeirra eru í flokki IIb.

Öll virk tæki sem er ætlað að stjórna, vakta eða hafa bein áhrif á virkni virkra ígræðanlegra tækja eru í III. flokki.

6.2. 10. regla

Virk tæki sem eru ætluð til greiningar og vöktunar eru í flokki IIa:

— ef þau eru ætluð til að gefa frá sér orku sem mannslíkaminn tekur upp, nema um sé að ræða tæki sem eru ætluð til að lýsa upp líkama sjúklingsins á sýnilegu rófi en í því tilviki eru þau í I. flokki,

— ef þau eru ætluð til að sýna dreifingu geislavirkra lyfja *í lífi* eða

— ef þau eru ætluð til að gera kleift að greina beint eða vakta lífsnauðsynleg lífeðlisfræðileg ferli, nema þau séu sérstaklega ætluð til að vakta lífsnauðsynlegar lífeðlisfræðilegar kennistærðir og breytilegt eðli þessara kennistærða er slíkt að það gæti leitt til bráðrar hættu fyrir sjúklinginn, t.d. breytingar á virkni hjartans, öndun eða virkni miðtaugakerfisins, eða ef þau eru ætluð til greininga við klíniskar aðstæður þegar sjúklingurinn er í bráðri hættu en í því tilviki eru þau í flokki IIb.

Virk tæki sem er ætlað að gefa jónandi geislun og eru ætluð til geislagreiningar eða -meðferðar, þ.m.t. íhlutunargeislalækningatæki og tæki sem stjórna slíkum tækjum eða vakta þau eða sem hafa bein áhrif á virkni þeirra eru í flokki IIb.

6.3. 11. regla

Hugbúnaður sem er ætlaður til að veita upplýsingar sem eru notaðar til að taka ákvarðanir í greiningar- eða lækningaskyni er í flokki IIa nema slíkar ákvarðanir hafi áhrif sem geta valdið:

— dauða eða varanlegri hnignun á heilbrigðisástandi einstaklings en í því tilviki er hann í III. flokki, eða

— alvarlegri hnignun á heilbrigðisástandi einstaklings eða íhlutun með skurðaðgerð en í því tilviki er hann í flokki IIb.

Hugbúnaður sem er ætlaður til að vakta lífeðlisfræðileg ferli er í flokki IIa nema hann sé ætlaður til að vakta lífsnauðsynlegar lífeðlisfræðilegar kennistærðir ef breytilegt eðli þessara kennistærða er slíkt að það gæti leitt til bráðrar hættu fyrir sjúklinginn en í því tilviki er hann í flokki IIb.

Allur annar hugbúnaður er í I. flokki.

6.4. 12. regla

Öll virk tæki sem eru ætluð til að gefa og/eða fjarlægja lyf, líkamsvökva eða önnur efni í/úr líkamanum eru í flokki IIa, nema þetta sé gert með þeim hætti að það geti hugsanlega verið hættulegt, að teknu tilliti til eðlis efnanna sem eiga í hlut, fyrir þann líkamshluta sem á í hlut og fyrir þá aðferð sem er notuð en í því tilviki eru þau í flokki IIb.

6.5. 13. regla

Öll önnur virk tæki í I. flokki.

7. SÉRREGLUR

7.1. 14. regla

Öll tæki sem hafa í sér efni sem óaðskiljanlegan hluta sem, ef það væri notað eitt og sér, gæti talist vera lyf eins og þau eru skilgreind í 2. lið 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, þ.m.t. lyf, unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum eins og skilgreint er í 10. lið 1. gr. þeirrar tilskipunar, og sem hefur viðbótarverkun við tækin, eru í III. flokki.

7.2. 15. regla

Öll tæki sem eru notuð sem getnaðarvörn eða til að koma í veg fyrir sjúkdóma sem smitast við kynmök eru í flokki IIb nema þau séu ígræðanleg tæki eða inngripstæki til langtímanotkunar en í því tilviki eru þau í III. flokki.

7.3. 16. regla

Öll tæki sem eru sérstaklega ætluð til notkunar til sótthreinsunar, hreinsunar, skolunar eða, eftir því sem við á, til að væta snertilinsur, eru í flokki IIb.

Öll tæki sem eru sérstaklega ætluð til notkunar til sótthreinsunar eða dauðhreinsunar á lækningatækjum eru í flokki IIa, nema þau séu sótthreinsunarlausnir eða þvottavélasótthreinsarar sem eru sérstaklega ætlaðir til sótthreinsunar á inngripstækjum við endapunkt vinnslunnar, en í því tilviki eru þau í flokki IIb.

Þessi regla á ekki við um tæki sem eru ætluð til að hreinsa tæki, önnur en snertilinsur, með snertingaraðferð eingöngu.

7.4. 17. regla

Tæki sem eru sérstaklega ætluð til að skrásetja greiningarmyndir úr röntgengeislun eru í flokki IIa.

7.5. 18. regla

Öll tæki sem eru framleidd með því að nota vefi eða frumur úr dýrum eða mönnum eða afleiður þeirra, sem eru ólífvænlegar eða hafa verið gerðar ólífvænlegar, eru í III. flokki nema slík tæki séu framleidd með því að nota vefi eða frumur úr dýrum eða mönnum eða afleiður þeirra, sem eru ólífvænlegar eða hafa verið gerðar ólífvænlegar, og eru tæki sem eru ætluð til að komast einungis í snertingu við óskaddaða húð.

7.6. 19. regla

Öll tæki sem hafa í sér eða samanstanda af nanóefni eru flokkuð í:

— III. flokk ef mikil hætta eða miðlungshætta er á innvortis váhrifum,

— flokk IIb ef lítil hætta er á innvortis váhrifum og

— flokk IIa ef hætta á innvortis váhrifum er óveruleg.

7.7. 20. regla

Öll inngripstæki í líkamsop, önnur en inngripstæki sem komið er fyrir með skurðaðgerð, sem er ætlað að gefa lyf með innöndun eru í flokki IIa nema verkunarháttur þeirra hafi grundvallaráhrif á verkun og öryggi lyfja sem eru gefin eða ef þau eru ætluð til að meðhöndla lífshættulegt ástand en í því tilviki eru þau í flokki IIb.

7.8. 21. regla

Tæki sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna sem ætlað er að setja inn í mannslíkamann um líkamsop eða bera á húð og sem mannslíkamann frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum eru flokkuð í:

— III. flokk ef frásog mannslíkamans á þeim eða afurðum efnaskipta þeirra er í blóðrás til að ætluðum tilgangi sé náð,

— III. flokk ef þau ná ætluðum tilgangi sínum í maganum eða neðri meltingarvegi og frásog mannslíkamans á þeim eða afurðum efnaskipta þeirra er í blóðrás,

— flokk IIa ef þau eru borin á húð eða ef þau eru sett í nefhol eða munnhol, alveg inn að koki, og ná ætluðum tilgangi sínum í þessum holum og

— flokk IIb í öllum öðrum tilvikum.

7.9. 22. regla

Virk meðferðartæki með samþætta eða innfellda greiningarverkun, sem ákvarðar á marktækan hátt hvernig tækið meðhöndlar sjúklinginn, s.s. lokuð hringrásarkerfi eða sjálfvirk, ytri hjartastuðtæki, eru í III. flokki.

———

IX. VIÐAUKI

SAMRÆMISMAT BYGGT Á GÆÐASTJÓRNUNARKERFI OG MATI Á TÆKNIGÖGNUM

I. KAFLI

GÆÐASTJÓRNUNARKERFI

1. Framleiðandinn skal koma á fót, skjalfesta og koma í framkvæmd gæðastjórnunarkerfi, eins og lýst er í 9. mgr. 10. gr., og viðhalda skilvirkni þess allan vistferil tækjanna sem um er að ræða. Framleiðandinn skal tryggja beitingu gæðastjórnunarkerfisins, eins og tilgreint er í 2. lið, og skal falla undir úttekt, eins og mælt er fyrir um í liðum 2.3 og 2.4, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 3. lið.

2. Mat á á gæðastjórnunarkerfi

2.1. Framleiðandinn skal leggja umsókn um mat á gæðastjórnunarkerfi sínu fyrir tilkynnta aðilann. Umsóknin skal innihalda:

— Nafn framleiðandans og heimilisfang skráðar starfsstöðvar hans og sérhvern framleiðslustað til viðbótar sem fellur undir gæðastjórnunarkerfið og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsókn framleiðandans, nafn viðurkennda fulltrúans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar hans,

— allar upplýsingar sem skipta máli um tæki eða flokk tækja sem fellur undir gæðastjórnunarkerfið,

— skriflega yfirlýsingu um að umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila vegna sama tækjatengda gæðastjórnunarkerfisins eða upplýsingar um sérhverja fyrri umsókn fyrir sama tækjatengda gæðastjórnunarkerfið,

— drög að ESB-samræmisyfirlýsingu, í samræmi við 19. gr. og IV. viðauka, fyrir þá gerð tækisins sem fellur undir samræmismatsferlið,

— gögn um gæðastjórnunarkerfi framleiðandans,

— skjalfesta lýsingu á verklagsreglunum sem eru fyrir hendi til að uppfylla þær skyldur sem leiða af gæðastjórnunarkerfinu og krafist er samkvæmt þessari reglugerð og skuldbindingu framleiðandans, sem um er að ræða, um að beita þessum verklagsreglum,

— lýsingu á þeim verklagsreglum sem eru fyrir hendi til að tryggja að gæðastjórnunarkerfið verði áfram fullnægjandi og árangursríkt og að framleiðandinn takist á hendur að beita þessum verklagsreglum,

— gögn um eftirlitskerfi framleiðandans eftir markaðssetningu og, eftir atvikum, áætlun um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu og þær verklagsreglur sem komið er á til að tryggja að farið sé að skuldbindingum sem leiða af ákvæðum um gát sem sett eru fram í 87. til 92. gr.,

— lýsingu á þeim verklagsreglum sem eru fyrir hendi til að halda eftirlitskerfinu eftir markaðssetningu uppfærðu og, eftir atvikum, áætluninni um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu og verklagsreglurnar sem tryggja að farið sé að skuldbindingum sem leiða af ákvæðunum um gát, sem sett eru fram í 87. til 92. gr., sem og skuldbindingu framleiðandans að beita þessum verklagsreglum,

— gögn um áætlun um klíníska matið og

— lýsingu á þeim verklagsreglum sem eru fyrir hendi til að halda áætluninni um klínískt mat uppfærðri, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni.

2.2. Innleiðing gæðastjórnunarkerfisins skal tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar. Öll atriði, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn tekur upp vegna gæðastjórnunarkerfis síns skulu skjalfest á kerfisbundinn og skipulagðan hátt í formi gæðahandbókar og skriflegra stefna og verklagsreglna, s.s. gæðaáætlanir, gæðaskipulag og gæðaskýrslur.

Enn fremur skulu gögn sem á að leggja fram vegna mats á gæðastjórnunarkerfinu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

a) gæðamarkmiðum framleiðandans,

b) skipulagi rekstursins og einkum:

— stjórnskipulagi varðandi úthlutun ábyrgðar til starfsfólks í tengslum við mikilvægt verklag, ábyrgð starfsfólks í stjórnunarstöðum og skipulagsvaldi þeirra,

— aðferðum við að vakta hvort rekstur gæðastjórnunarkerfisins er skilvirkur og einkum getu kerfisins til að ná fram þeirri hönnun og gæðum tækja sem óskað er eftir, þ.m.t. eftirlit með tækjum sem uppfylla ekki kröfur,

— ef annar aðili annast hönnun, framleiðslu og/eða endanlega sannprófun og prófun á tækjum eða hluta af þessum ferlum: aðferðum við að vakta skilvirka starfrækslu gæðastjórnunarkerfisins og einkum tegund og umfang eftirlits sem haft er með hinum aðilanum og

— ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki: drögum að umboði vegna tilnefningar á viðurkenndum fulltrúa og bréfi frá viðurkennda fulltrúanum um þau áform hans að taka við umboðinu,

c) verklagi og tækni til að vakta, sannreyna, veita gildingu og stjórna hönnun tækja og samsvarandi gögnum sem og gögnum og skrám sem verða til í tengslum við þetta verklag og tækni. Þetta verklag og tækni skulu sérstaklega varða eftirfarandi:

— stefnuáætlun um reglufylgni, þ.m.t. ferli til að greina viðeigandi lagaskilyrði, hæfi, flokkun, meðhöndlun jafngildis, val á samræmismatsferlum og fylgni við þau,

— ákvörðun á viðeigandi almennum kröfum um öryggi og virkni og lausnum til að uppfylla þessar kröfur, að teknu tilliti til gildandi sameiginlegra forskrifta og, ef það er valið, samhæfðra staðla eða annarra fullnægjandi lausna,

— áhættustjórnun, eins og um getur í 3. lið I. viðauka,

— klínískt mat skv. 61. gr. og XIV. viðauka, þ.m.t. klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu,

— lausnir til að uppfylla gildandi sértækar kröfur sem varða hönnun og smíði, þ.m.t. viðeigandi forklínískt mat, einkum kröfurnar í II. kafla I. viðauka,

— lausnir til að uppfylla gildandi sértækar kröfur sem varða upplýsingar sem á að afhenda með tækinu, einkum kröfurnar í III. kafla I. viðauka,

— aðferðir til að sanngreina tækið, sem eru teknar saman og haldið uppfærðum, út frá teikningum, forskriftum eða öðrum viðeigandi gögnum á hverju stigi framleiðslunnar og

— stjórnun breytinga á hönnun eða gæðastjórnunarkerfi og

d) tækni til sannprófunar og gæðatryggingar á framleiðslustigi og einkum þau ferli og verklagsreglur sem skal nota, einkum að því er varðar dauðhreinsun og viðeigandi gögn, og

e) viðeigandi prófanir og tilraunir sem á að framkvæma fyrir framleiðslu, meðan á henni stendur og eftir hana, með hvaða tíðni þær eiga að fara fram og prófunarbúnað sem á að nota; það skal unnt að rekja kvörðun á þessum prófunarbúnaði til baka á fullnægjandi hátt.

Að auki skal framleiðandinn veita tilkynnta aðilanum aðgang að tæknigögnunum sem um getur í II. og III. viðauka.

2.3. Úttekt

Tilkynnti aðilinn skal gera úttekt á gæðastjórnunarkerfinu til að ákvarða hvort það uppfyllir kröfurnar sem um getur í lið 2.2. Ef framleiðandinn notar samhæfðan staðal eða sameiginlegar forskriftir sem varða gæðastjórnunarkerfi skal tilkynnti aðilinn meta samræmið við þessa staðla eða sameiginlegu forskriftirnar. Tilkynnti aðilinn skal ganga út frá því að gæðastjórnunarkerfi sem uppfyllir viðeigandi samhæfða staðla eða sameiginlegar forskriftir sé í samræmi við kröfurnar sem falla undir þessa staðla eða sameiginlegu forskriftir nema hann geti rökstutt á viðeigandi hátt hvers vegna hann gerir það ekki.

Úttektarhópur tilkynnta aðilans skal innihalda a.m.k. einn meðlim með fyrri reynslu af mati á viðkomandi tækni í samræmi við liði 4.3. til 4.5. í VII. viðauka. Við aðstæður þar sem slík reynsla er ekki augljós eða viðeigandi skal tilkynnti aðilinn leggja fram skjalfestan rökstuðning fyrir samsetningu þessa hóps. Matsferlið skal innihalda úttekt á athafnasvæði framleiðandans og, ef við á, á athafnasvæði birgja framleiðandans og/eða undirverktaka til að sannprófa framleiðsluna og önnur viðeigandi ferli.

Ennfremur, ef um er að ræða tæki í flokki IIa og IIb, skal mat á tæknigögnum er varða tæki sem eru valin sem dæmigerð, eins og tilgreint er í 4. lið, fylgja með matinu á gæðastjórnunarkerfinu. Við val á dæmigerðum sýnishornum skal tilkynnti aðilinn taka tillit til birtra leiðbeininga sem samræmingarhópurinn um lækningatæki þróaði, skv. 105. gr., og einkum til nýbreytni tækninnar, líkinda í hönnunar-, tækni-, framleiðslu- og dauðhreinsunaraðferðum, ætlaðs tilgangs og niðurstaðna úr öllum fyrri mötum sem skipta máli og hafa verið framkvæmd í samræmi við þessa reglugerð, s.s. með tilliti til eðlisrænna, efnafræðilegra, líffræðilega eða klínískra eiginleika. Tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, skal skjalfesta rökstuðning sinn fyrir þeim sýnishornum sem tekin eru.

Ef gæðastjórnunarkerfið er í samræmi við viðeigandi ákvæði í þessari reglugerð skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-vottorð fyrir gæðastjórnunarkerfið. Tilkynnti aðilinn skal tilkynna framleiðandanum um þá ákvörðun sína að gefa vottorðið út. Ákvörðunin skal innihalda ályktanir um úttektina og rökstudda skýrslu.

2.4. Framleiðandinn, sem um er að ræða, skal upplýsa tilkynnta aðilann sem samþykkti gæðastjórnunarkerfið um allar áætlanir um umtalsverðar breytingar á gæðastjórnunarkerfinu eða á sviði tækja sem það tekur til. Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til, ákvarða hvort þörf er á viðbótarúttektum og sannprófa hvort gæðastjórnunarkerfið uppfyllir ennþá kröfurnar, sem um getur í lið 2.2., eftir þessar breytingar. Hann skal tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína sem skal fela í sér ályktanir um úttektina og, eftir atvikum, ályktanir um viðbótarúttektir. Samþykki fyrir öllum umtalsverðum breytingum á gæðastjórnunarkerfi eða sviði tækja sem það tekur til skal vera í formi viðbótar við ESB-vottorðið fyrir gæðastjórnunarkerfið.

3. Eftirlitsmat

3.1. Markmiðið með eftirliti er að tryggja að framleiðandinn uppfylli skyldurnar sem leiða af samþykktu gæðastjórnunarkerfi á viðeigandi hátt.

3.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum heimild til að annast allar nauðsynlegar úttektir, þ.m.t. úttektir á vettvangi, og veita honum allar viðeigandi upplýsingar, einkum:

— gögn um gæðastjórnunarkerfi sitt,

— gögn um allar niðurstöður og ályktanir fyrir dæmigert sýnishorn af tækjum vegna beitingar áætlunarinnar um eftirlit eftir markaðssetningu, þ.m.t. áætlunarinnar um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu, og ákvæðanna um gát sem sett eru fram í 87. til 92. gr.,

— gögn sem mælt er fyrir um í þeim hluta gæðastjórnunarkerfisins sem tengist hönnun, s.s. niðurstöður úr greiningum, útreikningum og prófunum og lausnirnar sem voru notaðar að því er varðar áhættustjórnun, eins og um getur í 4. lið I. viðauka, og

— gögn sem mælt er fyrir um í þeim hluta gæðastjórnunarkerfisins sem tengist framleiðslu, s.s. gæðaeftirlitsskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn og skrár yfir menntun og hæfi viðkomandi starfsfólks.

3.3. Tilkynntir aðilar skulu með reglubundnum hætti, a.m.k. á 12 mánaða fresti, annast viðeigandi úttektir og möt til að ganga úr skugga um að framleiðandinn, sem um er að ræða, beiti samþykkta gæðastjórnunarkerfinu og áætluninni um eftirlit eftir markaðssetningu. Þessar úttektir og þessi möt skulu taka til úttekta á athafnasvæði framleiðandans og, ef við á, á athafnasvæði birgja hans og/eða undirverktaka. Þegar slíkar úttektir á vettvangi fara fram skal tilkynnti aðilinn, ef nauðsyn krefur, inna af hendi prófanir eða fara fram á prófanir til að ganga úr skugga um að gæðastjórnunarkerfið starfi rétt. Hann skal láta framleiðandanum í té eftirlitsúttektarskýrslu og, ef prófun hefur verið framkvæmd, prófunarskýrslu.

3.4. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma af handahófi a.m.k. eina fyrirvaralausa úttekt á vettvangi á athafnasvæði framleiðandans á fimm ára fresti og, eftir því sem við á, á athafnasvæðum birgja framleiðandans og/eða undirverktaka sem heimilt er að sameina við reglubundna eftirlitsmatið, sem um getur í lið 3.3., eða framkvæma til viðbótar við umrætt eftirlitsmat. Tilkynnti aðilinn skal koma á áætlun fyrir slíkar fyrirvaralausar úttektir á vettvangi en skal ekki greina framleiðandanum frá því.

Tilkynnti aðilinn skal, innan ramma slíkra fyrirvaralausra úttekta á vettvangi, prófa fullnægjandi sýnishorn af þeim tækjum sem eru framleidd eða fullnægjandi sýnishorn úr framleiðsluferlinu til að sannreyna að framleidda tækið sé í samræmi við tæknigögnin, að undanskildum tækjunum sem um getur í annarri undirgrein 8. mgr. 52. gr. Áður en fyrirvaralausar úttektir á vettvangi eru gerðar skal tilkynnti aðilinn tilgreina viðeigandi viðmiðanir fyrir úrtöku sýnishorna og prófunaraðferð.

Í stað úrtökunnar sem um getur í annarri undirgrein, eða til viðbótar við hana, skal tilkynnti aðilinn taka sýnishorn af tækjum af markaði til að sannreyna að framleidda tækið sé í samræmi við tæknigögnin, að undanskildum tækjunum sem um getur í annarri undirgrein 8. mgr. 52. gr. Áður en sýnishornið er tekið skal tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, tilgreina viðeigandi viðmiðanir fyrir úrtöku sýnishorna og prófunaraðferð.

Tilkynnti aðilinn skal láta framleiðandanum, sem um er að ræða, í té skýrslu um úttekt á vettvangi sem skal innihalda, ef við á, niðurstöður úr prófuninni á sýnishorninu.

3.5. Ef um er að ræða tæki í flokki IIa og IIb skal eftirlitsmatið einnig fela í sér mat á tæknigögnum, eins og um getur í 4. lið fyrir tækið eða tækin, sem um er að ræða, á grundvelli fleiri dæmigerðra sýnishorna sem eru valin í samræmi við rökstuðninginn sem tilkynnti aðilinn skjalfestir í samræmi við þriðju undirgrein í lið 2.3.

Ef um er að ræða tæki í III. flokki skal eftirlitsmatið einnig innihalda prófun á samþykktum hlutum og/eða efniviðum sem eru nauðsynlegir vegna heilleika tækisins, þ.m.t. eftir því sem við á, athugun á því hvort magn framleiddra eða keyptra hluta og/eða efniviða samsvari fjölda fullgerðra tækja.

3.6. Tilkynnti aðilinn skal tryggja að samsetning matsteymisins sé þannig að fullnægjandi reynsla sé fyrir hendi m.t.t. mats á viðkomandi tækjum, kerfum og ferlum og áframhald hlutlægni og hlutleysis; þetta skal fela í sér að skipt sé um meðlimi í matsteyminu með viðeigandi millibili. Almenna reglan er sú að yfirúttektarmaður skal hvorki stjórna úttektum né taka þátt í þeim lengur en í þrjú ár samfleytt hjá sama framleiðanda.

3.7. Ef tilkynnti aðilinn finnur frávik milli sýnishornsins af tækjunum sem eru framleidd eða eru af markaði og forskriftanna, sem mælt er fyrir um í tæknigögnunum eða í samþykktu hönnuninni, skal hann fella viðkomandi vottorð tímabundið úr gildi, draga það til baka eða takmarka það.

II. KAFLI

MAT Á TÆKNIGÖGNUM

4. Mat á tæknigögnunum sem eiga við fyrir tæki í III. flokki og tæki í flokki IIb sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr. 52. gr.

4.1. Til viðbótar við skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. lið skal framleiðandinn leggja inn umsókn hjá tilkynnta aðilanum um mat á tæknigögnum sem varða tæki sem hann hyggst setja á markað eða taka í notkun og sem fellur undir gæðastjórnunarkerfið sem um getur í 2. lið.

4.2. Í umsókninni skal lýsa hönnun, framleiðslu og virkni tækisins sem um er að ræða. Hún skal innihalda tæknigögnin eins og um getur í II. og III. viðauka.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal láta starfsfólk sem starfar hjá honum, sem býr yfir sannreyndri þekkingu og reynslu varðandi umrædda tækni og klíníska notkun hennar, meta tækniskjölin. Tilkynnti aðilinn getur krafist þess að umsóknin verði fullgerð með því að láta framkvæma frekari prófanir eða farið fram á að frekari sannanir verði lagðar fram til að unnt sé að meta samræmi við viðeigandi kröfur reglugerðarinnar. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma fullnægjandi eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu á tækinu eða fara fram á að framleiðandinn framkvæmi slíkar prófanir.

4.4. Tilkynnti aðilinn skal fara yfir klínískar vísbendingar, sem framleiðandinn leggur fram í klínísku matsskýrslunni, og tengt klínískt mat sem var innt af hendi. Tilkynnti aðilinn skal ráða tækjarannsakendur (e. *device reviewer*) með næga klíníska reynslu og, ef nauðsyn krefur, nota utanaðkomandi klíníska sérfræðinga með beina og nýlega þekkingu sem varðar tækið sem um er að ræða, eða sjúkdómsástandið sem það er notað vegna, að því er varðar þessa rannsókn.

4.5. Við aðstæður þegar klínískar vísbendingar byggjast að hluta til eða í heild sinni á gögnum um tæki sem fullyrt er að séu jafngild tækinu sem verið er að meta skal tilkynnti aðilinn meta hentugleika þess að nota slík gögn, að teknu tilliti til þátta á borð við nýjar ábendingar og nýsköpun. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti ályktanir sínar um jafngildið sem haldið er fram og um mikilvægi og nægjanleika gagnanna til að sýna fram á samræmi við kröfur. Að því er varðar sérhverja eiginleika tækis, sem framleiðandinn fullyrðir að sé nýsköpun, eða að því er varðar nýjar ábendingar skal tilkynnti aðilinn meta að hvaða marki sértækar fullyrðingar eru studdar af sértækum forklínískum og klínískum gögnum og áhættugreiningu.

4.6. Tilkynnti aðilinn skal sannprófa að klínísku vísbendingarnar og klíníska matið séu fullnægjandi og skal sannprófa þær ályktanir sem framleiðandinn dregur um samræmi við viðkomandi almennar kröfur um öryggi og virkni. Í þeirri sannprófun skal taka tillit til þess hvort ákvörðun á ávinningi-áhættu, áhættustjórnun, notkunarleiðbeiningar, notendaþjálfun og áætlun framleiðandans um eftirlit eftir markaðssetningu eru fullnægjandi og hún skal fela í sér úttekt á þörfinni fyrir tillagða áætlun um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu og, eftir atvikum, hversu fullnægjandi hún er.

4.7. Tilkynnti aðilinn skal, á grundvelli mats síns á klínískum vísbendingum, taka til athugunar klínískt mat og ákvörðun á ávinningi-áhættu og hvort skilgreina þurfi tiltekna áfanga til að gera tilkynnta aðilanum kleift að fara yfir uppfærslur á klínískum vísbendingum sem leiða af eftirliti eftir markaðssetningu og gögnum úr klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu.

4.8. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti útkomuna úr mati sínu í matsskýrslunni um klínískt mat.

4.9. Tilkynnti aðilinn skal láta framleiðandanum í té skýrslu um matið á tæknigögnunum, þ.m.t. matsskýrslu um klínískt mat. Ef tækið er í samræmi við viðeigandi ákvæði í þessari reglugerð skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-matsvottorð um tæknigögn. Vottorðið skal innihalda ályktanir um matið á tæknigögnunum, skilyrði fyrir gildi vottorðsins, þau gögn sem þarf til að sanngreina samþykkta hönnun og, eftir því sem við á, lýsingu á ætluðum tilgangi tækisins.

4.10. Breytingar á samþykktu tæki skulu útheimta samþykki frá tilkynnta aðilanum sem gaf út ESB-matsvottorðið um tæknigögn ef slíkar breytingar gætu haft áhrif á öryggi og virkni tækisins eða þau skilyrði sem mælt er fyrir um varðandi notkun tækisins. Ef framleiðandinn fyrirhugar að innleiða einhverjar af framangreindum breytingum skal hann upplýsa tilkynnta aðilann, sem gaf út ESB-matsvottorðið um tæknigögn, um það. Tilkynnti aðilinn skal meta fyrirhugaðar breytingar og ákveða hvort þær útheimti nýtt samræmismat í samræmi við 52. gr. eða hvort hægt sé að taka á þeim með viðbæti við ESB-matsvottorðið um tæknigögn. Í síðara tilvikinu skal tilkynnti aðilinn meta breytingarnar, tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína og, ef breytingarnar eru samþykktar, láta honum í té viðbæti við ESB-matsvottorðið um tæknigögnin.

5. Sérstakar viðbótarverklagsreglur

5.1. Matsferli fyrir tiltekin tæki í III. flokki og flokki IIb

a) Að því er varðar ígræðanleg tæki í III. flokki og virk tæki í flokki IIb, sem ætluð eru til að gefa og/eða fjarlægja lyf, eins og um getur í lið 6.4 í VIII. viðauka (12. regla), skal tilkynnti aðilinn, eftir að hann hefur staðfest gæði klínísku gagnanna sem styðja klíníska matsskýrslu framleiðandans, sem um getur í 12. mgr. 61. gr., útbúa matsskýrslu um klínískt mat þar sem fram koma ályktanir hans er varða klínísku vísbendingarnar sem framleiðandinn lagði fram, einkum varðandi ákvörðun á ávinningi-áhættu, samkvæmni þeirra gagna við ætlaðan tilgang, þ.m.t. læknisfræðileg(ar) ábending(ar), og áætlun um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu sem um getur í 3. mgr. 10. gr. og í B-hluta XIV. viðauka.

Tilkynnti aðilinn skal senda matsskýrslu sína um klínískt mat ásamt gögnum um klínískt mat framleiðandans, sem um getur í c- og d-lið í lið 6.1 í II. viðauka, til framkvæmdastjórnarinnar.

Framkvæmdastjórnin skal tafarlaust senda þessi gögn til viðkomandi sérfræðingahóps sem um getur í 106. gr.

b) Fara má fram á að tilkynnti aðilinn leggi ályktanir sínar, eins og um getur í a-lið, fyrir hlutaðeigandi sérfræðingahóp.

c) Sérfræðingahópurinn skal ákvarða, undir eftirliti framkvæmdastjórnarinnar, á grundvelli allra eftirfarandi viðmiðana:

i. nýbreytni tækisins eða þeirra tengdu klínísku aðferða sem í hlut eiga og hugsanleg stórfelld klínísk áhrif eða heilbrigðisáhrif sem af þessu verða,

ii. marktækt neikvæðar breytingar á lýsingu ávinnings-áhættu m.t.t. tiltekins undirflokks eða flokks tækja vegna vísindalega gildra athugunarefna er varða heilbrigði, að því er varðar íhluti eða upprunaefni eða að því er varðar áhrif á heilbrigði ef tækið bilar,

iii. marktækar aukningar á alvarlegum atvikum sem tilkynnt er um í samræmi við 87. gr. er varða tiltekinn undirflokk eða flokk tækja,

hvort leggja eigi fram vísindalegt álit á matsskýrslu tilkynnta aðilans um klíníska matið á grundvelli klínísku vísbendinganna sem framleiðandinn lagði fram, einkum er varða ákvörðun á ávinningi-áhættu, samkvæmni þeirra gagna við læknisfræðilegu ábendinguna eða ábendingarnar og áætlunina um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu. Þetta vísindalega álit skal lagt fram innan 60 daga frá og með þeim degi sem gögnin eru móttekin frá framkvæmdastjórninni eins og um getur í a-lið. Ástæðurnar fyrir þeirri ákvörðun að leggja fram vísindalegt álit á grundvelli viðmiðananna í i., ii. og iii. lið skulu koma fram í vísindalega álitinu. Ef framlagðar upplýsingar nægja ekki til að sérfræðingahópurinn geti dregið ályktun skal það tilgreint í vísindalega álitinu.

d) Sérfræðingahópnum er heimilt að ákveða, undir eftirliti framkvæmdastjórnarinnar, á grundvelli viðmiðananna sem mælt er fyrir um í c-lið, að leggja ekki fram vísindalegt álit en í því tilviki skal hann upplýsa tilkynnta aðilann um það eins fljótt og unnt er og í öllum tilvikum innan 21 dags frá móttöku gagnanna frá framkvæmdastjórninni eins og um getur í a-lið. Sérfræðingahópurinn skal, innan þessara tímamarka, láta tilkynnta aðilanum og framkvæmdastjórninni í té ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni og tilkynnta aðilanum er síðan heimilt að halda áfram með vottunarmeðferðina fyrir viðkomandi tæki.

e) Sérfræðingahópurinn skal, innan 21 dags frá móttöku gagnanna frá framkvæmdastjórninni, tilkynna framkvæmdastjórninni um það gegnum Evrópska gagnabankann um lækningatæki hvort hann hyggist leggja fram vísindalegt álit skv. c-lið eða hvort hann hyggist ekki leggja fram vísindalegt álit skv. d-lið.

f) Ef ekkert álit hefur verið lagt fram innan 60 daga er tilkynnta aðilanum heimilt að halda áfram með vottunarmeðferðina fyrir tækið sem um er að ræða.

g) Tilkynnti aðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem koma fram í vísindalegu áliti sérfræðingahópsins. Ef sérfræðingahópurinn kemst að þeirri niðurstöðu að umfang klínísku vísbendinganna sé ekki fullnægjandi eða leiði á annan hátt af sér alvarleg athugunarefni varðandi ákvörðun á ávinningi-áhættu, þ.m.t. læknisfræðileg(ar) ábending(ar), og varðandi áætlun um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu, skal tilkynnti aðilinn, ef nauðsyn krefur, ráðleggja framleiðandanum í samræmismatsskýrslu sinni að takmarka ætlaðan tilgang tækisins við tiltekinn hóp sjúklinga eða tilteknar læknisfræðilegar ábendingar og/eða takmarka lengd gildistíma vottorðsins, inna af hendi sértækar rannsóknir á klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu, aðlaga notkunarleiðbeiningar eða samantekt um öryggi og virkni eða leggja á aðrar takmarkanir, eins og við á. Tilkynnti aðilinn skal leggja fram fullan rökstuðning fyrir því ef hann hefur ekki fylgt ráðleggingum sérfræðingahópsins í samræmismatsskýrslu sinni og framkvæmdastjórnin skal, með fyrirvara um 109. gr., gera bæði vísindalegt álit sérfræðingahópsins og skriflega rökstuðninginn sem tilkynnti aðilinn lagði fram aðgengileg um Evrópska gagnabankann um lækningatæki.

h) Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við aðildarríkin og viðkomandi vísindalega sérfræðinga, veita leiðbeiningar fyrir sérfræðingahópa varðandi samræmda túlkun á viðmiðuninni í c-lið fyrir 26. maí 2020.

5.2. Verklagsreglur ef um er að ræða tæki sem hafa í sér lyf

a) Ef tæki hefur í sér efni sem óaðskiljanlegan hluta sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé lyf í skilningi 2. liðar 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, þ.m.t. lyf unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum og sem hefur viðbótarverkun við tækið, skal sannprófa gæði, öryggi og nytsemi efnisins með hliðsjón af aðferðunum sem eru skilgreindar í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB.

b) Áður en tilkynnti aðilinn gefur út ESB-matsvottorð um tæknigögn skal hann, eftir að hann hefur sannprófað nytsemi efnisins sem hluta af tækinu og að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs tækisins, leita vísindalegs álits frá einu af lögbæru yfirvöldunum, sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við tilskipun 2001/83/EB, eða frá Lyfjastofnun Evrópu en í þessum lið er hvort þeirra sem er nefnt „lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við“, allt eftir því við hvort þeirra var haft samráð samkvæmt þessum lið, varðandi gæði og öryggi efnisins, þ.m.t. ávinningur eða áhætta af því að fella efnið inn í tækið. Ef tæki hefur í sér afleiðu úr mannsblóði eða blóðvökva eða efni sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé lyf sem fellur eingöngu undir gildissvið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal tilkynnti aðilinn leita álits Lyfjastofnunar Evrópu.

c) Þegar lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við skilar áliti sínu skal það taka tillit til framleiðsluferlisins og gagna sem varða nytsemi þess að fella efnið inn í tækið eins og tilkynnti aðilinn ákvarðar.

d) Lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við skal skila áliti sínu til tilkynnta aðilans innan 210 daga frá móttöku allra nauðsynlegra gagna.

e) Vísindalegt álit lyfjayfirvaldsins sem samráð er haft við og allar mögulegar uppfærslur á því áliti skulu fylgja með í gögnum tilkynnta aðilans varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem koma fram í vísindalega álitinu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn skal ekki afhenda vottorðið ef vísindalega álitið er óhagstætt og skal koma endanlegri ákvörðun sinni á framfæri við lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við

f) Áður en einhverjar breytingar eru gerðar að því er varðar viðbótarefni sem er fellt inn í tæki, einkum er varða framleiðsluferli þess, skal framleiðandinn upplýsa tilkynnta aðilann um breytingarnar. Sá tilkynnti aðili skal leita álits lyfjayfirvaldsins sem samráð er haft við til að staðfesta að gæði og öryggi viðbótarefnisins haldist óbreytt. Lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við skal taka tillit til gagna sem varða nytsemi þess að fella efnið inn í tækið, eins og tilkynnti aðilinn ákvarðar, til að tryggja að breytingarnar hafi ekki neikvæð áhrif á þá áhættu eða þann ávinning sem áður hefur verið staðfestur að því er varðar að fella efnið inn í tækið. Lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við skal veita álit sitt innan 60 daga frá móttöku allra nauðsynlegra gagna varðandi breytingarnar. Tilkynnti aðilinn skal ekki afhenda viðbætinn við ESB-matsvottorðið um tæknigögn ef vísindalegt álit, sem lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við leggur fram, er óhagstætt. Tilkynnti aðilinn skal koma endanlegri ákvörðun sinni á framfæri við lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við.

g) Ef lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við aflar upplýsinga um viðbótarefnið, sem gæti haft áhrif á þá áhættu eða þann ávinning sem áður hefur verið staðfestur að því er varðar innfellingu efnisins í tækið, skal lyfjayfirvaldið vera tilkynnta aðilanum til ráðgjafar um það hvort þessar upplýsingar hafi áhrif á þá áhættu eða þann ávinning sem áður hefur verið staðfestur að því er varðar innfellingu efnisins í tækið. Tilkynnti aðilinn skal taka tillit til þessarar ráðgjafar í tengslum við endurskoðun á mati sínu á samræmismatsferlinu.

5.3. Verklagsreglur ef um er að ræða tæki sem eru framleidd með því að nota í eða fella inn í þau vefi eða frumur úr mönnum eða dýrum eða afleiður þeirra sem eru ólífvænlegar eða hafa verið gerðar ólífvænlegar

5.3.1. Vefir eða frumur úr mönnum eða afleiður þeirra

a) Að því er varðar tæki sem eru framleidd með því að nota afleiður úr vefjum eða frumum úr mönnum, sem falla undir þessa reglugerð í samræmi við g-lið 6. mgr. 1. gr., og að því er varðar tæki sem hafa í sér sem óaðskiljanlegan hluta vefi eða frumur úr mönnum eða afleiður þeirra, sem falla undir tilskipun 2004/23/EB, sem hafa viðbótar-verkun við tækið, skal tilkynnti aðilinn, áður en hann gefur út ESB-matsvottorð um tæknigögn, leita vísindalegs álits hjá einu af lögbæru yfirvöldunum sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við tilskipun 2004/23/EB („lögbært yfirvald á sviði vefja og frumna úr mönnum“) varðandi þá þætti sem varða gjöf, öflun og prófun á vefjum eða frumum úr mönnum eða afleiðum þeirra. Tilkynnti aðilinn skal leggja fram samantekt um bráðabirgðasamræmismat sem veitir m.a. upplýsingar um ólífvænleika vefja eða frumna úr mönnum, sem um er að ræða, gjöf þeirra, öflun og prófun og áhættu eða ávinning af því að fella vefina eða frumurnar úr mönnum eða afleiður þeirra inn í tækið.

b) Innan 120 daga frá móttöku allra nauðsynlegra gagna skal lögbært yfirvald á sviði vefja og frumna úr mönnum veita tilkynnta aðilanum álit sitt.

c) Vísindalegt álit lögbæra yfirvaldsins á sviði vefja og frumna úr mönnum og allar mögulegar uppfærslur skulu fylgja með í gögnum tilkynnta aðilans varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem koma fram í vísindalegu áliti lögbæra yfirvaldsins á sviði vefja og frumna úr mönnum þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn skal ekki afhenda vottorðið ef þetta vísindalega álit er óhagstætt. Hann skal koma endanlegri ákvörðun sinni á framfæri við hlutaðeigandi lögbært yfirvald á sviði vefja og frumna úr mönnum.

d) Áður en einhverjar breytingar eru gerðar að því er varðar ólífvænlega vefi eða frumur úr mönnum eða afleiður þeirra, sem eru felldar inn í tæki, einkum er varða gjöf þeirra, prófun eða öflun, skal framleiðandinn upplýsa tilkynnta aðilann um fyrirhuguðu breytingarnar. Tilkynnti aðilinn skal hafa samráð við yfirvaldið sem tók þátt í upphaflega samráðinu til að staðfesta að gæðum og öryggi vefjanna eða frumnanna úr mönnum, eða afleiða þeirra, sem felld eru inn í tækið, sé viðhaldið. Hlutaðeigandi lögbært yfirvald á sviði vefja og frumna úr mönnum skal taka tillit til gagna sem varða nytsemi þess að fella vefi eða frumur úr mönnum eða afleiður þeirra inn í tækið, samkvæmt því sem tilkynnti aðilinn ákvarðar, til að tryggja að breytingarnar hafi ekki neikvæð áhrif á staðfest hlutfall ávinnings-áhættu af því að bæta vefjunum eða frumunum úr mönnum, eða afleiðum þeirra, við í tækið. Það skal veita álit sitt innan 60 daga frá móttöku allra nauðsynlegra gagna sem varða fyrirhuguðu breytingarnar. Tilkynnti aðilinn skal ekki afhenda viðbætinn við ESB-matsvottorðið um tæknigögn ef vísindalega álitið er óhagstætt og skal koma endanlegri ákvörðun sinni á framfæri við hlutaðeigandi lögbært yfirvald á sviði vefja og frumna úr mönnum.

5.3.2. Vefir eða frumur úr dýrum eða afleiður þeirra

Ef um er að ræða tæki sem eru framleidd með því að nota dýravef, sem hefur verið gerður ólífvænlegur, eða með því að nota ólífvænlegar afurðir sem eru unnar úr dýravefjum, eins og um getur í reglugerð (ESB) nr. 722/2012, skal tilkynnti aðilinn beita viðeigandi kröfum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

5.4. Verklagsreglur ef um er að ræða tæki sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna sem mannslíkamann frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum

a) Gæði og öryggi tækja sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna sem eru ætlaðar til að setja inn í mannslíkamann um líkamsop eða bera á húð og sem mannslíkamann frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum skulu staðfest, eftir atvikum, og einungis að því er varðar kröfur sem falla ekki undir þessa reglugerð, í samræmi við viðkomandi kröfur sem mælt er fyrir um í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB að því er varðar mat á frásogi, dreifingu, efnaskiptum, útskilnaði, staðbundnu þoli, eiturhrifum, víxlverkun við önnur tæki, lyf eða önnur efni og mögulegum aukaverkunum.

b) Að því er varðar tæki eða afurðir efnaskipta þeirra, sem frásog mannslíkamans á er í blóðrás til að ætluðum tilgangi þeirra sé náð, skal tilkynnti aðilinn þar að auki leita vísindalegs álits eins af lögbæru yfirvöldunum, sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við tilskipun 2001/83/EB, eða frá Lyfjastofnun Evrópu en í þessum lið er hvort þeirra sem er nefnt „lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við“, allt eftir því við hvort þeirra var haft samráð samkvæmt þessum lið, varðandi það hvort tækið er í samræmi við viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB.

c) Álit lyfjayfirvaldsins sem samráð er haft við skal tekið saman innan 150 daga frá móttöku allra nauðsynlegra gagna.

d) Vísindalegt álit lyfjayfirvaldsins sem samráð er haft við og allar mögulegar uppfærslur skulu fylgja með í gögnum tilkynnta aðilans varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem koma fram í vísindalega álitinu þegar hann tekur ákvörðun sína og skal koma endanlegri ákvörðun sinni á framfæri við lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við.

6. Sannprófun framleiðslulotu ef um er að ræða tæki sem hafa í sér lyf sem óaðskiljanlegan hluta sem, ef það væri notað eitt og sér, myndi teljast vera lyf, unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum eins og um getur í 8. mgr. 1. gr.

Að lokinni framleiðslu hverrar framleiðslulotu tækja sem hafa í sér lyf sem óaðskiljanlegan hluta sem, ef það væri notað eitt og sér, myndi teljast vera lyf, unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, eins og um getur í fyrstu undirgrein 8. mgr.

1. gr., skal framleiðandinn upplýsa tilkynnta aðilann um lokasamþykkt framleiðslulotu tækjanna og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslulotu afleiðunnar úr mannsblóði eða blóðvökva sem er notuð í tækinu, gefið út af rannsóknarstofu aðildarríkis eða rannsóknarstofu sem aðildarríki hefur tilnefnt í því skyni, í samræmi við 2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

III. KAFLI

STJÓRNSÝSLUÁKVÆÐI

7. Framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki, skal hafa til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 10 ár, og í a.m.k. 15 ár ef um er að ræða ígræðanleg tæki, eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað:

— ESB-samræmisyfirlýsingu,

— gögn, sem um getur í fimmta undirlið í lið 2.1, og einkum gögn og skrár sem verða til vegna verklagsins sem um getur í c-lið annarrar málsgreinar í lið 2.2,

— upplýsingar um breytingarnar sem um getur í lið 2.4,

— gögnin sem um getur í lið 4.2 og

— ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum eins og um getur í þessum viðauka.

8. Hvert aðildarríki skal gera þá kröfu að gögnin, sem um getur í 7. lið, séu tiltæk fyrir lögbær yfirvöld þann tíma sem tilgreindur er í þeim lið ef framleiðandinn, eða viðurkenndur fulltrúi hans sem er með staðfestu á yfirráðasvæði þess, verður gjaldþrota eða hættir atvinnustarfsemi sinni áður en þessu tímabili lýkur.

———

X. VIÐAUKI

SAMRÆMISMAT BYGGT Á GERÐARPRÓFUN

1. ESB-gerðarprófun er sú aðferð sem tilkynntur aðili notar til að ganga úr skugga um og votta að tæki, þ.m.t. tæknigögn þess og viðeigandi vistferlar og samsvarandi sýnishorn sem er dæmigert fyrir fyrirhugaða framleiðslu tækisins, uppfylli viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar.

2. Notkun

Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um mat hjá tilkynntum aðila. Umsóknin skal innihalda:

— nafn framleiðandans og heimilisfang skráðar starfsstöðvar hans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, nafn viðurkennda fulltrúans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar hans,

— tæknigögnin sem um getur í II. og III. viðauka, Umsækjandinn skal gera sýnishorn, sem er dæmigert fyrir fyrirhugaða framleiðslu tækisins („gerð“), aðgengilegt fyrir tilkynnta aðilann. Tilkynnum aðila er heimilt að óska eftir öðrum sýnishornum eins og þörf krefur og

— skriflegri yfirlýsingu um að ekki hafi verið lögð fram umsókn fyrir sömu gerð hjá öðrum tilkynntum aðila eða upplýsingar um fyrri umsókn fyrir sömu gerð sem annar tilkynntur aðili synjaði eða sem framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans dró til baka áður en sá tilkynnti aðili hafði gert lokamat sitt.

3. Mat

Tilkynnti aðilinn skal:

a) láta starfsfólk, sem býr yfir sannreyndri þekkingu og reynslu varðandi umrædda tækni og klíníska notkun hennar, rannsaka umsóknina. Tilkynnti aðilinn getur krafist þess að umsóknin verði fullgerð með því að láta framkvæma frekari prófanir eða farið fram á að frekari sannanir verði lagðar fram til að unnt sé að meta samræmi við viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma fullnægjandi eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu á tækinu eða fara fram á að framleiðandinn framkvæmi slíkar prófanir,

b) rannsaka og meta tæknigögnin m.t.t. samræmis við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um tækið og sannreyna að þessi gerð hafi verið framleitt í samræmi við þau gögn; hann skal einnig skrá þá hluti sem eru hannaðir í samræmi við gildandi staðla, sem um getur í 8. gr., eða í samræmi við gildandi sameiginlegar forskriftir og skrá þá hluti sem eru ekki hannaðir á grundvelli viðeigandi staðla, sem um getur í 8. gr., eða viðeigandi sameiginlegra forskrifta,

c) fara yfir klínískar vísbendingar sem framleiðandinn leggur fram í klínísku matsskýrslunni í samræmi við 4. lið XIV. viðauka. Tilkynnti aðilinn skal nota tækjarannsakendur með næga klíníska reynslu og, ef nauðsyn krefur, nota utanaðkomandi klíníska sérfræðinga með beina og nýlega þekkingu sem varðar tækið sem um er að ræða, eða sjúkdómsástandið sem það er notað vegna, að því er varðar þá yfirferð,

d) meta hentugleika þess að nota slík gögn, að teknu tilliti til þátta á borð við nýjar ábendingar og nýsköpun, við aðstæður þar sem klínískar vísbendingar byggjast að hluta til eða í heild sinni á gögnum um tæki sem fullyrt er að samsvari eða jafngildi tækinu sem verið er að meta. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti ályktanir sínar um fullyrta jafngildið og um mikilvægi og nægjanleika gagnanna til að sýna fram á samræmi við kröfur,

e) skjalfesta með skýrum hætti útkomuna úr mati sínu í matsskýrslu um forklíníska og klíníska mat sem hluta af ESB-gerðarprófunarskýrslunni sem um getur í i. lið,

f) sjá um eða skipuleggja viðeigandi möt og eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu sem eru nauðsynlegar til að sannprófa hvort lausnirnar sem framleiðandinn tók upp uppfylla almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ef staðlarnir, sem um getur í 8. gr., eða sameiginlegu forskriftirnar hafa ekki verið notaðar. Ef tengja þarf tækið við annað tæki eða önnur tæki til að það starfi eins og ætlast er til skal leggja fram sönnun fyrir því að það sé í samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni þegar það er tengt við slík(t) tæki með þeim eiginleikum sem framleiðandinn tilgreinir,

g) ef framleiðandinn hefur valið að beita viðeigandi samhæfðum stöðlum; sjá um eða skipuleggja viðeigandi möt og eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu sem eru nauðsynlegar til að sannreyna hvort þeim stöðlum hefur í raun verið beitt,

h) komast að samkomulagi við umsækjandann um það hvar nauðsynleg möt og prófanir eigi að fara fram og

i) taka saman ESB-gerðarprófunarskýrslu um niðurstöður úr mötum og prófunum sem voru framkvæmd skv. a- til g-lið.

4. Vottorð

Ef gerðin er í samræmi við þessa reglugerð skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-vottorð um gerðarprófun Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, ályktanir um gerðarprófunarmatið, skilyrðin fyrir því að vottorðið sé gilt og þau gögn sem þarf til að auðkenna þá gerð sem er samþykkt. Vottorðið skal samið í samræmi við XII. viðauka. Viðeigandi hlutar gagnanna skulu fylgja vottorðinu sem viðauki og tilkynnti aðilinn skal geyma afrit.

5. Breytingar á gerð

5.1. Umsækjandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann sem gaf út ESB-vottorðið um gerðarprófunina um allar fyrirhugaðar breytingar á samþykktri gerð eða á ætluðum tilgangi með henni og skilyrðum fyrir notkun.

5.2. Breytingar á samþykktu tæki, þ.m.t. takmarkanir á ætluðum tilgangi þess og skilyrðum fyrir notkun, skulu útheimta samþykki frá tilkynnta aðilanum sem gaf út ESB-vottorðið um gerðarprófun ef slíkar breytingar geta haft áhrif á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni eða á skilyrðin sem mælt er fyrir um vegna notkunar á vörunni. Tilkynnti aðilinn skal rannsaka fyrirhugaðar breytingar, tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína og láta honum í té viðbæti við ESB-gerðarprófunarskýrsluna. Samþykki fyrir sérhverjum breytingum á samþykktri gerð skal vera í formi viðbætis við ESB-vottorðið um gerðarprófun.

5.3. Breytingar á ætluðum tilgangi og skilyrðum fyrir notkun samþykkts tækis, að undanskildum takmörkunum á ætluðum tilgangi og skilyrðum fyrir notkun, skulu kalla á nýja umsókn um samræmismat.

6. Sérstakar viðbótarverklagsreglur

Ákvæði 5. liðar IX. viðauka gilda með þeim fyrirvara að líta beri á allar tilvísanir í ESB-matsvottorð um tæknigögn sem tilvísun í ESB-vottorð um gerðarprófun.

7. Stjórnsýsluákvæði

Framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki, skal hafa til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 10 ár, og í a.m.k. 15 ár ef um er að ræða ígræðanleg tæki, eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað:

— gögnin sem um getur í öðrum undirlið 2. liðar,

— upplýsingar um breytingarnar sem um getur í 5. lið og

— afrit af ESB-vottorðum um gerðarprófun, vísindalegum álitum og skýrslum og viðbótum/viðbætum við þau.

Ákvæði 8. liðar í IX. viðauka gilda.

———

XI. VIÐAUKI

SAMRÆMISMAT BYGGT Á SANNPRÓFUN Á SAMRÆMI VÖRU

1. Markmiðið með samræmismatinu sem byggt er á sannprófun á samræmi vöru er að tryggja að tæki séu í samræmi við þá gerð sem ESB-vottorð um gerðarprófun hefur verið gefið út fyrir og að þau uppfylli þau ákvæði þessarar reglugerðar sem gilda um þau.

2. Ef ESB-vottorð um gerðarprófun hefur verið gefið út, í samræmi við X. viðauka, getur framleiðandinn annaðhvort beitt verklagsreglunni sem sett eru fram í A-hluta (gæðatrygging vöru) eða verklagsreglunni sem sett eru fram í B-hluta (sannprófun vöru).

3. Þrátt fyrir 1. og 2. lið hér að framan er framleiðendum tækja í flokki IIa einnig heimilt að beita verklagsreglunum í þessum viðauka ásamt samantekt á tæknigögnunum eins og sett er fram í II. og III. viðauka.

A-HLUTI

GÆÐATRYGGING VÖRU

4. Framleiðandinn skal tryggja að gæðastjórnunarkerfið sem samþykkt var vegna framleiðslu tækjanna sem um er að ræða sé innleitt, hann skal inna af hendi endanlega sannprófun eins og tilgreint er í 6. lið og gangast undir eftirlitið sem um getur í 7. lið.

5. Ef framleiðandinn uppfyllir þær skyldur sem mælt er fyrir um í 4. lið skal hann semja og geyma ESB-samræmisyfirlýsingu, í samræmi við 19. gr. og IV. viðauka, fyrir tækið sem fellur undir samræmismatsferlið. Með því að gefa út ESB-samræmisyfirlýsingu telst framleiðandinn tryggja og lýsa því yfir að viðkomandi tæki sé í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun og uppfylli þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um tækið.

6. Gæðastjórnunarkerfi

6.1. Framleiðandinn skal leggja umsókn um mat á gæðastjórnunarkerfi sínu fyrir tilkynnta aðilann. Umsóknin skal innihalda:

— öll atriðin sem tilgreind eru í lið 2.1 í IX. viðauka,

— tæknigögnin, sem um getur í II. og III. viðauka, fyrir þær gerðir sem eru samþykktar og

— afrit af ESB-vottorðunum um gerðarprófun, sem um getur í 4. lið X. viðauka; ef ESB-vottorðin um gerðarprófun eru gefin út af sama tilkynnta aðilanum og umsóknin er lögð fram hjá skal tilvísun í tæknigögnin og uppfærslur á þeim og í vottorðin sem gefin voru út einnig koma fram í umsókninni.

6.2. Innleiðing gæðastjórnunarkerfisins skal vera þannig það tryggi samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun og við þau ákvæði í þessari reglugerð sem gilda um tækin á hverju stigi. Öll atriði, kröfur og ákvæði, sem framleiðandinn tók upp vegna gæðastjórnunarkerfis síns, skulu skjalfest á kerfisbundinn og skipulagðan hátt í formi gæðahandbókar og skriflegra stefna og verklagsreglna, s.s. gæðaáætlana, gæðaskipulags og gæðaskýrslna.

Þessi gögn skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á öllum atriðunum sem eru tilgreind í a-, b-, d-, og e-lið í lið 2.2 í IX. viðauka.

6.3. Fyrsta og önnur málsgrein í lið 2.3 í IX. viðauka gilda.

Ef gæðastjórnunarkerfið er þannig að það tryggir að tæki séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun og að það sé í samræmi við viðeigandi ákvæði í þessari reglugerð skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-vottorð um gæðatryggingu Tilkynnti aðilinn skal tilkynna framleiðandanum um þá ákvörðun sína að gefa vottorðið út. Sú ákvörðun skal innihalda ályktanirnar varðandi úttekt tilkynnta aðilans og rökstutt mat.

6.4. Ákvæði liðar 2.4 í IX. viðauka gilda.

7. Eftirlit

Ákvæði liðar 3.1, fyrsta, annars og fjórða undirliðar í lið 3.2 og liðir 3.3, 3.4, 3.6 og 3.7 í IX. viðauka gilda.

Ef um er að ræða tæki í III. flokki skal eftirlitið einnig fela í sér athugun á því að magn hráefnis, sem var framleitt eða keypt, eða mikilvægir íhlutir, sem eru samþykktir fyrir þá gerð, svari til fjölda fullgerðra tækja.

8. Sannprófun framleiðslulotu ef um er að ræða tæki sem hafa í sér lyf sem óaðskiljanlegan hluta sem, ef það væri notað eitt og sér, myndi teljast vera lyf, unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum og um getur í 8. mgr. 1. gr.

Að lokinni framleiðslu hverrar framleiðslulotu tækja sem hafa í sér lyf sem óaðskiljanlegan hluta sem, ef það væri notað eitt og sér, myndi teljast vera lyf, unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, sem um getur í fyrstu undirgrein 8. mgr. 1. gr., skal framleiðandinn upplýsa tilkynnta aðilann um lokasamþykkt framleiðslulotu tækjanna og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslulotu afleiðunnar úr mannsblóði eða blóðvökva, sem er notuð í tækinu, sem rannsóknarstofa aðildarríkis eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt í því skyni gefur út í samræmi við 2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

9. Stjórnsýsluákvæði

Framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki, skal hafa til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 10 ár, og í a.m.k. 15 ár ef um er að ræða ígræðanleg tæki, eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað:

— ESB-samræmisyfirlýsingu,

— gögnin sem um getur í fimmta undirlið í lið 2.1 í IX. viðauka,

— gögnin sem um getur í áttunda undirlið í lið 2.1 í IX. viðauka, þ.m.t. ESB-vottorð um gerðarprófun sem um getur í X. viðauka,

— upplýsingar um breytingarnar sem um getur í lið 2.4 í IX. viðauka og

— ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntum aðila eins og um getur í liðum 2.3, 3.3 og 3.4 í IX. viðauka.

Ákvæði 8. liðar í IX. viðauka gilda.

10. Gildi varðandi tæki í flokki IIa

10.1. Þrátt fyrir 5. lið telst framleiðandinn tryggja og lýsa því yfir með skírskotun til ESB-samræmisyfirlýsingarinnar að tæki í flokki IIa, sem um er að ræða, séu framleidd í samræmi við tæknigögnin sem um getur í II. og III. viðauka og uppfylli þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þau.

10.2. Að því er varðar tæki í flokki IIa skal tilkynnti aðilinn meta, sem hluta af matinu sem um getur í lið 6.3, hvort tæknigögnin, sem um getur í II. og III. viðauka, fyrir tækin sem eru valin sem dæmigerð eru í samræmi við þessa reglugerð.

Við val á dæmigerðu sýnishorni eða sýnishornum tækja skal tilkynnti aðilinn taka tillit til nýbreytni tækninnar, líkinda í hönnunar-, tækni-, framleiðslu- og dauðhreinsunaraðferðum, ætlaðrar notkunar og niðurstaðna úr öllum fyrri mötum sem skipta máli (s.s. með tilliti til eðlisrænna, efnafræðilegra, líffræðilega eða klínískra eiginleika) sem hafa verið framkvæmd í samræmi við þessa reglugerð. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta rökstuðning sinn fyrir sýnishorninu eða sýnishornunum sem tekin eru.

10.3. Ef mat samkvæmt lið 10.2. staðfestir að tæki í flokki IIa, sem um er að ræða, eru í samræmi við tæknigögnin sem um getur í II. og III. viðauka og uppfylla þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þau skal tilkynnti aðilinn gefa út vottorð samkvæmt þessum hluta þessa viðauka.

10.4. Sýnishorn, til viðbótar við þau sem eru tekin vegna upphaflegs samræmismats á tækjum, skulu metin af hálfu tilkynnta aðilans sem hluti af eftirlitsmatinu sem um getur í 7. lið.

10.5. Þrátt fyrir 6. lið skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans hafa til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað:

— ESB-samræmisyfirlýsingu,

— tæknigögnin, sem um getur í II. og III. viðauka, og

— vottorðið sem um getur í lið 10.3.

Ákvæði 8. liðar í IX. viðauka gilda.

B-HLUTI

SANNPRÓFUN VÖRU

11. Líta skal á sannprófun vöru sem það ferli sem framleiðandinn notar, eftir rannsókn á hverju framleiddu tæki, til að tryggja og lýsa því yfir með því að gefa út ESB-samræmisyfirlýsingu, í samræmi við 19. gr. og IV. viðauka, að tækin sem féllu undir verklagið sem sett er fram í 14. og 15. lið séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun og uppfylli þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þau.

12. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að úr framleiðsluferlinu komi tæki sem eru í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun og við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þau. Áður en framleiðslan hefst skal framleiðandinn útbúa gögn þar sem framleiðsluferlið er skilgreint, einkum að því er varðar dauðhreinsun, ef nauðsyn krefur, svo og allt venjubundið, fyrirfram ákveðið verklag sem á að beita til að tryggja einsleita framleiðslu og, eftir því sem við á, samræmi tækjanna við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun og við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þau.

Þar að auki skal framleiðandinn beita ákvæðunum í 6. og 7. lið, að því er varðar tæki sem sett eru á markað í dauðhreinsuðu ástandi og einungis að því er varðar þá þætti í framleiðsluferlinu sem eru hannaðir til að tryggja og viðhalda dauðhreinsuðu ástandi.

13. Framleiðandinn skal takast á hendur að innleiða áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu og halda henni uppfærðri, þ.m.t. áætlun um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu, og verklagsreglur til að tryggja að farið sé að skuldbindingum framleiðandans sem leiða af ákvæðum um gát og eftirlitskerfi eftir markaðssetningu sem sett eru fram í VII. kafla.

14. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma viðeigandi rannsóknir og prófanir til að sannreyna samræmi tækisins við kröfurnar í þessari reglugerð með því að rannsaka og prófa hverja vöru eins og tilgreint er í 15. lið.

Rannsóknir og prófanir, sem um getur í fyrstu málsgrein þessa liðar, skulu ekki gilda um þá þætti í framleiðsluferlinu sem eru hannaðir til að tryggja dauðhreinsað ástand.

15. Sannprófun með rannsókn og prófun á hverri vöru

15.1. Hvert tæki skal rannsakað fyrir sig og viðeigandi eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu, eins og skilgreint er í viðkomandi staðli eða stöðlum sem um getur í 8. gr., eða jafngildar prófanir og möt skulu framkvæmd til að sannprófa, eftir því sem við á, samræmi tækjanna við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun og við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þau.

15.2. Tilkynnti aðilinn skal festa eða láta festa kenninúmer sitt á hvert samþykkt tæki og skal semja ESB-vottorð um sannprófun vöru (e. *EU product verification certificate*) varðandi þær prófanir og möt sem gerð eru.

16. Sannprófun framleiðslulotu ef um er að ræða tæki sem hafa í sér lyf sem óaðskiljanlegan hluta sem, ef það væri notað eitt og sér, myndi teljast vera lyf, unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum og um getur í 8. mgr. 1. gr.

Að lokinni framleiðslu hverrar framleiðslulotu tækja sem hafa í sér lyf sem óaðskiljanlegan hluta sem, ef það væri notað eitt og sér, myndi teljast vera lyf, unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, sem um getur í fyrstu undirgrein 8. mgr. 1. gr., skal framleiðandinn upplýsa tilkynnta aðilann um lokasamþykkt framleiðslulotu tækjanna og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslulotu afleiðunnar úr mannsblóði eða blóðvökva, sem er notuð í tækinu, sem rannsóknarstofa aðildarríkis eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt í því skyni gefur út í samræmi við 2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

17. Stjórnsýsluákvæði

Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal hafa til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 10 ár, og í a.m.k. 15 ár ef um er að ræða ígræðanleg tæki, eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað:

— ESB-samræmisyfirlýsingu,

— gögnin sem um getur í 12. lið,

— vottorðið sem um getur í lið 15.2 og

— ESB-vottorðið um gerðarprófun sem um getur í X. viðauka.

Ákvæði 8. liðar í IX. viðauka gilda.

18. Gildi varðandi tæki í flokki IIa

18.1. Þrátt fyrir 11. lið telst framleiðandinn tryggja og lýsa því yfir með skírskotun til ESB-samræmisyfirlýsingarinnar að tæki í flokki IIa, sem um er að ræða, séu framleidd í samræmi við tæknigögnin sem um getur í II. og III. viðauka og uppfylli þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þau.

18.2. Sannprófuninni sem tilkynnti aðilinn innir af hendi, í samræmi við 14. lið, er ætlað að staðfesta samræmi tækja í flokki IIa, sem um er að ræða, við tæknigögnin sem um getur í II. og III. viðauka og við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þau.

18.3. Ef sannprófunin, sem um getur í lið 18.2, staðfestir að tæki í flokki IIa, sem um er að ræða, eru í samræmi við tæknigögnin sem um getur í II. og III. viðauka og uppfylla þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þau skal tilkynnti aðilinn gefa út vottorð samkvæmt þessum hluta þessa viðauka.

18.4. Þrátt fyrir 17. lið skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans hafa til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað:

— ESB-samræmisyfirlýsingu,

— tæknigögnin, sem um getur í II. og III. viðauka, og

— vottorðið sem um getur í lið 18.3.

Ákvæði 8. liðar í IX. viðauka gilda.

———

XII. VIÐAUKI

VOTTORÐ SEM TILKYNNTUR AÐILI GEFUR ÚT

I. KAFLI

ALMENNAR KRÖFUR

1. Vottorð skulu vera á einu af opinberu tungumálum Sambandsins.

2. Hvert vottorð skal einungis vísa til eins samræmismatsferlis.

3. Vottorð skulu einungis gefin út til eins framleiðanda. Nafn og heimilisfang framleiðandans sem kemur fram í vottorðinu skulu vera þau sömu og eru skráð í rafræna kerfinu sem um getur í 30. gr.

4. Vottorðin skulu ná yfir ótvíræð kennsl á tækinu eða tækjunum sem falla undir gildissviðið:

   a) ESB-matsvottorð um tæknigögn, ESB-vottorð um gerðarprófun og ESB-vottorð um sannprófun vöru skulu innihalda skýra auðkenningu, þ.m.t. heiti, tegund og gerð tækisins eða tækjanna, og ætlaðan tilgang þeirra, eins og framleiðandinn lætur koma fram í notkunarleiðbeiningum og sem tækið hefur verið metið út frá í samræmismatsferlinu, áhættuflokkun og grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu eins og um getur í 6. mgr. 27. gr.,

   b) ESB-vottorð fyrir gæðastjórnunarkerfi og ESB-vottorð um gæðatryggingu skulu innihalda sanngreiningu á tækjum eða hópum tækja, áhættuflokkun og, að því er varðar tæki í flokki IIb, ætlaðan tilgang þeirra.

5. Tilkynnti aðilinn skal, að fenginni beiðni, geta sýnt fram á hvaða (einstök) tæki falla undir vottorðið. Tilkynnti aðilinn skal koma á kerfi sem gerir það kleift að ákvarða hvaða tæki, þ.m.t. flokkun þeirra, falla undir vottorðið.

6. Vottorð skulu innihalda, ef við á, athugasemd um að fyrir setningu tækisins eða tækjanna, sem falla undir þau, á markað sé krafist útgáfu annars vottorðs í samræmi við þessa reglugerð.

7. ESB-vottorð fyrir gæðastjórnunarkerfi og ESB-vottorð um gæðatryggingu fyrir tæki í I. flokki, sem þátttöku tilkynnts aðila er krafist fyrir skv. 7. mgr. 52. gr., skulu innihalda yfirlýsingu þess efnis að úttektin á gæðastjórnunarkerfinu af hálfu tilkynnta aðilans hafi takmarkast við þá þætti sem krafist er samkvæmt þeirri málsgrein.

8. Ef bætt er við vottorð, því breytt eða það endurútgefið skal nýja vottorðið innihalda tilvísun í fyrra vottorðið og útgáfudag þess ásamt tilgreiningu á breytingunum.

II. KAFLI

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR Í VOTTORÐUNUM

1. nafn, heimilisfang og kenninúmer tilkynnta aðilans,

2. nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef við á, viðurkennda fulltrúans,

3. einkvæmt númer sem auðkennir vottorðið,

4. einstakt skráningarmerki framleiðandans, sem um getur í 2. mgr. 31. gr., ef það hefur verið gefið út,

5. útgáfudagur,

6. síðasti gildisdagur,

7. gögn sem þarf til að bera ótvíræð kennsl á tæki, eftir atvikum, eins og tilgreint er í 4. lið I. hluta

8. ef við á, tilvísun í fyrra vottorð, eins og tilgreint er í 8. lið I. kafla,

9. tilvísun til þessarar reglugerðar og viðeigandi viðauka sem samræmismatið var framkvæmt í samræmi við,

10. rannsóknir og prófanir sem voru gerðar, t.d. tilvísun í viðeigandi sameiginlegar forskriftir, samhæfða staðla, prófunarskýrslur og úttektarskýrslu(r),

11. ef við á, tilvísun í viðeigandi hluta tæknigagnanna eða annarra vottorða sem krafist er vegna setningar tækisins eða tækjanna, sem falla undir það, á markað,

12. ef við á, upplýsingar um eftirlit tilkynnta aðilans,

13. ályktanir samræmismats tilkynnta aðilans, með tilliti til viðkomandi viðauka,

14. skilyrði fyrir eða takmarkanir á gildi vottorðsins,

15. lagalega bindandi undirskrift tilkynnta aðilans í samræmi við gildandi landslög.

———

XIII. VIÐAUKI

FERLI FYRIR SÉRSMÍÐUÐ TÆKI

1. Að því er varðar sérsmíðuð tæki skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans semja yfirlýsingu sem inniheldur allar eftirfarandi upplýsingar:

   — nafn og heimilisfang framleiðandans og allra framleiðslustaða,

   — ef við á, nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa,

   — gögn sem gera það kleift að sanngreina tækið sem um er að ræða,

   — yfirlýsingu þess efnis að tækið sé eingöngu ætlað til notkunar fyrir tiltekinn sjúkling eða notanda sem er auðkenndur með nafni, upphafsstafaorði eða talnakóða,

   — nafn einstaklingsins sem gaf forskriftina út og sem hefur til þess heimild samkvæmt landslögum í krafti faglegrar menntunar sinnar og hæfis síns og, eftir atvikum, nafn viðkomandi heilbrigðisstofnunar,

   — sérstaka eiginleika vörunnar eins og þeim er lýst í forskriftinni,

   — yfirlýsingu þess efnis að tækið, sem um er að ræða, sé í samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka og, eftir atvikum, tekið fram hverjar almennu krafnanna um öryggi og virkni hafa ekki verið uppfylltar að fullu ásamt ástæðum fyrir því,

   — eftir atvikum, upplýsingar um að tækið innihaldi eða hafi í sér lyf, þ.m.t. afleiðu úr mannsblóði eða blóðvökva, eða vefi eða frumur úr mönnum, eða úr dýraríkinu eins og um getur í reglugerð (ESB) nr. 722/2012.

2. Framleiðandinn skal takast á hendur að hafa gögn til reiðu fyrir lögbær landsyfirvöld þar sem framleiðslustaður hans eða -staðir eru tilgreindir og gera það kleift að öðlast skilning á hönnun, framleiðslu og virkni tækisins, þ.m.t. virkninni sem búist er við, til að unnt sé að meta samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð.

3. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að úr framleiðsluferlinu komi tæki sem eru framleidd í samræmi við gögnin sem um getur í 2. lið.

4. Yfirlýsingin, sem um getur í inngangskafla 1. liðar, skal geymd í a.m.k. 10 ár eftir að tækið hefur verið sett á markað. Ef um er að ræða ígræðanleg tæki skal tímabilið vera a.m.k. 15 ár.

   Ákvæði 8. liðar í IX. viðauka gilda.

5. Framleiðandinn skal fara yfir og skjalfesta þá reynslu sem fæst í áfanganum eftir framleiðslu, þ.m.t. úr klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu eins og um getur í B-hluta XIV. viðauka, og koma í framkvæmd viðeigandi aðferð til að beita nauðsynlegri aðgerð til úrbóta. Í þessu samhengi skal hann, í samræmi við 1. mgr. 87. gr., tilkynna lögbærum yfirvöldum um öll alvarleg atvik eða aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, eða hvort tveggja, um leið og hann verður þeirra áskynja.

———

XIV. VIÐAUKI

KLÍNÍSKT MAT OG KLÍNÍSK EFTIRFYLGNI EFTIR MARKAÐSSETNINGU

A-HLUTI

KLÍNÍSKT MAT

1. Í því skyni að skipuleggja, inna af hendi með samfelldum hætti og skjalfesta klínískt mat skulu framleiðendur:

   a) koma á fót og uppfæra áætlun um klínískt mat sem skal a.m.k. innihalda:

      — tilgreiningu á þeim almennu kröfum um öryggi og virkni sem þurfa stuðning viðeigandi klínískra gagna,

      — lýsingu á ætluðum tilgangi tækisins,

      — skýra lýsingu á ætluðum markhópum með skýrum ábendingum og frábendingum,

      — ítarlega lýsingu á ætluðum klínískum ávinningi fyrir sjúklinga með viðeigandi og sértækum mæliþáttum klínískrar niðurstöðu,

      — lýsingu á þeim aðferðum sem á að nota við að rannsaka eigindlega og megindlega þætti klínísks öryggis með skýrri tilvísun til ákvörðunar á eftirstæðum áhættuþáttum og aukaverkunum,

      — viðmiðunarskrá og tilgreiningu á mæliþáttunum sem á að nota til að ákvarða, byggt á nýjustu viðurkenndri tækni í læknisfræði, ásættanleika hlutfalls ávinnings-áhættu fyrir mismunandi ábendingar og ætlaðan tilgang með tækinu,

      — upplýsingar um hvernig fjalla eigi um mál sem varða ávinning-áhættu tengt sérstökum íhlutum, s.s. notkun á lyfi, ólífvænlegum vefjum úr dýrum eða mönnum, og

      — áætlun um klíníska þróun sem sýnir framvindu frá tilraunarannsóknum, s.s. fyrstu rannsóknum í mönnum (e. *first-in-man study*), rannsóknum á hagkvæmni og forkönnunum, til staðfestingarrannsókna, s.s. klínískra lykilrannsókna (e. *pivotal clinical investigation*) og klínískrar eftirfylgni eftir markaðssetningu, eins og um getur í B-hluta þessa viðauka, með upplýsingum um áfanga og lýsingu á hugsanlegum samþykktarviðmiðunum,

   b) tilgreina fyrirliggjandi klínísk gögn sem eiga við um tækið og ætlaðan tilgang þess og allar gloppur í klínískum vísbendingum með kerfisbundinni yfirferð á birtum vísindaskrifum,

   c) meta öll viðeigandi klínísk gögn með því að meta hentugleika þeirra til að ákvarða öryggi og virkni tækisins,

   d) afla, með klínískum rannsóknum sem eru hannaðar á tilhlýðilegan hátt í samræmi við áætlunina um klíníska þróun, allra nýrra klínískra gagna eða klínískra viðbótargagna sem eru nauðsynleg til að taka á óleystum málum og

   e) greina öll viðeigandi klínísk gögn til þess að geta dregið ályktanir varðandi öryggi og klíníska virkni tækisins, þ.m.t. klínískan ávinning af því.

2. Klíníska matið skal vera ítarlegt og hlutlægt og þar skal bæði tekið tillit til hagstæðra og óhagstæðra gagna. Dýpt þess og umfang skulu vera í réttu hlutfalli og viðeigandi fyrir eðli, flokkun og ætlaðan tilgang tækisins, sem um er að ræða, og áhættu af því, sem og fyrir fullyrðingar framleiðandans að því er varðar tækið.

3. Hægt er að byggja klínískt mat á klínískum gögnum um tæki sem hægt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um er að ræða. Taka skal tillit til eftirfarandi tæknilegra, líffræðilegra og klínískra eiginleika til að sýna fram á jafngildi:

   — Tæknilegir: hönnun tækisins er samsvarandi, það er notað við samsvarandi notkunarskilyrði; forskriftir þess eru samsvarandi svo og eiginleikar, þ.m.t. eðlisefnafræðilegir eiginleikar á borð við orkustyrk, togþol, seigju, yfirborðseiginleika, bylgjulengd og reiknirit hugbúnaðar; það er notað á samsvarandi hátt, ef við á; meginreglur um virkni þess og kröfur um þýðingarmikla grunnvirkni eru samsvarandi.

   — Líffræðilegir: tækið notar sömu efniviði eða efni í snertingu við sömu vefi eða líkamsvessa mannslíkamans fyrir samsvarandi snertingu og lengd snertingar og samsvarandi losunareiginleika efna, þ.m.t. niðurbrotsefna og efna sem skolast út.

— Klínískir: tækið er notað vegna sama sjúkdómsástands eða í sama tilgangi, þ.m.t. samsvarandi alvarleika og stigs sjúkdóms, á sama stað í líkamanum, hjá samsvarandi þýði, þ.m.t. að því er varðar aldur, líkamsbyggingu og líffeðlisfræði; notendur þess eru sams konar; viðkomandi, þýðingarmikil grunnvirkni er samsvarandi að því er varðar þau klínísku áhrif sem búist er við í sérstökum ætluðum tilgangi.

Eiginleikarnir, sem eru tilgreindir í fyrstu málsgrein, skulu vera samsvarandi að því marki að ekki sé marktækur klínískur munur á öryggi og klínískri virkni tækisins. Athugunarefni vegna jafngildis skulu byggjast á tilhlýðilegum vísindalegum rökum. Sýna skal ótvírætt fram á það að framleiðendur hafi fullnægjandi aðgang að gögnum er varða tæki sem þeir halda fram jafngildi við til þess að rökstyðja fullyrðingar sínar um jafngildi.

4. Niðurstöður úr klíníska matinu og klínísku vísbendingunum sem þær byggjast á skulu skjalfestar í klínískri matsskýrslu sem skal styðja matið á samræmi tækisins við kröfur.

Klínísku vísbendingarnar ásamt óklínískum gögnum sem er aflað með óklínískum prófunaraðferðum og önnur gögn sem skipta máli skulu gera framleiðandanum kleift að sýna fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni og skulu vera hluti af tæknigögnunum fyrir tækið sem um er að ræða.

Bæði hagstæð og óhagstæð gögn sem tekið var tillit til í klíníska matinu skulu fylgja með í tæknigögnunum.

B-HLUTI

KLÍNÍSK EFTIRFYLGNI EFTIR MARKAÐSSETNINGU

5. Klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu ber að skilja þannig að um sé að ræða samfellt ferli sem uppfærir klíníska matið, sem um getur í 61. gr. og A-hluta þessa viðauka, og fjallað skal um það í áætlun framleiðandans um eftirlit eftir markaðssetningu. Þegar framleiðandinn innir af hendi klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu skal hann safna á framvirkan hátt og meta klínísk gögn um notkun, í eða á fólki, á CE-merktu tæki, sem er sett á markað eða tekið í notkun innan ramma ætlaðs tilgangs síns eins og um getur í viðeigandi samræmismatsferli, með það að markmiði að staðfesta öryggi og virkni allan áætlaðan endingartíma tækisins, að tryggja áframhaldandi ásættanleika greindrar áhættu og að greina nýtilkomna áhættu á grundvelli gagna sem byggð eru á staðreyndum.

6. Klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu skal framkvæmd eftir skjalfestri aðferð sem mælt er fyrir um í áætlun um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu.

6.1. Í áætlun um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu skal tilgreina aðferðir og verklagsreglur til að safna á framvirkan hátt og meta klínísk gögn með það að markmiði:

a) að staðfesta öryggi og virkni tækis allan áætlaðan endingartíma þess,

b) að greina áður óþekktar aukaverkanir og vakta þekktar aukaverkanir og frábendingar,

c) að auðkenna og greina nýtilkomna áhættu á grundvelli staðreynda,

d) að tryggja áframhaldandi ásættanleika hlutfalls ávinnings-áhættu sem um getur í 1. og 9. lið I. viðauka og

e) að greina hugsanlega kerfisbundna rangnotkun tækisins, eða notkun utan ætlaðrar notkunar, með það í huga að sannreyna að ætlaður tilgangur sé réttur.

6.2. Áætlunin um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu skal a.m.k. innihalda:

a) almennar aðferðir og verklagsreglur sem á að beita við klínísku eftirfylgnina eftir markaðssetningu, s.s. að safna saman klínískri reynslu sem fengist hefur, endurgjöf frá notendum, skimun á birtum vísindaskrifum og öðrum uppsprettum klínískra gagna,

b) sérstakar aðferðir og verklagsreglur sem á að beita við klínísku eftirfylgnina eftir markaðssetningu, s.s. mat á hentugum skrám eða rannsóknir á klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu,

c) rökstuðning fyrir því að aðferðir og verklagsreglur, sem um getur í a- og b-lið, séu viðeigandi,

d) tilvísun í viðeigandi hluta klínísku matsskýrslunnar, sem um getur í 4. lið, og í áhættustjórnunina, sem um getur í 3. lið I. viðauka,

e) þau sérstöku markmið sem klíníska eftirfylgnin eftir markaðssetningu á að fjalla um,

f) mat á klínískum gögnum sem varða jafngild eða samsvarandi tæki,

g) tilvísun í allar viðeigandi sameiginlegar forskriftir, samhæfða staðla, þegar framleiðandinn notar þá, og viðeigandi leiðbeiningar um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu og

h) ítarlega tímaáætlun fyrir starfsemi á sviði klínískrar eftirfylgni sem framleiðandinn á að takast á hendur (t.d. greining á gögnum klínískrar eftirfylgni eftir markaðssetningu og skýrslugjöf) sem er rökstudd á fullnægjandi hátt.

7. Framleiðandinn skal greina niðurstöður úr klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu og skrá niðurstöðurnar í matsskýrslu um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu sem skal vera hluti af klínísku matsskýrslunni og tæknigögnunum.

8. Ályktanir í matsskýrslunni um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu skulu teknar til greina við klíníska matið, sem um getur í 61. gr. og A-hluta þessa viðauka, og við áhættustjórnunina sem um getur í 3. lið I. viðauka. Ef þörf fyrir forvarnarráðstafanir og/eða ráðstafanir til úrbóta hefur komið í ljós við klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu skal framleiðandinn koma þeim í framkvæmd.

———

XV. VIÐAUKI

KLÍNÍSKAR RANNSÓKNIR

I. KAFLI

ALMENNAR KRÖFUR

1. Siðfræðilegar meginreglur

Hvert skref í klínískri rannsókn, frá upphaflegri athugun um þörf á og rökstuðning fyrir rannsókn að birtingu niðurstaðna, skal tekið í samræmi við viðurkenndar siðfræðilegar meginreglur.

2. Aðferðir

2.1. Klínískar rannsóknir skulu framkvæmdar á grundvelli viðeigandi áætlunar um rannsókn, sem endurspeglar nýjustu vísinda- og tækniþekkingu, og skilgreindar á þann hátt að þær staðfesti eða hreki fullyrðingar framleiðandans að því er varðar öryggi, virkni og þætti sem varða ávinning-áhættu af tækjum, eins og um getur í 1. mgr. 62. gr.; klíníska rannsóknin skal fela í sér fullnægjandi fjölda athugana til að tryggja vísindalegt gildi ályktananna. Rökstuðningur fyrir hönnun og valinni tölfræðilegri aðferðafræði skal lagður fram eins og lýst er nánar í lið 3.6 í II. kafla þessa viðauka.

2.2. Verklagið, sem er notað til að framkvæma klínísku rannsóknina, skal henta fyrir tækið sem verið er að rannsaka.

2.3. Rannsóknaraðferðirnar sem eru notaðar til að framkvæma klínísku rannsóknina skulu henta fyrir tækið sem verið er að rannsaka.

2.4. Klínískar rannsóknir skulu framkvæmdar í samræmi við klíníska rannsóknaráætlun, á nægilega mörgum ætluðum notendum og í klínísku umhverfi sem er dæmigert fyrir ætluð venjuleg notkunarskilyrði tækisins í markhóp sjúklinga. Klínískar rannsóknir skulu vera í samræmi við áætlun um klínískt mat eins og um getur í A-hluta XIV. viðauka.

2.5. Fjalla skal með viðeigandi hætti um alla tæknilega og starfræna þætti tækisins í hönnun rannsóknarinnar, einkum þá sem varða öryggi og virkni, og þá klínísku útkomu þeirra sem búist er við. Láta skal í té skrá yfir tæknilega og starfræna þætti tækisins og þá tengdu klínísku útkomu sem búist er við.

2.6. Í endapunktum klínískrar rannsóknar skal fjalla um ætlaðan tilgang, klíníska ávinning, virkni og öryggi tækisins. Endapunktarnir skulu ákvarðaðir og metnir með því að nota vísindalega gilda aðferðafræði. Aðalendapunkturinn skal henta fyrir tækið og vera klínískt viðeigandi.

2.7. Rannsakendur skulu hafa aðgang að tæknilegum og klínískum gögnum sem varða tækið. Starfsfólk, sem tekur þátt í framkvæmd rannsóknar, skal hljóta fullnægjandi leiðbeiningar og þjálfun í réttri notkun á tækinu til prófunar og að því er varðar klínísku rannsóknaráætlunina og góðar, klínískar starfsvenjur. Þessi þjálfun skal sannprófuð og, ef nauðsyn krefur, komið í kring af hálfu bakhjarlsins og skjalfest eins og við á.

2.8. Skýrsla um klíníska rannsókn, sem rannsakandinn undirritar, skal innihalda gagnrýnt mat á öllum gögnum sem safnað er meðan á klínísku rannsókninni stendur og skal innihalda neikvæðar niðurstöður, ef einhverjar eru.

II. KAFLI

GÖGN SEM VARÐA UMSÓKN UM KLÍNÍSKA RANNSÓKN

Að því er varðar tæki til prófunar, sem falla undir 62. gr., skal bakhjarlinn semja umsókn og leggja hana fram, í samræmi við 70. gr., með meðfylgjandi gögnum:

1. Umsóknareyðublað

Umsóknareyðublaðið skal vera útfyllt á tilhlýðilegan hátt og innihalda upplýsingar sem varða eftirfarandi:

1.1. nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar bakhjarlsins og, ef við á, nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar tengiliðar hans eða lagalegs fyrirsvarsmanns með staðfestu í Sambandinu, í samræmi við 2. mgr. 62. gr.,

1.2. ef annað en í lið 1.1, nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar framleiðanda tækisins sem ætlunin er að gera klíníska rannsókn á og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans,

1.3. heiti klínísku rannsóknarinnar,

1.4. staða umsóknar um klíníska rannsókn (þ.e. fyrsta framlagning, lögð fram að nýju, umtalsverð breyting),

1.5. nánari upplýsingar og/eða tilvísun í áætlun um klínískt mat.

1.6. Ef umsóknin er lögð fram að nýju, að því er varðar tæki sem umsókn hefur þegar verið lögð fram fyrir: dagsetning(ar) og tilvísunarnúmer fyrri umsókna(r) eða, ef um er að ræða umtalsverða breytingu, tilvísun í upphaflegu umsóknina. Bakhjarlinn skal tilgreina allar breytingar frá fyrri umsókn ásamt rökstuðningi fyrir þessum breytingum, einkum hvort einhverjar breytingar hafi verið gerðar til að taka á niðurstöðum úr ályktunum fyrri yfirferðar lögbærs yfirvalds eða siðanefndar,

1.7. tilvísun í opinbert skráningarnúmer klínísku prófunarinnar ef umsóknin er lögð fram jafnhliða umsókn um klíníska prófun í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 536/2014,

1.8. tilgreining á þeim aðildarríkjum og þriðju löndum þar sem klíníska rannsóknin á að fara fram sem hluti af klínískri, fjölsetra eða fjölþjóðlegri prófun þegar sótt er um,

1.9. stutt lýsing á tækinu til prófunar, flokkun þess og aðrar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sanngreina tækið og gerð tækisins,

1.10. upplýsingar um það hvort tækið hefur í sér lyf, þ.m.t. afleiðu úr mannsblóði eða blóðvökva, eða hvort það er framleitt með því að nota ólífvænlega vefi eða frumur úr mönnum eða dýrum eða afleiður þeirra,

1.11. samantekt um klínísku rannsóknaráætlunina, þ.m.t. markmið klínísku rannsóknarinnar, fjöldi og kyn þátttakenda, viðmiðanir við val á þátttakendum, hvort um er að ræða þátttakendur sem eru yngri en 18 ára, hönnun rannsóknarinnar, s.s. stýrðar rannsóknir og/eða slembirannsóknir, fyrirhugaðar dagsetningar þegar klíníska rannsóknin á að hefjast og henni að ljúka,

1.12. ef við á, upplýsingar varðandi tækissambera, flokkun hans og aðrar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sanngreina tækissamberann,

1.13. sannanir fyrir því frá bakhjarlinum að klíníski rannsakandinn og rannsóknarstaðurinn séu fær um að framkvæma klínísku rannsóknina í samræmi við klínísku rannsóknaráætlunina,

1.14. nánari upplýsingar um áætlaðan upphafsdag og tímalengd rannsóknarinnar,

1.15. nánari upplýsingar til að sanngreina tilkynnta aðilann ef hann kemur þá þegar að umsókninni um klíníska rannsókn,

1.16. staðfestingu á því að bakhjarlinn geri sér ljóst að lögbært yfirvald megi hafa samband við siðanefndina sem leggur mat á eða hefur lagt mat á umsóknina og

1.17. yfirlýsingin sem um getur í lið 4.1.

2. Upplýsingarit rannsakanda

Upplýsingarit rannsakandans skal innihalda klínískar og óklínískar upplýsingar um tæki til prófunar sem skipta máli fyrir rannsóknina og liggja fyrir þegar sótt er um. Gera skal rannsakendunum tímanlega grein fyrir öllum uppfærslum á upplýsingariti rannsakanda eða öðrum mikilvægum nýlega aðgengilegum upplýsingum. Upplýsingarit rannsakanda skal auðkennt á skýran hátt og einkum innihalda eftirfarandi upplýsingar:

2.1. Auðkenningu og lýsingu á tækinu, þ.m.t. upplýsingar um ætlaðan tilgang, áhættuflokkun og gildandi flokkunarreglur samkvæmt VIII. viðauka, hönnun og framleiðslu tækisins og vísanir til fyrri kynslóða og samsvarandi kynslóða tækisins.

2.2. Leiðbeiningar framleiðandans vegna uppsetningar, viðhalds, viðhalds á hreinlætiskröfum og vegna notkunar, þ.m.t. kröfur um geymslu og meðhöndlun, sem og, að því marki sem slíkar upplýsingar eru fyrirliggjandi, upplýsingar sem á að setja á merkimiðann og notkunarleiðbeiningar sem á að láta í té með tækinu þegar það er sett á markað. Auk þess upplýsingar sem varða alla viðkomandi nauðsynlega þjálfun.

2.3. Forklíníst mat, sem grundvallast á viðeigandi forklínískum prófunum og tilraunagögnum, einkum varðandi hönnunarútreikninga, prófanir *í glasi*, prófanir *utan lífs*, prófanir á dýrum, vélrænar eða rafrænar prófanir, áreiðanleikaprófanir, gildingu dauðhreinsunar, sannprófun hugbúnaðar og gildingu, prófanir á virkni, mat á lífsamrýmanleika og líffræðilegu öryggi, eftir því sem við á.

2.4. Fyrirliggjandi klínísk gögn, einkum:

— úr viðeigandi birtum vísindaskrifum sem liggja fyrir að því er varðar öryggi, virkni, klíníska ávinning fyrir sjúklinga, hönnunareiginleika og ætlaðan tilgang tækisins og/eða jafngildra eða samsvarandi tækja,

— önnur viðeigandi klínísk gögn sem liggja fyrir að því er varðar öryggi, virkni, klíníska ávinning fyrir sjúklinga, hönnunareiginleika og ætlaðan tilgang jafngildra eða samsvarandi tækja frá sama framleiðanda, þ.m.t. hversu lengi þau hafa verið á markaði, og endurskoðun á virkni, klínískum ávinningi og öryggistengdum málefnum og allar aðgerðir til úrbóta sem gripið er til.

2.5. Samantekt um greiningu á ávinningi-áhættu og áhættustjórnun, þ.m.t. upplýsingar sem varða þekktar eða fyrirsjáanlegar áhættur, allar óæskilegar aukaverkanir, frábendingar og viðvaranir.

2.6. Ef um er að ræða tæki sem hafa í sér lyf, þ.m.t. afleiðu úr mannsblóði eða blóðvökva, eða tæki sem eru framleidd með því að nota ólífvænlega vefi eða frumur úr mönnum eða dýrum, eða afleiður þeirra; nákvæmar upplýsingar um lyfið eða um vefina, frumurnar eða afleiður þeirra og um samræmi þeirra við viðkomandi almennar kröfur um öryggi og virkni og sértæka áhættustjórnun í tengslum við lyfið eða vefina, frumurnar eða afleiður þeirra, sem og sannanir fyrir auknu gagni af því að þau hafi í sér slík innihaldsefni í tengslum við klíníska ávinning og/eða öryggi tækisins.

2.7. Skrá þar sem tilgreint er að viðkomandi almennar kröfur um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, þ.m.t. staðlar og sameiginlegar forskriftir sem beitt er, séu uppfylltar, að öllu leyti eða að hluta til, sem og lýsing á lausnum til að uppfylla viðeigandi almennu kröfurnar um öryggi og virkni að því marki sem þessir staðlar og sameiginlegar forskriftir hafa ekki verið uppfyllt eða einungis að hluta til eða ef þau vantar.

2.8. Ítarleg lýsing á klínískum aðferðum og greiningarprófunum sem eru notaðar í klínísku rannsókninni og einkum upplýsingar um hvers konar frávik frá venjulegum klínískum starfsvenjum.

3. Klínísk rannsóknaráætlun

Í klínískri rannsóknaráætlun skal setja fram röksemdir, markmið, aðferðafræði hönnunar, vöktun, framkvæmd, skráahald og greiningaraðferð í tengslum við klínísku rannsóknina. Hún skal einkum innihalda upplýsingar eins og mælt er fyrir um í þessum viðauka. Ef hluti af þessum upplýsingum er lagður fram í sérstöku skjali skal vísa til þess í klínísku rannsóknaráætluninni.

3.1. Almennt

3.1.1. Stakt kenninúmer fyrir klínísku rannsóknina, eins og um getur í 1. mgr. 70. gr.

3.1.2. Auðkenning bakhjarlsins — nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar bakhjarlsins og, ef við á, nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar tengiliðar hans eða lagalegs fyrirsvarsmanns, í samræmi við 2. mgr. 62. gr., með staðfestu í Sambandinu.

3.1.3. Upplýsingar um yfirrannsakandann á hverjum rannsóknarstað, rannsakandann sem er samræmingaraðili rannsóknarinnar, upplýsingar um heimilisfang hvers rannsóknarstaðar og neyðarsamskiptaupplýsingar yfirrannsakandans á hverjum stað. Hlutverk, ábyrgð og menntun og hæfi mismunandi rannsakenda skulu tilgreind í klínísku rannsóknaráætluninni.

3.1.4. Stutt lýsing á því hvernig klíníska rannsóknin er fjármögnuð og stutt lýsing á samkomulaginu milli bakhjarlsins og staðarins.

3.1.5. Heildarsamantekt um klínísku rannsóknina á opinberu tungumáli Sambandsins sem hlutaðeigandi aðildarríki ákveður.

3.2. Auðkenning og lýsing á tækinu, þ.m.t. ætlaður tilgangur þess, framleiðandi, rekjanleiki, markhópur, efniviðir sem komast í snertingu við mannslíkamann, læknisaðgerðir eða skurðaðgerðir sem eru hluti af notkun þess og nauðsynleg þjálfun og reynsla vegna notkunar á því, yfirferð á fræðilegum bakgrunni, nýjustu viðurkenndri tækni í klínískri umhirðu á viðeigandi notkunarsviði og tillagður ávinningur af nýja tækinu.

3.3. Áhættur og klínískur ávinningur af tækinu sem á að rannsaka ásamt rökstuðningi fyrir hinni samsvarandi klínísku útkomu sem vænst er í klínísku rannsóknaráætluninni.

3.4. Lýsing á mikilvægi klínísku rannsóknarinnar með tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni í klínískum starfsvenjum.

3.5. Markmið og tilgátur klínísku rannsóknarinnar.

3.6. Hönnun klínísku rannsóknarinnar ásamt sönnunum fyrir vísindalegum traustleika hennar og gildi.

3.6.1. Almennar upplýsingar, s.s. tegund rannsóknar með rökstuðningi fyrir vali á henni, endapunktum hennar og mæliþáttum, eins og sett er fram í áætluninni um klínískt mat.

3.6.2. Upplýsingar um tækið til prófunar, um hvers konar sambera og um sérhvert annað tæki eða lyf sem á að nota í klínísku rannsókninni.

3.6.3. Upplýsingar um þátttakendur, valviðmiðanir, stærð rannsóknarþýðis, hversu dæmigert rannsóknarþýðið er miðað við markþýðið og, ef við á, upplýsingar um viðkvæma þátttakendur sem eiga í hlut s.s. börn, þungaðar konur, þátttakendur með skerta ónæmissvörun eða aldraða þátttakendur.

3.6.4. Nánari upplýsingar um ráðstafanir sem á að gera til að halda bjögun í lágmarki, s.s. slembiröðun, og stjórnun á hugsanlegum truflandi þáttum.

3.6.5. Lýsing á klínískum aðferðum og greiningaraðferðum sem varða klínísku rannsóknina og einkum áhersla á hvers konar frávik frá venjulegum klínískum starfsvenjum.

3.6.6. Vöktunaráætlun.

3.7. Tölfræðileg ígrundunarefni með rökstuðningi, þ.m.t. útreiknaður styrkur miðað við stærð þýðis, ef við á.

3.8. Gagnastjórnun.

3.9. Upplýsingar um allar breytingar á klínísku rannsóknaráætluninni.

3.10. Stefna sem varðar eftirfylgni og stjórnun á hvers konar frávikum frá klínísku rannsóknaráætluninni á rannsóknarstað og skýrt bann við notkun á undanþágum frá klínísku rannsóknaráætluninni.

3.11. Ábyrgðarskylda varðandi tækið, einkum stjórn á aðgangi að tækinu, eftirfylgni í tengslum við tækið sem notað var í klínísku rannsókninni og skil á ónotuðum, útrunnum eða biluðum tækjum.

3.12. Yfirlýsing þess efnis að farið sé að viðurkenndum siðfræðilegum meginreglum um læknisfræðilegar rannsóknir á mönnum og meginreglum um góðar, klínískar starfsvenjur á sviði klínískra rannsókna á tækjum sem og að gildandi kröfum samkvæmt reglum.

3.13. Lýsing á ferlinu við upplýst samþykki.

3.14. Öryggistilkynningar, þ.m.t. skilgreiningar á meintilvikum og alvarlegum meintilvikum, annmarkar á tækjum, verklagsreglur og tímamörk fyrir tilkynningar.

3.15. Viðmiðanir og verklagsreglur fyrir eftirfylgni með þátttakendum í kjölfar loka á rannsókn, tímabundinnar stöðvunar eða slita fyrir lok rannsóknar, fyrir eftirfylgni með þátttakendum sem hafa dregið samþykki sitt til baka og verklagsreglur varðandi þátttakendur sem ekki er unnt að hafa eftirfylgni með. Að því er varðar ígræðanleg tæki skulu slíkar verklagsreglur a.m.k. taka til rekjanleika.

3.16. Lýsing á fyrirkomulaginu varðandi umönnun þátttakenda eftir að þátttöku þeirra í klínísku rannsókninni lýkur, ef þörf er á slíkri viðbótarumönnun vegna þátttökunnar í klínísku rannsókninni og ef hún er ólík því sem venjulega má vænta miðað við heilsufarsástandið sem um er að ræða.

3.17. Stefna, að því er varðar að útbúa skýrsluna um klínísku rannsóknina og birta niðurstöður í samræmi við lagaskilyrðin og siðfræðilegu meginreglurnar sem um getur í 1. lið 1. kafla.

3.18. Skrá yfir tæknilega og starfræna þætti tækisins þar sem sérstaklega er getið um þá sem falla undir rannsóknina.

3.19. Ritaskrá.

4. Aðrar upplýsingar

4.1. Undirrituð yfirlýsing einstaklingsins eða lögaðilans sem ber ábyrgð á framleiðslu tækisins til prófunar þess efnis að tækið, sem um er að ræða, sé í samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni, að undanskildum þeim þáttum sem falla undir klínísku rannsóknina, og að allar varúðarráðstafanir varðandi þessa þætti hafi verið gerðar til að vernda heilbrigði og öryggi þátttakandans.

4.2. Eftir atvikum, samkvæmt landslögum, afrit af áliti eða álitum viðkomandi siðanefndar eða siðanefnda. Ef álits eða álita siðanefndar eða siðanefnda er ekki krafist samkvæmt landslögum þegar umsóknin er lögð fram skal leggja fram afrit af álitinu eða álitunum um leið og þau liggja fyrir.

4.3. Sönnun fyrir vátryggingavernd eða skaðabótum fyrir þátttakendur komi til áverka, skv. 69. gr. og samsvarandi landslögum.

4.4. Skjöl sem skal nota til að fá upplýst samþykki, þ.m.t. upplýsingablað fyrir sjúklinga og skjal um upplýst samþykki.

4.5. Lýsing á fyrirkomulagi við að fara að gildandi reglum um vernd persónuupplýsinga og trúnað um þær, einkum:

— skipulagsráðstafanir og tæknilegar ráðstafanir sem verða gerðar til að komast hjá óheimilum aðgangi að upplýsingunum og persónuupplýsingunum sem verða unnar, birtingu þeirra, miðlun, breytingum eða tapi á þeim,

— lýsing á ráðstöfunum sem verða gerðar til að tryggja trúnað um skrár og persónuupplýsingar þátttakenda og

— lýsing á ráðstöfunum sem verða gerðar, ef um er að ræða brot á gagnaöryggi, til að draga úr hugsanlegum skaðlegum áhrifum.

4.6. Ítarlegar upplýsingar um tiltæk tæknigögn, t.d. nákvæm gögn um áhættugreiningu/stjórnun eða sértækar prófunarskýrslur, skulu, sé þess óskað, lagðar fyrir lögbæra yfirvaldið sem fer yfir umsóknina.

III. KAFLI

AÐRAR SKYLDUR BAKHJARLSINS

1. Bakhjarlinn skal takast á hendur að hafa til reiðu fyrir lögbær landsyfirvöld öll gögn sem eru nauðsynleg til að veita sannanir fyrir gögnunum sem um getur í II. kafla þessa viðauka. Ef bakhjarlinn er ekki sá einstaklingur eða lögaðili sem ber ábyrgð á framleiðslu tækis til prófunar er þeim aðila heimilt að uppfylla þá skyldu fyrir hönd bakhjarlsins.

2. Bakhjarlinn skal hafa samkomulag fyrir hendi til að tryggja að rannsakandi eða rannsakendur tilkynni bakhjarlinum tímanlega um öll alvarleg meintilvik eða önnur tilvik, eins og um getur í 2. mgr. 80. gr.

3. Gögnin, sem um getur í þessum viðauka, skulu geymd í a.m.k. 10 ár eftir að klínísku rannsókninni með tækinu, sem um er að ræða, er lokið eða, ef tækið er síðan sett á markað, í a.m.k. 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað. Ef um er að ræða ígræðanleg tæki skal tímabilið vera a.m.k. 15 ár.

   Hvert aðildarríki skal krefjast þess að þessi gögn séu höfð tiltæk fyrir lögbær yfirvöld á tímabilinu, sem um getur í fyrstu undirgrein, til vonar og vara ef bakhjarlinn, eða tengiliður hans eða lagalegur fyrirsvarsmaður með staðfestu á yfirráðasvæði hans, eins og um getur í 2. mgr. 62. gr., verður gjaldþrota eða hættir starfsemi sinni áður en þessu tímabili lýkur.

4. Bakhjarlinn skal skipa vaktara sem er óháður rannsóknarstaðnum til að tryggja að rannsóknin sé framkvæmd í samræmi við klínísku rannsóknaráætlunina, meginreglur um góðar, klínískar starfsvenjur og þessa reglugerð.

5. Bakhjarlinn skal ljúka við eftirfylgni með þátttakendum rannsóknar.

6. Bakhjarlinn skal leggja fram sannanir fyrir því að rannsóknin sé framkvæmd í samræmi við góðar, klínískar starfsvenjur, t.d. með innri eða ytri eftirlitsúttekt.

7. Bakhjarlinn skal útbúa skýrslu um klíníska rannsókn sem inniheldur a.m.k. eftirfarandi:

   — Kápu/kynningarsíðu(r) þar sem tilgreind eru heiti rannsóknarinnar, tækið til prófunar, staka kenninúmerið, númer klínísku rannsóknaráætlunarinnar og nákvæmar upplýsingar með undirritun rannsakenda, sem eru samræmingaraðilar, og yfirrannsakenda á hverjum rannsóknarstað.

   — Nákvæmar upplýsingar um höfund skýrslunnar og dagsetning hennar.

   — Samantekt um rannsóknina sem inniheldur heiti, tilgang með rannsókninni, lýsingu á rannsókninni, hönnun rannsóknarinnar og aðferðir sem eru notaðar, niðurstöður rannsóknarinnar og ályktanir hennar. Lokadagur rannsóknarinnar og þá einkum nákvæmar upplýsingar um slit rannsókna fyrir lok, tímabundna stöðvun eða frestun þeirra.

   — Lýsingu á tæki til prófunar, einkum skýrt skilgreindan ætlaðan tilgang.

   — Samantekt um klínísku rannsóknaráætlunina sem tekur til markmiða, hönnunar, siðfræðilegra þátta, vöktunar og gæðaráðstafana, valviðmiðana, markhópa sjúklinga, stærð þýðis, áætlana um meðhöndlun, lengdar eftirfylgni, samfarandi meðhöndlana, tölfræðilegrar áætlunar, þ.m.t. tilgáta, útreiknings á þýðisstærð og greiningaraðferða sem og rökstuðnings.

   — Niðurstöður úr klínískri rannsókn sem taka til, með grunnforsendum og rökstuðningi, lýðfræði þátttakenda, greininga á niðurstöðum sem varða valda endapunkta, nákvæmra upplýsinga um greiningar á undirhópum sem og að farið sé að klínísku rannsóknaráætluninni og ná yfir eftirfylgni með týndum gögnum og með sjúklingum sem draga sig út úr klínísku rannsókninni eða þá sem ekki er unnt að hafa eftirfylgni með.

   — Samantekt um alvarleg meintilvik, skaðleg áhrif af tækjum, annmarka á tækjum og allar viðeigandi aðgerðir til úrbóta.

   — Umfjöllun og heildarályktanir sem ná yfir niðurstöður um öryggi og virkni, mat á áhættum og klínískum ávinningi, umfjöllun um klíníska þýðingu í samræmi við nýjustu viðurkenndu klínísku tækni, allar sérstakar varúðarráðstafanir vegna sértækra sjúklingaþýða, áhrif á tæki til prófunar og takmarkanir rannsóknarinnar.

———

XVI. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR FLOKKA VARA ÁN ÆTLAÐS LÆKNISFRÆÐILEGS TILGANGS SEM UM GETUR Í 2. MGR. 1. GR.

1. Snertilinsur eða aðrir hlutir sem ætlunin er að setja í eða á augað.

2. Vörur sem ætlunin er að setja, í heilu lagi eða að hluta til, inn í mannslíkamann með skurðaðgerð í þeim tilgangi að breyta byggingu eða festingu líkamshluta, að undanskildum húðflúrunar- og húðgötunarvörum.

3. Efni, efnasamsetningar eða hlutir sem ætlunin er að nota til andlits- eða húð- eða slímhúðarfyllingar með því að sprauta undir húð, í slímubeð eða leðurhúð eða setja inn á annan hátt, þó ekki til húðflúrunar.

4. Búnaður sem er ætlaður til notkunar við að minnka, fjarlægja eða eyða fituvef, s.s. búnaður til fitusogs, fitusundrunar eða líkamsmótandi fitusogs (e. *lipoplasty*).

5. Búnaður til að gefa öfluga rafsegulgeislun (t.d. innrauða, útfjólubláa eða sýnilegt ljós), ætlaður til notkunar á manns-líkamann, þ.m.t. samheldnir og ósamheldnir geislagjafar, einlitir og breiðrófsgjafar, s.s. leysar og öflugir púlsljósgjafar, til húðslípunar, fjarlægingar á húðflúrum eða annarrar húðmeðhöndlunar.

6. Búnaður sem er ætlaður til að örva heilann og gefur frá sér rafstrauma eða segulsvið eða rafsegulsvið sem fer inn í höfuðkúpuna til að breyta taugastarfsemi í heilanum.

———

XVII. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun ráðsins 90/385/EBE	Tilskipun ráðsins 93/42/EBE	Þessi reglugerð
1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.
2. mgr. 1. gr.	2. mgr. 1. gr.	2. gr.
3. mgr. 1. gr.	Fyrsta undirgrein 3. mgr. 1. gr.	Fyrsta undirgrein 9. mgr. 1. gr.
—	Önnur undirgrein 3. mgr. 1. gr.	Önnur undirgrein 9. mgr. 1. gr.
4. mgr. og 4. mgr. a í 1. gr.	4. mgr. og 4. mgr. a í 1. gr.	Fyrsta undirgrein 8. mgr. 1. gr.
5. mgr. 1. gr.	7. mgr. 1. gr.	11. mgr. 1. gr.
6. mgr. 1. gr.	5. mgr. 1. gr.	6. mgr. 1. gr.
—	6. mgr. 1. gr.	—
—	8. mgr. 1. gr.	13. mgr. 1. gr.
2. gr.	2. gr.	1. mgr. 5. gr.
Fyrsta málsgrein 3. gr.	Fyrsta málsgrein 3. gr.	2. mgr. 5. gr.
Önnur málsgrein 3. gr.	Önnur málsgrein 3. gr.	12. mgr. 1. gr.
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 4. gr.	24. gr.
2. mgr. 4. gr.	2. mgr. 4. gr.	1. og 2. mgr. 21. gr.
3. mgr. 4. gr.	3. mgr. 4. gr.	3. mgr. 21. gr.
4. mgr. 4. gr.	4. mgr. 4. gr.	11. mgr. 10. gr.
a-liður 5. mgr. 4. gr.	Fyrsta undirgrein 5. mgr. 4. gr.	6. mgr. 20. gr.
b-liður 5. mgr. 4. gr.	Önnur undirgrein 5. mgr. 4. gr.	—
1. mgr. 5. gr.	1. mgr. 5. gr.	1. mgr. 8. gr.
2. mgr. 5. gr.	2. mgr. 5. gr.	2. mgr. 8. gr.
1. mgr. 6. gr.	3. mgr. 5. gr. og 6. gr.	—
2. mgr. 6. gr.	1. mgr. 7. gr.	114. gr.
7. gr.	8. gr.	94. til 97. gr.
—	9. gr.	51. gr.
1. mgr. 8. gr.	1. mgr. 10. gr.	1. mgr. 87. gr. og 2. mgr. 89. gr.
2. mgr. 8. gr.	2. mgr. 10. gr.	10. mgr. 87. gr. og fyrsta undirgrein 11. mgr. 87. gr.
3. mgr. 8. gr.	3. mgr. 10. gr.	7. mgr. 89. gr.
4. mgr. 8. gr.	4. mgr. 10. gr.	91. gr.
1. mgr. 9. gr.	1. mgr. 11. gr.	3. mgr. 52. gr.
—	2. mgr. 11. gr.	6. mgr. 52. gr.
—	3. mgr. 11. gr.	4. og 5. mgr. 52. gr.
—	4. mgr. 11. gr.	—
—	5. mgr. 11. gr.	7. mgr. 52. gr.

Tilskipun ráðsins 90/385/EBE	Tilskipun ráðsins 93/42/EBE	Þessi reglugerð
2. mgr. 9. gr.	6. mgr. 11. gr.	8. mgr. 52. gr.
3. mgr. 9. gr.	8. mgr. 11. gr.	3. mgr. 11. gr.
4. mgr. 9. gr.	12. mgr. 11. gr.	12. mgr. 52. gr.
5. mgr. 9. gr.	7. mgr. 11. gr.	—
6. mgr. 9. gr.	9. mgr. 11. gr.	1. mgr. 53. gr.
7. mgr. 9. gr.	10. mgr. 11. gr.	4. mgr. 53. gr.
8. mgr. 9. gr.	11. mgr. 11. gr.	2. mgr. 56. gr.
9. mgr. 9. gr.	13. mgr. 11. gr.	59. gr.
10. mgr. 9. gr.	14. mgr. 11. gr.	5. mgr. 4. gr. og þriðja málsgrein 122. gr.
—	12. gr.	22. gr.
—	12. gr. a	17. gr.
Fyrsti undirliður 1. mgr. 9. gr. a	c-liður 1. mgr. 13. gr.	—
Annar undirliður 1. mgr. 9. gr. a	d-liður 1. mgr. 13. gr.	1. mgr. 4. gr.
—	a-liður 1. mgr. 13. gr.	a-liður 3. mgr. 51. gr. og 6. mgr. 51. gr.
—	b-liður 1. mgr. 13. gr.	b-liður 3. mgr. 51. gr. og 6. mgr. 51. gr.
10. gr.	15. gr.	62. til 82. gr.
1. mgr., annar málsliður 2. mgr. og 3. mgr. 10. gr. a	1. mgr., annar málsliður 2. mgr. og 3. mgr. 14. gr.	29. gr. (4. mgr.), 30. og 31. gr.
Fyrsti málsliður 2. mgr. 10. gr. a	Fyrsti málsliður 2. mgr. 14. gr.	1. mgr. 11. gr.
10. gr. b	14. gr. a	33. og 34. gr.
10. gr. c	14. gr. b	98. gr.
1. mgr. 11. gr.	1. mgr. 16. gr.	42. og 43. gr.
2. mgr. 11. gr.	2. mgr. 16. gr.	36. gr.
3. mgr. 11. gr.	3. mgr. 16. gr.	4. mgr. 46. gr.
4. mgr. 11. gr.	4. mgr. 16. gr.	—
5. mgr. 11. gr.	5. mgr. 16. gr.	5. mgr. 56. gr.
6. mgr. 11. gr.	6. mgr. 16. gr.	4. mgr. 56. gr.
7. mgr. 11. gr.	7. mgr. 16. gr.	2. mgr. 38. gr. og 2. mgr. 44. gr.
12. gr.	17. gr.	20. gr.
13. gr.	18. gr.	94. til 97. gr.
14. gr.	19. gr.	99. gr.
15. gr.	20. gr.	109. gr.
15. gr. a	20. gr. a	102. gr.
16. gr.	22. gr.	—
17. gr.	23. gr.	—
—	21. gr.	—

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2017/746 **2020/EES/26/10**

frá 5. apríl 2017

um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr. og c-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB ([3]) myndar regluramma Sambandsins fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi. Hins vegar er þörf á grundvallarendurskoðun á þessari tilskipun til að koma á traustum, gagnsæjum, fyrirsjáanlegum og sjálfbærum regluramma fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem tryggir hátt öryggisstig og öfluga heilsuvernd ásamt því að styðja við nýsköpun.

2) Markmið þessarar reglugerðar er að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi þar sem tekið er mið af öflugri heilsuvernd sjúklinga og notenda, og að teknu tilliti til lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem eru virk í þessum geira. Í þessari reglugerð eru um leið settar fram strangar kröfur um gæði og öryggi lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi til að takast á við sameiginleg viðfangsefni á sviði öryggismála að því er varðar slíkar vörur. Leitast er við að ná báðum markmiðum samtímis og þau eru óaðskiljanlega tengd þannig að annað er ekki síður mikilvægt en hitt. Að því er varðar 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins eru reglurnar um að setja lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og fylgihluti þeirra á markað í Sambandinu og taka þau í notkun samræmdar með þessari reglugerð og þannig er þeim gert kleift að njóta góðs af meginreglunni um frjálsa vöruflutninga. Að því er varðar c-lið, 4. mgr. 168. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins eru í þessari reglugerð settar fram strangar kröfur um gæði og öryggi lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi með því að tryggja, meðal annars, að gögn sem verða til í virknirannsóknum séu áreiðanleg og traust og að öryggi þátttakenda í virknirannsóknum sé tryggt.

3) Með þessari reglugerð er ekki leitast við að samræma reglur að því er varðar að lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi séu enn frekar boðin fram á markaði eftir að þau hafa verið tekin í notkun, s.s. í tengslum við sölu á notuðum búnaði.

4) Styrkja ætti lykilatriði í núverandi stjórnsýslunálgun umtalsvert, s.s. eftirlit með tilkynntum aðilum, áhættuflokkun, samræmismatsferli [áður „samræmismatsaðferðir“], mat á virkni og virknirannsóknir, gát (e. *vigilance*) og markaðseftirlit en innleiða um leið ákvæði sem tryggja gagnsæi og rekjanleika að því er varðar lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, til að bæta heilbrigði og öryggi.

5) Að því marki sem það er hægt ætti að hafa hliðsjón af leiðbeiningum sem samdar hafa verið fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar *í glasi* á alþjóðavísu, einkum með skírskotun til starfshópsins um hnattræna samræmingu og framtaksverkefnisins sem er eftirfylgni hans, hinn alþjóðlegi samstarfsvettvangur eftirlitsaðila um lækningatæki, til að

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 301/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Álit frá 14. febrúar 2013 (Stjtíð. ESB C 133, 9.5.2013, bls. 52).

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 2. apríl 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 7. mars 2017 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtíð. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1).

stuðla að alþjóðlegri samleitni reglna sem eiga þátt í öflugri öryggisvernd á heimsvísu og til að auðvelda verslun, einkum ákvæðanna um einkvæma tækjaauðkenningu, almennar kröfur um öryggi og virkni, tæknigögn, flokkunarreglur, samræmismatsferli og klínískar vísbendingar.

6) Sérkenni lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, einkum með tilliti til áhættuflokkunar, samræmismatsferla og klínískra vísbendinga, og geira lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi útheimta að sértæk löggjöf sé samþykkt, sem er aðgreind frá löggjöf um önnur lækningatæki, en hins vegar ætti að aðlaga lárétta þætti sem eru sameiginlegir með báðum geirum.

7) Gildissvið þessarar reglugerðar ætti að vera skýrt afmarkað frá annarri löggjöf að því er varðar vörur, s.s. lækningatæki, almennar rannsóknarstofuvörur og vörur sem eru einungis til notkunar við rannsóknir.

8) Það ætti að vera á ábyrgð aðildarríkjanna að ákveða í hverju tilviki fyrir sig hvort vara falli undir gildissvið þessarar reglugerðar. Til þess að tryggja samræmi hvað þetta varðar við ákvarðanir um sérgreiningu í öllum aðildarríkjunum, einkum að því er varðar jaðartilvik, ætti framkvæmdastjórninni að vera heimilt, að eigin frumkvæði eða að fenginni vel rökstuddri beiðni frá aðildarríki, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki (e. *Medical Device Coordination Group* (MDCG)), að ákveða í hverju tilviki fyrir sig hvort tiltekin vara, undirflokkur eða flokkur vara falli undir gildissvið þessarar reglugerðar. Þegar framkvæmdastjórnin tekur til umfjöllunar hvaða reglur gilda um vörur í jaðartilvikum sem taka til lyfja, vefja og frumna úr mönnum, sæfivara eða matvæla, ætti hún að tryggja viðeigandi samráð við Lyfjastofnun Evrópu, Efnastofnun Evrópu og Matvælaöryggisstofnun Evrópu, eftir því sem við á.

9) Sá möguleiki er fyrir hendi að mismunandi landsreglur varðandi tilhögun upplýsingamiðlunar og ráðgjöf í tengslum við erfðafræðilegar prófanir hafi einungis takmörkuð áhrif á snurðulausa starfsemi innri markaðarins. Því þykir rétt að mæla einungis fyrir um takmarkaðar kröfur að því er þetta varðar í þessari reglugerð, með hliðsjón af nauðsyn þess að tryggja að ávallt sé farið að meðalhófsreglunni og nálægðarreglunni.

10) Taka ætti af öll tvímæli um að allar prófanir sem veita upplýsingar um tilhneigð til heilsufarsástands eða sjúkdóms, s.s. erfðafræðilegar prófanir, og prófanir sem veita upplýsingar til að spá fyrir um viðbrögð við meðhöndlun eða svörun, s.s. lyfjasvörunarpróf (e. *companion diagnostics*), eru lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

11) Lyfjasvörunarpróf eru nauðsynleg til að skilgreina hvort sjúklingur er hæfur í tiltekna meðferð með lyfi, með megindlegri eða eigindlegri ákvörðun á tilteknum merkiefnum sem greina þátttakendur sem eru í meiri áhættu á að þróa með sér aukaverkanir vegna lyfsins, sem um er að ræða, eða til að greina sjúklinga í þýðinu sem meðferðarlyfið hefur verið rannsakað á fullnægjandi hátt fyrir og hefur reynst öruggt og áhrifaríkt. Slík(t) lífmerki getur/geta verið fyrir hendi í heilbrigðum þátttakendum og/eða í sjúklingum.

12) Tæki, sem eru notuð með það fyrir augum að vakta meðferð með lyfi til að tryggja að styrkur viðkomandi efna í mannslíkamanum sé innan meðferðarfræðilega rammans, teljast ekki vera lyfjasvörunarpróf.

13) Krafan um að draga úr áhættu eins og framast er unnt ætti að vera uppfyllt með hliðsjón af nýjustu viðurkenndu tækni sem almennt er viðurkennd á sviði læknavísindanna.

14) Öryggisþættir sem fjallað er um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB ([1]) eru óaðskiljanlegur hluti af almennu kröfunum um öryggi og virkni tækja sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Af þessum sökum ætti þessi reglugerð að teljast sérlög í tengslum við þá tilskipun.

15) Þessi reglugerð ætti að fela í sér kröfur varðandi hönnun og framleiðslu á tækjum sem gefa jónandi geislun án þess að það hafi áhrif á beitingu tilskipunar ráðsins 2013/59/KBE ([2]) sem miðar að öðrum markmiðum.

16) Þessi reglugerð ætti að innihalda kröfur um öryggis- og virknieiginleika tækja sem eru þróaðar þannig að komið sé í veg fyrir starfstengd meiðsli, þ.m.t. vörn gegn geislun.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB frá 26. febrúar 2014 um samhæfingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulsviðssamhæfi (Stjtíð. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 79).

([2]) Tilskipun ráðsins 2013/59/KBE frá 5. desember 2013 um grundvallaröryggisstaðla um verndun gegn hættu af völdum váhrifa frá jónandi geislun, og um niðurfellingu á tilskipunum 89/618/KBE, 90/641/KBE, 96/29/KBE, 97/43/KBE og 2003/122/KBE (Stjtíð. ESB L 13, 17.1.2014, bls. 1).

17) Það er nauðsynlegt að skýra nánar að hugbúnaður sem framleiðandi ætlast sérstaklega til að sé notaður í a.m.k. einum læknisfræðilegum tilgangi sem settur er fram í skilgreiningu á lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi telst sem slíkur vera lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi en hugbúnaður til almennra nota, jafnvel ef hann er notaður í heilbrigðisþjónustu, eða hugbúnaður, sem er ætlaður til nota sem tengjast velsæld, er ekki lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi. Sérgreining á hugbúnaði, annaðhvort sem tækis eða sem fylgihlutar, er óháð staðsetningu hugbúnaðarins eða gerð samtengingar á milli hugbúnaðarins og tækis.

18) Aðlaga ætti skilgreiningarnar í þessari reglugerð, að því er varðar tækin sjálf, að bjóða tæki fram, rekstraraðila, notendur og sérstök ferli, samræmismat, klínískar vísbendingar, eftirlit með vörum eftir markaðssetningu, gát og markaðseftirlit, staðla og aðrar tækniforskriftir, að viðteknum venjum á sviði Sambandsins og á alþjóðavísu í því skyni að auka réttarvissu.

19) Taka ætti af öll tvímæli um að það er nauðsynlegt að tæki sem eru boðin einstaklingum innan Sambandsins með þjónustu í upplýsingasamfélaginu, í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 ([1]), og tæki sem notuð eru í tengslum við viðskiptastarfsemi til að veita einstaklingum innan Sambandsins greiningar- eða meðferðarþjónustu, séu í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð ef varan sem um er að ræða er sett á markað, eða þjónustan veitt, innan Sambandsins.

20) Til að viðurkenna hið mikilvæga hlutverk stöðlunar á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi ætti samræmi við samhæfða staðla, eins og þeir eru skilgreindir í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 ([2]), að vera leið fyrir framleiðendur til að sýna fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni og önnur lagaskilyrði, s.s. þau sem varða gæða- og áhættustjórnun, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

21) Með tilskipun 98/79/EB er framkvæmdastjórninni heimilað að samþykkja sameiginlegar tækniforskriftir fyrir tiltekna flokka lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi. Á sviðum þar sem engir samhæfðir staðlar eru til eða ef þeir eru ófullnægjandi ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til þess að mæla fyrir um sameiginlegar forskriftir sem veita leið til þess að fara að almennu kröfunum um öryggi og virkni og kröfunum um virknirannsóknir og mat á virkni og/eða eftirfylgni með vöru eftir markaðssetningu sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

22) Semja ætti sameiginlegar forskriftir að höfðu samráði við viðkomandi hagsmunaaðila og með tilliti til evrópskra og alþjóðlegra staðla.

23) Laga ætti reglurnar sem gilda um tæki, eftir því sem við á, að nýja lagarammanum um markaðssetningu á vörum sem samanstendur af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ([3]) og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB ([4]).

24) Reglurnar um markaðseftirlit í Sambandinu og eftirlit með vörum, sem koma inn á markað Sambandsins, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, gilda um tæki sem falla undir þessa reglugerð en það kemur ekki í veg fyrir að aðildarríkin velji hvaða lögbæru yfirvöld eigi að framkvæma þessi verkefni.

25) Rétt þykir að setja skýrt fram almennar skyldur mismunandi rekstraraðila, þ.m.t. innflytjenda og dreifingaraðila, á grundvelli nýja lagarammans um markaðssetningu á vörum, með fyrirvara um sértækar skyldur sem mælt er fyrir um í hinum ýmsu hlutum þessarar reglugerðar, til að efla skilning á kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og bæta þar með reglufylgni viðkomandi rekstraraðila.

26) Að því er varðar þessa reglugerð ætti að líta svo á að kaup, handhöfn og afhending tækja tilheyri starfsemi dreifingaraðila.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 frá 9. september 2015 um tilhögun miðlunar upplýsinga um tæknireglugerðir og reglur um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjtíð. ESB L 241, 17.9.2015, bls. 1).

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

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

([4]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 93/465/EBE (Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82).

27) Fella ætti nokkrar af þeim kröfum sem gerðar eru til framleiðenda, s.s. mat á virkni eða skýrslugjöf um gát, sem voru einungis settar fram í viðaukunum við tilskipun 98/79/EB, inn í ákvæði þessarar reglugerðar til að auðvelda beitingu hennar.

28) Til að tryggja öfluga heilsuvernd ætti að skýra nánar og styrkja þær reglur sem gilda um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem eru bæði framleidd og notuð innan einnar heilbrigðisstofnunar Leggja ætti þann skilning í þá notkun að hún feli í sér mælingar og afhendingu niðurstaðna.

29) Gera ætti heilbrigðisstofnunum kleift að framleiða, breyta og nota tæki innan stofnunarinnar og svara þar með, án framleiðslu á iðnaðarmælikvarða, sérstökum þörfum markhóps sjúklinga sem ekki er unnt að svara á viðeigandi hátt með sambærilegu tæki sem fáanlegt er á markaði. Í því samhengi þykir rétt að kveða á um að tilteknar reglur í þessari reglugerð, að því er varðar tæki sem eru framleidd og notuð eingöngu innan heilbrigðisstofnanna, þ.m.t. sjúkrahúsa sem og stofnana s.s. rannsóknarstofa og lýðheilsustofnana sem styðja við heilbrigðisþjónustukerfið og/eða sinna þörfum sjúklinga en meðhöndla eða sinna sjúklingum ekki beint, ættu ekki að gilda, þar eð markmiðunum með þessari reglugerð yrði samt sem áður náð á hóflegan hátt. Tekið skal fram að hugtakið „heilbrigðisstofnun“ nær ekki yfir stöðvar sem telja sig fyrst og fremst vinna að heilsuhagsmunum eða heilbrigðum lífsstíl, s.s. líkamsræktarstöðvar, heilsulindir, heilsumiðstöðvar og heilsuræktarstöðvar. Þar af leiðandi gildir undanþágan, sem gildir um heilbrigðisstofnanir, ekki um slíkar stöðvar.

30) Í ljósi þeirrar staðreyndar að einstaklingar eða lögaðilar geta krafist bóta vegna tjóns af völdum gallaðs tækis, í samræmi við gildandi lög Sambandsins og landslög, þykir rétt að gera þá kröfu að framleiðendur hafi gert ráðstafanir til að tryggja nægilegt fjármagn að því er varðar hugsanlega bótaábyrgð þeirra samkvæmt tilskipun ráðsins 85/374/EBE ([1]). Slíkar ráðstafanir ættu að vera í réttu hlutfalli við áhættuflokkinn, gerð tækis og stærð fyrirtækisins. Í þessu samhengi er einnig rétt að mæla fyrir um reglur um hvernig lögbært yfirvald geti greitt fyrir veitingu upplýsinga til einstaklinga sem gætu hafa orðið fyrir meiðslum af völdum gallaðs tækis.

31) Hjá öllum framleiðendum ættu að vera fyrir hendi gæðastjórnunarkerfi og eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, sem ættu að vera í réttu hlutfalli við áhættuflokk og gerð tækisins sem um er að ræða, til að tryggja áframhaldandi samræmi raðframleiddra tækja við kröfur í þessari reglugerð og að í framleiðsluferlinu sé tekið tillit til reynslu af þeim tækjum sem þeir framleiða. Til að draga úr áhættu eða koma í veg fyrir atvik sem tengjast tækjum ættu framleiðendur þar að auki að koma á fót kerfi til áhættustjórnunar og tilkynningarkerfi um atvik og aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi.

32) Áhættustjórnunarkerfið ætti að vera vel stillt við virknimatsferlið fyrir tækið og endurspeglast í því, þ.m.t. sú klíníska áhætta sem takast þarf á við sem hluta af virknirannsóknum, mat á virkni og eftirfylgni eftir markaðssetningu. Ferlin við áhættustjórnun og mat á virkni ættu að vera tengd innbyrðis og uppfærð reglulega.

33) Tryggja ætti að eftirlit með og stýring á framleiðslu tækja, sem og viðkomandi starfsemi við eftirlit eftir markaðssetningu og gát, séu framkvæmd innan fyrirtækis framleiðandans af einstaklingi sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum og sem uppfyllir lágmarkshæfisskilyrði.

34) Að því er varðar framleiðendur sem eru ekki með staðfestu í Sambandinu gegnir viðurkenndur fulltrúi lykilhlutverki í því að tryggja að tækin, sem þessir framleiðendur framleiða, séu í samræmi við reglur og sem tengiliður þeirra með staðfestu í Sambandinu. Með tilliti til þessa lykilhlutverks þykir rétt, að því er varðar framfylgd, að gera viðurkennda fulltrúann lagalega ábyrgan fyrir gölluðum tækjum ef framleiðandi með staðfestu utan Sambandsins hefur ekki framfylgt almennum skyldum sínum. Bótaábyrgð viðurkennda fulltrúans, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, er með fyrirvara um ákvæðin í tilskipun 85/374/EBE, og til samræmis við það ættu viðurkenndi fulltrúinn með innflytjandanum og framleiðandanum að bera ábyrgð einn fyrir alla og allir fyrir einn. Skilgreina ætti verkefni viðurkennda fulltrúans í skriflegu umboði. Miðað við hlutverk viðurkenndra fulltrúa ættu lágmarkskröfurnar sem þeir eiga að uppfylla að vera skýrt skilgreindar, þ.m.t. krafan um að vera með einstakling tiltækan sem uppfyllir lágmarksskilyrði um hæfi sem ættu að vera samsvarandi þeim sem gilda um einstakling framleiðanda sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum.

([1]) Tilskipun ráðsins 85/374/EBE frá 25. júlí 1985 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum vegna skaðsemisábyrgðar á gölluðum vörum (Stjtíð. EB L 210, 7.8.1985, bls. 29).

35) Til að tryggja réttarvissu, að því er varðar skyldurnar sem hvíla á rekstraraðilum, er nauðsynlegt að skýra hvenær dreifingaraðili, innflytjandi eða annar aðili eigi að teljast vera framleiðandi tækis.

36) Samhliða viðskipti með framleiðsluvörur, sem þegar hafa verið settar á markað, eru löglegt viðskiptaform innan innri markaðarins á grundvelli 34. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, með fyrirvara um takmarkanirnar sem stafa af þörfinni til að vernda heilbrigði og öryggi og af þörfinni til að vernda hugverkaréttindi sem kveðið er á um í 36. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Beiting meginreglunnar um samhliða viðskipti er þó með fyrirvara um ólíkar túlkanir í aðildarríkjunum. Skilyrðin, einkum kröfur um endurmerkingu og endurpökkun, ættu því að vera skilgreind í þessari reglugerð, með tilliti til dómaframkvæmdar Evrópudómstólsins ([1]) í öðrum viðkomandi geirum og gildandi góðra starfsvenja á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi.

37) Almenna reglan ætti að vera sú að tæki beri CE-merkið til að sýna að þau séu í samræmi við þessa reglugerð til að fara megi frjálst með þau um Sambandið og taka þau í notkun í samræmi við ætlaðan tilgang þeirra. Aðildarríkin ættu ekki að hindra að tæki sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð séu sett á markað eða tekin í notkun. Aðildarríkjunum ætti þó að vera heimilt að ákveða hvort takmarka eigi notkun tiltekinnar gerðar tækja í tengslum við þætti sem falla ekki undir þessa reglugerð.

38) Rekjanleiki tækja með einkvæmu tækjaauðkenningarkerfi, sem byggist á alþjóðlegum leiðbeiningum, ætti að auka verulega skilvirkni aðgerða varðandi öryggi tækja eftir markaðssetningu vegna bættra tilkynninga um atvik, markvissra aðgerða til úrbóta vegna öryggis á vettvangi og betri vöktunar af hálfu lögbærra yfirvalda. Þetta ætti einnig stuðla að því að draga úr læknisfræðilegum mistökum og berjast gegn fölsuðum tækjum. Notkun einkvæma tækjaauðkenningarkerfisins ætti einnig að bæta stefnu heilbrigðisstofnana og annarra rekstraraðila varðandi innkaup, förgun úrgangs og birgðastjórnun og, ef unnt er, vera samhæft við önnur auðkenningarkerfi sem þegar eru fyrir hendi á þeim vettvangi.

39) Einkvæma tækjaauðkenningarkerfið ætti að gilda um öll tæki sem sett eru á markað, að undanskildum tækjum til virknirannsókna, og grundvallast á alþjóðlega viðurkenndum meginreglum, þ.m.t. skilgreiningum sem eru samrýmanlegar við þær sem helstu viðskiptaaðilar nota. Til að einkvæma tækjaauðkenningarkerfið verði virkt tímanlega fyrir beitingu þessarar reglugerðar ætti að mæla fyrir um ítarlegar reglur í þessari reglugerð og í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 ([2]).

40) Gagnsæi og fullnægjandi aðgangur að upplýsingum sem eru settar fram á viðeigandi hátt fyrir ætlaðan notanda eru nauðsynleg í þágu almannahagsmuna, til að vernda lýðheilsu, til að valdefla sjúklinga og faglærða heilbrigðisstarfsmenn og til að gera þeim kleift að taka upplýstar ákvarðanir, til að veita góðan grundvöll fyrir lagalega ákvarðanatöku og til að efla tiltrú á reglukerfinu.

41) Eitt af lykilatriðunum í því að uppfylla markmið þessarar reglugerðar er að koma á fót Evrópskum gagnabanka um lækningatæki (Eudamed), sem ætti að samþætta mismunandi rafræn kerfi til að samraða og vinna úr upplýsingum varðandi tæki á markaðnum og viðkomandi rekstraraðila, tiltekna þætti í samræmismati, tilkynnta aðila, vottorð, virknirannsóknir, gát og markaðseftirlit. Markmiðin með gagnabankanum eru að auka gagnsæi í heild sinni, þ.m.t. með betra upplýsingaaðgengi almennings og faglærðra heilbrigðisstarfsmanna, að komast hjá margföldum skýrslugjafarkröfum, að bæta samræmingu milli aðildarríkjanna og að hagræða og greiða fyrir upplýsingaflæði milli rekstraraðila, tilkynntra aðila eða bakhjarla og aðildarríkja, sem og á milli aðildarríkja og til framkvæmdastjórnarinnar. Innan innri markaðarins er einungis unnt að tryggja þetta á skilvirkan hátt á vettvangi Sambandsins og því ætti framkvæmdastjórnin að þróa enn frekar og stýra Evrópska gagnabankanum um lækningatæki sem komið var á með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB ([3]).

42) Til að auðvelda starfsemi Evrópska gagnabankans um lækningatæki ætti alþjóðlega viðurkennt nafnakerfi fyrir lækningatæki að vera til reiðu, án endurgjalds, fyrir framleiðendur og aðra einstaklinga eða lögaðila sem eru skyldugir til að nota þetta nafnakerfi samkvæmt þessari reglugerð. Auk þess ætti nafnakerfið einnig vera öðrum hagsmunaaðilum til reiðu, án endurgjalds, verði því við komið.

([1]) Dómur frá 28. júlí 2011 í sameinuðum málum Orifarm og Paranova, C-400/09 og C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB frá 19. apríl 2010 um Evrópskan gagnabanka um lækningatæki (Eudamed) (Stjtíð. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 45).

43) Að því er varðar tæki á markaðnum, viðkomandi rekstraraðila og vottorð ættu rafræn kerfi Evrópska gagnabankans um lækningatæki að gera almenningi kleift að vera upplýstur á fullnægjandi hátt um tæki á markaði Sambandsins. Rafræna kerfið fyrir virknirannsóknir ætti að gegna hlutverki verkfæris fyrir samvinnu aðildarríkjanna og til að gera bakhjörlum kleift að leggja fram, að eigin vali, eina umsókn fyrir nokkur aðildarríki og að tilkynna alvarleg meintilvik, annmarka á tækjum og tengdar uppfærslur. Rafræna kerfið fyrir gát ætti að gera framleiðendum kleift að tilkynna alvarleg atvik og önnur tilkynningarskyld tilvik og styðja samræminguna á mati lögbærra yfirvalda á slíkum atvikum og tilvikum. Rafræna kerfið fyrir markaðseftirlit ætti að vera verkfæri til upplýsingaskipta milli lögbærra yfirvalda.

44) Að því er varðar gögn, sem er samraðað og unnið úr þeim gegnum rafræn kerfi Evrópska gagnabankans um lækningatæki, gildir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ([1]) um vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer í aðildarríkjunum, undir eftirliti lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna, einkum opinberra óháðra yfirvalda sem aðildarríkin tilnefna. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ([2]) gildir um vinnslu persónuupplýsinga sem framkvæmdastjórnin framkvæmir innan ramma þessarar reglugerðar, undir eftirliti Evrópsku persónuverndarstofnunarinnar. Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 45/2001 ætti að tilnefna framkvæmdastjórnina sem ábyrgðaraðila Evrópska gagnabankans um lækningatæki og rafrænna kerfa hans.

45) Að því er varðar tæki í flokki C og flokki D ættu framleiðendur að taka saman helstu öryggis- og virkniþætti tækisins ásamt útkomu úr mati á virkni í skjali sem ætti að vera aðgengilegt almenningi.

46) Eðlileg starfsemi tilkynntra aðila er mikilvæg til að tryggja öfluga heilbrigðis- og öryggisvernd og tiltrú borgara á kerfið. Tilnefning tilkynntra aðila og vöktun á þeim af hálfu aðildarríkjanna, í samræmi við ítarlegar og strangar viðmiðanir, ætti því að falla undir eftirlit á vettvangi Sambandsins.

47) Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum ætti að meta, á gagnrýninn hátt, möt tilkynntra aðila á tæknigögnum framleiðanda, einkum gögnum um mat á virkni. Það mat ætti að vera hluti af áhættumiðaðri nálgun að eftirlits- og vöktunaraðgerðum tilkynntra aðila og ætti að grundvallast á úrtöku úr viðkomandi gögnum.

48) Styrkja ætti stöðu tilkynntra aðila gagnvart framleiðendum, þ.m.t. með tilliti til réttar þeirra og skyldu til að inna af hendi fyrirvaralausar úttektir á vettvangi og til að framkvæma eiginleikaprófanir (e. *physical tests*) eða prófanir á rannsóknarstofu á tækjum til að tryggja áframhaldandi reglufylgni framleiðenda eftir móttöku upphaflegu vottunarinnar.

49) Til að auka gagnsæi, að því er varðar eftirlit landsyfirvalda með tilkynntum aðilum, ættu yfirvöld, sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum, að birta upplýsingar um landsráðstafanir sem gilda um matið á tilkynntu aðilunum, tilnefningu þeirra og vöktun á þeim. Í samræmi við góðar stjórnsýsluvenjur ættu þau yfirvöld að halda þessum upplýsingum uppfærðum, einkum til að endurspegla mikilvægar, marktækar eða efnislegar breytingar á málsmeðferðarreglum sem um er að ræða.

50) Aðildarríkið þar sem tilkynntur aðili hefur staðfestu ætti að bera ábyrgð á því að framfylgja kröfum í þessari reglugerð að því er varðar þann tilkynnta aðila.

51) Í ljósi ábyrgðar aðildarríkjanna á skipulagningu og veitingu heilbrigðisþjónustu og læknishjálpar ætti þeim einkum að vera heimilt að mæla fyrir um viðbótarkröfur varðandi tilkynnta aðila, sem tilnefndir eru til að annast samræmismatið á tækjum og hafa staðfestu á yfirráðasvæði þeirra, að því er varðar málefni sem engar reglur eru settar um í þessari reglugerð. Slíkar viðbótarkröfur, sem mælt er fyrir um, ættu ekki að hafa nein áhrif á sértækari lárétta löggjöf Sambandsins um tilkynnta aðila og jafna meðferð á tilkynntum aðilum.

52) Að því er varðar tæki í flokki D ætti að upplýsa lögbær yfirvöld um vottorð, sem tilkynntir aðilar hafa gefið út, og þau ættu að eiga rétt á að athuga matið, sem tilkynntir aðilar inna af hendi, gaumgæfilega.

([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 (Stjtíð. 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 (Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

53) Að því er varðar tæki í flokki D sem engar sameiginlegar forskriftir eru til fyrir þykir rétt að kveða á um að ef um er að ræða fyrstu vottun fyrir þessa tilteknu gerð tækis, og samsvarandi tæki, með sama ætlaða tilganginn og sem byggist á samsvarandi tækni er ekki til á markaði, ætti tilkynntum aðilum að vera skylt, til viðbótar við rannsóknarstofuprófun tilvísunarrannsóknarstofu ESB á að virknin sé samkvæmt fullyrðingum framleiðandans og á því hvort tækið er í samræmi við kröfur, að óska eftir því að sérfræðingahópar athugi matsskýrslur þeirra um mat á virkni gaumgæfilega. Samráð við sérfræðingahópa í tengslum við mat á virkni ætti að leiða til samræmds mats á mjög áhættusömum lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi með því að deila sérfræðilegri þekkingu varðandi virkniþætti og þróa sameiginlegar forskriftir fyrir flokka tækja sem hafa farið í gegnum þetta samráðsferli.

54) Til að auka öryggi sjúklinga og taka tilhlýðilegt tillit til tækniframfara ætti að gera grundvallarbreytingar á núverandi flokkunarkerfi fyrir tæki, sem sett er fram í tilskipun 98/79/EB, í samræmi við alþjóðlegar venjur, og aðlaga ætti samsvarandi samræmismatsferli til samræmis við það.

55) Það er nauðsynlegt, einkum að því er varðar samræmismatsferlin, að flokka tæki í fjóra áhættuflokka og að koma á traustum, áhættumiðuðum flokkunarreglum í samræmi við alþjóðlegar venjur.

56) Almenna reglan ætti að vera sú að samræmismatsferlið fyrir tæki í flokki A sé alfarið á ábyrgð framleiðenda þar eð slík tæki skapa litla áhættu fyrir sjúklinga. Að því er varðar tæki í flokki B, flokki C og flokki D ætti viðeigandi þátttaka tilkynnts aðila að vera skyldubundin.

57) Styrkja ætti enn frekar og bæta ferlin við samræmismat vegna tækja um leið og skilgreina ætti nákvæmlega kröfur til tilkynntra aðila vegna framkvæmdar mats þeirra til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði.

58) Rétt þykir að vottorð um frjálsa sölu innihaldi upplýsingar sem gera það kleift að nota Evrópska gagnabankann um lækningatæki til að fá upplýsingar um tækið, einkum að því er varðar hvort það sé á markaði, hafi verið innkallað af markaði eða afturkallað, og um öll samræmisvottorð fyrir það.

59) Það er nauðsynlegt að skýra nánar kröfur sem varða sannprófun á framleiðslulotu áhættusömustu tækjanna.

60) Tilvísunarrannsóknarstofum ESB ætti að vera kleift að sannprófa, með rannsóknarstofuprófun, að virknin sé samkvæmt fullyrðingum framleiðandans og að tæki sem skapa mestu áhættuna séu í samræmi við gildandi sameiginlegar forskriftir, þegar slíkar sameiginlegar forskriftir eru til reiðu, eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur til að tryggja a.m.k. jafngilt öryggis- og virknistig.

61) Þegar sýnt er fram á fylgni við almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ætti það að byggjast á klínískum vísbendingum til að tryggja hátt öryggisstig og virkni. Það er nauðsynlegt að skýra nánar kröfur að því er varðar að sýna fram á klínískar vísbendingar, sem byggjast á gögnum um vísindalegt gildi, og greiningarvirkni og klíníska virkni tækisins. Til að tryggja skipulagt og gagnsætt ferli sem leiðir til áreiðanlegra og traustra gagna ætti öflun og mat á fyrirliggjandi vísindalegum upplýsingum og gögnum sem fást úr virknirannsóknum að byggjast á áætlun um mat á virkni.

62) Almenna reglan ætti að vera sú að klínískra vísbendinga sé aflað úr virknirannsóknum sem hafa verið framkvæmdar á ábyrgð bakhjarls. Bæði framleiðandi og annar einstaklingur, eða lögaðili, ættu að geta tekið að sér hlutverk bakhjarls sem ber ábyrgð á virknirannsókninni.

63) Það er nauðsynlegt að tryggja að klínískar vísbendingar um tæki séu uppfærðar allan vistferil þeirra. Slík uppfærsla felur í sér skipulagða vöktun framleiðandans á vísindalegri þróun og breytingum á læknismeðferð. Nýjar upplýsingar sem skipta máli ættu síðan að koma af stað endurmati á klínískum vísbendingum um tækið og tryggja þannig öryggi og virkni gegnum samfellt virknimatsferli.

64) Viðurkenna ætti að hugtakið klínískur ávinningur í tengslum við lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi er í grundvallaratriðum ólíkt því sem gildir ef um er að ræða lyf eða meðferðarlækningatæki þar eð ávinningurinn af lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi liggur í því að veita nákvæmar læknisfræðilegar upplýsingar um sjúklinga, eftir því sem við á, sem eru metnar út frá læknisfræðilegum upplýsingum sem fást með notkun annarra greiningarkosta og tækni; aftur á móti er endanleg klínísk niðurstaða fyrir sjúklinginn háð frekari greiningar- og/eða meðferðarkostum sem gætu verið til reiðu.

65) Ef tiltekin tæki búa hvorki yfir greiningarvirkni né klínískri virkni eða ef sértækar kröfur um virkni eiga ekki við er rétt að rökstyðja í áætluninni um mat á virkni og tengdum skýrslum ef einhverju er sleppt í tengslum við slíkar kröfur.

66) Reglur um virknirannsóknir ættu að vera í samræmi við viðteknar alþjóðlegar leiðbeiningar á þessu sviði, s.s. alþjóðlega staðalinn ISO 20916 „Clinical performance studies using specimens from human subjects“, sem verið er að þróa, til að greiða fyrir því að niðurstöður úr virknirannsóknum, sem eru framkvæmdar í Sambandinu, séu viðurkenndar sem gögn utan Sambandsins og til að greiða fyrir því að niðurstöður úr virknirannsóknum, sem eru framkvæmdar utan Sambandsins í samræmi við alþjóðlegar viðmiðunarreglur, séu viðurkenndar innan Sambandsins. Auk þess ættu reglurnar að vera í samræmi við nýjustu útgáfu Helsinkiyfirlýsingu Alþjóðasamtaka lækna um siðfræðilegar meginreglur læknisfræðilegra vísindarannsókna á mönnum.

67) Það ætti að vera aðildarríkisins þar sem virknirannsókn á að fara fram að ákveða hvaða hlutaðeigandi yfirvald á að taka þátt í matinu á umsókninni um að framkvæma virknirannsókn og skipuleggja þátttöku siðanefnda innan þeirra tímamarka sem gefin eru varðandi veitingu leyfisins fyrir virknirannsókninni, eins og sett er fram í þessari reglugerð. Slíkar ákvarðanir eru háðar innra skipulagi hvers aðildarríkis. Í því samhengi ættu aðildarríkin að tryggja þátttöku leikmanna, einkum sjúklinga eða samtaka sjúklinga. Þau ættu einnig að tryggja aðgengi að nauðsynlegri sérþekkingu.

68) Setja ætti upp rafrænt kerfi á vettvangi Sambandsins til að tryggja að allar íhlutandi rannsóknir á klínískri virkni (e. *interventional clinical performance study*) og aðrar virknirannsóknir, sem hafa í för með sér áhættu fyrir þátttakendur í rannsóknunum, séu skráðar og tilkynntar í gagnabanka sem er aðgengilegur almenningi. Til að vernda réttinn til verndar persónuupplýsingum, sem viðurkenndur er í 8. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, („sáttmálinn“), ætti ekki að skrá neinar persónuupplýsingar um þátttakendur í virknirannsókn í rafræna kerfið. Til að tryggja samlegðaráhrif við svið klínískra prófana á lyfjum ætti rafræna kerfið fyrir virknirannsóknir að vera rekstrarsamhæft við ESB-gagnagrunninn sem á að koma á fót fyrir klínískar prófanir á mannalyfjum.

69) Ef framkvæma á íhlutandi rannsókn á klínískri virkni eða aðra virknirannsókn, sem hefur í för með sér áhættu fyrir þátttakendur, í fleiri en einu aðildarríki ætti bakhjarlinn að hafa möguleika á að leggja fram eina umsókn til að minnka stjórnsýsluálag. Til að unnt sé að samnýta tilföng og til að tryggja samræmi, að því er varðar mat á heilbrigðis- og öryggistengdum þáttum tækis til virknirannsóknar og vísindalega tilhögun við þá virknirannsókn, ætti að samræma aðferð milli aðildarríkjanna til að meta slíka eina umsókn, undir stjórn samræmingaraðildarríkis. Slíkt samræmt mat ætti ekki að taka til mats á þeim þáttum virknirannsóknar sem eru í eðli sínu landsbundnir, staðbundnir og siðfræðilegir, þ.m.t. upplýst samþykki. Á sjö ára upphafstímabili frá þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda ættu aðildarríkin, að eigin vali, að geta tekið þátt í samræmda matinu. Eftir það tímabil ætti öllum aðildarríkjunum að vera skylt að taka þátt í samræmda matinu. Á grundvelli fenginnar reynslu af valfrjálsri samræmingu milli aðildarríkja ætti framkvæmdastjórnin að taka saman skýrslu um beitingu viðkomandi ákvæða að því er varðar samræmt matsferli. Ef niðurstöðurnar í skýrslunni eru neikvæðar ætti framkvæmdastjórnin að leggja fram tillögu um framlengingu valfrjálsrar þátttöku í samræmda matsferlinu.

70) Bakhjarlar ættu að tilkynna tiltekin meintilvik og annmarka á tækjum sem koma upp meðan á íhlutandi rannsóknum á klínískri virkni og öðrum virknirannsóknum stendur sem hafa í för með sér áhættu fyrir þátttakendur í þeim aðildarríkjum þar sem þessar rannsóknir eru framkvæmdar. Aðildarríkin ættu að hafa möguleika á að því að binda enda á rannsóknirnar eða stöðva þær tímabundið eða afturkalla leyfið fyrir þeim, ef það er talið nauðsynlegt til að tryggja hátt verndarstig fyrir þátttakendur í slíkum rannsóknum. Senda ætti slíkar upplýsingar til annarra aðildarríkja.

71) Bakhjarl virknirannsóknar ætti að leggja fram samantekt á niðurstöðum úr henni, sem er auðskiljanleg fyrir ætlaðan notanda, ásamt skýrslunni um virknirannsóknina, eftir atvikum, innan þeirra tímamarka sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Ef ekki er hægt að leggja fram samantektina um niðurstöður innan skilgreindu tímamarkanna af vísindalegum ástæðum ætti bakhjarlinn að rökstyðja það og tilgreina hvenær niðurstöðurnar verða lagðar fram.

72) Að nokkrum almennum kröfum undanskildum ætti þessi reglugerð einungis að taka til virknirannsókna sem eru ætlaðar til að afla vísindagagna í þeim tilgangi að sýna fram á samræmi tækja við kröfur.

73) Það er nauðsynlegt að skýra nánar að ekki þarf leyfi fyrir virknirannsóknum þar sem notuð eru afgangssýni. Engu að síður ættu almennar kröfur og aðrar viðbótarkröfur að því er varðar gagnavernd og kröfur sem gilda um aðgerðir sem eru inntar af hendi í samræmi við landslög, s.s. siðferðileg endurskoðun, að gilda áfram um allar virknirannsóknir, þ.m.t. þegar afgangssýni eru notuð.

74) Fylgja ætti meginreglunum um staðgöngu, fækkun og mildun á sviði dýratilrauna, sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB ([1]) Einkum ætti að forðast ónauðsynlega endurtekningu prófana og rannsókna.

75) Framleiðendur ættu að gegna virku hlutverki eftir að markaðssetningu lýkur með því að afla upplýsinga á kerfisbundinn og virkan hátt um reynslu af tækjum sínum eftir markaðssetningu til að uppfæra tæknigögn sín og hafa samvinnu við lögbæru landsyfirvöldin sem stjórna starfsemi á sviði gátar og markaðseftirlits. Í því skyni ættu framleiðendur að koma á fót yfirgripsmiklu eftirlitskerfi eftir markaðssetningu sem sett er upp samkvæmt gæðastjórnunarkerfi þeirra og byggt á áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu. Nota ætti viðeigandi gögn og upplýsingar sem aflað var með eftirliti eftir markaðssetningu, sem og þann lærdóm sem dreginn hefur verið af hvers konar aðgerðum sem beitt hefur verið til forvarna og/eða úrbóta, til að uppfæra mikilvæga hluta tæknigagna, s.s. þá sem lúta að áhættumati og mat á virkni, og þau ættu einnig að þjóna þeim tilgangi að auka gagnsæi.

76) Til að vernda betur heilbrigði og öryggi, að því er varðar tæki sem eru á markaðnum, ætti að gera rafræna kerfið fyrir tækjagát skilvirkara með því að koma upp miðlægri aðgangsgátt á vettvangi Sambandsins fyrir tilkynningar um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi.

77) Aðildarríki ættu að grípa til viðeigandi ráðstafana til að auka vitund meðal faglærðra heilbrigðisstarfsmanna, notenda og sjúklinga um mikilvægi þess að tilkynna atvik. Hvetja ætti faglærða heilbrigðisstarfsmenn, notendur og sjúklinga til að og gera þeim kleift að tilkynna, á landsvísu og með samræmdu sniði, ef grunur er um alvarleg atvik. Lögbær landsyfirvöld ættu að upplýsa framleiðendur um öll alvarleg atvik sem grunur er um og ef framleiðandi staðfestir að slíkt atvik gæti hafa komið upp ættu viðkomandi yfirvöld að tryggja að viðeigandi framhaldsaðgerðir séu gerðar til að draga úr því að slík atvik endurtaki sig.

78) Mat á tilkynntum alvarlegum atvikum og aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi ætti að fara fram á landsvísu en tryggja ætti samræmingu, ef svipuð atvik hafa átt sér stað eða ef grípa þarf til aðgerða til úrbóta vegna öryggis á vettvangi í fleiri en einu aðildarríki, með það að markmiði að samnýta tilföng og tryggja samkvæmni varðandi aðgerðina til úrbóta.

79) Í tengslum við rannsókn á atvikum ættu lögbær yfirvöld að taka tillit til upplýsinga sem viðkomandi hagsmunaaðilar hafa veitt og skoðana þeirra, eftir því sem við á, þ.m.t. samtök sjúklinga og faglærðra heilbrigðisstarfsmanna og samtök framleiðanda.

80) Til að forðast tvíteknar tilkynningar ætti að gera skýran greinarmun á tilkynningum um alvarleg meintilvik eða annmarka á tækjum meðan á íhlutandi rannsóknum á klínískri virkni og öðrum virknirannsóknum, sem hafa í för með sér áhættu fyrir þátttakendur, stendur og tilkynningum um alvarleg atvik sem eiga sér stað eftir að tæki hefur verið sett á markað.

81) Þessi reglugerð ætti að innihalda reglur um markaðseftirlit til að styrkja réttindi og skyldur lögbæru landsyfirvaldanna, til að tryggja skilvirka samræmingu markaðseftirlitsstarfsemi þeirra og til að skýra nánar gildandi málsmeðferðarreglur.

82) Tilkynna ætti lögbæru yfirvöldunum um alla tölfræðilega marktæka aukningu á fjölda eða svæsni atvika, sem teljast ekki alvarleg, eða á fyrirsjáanlegum röngum niðurstöðum sem gætu haft marktæk áhrif á greiningu á ávinningi-áhættu og sem gætu leitt til óviðunandi áhættu, til að yfirvöldin geti framkvæmt mat og samþykkt viðeigandi ráðstafanir.

83) Koma ætti á fót sérfræðinganefnd, samræmingarhóp um lækningatæki, sem er settur saman af einstaklingum sem aðildarríkin tilnefna á grundvelli hlutverks þeirra og sérfræðilegrar þekkingar á sviði lækningatækja, þ.m.t. lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, í samræmi við skilyrði og fyrirkomulag sem eru skilgreind í reglugerð (ESB) 2017/745, til að

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010. bls. 33).

sinna þeim verkefnum sem henni eru falin með þessari reglugerð og með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745, til að veita framkvæmdastjórninni ráðgjöf og til að aðstoða framkvæmdastjórnina og aðildarríkin við að tryggja samhæfða framkvæmd þessarar reglugerðar. Samræmingarhópurinn um lækningatæki ætti að geta komið á fót undirhópum til að hafa aðgang að nauðsynlegri, ítarlegri tæknilegri sérfræðiþekkingu á sviði lækningatækja, þ.m.t. lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi. Þegar undirhópum er komið á fót ætti að huga að mögulegri þátttöku hópa sem eru nú þegar til staðar á vettvangi Sambandsins á sviði lækningatækja.

84) Nánari samræming milli lögbærra landsyfirvalda með upplýsingaskiptum og samræmdu mati undir stjórn samræmingaryfirvalds er nauðsynleg til að tryggja samræmda, öfluga heilbrigðis- og öryggisvernd innan innri markaðarins, einkum á sviði virknirannsókna og gátar. Meginreglan um samræmd upplýsingaskipti og mat ætti einnig að gilda um aðra starfsemi yfirvalda sem lýst er í þessari reglugerð, s.s. tilnefningu tilkynntra aðila, og stuðla ætti að henni á sviði markaðseftirlits með tækjum. Sameiginleg vinna, samræming og upplýsingar um starfsemi ættu einnig að leiða til skilvirkari notkunar á tilföngum og sérfræðilegri þekkingu á landsvísu.

85) Framkvæmdastjórnin ætti að veita landsbundnum samræmingaryfirvöldum vísindalegan og tæknilegan stuðning og samsvarandi stuðning vegna aðfangastjórnunar og tryggja að reglukerfinu fyrir tæki sé komið í framkvæmd á skilvirkan og samræmdan hátt á vettvangi Sambandsins, á grundvelli áreiðanlegrar vísindaþekkingar.

86) Sambandið og aðildarríkin, eftir því sem við á, ættu að taka virkan þátt í alþjóðlegu samstarfi um reglur á sviði tækja til að auðvelda miðlun öryggistengdra upplýsinga varðandi tæki og til að styrkja frekari þróun alþjóðlegra viðmiðunarreglna um reglur sem stuðla að því að reglugerðir, sem leiða til heilbrigðis- og öryggisverndar sem er jafngild þeirri sem sett er fram í þessari reglugerð, verði samþykktar í öðrum lögsögum.

87) Aðildarríkin ættu að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að ákvæði þessarar reglugerðar komi til framkvæmdar, þ.m.t. með því að mæla fyrir um viðurlög við brotum á þeim sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif.

88) Enda þótt þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á rétt aðildarríkjanna til að leggja gjöld á starfsemi á landsvísu ættu aðildarríkin, til að tryggja gagnsæi, að upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um það áður en þau ákveða fjárhæð og skipulag slíkra gjalda. Til að tryggja gagnsæi enn frekar ættu skipulag og fjárhæð þessara gjalda að vera aðgengileg öllum, sé þess óskað.

89) Í þessari reglugerð eru þau grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru einkum viðurkennd í sáttmálanum, nánar tiltekið mannleg reisn, friðhelgi einstaklingsins, vernd persónuupplýsinga, frelsi í listum og vísindum, frelsi til atvinnurekstrar og eignarrétturinn. Aðildarríkin ættu að beita ákvæðum þessarar reglugerðar með hliðsjón af þessum réttindum og meginreglum.

90) Að því er varðar breytingar á tilteknum veigalitlum ákvæðum þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana frá 13. apríl 2016 um betri lagasetningu ([1]). Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða ættu Evrópuþingið og ráðið m.a. að taka við öllum skjölum á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkja og sérfræðingar þeirra að hafa kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

91) Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([2]).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

92) Nota ætti ráðgjafarnefndarmeðferð við framkvæmdargerðir, þar sem sett eru fram snið og framsetning gagnastaka í samantektum framleiðandans um öryggi og virkni og sem koma á fyrirmyndum að vottorðum um frjálsa sölu, að því gefnu að slíkar framkvæmdargerðir varði málsmeðferð og hafi ekki bein áhrif á heilbrigði og öryggi á vettvangi Sambandsins.

93) Ef brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða rýmkun á landsbundinni undanþágu frá viðeigandi samræmismatsferlum þannig að hún gildi á yfirráðasvæði Sambandsins, ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir sem taka gildi án tafar.

94) Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að tilnefna útgáfuaðila og tilvísunarrannsóknarstofur ESB ætti að fela henni framkvæmdavald.

95) Til að gera rekstraraðilum, einkum litlum og meðalstórum fyrirtækjum, tilkynntum aðilum, aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni, kleift að laga sig að breytingunum sem innleiddar eru með þessari reglugerð, og til að tryggja rétta beitingu hennar, þykir rétt að kveða á um fullnægjandi umbreytingartímabil fyrir þá aðlögun og fyrir skipulagsráðstafanir sem verða gerðar. Þó ættu tilteknir hlutar reglugerðarinnar sem varða aðildarríkin og framkvæmdastjórnina beint að koma til framkvæmdar eins fljótt og unnt er. Einnig er sérstaklega mikilvægt að eigi síðar en á þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda hafi nægilegur fjöldi tilkynntra aðila verið tilnefndur í samræmi við nýju kröfurnar til að komast hjá skorti á tækjum á markaðnum. Engu að síður er nauðsynlegt að allar tilnefningar á tilkynntum aðilum, í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð fyrir þann dag þegar hún kemur til framkvæmda, hafi ekki áhrif á gildi tilnefningar þeirra tilkynntu aðila samkvæmt tilskipun 98/79/EB og á getu þeirra til að halda áfram að gefa út gild vottorð samkvæmt þeirri tilskipun fram að þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

96) Til að tryggja snurðulaus umskipti yfir í nýju reglurnar um skráningu tækja og um vottorð ætti sú skylda að senda viðeigandi upplýsingar í rafrænu kerfin sem sett eru upp á vettvangi Sambandsins samkvæmt þessari reglugerð, ef samsvarandi upplýsingatæknikerfi verða þróuð samkvæmt áætlun, einungis að gilda að fullu frá og með 18 mánuðum eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Á meðan á því umbreytingartímabili stendur ættu tiltekin ákvæði tilskipunar 98/79/EB að gilda áfram. Til að komast hjá margföldum skráningum ættu þó rekstraraðilar og tilkynntir aðilar sem skrá sig í viðkomandi rafræn kerfi, sem sett eru upp á vettvangi Sambandsins samkvæmt þessari reglugerð, að teljast uppfylla kröfur varðandi skráningu sem aðildarríkin hafa samþykkt samkvæmt þeim ákvæðum.

97) Til að unnt sé að innleiða einkvæma tækjaauðkenningakerfið snurðulaust ætti sú skylda að setja bera einkvæmar tækjaauðkenningar á merkimiða tækisins að taka gildi á bilinu einu til fimm árum eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, allt eftir því hvaða flokki viðkomandi tæki tilheyrir.

98) Fella ætti tilskipun 98/79/EB úr gildi til að tryggja að eingöngu einn bálkur reglna gildi um setningu lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi á markað og tengda þætti sem falla undir þessa reglugerð. Skyldur framleiðenda, að því er varðar að gera aðgengileg gögn varðandi tæki sem þeir settu á markað, og skyldur framleiðenda og aðildarríkja að því er varðar starfsemi í tengslum við gát með tækjum sem sett voru á markað samkvæmt þeirri tilskipun, ættu hins vegar að gilda áfram. Það ætti að vera undir aðildarríkjunum komið að ákveða hvernig eigi að skipuleggja starfsemi í tengslum við gát en þó er æskilegt að þau eigi þess kost að tilkynna óhagstæð atvik, sem tengjast tækjum sem sett eru á markað samkvæmt þeirri tilskipun, með sömu verkfærum og notuð eru fyrir tilkynningar um tæki sem sett eru á markað samkvæmt þessari reglugerð. Þó ætti einnig að fella ákvörðun 2010/227/ESB, sem var samþykkt til framkvæmdar þeirri tilskipun og tilskipunum ráðsins 90/385/EBE ([1]) og 93/42/EBE ([2]), úr gildi frá og með þeim degi þegar Evrópski gagnabankinn um lækningatæki nær fullri virkni.

99) Kröfurnar í þessari reglugerð ættu að gilda um öll tæki sem sett eru á markað eða tekin í notkun frá og með þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Til að tryggja snurðulausa umbreytingu ætti þó að vera hægt, í takmarkaðan tíma frá þeirri dagsetningu, að setja tæki á markað eða taka þau í notkun samkvæmt gildu vottorði sem gefið er út samkvæmt tilskipun 98/79/EB.

100) Evrópska persónuverndarstofnunin skilaði áliti ([3]) skv. 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

([1]) Tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki (Stjtíð. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17).
([2]) Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjtíð. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1).
([3]) Stjtíð. ESB C 358, 7.12.2013, bls. 10.

101) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lækningatæki og tryggja strangar kröfur um gæði og öryggi lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi og tryggja þannig öfluga vernd fyrir heilbrigði og öryggi sjúklinga, notenda og annarra einstaklinga og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þeirra og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna sem sett er fram í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

INNGANGSÁKVÆÐI

1. þáttur

Gildissvið og skilgreiningar

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur að því er varðar að setja á markað, bjóða fram á markaði eða taka í notkun lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem ætluð eru mönnum og fylgihluti fyrir slík tæki í Sambandinu. Þessi reglugerð gildir einnig um virknirannsóknir sem framkvæmdar eru í Sambandinu varðandi slík lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og fylgihluti.

2. Að því er varðar þessa reglugerð skulu lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og fylgihlutir með lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi hér á eftir nefnd „tæki“.

3. Þessi reglugerð gildir ekki um:

a) vörur til almennrar notkunar á rannsóknarstofum eða vörur sem eru einungis ætlaðar til notkunar við rannsóknir nema framleiðandi þessara vara hafi, með hliðsjón af eiginleikum þeirra, ætlað þau sérstaklega til notkunar til sjúkdómsgreiningar í glasi,

b) inngripsvörur til sýnatöku eða vörur sem eru settar beint á mannslíkamann í þeim tilgangi að fá sýni,

c) alþjóðlega vottuð viðmiðunarefni,

d) efni sem eru notuð í utanaðkomandi gæðamatsáætlanir.

4. Sérhvert tæki sem, þegar það er sett á markað eða tekið í notkun, hefur í sér sem óaðskiljanlegan hluta lækningatæki, eins og það er skilgreint í 1. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, skal falla undir gildissvið þeirrar reglugerðar. Kröfunum í þessari reglugerð skal beitt vegna þess hluta sem er lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

5. Þessi reglugerð er sértæk löggjöf Sambandsins í skilningi 3. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/30/ESB.

6. Tæki sem einnig eru vélar í skilningi a-liðar annarrar málsgreinar a-liðar 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB ([1]) skulu, ef hætta sem skiptir máli samkvæmt þeirri tilskipun er fyrir hendi, einnig uppfylla grunnkröfurnar um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka við þá tilskipun, að því marki sem þessar kröfur eru sértækari en almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í II. kafla I. viðauka við þessa reglugerð.

7. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á beitingu tilskipunar 2013/59/KBE.

8. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á rétt aðildarríkis til að takmarka notkun á tiltekinni gerð tækis í tengslum við þætti sem falla ekki undir þessa reglugerð.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB frá 17. maí 2006 um vélarbúnað (Stjtíð. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 24).

9. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á landslög sem varða skipulagningu, veitingu eða fjármögnun heilbrigðisþjónustu og læknishjálpar, s.s. kröfuna um að tiltekin tæki megi eingöngu afhenda gegn læknisfræðilegri ávísun, kröfuna um að eingöngu tiltekið fagfólk í heilbrigðisþjónustu eða tilteknar heilbrigðisstofnanir megi afgreiða eða nota tiltekin tæki eða að sérstök fagleg ráðgjöf verði að fylgja með notkun þeirra.

10. Ekkert í þessari reglugerð skal takmarka prentfrelsi eða tjáningarfrelsi í fjölmiðlum að því marki sem þetta frelsi er tryggt í Sambandinu og í aðildarríkjum, einkum skv. 11. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi.

2. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „lækningatæki“: lækningatæki eins og það er skilgreint í 1. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745,

2) „lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi“: lækningatæki sem er prófefni, prófefnisafurð, efni til kvörðunar, samanburðarefni, samstæða, áhald, tæki, búnaður, hugbúnaður eða kerfi, hvort sem það er notað eitt sér eða með öðru, sem framleiðandinn ætlar til notkunar í glasi til að rannsaka sýni, þ.m.t. gjafablóð og gjafavefi, úr mannslíkama með það eitt að markmiði eða að meginmarkmiði að afla upplýsinga um a.m.k. eitt af eftirfarandi:

   a) um líffeðlisfræðilegt ástand eða meinafræðilegt ferli eða ástand,

   b) um meðfædda líkamlega eða andlega skerðingu,

   c) um tilhneigð til heilsufarsástands eða sjúkdóms,

   d) til að ákvarða öryggi og samhæfi gagnvart hugsanlegum þegum,

   e) til að spá fyrir um viðbragð eða svörun við meðferð,

   f) til að skilgreina eða vakta meðferðarráðstafanir.

   Sýnaílát teljast einnig vera lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi,

3) „sýnaílát“: tæki, hvort sem þau eru lofttæmd eða ekki, sem framleiðendur þeirra ætla sérstaklega sem fyrsta ílát til að varðveita sýni úr líkömum manna til sjúkdómsgreiningar í glasi,

4) „fylgihlutur lækningatækis til sjúkdómsgreiningar í glasi“: hlutur, sem er í sjálfu sér ekki lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi en sem framleiðandi þess ætlar til notkunar með einu eða fleiri tilteknum lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi, til að gera það sérstaklega kleift að nota lækningatækið/-tækin til sjúkdómsgreiningar í glasi í samræmi við ætlaðan tilgang með því/þeim eða til að styðja sérstaklega og beint við læknisfræðilega virkni lækningatækisins/-tækjanna til sjúkdómsgreiningar í glasi með tilliti til ætlaðs tilgangs með því/þeim,

5) „tæki til sjálfsprófunar“: sérhvert tæki sem framleiðandinn ætlar til notkunar fyrir leikmenn, þ.m.t. tæki sem eru notuð í prófunarþjónustu sem leikmönnum er boðin í gegnum þjónustu í upplýsingasamfélaginu,

6) „tæki til nærrannsókna“: sérhvert tæki sem er ekki ætlað til sjálfsprófunar en er ætlað fyrir fagfólk í heilbrigðisþjónustu til að gera prófanir utan rannsóknarstofuumhverfis, alla jafna nálægt sjúklingnum eða við hlið hans,

7) „lyfjasvörunarpróf“: tæki sem er ómissandi fyrir örugga og skilvirka notkun á samsvarandi lyfi til að:

   a) greina sjúklinga, fyrir meðhöndlun og/eða meðan á meðhöndlun stendur, sem eru líklegastir til að njóta góðs af þessu samsvarandi lyfi eða

   b) greina sjúklinga, fyrir meðhöndlun og/eða meðan á meðhöndlun stendur, sem líklegt er að séu í aukinni áhættu á alvarlegum aukaverkunum af völdum meðhöndlunar með þessu samsvarandi lyfi,

8) „almennur flokkur tækja“: hópur tækja með sama eða samsvarandi ætlaðan tilgang eða sem byggjast á sameiginlegri tækni sem gerir kleift að flokka þau á almennan hátt en endurspeglar ekki sértæk einkenni,

9) „einnota tæki“: tæki sem er ætlað til notkunar í einni aðgerð,

10) „falsað tæki“: sérhvert tæki með falska framsetningu á auðkenni og/eða uppruna þess og/eða vottorði þess um CE-merki eða skjölum varðandi verklag við CE-merkingar. Þessi skilgreining gildir ekki þegar ekki er farið að tilskildum ákvæðum án ásetnings og er með fyrirvara um brot á hugverkaréttindum,

11) „samstæða“: sett íhluta sem er pakkað saman og ætlað til notkunar til að framkvæma sérstaka sjúkdómsgreiningu í glasi eða hluta af henni,

12) „ætlaður tilgangur“: sú notkun sem er ætluð fyrir tæki samkvæmt þeim upplýsingum sem framleiðandinn gefur á merkimiða, í notkunarleiðbeiningum eða kynningarefni eða fullyrðingum eða eins og framleiðandi tilgreinir í mati á virkni,

13) „merkimiði“: ritaðar, prentaðar eða myndrænar upplýsingar, sem koma annaðhvort fram á tækinu sjálfu eða á umbúðum hverrar einingar eða á umbúðum margra tækja,

14) „notkunarleiðbeiningar“: upplýsingar sem framleiðandi lætur í té til að upplýsa notanda tækis um ætlaðan tilgang með því og rétta notkun og um allar varúðarráðstafanir sem gera þarf,

15) „einkvæm tækjaauðkenning (UDI)“: röð af tölustöfum eða alstöfum sem er búin til með alþjóðlega viðurkenndum tækjaauðkenningar- og kóðunarstöðlum og gerir það kleift að bera ótvíræð kennsl á tiltekin tæki á markaðnum,

16) „áhætta“: samsetning líknanna á að skaði verði og alvarleika þess skaða,

17) „ákvörðun á ávinningi-áhættu“: greining á öllum mötum á ávinningi og áhættu sem gætu mögulega skipt máli fyrir notkun tækisins í ætluðum tilgangi, þegar það er notað í samræmi við þann ætlaða tilgang sem framleiðandi gefur upp,

18) „samhæfi“: geta tækis, þ.m.t. hugbúnaður, þegar það er notað með öðru tæki, einu eða fleirum, í samræmi við ætlaðan tilgang þess, til að:

    a) virka án þess að tapa getunni til að virka eins og ætlað er eða tefla henni í tvísýnu og/eða

    b) samþættast og/eða starfa án þess að þörf sé á breytingu eða aðlögun á einhverjum hluta samsettu tækjanna, og/eða

    c) vera notað með öðru án árekstra/truflana eða aukaverkana,

19) „samvirkni“: geta tveggja eða fleiri tækja, þ.m.t. hugbúnaður, frá sama framleiðanda eða frá mismunandi framleiðendum, til að:

    a) skiptast á upplýsingum og nota þessar upplýsingar sem skipst hefur verið á til að tiltekin virkni verði á réttan hátt án þess að breyta innihaldi gagna, og/eða

    b) eiga samskipti sín á milli og/eða

    c) starfa saman eins og ætlað er,

20) „að bjóða fram á markaði“: öll afhending tækis, annars en tækis til virknirannsóknar, til dreifingar, neyslu eða til notkunar á markaði Sambandsins meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

21) „setning á markað“: það að tæki, annað en tæki til virknirannsóknar, er boðið fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,

22) „að taka í notkun“: það stig þegar tæki, annað en tæki til virknirannsóknar, hefur verið gert endanlegum notendum aðgengilegt, sem tilbúið til notkunar í ætluðum tilgangi, á markaði Sambandsins í fyrsta sinn,

23) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir eða endurgerir að fullu tæki eða lætur hanna, framleiða eða endurgera að fullu tæki og markaðssetur þetta tæki undir sínu nafni eða vörumerki,

24) „að endurgera að fullu“: að því er varðar skilgreininguna á framleiðanda, það að endursmíða að fullu tæki, sem þegar hefur verið sett á markað eða tekið í notkun eða smíða nýtt tæki úr notuðum tækjum, til að færa það til samræmis við þessa reglugerð, ásamt því að úthluta endurgerða tækinu nýjum endingartíma,

25) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur fengið og samþykkt skriflegt umboð frá framleiðanda, sem er staðsettur utan Sambandsins, til að koma fram fyrir hönd framleiðandans í tengslum við tilgreind verkefni í tengslum við skuldbindingar þess síðarnefnda samkvæmt þessari reglugerð,

26) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur tæki frá þriðja landi á markað Sambandsins,

27) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður tæki fram á markaði, þangað til það er tekið í notkun,

28) „rekstraraðili“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi eða dreifingaraðili,

29) „heilbrigðisstofnun“: stofnun sem hefur það að meginmarkmiði að annast eða meðhöndla sjúklinga eða stuðla að lýðheilsu,

30) „notandi“: sérhver faglærður heilbrigðisstarfsmaður eða leikmaður sem notar tæki,

31) „leikmaður“: einstaklingur sem hefur ekki hlotið formlega menntun á viðkomandi sviði heilbrigðisþjónustu eða í viðkomandi grein læknavísinda,

32) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort kröfur þessarar reglugerðar í tengslum við tæki hafi verið uppfylltar,

33) „samræmismatsaðili“: aðili, sem annast starfsemi á sviði samræmismats sem þriðji aðili, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og skoðun,

34) „tilkynntur aðili“: samræmismatsaðili, sem er tilnefndur í samræmi við þessa reglugerð,

35) „CE-samræmismerki“ eða „CE-merki“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að tæki sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í þessari reglugerð og annarri gildandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins,

36) „klínískar vísbendingar“: klínísk gögn og niðurstöður úr mati á virkni, sem varða tæki, í magni og gæðum sem eru nægileg til að gera kleift að leggja gilt mat á það hvort tækið sé öruggt og nái tilætluðum klínískum ávinningi þegar það er notað eins og framleiðandi ætlast til,

37) „klínískur ávinningur“: jákvæð áhrif tækis sem tengjast virkni þess, s.s. af skimun, vöktun, sjúkdómsgreiningu eða aðstoð við greiningu sjúklinga, eða jákvæð áhrif á meðferð sjúklinga eða lýðheilsu,

38) „vísindalegt gildi greiniefnis“: tengsl greiniefnis við sjúkdómsástand eða lífeðlisfræðilegt ástand,

39) „virkni tækis“: geta tækis til að ná fram ætluðum tilgangi sínum eins og framleiðandi fullyrðir. Hún samanstendur af greiningarvirkninni og, eftir atvikum, klínísku virkninni sem styðja þennan ætlaða tilgang,

40) „greiningarvirkni“: geta tækis til að greina eða mæla tiltekið greiniefni á réttan hátt,

41) „klínísk virkni“: geta tækis til að gefa niðurstöður sem sýna fylgni við tiltekið sjúkdómsástand eða lífeðlisfræðilegt eða meinafræðilegt ferli eða ástand, í samræmi við markþýðið og ætlaðan notanda,

42) „virknirannsókn“: rannsókn sem gerð er til að ákvarða eða staðfesta greiningarvirkni eða klíníska virkni tækis,

43) „virknirannsóknaráætlun“: skjal þar sem lýst er grunnforsendum, markmiðum, hönnun, aðferðafræði, vöktun, tölfræðilegum atriðum, skipulagi og framkvæmd virknirannsóknar,

44) „mat á virkni“: mat og greining á gögnum til að ákvarða eða sannprófa vísindalegt gildi, greiningarvirkni og, eftir atvikum, klíníska virkni tækis,

45) „tæki til virknirannsóknar“: tæki sem framleiðandinn ætlar til notkunar í virknirannsókn.

Tæki sem er ætlað til rannsóknar án læknisfræðilegs markmiðs skal ekki teljast vera tæki til virknirannsóknar,

46) „íhlutandi rannsókn á klíniskri virkni“: rannsókn á klíniskri virkni þar sem prófunarniðurstöður kunna að hafa áhrif á ákvarðanir varðandi meðferð sjúklinga og/eða kunna að verða notaðar til leiðbeiningar við meðhöndlun,

47) „þátttakandi“: einstaklingur sem tekur þátt í virknirannsókn og sýni frá honum fer/fara í rannsókn í glasi með tæki til virknirannsóknar og/eða með tæki sem er notað í eftirlitsskyni,

48) „rannsakandi“: einstaklingur sem ber ábyrgð á framkvæmd virknirannsóknar á virknirannsóknarsetri,

49) „sérhæfni í sjúkdómsgreiningu“: geta tækis til að skynja að markvísir sem tengist tilteknum sjúkdómi eða ástandi er ekki fyrir hendi,

50) „næmleiki í sjúkdómsgreiningu“: geta tækis til að greina að markvísir sem tengist tilteknum sjúkdómi eða ástandi er fyrir hendi,

51) forspárgildi“: líkurnar á því að einstaklingur sem hefur fengið jákvæðar niðurstöður úr prófun með tæki sé í tilteknu ástandi sem verið er að rannsaka eða að einstaklingur sem hefur fengið neikvæðar niðurstöður úr prófun með tæki sé ekki í tilteknu ástandi,

52) „jákvætt forspárgildi“: geta tækis til að aðskilja sannjákvæðar niðurstöður frá falsjákvæðum niðurstöðum fyrir tiltekna eiginleika í tilteknu þýði,

53) „neikvætt forspárgildi“: geta tækis til að aðskilja sannneikvæðar niðurstöður frá falsneikvæðum niðurstöðum fyrir tiltekna eiginleika í tilteknu þýði,

54) „sennileikahlutfall“: líkurnar á því að tiltekin niðurstaða komi í ljós hjá einstaklingi með sjúkdómsástand eða lífeðlisfræðilegt ástand sem rannsóknin beinist að, samanborið við líkurnar á því að sama niðurstaða komi í ljós hjá einstaklingi sem er ekki með þetta sjúkdómsástand eða lífeðlisfræðilega ástand,

55) „efni til kvörðunar“: viðmiðunarefni mælinga sem er notað við kvörðun á tæki,

56) „samanburðarefni“: efni, efniviður eða hlutur sem framleiðandinn ætlar til notkunar til að sannprófa virknieiginleika tækis,

57) „bakhjarl“: einstaklingur, félag, stofnun eða samtök sem taka ábyrgð á tilurð og stjórnun virknirannsóknar og á fjármögnuninni,

58) „upplýst samþykki“: yfirlýsing sem þátttakandi gefur af fúsum og frjálsum vilja um að hann eða hún vilji taka þátt í tiltekinni virknirannsókn eftir að hafa fengið upplýsingar um alla þætti virknirannsóknarinnar sem skipta máli varðandi ákvörðun þátttakandans um að taka þátt eða, ef um er að ræða ólögráða börn og þátttakendur sem skortir gerhæfi, leyfi eða samþykki fyrir því að þau séu með í virknirannsókninni frá skipuðum lögráðamanni þeirra,

59) „siðanefnd“: óháð nefnd sem komið hefur verið á fót í aðildarríki í samræmi við lög viðkomandi aðildarríkis og hefur umboð til að veita álit að því er varðar þessa reglugerð, með tilliti til skoðana leikmanna, einkum sjúklinga eða samtaka sjúklinga,

60) „meintilvik“: óæskilegur læknisfræðilegur atburður, óviðeigandi ákvörðun um meðferð sjúklings, óvæntur sjúkdómur eða áverkar eða önnur óæskileg klínísk einkenni, þ.m.t. óeðlilegar niðurstöður úr rannsókn á rannsóknarstofu, hjá þátttakendum, notendum eða öðrum einstaklingum í tengslum við virknirannsókn, hvort sem það tengist tæki til virkniprófunar eða ekki,

61) „alvarlegt meintilvik“: meintilvik sem leiðir til einhvers af eftirfarandi:

    a) ákvörðunar um meðferð sjúklings sem leiðir til dauða eða til yfirvofandi lífshættulegs ástands einstaklingsins sem verið er að prófa eða leiðir til dauða afkvæmis einstaklingsins,

    b) dauða,

    c) alvarlegrar hnignunar á heilbrigði einstaklingsins sem verið er að prófa eða viðtakanda prófaðrar gjafar eða prófaðs efniviðar sem leiðir til einhvers af eftirfarandi:

        i. lífshættulegs sjúkdóms eða áverka,

        ii. varanlegs skaða á líkamsbyggingu eða -starfsemi,

iii. sjúkrahússinnlagnar eða framlengingar á innlögn sjúklings,

iv. læknis- eða skurðaðgerðar til að koma í veg fyrir lífshættulegan sjúkdóm eða áverka eða varanlegs skaða á líkamsbyggingu eða -starfsemi,

v. langvinns sjúkdóms,

d) álags á fóstur, fósturdauða eða meðfæddrar líkamlegrar eða andlegrar skerðingar eða fæðingargalla,

62) „annmarkar á tæki“: hvers konar misbrestir varðandi auðkenni, gæði, endingu, áreiðanleika, öryggi eða virkni tækis til virknirannsóknar, þ.m.t. bilun, mistök við notkun eða skortur á upplýsingum sem framleiðandi lætur í té,

63) „eftirlit eftir markaðssetningu“: öll starfsemi sem framleiðendur inna af hendi í samstarfi við aðra rekstraraðila til að koma á kerfisbundnu ferli til framvirkrar söfnunar og yfirferðar á þeirri reynslu sem fengist hefur af tækjum sem þeir setja á markað, bjóða fram á markaði eða taka í notkun og halda ferlinu uppfærðu til þess að greina hvort þörf sé á að beita tafarlaust nauðsynlegum aðgerðum til forvarnar eða úrbóta,

64) „markaðseftirlit“: sú starfsemi sem opinber yfirvöld annast og þær ráðstafanir sem þau gera til að athuga hvort og tryggja að tæki uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins og skapi ekki hættu fyrir heilbrigði, öryggi né aðra þætti er varða hagsmuni almennings,

65) „afturköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að tæki, sem þegar hefur verið gert aðgengilegt fyrir endanlegan notanda, sé skilað til baka,

66) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að tæki í aðfangakeðjunni sé áfram boðið fram á markaði,

67) „atvik“: bilun eða versnandi eiginleikar eða virkni tækis sem er boðið fram á markaði, þ.m.t. mistök við notkun vegna vinnuvistfræðilegra þátta, sem og hvers konar skortur á upplýsingum sem framleiðandi lætur í té og allur skaði sem leiðir af læknisfræðilegri ákvörðun, aðgerð sem gripið var til eða ekki gripið til á grundvelli upplýsinga eða niðurstöðu eða niðurstaðna sem tækið lét í té,

68) „alvarlegt atvik“: öll atvik sem beint eða óbeint leiða til, gætu hafa leitt til eða gætu leitt til einhvers af eftirfarandi:

a) dauða sjúklings, notanda eða annars einstaklings,

b) tímabundinnar eða varanlegrar alvarlegrar hnignunar á heilbrigðisástandi sjúklings, notanda eða annars einstaklings,

c) alvarlegrar ógnunar við lýðheilsu,

69) „alvarleg ógnun við lýðheilsu“: tilvik sem gæti leitt til yfirvofandi áhættu á dauða, alvarlegrar hnignunar á heilbrigðisástandi einstaklings eða alvarlegs sjúkdóms, sem gæti útheimt tafarlausa aðgerð til úrbóta og sem gæti valdið umtalsverðum fjölda veikindatilvika eða dauðsfalla fólks eða sem er óvenjulegt eða óvænt á viðkomandi stað og tíma,

70) „aðgerð til úrbóta“: aðgerð sem gripið er til í því skyni að uppræta orsök hugsanlegra eða raunverulegra frávika eða annarra óæskilegra aðstæðna,

71) „aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi“: aðgerð til úrbóta sem framleiðandi grípur til af tæknilegum eða læknisfræðilegum ástæðum til að koma í veg fyrir eða draga úr áhættu á alvarlegu atviki í tengslum við tæki sem er boðið fram á markaði,

72) „tilkynning vegna öryggis á vettvangi“: orðsending frá framleiðanda til notenda eða viðskiptavina í tengslum við aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi,

73) „samhæfður staðall“: Evrópustaðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. liðar 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,

74) „sameiginlegar forskriftir“: tæknilegar og/eða klínískar kröfur, aðrar en staðall, sem veita leið til þess að fara að lagalegum skuldbindingum sem gilda um tæki, ferli eða kerfi.

2. þáttur

Lagaleg staða vara og ráðgjöf

3. gr.

Lagaleg staða vara

1. Að fenginni vel rökstuddri beiðni frá aðildarríki skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki sem komið er á fót skv. 103. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 (MDCG), ákvarða hvort tiltekin vara eða undirflokkur eða flokkur vara falli undir skilgreininguna „lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi“ eða „fylgihlutur lækningatækis til sjúkdómsgreiningar í glasi“. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr. þessarar reglugerðar.

2. Framkvæmdastjórnin getur einnig, að eigin frumkvæði og að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, tekið ákvarðanir með framkvæmdargerðum varðandi þau málefni sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að aðildarríkin deili sérfræðilegri þekkingu á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, lækningatækja, lyfja, vefja og frumna úr mönnum, snyrtivara, sæfiefna, matvæla og, ef þörf krefur, annarra vara til að ákvarða viðeigandi lagalega stöðu vöru eða undirflokks eða flokks vara.

4. Við umfjöllun um hugsanlega lagalega stöðu vara, sem eru að einhverju leyti lyf, vefir og frumur úr mönnum, sæfiefni eða matvæli, sem tækis skal framkvæmdastjórnin tryggja viðeigandi samráð við Lyfjastofnun Evrópu, Efnastofnun Evrópu og Matvælaöryggisstofnun Evrópu, eftir því sem við á.

4. gr.

Erfðafræðilegar upplýsingar, ráðgjöf og upplýst samþykki

1. Aðildarríkin skulu tryggja að ef erfðafræðileg prófun er notuð á einstaklinga, í tengslum við heilbrigðisþjónustu eins og hún er skilgreind í a-lið 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2011/24/ESB ([1]) og í þeim læknisfræðilega tilgangi að sjúkdómsgreina, bæta meðhöndlun, gera forspárprófanir eða forburðarprófanir, fái einstaklingurinn sem verið er að prófa eða, eftir atvikum, skipaður lögráðamaður hans eða hennar, viðeigandi upplýsingar um eðli, mikilvægi og afleiðingar erfðafræðilegu prófunarinnar, eins og við á.

2. Í tengslum við skuldbindingarnar, sem um getur í 1. mgr., skulu aðildarríkin einkum tryggja viðeigandi aðgang að ráðgjöf ef um er að ræða notkun erfðafræðilegra prófana sem veita upplýsingar um erfðafræðilega tilhneigð til heilsufarsástands og/eða sjúkdóma sem teljast alla jafna ólæknandi samkvæmt stöðu vísinda og tækni.

3. Ákvæði 2. mgr. gilda ekki í tilvikum þegar greining á heilsufarsástandi og/eða sjúkdómi sem þegar er vitað að einstaklingurinn sem verið er að prófa er með er staðfest með erfðafræðilegri prófun eða í tilvikum þegar lyfjasvörunarpróf er notað.

4. Ekkert í þessari grein skal koma í veg fyrir að aðildarríkin samþykki eða viðhaldi ráðstöfunum á landsvísu sem vernda sjúklinga betur, eru sértækari eða fjalla um upplýst samþykki.

II. KAFLI

AÐ BJÓÐA TÆKI FRAM Á MARKAÐI OG TAKA ÞAU Í NOTKUN, SKYLDUR REKSTRARAÐILA, CE-MERKI, FRJÁLSIR FLUTNINGAR

5. gr.

Að setja á markað og taka í notkun

1. Því aðeins má setja tæki á markað eða taka það í notkun ef það er í samræmi við þessa reglugerð þegar það er afhent á tilhlýðilegan hátt og komið fyrir á réttan hátt, því er haldið við og það notað í samræmi við ætlaðan tilgang þess.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/24/ESB frá 9. mars 2011 um réttindi sjúklinga varðandi heilbrigðisþjónustu yfir landamæri (Stjtíð. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 45).

2. Tæki skal uppfylla almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka og gilda um það, með tilliti til ætlaðs tilgangs þess.

3. Þegar sýnt er fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni skal það fela í sér mat á virkni í samræmi við 56. gr.

4. Tæki sem eru framleidd og notuð innan heilbrigðisstofnana, að undanskildum tækjum til virknirannsókna, skulu teljast hafa verið tekin í notkun.

5. Að undanskildum viðkomandi almennum kröfum um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, gilda kröfurnar í þessari reglugerð ekki um tæki sem eru framleidd og notuð eingöngu innan heilbrigðisstofnana sem hafa staðfestu í Sambandinu, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) tækin eru ekki tilfærð til annars lögaðila,

b) framleiðsla og notkun tækjanna fer fram samkvæmt viðeigandi gæðastjórnunarkerfum,

c) rannsóknarstofa heilbrigðisstofnunarinnar fylgir staðlinum EN ISO 15189 eða, eftir atvikum, ákvæðum landslaga, þ.m.t. landsákvæðum að því er varðar faggildingu,

d) heilbrigðisstofnunin rökstyður í gögnum sínum að ekki sé unnt að uppfylla sérstakar þarfir sjúklingamarkhópsins eða að ekki sé unnt að uppfylla þær á fullnægjandi hátt með sambærilegu tæki sem fáanlegt er á markaði,

e) heilbrigðisstofnunin veitir lögbæru yfirvaldi sínu upplýsingar, sé þess óskað, varðandi notkun slíkra tækja sem skulu fela í sér rökstuðning fyrir framleiðslu þeirra, breytingu á þeim eða notkun þeirra,

f) heilbrigðisstofnunin semur yfirlýsingu sem hún skal gera aðgengilega öllum, þ.m.t.:

   i. heiti og heimilisfang heilbrigðisstofnunarinnar sem framleiðir,

   ii. upplýsingarnar sem nauðsynlegar eru til að sanngreina tækin,

   iii. yfirlýsing um að tækin uppfylli almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð og, eftir atvikum, upplýsingar um það hvaða kröfur eru ekki að fullu uppfylltar og rökstuddar ástæður fyrir því,

g) að því er varðar tæki í flokki D, í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í VIII. viðauka, tekur heilbrigðisstofnunin saman gögn sem gera það kleift að hafa skilning á framleiðsluaðstöðunni, framleiðsluferlinu, hönnun tækjanna og gögnum um virkni þeirra, þ.m.t. ætluðum tilgangi, og sem eru nægilega ítarleg til að gera lögbæra yfirvaldinu kleift að ganga úr skugga um að almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð, séu uppfylltar. Aðildarríkin geta einnig beitt þessu ákvæði um tæki í flokki A, flokki B eða flokki C í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í VIII. viðauka,

h) heilbrigðisstofnunin gerir allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að öll tæki séu framleidd í samræmi við gögnin sem um getur í g-lið og

i) heilbrigðisstofnunin fer yfir þá reynslu sem fengist hefur af klínískri notkun tækjanna og gerir allar nauðsynlegar aðgerðir til úrbóta.

Aðildarríkin geta krafist þess að slíkar heilbrigðisstofnanir leggi fyrir lögbæra yfirvaldið allar frekari upplýsingar sem skipta máli um slík tæki sem hafa verið framleidd og notuð á yfirráðasvæði þeirra. Aðildarríkin skulu halda þeim rétti að takmarka framleiðslu og notkun á tiltekinni gerð slíkra tækja og þeim skal veittur aðgangur til að skoða starfsemi heilbrigðisstofnananna.

Þessi málsgrein gildir ekki um tæki sem eru framleidd á iðnaðarmælikvarða.

6. Til að tryggja samræmda beitingu I. viðauka getur framkvæmdastjórnin samþykkt framkvæmdargerðir eftir því sem þurfa þykir til að leysa úr málum sem varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

6. gr.

Fjarsala

1. Tæki sem er boðið með þjónustu í upplýsingasamfélaginu, eins og hún er skilgreind í b-lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2015/1535, til einstaklings eða lögaðila með staðfestu í Sambandinu skal vera í samræmi við þessa reglugerð.

2. Með fyrirvara um landslög varðandi störf heilbrigðisstétta skal tæki sem er ekki sett á markað en notað í tengslum við viðskiptastarfsemi, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds, til að veita greiningar- eða meðferðarþjónustu sem er boðin með þjónustu í upplýsingasamfélaginu, eins og hún er skilgreind í b-lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2015/1535, eða með annarri samskiptaaðferð, beint eða gegnum milliliði, til einstaklings eða lögaðila með staðfestu í Sambandinu, vera í samræmi við þessa reglugerð.

3. Að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi skal sérhver einstaklingur eða lögaðili, sem býður fram tæki í samræmi við 1. mgr. eða veitir þjónustu í samræmi við 2. mgr., gera afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni fyrir viðkomandi tæki aðgengilegt.

4. Aðildarríki getur, á grundvelli lýðheilsuverndar, krafist þess að veitandi þjónustu í upplýsingasamfélaginu, eins og hún er skilgreind í b-lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2015/1535, hætti starfsemi sinni.

7. gr.

Fullyrðingar

Í merkingum á tækjum, í notkunarleiðbeiningum, þegar þau eru boðin fram, tekin í notkun og auglýst skal lagt bann við því að nota texta, heiti, vörumerki, myndir og myndræn tákn eða önnur tákn sem gætu villt um fyrir notanda eða sjúklingi, að því er varðar ætlaðan tilgang tækisins, öryggi þess og virkni, með því að:

a) eigna tækinu verkun og eiginleika sem tækið býr ekki yfir,

b) skapa ranghugmyndir varðandi meðferð eða greiningu, verkun eða eiginleika sem tækið býr ekki yfir,

c) upplýsa ekki notanda eða sjúkling um hugsanlega áhættu sem tengist notkun tækisins í samræmi við ætlaðan tilgang þess,

d) leggja til aðra notkun á tækinu en þá sem tekið er fram að sé hluti af þeim ætlaða tilgangi sem samræmismatið var gert fyrir.

8. gr.

Notkun samhæfðra staðla.

1. Gengið skal út frá því að tæki sem eru í samræmi við viðeigandi samhæfða staðla, eða viðeigandi hluta þessara staðla, sem birtar hafa verið vísanir til í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, séu í samræmi við þær kröfur í þessari reglugerð sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

Fyrsta undirgrein gildir einnig um kröfur varðandi kerfi eða ferli, sem rekstraraðilar eða bakhjarlar þurfa að uppfylla í samræmi við þessa reglugerð, þ.m.t. þær sem varða gæðastjórnunarkerfi, áhættustjórnun, eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, virkni-rannsóknir, klínískar vísbendingar eða eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu.

Tilvísanir í samhæfða staðla í þessari reglugerð ber að skilja þannig að þær merki samhæfðu staðlana sem birtar hafa verið vísanir til í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

2. Tilvísanir í samhæfða staðla í þessari reglugerð skulu einnig taka til gæðalýsinga efna í Evrópsku lyfjaskránni, sem eru samþykktar í samræmi við samninginn um lyfjaskrá Evrópu, að því tilskildu að tilvísanir í þessar gæðalýsingar efna hafi verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

9. gr.

Sameiginlegar forskriftir

1. Ef engir samhæfðir staðlar eru fyrir hendi eða ef viðkomandi samhæfðir staðlar eru ófullnægjandi eða ef þörf er á að fjalla um athugunarefni er varða lýðheilsu er framkvæmdastjórninni heimilt, með framkvæmdargerðum og að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, að samþykkja sameiginlegar forskriftir að því er varðar almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka, tæknigögnin sem sett eru fram í II. og III. viðauka, mat á virkni og eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu sem sett eru fram í XIII. viðauka eða kröfurnar varðandi virknirannsóknir sem settar eru fram í XIII. viðauka. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

2. Gengið skal út frá því að tæki sem eru í samræmi við sameiginlegu forskriftirnar, sem um getur í 1. mgr., séu í samræmi við þær kröfur í þessari reglugerð sem falla undir þessar sameiginlegu forskriftir eða viðeigandi hluta þessara sameiginlegu forskrifta.

3. Framleiðendur skulu fylgja sameiginlegu forskriftunum, sem um getur í 1. mgr., nema þeir geti fært tilhlýðileg rök fyrir því að þeir hafi tekið upp lausnir sem tryggja að öryggis- og virknistig sé a.m.k. jafngilt þeim.

10. gr.

Almennar skyldur framleiðenda

1. Þegar framleiðendur setja tæki sín á markað eða taka þau í notkun skulu þeir sjá til þess að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð.

2. Framleiðendur skulu koma á fót, skjalfesta, koma í framkvæmd og viðhalda kerfi fyrir áhættustjórnun eins og lýst er í 3. lið I. viðauka.

3. Framleiðendur skulu framkvæma mat á virkni, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 56. gr. og XIII. viðauka, þ.m.t. eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu.

4. Framleiðendur skulu taka saman tæknigögn fyrir þessi tæki og halda þeim uppfærðum. Tæknigögnin skulu gera það kleift að meta samræmi tækisins við kröfurnar í þessari reglugerð. Tæknigögnin skulu ná yfir atriðin sem sett eru fram í II. og III. viðauka.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 108. gr., um breytingu á II. og III. viðauka í ljósi tækniframfara.

5. Ef sýnt hefur verið fram á samræmi við gildandi kröfur með því að fylgja viðeigandi samræmismatsferli skulu framleiðendur tækja, annarra en tækja til virknirannsókna, semja ESB-samræmisyfirlýsingu í samræmi við 17. gr. og festa CE-samræmismerkið á í samræmi við 18. gr.

6. Framleiðendur skulu uppfylla skyldur sem varða einkvæma tækjaauðkenningarkerfið, sem um getur í 24. gr., og skráningarskylduna, sem um getur í 26. og 28. gr.

7. Framleiðendur skulu hafa tæknigögnin, ESB-samræmisyfirlýsinguna og, ef við á, afrit af viðkomandi vottorði, þ.m.t. allar breytingar og viðbætur, sem gefin eru út í samræmi við 51. gr., til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. tíu ár eftir að síðasta tækið sem fellur undir ESB-samræmisyfirlýsinguna hefur verið sett á markað.

Að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi skal framleiðandinn, eins og þar er tilgreint, leggja tæknigögnin fram í heild sinni eða samantekt úr þeim.

Framleiðandi með skráða starfsstöð utan Sambandsins skal tryggja, til að gera viðurkenndum fulltrúa sínum kleift að sinna þeim verkefnum sem um getur í 3. mgr. 11. gr., að viðurkenndi fulltrúinn hafi nauðsynleg gögn ávallt undir höndum.

8. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu fyrir hendi til að halda raðframleiðslu í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð. Taka skal tímanlega fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum vöru og breytinga á samhæfðu stöðlunum eða sameiginlegu forskriftunum sem lýst er yfir að samræmi vöru miðist við. Framleiðendur tækja, annarra en tækja til virknirannsókna, skulu koma á fót, skjalfesta, koma í framkvæmd, viðhalda, halda uppfærðu og bæta stöðugt gæðastjórnunarkerfi sem skal tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar á sem skilvirkastan hátt og með þeim hætti að það sé í réttu hlutfalli við áhættuflokk og gerð tækis.

Gæðastjórnunarkerfið skal ná yfir alla hluta og þætti í fyrirtæki framleiðanda sem snerta gæði ferla, aðferða og tækja. Það skal stýra skipulaginu, ábyrgðinni, verklagsreglunum, ferlunum og tilföngunum til stjórnunarinnar sem þarf til að innleiða meginreglur og aðgerðir sem eru nauðsynlegar til að ná fram samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

Gæðastjórnunarkerfið skal a.m.k. taka til eftirfarandi þátta:

a) stefnuáætlunar um reglufylgni, þ.m.t. að fylgt sé samræmismatsferlum og ferlum við stjórnun breytinga á tækjum sem falla undir kerfið,

b) greiningar á gildandi almennum kröfum um öryggi og virkni og könnunar á möguleikum til að taka á þessum kröfum,

c) ábyrgðar á stjórnuninni,

d) tilfangastjórnunar, þ.m.t. val á og eftirlit með birgjum og undirverktökum,

e) áhættustjórnunar, eins og sett er fram í 3. lið I. viðauka,

f) mats á virkni í samræmi við 56. gr. og XIII. viðauka, þ.m.t. eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu,

g) raungervingar vöru (e. *product realisation*), þ.m.t. áætlanagerðar, hönnunar, þróunar, framleiðslu og þjónustuveitingar,

h) sannprófunar á úthlutun einkvæmra tækjaauðkenninga, sem er gerð í samræmi við 3. mgr. 24. gr., til allra viðkomandi tækja og tryggingar á samkvæmni og gildi upplýsinga sem veittar eru í samræmi við 26. gr.,

i) að koma á fót, koma í framkvæmd og viðhalda eftirlitskerfi eftir markaðssetningu í samræmi við 78. gr.,

j) meðhöndlunar á samskiptum við lögbær yfirvöld, tilkynnta aðila, aðra rekstraraðila, viðskiptavini og/eða aðra hagsmunaaðila,

k) ferla fyrir tilkynningar um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi í tengslum við gát,

l) stjórnunar aðgerða til úrbóta og forvarnaraðgerða og sannprófunar á skilvirkni þeirra,

m) ferla fyrir vöktun og mat á frálagi, gagnagreiningu og aukin vörugæði.

9. Framleiðendur tækja skulu koma í framkvæmd eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, í samræmi við 78. gr., og halda því uppfærðu.

10. Framleiðendur skulu tryggja að tækinu fylgi upplýsingarnar, sem settar eru fram í 20. lið I. viðauka, á opinberu(m) tungumáli/tungumálum Sambandsins sem aðildarríkið, þar sem tækið er gert notanda eða sjúklingi aðgengilegt, ákveður. Upplýsingar á merkimiða skulu vera óafmáanlegar, auðlæsilegar og auðskiljanlegar fyrir ætlaðan notanda eða sjúkling.

Upplýsingar sem látnar eru í té, í samræmi við 20. lið I. viðauka, með tækjum til sjálfsprófunar eða nærrannsókna skulu vera auðskiljanlegar og lagðar fram á opinberu tungumáli eða tungumálum Sambandsins sem aðildarríkið, þar sem tækið er gert notanda eða sjúklingi aðgengilegt, ákveður.

11. Framleiðendur sem telja, eða hafa ástæðu til að ætla, að tæki sem þeir hafa sett á markað eða tekið í notkun sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skulu tafarlaust gera þær aðgerðir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að færa tækið til samræmis við kröfur, innkalla það eða afturkalla, eins og við á. Þeir skulu upplýsa dreifingaraðila tækisins sem um er að ræða og, eftir atvikum, viðurkennda fulltrúann og innflytjendur til samræmis við það.

Ef alvarleg áhætta stafar af tækinu skulu framleiðendur tafarlaust upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna þar sem þeir buðu tækið fram og, eftir atvikum, tilkynnta aðilann sem gaf út vottorð fyrir tækið, í samræmi við 51. gr., um það, einkum um að það sé ekki í samræmi við kröfur og um allar aðgerðir til úrbóta sem gripið hefur verið til.

12. Framleiðendur skulu vera með kerfi til að skrá og tilkynna um atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi eins og lýst er í 82. og 83. gr.

13. Framleiðendur skulu, að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi, afhenda því allar upplýsingar og gögn sem eru nauðsynleg til að sýna fram á samræmi tækisins við kröfur, á opinberu tungumáli Sambandsins sem hlutaðeigandi aðildarríki ákveður. Lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð getur krafist þess að framleiðandinn leggi fram sýnishorn af tækinu án endurgjalds eða, ef það er ógerlegt, veiti aðgang að tækinu. Framleiðendur skulu hafa samvinnu við lögbært yfirvald, að beiðni þess, varðandi allar aðgerðir til úrbóta sem gripið er til í því skyni að uppræta eða, ef það er ekki unnt, draga úr áhættu sem stafar af tækjum sem þeir hafa sett á markað eða tekið í notkun.

Ef framleiðandinn sýnir ekki samstarfsvilja eða ef upplýsingarnar og gögnin sem lögð eru fram eru ófullnægjandi eða röng er lögbæru yfirvaldi heimilt, til að tryggja lýðheilsuvernd og öryggi sjúklinga, að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að banna eða takmarka að tækið sé boðið fram á landsbundnum markaði þess, að innkalla vöruna af þeim markaði eða afturkalla hana þangað til framleiðandinn sýnir samstarfsvilja eða leggur fram fullnægjandi og réttar upplýsingar.

Ef lögbært yfirvald telur eða hefur ástæðu til að ætla að tæki hafi valdið tjóni skal yfirvaldið, sé þess óskað, auðvelda veitingu upplýsinganna og gagnanna sem um getur í fyrstu undirgrein til sjúklingsins eða notandans sem hugsanlega hefur orðið fyrir tjóni og, eins og við á, til síðari handhafa réttinda sjúklingsins eða notandans, sjúkratryggingafélags sjúklingsins eða notandans eða til annarra þriðju aðila sem tjónið, sem sjúklingurinn eða notandinn hefur orðið fyrir, hefur áhrif á, með fyrirvara um reglur um gagnavernd og með fyrirvara um vernd hugverkaréttinda nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinga ganga framar.

Lögbæra yfirvaldið þarf ekki að uppfylla skylduna sem mælt er fyrir um í þriðju undirgrein þegar birting upplýsinganna og gagnanna sem um getur í fyrstu undirgrein er venjulega meðhöndluð í tengslum við málarekstur.

14. Þegar framleiðendur láta annan lögaðila eða einstakling hanna eða framleiða tækin sín skulu upplýsingar um deili á þeim aðila vera hluti af upplýsingunum sem leggja skal fram í samræmi við 3. mgr. 26. gr.

15. Einstaklingar eða lögaðilar geta krafist bóta vegna tjóns af völdum gallaðs tækis, í samræmi við gildandi lög Sambandsins og landslög.

Framleiðendur skulu gera ráðstafanir, með þeim hætti að það sé í réttu hlutfalli við áhættuflokk, gerð tækis og stærð fyrirtækis, til að tryggja nægilegt fjármagn að því er varðar hugsanlega bótaábyrgð þeirra samkvæmt tilskipun 85/374/EBE, með fyrirvara um frekari verndarráðstafanir samkvæmt landslögum.

11. gr.

Viðurkenndur fulltrúi

1. Ef framleiðandi tækis er ekki með staðfestu í aðildarríki má eingöngu setja tækið á markað í Sambandinu ef framleiðandinn tilnefnir einn viðurkenndan fulltrúa.

2. Tilnefningin myndar umboð viðurkennda fulltrúans, hún er einungis gild þegar viðurkenndi fulltrúinn tekur skriflega við henni og hún skal a.m.k. gilda fyrir öll tæki í sama almenna flokki tækja.

3. Viðurkenndi fulltrúinn skal inna af hendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu sem hann og framleiðandinn hafa komið sér saman um. Viðurkenndi fulltrúinn skal láta lögbæra yfirvaldinu í té afrit af umboðinu, sé þess óskað.

Í umboðinu skal þess krafist, og framleiðandinn skal gera það kleift, að viðurkenndi fulltrúinn annist a.m.k. eftirtalin verkefni í tengslum við tækin sem það nær yfir:

a) staðfesti að ESB-samræmisyfirlýsing og tæknigögn hafi verið tekin saman og, eftir atvikum, að framleiðandi hafi framkvæmt samræmismat með viðeigandi ferli,

b) hafi afrit af tæknigögnunum, ESB-samræmisyfirlýsingunni og, ef við á, afrit af viðeigandi vottorði, þ.m.t. allar breytingar og viðbætur, sem gefið er út í samræmi við 51. gr., tiltæk fyrir lögbær yfirvöld á tímabilinu sem um getur í 7. mgr. 10. gr.,

c) fari að skráningarskyldunum sem mælt er fyrir um í 28. gr. og staðfesti að framleiðandinn hafi farið að skráningarskyldunum sem mælt er fyrir um í 26. gr.,

d) afhendi, sem svar við beiðni frá lögbæru yfirvaldi, viðkomandi lögbæru yfirvaldi allar upplýsingar og gögn, sem eru nauðsynleg til að sýna fram á samræmi tækis við kröfur, á opinberu tungumáli Sambandsins sem hlutaðeigandi aðildarríki ákveður,

e) áframsendi til framleiðandans allar beiðnir frá lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins, þar sem viðurkenndi fulltrúinn er með skráða starfsstöð, um sýnishorn af tæki, eða aðgang að því, og sannreyni að lögbæra yfirvaldið fái sýnishornin eða fái aðgang að tækinu,

f) hafi samvinnu við lögbær yfirvöld varðandi allar aðgerðir til forvarnar eða úrbóta sem gripið er til í því skyni að uppræta eða, ef það er ekki unnt, að draga úr áhættu sem stafar af tækjum,

g) upplýsi framleiðandann tafarlaust um kvartanir og tilkynningar frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, sjúklingum og notendum varðandi atvik sem grunur er um í tengslum við tæki sem falla undir tilnefningu hans,

h) felli umboðið úr gildi ef framleiðandinn fer í bága við skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð.

4. Með umboðinu, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, skal ekki framselja skyldur framleiðanda, sem mælt er fyrir um í 1., 2., 3., 4., 5., 6., 8., 9., 10. og 11. mgr. 10 gr.

5. Með fyrirvara um 4. mgr. þessarar greinar skal viðurkenndi fulltrúinn bera, á sama grundvelli og framleiðandinn og einn fyrir alla og allir fyrir einn með honum, lagalega ábyrgð á gölluðum tækjum ef framleiðandinn hefur ekki staðfestu í aðildarríki og hefur ekki uppfyllt skyldurnar sem mælt er fyrir um í 10. gr.

6. Viðurkenndur fulltrúi, sem segir upp umboði sínu á þeim forsendum sem um getur í h-lið 3. mgr., skal tafarlaust tilkynna lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem hann hefur staðfestu, og eftir atvikum tilkynnta aðilanum sem tók þátt í samræmismatinu fyrir tækið, um uppsögn umboðsins og ástæðurnar fyrir henni.

7. Í þessari reglugerð ber að líta á allar tilvísanir í lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð sem tilvísanir til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem viðurkenndi fulltrúinn, sem framleiðandinn sem um getur í 1. mgr. tilnefnir, er með skráða starfsstöð sína.

12. gr.

Breyting á viðurkenndum fulltrúa

Ítarlegt fyrirkomulag varðandi breytingu á viðurkenndum fulltrúa skal skýrt skilgreint í samkomulagi milli framleiðandans, fráfarandi viðurkennda fulltrúans, þar sem því verður við komið, og viðurkennda fulltrúans sem við tekur. Samkomulagið skal a.m.k. taka til eftirfarandi þátta:

a) dagsetningar uppsagnar á umboði fráfarandi viðurkennda fulltrúans og upphafsdagsetningar umboðs viðurkennda fulltrúans sem við tekur,

b) til hvaða dags megi tilgreina fráfarandi viðurkennda fulltrúann í upplýsingum sem framleiðandi lætur í té, þ.m.t öllu kynningarefni,

c) skjalaflutnings, þ.m.t. trúnaðarkvaða og eignarréttar,

d) skyldu fráfarandi viðurkennda fulltrúans eftir lok umboðsins til að áframsenda til framleiðanda, eða viðurkennda fulltrúans sem við tekur, allar kvartanir eða tilkynningar frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, sjúklingum eða notendum varðandi atvik sem grunur er um í tengslum við tæki sem falla undir tilnefningu hans sem viðurkenndur fulltrúi.

13. gr.

Almennar skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu eingöngu setja tæki á markað Sambandsins sem eru í samræmi við þessa reglugerð.

2. Til að setja tæki á markað skulu innflytjendur sannreyna eftirfarandi:

a) að tækið sé CE-merkt og að útbúin hafi verið ESB-samræmisyfirlýsing fyrir tækið,

b) að framleiðandinn sé tilgreindur og að hann hafi tilnefnt viðurkenndan fulltrúa í samræmi við 11. gr.,

c) að tækið sé merkt í samræmi við þessa reglugerð og því fylgi þær notkunarleiðbeiningar sem krafist er,

d) að framleiðandinn hafi, eftir atvikum, úthlutað einkvæmri tækjaauðkenningu í samræmi við 24. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að tæki sé ekki í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð skal hann ekki setja tækið á markað fyrr en það hefur verið fært til samræmis við kröfur og hann skal upplýsa framleiðandann og viðurkenndan fulltrúa framleiðandans um það. Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að alvarleg áhætta stafi af tækinu eða að það sé falsað skal hann einnig tilkynna um það til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem hann hefur staðfestu.

3. Innflytjendur skulu tilgreina á tækinu eða umbúðum þess, eða á skjali sem fylgir tækinu, heiti sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki, skráða starfsstöð sína og heimilisfang þar sem hægt er að hafa samband við þá til að staðfesta staðsetningu þeirra. Þeir skulu tryggja að engir viðbótarmerkimiðar hylji upplýsingar á merkimiðanum frá framleiðandanum.

4. Innflytjendur skulu staðfesta að tækið sé skráð í rafræna kerfið í samræmi við 26. gr. Innflytjendur skulu bæta nánari upplýsingum frá sér við skráninguna í samræmi við 28. gr.

5. Innflytjendur skulu tryggja að á meðan þeir bera ábyrgð á tæki tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka og að þau séu í samræmi við skilyrðin sem framleiðandinn hefur sett, ef þau eru fyrir hendi.

6. Innflytjendur skulu halda skrá yfir kvartanir, yfir tæki sem eru ekki í samræmi við kröfur og yfir afturkallanir og innkallanir og afhenda framleiðanda, viðurkenndum fulltrúa og dreifingaraðilum allar upplýsingar sem þeir óska eftir til að gera þeim kleift að rannsaka kvartanir.

7. Innflytjendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki sem þeir hafa sett á markað sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skulu tafarlaust upplýsa framleiðandann og viðurkenndan fulltrúa hans um það. Innflytjendur skulu hafa samvinnu við framleiðandann, viðurkenndan fulltrúa framleiðandans og lögbær yfirvöld til að tryggja að gripið sé til nauðsynlegrar aðgerðar til úrbóta til að færa tækið aftur til samræmis við kröfur, til að innkalla það eða afturkalla. Ef alvarleg áhætta stafar af tækinu skulu þeir einnig upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna þar sem þeir buðu tækið fram og, ef við á, tilkynnta aðilann sem gaf út vottorð í samræmi við 51. gr. fyrir tækið sem um er að ræða, um það án tafar og veita nánari upplýsingar, einkum um ósamræmi við kröfur og um allar aðgerðir til úrbóta sem gripið er til.

8. Innflytjendur sem hafa fengið kvartanir eða tilkynningar frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, sjúklingum eða notendum vegna atvika sem grunur er um í tengslum við tæki, sem þeir hafa sett á markað, skulu tafarlaust áframsenda þessar upplýsingar til framleiðandans og viðurkennds fulltrúa hans.

9. Á tímabilinu sem um getur í 7. mgr. 10. gr. skulu innflytjendur geyma afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni og, ef við á, afrit af viðkomandi vottorði, þ.m.t allar breytingar og viðbætur, sem gefið er út í samræmi við 51. gr.

10. Innflytjendur skulu hafa samvinnu við lögbær yfirvöld, að beiðni hinna síðarnefndu, varðandi allar aðgerðir sem gripið er til í því skyni að uppræta eða, ef það er ekki unnt, draga úr áhættu sem stafar af tæki sem þeir hafa sett á markað. Innflytjendur skulu, að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem innflytjandinn er með skráða starfsstöð, leggja fram sýnishorn af tækinu án endurgjalds eða, ef það er ógerlegt, veita aðgang að tækinu.

14. gr.

Almennar skyldur dreifingaraðila

1. Þegar tæki er boðið fram á markaði skulu dreifingaraðilar, í tengslum við starfsemi sína, gæta þess vandlega að varan sé í samræmi við gildandi kröfur.

2. Áður en tæki er boðið fram á markaði skulu dreifingaraðilar sannreyna að allar eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

a) að tækið sé CE-merkt og að útbúin hafi verið ESB-samræmisyfirlýsing fyrir tækið,

b) að tækinu fylgi upplýsingarnar sem framleiðandinn lætur í té í samræmi við 10. mgr. 10. gr.,

c) að því er varðar innflutt tæki, að innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 3. mgr. 13. gr.,

d) að framleiðandinn hafi, eftir atvikum, úthlutað einkvæmri tækjaauðkenningu.

Til að uppfylla kröfurnar sem um getur í a-, b- og d-lið fyrstu undirgreinar getur dreifingaraðilinn notað aðferð við töku sýnishorna sem gerir þau dæmigerð fyrir tækin sem þessi dreifingaraðili afhendir.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að tæki sé ekki í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð skal hann ekki bjóða tækið fram á markaði fyrr en það hefur verið fært til samræmis við kröfur og hann skal upplýsa framleiðandann og, eftir atvikum, viðurkenndan fulltrúa framleiðandans og innflytjandann um það. Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að alvarleg áhætta stafi af tækinu eða að það sé falsað skal hann einnig tilkynna um það til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem hann hefur staðfestu.

3. Dreifingaraðilar skulu tryggja að meðan þeir bera ábyrgð á tæki séu skilyrði við geymslu eða flutning í samræmi við skilyrðin sem framleiðandinn hefur sett.

4. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki, sem þeir hafa boðið fram á markaði, sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skulu án tafar upplýsa framleiðandann og, eftir atvikum, viðurkenndan fulltrúa hans og innflytjandann um það. Dreifingaraðilar skulu hafa samvinnu við framleiðandann og, eftir atvikum, við viðurkenndan fulltrúa hans og innflytjandann og við lögbær yfirvöld til að tryggja að gripið sé til nauðsynlegrar aðgerðar til úrbóta til að færa tækið aftur til samræmis við kröfur, innkalla það eða afturkalla, eins og við á. Ef dreifingaraðilinn telur eða hefur ástæðu til að ætla að alvarleg áhætta stafi af tækinu skal hann einnig tafarlaust upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, þar sem hann bauð tækið fram, um það og veita nánari upplýsingar, einkum um ósamræmi við kröfur og um allar aðgerðir til úrbóta sem gripið er til.

5. Dreifingaraðilar sem hafa fengið kvartanir eða tilkynningar frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, sjúklingum eða notendum vegna atvika, sem grunur er um í tengslum við tæki sem þeir hafa boðið fram, skulu áframsenda þessar upplýsingar tafarlaust til framleiðandans og, eftir atvikum, til viðurkennds fulltrúa hans og innflytjandans. Þeir skulu halda skrá yfir kvartanir, yfir tæki sem eru ekki í samræmi við kröfur og yfir afturkallanir og innkallanir og halda framleiðandanum og, eftir því sem við á, viðurkennda fulltrúanum og innflytjandanum upplýstum um slíka vöktun og afhenda þeim allar upplýsingar að beiðni þeirra.

6. Dreifingaraðilar skulu, að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi, afhenda því allar upplýsingar og gögn sem þeir hafa yfir að ráða og eru nauðsynleg til að sýna fram á samræmi tækis við kröfur.

Dreifingaraðilar skulu teljast hafa uppfyllt skylduna sem um getur í fyrstu undirgrein ef framleiðandinn eða, eftir atvikum, viðurkenndi fulltrúinn fyrir tækið sem um er að ræða leggur fram tilskildar upplýsingar. Dreifingaraðilar skulu hafa samvinnu við lögbær yfirvöld, að beiðni þeirra, varðandir allar aðgerðir sem gripið er til í því skyni að uppræta áhættu sem stafar af tækjum sem þeir hafa boðið fram á markaði. Dreifingaraðilar skulu, að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi, afhenda sýnishorn af tækinu án endurgjalds eða, ef það er ógerlegt, veita aðgang að tækinu.

15. gr.

Einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum

1. Framleiðendur skulu hafa a.m.k. einn einstakling innan síns fyrirtækis sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum og býr yfir tilskilinni sérfræðilegri þekkingu á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi. Sýna skal fram á tilskilda sérfræðilega þekkingu með annarri hvorri eftirfarandi menntun og hæfi:

a) prófskírteini, skírteini eða öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi sem veittur er að loknu háskólanámi eða öðru námi sem, að mati hlutaðeigandi aðildarríkis, jafngildir því í lögfræði, læknavísindum, lyfjafræði, verkfræði eða annarri viðeigandi vísindagrein og a.m.k. árslangri starfsreynslu við eftirlitsstörf eða við gæðastjórnunarkerfi í tengslum við lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi,

b) fjögurra ára starfsreynslu við eftirlitsstörf eða við gæðastjórnunarkerfi í tengslum við lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

2. Þess skal ekki krafist að örfyrirtæki og lítil fyrirtæki, í skilningi tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB ([1]), séu með einstakling innan fyrirtækisins sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum en þeir skulu vera með slíkan einstakling sér innan handar að staðaldri og samfellt.

3. Sá einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum skal a.m.k. bera ábyrgð á að tryggja að:

a) gengið sé úr skugga um á viðeigandi hátt, í samræmi við gæðastjórnunarkerfið sem liggur til grundvallar framleiðslu á tækjunum, að tækin séu í samræmi við kröfur áður en tæki fær lokasamþykkt,

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

b) tæknigögn og ESB-samræmisyfirlýsing séu útbúin og þeim haldið uppfærðum,

c) skyldur varðandi eftirlit eftir markaðssetningu séu uppfylltar í samræmi við 9. mgr. 10. gr.,

d) skyldur varðandi tilkynningar, sem um getur í 82. til 86. gr., séu uppfylltar,

e) ef um er að ræða tæki til virknirannsókna sem ætlunin er að nota í tengslum við íhlutandi rannsóknir á klínískri virkni eða aðrar virknirannsóknir sem hafa í för með sér áhættu fyrir þátttakendur er yfirlýsingin, sem um getur í lið 4.1 í XIV. viðauka, gefin út.

4. Ef nokkrir einstaklingar bera sameiginlega ábyrgð á því að farið sé að reglum í samræmi við 1., 2. og 3. mgr. skal mæla skriflega fyrir um ábyrgð hvers þeirra um sig.

5. Sá einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum skal ekki verða fyrir óhagræði innan fyrirtækis framleiðandans í tengslum við það að uppfylla skyldustörf sín á fullnægjandi hátt, óháð því hvort hann er starfsmaður fyrirtækisins eða ekki.

6. Viðurkenndir fulltrúar skulu að staðaldri og samfellt hafa a.m.k. einn einstakling sér innan handar sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum og sem býr yfir tilskilinni sérfræðilegri þekkingu að því er varðar kröfur samkvæmt reglum er varða lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi í Sambandinu. Sýna skal fram á tilskilda sérfræðilega þekkingu með annarri hvorri eftirfarandi menntun og hæfi:

a) prófskírteini, skírteini eða öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi sem veittur er að loknu háskólanámi eða öðru námi sem, að mati hlutaðeigandi aðildarríkis, jafngildir því í lögfræði, læknavísindum, lyfjafræði, verkfræði eða annarri viðeigandi vísindagrein og a.m.k. árslangri starfsreynslu við eftirlitsstörf eða við gæðastjórnunarkerfi í tengslum við lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi,

b) fjögurra ára starfsreynslu við eftirlitsstörf eða við gæðastjórnunarkerfi í tengslum við lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

16. gr.

Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur, dreifingaraðila eða aðra einstaklinga

1. Dreifingaraðili, innflytjandi eða annar einstaklingur eða lögaðili skal taka á sig þær skyldur sem hvíla á framleiðendunum ef hann gerir eitthvað af eftirfarandi:

a) býður fram á markaði tæki undir sínu eigin heiti, skráðu viðskiptaheiti eða skráðu vörumerki, nema í þeim tilvikum þegar dreifingaraðili eða innflytjandi gerir samning við framleiðanda þar sem framleiðandinn er auðkenndur sem slíkur á merkimiðanum og ber ábyrgð á því að kröfurnar, sem gerðar eru til framleiðanda í þessari reglugerð, séu uppfylltar,

b) breytir ætluðum tilgangi tækis sem þegar hefur verið sett á markað eða tekið í notkun,

c) breytir tæki, sem þegar hefur verið sett á markað eða tekið í notkun, á þann hátt að það getur haft áhrif á samræmi við gildandi kröfur.

Fyrsta undirgrein gildir ekki um einstakling sem, þó að hann teljist ekki vera framleiðandi eins og hann er skilgreindur í 23. lið 2. gr., setur saman eða aðlagar tæki, sem þegar er á markaði, fyrir tiltekinn sjúkling án þess að breyta ætluðum tilgangi þess.

2. Að því er varðar c-lið 1. mgr. skal eftirfarandi ekki teljast breyting á tæki sem gæti haft áhrif á samræmi þess við gildandi kröfur:

a) að veita upplýsingar, þ.m.t. þýðingu, sem framleiðandinn hefur látið í té í samræmi við 20. lið I. viðauka, varðandi tæki sem þegar hefur verið sett á markað og frekari upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að markaðssetja tækið í viðkomandi aðildarríki,

b) breyting á ystu umbúðum tækis sem þegar hefur verið sett á markað, þ.m.t. breyting á pakkningastærð ef endurpökkun er nauðsynleg til að markaðssetja tækið í viðkomandi aðildarríki og ef hún er framkvæmd við þau skilyrði að hún getur ekki haft áhrif á upprunalegt ástand tækisins. Ef um er að ræða tæki sem eru sett á markað í dauðhreinsuðu ástandi skal gengið út frá því að það hafi skaðleg áhrif á upprunalegt ástand tækisins ef umbúðir, sem eru nauðsynlegar til að viðhalda dauðhreinsuðum aðstæðum, eru opnaðar, skaddaðar eða verða á annan hátt fyrir skaðlegum áhrifum við endurpökkunina.

3. Dreifingaraðili eða innflytjandi sem framkvæmir einhverja af þeim aðgerðum sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. skal tilgreina á tækinu eða, ef það er ógerlegt, á umbúðum þess eða á skjali sem fylgir tækinu, aðgerðina sem framkvæmd var ásamt heiti sínu, skráðu viðskiptaheiti eða skráðu vörumerki, skráðri starfsstöð og heimilisfangi þar sem hægt er að hafa samband við hann til að staðfesta staðsetningu hans.

Dreifingaraðilar og innflytjendur skulu tryggja að þeir hafi gæðastjórnunarkerfi sem felur í sér verklagsreglur sem tryggja að þýðing á upplýsingum sé nákvæm og uppfærð og að aðgerðirnar, sem um getur í a- og b-lið 2. mgr., séu framkvæmdar á þann hátt og við þau skilyrði að upprunalegu ástandi tækisins sé viðhaldið og að umbúðir endurpakkaðs tækis séu ekki gallaðar, af lélegum gæðum eða ósnyrtilegar. Gæðastjórnunarkerfið skal m.a. ná yfir verklagsreglur sem tryggja að dreifingaraðilinn eða innflytjandinn sé upplýstur um allar aðgerðir til úrbóta sem framleiðandinn grípur til í tengslum við tækið sem um er að ræða til að bregðast við öryggismálum eða til að færa það til samræmis við þessa reglugerð.

4. Minnst 28 dögum áður en endurmerkt eða endurpakkað tæki er boðið fram á markaði skulu dreifingaraðilar eða innflytjendur, sem framkvæma einhverja þeirra aðgerða sem um getur í a- og b-lið 2. mgr., upplýsa framleiðandann og lögbært yfirvald aðildarríkisins, þar sem þeir áætla að bjóða tækið fram, um þá ætlun að bjóða endurmerkta eða endurpakkaða tækið fram og skulu, sé þess óskað, afhenda framleiðandanum og lögbæra yfirvaldinu sýnishorn eða eftirlíkingu af endurmerkta eða endurpakkaða tækinu, þ.m.t. sérhverjum þýddum merkimiða og notkunarleiðbeiningum. Innan þess sama 28 daga tímabils skulu dreifingaraðilinn eða innflytjandinn afhenda lögbæra yfirvaldinu vottorð, sem tilkynntur aðili sem er tilnefndur fyrir þá gerð tækja sem falla undir aðgerðirnar sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. gefur út, þar sem staðfest er að gæðastjórnunarkerfi dreifingaraðilans eða innflytjandans sé í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir í 3. mgr.

17. gr.

ESB-samræmisyfirlýsing

1. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal lýsa því yfir að kröfurnar, sem tilgreindar eru í þessari reglugerð, hafi verið uppfylltar. Framleiðandinn skal uppfæra ESB-samræmisyfirlýsinguna stöðugt. ESB-samræmisyfirlýsingin skal að lágmarki innihalda upplýsingarnar sem settar eru fram í IV. viðauka og skal þýdd á opinber(t) tungumál Sambandsins sem aðildarríkið eða -ríkin, þar sem tækið er boðið fram, gera kröfu um.

2. Ef tæki falla undir aðra löggjöf Sambandsins, þar sem einnig er krafist ESB-samræmisyfirlýsingar frá framleiðanda til að sýna fram á að kröfurnar í þeirri löggjöf hafi verið uppfylltar vegna þátta sem falla ekki undir þessa reglugerð, skal semja eina ESB-samræmisyfirlýsingu að því er varðar allar gerðir Sambandsins sem gilda um tækið. Yfirlýsingin skal innihalda allar þær upplýsingar sem þarf til að sanngreina þá löggjöf Sambandsins sem yfirlýsingin varðar.

3. Með samningu ESB-samræmisyfirlýsingar skal framleiðandinn taka á sig ábyrgð á að tækið samræmist kröfunum í þessari reglugerð og annarri löggjöf Sambandsins sem gildir um tækið.

4. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 108. gr., til að breyta því hvaða lágmarksupplýsingar, settar fram í IV. viðauka, ESB-samræmisyfirlýsingar innihalda, í ljósi tækniframfara.

18. gr.

CE-samræmismerki

1. Tæki, önnur en tæki til virknirannsókna, sem teljast vera í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð, skulu bera CE-samræmismerkið eins og kynnt er í V. viðauka.

2. Um CE-merkið skulu gilda almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

3. Festa skal CE-merkið á tækið eða dauðhreinsaðar umbúðir þess þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Ef slíkri áfestingu verður ekki við komið eða hún er ástæðulaus vegna eðlis tækisins skal festa CE-merkið á umbúðirnar. CE-merkið skal einnig koma fram í öllum notkunarleiðbeiningum og á söluumbúðum.

4. CE-merkið skal fest á áður en tækið er sett á markað. Því má fylgja táknmynd eða eitthvert annað merki sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

5. Eftir atvikum skal CE-merkingu fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans sem ber ábyrgð á samræmismatsferlunum sem sett eru fram í 48. gr. Kenninúmerið skal einnig tilgreint á öllu kynningarefni þar sem fram kemur að tæki uppfyllir kröfur fyrir CE-merkingu.

6. Ef tæki falla undir aðra löggjöf Sambandsins, þar sem einnig er kveðið á um áfestingu CE-merkis, skal tilgreina á CE-merkinu að tækin uppfylli einnig kröfurnar í þeirri löggjöf.

19. gr.

Tæki með sérstakan tilgang

1. Aðildarríkin skulu ekki hindra að tæki til virknirannsókna séu afhent í því skyni til rannsóknarstofa eða annarra stofnana ef þau uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 57. til 76. gr. og í framkvæmdargerðum sem eru samþykktar skv. 77. gr.

2. Tækin, sem um getur í 1. mgr. skulu ekki bera CE-merkið, að undanskildum tækjunum sem um getur í 70. gr.

3. Aðildarríkin skulu ekki hindra að tæki sem eru ekki í samræmi við þessa reglugerð séu til sýnis á kaupstefnum, sýningum, kynningum eða álíka viðburðum, að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slík tæki séu einungis ætluð til kynningar eða sýningar og að þau sé ekki hægt að bjóða fram fyrr en þau hafa verið færð til samræmis við þessa reglugerð.

20. gr.

Hlutar og íhlutir

1. Sérhver einstaklingur eða lögaðili, sem býður hlut fram á markaði sem er sérstaklega ætlaður til að koma í staðinn fyrir samskonar eða samsvarandi óaðskiljanlegan hluta eða íhlut tækis, sem er gallaður eða slitinn, til að viðhalda eða endurheimta verkun tækisins án þess að breyta virkni þess eða öryggiseiginleikum eða ætluðum tilgangi, skal tryggja að hluturinn hafi ekki skaðleg áhrif á öryggi og virkni tækisins. Gögn því til stuðnings skulu vera til reiðu fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna.

2. Hlutur, sem er einkum ætlaður til að koma í stað hluta eða íhlutar tækis og sem breytir virkni eða öryggiseiginleikum eða ætluðum tilgangi tækisins umtalsvert, skal teljast vera tæki og skal uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

21. gr.

Frjáls flutningur

Þegar ekki er kveðið á um annað í þessari reglugerð skulu aðildarríki ekki synja um, banna eða takmarka að tæki, sem eru í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð, séu boðin fram á markaði eða tekin í notkun á yfirráðasvæði þeirra.

III. KAFLI

AUÐKENNING OG REKJANLEIKI TÆKJA, SKRÁNING TÆKJA OG REKSTRARAÐILA, SAMANTEKT UM ÖRYGGI OG KLÍNÍSKA VIRKNI, EVRÓPSKUR GAGNABANKI UM LÆKNINGATÆKI

22. gr.

Sanngreining innan aðfangakeðjunnar

1. Dreifingaraðilar og innflytjendur skulu hafa samvinnu við framleiðendur eða viðurkennda fulltrúa til að ná viðeigandi rekjanleikastigi fyrir tæki.

2. Á tímabilinu sem um getur í 7. mgr. 10. gr. skulu rekstraraðilar geta sanngreint eftirfarandi fyrir lögbæra yfirvaldinu:

a) alla rekstraraðila sem þeir hafa afhent tæki beint,

b) alla rekstraraðila sem hafa afhent þeim tæki beint,

c) allar heilbrigðisstofnanir eða allt faglært heilbrigðisstarfsfólk sem þeir hafa afhent tæki beint.

23. gr.

Nafnakerfi fyrir lækningatæki

Til að auðvelda starfsemi Evrópska gagnabankans um lækningatæki (Eudamed), eins og um getur í 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, skal framkvæmdastjórnin tryggja að alþjóðlega viðurkennt nafnakerfi fyrir lækningatæki sé framleiðendum og öðrum einstaklingum eða lögaðilum, sem krafist er í þessari reglugerð að noti það nafnakerfi, aðgengilegt án endurgjalds. Framkvæmdastjórnin skal einnig leitast við að tryggja að nafnakerfið sé öðrum hagsmunaaðilum aðgengilegt án endurgjalds, verði því við komið.

24. gr.

Einkvæmt tækjaauðkenningarkerfi

1. Einkvæma tækjaauðkenningarkerfið, sem lýst er í C-hluta VI. viðauka, skal gera það kleift að auðkenna og auðvelda rekjanleika tækja, annarra en tækja til virknirannsóknar, og skal samanstanda af eftirtöldu:

a) framleiðslu á einkvæmri tækjaauðkenningu sem samanstendur af eftirtöldu:

   i. kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (UDI-DI), sem er sértækt fyrir framleiðanda og tæki, sem veitir aðgang að upplýsingunum sem mælt er fyrir um í B-hluta VI. viðauka,

   ii. kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (UDI-PI) (e. *UDI production identifier*) sem auðkennir framleiðslueiningu tækisins og, ef við á, innpökkuðu tækjanna, eins og tilgreint er í C-hluta VI. viðauka,

b) einkvæma tækjaauðkenningin er sett á merkimiða tækisins eða á umbúðir þess,

c) rekstraraðilar, heilbrigðisstofnanir og faglært heilbrigðisstarfsfólk geyma einkvæmu tækjaauðkenninguna í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 8. og 9. mgr., eftir því sem við á,

d) að koma á fót rafrænu kerfi til einkvæmrar tækjaauðkenningar (gagnagrunnur einkvæmrar tækjaauðkenningar (e. *UDI database*)) í samræmi við 28. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, tilnefna einn eða fleiri aðila til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjaauðkenningum samkvæmt þessari reglugerð („útgáfuaðili“). Sá aðili eða þeir aðilar skulu uppfylla allar eftirfarandi viðmiðanir:

a) aðilinn er stofnun eða fyrirtæki með réttarstöðu lögaðila,

b) kerfi hans til úthlutunar einkvæmra tækjaauðkenninga er fullnægjandi til að sanngreina tæki í allri dreifingu þess og notkun í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð,

c) kerfi hans til úthlutunar einkvæmra tækjaauðkenninga samræmist viðeigandi alþjóðlegum stöðlum,

d) aðilinn veitir öllum notendum, sem hafa hagsmuna að gæta, aðgang að kerfi sínu til úthlutunar einkvæmra tækjaauðkenninga í samræmi við skilmála og skilyrði sem eru fyrirfram ákveðin og gagnsæ,

e) aðilinn tekst á hendur að gera eftirfarandi:

   i. reka kerfi sitt til úthlutunar einkvæmra tækjaauðkenninga í a.m.k. tíu ár eftir að hann er tilnefndur,

   ii. afhenda framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum, sé þess óskað, upplýsingar varðandi kerfi hans til úthlutunar einkvæmra tækjaauðkenninga,

   iii. halda áfram að uppfylla viðmiðanirnar fyrir tilnefningu og skilmála tilnefningarinnar.

Þegar framkvæmdastjórnin tilnefnir útgáfuaðila skal hún leitast við að tryggja að berar einkvæmrar tækjaauðkenningar, eins og þeir eru skilgreindir í C-hluta VI. viðauka, séu hvarvetna lesanlegir, án tillits til kerfisins sem útgáfuaðilinn notar, með það fyrir augum að lágmarka fjárhagslega byrði og stjórnsýslubyrði fyrir rekstraraðila, heilbrigðisstofnanir og faglærða heilbrigðisstarfsmenn.

3. Áður en framleiðandi setur tæki, annað en tæki til virknirannsóknar, á markað skal hann úthluta tækinu og, ef við á, öllum ytri umbúðum einkvæmri tækjaauðkenningu sem er útbúin í samræmi við reglur útgáfuaðilans sem framkvæmdastjórnin tilnefnir í samræmi við 2. mgr.

Áður en tæki, annað en tæki til virknirannsóknar, er sett á markað skal framleiðandinn tryggja að upplýsingarnar, sem um getur í B-hluta V. viðauka, um tækið sem um er að ræða séu lagðar fram á réttan hátt og færðar í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar sem um getur í 25. gr.

4. Setja skal bera einkvæmrar tækjaauðkenningar á merkimiða tækis og á allar ytri umbúðir. Flutningsgámar skulu ekki teljast til ytri umbúða.

5. Einkvæma tækjaauðkenningin skal notuð til að tilkynna um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi í samræmi við 82. gr.

6. Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (e. *basic UDI-DI*), eins og það er skilgreint í C-hluta VI. viðauka, skal koma fram á ESB-samræmisyfirlýsingunni sem um getur í 17. gr.

7. Framleiðandinn skal halda uppfærða skrá yfir allar einkvæmar tækjaauðkenningar, sem hann hefur úthlutað, sem hluta af tæknigögnunum sem um getur í II. viðauka.

8. Rekstraraðilar skulu geyma og halda, helst á rafrænu formi, einkvæmum tækjaauðkenningum þeirra tækja sem þeir hafa afhent, eða fengið afhent, ef tækin tilheyra tækjunum, tækjaundirflokkunum eða -flokkunum sem eru ákvörðuð með ráðstöfun sem um getur í a-lið 11. mgr.

9. Aðildarríkin skulu hvetja til þess og mega gera kröfu um að heilbrigðisstofnanir geymi og haldi, helst á rafrænu formi, einkvæmar tækjaauðkenningar þeirra tækja sem þær hafa fengið afhentar.

Aðildarríkin skulu hvetja til þess og mega gera kröfu um að faglært heilbrigðisstarfsfólk geymi og haldi, helst á rafrænu formi, einkvæmar tækjaauðkenningar þeirra tækja sem það hefur fengið afhent.

10. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 108. gr.:

a) til að breyta skránni yfir upplýsingar, sem sett er fram í B-hluta VI. viðauka, í ljósi tækniframfara og

b) til að breyta VI. viðauka í ljósi þróunar á alþjóðavettvangi og tækniframfara á sviði einkvæmrar tækjaauðkenningar.

11. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, tilgreint ítarlegt fyrirkomulag og þætti sem varða málsmeðferð við einkvæma tækjaauðkenningarkerfið í því skyni að tryggja samræmda beitingu þess í tengslum við eftirfarandi:

a) að ákvarða hvaða tæki, tækjaundirflokka eða -flokka skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 8. gr., gilda um,

b) að tilgreina þau gögn sem eiga að koma fram í kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu fyrir tiltekin tæki eða tækjaflokka.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

12. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir ráðstafanirnar, sem um getur í 11. mgr., skal hún taka tillit til alls eftirfarandi:

a) trúnaðarkvaðar og gagnaverndar, eins og um getur í 102. og 103. gr., eftir því sem við á,

b) áhættumiðaðrar nálgunar,

c) kostnaðarhagkvæmni ráðstafananna,

d) samleitni með einkvæmum tækjaauðkenningarkerfum, sem þróuð hafa verið á alþjóðavísu,

e) þarfar á að komast hjá tvítekningum í einkvæma tækjaauðkenningarkerfinu,

f) þarfa heilsugæslukerfa aðildarríkjanna og, ef unnt er, samhæfis við önnur auðkenningarkerfi fyrir lækningatæki sem hagsmunaaðilar nota.

25. gr.

Gagnagrunnur einkvæmrar tækjaauðkenningar

Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, koma á fót og stjórna gagnagrunni einkvæmrar tækjaauðkenningar í samræmi við skilyrðin og ítarlega fyrirkomulagið sem kveðið er á um í 28. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

26. gr.

Skráning tækja

1. Áður en framleiðandi setur tæki á markað skal hann, í samræmi við reglur útgáfuaðilans sem um getur í 2. mgr. 24. gr., úthluta tækinu grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, eins og það er skilgreint í C-hluta VI. viðauka, og skal afhenda það í gagnagrunn einkvæmu tækjaauðkenningarinnar ásamt öðrum kjarnagagnastökum, sem um getur í B-hluta VI. viðauka, sem varða tækið.

2. Að því er varðar tæki sem falla undir samræmismat, eins og um getur í 48. gr. (3. og 4. mgr.), 48. gr. (annarri undirgrein 7. mgr.), 48. gr. (8. mgr.) og 48. gr. (annarri undirgrein 9. mgr.), skal sú úthlutun grunnkennimerkis tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar fara fram áður en framleiðandinn sækir um þetta mat hjá tilkynntum aðila.

Að því er varðar tækin, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal tilkynnti aðilinn setja tilvísun í grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í vottorðið, sem gefið er út í samræmi við a-lið 4. liðar XII. viðauka, og staðfesta í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki að upplýsingarnar, sem um getur í lið 2.2 í A-hluta VI. viðauka, séu réttar. Eftir útgáfu viðkomandi vottorðs og áður en tækið er sett á markað skal framleiðandinn afhenda grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í gagnagrunn einkvæmu tækjaauðkenningarinnar ásamt öðrum kjarnagagnastökum, sem um getur í B-hluta VI. viðauka, sem varða tækið.

3. Áður en framleiðandi setur tæki á markað skal hann færa upplýsingarnar, sem um getur í 2. lið A-hluta VI. viðauka, að undanskildum lið 2.2 í viðaukanum, í Evrópska gagnabankann um lækningatæki eða, ef upplýsingarnar hafa þegar verið færðar inn, staðfesta þær þar og halda þeim uppfærðum þaðan í frá.

27. gr.

Rafrænt kerfi til skráningar rekstraraðila

1. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, koma á fót og stjórna rafræna kerfinu til að útbúa einstakt skráningarnúmer, sem um getur í 2. mgr. 28. gr., og samraða og vinna úr upplýsingum sem eru nauðsynlegar og hæfilegar til að sanngreina framleiðandann og, eftir atvikum, viðurkennda fulltrúann og innflytjandann. Í 1. lið A-hluta VI. viðauka er nánar mælt fyrir um upplýsingar sem rekstraraðilar þurfa að færa inn í það rafræna kerfi.

2. Aðildarríkin geta viðhaldið landsákvæðum varðandi skráningu dreifingaraðila tækja sem hafa verið boðin fram á yfirráðasvæði þeirra eða innleitt þau.

3. Innan tveggja vikna frá því að tæki er sett á markað skulu innflytjendur staðfesta að framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hafi fært upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., inn í rafræna kerfið.

Innflytjendur skulu, eftir atvikum, upplýsa viðkomandi viðurkenndan fulltrúa eða framleiðanda um það ef upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., eru ekki með eða eru ekki réttar. Innflytjendur skulu bæta nánari upplýsingum frá sér við viðkomandi færslu(r).

28. gr.

Skráning framleiðenda, viðurkenndra fulltrúa og innflytjenda

1. Áður en tæki er sett á markað skulu framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar og innflytjendur, til þess að skrá sig, færa upplýsingarnar, sem um getur í 1. lið A-hluta VI. viðauka, inn í rafræna kerfið, sem um getur í 27. gr., að því tilskildu að þeir hafi ekki þegar skráð sig í samræmi við þessa grein. Í tilvikum þegar samræmismatsferlið krefst þátttöku tilkynnts aðila skv. 48. gr. skal færa upplýsingarnar, sem um getur í 1. lið A-hluta VI. viðauka, inn í það rafræna kerfi áður en umsóknin er lögð fyrir tilkynnta aðilann.

2. Eftir að lögbært yfirvald hefur staðfest gögnin, sem voru færð inn skv. 1. mgr., skal lögbæra yfirvaldið fá einstakt skráningarnúmer (SRN) úr rafræna kerfinu, sem um getur í 27. gr., og gefa það út til framleiðanda, viðurkennda fulltrúans eða innflytjandans.

3. Framleiðandinn skal nota einstaka skráningarnúmerið þegar hann sækir um samræmismat hjá tilkynntum aðila og til að fá aðgang að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki til þess að uppfylla skyldur sínar skv. 26. gr.

4. Innan viku frá hvers konar breytingu sem verður í tengslum við upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal rekstraraðilinn uppfæra gögnin í rafræna kerfinu sem um getur í 27. gr.

5. Eigi síðar en einu ári eftir framlagningu upplýsinganna í samræmi við 1. mgr. og annað hvert ár eftir það skal rekstraraðilinn staðfesta áreiðanleika gagnanna. Hafi það ekki verið gert innan sex mánaða frá þessum frestum getur aðildarríki gripið til viðeigandi aðgerða til úrbóta á sínu yfirráðasvæði þangað til viðkomandi rekstraraðili uppfyllir þessa skyldu.

6. Með fyrirvara um ábyrgð rekstraraðilans á gögnunum skal lögbæra yfirvaldið sannprófa staðfestu gögnin sem um getur í 1. lið A-hluta VI. viðauka.

7. Gögnin sem eru skv. 1. mgr. þessarar greinar færð í rafræna kerfið, sem um getur í 27. gr., skulu vera aðgengileg almenningi.

8. Lögbæra yfirvaldið getur notað gögnin til að innheimta gjald af framleiðandanum, viðurkennda fulltrúanum eða innflytjandanum skv. 104. gr.

29. gr.

Samantekt um öryggi og virkni

1. Að því er varðar tæki í flokki C og flokki D, önnur en tæki til virknirannsókna, skal framleiðandinn semja samantekt um öryggi og virkni.

Samantektin um öryggi og virkni skal rituð þannig að hún sé auðskiljanleg ætluðum notanda og, ef við á, sjúklingi og skal gerð aðgengileg almenningi um Evrópska gagnabankann um lækningatæki.

Drög að samantekt um öryggi og virkni skulu vera hluti af þeim gögnum sem á að leggja fyrir tilkynnta aðilann sem tekur þátt í samræmismatinu skv. 48. gr. og sá aðili skal veita þeim gildingu. Eftir gildinguna skal tilkynnti aðilinn hala drögunum upp í Evrópska gagnabankann um lækningatæki. Framleiðandinn skal geta þess á merkimiða eða í notkunarleiðbeiningum hvar samantektina er að finna.

2. Samantektin um öryggi og virkni skal a.m.k. innihalda eftirfarandi þætti:

a) auðkenningu tækisins og framleiðandans, þ.m.t. grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, og, ef það hefur verið gefið út, einstaka skráningarnúmerið,

b) ætlaðan tilgang tækisins og allar ábendingar, frábendingar og markhópa,

c) lýsingu á tækinu, þ.m.t. tilvísun í fyrri kynslóð(ir) eða afbrigði, ef þau eru til, og lýsingu á mismuninum sem og, ef við á, lýsingu á öllum fylgihlutum, öðrum tækjum og vörum sem ætluð eru til notkunar í samsetningu með tækinu,

d) tilvísun í alla samhæfða staðla og sameiginlegar forskriftir sem notuð voru,

e) samantekt um mat á virkni eins og um getur í XIII. viðauka og viðeigandi upplýsingar um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu,

f) mælifræðilegan rekjanleika úthlutaðra gilda,

g) tillögu að notendalýsingu og þjálfun fyrir notendur,

h) upplýsingar um alla eftirstæða áhættuþætti og öll óæskileg áhrif, viðvaranir og varúðarráðstafanir.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, sett fram snið og framsetningu á gagnastökum sem samantektin um öryggi og virkni á að innihalda. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 107. gr.

30. gr.

Evrópskur gagnabanki um lækningatæki

1. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, koma á fót, viðhalda og stjórna Evrópska gagnabankanum um lækningatæki í samræmi við skilyrðin og ítarlega fyrirkomulagið sem komið er á með 33. og 34. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

2. Evrópskur gagnabanki um lækningatæki skal innihalda eftirfarandi rafræn kerfi:

a) rafræna kerfið til skráningar tækja, sem um getur í 26. gr.,

b) gagnagrunn einkvæmu tækjaauðkenningarinnar, sem um getur í 25. gr.,

c) rafræna kerfið fyrir skráningu rekstraraðila, sem um getur í 27. gr.,

d) rafræna kerfið fyrir tilkynnta aðila og fyrir vottorð, sem um getur í 52. gr.,

e) rafræna kerfið fyrir virknirannsóknir, sem um getur í 69. gr.

f) rafræna kerfið fyrir gát og eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í 87. gr.,

g) rafræna kerfið fyrir markaðseftirlit, sem um getur í 95. gr.

IV. KAFLI

TILKYNNTIR AÐILAR

31. gr.

Yfirvöld sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum

1. Sérhvert aðildarríki sem ætlar að tilnefna samræmismatsaðila sem tilkynntan aðila, eða hefur tilnefnt tilkynntan aðila, til að annast starfsemi á sviði samræmismats samkvæmt þessari reglugerð skal skipa yfirvald („yfirvald sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum“), sem getur samanstaðið af aðskildum stjórnskipulegum aðilum samkvæmt landslögum og skal bera ábyrgð á því að koma á nauðsynlegum málsmeðferðarreglum vegna mats og tilnefningum á samræmismatsaðilum og tilkynningum um þá og vöktun á tilkynntum aðilum, þ.m.t undirverktökum og dótturfyrirtækjum þessara aðila, og koma þeim í framkvæmd.

2. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal stofnað, skipulagt og rekið með þeim hætti að hlutlægni og óhlutdrægni í starfsemi þess sé tryggð og komið sé í veg fyrir hagsmunaárekstra við samræmismatsaðilana.

3. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal skipulagt með þeim hætti að sérhver ákvörðun sem tengist tilnefningu eða tilkynningu sé tekin af öðru starfsfólki en starfsfólkinu sem framkvæmdi matið.

4. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal ekki inna af hendi neina þá starfsemi sem tilkynntir aðilar inna af hendi á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.

5. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal vernda þá þætti upplýsinga sem það aflar sem bundnir eru þagnarskyldu. Þó skal það skiptast á upplýsingum um tilkynnta aðila við önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og, ef þörf er á, við önnur eftirlitsyfirvöld.

6. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal að staðaldri hafa aðgang að nægilegum fjölda hæfra starfsmanna til að sinna verkefnum þess á viðeigandi hátt.

Ef yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum er annað yfirvald en lögbært landsyfirvald fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi skal það tryggja að haft sé samráð við lögbæra landsyfirvaldið sem ber ábyrgð á lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi varðandi viðeigandi atriði.

7. Aðildarríkin skulu gera almennar upplýsingar um ráðstafanir sínar, sem gilda um mat á samræmismatsaðilum, tilnefningu þeirra og tilkynningu um þá og um vöktun á tilkynntum aðilum og um breytingar sem hafa marktæk áhrif á slík verkefni, aðgengilegar öllum.

8. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal taka þátt í jafningjarýniaðgerðum sem kveðið er á um í 44. gr.

32. gr.

Kröfur sem varða tilkynnta aðila

1. Tilkynntir aðilar skulu sinna þeim verkefnum sem þeir eru tilnefndir fyrir í samræmi við þessa reglugerð. Þeir skulu uppfylla skipulagskröfur og almennar kröfur og kröfur um gæðastjórnun, tilföng og ferli sem eru nauðsynlegar til að annast verkefnin. Tilkynntir aðilar skulu einkum fara að ákvæðum í VII. viðauka.

Til að uppfylla kröfurnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu tilkynntir aðilar að staðaldri hafa aðgang að nægilegum fjölda starfsfólks á stjórnunar-, tækni- og vísindasviði, í samræmi við lið 3.1.1 í VII. viðauka, og starfsfólki með viðeigandi klíníska sérfræðilega þekkingu, í samræmi við lið 3.2.4 í VII. viðauka, og tilkynnti aðilinn skal sjálfur ráða starfsfólkið til starfa, ef unnt er.

Starfsfólkið, sem um getur í lið 3.2.3. og 3.2.7 í VII. viðauka, skal ráðið til starfa af tilkynnta aðilanum sjálfum og skal ekki vera utanaðkomandi sérfræðingar eða undirverktakar.

2. Tilkynntir aðilar skulu gera yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum aðgengileg öll viðkomandi gögn og afhenda þau, sé þess óskað, þ.m.t. gögn frá framleiðanda, til að yfirvaldið geti sinnt starfsemi sinni í tengslum við mat, tilnefningu, tilkynningu, vöktun og eftirlit og til að auðvelda matið sem gerð er grein fyrir í þessum kafla.

3. Til að tryggja samræmda beitingu krafnanna, sem settar eru fram í VII. viðauka, getur framkvæmdastjórnin samþykkt framkvæmdargerðir eftir því sem þurfa þykir til að leysa úr málum sem varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

33. gr.

Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi

1. Ef tilkynntur aðili gerir samning við undirverktaka um sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða nýtir sér dótturfyrirtæki í sértæk verkefni í tengslum við samræmismat skal hann sannreyna að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli gildandi kröfur, sem settar eru fram í VII. viðauka, og skal upplýsa yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum þar um.

2. Tilkynntir aðilar skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma fyrir þeirra hönd.

3. Tilkynntir aðilar skulu gera skrá yfir dótturfyrirtæki sín aðgengilega öllum.

4. Fela má undirverktökum starfsemi á sviði samræmismats, eða að dótturfyrirtæki annist hana, að því tilskildu að lögaðilinn eða einstaklingurinn, sem sótti um samræmismatið, hafi verið upplýstur til samræmis við það.

5. Tilkynntir aðilar skulu hafa tiltæk fyrir yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum öll skjöl sem skipta máli varðandi sannprófun á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau verkefni sem þau framkvæma samkvæmt þessari reglugerð.

34. gr.

Umsókn samræmismatsaðila um tilnefningu

1. Samræmismatsaðilar skulu leggja umsókn um tilnefningu fyrir yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum.

2. Í umsókninni skal tilgreina starfsemi á sviði samræmismats, eins og hún er skilgreind í þessari reglugerð, og gerðir tækja, sem aðilinn sækir um tilnefningu fyrir og skal hún studd gögnum sem sýna fram á samræmi við VII. viðauka.

Að því er varðar skipulagskröfur, almennar kröfur og kröfur um gæðastjórnun, sem settar eru fram í 1. og 2. lið VII. viðauka, má leggja fram gilt faggildingarvottorð og samsvarandi matsskýrslu frá faggildingarstofu í aðildarríki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008 og skal taka tillit til þeirra við matið sem er lýst í 35. gr. Umsækjandinn skal þó, sé þess óskað, gera aðgengileg öll gögnin, sem um getur í fyrstu undirgrein, til að sýna fram á samræmi við þessar kröfur.

3. Tilkynnti aðilinn skal uppfæra gögnin, sem um getur í 2. mgr., þegar marktækar breytingar verða, til að gera yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum kleift að vakta og sannprófa áframhaldandi fylgni við allar kröfurnar sem settar eru fram í VII. viðauka.

35. gr.

Mat á umsókn

1. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal athuga innan 30 daga hvort umsóknin, sem um getur í 34. gr., sé fullgerð og skal óska eftir því að umsækjandinn leggi fram upplýsingar, ef einhverjar vantar. Um leið og umsóknin er fullgerð skal viðkomandi landsyfirvald senda hana til framkvæmdastjórnarinnar.

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal fara yfir umsóknina og fylgiskjöl í samræmi við eigin málsmeðferðarreglur og skal taka saman bráðabirgðamatsskýrslu.

2. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal leggja bráðabirgðamatsskýrsluna fyrir framkvæmdastjórnina sem skal án tafar senda hana til samræmingarhópsins um lækningatæki.

3. Innan 14 daga frá framlagningunni, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, skal framkvæmdastjórnin, í tengslum við samræmingarhópinn um lækningatæki, skipa sameiginlegt matsteymi sem samanstendur af þremur sérfræðingum, nema sérstakar kringumstæður útheimti annan fjölda sérfræðinga sem eru valdir úr skránni sem um getur í 36. gr. Einn af sérfræðingunum skal vera fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar og skal samræma starfsemi sameiginlega matsteymisins. Hinir sérfræðingarnir tveir skulu koma frá öðrum aðildarríkjum en því þar sem samræmismatsaðilinn, sem er umsækjandi, er með staðfestu.

Sameiginlega matsteymið skal samanstanda af hæfum sérfræðingum sem eru til þess hæfir að leggja mat á starfsemina á sviði samræmismats og tækjagerðirnar sem falla undir umsóknina eða, einkum ef matsferlið hefst í samræmi við 3. mgr. 43. gr., til að tryggja að unnt sé að meta tiltekið athugunarefni á viðeigandi hátt.

4. Innan 90 daga frá skipun skal sameiginlega matsteymið fara yfir gögnin sem lögð voru fram með umsókninni í samræmi við 34. gr. Sameiginlega matsteymið getur veitt yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum endurgjöf eða krafist skýringar frá því varðandi umsóknina og fyrirhugaða matsheimsókn (e. *on-site assessment*).

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal, ásamt sameiginlega matsteyminu, skipuleggja og fara í matsheimsókn til samræmismatsaðilans sem er umsækjandinn og, ef við á, til allra dótturfyrirtækja eða undirverktaka, staðsettra innan Sambandsins eða utan þess, sem taka þátt í samræmismatsferlinu.

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal stýra matsheimsókn til aðilans sem er umsækjandi.

5. Niðurstöður, að því er varðar að samræmismatsaðili sem er umsækjandi uppfyllir ekki kröfurnar sem settar eru fram í VII. viðauka, skulu teknar fyrir í matsferlinu og yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum og sameiginlega matsteymið skulu ræða þær sín á milli í því skyni að ná sammæli og leysa hvers konar ágreining að því er varðar mat á umsókninni.

Við lok matsheimsóknarinnar skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum greina samræmismatsaðilanum sem er umsækjandinn frá þeim niðurstöðum úr matinu sem sýna að hann uppfyllir ekki kröfur og leggja fram samantekt á mati sameiginlega matsteymisins.

Innan tiltekins tíma skal samræmismatsaðilinn sem er umsækjandinn leggja áætlun um aðgerðir til úrbóta og forvarnaraðgerðir fyrir landsyfirvaldið til að takast á við tilvikin þegar ekki er farið að kröfum.

6. Sameiginlega matsteymið skal skjalfesta allan eftirstandandi ágreining varðandi matið innan 30 daga frá því að matsheimsókninni lýkur og senda til yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum.

7. Eftir móttöku áætlunar um aðgerðir til úrbóta og forvarnaraðgerðir frá aðilanum sem er umsækjandi skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum meta hvort tekið hafi verið með viðeigandi hætti á ósamræmi við kröfur sem kom í ljós í matinu. Í þessari áætlun skal tilgreina frumorsök þess ósamræmis við kröfur sem kom í ljós og hún skal innihalda tímaramma til að framkvæma aðgerðirnar sem í henni felast.

Eftir að yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum hefur staðfest áætlunina um aðgerðir til úrbóta og forvarnaraðgerðir skal það áframsenda hana til sameiginlega matsteymisins ásamt áliti sínu. Sameiginlega matsteymið getur krafist frekari skýringar og breytinga frá yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum.

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal taka saman lokamatsskýrslu sína sem skal fela í sér:

— niðurstöðu matsins;

— staðfestingu á að fjallað hafi verið á viðeigandi hátt um aðgerðir til úrbóta og forvarnaraðgerðir og, ef þörf er á, þeim komið í framkvæmd,

— allan eftirstandandi ágreining við sameiginlega matsteymið og, eftir atvikum,

— tilmæli um gildissvið tilnefningarinnar.

8. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal leggja lokamatsskýrslu sína og, ef við á, drögin að tilnefningu, fyrir framkvæmdastjórnina, samræmingarhópinn um lækningatæki og sameiginlega matsteymið.

9. Innan 21 dags frá viðtöku þeirra gagna skal sameiginlega matsteymið leggja lokaálit varðandi matsskýrsluna, sem yfirvaldið, sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum útbýr, og drögin að tilnefningu ef við á, fyrir framkvæmdastjórnina sem skal án tafar leggja þetta lokaálit fyrir samræmingarhópinn um lækningatæki. Innan 42 daga frá viðtöku álitsins frá sameiginlega matsteyminu skal samræmingarhópurinn um lækningatæki gefa út tilmæli að því er varðar drögin að tilnefningu sem yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal taka tilhlýðilegt tillit til við ákvörðun sína um tilnefningu á tilkynntum aðila.

10. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt ráðstafanir um ítarlegt fyrirkomulag með tilgreindum málsmeðferðarreglum og skýrslum vegna umsóknarinnar um tilnefningu, sem um getur í 34. gr., og matsins á umsókninni sem sett er fram í þessari grein. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

36. gr.

Útnefning sérfræðinga til sameiginlegs mats á umsóknum um tilkynningu

1. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu útnefna sérfræðinga, sem hafa réttindi og hæfi til að leggja mat á samræmismatsaðila á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, til þátttöku í starfseminni sem um getur í 35. og 44. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal halda skrá yfir sérfræðinga, sem eru útnefndir skv. 1. mgr. þessarar greinar, ásamt upplýsingum um sértæka hæfni þeirra og sérfræðilega þekkingu. Þessi skrá skal gerð aðgengileg lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna gegnum rafræna kerfið sem um getur í 52. gr.

37. gr.

Kröfur um tungumál

Öll skjöl sem krafist er skv. 34. og 35. gr. skulu samin á tungumáli eða tungumálum sem hlutaðeigandi aðildarríki ákveður.

Við beitingu fyrstu málsgreinar skulu aðildarríkin íhuga að samþykkja og nota tungumál sem skilst almennt á sviði læknavísindanna fyrir öll gögn sem um er að ræða eða hluta þeirra.

Framkvæmdastjórnin skal láta í té þýðingar á gögnunum skv. 34. og 35. gr., eða hlutum þeirra, á opinbert tungumál Sambandsins, eins og nauðsynlegt er til að gögnin séu auðskiljanleg fyrir sameiginlega matsteymið sem er skipað í samræmi við 3. mgr. 35. gr.

38. gr.

Tilnefning og málsmeðferð við tilkynningu

1. Aðildarríkin geta einungis tilnefnt samræmismatsaðila sem búið er að fullvinna mat fyrir skv. 35. gr. og sem fara að ákvæðum VII. viðauka.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um samræmismatsaðila sem þau hafa tilnefnt með því að nota rafræna tilkynningartækið innan gagnabankans um tilkynnta aðila sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og hefur umsjón með (NANDO).

3. Í tilkynningunni skal tilgreina skýrt, með því að nota kóðana sem um getur í 13. mgr. þessarar greinar, gildissvið tilnefningarinnar með því að tilgreina starfsemina á sviði samræmismats, eins og hún er skilgreind í þessari reglugerð, og tækjagerðirnar sem tilkynnti aðilinn hefur heimild til að leggja mat á og, með fyrirvara um 40. gr., sérhver skilyrði í tengslum við tilnefninguna.

4. Tilkynningunni skulu fylgja lokamatsskýrsla yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum, lokaálit sameiginlega matsteymisins sem um getur í 9. mgr. 35. gr., og tilmæli samræmingarhópsins um lækningatæki. Fylgi tilkynningaraðildarríkið ekki tilmælum samræmingarhópsins um lækningatæki skal sú ákvörðun tilhlýðilega rökstudd.

5. Tilkynningaraðildarríkið skal, með fyrirvara um 40. gr., upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um öll skilyrði sem tengjast tilnefningunni og láta í té skjalfestar sannanir varðandi ráðstafanir sem eru fyrir hendi til að tryggja að tilkynnti aðilinn sé í reglulegri vöktun og að hann uppfylli áfram kröfurnar sem settar eru fram í VII. viðauka.

6. Innan 28 daga frá tilkynningunni, sem um getur í 2. mgr., getur aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hreyft andmælum skriflega með röksemdum, annaðhvort að því er varðar tilkynnta aðilann eða vöktun á honum af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum. Ef andmælum er ekki hreyft skal framkvæmdastjórnin birta tilkynninguna í NANDO innan 42 daga frá því að tilkynnt var um hana eins og um getur í 2. mgr.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hreyfir andmælum í samræmi við 6. mgr. skal framkvæmdastjórnin leggja málið fyrir samræmingarhópinn um lækningatæki innan 10 daga frá því að fresturinn, sem um getur í 6. mgr., rennur út. Að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðila skal samræmingarhópurinn um lækningatæki gefa álit sitt eigi síðar en innan 40 daga frá því að málið var lagt fyrir hann. Ef samræmingarhópurinn um lækningatæki er þeirrar skoðunar að samþykkja eigi tilkynninguna skal framkvæmdastjórnin birta tilkynninguna í NANDO innan 14 daga.

8. Ef samræmingarhópurinn um lækningatæki staðfestir framkomin andmæli eða hreyfir öðrum andmælum, eftir að samráð hefur verið haft við hann í samræmi við 7. mgr., skal tilkynningaraðildarríkið gefa samræmingarhópnum fyrir lækningatæki skriflegt svar við álitinu innan 40 daga frá viðtöku þess. Í svarinu skal fjalla um andmælin sem hreyft var í álitinu og setja fram ástæður fyrir þeirri ákvörðun tilkynningaraðildarríkisins að tilnefna samræmismatsaðila eða tilnefna hann ekki.

9. Ef tilkynningaraðildarríkið ákveður að staðfesta ákvörðun sína um að tilnefna samræmismatsaðila, eftir að hafa sett fram rökstuðning sinn í samræmi við 8. mgr., skal framkvæmdastjórnin birta tilkynninguna í NANDO innan 14 daga frá því að hafa verið upplýst um það.

10. Þegar framkvæmdastjórnin birtir tilkynninguna í NANDO skal hún bæta við í rafræna kerfið, sem um getur í 52. gr., upplýsingunum sem varða tilkynninguna um tilkynnta aðilann ásamt skjölunum sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar og álitinu og svörunum sem um getur í 7. og 8. gr. þessarar greinar.

11. Tilnefningin öðlast gildi einum degi eftir birtingu tilkynningarinnar í NANDO. Í birtu tilkynningunni skal koma fram gildissvið löglegrar starfsemi tilkynnta aðilans á sviði samræmismats.

12. Viðkomandi samræmismatsaðila er einungis heimilt að annast starfsemi tilkynnts aðila eftir að tilnefningin hefur öðlast gildi í samræmi við 11. gr.

13 Eigi síðar en 26. nóvember 2017 skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, semja skrá yfir kóða og samsvarandi gerðir tækja í þeim tilgangi að afmarka gildissvið tilnefningarinnar á tilkynntum aðilum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr. Að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki getur framkvæmdastjórnin uppfært þessa skrá, m.a. á grundvelli upplýsinga sem koma fram við samræmingar-starfsemina sem er lýst í 44. gr.

39. gr.

Kenninúmer og skrá yfir tilkynnta aðila

1. Hverjum tilkynntum aðila sem fær gildingu á tilkynningu sinni í samræmi við 11. mgr. 38. gr. skal úthlutað kenninúmeri af framkvæmdastjórninni. Hún skal úthluta stöku kenninúmeri þó svo að aðilinn sé tilkynntur samkvæmt nokkrum gerðum Sambandsins. Ef aðilar, sem eru tilkynntir samkvæmt tilskipun 98/79/EB, eru tilnefndir á fullnægjandi hátt í samræmi við þessa reglugerð skulu þeir halda kenninúmerinu sem þeim var úthlutað samkvæmt þeirri tilskipun.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir aðilana sem tilkynntir eru samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. kenninúmerin sem þeim var úthlutað, og starfsemi á sviði samræmismats, eins og hún er skilgreind í þessari reglugerð, og tækjagerðir sem þeir hafa verið tilkynntir fyrir, aðgengilega almenningi í NANDO. Hún skal einnig gera þessa skrá aðgengilega í rafræna kerfinu sem um getur í 52. gr. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að skránni sé haldið uppfærðri.

40. gr.

Vöktun og endurmat á tilkynntum aðilum

1. Tilkynntir aðilar skulu án tafar, og eigi síðar en innan 15 daga, upplýsa yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum um breytingar sem skipta máli sem gætu haft áhrif á það hvort þeir uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í VII. viðauka, eða á getu þeirra til að annast starfsemi á sviði samræmismats varðandi tækin sem þeir hafa verið tilnefndir fyrir.

2. Yfirvöldin sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum skulu vakta tilkynntu aðilana sem hafa staðfestu á yfirráðasvæði þeirra og dótturfyrirtæki þeirra og undirverktaka til að tryggja áframhaldandi samræmi við kröfurnar og efndir á skuldbindingum þeirra sem settar eru fram í þessari reglugerð. Tilkynntir aðilar skulu, að fenginni beiðni frá yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum, leggja til allar viðeigandi upplýsingar og skjöl til að gera yfirvaldinu, framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum kleift að staðfesta reglufylgni.

3. Ef framkvæmdastjórnin eða yfirvald í aðildarríki leggur beiðni fyrir tilkynntan aðila, sem hefur staðfestu á yfirráðasvæði annars aðildarríkis, í tengslum við samræmismat sem tilkynnti aðilinn hefur framkvæmt skal framkvæmdastjórnin eða yfirvaldið senda afrit af þeirri beiðni til þess yfirvalds sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum í hinu aðildarríkinu. Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal svara beiðninni án tafar og í síðasta lagi innan 15 daga. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum í aðildarríkinu þar sem aðilinn hefur staðfestu skal tryggja að tilkynnti aðilinn sinni beiðnum sem yfirvöld annarra aðildarríkja eða framkvæmdastjórnin leggja fram nema lögmæt ástæða sé fyrir því að það sé ekki gert en í því tilviki er heimilt að vísa málinu til samræmingarhópsins um lækningatæki.

4. Yfirvöld sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum skulu a.m.k. einu sinni á ári endurmeta hvort tilkynntir aðilar sem hafa staðfestu á yfirráðasvæði hvers þeirra um sig og dótturfyrirtæki og undirverktakar á ábyrgð þessara tilkynntu aðila, eftir því sem við á, uppfylli ennþá kröfurnar og skyldur sínar sem settar eru fram í VII. viðauka. Sú yfirferð skal fela í sér úttekt á vettvangi hjá hverjum tilkynntum aðila og, ef nauðsyn krefur, hjá dótturfyrirtækjum hans og undirverktökum.

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal sinna starfsemi sinni í tengslum við vöktun og mat í samræmi við árlega matsáætlun til að tryggja að yfirvaldið geti vaktað á skilvirkan hátt að tilkynnti aðilinn haldi áfram að fara að kröfunum í þessari reglugerð. Í áætluninni skal koma fram rökstudd áætlun um tíðni mats á tilkynnta aðilanum og einkum dótturfyrirtækjum hans og undirverktökum. Yfirvaldið skal leggja fyrir samræmingarhópinn um lækningatæki, og fyrir framkvæmdastjórnina, ársáætlun sína vegna vöktunar eða mats varðandi hvern tilkynntan aðila sem það er ábyrgt fyrir.

5. Vöktun á tilkynntum aðilum af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal fela í sér úttektir undir eftirliti á starfsfólki tilkynntra aðila, þ.m.t., ef nauðsyn krefur, á öllu starfsfólki frá dótturfyrirtækjum og undirverktökum, þar eð viðkomandi starfsfólk kemur að því ferli að framkvæma mat á gæðastjórnunarkerfi í starfsstöð framleiðanda.

6. Við vöktun á tilkynntum aðilum af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal taka tillit til gagna sem verða til við markaðseftirlit, gát og eftirlit eftir markaðssetningu sem gagnast til leiðbeiningar starfseminni.

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal sjá fyrir kerfisbundinni eftirfylgni með kærumálum og öðrum upplýsingum, þ.m.t. frá öðrum aðildarríkjum, sem gætu bent til þess að tilkynntur aðili uppfylli ekki skyldur sínar eða víki frá almennum eða bestu starfsvenjum.

7. Til viðbótar við reglulega vöktun eða matsheimsóknir getur yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum framkvæmt yfirferðir með stuttum fyrirvara, án fyrirvara eða af tiltekinni ástæðu ef þörf krefur til að taka á tilteknu máli eða til að sannprófa reglufylgni.

8. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal fara yfir mat tilkynntra aðila á tæknigögnum framleiðanda, einkum gögn um mat á virkni eins og nánar er útlistað í 41. gr.

9. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal skjalfesta og skrá allar niðurstöður sem varða það að tilkynnti aðilinn uppfylli ekki kröfurnar, sem settar eru fram í VII. viðauka, og skal vakta að framkvæmd aðgerða til úrbóta og forvarnaraðgerða sé tímanleg.

10. Þremur árum eftir að tilkynnt er um tilkynntan aðila, og á fjögurra ára fresti eftir það, skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum í því aðildarríki þar sem aðilinn hefur staðfestu, ásamt sameiginlegu matsteymi sem er skipað vegna málsmeðferðarinnar sem lýst er í 34. og 35. gr., framkvæma heildarendurmat til að ákvarða hvort tilkynnti aðilinn uppfylli ennþá kröfurnar sem settar eru fram í VII. viðauka.

11. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framkvæmdargerðir, í samræmi við 108. gr., til að breyta 10. mgr. þessarar greinar með það fyrir augum að breyta því hversu oft skal framkvæma heildarendurmatið sem um getur í þeirri málsgrein.

12. Aðildarríkin skulu gefa framkvæmdastjórninni og samræmingarhópnum um lækningatæki skýrslu a.m.k. einu sinni á ári um vöktun sína og starfsemi á sviði matsheimsókna varðandi tilkynnta aðila og, eftir atvikum, dótturfyrirtæki og undirverktaka. Í skýrslunni skulu koma fram ítarlegar upplýsingar um útkomuna úr þessari starfsemi, þ.m.t. starfsemi skv. 7. mgr., og samræmingarhópurinn um lækningatæki og framkvæmdastjórnin skulu meðhöndla hana sem trúnaðarmál; hún skal þó innihalda samantekt sem skal gerð aðgengileg öllum.

Samantektinni um skýrsluna skal halað upp í rafræna kerfið sem um getur 52. gr.

41. gr.

Yfirferð á mati tilkynnts aðila á tæknigögnum og gögnum um mat á virkni

1. Liður í áframhaldandi vöktun yfirvaldsins, sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum, á tilkynntum aðilum skal vera að fara yfir viðeigandi fjölda mata tilkynntra aðila á tæknigögnum framleiðanda, einkum gögnum um mat á virkni, til að sannprófa þær ályktanir sem tilkynnti aðilinn dró á grundvelli upplýsinga sem framleiðandinn lagði fram. Yfirferð af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal bæði fara fram á vettvangi og utan hans.

2. Úrtaka úr skrám sem á að fara yfir, í samræmi við 1. mgr., skal vera skipulögð og dæmigerð fyrir þær gerðir tækja sem tilkynntur aðili hefur vottað og áhættu af þeim, einkum mjög áhættusöm tæki, og vera rökstudd á viðeigandi hátt og skjalfest í áætlun um úrtöku sýnishorna sem yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal gera aðgengilegt fyrir samræmingarhópinn um lækningatæki, sé þess óskað.

3. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal fara yfir það hvort mat af hálfu tilkynnts aðila hafi verið framkvæmt á viðeigandi hátt og skal athuga verklagið sem notað var, tengd gögn og þær ályktanir sem tilkynnti aðilinn dró. Slík athugun skal ná yfir tæknigögnin og gögnin um mat á virkni frá framleiðandanum sem mat tilkynnta aðilans grundvallast á. Slík yfirferð skal framkvæmd með því að nota sameiginlegar forskriftir.

4. Þessar yfirferðir skulu einnig mynda hluta af endurmati á tilkynntum aðilum, í samræmi við 10. mgr. 40. gr., og sameiginlegri matsstarfsemi sem um getur í 3. mgr. 43. gr. Yfirferðirnar skulu framkvæmdar með því að nota viðeigandi sérfræðilega þekkingu.

5. Á grundvelli skýrslna um yfirferðir og möt af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum eða af hálfu sameiginlegra matsteyma, framlags frá starfsemi á sviði markaðseftirlits, gátar og eftirlits eftir markaðssetningu, sem lýst er í VII. kafla, eða stöðugrar vöktunar á tækniframförum eða athugunarefna sem greinst hafa og nýtilkominna málefna sem varða öryggi og virkni tækja getur samræmingarhópurinn um lækningatæki lagt til að úrtakan, sem er unnin samkvæmt þessari grein, taki til stærra eða minna hlutfalls tæknigagna og gagna um mat á virkni sem tilkynntur aðili leggur mat á.

6. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt ráðstafanir um ítarlegt fyrirkomulag, tilheyrandi gögn og samræmingu m.t.t. yfirferðar á mati á tæknigögnum og gögnum um mat á virkni, eins og um getur í þessari grein. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

42. gr.

Breytingar á tilnefningum og tilkynningum

1. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal tilkynna um allar mikilvægar breytingar á tilnefningu tilkynnts aðila til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna.

Málsmeðferðarreglunum, sem lýst er í 35. og 38. gr., skal beitt vegna rýmkana á gildissviði tilnefningarinnar.

Að því er varðar aðrar breytingar á tilnefningu en rýmkanir á gildissviði hennar skal beita málsmeðferðarreglunum sem mælt er fyrir um í eftirfarandi málsgreinum.

2. Framkvæmdastjórnin skal án tafar birta breyttu tilkynninguna í NANDO. Framkvæmdastjórnin skal án tafar færa upplýsingar um breytingarnar á tilnefningu tilkynnta aðilans inn í rafræna kerfið sem um getur í 52. gr.

3. Ef tilkynntur aðili ákveður að hætta starfsemi sinni á sviði samræmismats skal hann upplýsa yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum og hlutaðeigandi framleiðendur um það eins fljótt og unnt er og, ef um er að ræða fyrirhugaða stöðvun starfsemi, einu ári áður en hann hættir starfsemi sinni. Vottorðin geta haldið gildi sínu tímabundið í níu mánuði eftir að tilkynnti aðilinn hefur hætt starfsemi sinni með því skilyrði að annar tilkynntur aðili hafi staðfest skriflega að hann muni taka á sig ábyrgðina á tækjunum sem falla undir þessi vottorð. Nýi tilkynnti aðilinn skal ljúka fullu mati á tækjunum sem þetta hefur áhrif á, eigi síðar en í lok þessa tímabils, áður en hann gefur út ný vottorð fyrir þessi tæki. Þegar tilkynnti aðilinn hefur hætt starfsemi sinni skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum draga tilnefninguna til baka.

4. Ef yfirvald sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum hefur komist að raun um að tilkynntur aðili uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem settar eru fram í VII. viðauka, eða ræki ekki skyldur sínar eða hafi ekki gripið til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta skal yfirvaldið fella tímabundið úr gildi, takmarka eða draga tilnefninguna til baka, að hluta eða í heild, með hliðsjón af því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Tímabundin niðurfelling skal ekki vara lengur en í eitt ár en framlengja má hana einu sinni um jafn langan tíma.

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um tímabundna niðurfellingu eða takmörkun tilnefningar eða að hún sé dregin til baka.

5. Ef tilnefning tilkynnts aðila er felld tímabundið úr gildi, takmörkuð eða dregin til baka, í heild sinni eða að hluta til, skal hann upplýsa hlutaðeigandi framleiðendur um það eigi síðar en innan 10 daga.

6. Ef um er að ræða að tilnefning hefur verið takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða dregin til baka skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að skrár hlutaðeigandi tilkynnts aðila verði geymdar og gera skrárnar aðgengilegar yfirvöldum sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum í öðrum aðildarríkjum og yfirvöldum sem bera ábyrgð á markaðseftirliti, ef þau óska eftir því.

7 Ef um er að ræða að tilnefning hefur verið takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða dregin til baka skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum:

a) leggja mat á áhrifin á vottorðin sem tilkynnti aðilinn gaf út,

b) leggja skýrslu um niðurstöður sínar fyrir framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin innan þriggja mánaða frá því að tilkynnt var um breytinguna á tilnefningunni,

c) gera þá kröfu að tilkynnti aðilinn felli tímabundið úr gildi eða dragi til baka, innan hæfilegs tíma sem yfirvaldið ákveður, öll vottorð sem voru gefin út með óréttmætum hætti til að tryggja öryggi tækja á markaðnum,

d) færa inn í rafræna kerfið, sem um getur í 52. gr., upplýsingar í tengslum við vottorð sem það hefur gert kröfu um að verði felld tímabundið úr gildi eða dregin til baka,

e) upplýsa lögbæra yfirvaldið fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi í því aðildarríki þar sem framleiðandinn er með starfsstöð sína skráða, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 52. gr., um þau vottorð sem það gerir kröfu um að fella eigi tímabundið úr gildi eða séu dregin til baka. Umrætt lögbært yfirvald skal gera viðeigandi ráðstafanir, ef nauðsyn krefur, til að komast hjá hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra.

8. Vottorðin skulu halda gildi sínu við eftirfarandi aðstæður, að undanskildum vottorðum sem gefin voru út með óréttmætum hætti og ef tilnefning hefur verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð:

a) yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum hefur staðfest, innan mánaðar frá tímabundinni niðurfellingu eða takmörkun, að engin öryggismál tengist vottorðum sem falla undir tímabundnu niðurfellinguna eða takmörkunina og yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum hefur útlistað tímamörk og aðgerðir sem búist er við að ráði bót á tímabundnu niðurfellingunni eða takmörkuninni, eða

b) yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum hefur staðfest að engin vottorð sem skipta máli fyrir tímabundnu niðurfellinguna verði gefin út, breytt eða endurútgefin meðan á tímabundinni niðurfellingu eða takmörkun stendur, og tilgreint hvort tilkynnti aðilinn hafi getu til að halda áfram að vakta og bera ábyrgð á gildandi vottorðum sem eru gefin út á tímabilinu meðan á tímabundinni niðurfellingu eða takmörkun stendur. Ef yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum ákveður að tilkynnti aðilinn hafi ekki getu til að viðhalda gildandi útgefnum vottorðum skal framleiðandinn afhenda lögbæru yfirvaldi fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi í aðildarríkinu þar sem framleiðandi tækisins, sem fellur undir vottorðið, er með skráða starfsstöð, innan þriggja mánaða frá tímabundnu niðurfellingunni eða takmörkuninni, skriflega staðfestingu á því að annar til þess hæfur tilkynntur aðili taki tímabundið á sig það hlutverk tilkynnta aðilans að vakta vottorðin og bera áfram ábyrgð á þeim meðan á tímabundinni niðurfellingu eða takmörkun stendur.

9. Vottorðin skulu halda gildi sínu í níu mánuði við eftirfarandi aðstæður, að undanskildum vottorðum sem gefin voru út með óréttmætum hætti og ef tilnefning hefur verið dregin til baka:

a) ef lögbæra yfirvaldið fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi í því aðildarríki þar sem framleiðandi tækisins, sem fellur undir vottorðið, er með skráða starfsstöð hefur staðfest að engin öryggismál tengist tækjunum sem um er að ræða og

b) annar tilkynntur aðili hefur staðfest skriflega að hann muni taka á sig beina ábyrgð á þessum tækjum og muni ljúka mati á þeim innan tólf mánaða frá því að tilnefningin er dregin til baka.

Við þær aðstæður, sem um getur í fyrstu undirgrein, er lögbæru landsyfirvaldi fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, í því aðildarríki þar sem framleiðandi tækisins sem fellur undir vottorðið hefur skráða starfsstöð, heimilt að framlengja tímabundinn gildistíma vottorðanna í þrjá mánuði í viðbót en gildistíminn í heild sinni skal ekki vera lengri en tólf mánuðir.

Yfirvaldið, eða tilkynnti aðilinn sem tekur á sig hlutverk tilkynnta aðilans sem breytingin á tilnefningunni snertir, skal tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina, hin aðildarríkin og aðra tilkynnta aðila þar um.

43. gr.

Hæfi tilkynntra aðila vefengt

1. Framkvæmdastjórnin skal, í tengslum við samræmingarhópinn um lækningatæki, rannsaka öll tilvik þar sem henni hefur verið bent á athugunarefni sem varða það hvort tilkynntur aðili eða eitt eða fleiri af dótturfyrirtækjum hans eða undirverktökum uppfyllir áfram kröfurnar, sem settar eru fram í VII. viðauka, eða skyldurnar sem á þeim hvíla. Hún skal tryggja að viðeigandi yfirvaldi sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum sé gert viðvart og fái tækifæri til að rannsaka þessi athugunarefni.

2. Tilkynningaraðildarríkið skal, sé þess óskað, veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða tilnefningu hlutaðeigandi tilkynnts aðila.

3. Ef verulegar efasemdir eru um að tilkynntur aðili eða dótturfyrirtæki eða undirverktaki fari að kröfunum sem eru settar fram í VII. viðauka og ef rannsókn af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum telst ekki hafa tekið nægilega á þessum athugunarefnum, eða að fenginni beiðni yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum, er framkvæmdastjórninni heimilt, í tengslum við samræmingarhópinn um lækningatæki, að hefja matsferlið sem er lýst í 3. og 5. mgr. 35. gr., eftir því sem við á. Skýrslugjöfin og útkoman úr þessu mati skulu fylgja meginreglunum í 35. gr. Að öðrum kosti, með hliðsjón af alvarleika málsins, getur framkvæmdastjórnin, í tengslum við samræmingarhópinn um lækningatæki, krafist þess að yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum heimili þátttöku allt að tveggja sérfræðinga af skránni, sem komið var á skv. 36. gr., í matsheimsókn sem er hluti af fyrirhugaðri starfsemi á sviði vöktunar og mats í samræmi við 40. gr. og eins og útlistað er í árlegri matsáætlun sem lýst er í 40. gr. (4. mgr.) í henni.

4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynntur aðili uppfylli ekki lengur kröfurnar vegna tilnefningar hans skal hún upplýsa tilkynningaraðildarríkið um það og óska eftir því að það geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að fella tilnefninguna tímabundið úr gildi, takmarka hana eða draga til baka, ef nauðsyn krefur.

Ef aðildarríki grípur ekki til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta getur framkvæmdastjórnin fellt tilnefninguna tímabundið úr gildi, takmarkað hana eða dregið hana til baka með framkvæmdargerðum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr. Hún skal tilkynna hlutaðeigandi aðildarríki um ákvörðun sína og uppfæra NANDO og rafræna kerfið, sem um getur í 52. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar trúnaðarupplýsingar sem er aflað með rannsóknum hennar á viðeigandi hátt.

44. gr.

Jafningjarýni yfirvalda sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum og miðlun reynslu milli þeirra

1. Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á miðlun reynslu og samræmingu stjórnsýsluframkvæmda milli yfirvalda sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum. Slík miðlun skal meðal annars ná yfir eftirfarandi atriði:

a) þróun skjala um bestu starfsvenjur varðandi starfsemi yfirvaldanna sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum,

b) þróun leiðbeiningarskjala fyrir tilkynnta aðila í tengslum við framkvæmd þessarar reglugerðar,

c) þjálfun og hæfi sérfræðinganna sem um getur í 36. gr.,

d) vöktun á leitni sem varðar breytingar á tilnefningum tilkynntra aðila og tilkynningum og leitni í tengslum við að vottorð eru dregin til baka og tilfærslur milli tilkynntra aðila,

e) vöktun á notkun og nothæfi gildissviða kóðanna sem um getur í 13. mgr. 38. gr.,

f) þróun á tilhögun við jafningjarýni milli yfirvalda og framkvæmdastjórnarinnar,

g) aðferðir við að koma upplýsingum til almennings um starfsemi yfirvalda og framkvæmdastjórnarinnar á sviði vöktunar á og eftirliti með tilkynntum aðilum.

2. Yfirvöldin sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum skulu taka þátt í jafningjarýni á þriggja ára fresti með tilhöguninni sem þróuð er skv. 1. mgr. þessarar greinar. Slík yfirferð skal að jafnaði fara fram samhliða sameiginlegu matsheimsóknunum sem lýst er í 35. gr. Að öðrum kosti getur landsyfirvald einnig kosið að láta slíka yfirferð fara fram sem hluta af vöktunarstarfsemi sinni sem um getur í 40. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal taka þátt í skipulagningunni og styðja upptöku tilhögunarinnar við jafningjarýni.

4. Framkvæmdastjórnin skal taka saman árlega yfirlitsskýrslu um jafningjarýniaðgerðirnar sem skal gerð aðgengileg öllum.

5. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt ráðstafanir um ítarlegt fyrirkomulag og tilheyrandi skjöl vegna tilhögunarinnar við jafningjarýni og þjálfun og hæfi eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

45. gr.

Samræming tilkynntra aðila

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynntra aðila og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram innan samræmingarhóps tilkynntra aðila eins og um getur í 49. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

Aðilarnir sem tilkynntir eru samkvæmt þessari reglugerð skulu taka þátt í vinnu þessa hóps.

46. gr.

Skrá yfir stöðluð gjöld

Tilkynntir aðilar skulu taka saman skrár yfir stöðluð gjöld fyrir starfsemi á sviði samræmismats sem þeir annast og gera þessar skrár aðgengilegar öllum.

V. KAFLI

FLOKKUN OG SAMRÆMISMAT

1. þáttur

Flokkun

47. gr.

Flokkun tækja

1. Tækjum skal skipt í flokk A, flokk B, flokk C og flokk D, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs tækjanna og eðlislægrar áhættu. Flokkunin skal fara fram í samræmi við VIII. viðauka.

2. Hvers konar ágreiningi milli framleiðanda og hlutaðeigandi tilkynnts aðila, sem leiðir af beitingu VIII. viðauka, skal vísað til ákvarðanatöku hjá lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð. Í tilvikum þegar framleiðandinn hefur enga skráða starfsstöð í Sambandinu og hefur ekki enn tilnefnt viðurkenndan fulltrúa skal vísa málinu til lögbærs yfirvalds þess aðildarríkis þar sem viðurkenndi fulltrúinn, sem um getur í síðasta undirlið b-liðar annarrar málsgreinar í lið 2.2 í IX. viðauka, er með skráða starfsstöð sína. Ef hlutaðeigandi tilkynntur aðili er með staðfestu í öðru aðildarríki en framleiðandinn skal lögbært yfirvald samþykkja ákvörðun sína að höfðu samráði við lögbært yfirvald aðildarríkisins sem tilnefndi tilkynnta aðilann.

Lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð skal tilkynna samræmingarhópnum um lækningatæki og framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína. Ákvörðunin skal vera aðgengileg sé farið fram á það.

3. Að fenginni beiðni frá aðildarríki skal framkvæmdastjórnin ákveða eftirfarandi, með framkvæmdargerðum, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki:

a) beitingu VIII. viðauka varðandi tiltekið tæki eða undirflokk eða flokk tækja í því skyni að ákvarða flokkun slíkra tækja,

b) að tæki eða undirflokkur eða flokkur tækja skuli endurflokkaður af ástæðum er varða lýðheilsu á grundvelli nýrrar vísindaþekkingar eða á grundvelli annarra upplýsinga, sem verða tiltækar við starfsemi á sviði gátar og markaðseftirlits, þrátt fyrir VIII. viðauka.

4. Framkvæmdastjórnin getur einnig, með framkvæmdargerðum, tekið ákvarðanir að eigin frumkvæði og að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki varðandi þau málefni sem um getur í a- og b-lið 3. mgr.

5. Til að tryggja samræmda beitingu VIII. viðauka og með tilliti til viðeigandi vísindalegra álita viðkomandi vísindanefnda er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir, eftir því sem þurfa þykir, til að leysa úr málum er varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd.

6. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í 3., 4. og 5. mgr. þessarar greinar, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

2. þáttur

Samræmismat

48. gr.

Samræmismatsferli

1. Áður en tæki er sett á markað skulu framleiðendur inna af hendi mat á samræmi tækisins við kröfur, í samræmi við viðeigandi samræmismatsferli sem sett eru fram í IX. til XI. viðauka.

2. Áður en tæki sem ekki hefur verið sett á markað er tekið í notkun, að undanskildum tækjum innanhúss sem eru framleidd skv. 5. mgr. 5. gr., skulu framleiðendur inna af hendi mat á samræmi tækisins við kröfur í samræmi við viðeigandi samræmismatsferli sem sett eru fram í IX. til XI. viðauka.

3. Framleiðendur tækja í flokki D, annarra en tækja til virknirannsókna, skulu gangast undir samræmismat eins og tilgreint er í I. kafla, í II. kafla að undanskildum 5. lið og í III. kafla IX. viðauka.

Til viðbótar við þær verklagsreglur sem um getur í fyrstu undirgrein, að því er varðar tæki til sjálfsprófunar og nærrannsókna, skal framleiðandinn fylgja verklagsreglunum um mat á tæknigögnum sem settar eru fram í lið 5.1 í IX. viðauka.

Til viðbótar við þær verklagsreglur sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein, að því er varðar lyfjasvörunarpróf, skal tilkynnti aðilinn hafa samráð við lögbært yfirvald, sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ([1]), eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, í samræmi við verklagsreglurnar sem settar eru fram í lið 5.2 í IX. viðauka.

4. Framleiðendur tækja í flokki D, annarra en tækja til virknirannsókna, geta valið að beita samræmismati eins og tilgreint er í X. viðauka ásamt samræmismati eins og tilgreint er í XI. viðauka í stað samræmismatsferlisins sem við á skv. 3. mgr.

Að því er varðar lyfjasvörunarpróf skal tilkynnti aðilinn einkum hafa samráð við lögbært yfirvald, sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, í samræmi við verklagsreglurnar sem settar eru fram í k-lið 3. liðar X. viðauka.

5. Að því er varðar tæki sem ein eða fleiri tilvísunarrannsóknarstofur ESB hafa verið tilnefndar fyrir, í samræmi við 100. gr., skal tilkynnti aðilinn sem annast samræmismatið einkum óska eftir því að ein af tilvísunarrannsóknarstofum ESB sannprófi með rannsóknarstofuprófun að virknin sé samkvæmt fullyrðingum framleiðandans og að tækið sé í samræmi við gildandi sameiginlegar forskriftir eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur til að tryggja a.m.k. jafngilt öryggis- og virknistig og tilgreint er í lið 4.9 í IX. viðauka og í j-lið 3. liðar X. viðauka, með fyrirvara um allar skuldbindingar samkvæmt öðrum verklagsreglum sem um getur í 3. og 4. mgr. Prófanir á rannsóknarstofu sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB innir af hendi skulu einkum beinast að næmleika í greiningum og sjúkdómsgreiningum og nota skal bestu, fáanlegu viðmiðunarefni.

6. Til viðbótar við þær verklagsreglur sem gilda skv. 3. og 4. mgr., ef engar sameiginlegar forskriftir eru til reiðu fyrir tæki í flokki D og ef einnig um er að ræða fyrstu vottun fyrir þessa gerð tækis, skal tilkynnti aðilinn hafa samráð við viðeigandi sérfræðinga, sem um getur í 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, varðandi skýrslu framleiðandans um mat á virkni. Í því skyni skal tilkynnti aðilinn láta sérfræðingahópnum skýrslu framleiðandans um mat á virkninni í té innan fimm daga frá móttöku hennar frá framleiðandanum. Viðkomandi sérfræðingar skulu, undir eftirliti framkvæmdastjórnarinnar, koma skoðunum sínum á framfæri við tilkynnta aðilann, í samræmi við lið 4.9 í IX. viðauka eða j-lið 3. liðar X. viðauka, eftir því sem við á, innan þess frests sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB veitir til afhendingar vísindalega álitsins, eins og þar er tilgreint.

7. Framleiðendur tækja í flokki C, annarra en tækja til virknirannsóknar, skulu gangast undir samræmismat eins og tilgreint er í I. og III. kafla IX. viðauka og þar að auki mat á tæknigögnunum eins og tilgreint er í 4. lið í þeim viðauka, fyrir a.m.k. eitt dæmigert tæki í hverjum almennum flokki tækja.

Til viðbótar við þær verklagsreglur sem um getur í fyrstu undirgrein, að því er varðar tæki til sjálfsprófunar og nærrannsókna, skal framleiðandinn fylgja verklagsreglunum um mat á tæknigögnum sem settar eru fram í lið 5.1 í IX. viðauka.

Til viðbótar við þær verklagsreglur sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein skal tilkynnti aðilinn, að því er varðar lyfjasvörunarpróf, fylgja verklagsreglunum um mat á tæknigögnum sem mælt er fyrir um í lið 5.2 í IX. viðauka vegna sérhvers tækis og skal beita verklagsreglunum um mat á tæknigögnum, sem mælt er fyrir um í liðum 4.1 til 4.8 í IX. viðauka, og skal hafa samráð við lögbæra yfirvaldið, sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, í samræmi við verklagsregluna sem sett er fram í lið 5.2 í IX. viðauka.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

8. Framleiðendur tækja í flokki C, annarra en tækja til virknirannsókna, geta valið, í stað samræmismatsferlis skv. 7. mgr., að beita samræmismati eins og tilgreint er í X. viðauka ásamt samræmismati eins og tilgreint er í XI. viðauka, að undanskildum 5. lið viðaukans.

Að því er varðar lyfjasvörunarpróf skal tilkynnti aðilinn einkum hafa samráð við lögbært yfirvald, sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við tilskipun 2001/83/EB, eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, að því er varðar sérhvert tæki í samræmi við verklagsreglurnar sem settar eru fram í k-lið 3. liðar X. viðauka.

9. Framleiðendur tækja í flokki B, annarra en tækja til virknirannsóknar, skulu gangast undir samræmismat eins og tilgreint er í I. og III. kafla IX. viðauka og þar að auki mat á tæknigögnunum eins og tilgreint er í 4. lið í þeim viðauka, fyrir a.m.k. eitt dæmigert tæki í hverjum undirflokki tækja.

Til viðbótar við þær verklagsreglur sem um getur í fyrstu undirgrein, að því er varðar tæki til sjálfsprófunar og nærrannsókna, skal framleiðandinn fylgja verklagsreglunum um mat á tæknigögnum sem settar eru fram í lið 5.1 í IX. viðauka.

10. Framleiðendur tækja í flokki A, annarra en tækja til virknirannsókna, skulu lýsa því yfir að vörur þeirra séu í samræmi við kröfur með því að gefa út ESB-samræmisyfirlýsinguna, sem um getur í 17. gr., eftir að hafa tekið saman tæknigögnin sem sett eru fram í II. og III. viðauka.

Ef þessi tæki eru sett á markað í dauðhreinsuðu ástandi skal framleiðandinn þó beita verklagsreglunum sem settar eru fram í IX. viðauka eða í XI. viðauka. Aðkoma tilkynnts aðila skal takmarkast við þá þætti sem varða að koma á dauðhreinsuðu ástandi, tryggja það og viðhalda því.

11. Tæki til virknirannsókna skulu falla undir kröfurnar sem settar eru fram í 57. til 77. gr.

12. Aðildarríkið þar sem tilkynnti aðilinn er með staðfestu getur krafist þess að öll eða tiltekin gögn, þ.m.t. tæknigögn, úttektar-, mats- og skoðunarskýrslur varðandi málsmeðferðarreglurnar sem um getur í 1. til 10. mgr., verði gerð aðgengileg á opinberu tungumáli eða tungumálum Sambandsins sem umrætt aðildarríki ákveður. Ef slík krafa er ekki fyrir hendi skulu þessi skjöl gerð aðgengileg á því opinbera tungumáli Sambandsins sem tilkynnti aðilinn telur ásættanlegt.

13. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, tilgreint ítarlegt fyrirkomulag og þætti sem varða málsmeðferð í því skyni að tryggja samræmda beitingu samræmismatsferla af hálfu tilkynntra aðila varðandi eftirfarandi þætti:

a) tíðni og úrtökugrunn fyrir mat á dæmigerðum tæknigögnum, eins og sett er fram í þriðju málsgrein í lið 2.3 og í lið 3.5 í IX. viðauka ef um er að ræða tæki í flokki C,

b) lágmarkstíðni fyrirvaralausra úttekta á vettvangi og prófana á sýnishornum sem tilkynntir aðilar eiga að inna af hendi í samræmi við lið 3.4 í IX. viðauka, að teknu tilliti til áhættuflokks og gerðar tækis,

c) tíðni sýnishornatöku úr framleiddum tækjum eða framleiðslulotum tækja í flokki D sem á að senda á tilvísunarrannsóknarstofu ESB, sem er tilnefnd skv. 100. gr., í samræmi við lið 4.12. í IX. viðauka og lið 5.1 í XI. viðauka, eða

d) eiginleikaprófanir, prófanir á rannsóknarstofu eða aðrar prófanir sem tilkynntir aðilar eiga að inna af hendi í tengslum við prófanir á sýnishornum, mat á tæknigögnum og gerðarprófun í samræmi við liði 3.4 og 4.3 í IX. viðauka og f- og g-lið 3. liðar í X. viðauka.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

49. gr.

Þátttaka tilkynntra aðila í samræmismatsferlum

1. Ef samræmismatsferlið útheimtir þátttöku tilkynnts aðila má framleiðandinn sækja um hjá tilkynntum aðila að eigin vali, að því tilskildu að tilkynnti aðilinn, sem varð fyrir valinu, sé tilnefndur til starfsemi á sviði samræmismats sem varðar þá gerð tækja sem um er að ræða. Framleiðanda er ekki heimilt að leggja fram samhliða umsókn hjá öðrum tilkynntum aðila vegna sama samræmismatsferlis.

2. Hlutaðeigandi tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 52. gr., um hvern þann framleiðanda sem dregur umsókn sína til baka áður en tilkynnti aðilinn tekur ákvörðun varðandi samræmismatið.

3. Þegar sótt er um hjá tilkynntum aðila skv. 1. mgr. skulu framleiðendur lýsa því yfir hvort þeir hafa dregið til baka umsókn hjá öðrum tilkynntum aðila áður en sá tilkynnti aðili hefur tekið ákvörðun og veita upplýsingar um allar fyrri umsóknir vegna sama samræmismats sem annar tilkynntur aðili hefur synjað um.

4. Tilkynnti aðilinn getur krafið framleiðandann um hvers konar upplýsingar eða gögn sem eru nauðsynleg til að inna valið samræmismatsferli af hendi á tilhlýðilegan hátt.

5. Tilkynntir aðilar og starfsfólk tilkynntra aðila skulu annast starfsemi sína á sviði samræmismats af faglegri ráðvendni á hæsta stigi og af tilskilinni tæknilegri og vísindalegri hæfni á viðkomandi sviði og skulu vera laus við allan þrýsting og hvata, einkum fjárhagslegan, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður úr starfsemi þeirra á sviði samræmismats, einkum frá einstaklingum eða hópum sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

50. gr.

Tilhögun við grannskoðun á samræmismötum tækja í flokki D

1. Tilkynntur aðili skal tilkynna lögbæru yfirvaldi um vottorð sem hann hefur veitt fyrir tæki í flokki D, að undanskildum umsóknum um að bæta við eða endurnýja vottorð sem eru í gildi. Slíkt skal tilkynnt gegnum rafræna kerfið sem um getur í 52. gr. og skal innihalda notkunarleiðbeiningarnar sem um getur í lið 20.4 í I. viðauka, samantektina um öryggi og virkni sem um getur í 29. gr., matsskýrslu tilkynnta aðilans og, eftir atvikum, rannsóknarstofuprófanirnar og vísindalegt álit tilvísunarrannsóknarstofu ESB skv. 48. gr. (annarri undirgrein 3. mgr.) og, eftir atvikum, skoðanirnar sem látnar eru í ljós í samræmi við 48. gr. (4. mgr.) af hálfu sérfræðinganna sem um getur í 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745. Ef um er að ræða ólíkar skoðanir hjá tilkynnta aðilanum og sérfræðingunum skal fullur rökstuðningur einnig fylgja.

2. Lögbært yfirvald og, eftir atvikum, framkvæmdastjórnin geta, á grundvelli verulegra efasemda, notað frekari aðferðir í samræmi við 40., 41., 42., 43. eða 89. gr. og, ef þörf krefur, gert viðeigandi ráðstafanir í samræmi við 90. og 92. gr.

3. Samræmingarhópurinn um lækningatæki og, eftir atvikum, framkvæmdastjórnin geta, á grundvelli verulegra efasemda, óskað eftir vísindalegri ráðgjöf frá sérfræðingahópunum í tengslum við öryggi og virkni hvaða tækis sem er.

51. gr.

Samræmisvottorð

1. Vottorð, sem tilkynntir aðilar gefa út í samræmi við IX., X. og XI. viðauka, skulu vera á opinberu tungumáli Sambandsins sem aðildarríkið, þar sem tilkynnti aðilinn er með staðfestu, ákveður eða á opinberu tungumáli Sambandsins sem tilkynnti aðilinn telur ásættanlegt. Vottorðin skulu innihalda að lágmarki upplýsingarnar sem settar eru fram í XII. viðauka.

2. Vottorðin skulu gilda í tilgreindan tíma sem skal ekki vara lengur en fimm ár. Að beiðni framleiðandans má framlengja gildistíma vottorðsins, ekki lengur en í fimm ár í senn, á grundvelli endurmats í samræmi við viðeigandi samræmismatsferli. Hver viðbætir við vottorð skal gilda jafnlengi og vottorðið sem hann kemur til viðbótar við.

3. Tilkynntir aðilar geta takmarkað ætlaðan tilgang tækis fyrir tiltekna hópa sjúklinga eða notenda eða krafið framleiðendur um að inna af hendi sérstakar rannsóknir á eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu samkvæmt B-hluta XIII. viðauka.

4. Ef tilkynntur aðili telur að framleiðandi uppfylli ekki lengur kröfurnar í þessari reglugerð skal hann, með tilliti til meðalhófsreglunnar, fella útgefna vottorðið tímabundið úr gildi eða draga það til baka eða setja takmarkanir á það, nema tryggt sé með viðeigandi aðgerðum til úrbóta, sem framleiðandi gripur til innan viðeigandi frests, sem tilkynnti aðilinn setur, að kröfurnar séu uppfylltar. Tilkynnti aðilinn skal tilgreina ástæður fyrir ákvörðun sinni.

5. Tilkynnti aðilinn skal færa allar upplýsingar varðandi útgefin vottorð, þ.m.t. breytingar og viðbætur við þau, og varðandi vottorð sem hafa verið felld tímabundið úr gildi, öðlast gildi á ný, verið dregin til baka eða sem er synjað, og takmarkanir sem hafa verið settar á vottorð, inn í rafræna kerfið sem um getur í 52. gr. Slíkar upplýsingar skulu vera aðgengilegar almenningi.

6. Í ljósi tækniframfara er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 108. gr., til að breyta því hvaða lágmarksupplýsingar, settar fram í XII. viðauka, vottorðin innihalda.

52. gr.

Rafrænt kerfi fyrir tilkynnta aðila og fyrir samræmisvottorð

Að því er varðar þessa reglugerð skal samraða og vinna úr eftirfarandi upplýsingum skv. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 í rafræna kerfinu sem komið er á fót í samræmi við þá grein:

a) skráin yfir dótturfyrirtæki sem um getur í 2. mgr. 33. gr.,

b) skráin yfir sérfræðinga sem um getur í 2. mgr. 36. gr.,

c) upplýsingarnar varðandi tilkynninguna, sem um getur í 10. mgr. 38. gr., og breyttu tilkynningarnar, sem um getur í 2. mgr. 42. gr.,

d) skráin yfir tilkynnta aðila sem um getur í 2. mgr. 39. gr.,

e) samantektin um skýrsluna sem um getur í 12. mgr. 40. gr.,

f) tilkynningarnar um samræmismötin og vottorðin sem um getur í 1. mgr. 50. gr.,

g) umsóknirnar um vottorð, sem eru dregnar til baka eða synjað um, eins og um getur í 2. mgr. 49. gr. og lið 4.3 í VII. viðauka,

h) upplýsingarnar varðandi vottorðin sem um getur í 5. mgr. 51. gr.,

i) samantektin um öryggi og virkni sem um getur í 29. gr.

53. gr.

Valfrjáls skipti á tilkynntum aðila

1. Í tilvikum þegar framleiðandi segir upp samningi sínum við tilkynntan aðila og gerir samning við annan tilkynntan aðila að því er varðar samræmismat á sama tækinu skal ítarlegt fyrirkomulag varðandi skiptin á tilkynntum aðila skýrt skilgreint í samkomulagi milli framleiðandans, tilkynnta aðilans sem við tekur og, þar sem því verður við komið, fráfarandi tilkynnta aðilans. Samkomulagið skal a.m.k. ná yfir eftirfarandi þætti:

a) hvaða dag vottorðin, sem fráfarandi tilkynntur aðili hefur gefið út, falla úr gildi,

b) til hvaða dags megi tilgreina kenninúmer fráfarandi tilkynnta aðilans í upplýsingum sem framleiðandi lætur í té, þ.m.t kynningarefni,

c) skjalaflutnings, þ.m.t. trúnaðarkvaða og eignarréttar,

d) frá hvaða degi samræmismatsverkefnum fráfarandi tilkynnta aðilans er úthlutað til tilkynnta aðilans sem við tekur,

e) síðasta raðnúmer eða lotunúmer sem fráfarandi tilkynnti aðilinn ber ábyrgð á.

2. Fráfarandi tilkynnti aðilinn skal draga til baka þau vottorð sem hann hefur gefið út fyrir viðkomandi tæki á þeim degi þegar þau falla úr gildi.

54. gr.

Undanþága frá samræmismatsferlum

1. Þrátt fyrir 48. gr. getur sérhvert lögbært yfirvald heimilað, að fenginni tilhlýðilega rökstuddri beiðni, að tiltekið tæki, sem verklagsreglunum, sem um getur í þeirri grein, hefur ekki verið framfylgt fyrir en notkun þess er í þágu lýðheilsu eða öryggis sjúklinga eða heilbrigðis þeirra, sé sett á markað eða tekið í notkun innan yfirráðasvæðis hlutaðeigandi aðildarríkis.

2. Aðildarríkið skal upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar ákvarðanir um að heimila að tæki sé sett á markað eða tekið í notkun, í samræmi við 1. mgr., ef slíkt leyfi er veitt til annarrar notkunar en fyrir einn sjúkling.

3. Í kjölfar tilkynningar skv. 2. mgr. þessarar greinar er framkvæmdastjórninni heimilt, í undantekningartilvikum sem varða lýðheilsu eða öryggi eða heilbrigði sjúklinga, að framlengja með framkvæmdargerðum í takmarkaðan tíma gildistíma leyfis, sem aðildarríki veitti í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, á yfirráðasvæði Sambandsins og setja skilyrði fyrir því að setja megi tæki á markað eða taka það í notkun. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða heilbrigði og öryggi fólks, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem öðlist strax gildi í samræmi við málsmeðferðina sem vísað er til í 4. mgr. 107. gr.

55. gr.

Vottorð um frjálsa sölu

1. Vegna útflutnings og að fenginni beiðni framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa skal aðildarríkið þar sem framleiðandinn eða viðurkenndi fulltrúinn er með skráða starfsstöð gefa út vottorð um frjálsa sölu þar sem því er lýst yfir að framleiðandinn eða viðurkenndi fulltrúinn, eftir því sem við á, sé með skráða starfsstöð á yfirráðasvæði þess og að setja megi tækið, sem um er að ræða, sem ber CE-merkið í samræmi við þessa reglugerð, á markað í Sambandinu. Í vottorðinu um frjálsa sölu skal koma fram grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjaauðkenningu eins og það er fært inn í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar skv. 26. gr. Ef tilkynntur aðili hefur gefið út vottorð skv. 51. gr. skal í vottorðinu um frjálsa sölu koma fram einkvæma númerið sem auðkennir vottorðið sem tilkynnti aðilinn gaf út, eins og um getur í 3. lið II. kafla XII. viðauka.

2. Framkvæmdastjórnin getur komið á fyrirmynd að vottorðum um frjálsa sölu með framkvæmdaraðgerðum, að teknu tilliti til alþjóðlegra venja er varða notkun vottorða um frjálsa sölu. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 107. gr.

VI. KAFLI

KLÍNÍSKAR VÍSBENDINGAR, MAT Á VIRKNI OG VIRKNIRANNSÓKNIR

56. gr.

Mat á virkni og klínískar vísbendingar

1. Staðfesting á því að viðkomandi almennar kröfur um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, einkum þær sem varða virknieiginleikana sem um getur í I. kafla og 9. lið I. viðauka, séu uppfylltar við venjuleg skilyrði við ætlaða notkun tækisins og mat á truflun(um) og víxlsvörun(um) og á því hvort hlutfall ávinnings-áhættu, sem um getur í 1. og 8. lið I. viðauka, er ásættanlegt skulu grundvallast á vísindalegu gildi, greiningargögnum og gögnum um klíníska virkni sem veita fullnægjandi klínískar vísbendingar, þ.m.t. eftir atvikum viðeigandi gögnum eins og um getur í III. viðauka.

Framleiðandinn skal tilgreina og rökstyðja nauðsynlegt umfang klínískra vísbendinga til að sýna fram á að viðkomandi almennar kröfur um öryggi og virkni séu uppfylltar. Þetta umfang klínískra vísbendinga skal vera hæfilegt í ljósi eiginleika tækisins og ætlaðs tilgangs þess.

Í þessu skyni skulu framleiðendur skipuleggja, inna af hendi og skrásetja mat á virkni í samræmi við þessa grein og við A-hluta XIII. viðauka.

2. Klínísku vísbendingarnar skulu styðja við ætlaðan tilgang tækisins, samkvæmt fullyrðingu framleiðandans, og byggjast á samfelldu virknimatsferli í kjölfar áætlunar um mat á virkni.

3. Mat á virkni skal fylgja skilgreindu og aðferðafræðilega traustu ferli til að sýna fram á eftirfarandi, í samræmi við þessa grein og við A-hluta XIII. viðauka:

a) vísindalegt gildi,

b) greiningarvirkni,

c) klíníska virkni.

Gögnin og ályktanirnar sem dregnar eru af matinu á þessum þáttum skulu teljast vera klínísku vísbendingarnar fyrir tækið. Klínísku vísbendingarnar skulu vera þannig að þær sýni fram á með vísindalegum hætti, með vísun í nýjustu viðurkenndu tækni í læknavísindunum, að tilætlaði klíníski ávinningurinn náist og að tækið sé öruggt. Klínísku vísbendingarnar sem fást með matinu á virkninni skulu veita vísindalega gilda tryggingu fyrir því að viðeigandi almennar kröfur um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, séu uppfylltar við venjuleg notkunarskilyrði.

4. Rannsóknir á klínískri virkni, í samræmi við 2. lið A-hluta XIII. viðauka, skulu framkvæmdar nema það sé tilhlýðilega rökstutt að reiða sig á aðrar heimildir gagna um klíníska virkni.

5. Gögnin um vísindalegt gildi, gögnin um greiningarvirkni og gögnin um klíníska virkni, mat á þeim og klínísku vísbendingarnar sem af þeim leiða skulu skjalfest í skýrslu um mat á virkni sem um getur í lið 1.3.2 í A-hluta XIII. viðauka. Skýrslan um mat á virkni skal vera hluti af tæknigögnunum, sem um getur í II. viðauka, sem varða viðkomandi tæki.

6. Mat á virkni og gögn um hana skulu uppfærð allan vistferil viðkomandi tækis með gögnum sem fást við framkvæmd áætlunar framleiðandans um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, í samræmi við B-hluta XIII. viðauka, og áætlunar um eftirlit eftir markaðssetningu sem um getur í 79. gr.

Skýrslan um mat á virkni fyrir tæki í flokki C og flokki D skal uppfærð, eftir þörfum en a.m.k. árlega, með gögnunum sem um getur í fyrstu undirgrein. Samantektin um öryggi og virkni, sem um getur í 1. mgr. 29. gr., skal uppfærð eins fljótt og unnt er, ef nauðsyn krefur.

7. Ef nauðsyn krefur til að tryggja samræmda beitingu XIII. viðauka er framkvæmdastjórninni heimilt, að teknu tilhlýðilegu tilliti til tæknilegra og vísindalegra framfara, að samþykkja framkvæmdargerðir eftir því sem þurfa þykir til að leysa úr málum er varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmáls-meðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

57. gr.

Almennar kröfur varðandi virknirannsóknir

1. Framleiðandinn skal tryggja að tæki til virknirannsóknar uppfylli almennar kröfur um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, að undanskildum þáttum sem falla undir virknirannsóknina, og að allar varúðarráðstafanir hafi verið gerðar að því er varðar þá þætti til að vernda heilbrigði og öryggi sjúklinga, notenda og annarra aðila.

2. Eftir því sem við á skulu virknirannsóknir framkvæmdar í svipuðu umhverfi og við venjuleg notkunarskilyrði tækisins.

3. Virknirannsóknir skulu hannaðar og framkvæmdar á þann hátt að réttindi, öryggi, virðing og velsæld þátttakenda sem taka þátt í slíkum rannsóknum á virkni séu tryggð og gangi framar öllum öðrum hagsmunum og að gögnin sem fást séu vísindalega gild, áreiðanleg og traust.

Virknirannsóknir, þ.m.t. virknirannsóknir þar sem notuð eru afgangssýni, skulu framkvæmdar í samræmi við gildandi lög um gagnavernd.

58. gr.

Viðbótarkröfur fyrir tilteknar virknirannsóknir

1. Sérhver virknirannsókn:

a) þar sem taka sýna með skurðaðgerð er einungis gerð vegna virknirannsóknarinnar,

b) sem er íhlutandi rannsókn á klínískri virkni eins og skilgreint er í 46. lið 2. gr. eða

c) þar sem framkvæmd rannsóknarinnar felur í sér frekari inngripsaðgerðir eða aðra áhættu fyrir þátttakendur í rannsóknunum,

skal, auk þess að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 57. gr. og XIII. viðauka, hönnuð, leyfð, framkvæmd og skráð og gerð skýrsla um hana í samræmi við þessa grein og 59. til 77. gr. og XIV. viðauka.

2. Virknirannsóknir með lyfjasvörunarprófi skulu falla undir sömu kröfur og virknirannsóknirnar sem eru tilgreindar í 1. mgr. Þetta gildir ekki um virknirannsóknir með lyfjasvörunarprófi þar sem einungis eru notuð afgangssýni. Lögbæru yfirvaldi skal þó tilkynnt um slíkar rannsóknir.

3. Virknirannsóknir skulu falla undir vísindalega og siðferðilega endurskoðun. Siðanefnd skal framkvæma siðferðilegu endurskoðunina í samræmi við landslög. Aðildarríkin skulu tryggja að málsmeðferðarreglur við endurskoðun siðanefnda séu sambærilegar málsmeðferðarreglunum sem settar eru fram í þessari reglugerð vegna mats á umsókn um leyfi fyrir virknirannsókn. Að minnsta kosti einn leikmaður skal taka þátt í siðferðilegu endurskoðuninni.

4. Ef bakhjarl virknirannsóknar hefur ekki staðfestu í Sambandinu skal hann tryggja að einstaklingur eða lögaðili sé með staðfestu í Sambandinu sem lagalegur fyrirsvarsmaður hans. Lagalegi fyrirsvarsmaðurinn skal bera ábyrgð á að tryggja að staðið sé við skuldbindingar bakhjarls samkvæmt þessari reglugerð og skal taka við öllum samskiptum við bakhjarlinn sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Öll samskipti við þennan lagalega fyrirsvarsmann skulu teljast vera samskipti við bakhjarlinn.

Aðildarríki geta valið að beita ekki ákvæðum fyrstu undirgreinar að því er varðar virknirannsóknir sem eru eingöngu framkvæmdar á þeirra yfirráðasvæði, eða á yfirráðasvæði þeirra og yfirráðasvæði þriðja lands, að því tilskildu að þau tryggi að bakhjarlinn komi a.m.k. á tengilið fyrir virknirannsóknina á yfirráðasvæði þeirra sem skal taka við öllum samskiptum við bakhjarlinn sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

5. Eingöngu er heimilt að framkvæma virknirannsókn, eins og um getur í 1. mgr., að uppfylltum öllum eftirfarandi skilyrðum:

a) virknirannsóknin hefur verið leyfð af hálfu aðildarríkisins eða aðildarríkjanna þar sem framkvæma á virknirannsóknina, í samræmi við þessa reglugerð, nema annað sé tekið fram,

b) siðanefnd sem er komið á fót í samræmi við landslög hefur ekki skilað neikvæðu áliti í tengslum við virknirannsóknina, sem gildir í öllu aðildarríkinu samkvæmt landslögum þess,

c) bakhjarlinn eða lagalegur fyrirsvarsmaður hans eða tengiliður skv. 4. mgr. er með staðfestu í Sambandinu,

d) viðkvæm þýði og þátttakendur fá viðeigandi vernd í samræmi við 59. til 64. gr.,

e) væntanlegur ávinningur fyrir þátttakendur eða fyrir lýðheilsu réttlætir fyrirsjáanlega áhættu og óþægindi og stöðugt er vaktað að farið sé að þessu skilyrði,

f) þátttakandi, eða skipaður lögráðamaður hans eða hennar ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, hefur veitt upplýst samþykki í samræmi við 59. gr.,

g) þátttakandi eða skipaður lögráðamaður hans eða hennar, ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, hefur fengið samskiptaupplýsingar aðila sem getur veitt frekari upplýsingar ef þörf krefur,

h) réttindi þátttakandans til líkamlegrar og andlegrar friðhelgi, til einkalífs og til verndar gagna, sem varða viðkomandi í samræmi við tilskipun 95/46/EB, eru virt,

i) hönnun virknirannsóknarinnar miðar að því að sársauki, óþægindi, ótti og öll önnur fyrirsjáanleg áhætta sem í henni felst fyrir þátttakendurna sé í lágmarki og bæði áhættumörk og álagsstig eru sérstaklega skilgreind í virknirannsóknaráætlun og stöðugt vöktuð,

j) læknishjálp sem þátttakendur fá er á ábyrgð læknis, sem hefur til þess viðeigandi menntun og hæfi, eða, eftir því sem við á, annars einstaklings sem hefur réttindi samkvæmt landslögum til að veita viðkomandi sjúklingi læknishjálp við virknirannsóknarskilyrðin,

k) ótilhlýðileg áhrif, þ.m.t. fjármálalegs eðlis, á þátttakandann eða, eftir atvikum, á skipaða lögráðamenn hans eða hennar, að því er varðar þátttöku í virknirannsókn, eru engin,

l) framkvæmd hefur verið prófun á líffræðilegu öryggi sem endurspeglar nýjustu vísindalegu þekkingu eða annað próf sem telst nauðsynlegt í ljósi ætlaðs tilgangs tækisins, eftir því sem við á,

m) ef um er að ræða rannsóknir á klínískri virkni hefur verið sýnt fram á greiningarvirkni, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni,

n) ef um er að ræða íhlutandi rannsóknir á klínískri virkni hefur verið sýnt fram á greiningarvirkni og vísindalegt gildi, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni. Ef ekki hefur verið sýnt fram á vísindalegt gildi, að því er varðar lyfjasvörunarpróf, skal færa fullnægjandi vísindaleg rök fyrir notkun lífmerkis,

o) tæknilegt öryggi tækisins, að því er varðar notkun þess, hefur verið sannreynt, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni sem og ákvæða á sviði öryggis á vinnustað og slysavarna,

p) kröfurnar í XIV. viðauka eru uppfylltar.

6. Sérhver þátttakandi, eða skipaður lögráðamaður hans eða hennar ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, getur hvenær sem er dregið sig út úr virknirannsókninni með því að draga upplýst samþykki sitt til baka án þess að það verði honum eða henni til hnekkis og án þess að þurfa að leggja fram rökstuðning. Þegar upplýst samþykki er dregið til baka skal það hvorki hafa áhrif á þær aðgerðir sem þegar hafa verið framkvæmdar né notkun á gögnum sem þegar hafa fengist á grundvelli upplýsts samþykkis áður en það var dregið til baka, með fyrirvara um tilskipun 95/46/EB.

7. Rannsakandinn skal vera aðili í starfsgrein sem viðurkennt er, í hlutaðeigandi aðildarríki, að veiti hæfi í hlutverk rannsakanda vegna nauðsynlegrar vísindalegrar þekkingar og reynslu af umönnun sjúklinga eða klínískri meinafræði. Annað starfsfólk sem tekur þátt í framkvæmd virknirannsóknar skal hafa tilskilin réttindi og hæfi m.t.t. menntunar, starfsþjálfunar eða reynslu á viðkomandi sviði læknavísindanna og aðferðafræði klínískra rannsókna til að annast störf sín.

8. Eftir því sem við á skal aðstaðan þar sem virknirannsókn, sem nær til þátttakenda, skal framkvæmd henta virknirannsókninni og samsvara þeirri aðstöðu þar sem ætlað er að tækið verði notað.

59. gr.

Upplýst samþykki

1. Upplýst samþykki skal vera skriflegt, dagsett og undirritað af aðilanum sem tekur viðtalið, sem um getur í c-lið 2. mgr., og af þátttakandanum, eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, eftir að hafa verið fengið tilhlýðilegar upplýsingar í samræmi við 2. mgr. Ef þátttakandinn er ekki fær um að skrifa má veita og skrá samþykki með öðrum viðeigandi hætti í viðurvist a.m.k. eins óhlutdrægs vitnis. Í slíkum tilvikum skal vitnið undirrita og dagsetja skjalið sem upplýsta samþykkið er veitt með. Þátttakandinn, eða skipaður lögráðamaður hans eða hennar ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, skal fá afrit af skjalinu eða skránni, eins og við á, sem upplýsta samþykkið var fengið með. Upplýsta samþykkið skal skjalfest. Nægur tími skal veittur til að þátttakandinn eða skipaður lögráðamaður hans eða hennar geti íhugað ákvörðun sína um að taka þátt í virknirannsókn.

2. Upplýsingar sem veittar eru þátttakandanum, eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, í þeim tilgangi að fá upplýst samþykki skulu:

a) gera þátttakanda eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar kleift að öðlast skilning á:

   i. eðli, markmiðum, ávinningi, afleiðingum, áhættu og óþægindum virknirannsóknanna,

   ii. réttindum og ábyrgð varðandi vernd þátttakandans, einkum réttindum hans eða hennar til að neita þátttöku og réttindum til að draga sig út úr virknirannsókninni hvenær sem er án þess að það verði viðkomandi til hnekkis og án þess að þurfa að leggja fram rökstuðning,

iii. skilyrðunum fyrir því hvernig virknirannsóknin skal framkvæmd, þ.m.t. í hversu langan tíma er ætlað að þátttakandinn muni taka þátt í virknirannsókninni, og

iv. hugsanlegum öðrum meðferðarmöguleikum, þ.m.t. ráðstöfunum til eftirfylgni ef þátttakandinn hættir í virknirannsókninni,

b) vera ítarlegar, hnitmiðaðar, skýrar, viðeigandi og skiljanlegar fyrir þátttakandann eða skipaðan lögráðamann hans eða hennar,

c) veittar í undanfarandi viðtali við meðlim í rannsóknarhópnum, sem hefur til þess menntun og hæfi samkvæmt landslögum, og

d) innihalda upplýsingar um gildandi skaðabótakerfi sem um getur í 65. gr.,

e) innihalda einkvæma staka kenninúmerið fyrir virknirannsóknina á vettvangi Sambandsins, sem um getur í 1. mgr. 66. gr., og upplýsingar um tiltækileika niðurstaðna virknirannsóknarinnar í samræmi við 6. mgr. þessarar greinar.

3. Upplýsingarnar, sem um getur í 2. mgr., skulu vera skriflegar og aðgengilegar þátttakandanum eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar, ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki.

4. Í viðtalinu, sem um getur í c-lið 2. mgr., skal gefa sérstakan gaum að upplýsingaþörfum sértæks sjúklingaþýðis og einstakra þátttakenda sem og þeim aðferðum sem notaðar eru til að veita upplýsingarnar.

5. Í viðtalinu, sem um getur í c-lið 2. mgr., skal það staðfest að þátttakandinn hafi skilið upplýsingarnar.

6. Upplýsa skal þátttakandann um að skýrsla um virknirannsókn og samantekt sem er skiljanleg fyrir ætlaðan notanda verði gerð aðgengileg skv. 5. mgr. 73. gr. í rafræna kerfinu fyrir virknirannsóknir, sem um getur í 69. gr., óháð útkomu úr virknirannsókninni, og hann skal upplýstur, að því marki sem mögulegt er, þegar þær verða aðgengilegar.

7. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á landslög þar sem gerð er sú krafa, til viðbótar við upplýsta samþykkið sem skipaður lögráðamaður veitir, að ólögráða barn sem er fært um að mynda sér skoðun og meta upplýsingarnar sem það fær skuli einnig veita samþykki til að taka þátt í virknirannsókn.

60. gr.

Virknirannsóknir á þátttakendum sem skortir gerhæfi

1. Ef um er að ræða þátttakendur sem skortir gerhæfi og hafa ekki veitt eða hafa ekki neitað að veita upplýst samþykki áður en gerhæfi þeirra skertist er eingöngu heimilt að framkvæma virknirannsókn að uppfylltum öllum eftirfarandi skilyrðum, til viðbótar við skilyrðin sem sett eru fram í 5. mgr. 58. gr.:

a) upplýst samþykki skipaðs lögráðamanns þeirra hefur fengist,

b) þátttakendur sem skortir gerhæfi hafa fengið upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 59. gr. á fullnægjandi hátt í samræmi við getu þeirra til að skilja þær,

c) rannsakandinn virðir skýra ósk þátttakanda sem skortir gerhæfi, sem er fær um að mynda sér skoðun og meta upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 59. gr., um að neita þátttöku í eða draga sig út úr virknirannsókninni hvenær sem er,

d) engin hvatning eða fjárhagsleg umbun er gefin þátttakendunum eða lögskipuðum lögráðamönnum þeirra, nema bætur vegna útgjalda og tekjutaps sem rekja má beint til þátttökunnar í virknirannsókninni,

e) virknirannsóknin hefur grundvallarþýðingu að því er varðar þátttakendur sem skortir gerhæfi og ekki er hægt að fá gögn sem hafa sambærilegt gildi úr virknirannsóknum á þátttakendum sem geta veitt upplýst samþykki eða með öðrum rannsóknaraðferðum,

f) virknirannsóknin tengist beint heilsufarsástandi þátttakandans,

g) vísindaleg ástæða er til að ætla að þátttaka í virknirannsókninni leiði af sér:

i. beinan ávinning fyrir þátttakandann sem skortir gerhæfi, sem vegur upp á móti áhættunni og álaginu sem fylgir, eða

ii. einhvern ávinning fyrir þýðið, sem viðkomandi þátttakandi sem skortir gerhæfi er lýsandi fyrir, ef einungis lítil áhætta stafar af virkniprófuninni og hún leggur lágmarksálag á viðkomandi þátttakanda sem skortir gerhæfi í samanburði við staðlaða meðferð vegna ástands þátttakandans sem skortir gerhæfi.

2. Þátttakandinn skal, eins og framast er unnt, taka þátt í málsmeðferðinni við upplýst samþykki.

3. Ákvæði ii. liðar g-liðar 1. mgr. skulu ekki hafa áhrif á strangari landsreglur sem banna framkvæmd slíkra virknirannsókna á þátttakendum sem skortir gerhæfi ef engar vísindalegar ástæður eru til að ætla að þátttaka í virknirannsókninni leiði af sér beinan ávinning fyrir þátttakandann sem vegur upp á móti áhættunni og álaginu sem fylgir.

61. gr.

Virknirannsóknir á ólögráða börnum

1. Aðeins má framkvæma virknirannsókn á ólögráða börnum að uppfylltum öllum eftirfarandi skilyrðum, til viðbótar við skilyrðin sem sett eru fram í 5. mgr. 58. gr.:

a) upplýst samþykki skipaðs lögráðamanns þeirra hefur fengist,

b) ólögráða börnin hafa fengið upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 59. gr. þannig að þær séu aðlagaðar að aldri þeirra og andlegum þroska og frá rannsakendum eða meðlimum í rannsóknarhópnum sem eru þjálfaðir í eða hafa reynslu af að vinna með börnum,

c) rannsakandinn virðir skýra ósk ólögráða barns, sem er fært um að mynda sér skoðun og meta upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 59. gr., um að neita þátttöku í eða draga sig út úr virknirannsókninni hvenær sem er,

d) engin hvatning eða fjárhagsleg umbun er gefin þátttakendunum eða lögskipuðum lögráðamönnum þeirra, nema bætur vegna útgjalda og tekjutaps sem rekja má beint til þátttökunnar í virknirannsókninni,

e) virknirannsóknin er gerð í þeim tilgangi að rannsaka meðferðir vegna heilsufarsástands sem kemur aðeins fram hjá ólögráða börnum eða virknirannsóknin er nauðsynleg að því er varðar ólögráða börn til að staðfesta gildingu gagna sem fást úr virknirannsóknum á einstaklingum sem geta veitt upplýst samþykki eða með öðrum rannsóknaraðferðum,

f) virknirannsóknin tengist annaðhvort beint heilsufarsástandi viðkomandi ólögráða barns eða er þannig að aðeins er hægt að framkvæma hana á ólögráða börnum,

g) vísindaleg ástæða er til að ætla að þátttaka í virknirannsókninni leiði af sér:

i beinan ávinning fyrir ólögráða barn, sem vegur upp á móti áhættunni og álaginu sem fylgir, eða

ii. einhvern ávinning fyrir þýðið sem viðkomandi ólögráða barn er lýsandi fyrir og af slíkri virknirannsókn stafi einungis lítil áhætta og að hún muni leggja lágmarksálag á viðkomandi ólögráða barn í samanburði við staðlaða meðferð vegna ástands ólögráða barnsins,

h) ólögráða barnið skal taka þátt í málsmeðferðinni við upplýst samþykki á þann hátt sem lagaður er að aldri þess og andlegum þroska,

i) ef ólögráða barn nær lögráðaaldri á meðan virknirannsókn stendur yfir og getur veitt upplýst samþykki, eins og skilgreint er í landslögum, skal fá upplýst samþykki viðkomandi áður en sá þátttakandi getur haldið áfram þátttöku í virknirannsókninni.

2. Ákvæði ii. liðar g-liðar 1. mgr. skulu ekki hafa áhrif á strangari landsreglur sem banna framkvæmd slíkra virknirannsókna á ólögráða börnum ef engar vísindalegar ástæður eru til að ætla að þátttaka í virknirannsókninni leiði af sér beinan ávinning fyrir þátttakandann sem vegur upp á móti áhættunni og álaginu sem fylgir.

62. gr.

Virknirannsóknir á konum sem eru þungaðar eða hafa barn á brjósti

Aðeins má framkvæma virknirannsókn á konum sem eru þungaðar eða hafa barn á brjósti að uppfylltum öllum eftirfarandi skilyrðum, til viðbótar við skilyrðin sem sett eru fram í 5. mgr. 58. gr.:

a) líklegt er að virknirannsóknin leiði af sér beinan ávinning fyrir konuna sem er þunguð eða hefur barn á brjósti eða fósturvísi hennar, fóstur eða barn eftir fæðingu, sem vegur upp á móti áhættunni og álaginu sem fylgir,

b) ef slík virknirannsókn hefur engan beinan ávinning fyrir hlutaðeigandi konu sem er þunguð eða hefur barn á brjósti eða fyrir fósturvísi hennar, fóstur eða barn eftir fæðingu, má eingöngu framkvæma hana ef:

   i. ekki er hægt að framkvæma virknirannsókn með sambærilegum árangri á konum sem eru ekki þungaðar eða með barn á brjósti,

   ii. virknirannsóknin stuðlar að því að ná fram niðurstöðum sem geta leitt af sér ávinning fyrir konur sem eru þungaðar eða hafa barn á brjósti eða aðrar konur í tengslum við æxlun eða aðra fósturvísa, fóstur eða börn, og

   iii. af virknirannsókninni stafar lítil áhætta og hún leggur lágmarksálag á konuna sem er þunguð eða hefur barn á brjósti, fósturvísi hennar, fóstur eða barn eftir fæðingu,

c) gætt er sérstaklega að því að forðast öll neikvæð áhrif á heilsu barnsins þegar rannsókn er gerð á konum sem hafa barn á brjósti,

d) engin hvatning eða fjárhagsleg umbun er gefin þátttakendum nema bætur vegna útgjalda og tekjutaps sem rekja má beint til þátttökunnar í virknirannsókninni.

63. gr.

Landsbundnar viðbótarráðstafanir

Aðildarríki geta viðhaldið viðbótarráðstöfunum varðandi einstaklinga sem gegna herskyldu, einstaklinga sem sviptir hafa verið frelsi, einstaklinga sem vegna dómsniðurstöðu geta ekki tekið þátt í virknirannsóknum eða einstaklinga á dvalarstofnunum.

64. gr.

Virknirannsóknir í neyðartilvikum

1. Þrátt fyrir 58. gr. (f-lið 5. mgr.), 60. gr. (a- og b-lið 1. mgr.) og 61. gr. (a- og b-lið 1. mgr.) er heimilt að fá upplýst samþykki fyrir þátttöku í virknirannsókn og veita upplýsingar um virknirannsóknina eftir að ákvörðun er tekin um að þátttakandinn verði með í virknirannsókninni, að því tilskildu að þessi ákvörðun sé tekin þegar fyrsta íhlutun á sér stað varðandi þátttakandann, í samræmi við áætlun um rannsókn á klínískri virkni fyrir þessa virknirannsókn, og að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) þátttakandinn getur ekki veitt fyrirframupplýst samþykki og getur ekki tekið við fyrirframupplýsingum um virknirannsóknina vegna brýnna aðstæðna af völdum skyndilegs lífshættulegs eða annars skyndilegs og alvarlegs heilsufarsástands,

b) vísindalegar ástæður eru fyrir því að ætla að þátttakan í virknirannsókninni muni leiða af sér beinan klínískan ávinning sem skiptir máli fyrir þátttakandann og leiði af sér mælanlegar heilsutengdar framfarir sem minnka þjáningu og/eða bæta heilsu þátttakandans eða greiningu á ástandi þátttakandans,

c) innan meðferðarfræðilega rammans er ekki mögulegt að leggja fram allar fyrirframupplýsingar og fá fyrirframupplýst samþykki frá skipuðum lögráðamanni,

d) rannsakandinn staðfestir að hann eða hún hafi ekki vitneskju um nein fyrri andmæli sem þátttakandinn hefur látið í ljós vegna þátttöku í virknirannsókninni,

e) virknirannsóknin tengist beint heilsufarsástandi þátttakandans sem veldur því að ekki er hægt, innan meðferðarfræðilega rammans, að fá fyrirframupplýst samþykki frá þátttakandanum eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar og að leggja fram fyrirframupplýsingar, og virknirannsóknin er þess eðlis að eingöngu er hægt að framkvæma hana í neyðartilvikum,

f) af virknirannsókninni stafar lítil áhætta og hún leggur lágmarksálag á þátttakandann í samanburði við staðlaða meðferð vegna ástands þátttakandans.

2. Í kjölfar íhlutunar skv. 1. mgr. þessarar greinar skal leita eftir upplýstu samþykki, í samræmi við 59. gr., fyrir því að þátttakandinn haldi áfram þátttöku í virknirannsókninni og veita skal upplýsingar um virknirannsóknina í samræmi við eftirfarandi kröfur:

a) að því er varðar þátttakendur sem skortir gerhæfi og ólögráða börn skal rannsakandinn, án ástæðulausrar tafar, leita eftir upplýstu samþykki hjá skipuðum lögráðamanni viðkomandi og veita skal þátttakanda og skipuðum lögráðamanni hans eða hennar upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 59. gr. eins fljótt og unnt er,

b) að því er varðar aðra þátttakendur skal rannsakandinn, án ástæðulausrar tafar, leita eftir upplýstu samþykki hjá þátttakandanum eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar, eftir því hvort er fljótlegra, og veita skal þátttakandanum eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar, eins fljótt og unnt er, upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 59. gr. eftir því sem við á.

Þegar upplýst samþykki hefur fengist frá skipaða lögráðamanninum skal, að því er varðar b-lið, fá upplýst samþykki frá þátttakandanum um að halda áfram þátttöku í virknirannsókninni eins fljótt og viðkomandi er fær um að veita upplýst samþykki.

3. Ef þátttakandinn eða, eftir atvikum, skipaður lögráðamaður hans eða hennar, veitir ekki samþykki skal viðkomandi upplýstur um réttinn til að andmæla notkun gagna sem fást úr virknirannsókninni.

65. gr.

Skaðabætur

1. Aðildarríki skulu tryggja að fyrir hendi sé bótakerfi vegna skaða sem þátttakandi verður fyrir vegna þátttöku í virknirannsókn, sem er framkvæmd á þeirra yfirráðasvæði, í formi tryggingar, ábyrgðar eða svipaðs fyrirkomulags sem er jafngilt að því er varðar tilgang og er í samræmi við eðli og umfang áhættunnar.

2. Bakhjarlinn og rannsakandinn skulu nota kerfið, sem um getur í 1. mgr., í viðeigandi formi fyrir aðildarríkið þar sem virknirannsóknin er framkvæmd.

66. gr.

Umsókn um virknirannsóknir

1. Bakhjarl virknirannsóknar, sem um getur í 1. og 2. mgr. 58. gr., skal leggja umsókn fyrir aðildarríkið eða aðildarríkin þar sem framkvæma á virknirannsóknina (að því er varðar þessa grein nefnd „hlutaðeigandi aðildarríki“) ásamt gögnunum sem um getur í 2. og 3. lið XIII. viðauka og í XIV. viðauka.

Umsókninni skal skilað í gegnum rafræna kerfið, sem um getur í 69. gr., sem skal úthluta virknirannsókninni einkvæmu stöku kenninúmeri fyrir virknirannsóknina á vettvangi Sambandsins sem skal nota í öllum samskiptum sem skipta máli í tengslum við þessa virknirannsókn. Innan 10 daga frá viðtöku umsóknarinnar skal hlutaðeigandi aðildarríki tilkynna bakhjarlinum um það hvort virknirannsóknin fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar og hvort umsóknargögnin teljist fullgerð í samræmi við I. kafla XIV. viðauka.

2. Innan viku frá hvers konar breytingu sem verður í tengslum við gögnin, sem um getur í I. kafla XIV. viðauka, skal bakhjarlinn uppfæra viðeigandi gögn í rafræna kerfinu, sem um getur í 69. gr., og gera þær breytingar á upplýsingaskjölunum auðþekkjanlegar. Hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynnt um uppfærsluna í gegnum það rafræna kerfi.

3. Ef hlutaðeigandi aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu að virknirannsóknin, sem sótt er um, falli ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar eða að umsóknin sé ekki fullgerð skal það upplýsa bakhjarlinn um það og skal gefa honum frest, í að hámarki tíu daga, til að gera athugasemdir eða til að fullgera umsóknina í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr. Hlutaðeigandi aðildarríki er heimilt að framlengja frestinn, að hámarki um 20 daga, eftir því sem við á.

Ef bakhjarlinn hefur hvorki lagt fram athugasemdir né fullgert umsóknina innan þess frests sem um getur í fyrstu undirgrein skal umsóknin teljast fallin úr gildi. Ef bakhjarlinn telur að umsóknin falli undir gildissvið þessarar reglugerðar og/eða sé fullgerð en hlutaðeigandi aðildarríki telur að svo sé ekki skal litið svo á að umsókninni hafi verið hafnað. Hlutaðeigandi aðildarríki skal sjá fyrir kærumeðferð að því er varðar slíka synjun.

Hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynna bakhjarlinum, innan fimm daga frá móttöku athugasemdanna eða umbeðnu viðbótar-upplýsinganna, hvort virknirannsóknin telst falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og hvort umsóknin er fullgerð.

4. Hlutaðeigandi aðildarríki er einnig heimilt að framlengja frestinn, sem um getur í 1. og 3. mgr., hvorn um sig um fimm daga til viðbótar.

5. Að því er varðar þennan kafla skal dagsetning tilkynningarinnar til bakhjarlsins, í samræmi við 1. eða 3. mgr., vera gildingardagur umsóknarinnar. Ef bakhjarlinn fær ekki tilkynningu skal gildingardagurinn vera síðasti dagur innan þess tímabils sem við á og um getur í 1., 3. og 4. mgr.

6. Á meðan lagt er mat á umsóknina er aðildarríkinu heimilt að óska eftir viðbótarupplýsingum frá bakhjarlinum. Frestur skv. b-lið 7. mgr. skal felldur tímabundið úr gildi sama dag og fyrsta beiðnin um viðbótarupplýsingar berst og þar til þær hafa borist.

7. Bakhjarlinum er heimilt að hefja virknirannsóknina við eftirfarandi aðstæður:

a) ef um er að ræða virknirannsóknir sem eru framkvæmdar skv. a-lið 1. mgr. 58. gr. og ef söfnun sýna hefur ekki í för með sér mikla klíníska áhættu fyrir þátttakandann í rannsókninni: þegar í stað eftir gildingardag umsóknarinnar sem lýst er í 5. mgr. þessarar greinar, nema annað sé tekið fram í landslögum, að því tilskildu að siðanefnd í hlutaðeigandi aðildarríki hafi ekki skilað neikvæðu áliti varðandi virknirannsóknina sem gildir í öllu aðildarríkinu samkvæmt landslögum,

b) ef um er að ræða virknirannsóknir sem eru framkvæmdar skv. b- og c-lið 1. mgr. 58. gr. og 2. mgr. 58. gr. eða aðrar virknirannsóknir en þær sem um getur í a-lið þessarar málsgreinar: um leið og hlutaðeigandi aðildarríki hefur tilkynnt bakhjarlinum um leyfi sitt og að því tilskildu að siðanefnd í hlutaðeigandi aðildarríki hafi ekki skilað neikvæðu áliti varðandi virknirannsóknina sem gildir í öllu aðildarríkinu samkvæmt landslögum. Aðildarríkið skal tilkynna bakhjarlinum um leyfið innan 45 daga frá gildingardegi umsóknarinnar sem um getur í 5. mgr. Aðildarríkinu er heimilt að framlengja þennan frest um 20 daga til viðbótar í þeim tilgangi að hafa samráð við sérfræðinga.

8. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 108. gr., til að breyta kröfunum sem mælt er fyrir um í I. kafla XIV. viðauka í ljósi tækniframfara og hnattrænnar þróunar á sviði reglusetningar.

9. Til að tryggja samræmda beitingu krafnanna, sem mælt er fyrir um í I. kafla XIV. viðauka, er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir eftir því sem þurfa þykir til að leysa úr málum er varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

67. gr.

Mat aðildarríkja

1. Aðildarríki skulu tryggja að ekki sé um hagsmunaárekstra að ræða hjá aðilunum sem veita umsókn gildingu og meta hana eða taka ákvörðun um hana, að þeir séu óháðir bakhjarli, rannsakendum sem taka þátt og einstaklingum eða lögaðilum sem fjármagna virknirannsóknina ásamt því að vera óháðir hvers konar ótilhlýðilegum áhrifum.

2. Aðildarríki skulu tryggja að nægur fjöldi aðila, sem sameiginlega búa yfir nauðsynlegri menntun, hæfi og reynslu, framkvæmi matið í sameiningu.

3. Aðildarríki skulu meta hvort virknirannsóknin er hönnuð þannig að hugsanleg áhætta fyrir þátttakendur eða þriðju aðila, sem eftir stendur eftir lágmörkun áhættu, sé réttlætanleg miðað við klíníska ávinninginn sem vænta má. Þau skulu einkum rannsaka, að teknu tilliti til gildandi sameiginlegra forskrifta eða samhæfðra staðla:

a) hvort sýnt hafi verið fram á að tæki til virknirannsókna sé(u) í samræmi við viðeigandi almennar kröfur um öryggi og virkni, að undanskildum þáttum sem falla undir virknirannsóknina, og hvort allar varúðarráðstafanir varðandi þessa þætti hafi verið gerðar til að vernda heilbrigði og öryggi þátttakenda. Þegar um er að ræða virknirannsóknir tekur þetta til matsins á greiningarvirkni og ef um er að ræða íhlutandi rannsóknir á klínískri virkni tekur þetta til matsins á greiningarvirkni, klínískri virkni og vísindalegu gildi, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni,

b) hvort lausnum sem bakhjarlinn notar til að draga úr áhættu sé lýst í samhæfðum stöðlum og, í þeim tilvikum þegar bakhjarlinn notar ekki samhæfða staðla, hvort lausnir til að draga úr áhættu veita verndarstig sem er jafngilt því sem samhæfðir staðlar veita,

c) hvort ráðstafanir, sem fyrirhugaðar eru til að setja tæki til virknirannsóknar upp á öruggan hátt, taka það í notkun og viðhalda því, eru fullnægjandi,

d) áreiðanleika og traustleika gagnanna sem fást úr virknirannsókninni, að teknu tilliti til tölfræðilegra nálgana, hönnunar virknirannsóknarinnar og þátta er varða aðferðafræði, þ.m.t. fjölda sýnishorna, sambera og endapunkta,

e) hvort kröfurnar í XIV. viðauka eru uppfylltar.

4. Aðildarríki skulu synja um leyfi fyrir virknirannsókninni ef:

a) umsóknargögnin, sem lögð voru fram skv. 3. mgr. 66. gr., eru enn ófullnægjandi,

b) tækið eða framlögð gögn, einkum virknirannsóknaráætlunin og upplýsingarit rannsakandans, samsvara ekki stöðu vísindalegrar þekkingar og einkum ef virknirannsóknin hentar ekki til að veita sannanir fyrir öryggi og virknieiginleikum tækja eða ávinningi af þeim fyrir þátttakendur eða sjúklinga,

c) kröfurnar í 58. gr. eru ekki uppfylltar eða

d) hvers konar mat skv. 3. mgr. er neikvætt.

Aðildarríkin skulu sjá fyrir kærumeðferð að því er varðar synjun samkvæmt fyrstu undirgrein.

68. gr.

Framkvæmd virknirannsóknar

1. Bakhjarlinn og rannsakandinn skulu tryggja að virknirannsóknin sé framkvæmd í samræmi við samþykktu virknirannsóknaráætlunina.

2. Til að staðfesta að réttindi, öryggi og velsæld þátttakenda séu vernduð, að gögnin sem skýrt er frá séu áreiðanleg og traust og að framkvæmd virknirannsóknarinnar sé í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar skal bakhjarlinn tryggja fullnægjandi vöktun á framkvæmd virknirannsóknar. Bakhjarlinn skal ákvarða umfang og eðli vöktunarinnar á grundvelli mats þar sem tekið er tillit til allra eiginleika virknirannsóknarinnar, þ.m.t. eftirfarandi:

a) markmiðs og aðferðafræði virknirannsóknarinnar og

b) að hve miklu leyti íhlutunin er frábrugðin venjulegum klínískum starfsvenjum.

3. Bakhjarl eða rannsakandi, eftir því sem við á, skal skrá, vinna, meðhöndla og geyma allar upplýsingar um virknirannsóknina á þann hátt að unnt sé að gefa um hana nákvæma skýrslu, túlka hana og sannreyna en um leið skal halda trúnaðarkvöð á skrám og persónuupplýsingum um þátttakendurna í samræmi við gildandi lög um vernd persónuupplýsinga.

4. Gera skal viðeigandi tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir til að vernda upplýsingar og persónuupplýsingar sem unnar eru gegn óleyfilegum eða ólöglegum aðgangi, birtingu, miðlun, breytingu eða eyðingu eða gegn glötun af slysni, einkum þegar vinnslan felur í sér flutning um netkerfi.

5. Aðildarríki skulu gera viðeigandi eftirlitsúttektir á virknirannsóknarstað eða -stöðum til að ganga úr skugga um að virknirannsóknirnar séu framkvæmdar í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð og samþykkta rannsóknaráætlun.

6. Bakhjarlinn skal koma á verklagsreglum fyrir neyðartilvik sem gera kleift að sanngreina án tafar og, ef nauðsyn krefur, afturkalla tafarlaust þau tæki sem notuð eru í rannsókninni.

69. gr.

Rafræn kerfi fyrir virknirannsóknir

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við aðildarríkin, koma á fót, stjórna og viðhalda rafrænu kerfi:

a) til að útbúa stöku kenninúmerin fyrir virknirannsóknir, sem um getur í 1. mgr. 66. gr.,

b) til að nota sem móttökustað fyrir framlagningu allra umsókna eða tilkynninga um virknirannsóknir, sem um getur í 66., 70., 71. og 74. gr., og fyrir alla aðra framlagningu gagna eða vinnslu gagna í þessu samhengi,

c) til upplýsingaskipta varðandi virknirannsóknir, í samræmi við þessa reglugerð, milli aðildarríkjanna og milli þeirra og framkvæmdastjórnarinnar, þ.m.t. upplýsingaskiptin sem um getur í 72. og 74. gr.,

d) fyrir upplýsingar sem bakhjarlinn á að veita í samræmi við 73. gr., þ.m.t. skýrsla um virknirannsókn og samantekt hennar eins og krafist er í 5. mgr. þeirrar greinar,

e) til að tilkynna alvarleg meintilvik og annmarka á tækjum og tengdar uppfærslur sem um getur í 76. gr.

2. Þegar framkvæmdastjórnin setur upp rafræna kerfið, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal hún tryggja að það sé rekstrarsamhæft við ESB-gagnagrunninn fyrir klíníska prófanir á mannalyfjum, sem komið er á fót í samræmi við 81. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 ([1]), að því er varðar virknirannsóknir á lyfjasvörunarprófi.

3. Upplýsingarnar, sem um getur í c-lið 1. mgr., skulu eingöngu vera aðgengilegar aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni. Upplýsingarnar, sem um getur í öðrum liðum þeirrar málsgreinar, skulu vera aðgengilegar öllum nema færð séu rök fyrir trúnaðarkvöð varðandi allar upplýsingar eða hluta þeirra af einhverjum af eftirfarandi ástæðum:

a) vernd persónuupplýsinga í samræmi við reglugerð (EB) nr. 45/2001,

b) vernd upplýsinga sem viðskiptaleynd hvílir á, sér í lagi í upplýsingariti rannsakandans, einkum með því að taka tillit til stöðu samræmismatsins fyrir tækið, nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinga ganga framar,

c) skilvirkni eftirlits með framkvæmd virknirannsóknar af hálfu hlutaðeigandi aðildarríkis/-ríkja.

4. Engar persónuupplýsingar þátttakanda skulu vera aðgengilegar öllum.

5. Notendaviðmót rafræna kerfisins, sem um getur í 1. mgr., skal vera aðgengilegt á öllum opinberum tungumálum Sambandsins.

70. gr.

Virknirannsóknir varðandi tæki sem bera CE-merkið

1. Ef framkvæma á virknirannsókn til að meta enn frekar tæki, innan ramma ætlaðs tilgangs þess, sem þegar ber CE-merkið í samræmi við 1. mgr. 18. gr. (rannsókn á eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu) og ef virknirannsóknin myndi fela það í sér í sér að þátttakendur yrðu látnir gangast undir aðgerðir til viðbótar þeim sem framkvæmdar eru við venjuleg skilyrði við notkun tækisins, og þessar viðbótaraðgerðir eru inngrip eða íþyngjandi, skal bakhjarlinn tilkynna hlutaðeigandi aðildarríkjum um hana í gegnum rafræna kerfið, sem um getur í 69. gr., a.m.k. 30 dögum áður en hún hefst. Bakhjarlinn skal láta gögnin, sem um getur í 2. lið A-hluta XIII. viðauka og í XIV. viðauka, fylgja með. Ákvæðum 58. gr. (b- til l-lið og p-lið 5. mgr.), 71. gr., 72. gr., 73. gr. og 76. gr. (5. og 6. mgr.) og viðeigandi ákvæðum XIII og XIV. viðauka skal beitt vegna rannsókna á eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu.

2. Ef framkvæma á virknirannsókn til að meta tæki, utan ramma ætlaðs tilgangs þess, sem þegar ber CE-merkið í samræmi við 18. gr. (1. mgr.) skal beita ákvæðum 58. til 77. gr.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klíníska prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB (Stjtíð. ESB L 158, 27.5.2014, bls. 1).

71. gr.

Verulegar breytingar á virknirannsóknum

1. Ef bakhjarl ætlar að innleiða breytingar á virknirannsókn, sem líklegt er að hafi marktæk áhrif á öryggi, heilbrigði eða réttindi þátttakenda eða á traustleika eða áreiðanleika gagna sem fást úr rannsókninni, skal hann tilkynna innan viku, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr., aðildarríkinu eða aðildarríkjunum þar sem virknirannsóknin er eða verður framkvæmd um ástæðurnar fyrir breytingunum og eðli þeirra. Bakhjarlinn skal láta uppfærða útgáfu viðeigandi gagna, sem um getur í XIV. viðauka, fylgja sem hluta af tilkynningunni. Breytingar á viðkomandi gögnum skulu vera auðþekkjanlegar.

2. Aðildarríkið skal meta allar verulegar breytingar á virknirannsókn í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 67. gr.

3. Bakhjarlinum er heimilt að innleiða breytingarnar, sem um getur í 1. mgr., í fyrsta lagi 38 dögum eftir tilkynninguna, sem um getur í 1. mgr., nema:

a) aðildarríkið þar sem virknirannsóknin er eða verður framkvæmd hafi tilkynnt bakhjarlinum um synjun sína á grundvelli ástæðnanna sem um getur í 4. mgr. 67. gr. eða vegna athugunarefna m.t.t. lýðheilsu, öryggis eða heilbrigðis þátttakenda og notenda eða opinberrar stefnu, eða

b) siðanefnd í aðildarríkinu hafi skilað neikvæðu áliti í tengslum við verulegu breytinguna á virknirannsókninni sem, í samræmi við landslög, gildir í öllu því aðildarríki.

4. Hlutaðeigandi aðildarríki eða aðildarríkjum er heimilt að framlengja frestinn, sem um getur í 3. mgr., um 7 daga til viðbótar í þeim tilgangi að hafa samráð við sérfræðinga.

72. gr.

Ráðstafanir til úrbóta sem aðildarríki skulu grípa til og upplýsingaskipti milli aðildarríkja varðandi virknirannsóknir

1. Ef aðildarríki þar sem virknirannsókn er eða verður framkvæmd hefur ástæðu til að telja að kröfurnar, sem eru settar fram í þessari reglugerð, séu ekki uppfylltar er því heimilt að grípa til a.m.k. einhverra eftirfarandi ráðstafana á sínu yfirráðasvæði:

a) afturkalla leyfið fyrir virknirannsókninni,

b) stöðva virknirannsóknina tímabundið eða slíta henni,

c) krefjast þess að bakhjarlinn breyti einhverjum þáttum í virknirannsókninni.

2. Áður en hlutaðeigandi aðildarríki gerir einhverjar af þeim ráðstöfunum sem um getur í 1. mgr. skal það biðja um álit bakhjarlsins eða rannsakandans eða beggja, nema þegar tafarlausra aðgerða er þörf. Álitinu skal skilað innan sjö daga.

3. Ef aðildarríki hefur gert ráðstöfun, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, eða hefur synjað um virknirannsókn eða hefur fengið tilkynningu frá bakhjarlinum um slit fyrir lok virknirannsóknar af öryggisástæðum, skal viðkomandi aðildarríki tilkynna öllum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um ákvörðunina sem til þess svarar og ástæðurnar fyrir henni í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr.

4. Ef bakhjarl dregur umsókn til baka áður en aðildarríki hefur tekið ákvörðun skulu þær upplýsingar gerðar aðgengilegar öllum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr.

73. gr.

Upplýsingar frá bakhjarli við lok virknirannsóknar eða við tímabundna stöðvun eða slit hennar fyrir lok

1. Ef bakhjarl hefur stöðvað virknirannsókn tímabundið eða slitið virknirannsókn áður en henni lauk skal hann, innan 15 daga, upplýsa aðildarríkin þar sem virknirannsóknin var stöðvuð tímabundið eða henni slitið áður en henni lauk um tímabundnu stöðvunina eða slit hennar fyrir lok gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr. Ef bakhjarlinn hefur, af öryggisástæðum, stöðvað virknirannsókn tímabundið eða slitið henni áður en henni lauk skal hann upplýsa öll aðildarríkin þar sem virknirannsóknin er framkvæmd um það innan sólarhrings.

2. Lok virknirannsóknar skulu teljast falla saman við síðustu heimsókn síðasta þátttakandans nema annar tímapunktur fyrir slík lok sé settur fram í virknirannsóknaráætluninni.

3. Bakhjarlinn skal tilkynna hverju aðildarríki þar sem virknirannsóknin var framkvæmd um lok þeirrar virknirannsóknar í því aðildarríki. Tilkynningin skal gefin innan 15 daga frá lokum virknirannsóknarinnar í tengslum við viðkomandi aðildarríki.

4. Ef rannsókn er framkvæmd í fleiri en einu aðildarríki skal bakhjarlinn tilkynna öllum aðildarríkjum þar sem virknirannsóknin var framkvæmd um lok virknirannsóknarinnar í öllum aðildarríkjunum. Tilkynningin skal gefin innan 15 daga frá lokum virknirannsóknarinnar.

5. Bakhjarlinn skal leggja skýrslu um virknirannsókn, eins og um getur í lið 2.3.3 í A-hluta XIII. viðauka, fyrir aðildarríkin þar sem virknirannsóknin var framkvæmd án tillits til útkomu úr virknirannsókninni og innan árs frá lokum virknirannsóknarinnar eða innan þriggja mánaða frá slitum hennar fyrir lok eða tímabundinni stöðvun.

Skýrslunni um virknirannsókn skal fylgja samantekt sem er auðskiljanleg fyrir ætlaðan notanda. Bakhjarlinn skal leggja bæði skýrsluna og samantektina fram í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr.

Ef ekki er hægt, af vísindalegum ástæðum, að leggja fram skýrslu um virknirannsókn innan árs frá lokum rannsóknarinnar skal leggja hana fram um leið og hún liggur fyrir. Í því tilviki skal tilgreina í áætluninni um rannsókn á klínískri virkni, sem um getur í lið 2.3.2 í A-hluta XIII. viðauka, hvenær niðurstöður úr virknirannsókninni verða aðgengilegar ásamt rökstuðningi.

6. Framkvæmdastjórnin skal gefa út leiðbeiningar varðandi innihald og uppbyggingu samantektar um skýrslu um virknirannsókn.

Auk þess getur framkvæmdastjórnin gefið út leiðbeiningar um snið og deilingu óunninna gagna í tilvikum þegar bakhjarlinn ákveður, að eigin vali, að deila óunnum gögnum. Hafa má fyrirliggjandi leiðbeiningar um deilingu óunninna gagna á sviði virknirannsókna þessum leiðbeiningum til grundvallar og aðlaga þær, ef unnt er.

7. Samantektin og skýrslan um virknirannsóknina, sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar, skulu gerðar aðgengilegar öllum gegnum rafræna kerfið, sem um getur í 69. gr., eigi síðar en þegar tækið er skráð í samræmi við 26. gr. og áður en það er sett á markað. Ef um er að ræða slit fyrir lok eða tímabundna stöðvun skulu samantektin og skýrslan gerðar aðgengilegar öllum tafarlaust eftir framlagningu.

Ef tækið er ekki skráð í samræmi við 26. gr., innan árs frá því að samantektin og skýrslan um virknirannsóknina eru færð inn í rafræna kerfið skv. 5. mgr. þessarar greinar, skulu þær gerðar aðgengilegar öllum á þeim tímapunkti.

74. gr.

Samræmt matsferli fyrir virknirannsóknir

1. Bakhjarl virknirannsóknar sem á að framkvæma í fleiri en einu aðildarríki getur lagt fram eina umsókn, að því er varðar 66. gr., í gegnum rafræna kerfið, sem um getur í 69. gr., sem eftir móttöku er flutt rafrænt til allra aðildarríkja þar sem framkvæma á virknirannsóknina.

2. Í þeirri einu umsókn, sem um getur í 1. mgr., skal bakhjarlinn leggja til að eitt þeirra aðildarríkja þar sem á að framkvæma virknirannsóknina gegni hlutverki samræmingaraðildarríkis. Aðildarríkin þar sem á að framkvæma virknirannsóknina skulu, innan sex daga frá framlagningu umsóknar, koma sér saman um hvert þeirra tekur að sér hlutverk samræmingaraðildarríkisins. Ef þau eru ekki einhuga um samræmingaraðildarríkið skal samræmingaraðildarríkið sem bakhjarlinn lagði til taka hlutverkið á sig.

3. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu samræma mat sitt á umsókninni, einkum á gögnunum sem um getur í I. kafla XIV. viðauka, undir stjórn samræmingaraðildarríkisins sem um getur í 2. mgr.

Hins vegar skal hvert hlutaðeigandi aðildarríki fyrir sig meta heilleika gagnanna, sem um getur í liðum 1.13, 4.2, 4.3 og 4.4 í I. kafla XIV. viðauka og c-lið í lið 2.3.2. í A-hluta XIII. viðauka, í samræmi við 1. til 5. mgr. 66. gr.

4. Að því er varðar önnur gögn en þau sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. skal samræmingaraðildarríkið:

a) tilkynna bakhjarlinum, innan sex daga frá móttöku umsóknarinnar einu, að það sé samræmingaraðildarríkið („tilkynningardagur“),

b) til að staðfesta gildingu umsóknar, taka tillit til allra athugunarefna sem sérhvert hlutaðeigandi aðildarríki hefur lagt fram innan sjö daga frá tilkynningardegi,

c) meta innan tíu daga frá tilkynningardeginum hvort virknirannsóknin fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar og hvort umsóknin er fullgerð og tilkynna það bakhjarlinum til samræmis við það. Ákvæðum 1. mgr. og 3. til 5. mgr. 66. gr. skal beitt vegna samræmingaraðildarríkisins í tengslum við þetta mat,

d) taka saman niðurstöður mats síns í drögum að matsskýrslu sem senda skal hlutaðeigandi aðildarríkjum innan 26 daga frá deginum þegar gilding umsóknar er staðfest. Eigi síðar en á 38. degi eftir gildingardaginn skulu önnur hlutaðeigandi aðildarríki senda athugasemdir sínar og tillögur varðandi drögin að matsskýrslunni og umsóknina sem á bak við þær liggur til samræmingaraðildarríkisins sem skal taka tilhlýðilegt tillit til þessara athugasemda og tillagna í lokamatsskýrslu sinni sem senda skal bakhjarlinum og öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum innan 45 daga frá gildingardeginum.

Öll hlutaðeigandi aðildarríki skulu taka tillit til lokamatsskýrslunnar þegar þau taka ákvörðun um umsókn bakhjarlsins í samræmi við 7. mgr. 66. gr.

5. Að því er varðar mat á gögnunum, sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr., getur sérhvert hlutaðeigandi aðildarríki óskað einu sinni eftir viðbótarupplýsingum frá bakhjarlinum. Bakhjarlinn skal leggja fram umbeðnu viðbótarupplýsingarnar innan þess tímabils sem hlutaðeigandi aðildarríki ákveður, sem skal ekki vera lengra en 12 dagar frá viðtöku beiðninnar. Síðasti fresturinn skv. d-lið 4. mgr. skal felldur tímabundið úr gildi sama dag og beiðni um viðbótarupplýsingar berst og þar til þær hafa borist.

6. Að því er varðar tæki í flokki C og flokki D er samræmingaraðildarríkinu einnig heimilt að framlengja frestina, sem um getur í 4. mgr., um 50 daga til viðbótar í þeim tilgangi að hafa samráð við sérfræðinga.

7. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, tilgreint enn frekar verklag og tímamörk fyrir samræmd möt sem hlutaðeigandi aðildarríki eiga að taka tillit til þegar þau taka ákvörðun um umsókn bakhjarlsins. Í slíkum framkvæmdargerðum er einnig hægt að setja fram verklag og tímamörk fyrir samræmt mat ef um er að ræða verulegar breytingar skv. 12. mgr. þessarar greinar og ef um er að ræða tilkynningu um meintilvik skv. 4. mgr. 76. gr. og ef um er að ræða virknirannsóknir með lyfjasvörunarprófi ef lyfin eru í samskeiða samræmdu mati á klínískri prófun samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 536/2014. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

8. Ef ályktun samræmingaraðildarríkisins, að því er varðar svið samræmda matsins, er sú að framkvæmd virknirannsóknarinnar sé viðunandi, eða viðunandi með fyrirvara um samræmi við sérstök skilyrði, telst sú ályktun vera ályktun allra hlutaðeigandi aðildarríkja.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein getur hlutaðeigandi aðildarríki einungis verið ósammála ályktun samræmingaraðildarríkisins, að því er varðar svið samræmda matsins, á eftirfarandi forsendum:

a) ef það telur að þátttaka í virknirannsókninni muni leiða til þess að þátttakandi fái meðferð sem er ekki jafngóð og við venjulegar klínískar starfsvenjur í hlutaðeigandi aðildarríki,

b) vegna brots á landslögum eða

c) vegna athugunarefna að því er varðar öryggi þátttakanda og áreiðanleika og traustleika gagna sem lögð eru fram skv. d-lið 4. mgr.

Ef eitt hlutaðeigandi aðildarríkjanna er ósammála ályktuninni á grundvelli annarrar undirgreinar þessarar málsgreinar skal það tilkynna það framkvæmdastjórninni, öllum hinum hlutaðeigandi aðildarríkjunum og bakhjarlinum, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr., og leggja fram ítarlegan rökstuðning.

9. Ef ályktun samræmingaraðildarríkisins, að því er varðar svið samræmda matsins, er sú að virknirannsóknin sé ekki viðunandi telst sú ályktun vera ályktun allra hlutaðeigandi aðildarríkja.

10. Hlutaðeigandi aðildarríki skal neita að veita leyfi fyrir virknirannsókn ef það er ósammála ályktun samræmingaraðildarríkisins að því er varðar einhverja af þeim forsendum sem um getur í annarri undirgrein 8. mgr. eða ef það telur, af tilhlýðilega rökstuddum ástæðum, að ekki sé farið að þeim þáttum sem fjallað er um í liðum 1.13, 4.2, 4.3 og 4.4 í I. kafla XIV. viðauka eða ef siðanefnd hefur skilað neikvæðu áliti í tengslum við þessa virknirannsókn sem gildir, í samræmi við landslög, fyrir allt það aðildarríki. Aðildarríkið skal sjá fyrir kærumeðferð að því er varðar slíka synjun.

11. Hvert hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynna bakhjarlinum, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr., hvort veitt hafi verið leyfi fyrir virknirannsókninni, hvort veitt hafi verið leyfi fyrir henni með fyrirvara um skilyrði eða hvort synjað hafi verið um veitingu leyfis. Tilkynningin skal gerð með einni ákvörðun innan fimm daga frá því að samræmingaraðildarríkið sendir lokamatsskýrsluna skv. d-lið 4. mgr. þessarar greinar. Ef leyfi fyrir virknirannsókn er veitt með fyrirvara um skilyrði mega skilyrðin einungis vera þess eðlis að ekki sé hægt að uppfylla þau á þeim tíma þegar leyfið er veitt.

12. Tilkynna skal allar verulegar breytingar, eins og um getur í 71. gr., til hlutaðeigandi aðildarríkja í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr. Allt mat á því hvort ástæða er til að vera ósammála, eins og um getur í annarri undirgrein 8. mgr. þessarar greinar, skal fara fram undir stjórn samræmingaraðildarríkisins, að undanskildu mati á verulegum breytingum sem varða liði 1.13, 4.2, 4.3 og 4.4 í I. kafla XIV. viðauka og c-lið í lið 2.3.2 í A-hluta XIII. viðauka sem hlutaðeigandi aðildarríki skulu meta hvert fyrir sig.

13. Framkvæmdastjórnin skal veita samræmingaraðildarríkinu stjórnsýsluaðstoð við að leysa verkefni sín af hendi samkvæmt þessum kafla.

14. Eingöngu þau aðildarríki þar sem á að framkvæma virknirannsóknir og sem hafa samþykkt að beita aðferðinni, sem sett er fram í þessari grein, skulu beita henni til 25. maí 2029. Eftir 26. maí 2029 skal gera þá kröfu að öll aðildarríki beiti þessari aðferð.

75. gr.

Endurskoðun á samræmdu matsferli

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 27. maí 2028, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um þá reynslu sem fengist hefur af beitingu 74. gr. og, ef nauðsyn krefur, leggja til endurskoðun á 74. gr. (14. mgr.) og 113. gr. (g-lið 3. mgr.).

76. gr.

Skráning meintilvika sem koma upp meðan á virknirannsóknum stendur og tilkynning um þau

1. Bakhjarlinn skal skrá allt eftirfarandi til hlítar:

a) öll meintilvik af gerð sem tilgreint er í virknirannsóknaráætluninni að skipti meginmáli vegna matsins á niðurstöðum úr þeirri virknirannsókn,

b) öll alvarleg meintilvik,

c) hvers konar annmarka á tæki sem hefði getað leitt til alvarlegs meintilviks ef ekki hefði verið gripið til viðeigandi aðgerða, íhlutun hefði ekki átt sér stað eða ef kringumstæður hefðu verið óheppilegri,

d) allar nýjar niðurstöður í tengslum við hvers konar tilvik sem um getur í a- til c-lið.

2. Bakhjarlinn skal án tafar tilkynna öllum aðildarríkjum þar sem virknirannsókn er framkvæmd um allt eftirfarandi í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr.:

a) öll alvarleg meintilvik sem hafa orsakatengsl við tækið, samberann eða rannsóknaraðferðina eða ef slík orsakatengsl eru réttmætanlega möguleg,

b) hvers konar annmarka á tæki sem hefði getað leitt til alvarlegs meintilviks ef ekki hefði verið gripið til viðeigandi aðgerða, íhlutun hefði ekki átt sér stað eða ef kringumstæður hefðu verið óheppilegri,

c) allar nýjar niðurstöður í tengslum við hvers konar tilvik sem um getur í a- og b-lið.

Frestur til tilkynningar fer eftir því hversu alvarlegt tilvikið er. Ef nauðsyn krefur, til að tryggja skýrslugjöf tímanlega, getur bakhjarlinn lagt fram ófullgerða frumskýrslu sem síðan er fylgt eftir með fullgerðri skýrslu.

Ef aðildarríki þar sem virknirannsóknin er framkvæmd óskar eftir því skal bakhjarlinn veita allar þær upplýsingar sem um getur í 1. mgr.

3. Bakhjarlinn skal einnig gefa aðildarríkinu þar sem virknirannsóknin er framkvæmd skýrslu um öll tilvik, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr., sem komu upp í þriðju löndum þar sem virknirannsókn er framkvæmd samkvæmt sömu áætlun um rannsókn á klínískri virkni og þá sem gildir um virknirannsóknina sem fellur undir þessa reglugerð.

4. Ef um er að ræða virknirannsókn þar sem bakhjarlinn hefur notað einu umsóknina, sem um getur í 74. gr., skal hann tilkynna um öll tilvik, eins og um getur í 2. mgr. þessarar greinar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr. Við móttöku skal þessi tilkynning send rafrænt til allra aðildarríkjanna þar sem virknirannsóknin er framkvæmd.

Aðildarríkin skulu samræma mat sitt á alvarlegum meintilvikum og annmörkum á tækjum, undir stjórn samræmingaraðildarríkisins sem um getur í 2. mgr. 74. gr., til að ákvarða hvort breyta eigi virknirannsókninni, stöðva hana tímabundið eða slíta henni eða hvort afturkalla eigi leyfið fyrir þeirri virknirannsókn.

Þessi málsgrein skal ekki hafa áhrif á réttindi hinna aðildarríkjanna til að framkvæma sitt eigið mat og til að samþykkja ráðstafanir, í samræmi við þessa reglugerð, til að tryggja lýðheilsuvernd og öryggi sjúklinga. Halda skal samræmingaraðildarríkinu og framkvæmdastjórninni upplýstum um útkomuna úr öllu slíku mati og um samþykkt allra slíkra ráðstafana.

5. Ef um er að ræða rannsóknir á eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, sem um getur í 70. gr. (1. mgr.), skal ákvæðunum um gát, sem mælt er fyrir um í 82. til 85. gr. og í framkvæmdargerðum sem samþykktar eru skv. 86. gr., beitt í stað þessarar greinar.

6. Þrátt fyrir 5. mgr. er þessari grein beitt ef orsakatengsl hafa verið staðfest milli alvarlegs meintilviks og undangenginnar virknirannsóknar.

77. gr.

Framkvæmdargerðir

Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, komið á ítarlegu fyrirkomulagi og þáttum sem varða málsmeðferð, sem eru nauðsynlegir fyrir innleiðingu þessa kafla, að því er varðar eftirfarandi:

a) samræmd rafræn eyðublöð fyrir umsóknir um virknirannsóknir og mat á þeim, eins og um getur í 66. og 74. gr., með tilliti til sérstakra undirflokka eða flokka tækja,

b) starfsemi rafræna kerfisins sem um getur í 69. gr.,

c) samræmd rafræn eyðublöð fyrir tilkynningar um rannsóknir á eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, eins og um getur í 1. mgr. 70. gr., og um verulegar breytingar, eins og um getur í 71. gr.,

d) upplýsingaskipti aðildarríkja, eins og um getur í 72. gr.,

e) samræmd rafræn eyðublöð fyrir tilkynningar um alvarleg meintilvik og annmarka á tækjum, eins og um getur í 76. gr.,

f) tímamörk fyrir tilkynningar um alvarleg meintilvik og annmarka á tækjum, að teknu tilliti til alvarleika tilviksins sem tilkynna á um eins og um getur í 76. gr.,

g) samræmda beitingu krafnanna að því er varðar klínískar vísbendingar eða gögn, sem þarf til að sýna fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu málsgrein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

VII. KAFLI

EFTIRLIT EFTIR MARKAÐSSETNINGU, GÁT OG MARKAÐSEFTIRLIT

1. þáttur

Eftirlit eftir markaðssetningu

78. gr.

Eftirlitskerfi framleiðandans eftir markaðssetningu

1. Framleiðandinn skal skipuleggja, koma á fót, skjalfesta, koma í framkvæmd, viðhalda og uppfæra eftirlitskerfi eftir markaðssetningu fyrir hvert tæki með þeim hætti að það sé í réttu hlutfalli við áhættuflokkinn og henti gerð tækisins. Þetta kerfi skal vera óaðskiljanlegur hluti af gæðastjórnunarkerfi framleiðandans sem um getur í 8. mgr. 10. gr.

2. Eftirlitskerfi eftir markaðssetningu skal henta til að afla, skrá og greina með virkum hætti og kerfisbundið mikilvæg gögn um gæði, virkni og öryggi tækis allan endingartíma þess og til að draga nauðsynlegar ályktanir og til að ákvarða og koma í framkvæmd öllum fyrirbyggjandi aðgerðum og aðgerðum til úrbóta og vakta þær.

3. Gögn, sem safnast með eftirlitskerfi framleiðanda eftir markaðssetningu skulu einkum notuð:

a) til að uppfæra ákvörðunina á ávinningi-áhættu og til að bæta áhættustjórnunina, eins og um getur í I. kafla I. viðauka,

b) til að uppfæra upplýsingar um hönnun og framleiðslu, notkunarleiðbeiningar og merkingu,

c) til að uppfæra mat á virkni,

d) til að uppfæra samantektina um öryggi og virkni, sem um getur í 29. gr.,

e) til að greina þörf á fyrirbyggjandi aðgerðum, aðgerðum til úrbóta eða aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi,

f) til að greina valkosti til að bæta gagnsemi, virkni og öryggi tækis,

g) til að stuðla að eftirliti með öðrum tækjum eftir markaðssetningu, ef við á, og

h) til að greina og tilkynna um leitni í samræmi við 83. gr.

Uppfæra skal tæknigögnin til samræmis við það.

4. Ef upp kemur þörf fyrir fyrirbyggjandi aðgerð eða aðgerð til úrbóta eða hvort tveggja við eftirlit eftir markaðssetningu skal framleiðandinn koma viðeigandi ráðstöfunum í framkvæmd og upplýsa viðkomandi lögbær yfirvöld og, eftir atvikum, tilkynnta aðilann um það. Komi til alvarlegs atviks eða ef gripið er til aðgerðar til úrbóta vegna öryggis á vettvangi skal tilkynna um það í samræmi við 82. gr.

79. gr.

Áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu

Eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, sem um getur í 78. gr., skal grundvallast á áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu en kröfur varðandi hana eru settar fram í 1. lið III. viðauka. Áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu vera hluti af tæknigögnunum sem eru tilgreind í II. viðauka.

80. gr.

Skýrsla um eftirlit eftir markaðssetningu

Framleiðendur tækja í flokki A og flokki B skulu útbúa skýrslu um eftirlit eftir markaðssetningu þar sem teknar eru saman niðurstöður og ályktanir um greiningu á gögnum úr eftirliti eftir markaðssetningu, sem er aflað vegna áætlunar um eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í 79. gr., ásamt rökstuðningi fyrir og lýsingu á hvers kyns fyrirbyggjandi aðgerðum og aðgerðum til úrbóta sem gripið er til. Skýrslan skal uppfærð eftir þörfum og gerð aðgengileg fyrir tilkynntan aðila og lögbært yfirvald, sé þess óskað.

81. gr.

Reglulega uppfærð öryggisskýrsla

1. Framleiðendur tækja í flokki C og flokki D skulu útbúa reglulega uppfærða öryggisskýrslu fyrir hvert tæki og, ef við á, hvern undirflokk eða flokk tækja, þar sem teknar eru saman niðurstöður og ályktanir um greiningu á gögnum úr eftirliti eftir markaðssetningu, sem er aflað vegna áætlunar um eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í 79. gr., ásamt rökstuðningi fyrir og lýsingu á hvers kyns fyrirbyggjandi aðgerðum og aðgerðum til úrbóta sem gripið er til. Í reglulega uppfærðu öryggisskýrslunni skal, allan endingartíma viðkomandi tækis, setja fram:

a) ályktanir m.t.t. ákvörðunar á ávinningi-áhættu,

b) helstu niðurstöður úr eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu og

c) sölumagn tækisins og mat á stærð og öðrum eiginleikum þýðisins sem notar tækið og, þar sem því verður við komið, notkunartíðni tækisins.

Framleiðendur tækja í flokki C og flokki D skulu uppfæra reglulega uppfærðu öryggisskýrsluna a.m.k. árlega. Reglulega uppfærða öryggisskýrslan skal vera hluti af tæknigögnunum eins og tilgreint er í II. og III. viðauka.

2. Framleiðendur tækja í flokki D skulu leggja reglulega uppfærða öryggisskýrslu fyrir tilkynnta aðilann sem tekur þátt í samræmismati á slíkum tækjum í samræmi við 48. gr., í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 87. gr. Tilkynnti aðilinn skal fara yfir skýrsluna og bæta sínu mati við í það rafræna kerfi ásamt nánari upplýsingum um hvers konar aðgerðir sem gripið er til. Slík reglulega uppfærð öryggisskýrsla og mat tilkynnts aðila skulu gerð aðgengileg fyrir lögbær yfirvöld gegnum það rafræna kerfi.

3. Að því er varðar tæki í flokki C skulu framleiðendur gera reglulega uppfærðu öryggisskýrslurnar aðgengilegar fyrir tilkynnta aðilann sem tekur þátt í samræmismatinu og, sé þess óskað, fyrir lögbær yfirvöld.

2. þáttur

Gát

82. gr.

Tilkynningar um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi

1. Framleiðendur tækja sem eru boðin fram á markaði Sambandsins, annarra en tækja til virknirannsókna, skulu tilkynna eftirfarandi til viðkomandi lögbærra yfirvalda í samræmi við 5. og 7. mgr. 87. gr.:

a) öll alvarleg atvik varðandi tæki sem eru boðin fram á markaði Sambandsins, að undanskildum fyrirsjáanlegum röngum niðurstöðum sem eru skjalfestar með skýrum hætti og magngreindar í vöruupplýsingum og tæknigögnum og falla undir skýrslu um leitni skv. 83. gr.,

b) allar aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi að því er varðar tæki sem boðin eru fram á markaði Sambandsins, þ.m.t. allar aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi sem gripið er til í þriðja landi í tengslum við tæki sem er einnig boðið fram á markaði Sambandsins á löglegan hátt, ef ástæðan fyrir aðgerðunum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi er ekki eingöngu bundin við tækið sem er boðið fram í þriðja landinu.

Tilkynningarnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu sendar gegnum rafræna kerfið sem um getur í 87. gr.

2. Almenna reglan er sú að fresturinn til tilkynninga, sem um getur í 1. mgr., skal taka mið af því hversu alvarlegt alvarlega atvikið var.

3. Framleiðendur skulu tilkynna um öll alvarleg atvik, eins og um getur í a-lið, án tafar eftir að þeir hafa staðfest orsakatengsl milli atviksins og tækis síns eða ef slík orsakatengsl eru réttmætanlega möguleg og eigi síðar en 15 dögum eftir að þeir urðu varir við atvikið.

4. Ef um er að ræða alvarlega ógnun við lýðheilsu skal, þrátt fyrir 3. mgr., senda tilkynninguna, sem um getur í 1. mgr., án tafar og eigi síðar en tveimur dögum eftir að framleiðandinn varð var við ógnunina.

5. Ef um er að ræða dauðsfall eða ófyrirséða alvarlega hnignun á heilbrigðisástandi einstaklings skal, þrátt fyrir 3. mgr., senda tilkynninguna tafarlaust eftir að framleiðandinn hefur staðfest, eða um leið og hann fær grun um, orsakatengsl milli tækisins og alvarlega atviksins en eigi síðar en tíu dögum eftir þann dag sem hann varð var við alvarlega atvikið.

6. Ef nauðsyn krefur, til að tryggja skýrslugjöf tímanlega, getur framleiðandinn lagt fram ófullgerða frumskýrslu sem síðan er fylgt eftir með fullgerðri skýrslu.

7. Ef framleiðandinn er ekki viss um, eftir að hann hefur orðið var við hugsanlega tilkynningarskylt atvik, hvort atvikið er tilkynningarskylt skal hann samt sem áður senda tilkynningu innan tilskilins frests í samræmi við 2. til 5. mgr.

8. Framleiðandinn skal, án ótilhlýðilegrar tafar, tilkynna fyrirfram um aðgerðina til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, sem um getur í b-lið 1. mgr., áður en aðgerðin er gerð, nema í bráðatilvikum þegar framleiðandinn þarf að grípa tafarlaust til úrbótaaðgerðarinnar.

9. Að því er varðar svipuð alvarleg atvik sem koma upp með sama tækið eða sömu gerð tækja, og þar sem undirliggjandi orsök hefur verið greind eða aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi hefur verið komið í framkvæmd eða ef atvikin eru algeng og vel skráð, getur framleiðandinn lagt fram reglubundnar yfirlitsskýrslur, í stað stakra skýrslna um alvarleg atvik, að því tilskildu að lögbært samræmingaryfirvald, sem um getur í 9. mgr. 84. gr. hafi, í samráði við lögbæru yfirvöldin sem um getur í a- og b-lið 8. mgr. 87. gr., sammælst við framleiðandann um snið, innihald og tíðni reglulegu yfirlitsskýrslnanna. Ef vísað til eins lögbærs yfirvalds í a- og b-lið 8. mgr. 87. gr. getur framleiðandinn lagt fram reglubundnar yfirlitsskýrslur í kjölfar samkomulags við það lögbæra yfirvald.

10. Aðildarríkin skulu grípa til viðeigandi ráðstafana, s.s. að skipuleggja markvissar upplýsingaherferðir til að hvetja faglært heilbrigðisstarfsfólk, notendur og sjúklinga til að tilkynna lögbærum yfirvöldum ef grunur er um alvarleg atvik, sem um getur í a-lið 1. mgr., og gera þeim það kleift.

Lögbær yfirvöld skulu skrá tilkynningarnar sem þau fá frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, notendum og sjúklingum, miðlægt á landsvísu.

11. Ef lögbært yfirvald aðildarríkis fær slíkar tilkynningar um alvarleg atvik sem grunur er um, sem um getur í a-lið 1. mgr., frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, notendum eða sjúklingum skal yfirvaldið gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðandi viðkomandi tækis sé upplýstur án tafar um alvarlega atvikið sem grunur er um.

Ef framleiðandi viðkomandi tækis telur að atvikið sé alvarlegt atvik skal hann tilkynna um þetta alvarlega atvik, í samræmi við 1. til 5. mgr. þessarar greinar, til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem alvarlega atvikið varð og skal grípa til viðeigandi framhaldsaðgerða í samræmi við 84. gr.

Ef framleiðandi viðkomandi tækis telur að atvikið sé ekki alvarlegt atvik eða að það eigi að meðhöndla það sem fjölgun á fyrirsjáanlegum röngum niðurstöðum, sem fellur undir skýrslu um leitni í samræmi við 83. gr., skal hann leggja fram skýringar. Ef lögbært yfirvald er ekki sammála ályktuninni í skýringunum getur það óskað eftir því að framleiðandinn leggi fram skýrslu, í samræmi við 1. til 5. mgr. þessarar greinar, og krafist þess að hann tryggi að viðeigandi framhaldsaðgerðir séu gerðar í samræmi við 84. gr.

83. gr.

Skýrsla um leitni

1. Framleiðendur skulu tilkynna, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 87. gr., um alla tölfræðilega marktæka aukningu á tíðni eða svæsni atvika, sem eru ekki alvarleg atvik, sem geta haft marktæk áhrif á greiningu á ávinningi-áhættu, sem um getur í 1. og 8. lið I. viðauka, og sem hafa leitt til eða geta leitt til óásættanlegrar áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða um alla marktæka aukningu á fyrirsjáanlegum röngum niðurstöðum sem eru ákvarðaðar í samanburði við fullyrta virkni tækisins, eins og um getur í a- og b-lið í lið 9.1 í I. viðauka, og tilgreindar í tæknigögnum og vöruupplýsingum.

Í áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í 79. gr., skal framleiðandinn tilgreina hvernig eigi að bregðast við atvikum, sem um getur í fyrstu undirgrein, og aðferðafræðina sem er notuð við ákvörðun allrar tölfræðilega marktækrar aukningar á tíðni eða svæsni slíkra atvika eða breytinga á virkni sem og eftirlitstímabil.

2. Lögbær yfirvöld geta framkvæmt eigið mat á skýrslum um leitni, sem um getur í 1. mgr., og krafist þess að framleiðandinn samþykki viðeigandi ráðstafanir, í samræmi við þessa reglugerð, til að tryggja lýðheilsuvernd og öryggi sjúklinga. Hvert lögbært yfirvald skal upplýsa framkvæmdastjórnina, hin lögbæru yfirvöldin og tilkynnta aðilann sem gaf út vottorðið, um niðurstöður úr slíku mati og um samþykkt á slíkum ráðstöfunum.

84. gr.

Greining á alvarlegum atvikum og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi

1. Í kjölfar tilkynningar um alvarlegt atvik, skv. 1. mgr. 82. gr., skal framleiðandinn tafarlaust gera nauðsynlegar rannsóknir í tengslum við alvarlega atvikið og viðkomandi tæki. Þetta skal taka til áhættumats á atvikinu og aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, að teknu tilliti til viðmiðana eins og um getur í 3. mgr. þessarar greinar, eins og við á.

Framleiðandinn skal vinna með lögbæru yfirvöldunum og, þar sem við á, með hlutaðeigandi tilkynntum aðila meðan á rannsóknunum, sem um getur í fyrstu undirgrein, stendur og skal ekki framkvæma neina rannsókn sem felur í sér breytingu á tækinu eða á sýnishorni úr viðkomandi framleiðslulotu á einhvern hátt sem gæti haft áhrif á síðara mat á orsökum atviksins, áður en hann upplýsir lögbær yfirvöld um slíka aðgerð.

2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að lögbært yfirvald þeirra, ásamt framleiðandanum ef unnt er, og hlutaðeigandi tilkynntur aðili, ef við á, meti miðlægt á landsvísu allar upplýsingar varðandi alvarlegt atvik sem hefur komið upp innan yfirráðasvæðis þeirra eða aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi sem hefur verið innt af hendi eða á að inna af hendi innan yfirráðasvæðis þeirra og þau fá vitneskju um í samræmi við 82. gr.

3. Í tengslum við matið, sem um getur í 2. mgr., skal lögbæra yfirvaldið meta þær áhættur sem skapast vegna alvarlega atviksins sem tilkynnt var um og meta allar aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, að teknu tilliti til lýðheilsuverndar og viðmiðana á borð við orsakatengsl, hvort vandamálið er greinanlegt og hve líklegt er að það komi upp aftur, hversu oft tækið er notað, hvort líklegt er að beinn eða óbeinn skaði hljótist af, alvarleika skaðans, klínísks ávinnings af tækinu, ætlaðra og hugsanlegra notenda og þýðis sem verður fyrir áhrifum. Lögbæra yfirvaldið skal einnig leggja mat á hvort aðgerðin til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, sem framleiðandi fyrirhugar eða innir af hendi, er fullnægjandi og hvort þörf er á annarri úrbótaaðgerð og þá hvernig, einkum að teknu tilliti til meginreglunnar um eðlislægt öryggi sem er að finna í I. viðauka.

Framleiðendur skulu leggja fram öll gögn sem eru nauðsynleg fyrir áhættumat, að fenginni beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi.

4. Lögbæra yfirvaldið skal vakta rannsókn framleiðandans á alvarlegu atviki. Ef nauðsyn krefur getur lögbært yfirvald gripið inn í rannsókn framleiðanda eða hafið óháða rannsókn.

5. Framleiðandinn skal leggja lokaskýrslu fyrir lögbæra yfirvaldið, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 87. gr., þar sem niðurstöður hans úr rannsókninni eru settar fram. Í skýrslunni skulu koma fram ályktanir og, ef við á, ábendingar um aðgerðir til úrbóta sem grípa skal til.

6. Ef um er að ræða lyfjasvörunarpróf skal lögbæra matsyfirvaldið eða lögbæra samræmingaryfirvaldið sem um getur í 9. mgr. þessarar greinar, allt eftir því hvort tilkynnti aðilinn hafði samráð, í samræmi við verklagsreglurnar sem settar eru fram í lið 5.2 í IX. viðauka og lið 3.11 í X. viðauka, við viðkomandi lögbært yfirvald aðildarríkisins sem leyfði lyfin eða Lyfjastofnun Evrópu, upplýsa það lögbæra landsyfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu eins og við á.

7. Eftir að lögbært matsyfirvald hefur innt af hendi mat, í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar, skal það tafarlaust upplýsa önnur lögbær yfirvöld, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 87. gr., um þá aðgerð til úrbóta sem framleiðandinn grípur til eða fyrirhugar eða sem hann er krafinn um til að lágmarka áhættuna á að alvarlega atvikið komi upp aftur, þ.m.t. upplýsingar um tilvikin sem á bak við liggja og útkoma úr mati þess.

8. Framleiðandinn skal tryggja að notendum tækisins, sem um er að ræða, sé tafarlaust gert viðvart með tilkynningu vegna öryggis á vettvangi um upplýsingar um þær aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi sem gripið er til. Tilkynningin vegna öryggis á vettvangi skal rituð á opinberu tungumáli eða tungumálum Sambandsins sem aðildarríkið, þar sem aðgerðin til úrbóta vegna öryggis á vettvangi er gerð, ákveður. Ef ekki er um að ræða bráðatilvik skal leggja drög að tilkynningu vegna öryggis á vettvangi fyrir lögbæra matsyfirvaldið eða, í þeim tilvikum sem um getur í 9. mgr., fyrir lögbæra samræmingaryfirvaldið, til að gera því kleift að gera athugasemdir. Innihald tilkynningar vegna öryggis á vettvangi skal vera samræmt í öllum aðildarríkjunum nema annað sé tilhlýðilega rökstutt með tilliti til aðstæðna í viðkomandi aðildarríki.

Tilkynningin vegna öryggis á vettvangi skal gera það kleift að greina viðkomandi tæki rétt, einkum með því að tilgreina viðkomandi einkvæma tækjaauðkenningu, og að greina rétt viðkomandi framleiðanda sem hefur tekist á hendur aðgerðina til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, einkum með því að tilgreina einstaka skráningarmerkið, ef það hefur verið gefið út. Í tilkynningunni vegna öryggis á vettvangi skal greinilega útskýra, án þess að gera minna úr áhættunni, ástæðurnar fyrir aðgerðinni til úrbóta vegna öryggis á vettvangi með vísan til bilunar tækisins og tengdrar áhættu fyrir sjúklinga, notendur eða aðra einstaklinga og þar skal tilgreina á skýran hátt allar aðgerðir sem notendur eiga að grípa til.

Framleiðandinn skal færa tilkynninguna vegna öryggis á vettvangi inn í rafræna kerfið, sem um getur í 87. gr., þar sem tilkynningin skal vera aðgengileg öllum.

9. Lögbær yfirvöld skulu taka virkan þátt í málsmeðferð til að samræma möt sín, sem um getur í 3. mgr., í eftirfarandi tilvikum:

a) ef tiltekið alvarlegt atvik eða mörg alvarleg atvik í tengslum við sama tækið eða gerð tækis frá sama framleiðanda veldur áhyggjum í fleiri en einu aðildarríki,

b) ef spurning er um hvort aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, sem framleiðandi leggur til í fleiri en einu aðildarríki, er viðeigandi.

Samræmda málsmeðferðin skal taka til eftirfarandi:

— að tilnefna lögbært samræmingaryfirvald í hverju tilviki fyrir sig, ef þörf er á,

— að skilgreina samræmda matsferlið, þ.m.t. verkefni og skyldur lögbæra samræmingaryfirvaldsins og þátttöku annarra lögbærra yfirvalda.

Lögbæra yfirvaldið í aðildarríkinu þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð skal vera lögbæra samræmingaryfirvaldið nema lögbær yfirvöld séu sammála um annað.

Lögbæra samræmingaryfirvaldið skal upplýsa framleiðandann, önnur lögbær yfirvöld og framkvæmdastjórnina, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 87. gr., um að það hafi tekið á sig hlutverk samræmingaryfirvaldsins.

10. Tilnefning lögbæra samræmingaryfirvaldsins skal ekki hafa áhrif á réttindi annarra lögbærra yfirvalda til að framkvæma sitt eigið mat og til að samþykkja ráðstafanir í samræmi við þessa reglugerð til að tryggja lýðheilsuvernd og öryggi sjúklinga. Lögbæra samræmingaryfirvaldinu og framkvæmdastjórninni skal haldið upplýstum um útkomuna úr öllu slíku mati og um samþykkt allra slíkra ráðstafana.

11. Framkvæmdastjórnin skal veita lögbæra samræmingaryfirvaldinu stjórnsýsluaðstoð við að leysa verkefni sín af hendi samkvæmt þessum kafla.

85. gr.

Greining gagna úr gát

Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin, koma á fót kerfum og ferlum til að vakta á virkan hátt gögn sem eru tiltæk í rafræna kerfinu, sem um getur í 87. gr., til að greina leitni, mynstur eða merki í gögnunum sem gætu leitt í ljós nýjar áhættur eða öryggisvandamál.

Ef áður óþekkt áhætta greinist eða ef tíðni fyrirsjáanlegrar áhættu breytir ákvörðun á ávinningi-áhættu á marktækan og neikvæðan hátt skal lögbæra yfirvaldið eða, eftir því sem við á, lögbæra samræmingaryfirvaldið upplýsa framleiðandann eða, eftir því sem við á, viðurkennda fulltrúann sem skal þá grípa til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta.

86. gr.

Framkvæmdargerðir

Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum og að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, samþykkt ítarlega fyrirkomulagið og þættina sem varða málsmeðferð sem eru nauðsynleg fyrir innleiðingu 80. til 85. gr. og 87. gr. að því er varðar eftirfarandi:

a) formgerðarflokkun alvarlegra atvika og aðgerða til úrbóta vegna öryggis á vettvangi í tengslum við tiltekin tæki eða undirflokka og flokka tækja,

b) tilkynningu framleiðenda um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi og tilkynningar vegna öryggis á vettvangi og framlagningu reglubundinna yfirlitsskýrslna, skýrslna um eftirlit eftir markaðssetningu, reglulega uppfærðra öryggisskýrslna og skýrslna um leitni, eins og um getur í 80. til 84. gr., eftir því sem við á,

c) stöðluð, skipulögð eyðublöð fyrir tilkynningar á rafrænu og órafrænu formi, þ.m.t. lágmarkssafn gagna fyrir tilkynningar faglærðs heilbrigðisstarfsfólks, notenda og sjúklinga um alvarleg atvik sem grunur er um,

d) tímamörk fyrir tilkynningarnar um aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi og fyrir framleiðendur til að leggja fram reglubundnar yfirlitsskýrslur og skýrslur um leitni, að teknu tilliti til alvarleika atviksins sem tilkynna á um eins og um getur í 82. gr.,

e) samræmd eyðublöð til upplýsingaskipta milli lögbærra yfirvalda, eins og um getur í 84. gr.,

f) málsmeðferðarreglur fyrir tilnefningu lögbærs samræmingaryfirvalds og fyrir samræmt matsferli, þ.m.t. verkefni og skyldur lögbærs samræmingaryfirvalds og þátttaka annarra lögbærra yfirvalda í þessu ferli.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu málsgrein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

87. gr.

Rafrænt kerfi fyrir gát og eftirlit eftir markaðssetningu

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin, koma á fót og stjórna rafrænu kerfi til að samraða og vinna úr eftirfarandi upplýsingum:

a) tilkynningum frá framleiðendum um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi sem um getur í 1. mgr. 82. gr. og 5. mgr. 84. gr.,

b) reglubundnum yfirlitsskýrslum frá framleiðendum sem um getur í 9. mgr. 82. gr.,

c) skýrslum um leitni frá framleiðendum sem um getur í 83. gr.,

d) reglulega uppfærðum öryggisskýrslum sem um getur í 81. gr.,

e) tilkynningum vegna öryggis á vettvangi frá framleiðendum sem um getur í 8. mgr. 84. gr.,

f) upplýsingum sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eiga að skiptast á innbyrðis og við framkvæmdastjórnina í samræmi við 7. og 9. mgr. 84. gr.

Rafræna kerfið skal innihalda viðeigandi tengla í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar.

2. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu gerðar aðgengilegar gegnum rafræna kerfið fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnina. Tilkynntu aðilarnir skulu einnig hafa aðgang að þessum upplýsingum að því marki sem upplýsingarnar tengjast tækjunum sem þeir hafa gefið út vottorð fyrir í samræmi við 49. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að faglærðir heilbrigðisstarfsmenn og almenningur hafi aðgang á viðeigandi stigi að rafræna kerfinu sem um getur í 1. mgr.

4. Á grundvelli samkomulags milli framkvæmdastjórnarinnar og lögbærra yfirvalda þriðju landa eða alþjóðastofnanna er framkvæmdastjórninni heimilt að veita þessum lögbæru yfirvöldum eða alþjóðastofnunum aðgang á viðeigandi stigi að rafræna kerfinu sem um getur í 1. mgr. Þessar ráðstafanir skulu grundvallast á gagnkvæmni og innihalda ákvæði um trúnaðarkvöð og gagnavernd sem eru jafngild þeim sem gilda í Sambandinu.

5. Tilkynningar um alvarleg atvik, sem um getur í a-lið 1. mgr. 82. gr., skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, um rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem atvikið kom upp.

6. Skýrslur um leitni, sem um getur í 1. mgr. 83. gr., skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, um rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til lögbærra yfirvalda aðildarríkisins þar sem atvikin komu upp.

7. Skýrslur um aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, sem um getur í b-lið 1. mgr. 82. gr., skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, um rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til lögbæru yfirvaldanna í eftirfarandi aðildarríkjum:

a) aðildarríki þar sem aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi er gerð eða verður gerð,

b) aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð.

8. Reglubundnu yfirlitsskýrslurnar, sem um getur í 9. mgr. 82. gr., skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, um rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til lögbærs yfirvalds:

a) aðildarríkis eða -ríkja sem taka þátt í samræmingarferli, í samræmi við 9. mgr. 84. gr., og sem hafa komið sér saman um reglubundnu yfirlitsskýrsluna,

b) aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð.

9. Upplýsingarnar, sem um getur í 5. til 8. mgr. þessarar greinar, skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til tilkynnta aðilans sem gaf út vottorð fyrir tækið sem um er að ræða í samræmi við 51. gr.

3. þáttur

Markaðseftirlit

88. gr.

Starfsemi á sviði markaðseftirlits

1. Lögbær yfirvöld skulu annast viðeigandi athuganir á samræmiseiginleikum og virkni tækja, þ.m.t., eftir því sem við á, yfirferð á gögnum og eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu á grundvelli fullnægjandi sýnishorna. Lögbæru yfirvöldin skulu einkum taka til greina meginreglur sem hafa verið settar um áhættumat og áhættustjórnun, gögn um gát og kvartanir.

2. Lögbæru yfirvöldin skulu semja áætlanir um árlegt eftirlitsstarf og úthluta tilföngum og hæfum starfsmönnum sem nægja til að inna þessa starfsemi af hendi, að teknu tilliti til Evrópska markaðseftirlitskerfisins, sem samræmingarhópurinn um lækningatæki þróaði skv. 99 gr., og staðbundinna aðstæðna.

3. Til að uppfylla skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., er lögbæru yfirvöldunum:

a) heimilt að gera þá kröfu að rekstraraðilar geri aðgengileg, meðal annars, gögn og upplýsingar sem eru nauðsynleg til að yfirvöldin geti sinnt starfsemi sinni og, ef slíkt er réttlætanlegt, leggi til nauðsynleg sýnishorn af tækjunum eða veiti aðgang að þeim án endurgjalds og

b) skylt að annast bæði eftirlitsúttektir að gefnum fyrirvara og, ef nauðsyn krefur, fyrirvaralausar eftirlitsúttektir á athafnasvæðum rekstraraðila sem og hjá birgjum og/eða undirverktökum og, ef nauðsyn krefur, í aðstöðu fagmanna.

4. Lögbæru yfirvöldin skulu útbúa árlega samantekt um niðurstöður úr eftirlitsstarfi sínu og gera hana aðgengilega fyrir önnur lögbær yfirvöld í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 95. gr.

5. Lögbæru yfirvöldunum er heimilt að gera tæki sem hafa óviðunandi áhættu í för með sér, eða eru fölsuð, upptæk, eyðileggja þau eða gera þau óvirk á annan hátt ef þau telja slíkt nauðsynlegt í þágu lýðheilsuverndar.

6. Eftir hverja eftirlitsúttekt, sem er innt af hendi í þeim tilgangi sem um getur í 1. mgr., skal lögbæra yfirvaldið taka saman skýrslu um þær niðurstöður úr eftirlitsúttektinni sem varða fylgni við lagalegar og tæknilegar kröfur sem gilda samkvæmt þessari reglugerð. Í skýrslunni skulu koma fram allar aðgerðir til úrbóta sem þörf er á.

7. Lögbæra yfirvaldið sem framkvæmdi eftirlitsúttektina skal senda innihald skýrslunnar, sem um getur í 6. mgr. þessarar greinar, til rekstraraðilans sem eftirlitsúttektin var gerð hjá. Áður en lögbæra yfirvaldið samþykkir lokaskýrsluna skal það gefa rekstraraðilanum færi á að leggja fram athugasemdir. Þessi lokaskýrsla um eftirlitsúttektina skal færð inn í rafræna kerfið sem kveðið er á um í 95. gr.

8. Aðildarríkin skulu fara yfir og meta framkvæmd starfsemi sinnar á sviði markaðseftirlits. Slík yfirferð og mat skulu framkvæmd á a.m.k. fjögurra ára fresti og senda skal niðurstöðurnar til hinna aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar. Hvert aðildarríki skal gera samantekt um niðurstöðurnar aðgengilega öllum í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 95. gr.

9. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu samræma starfsemi sína á sviði markaðseftirlits, hafa samvinnu hvert við annað og deila niðurstöðunum hvert með öðru og með framkvæmdastjórninni til að tryggja samræmt og öflugt markaðseftirlit í öllum aðildarríkjunum.

Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu, eftir því sem við á, vera einhuga um verkdeilingu, sameiginlega starfsemi á sviði markaðseftirlits og sérhæfingu.

10. Ef fleiri en eitt yfirvald í aðildarríki ber ábyrgð á markaðseftirliti og vörslu ytri landamæra skulu þessi yfirvöld hafa samvinnu sín á milli með því að deila upplýsingum sem skipta máli fyrir hlutverk þeirra og starfsemi.

11. Eftir því sem við á skulu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa samvinnu við lögbær yfirvöld í þriðju löndum með það í huga að skiptast á upplýsingum og tæknilegum stuðningi og stuðla að starfsemi sem varðar markaðseftirlit.

89. gr.

Mat á tækjum sem grunur er um að skapi óviðunandi áhættu eða séu á annan hátt ekki í samræmi við tilteknar kröfur

Ef lögbær yfirvöld aðildarríkis hafa ástæðu til að ætla, á grundvelli gagna sem fengust úr gát eða starfsemi á sviði markaðseftirlits eða úr öðrum upplýsingum, að tæki:

a) geti skapað óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða fyrir aðra þætti lýðheilsuverndar eða

b) uppfylli á annan hátt ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð,

skulu þau framkvæma mat á viðkomandi tæki sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og varða áhættuna sem stafar af tækinu eða annars konar ósamræmi tækisins við kröfur.

Viðkomandi rekstraraðilar skulu hafa samvinnu við lögbær yfirvöld.

90. gr.

Málsmeðferð sem á við um tæki sem skapa óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði og öryggi

1. Ef lögbær yfirvöld komast að raun um, eftir að þau hafa framkvæmt mat skv. 89. gr., að tæki skapi óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða fyrir aðra þætti lýðheilsuverndar skulu þau tafarlaust krefjast þess að framleiðandi viðkomandi tækja, viðurkenndur fulltrúi hans og allir aðrir rekstraraðilar sem skipta máli geri allar viðeigandi og tilhlýðilega rökstuddar aðgerðir til úrbóta til að færa tækið til samræmis við þær kröfur í þessari reglugerð sem varða áhættuna sem stafar af tækinu og, með þeim hætti að það sé í réttu hlutfalli við eðli áhættunnar, takmarki að tækið sé boðið fram á markaði, láti sértækar kröfur gilda um tækið þegar það er boðið fram á markaði, innkalli tækið af markaði eða afturkalli það innan hæfilegs tíma, sem er skýrt skilgreindur, og veiti viðkomandi rekstraraðilum upplýsingar þar að lútandi.

2. Lögbær yfirvöld skulu án tafar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 95. gr., tilkynna framkvæmdastjórninni, hinum aðildarríkjunum og, ef vottorð hefur verið gefið út fyrir viðkomandi tæki í samræmi við 51. gr., tilkynnta aðilanum sem gaf vottorðið út, um niðurstöður matsins og um þær aðgerðir sem þau hafa krafist að rekstraraðilar grípi til.

3. Rekstraraðilarnir, eins og um getur í 1. mgr., skulu tafarlaust tryggja að gripið sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta í öllu Sambandinu að því er varðar öll viðkomandi tæki sem þeir hafa boðið fram á markaði.

4. Ef rekstraraðili, eins og um getur í 1. mgr., grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess tíma sem um getur í 1. mgr. skulu lögbæru yfirvöldin gera allar viðeigandi ráðstafanir til að banna eða takmarka að tækið sé boðið fram á landsbundnum markaði þeirra, innkalla tækið af markaði eða afturkalla það.

Lögbær yfirvöld skulu án tafar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 95. gr., tilkynna framkvæmdastjórninni, hinum aðildarríkjunum og tilkynnta aðilanum, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, um þessar ráðstafanir.

5. Í tilkynningunni, sem um getur í 4. mgr., skulu koma fram öll tiltæk atriði, einkum þau gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina og rekja tæki, sem er ekki í samræmi við kröfur, uppruni tækisins, eðli meintra tilvika sem eru ekki í samræmi við kröfur, ástæðurnar fyrir þeim og áhættan sem því fylgir, eðli og lengd landsráðstafana sem gerðar voru og röksemdir sem viðkomandi rekstraraðilar settu fram.

6. Aðildarríkin, önnur en aðildarríkið sem hóf málsmeðferðina, skulu án tafar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 95. gr., upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar viðkomandi viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar að viðkomandi tæki sé ekki í samræmi við kröfur og um allar ráðstafanir sem þau hafa samþykkt varðandi viðkomandi tæki.

Ef þau eru ósammála tilkynntu landsráðstöfuninni skulu þau án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um andmæli sín í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 95. gr.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hafa ekki hreyft andmælum innan tveggja mánaða frá móttöku upplýsinganna, sem um getur í 4. mgr., að því er varðar ráðstafanir sem aðildarríki hefur gert skulu þær ráðstafanir teljast réttlætanlegar. Í því tilviki skulu öll aðildarríkin tryggja að samsvarandi, viðeigandi takmarkandi ráðstafanir eða bannráðstafanir, þ.m.t. að innkalla tækið af markaði, afturkalla það eða takmarka framboð þess á landsbundnum markaði þeirra, séu gerðar án tafar að því er varðar viðkomandi tæki.

91. gr.

Málsmeðferð við mat á landsráðstöfunum á vettvangi Sambandsins

1. Ef aðildarríki hreyfir andmælum, innan tveggja mánaða frá móttöku tilkynningarinnar sem um getur í 4. mgr. 90. gr., við ráðstöfun sem annað aðildarríki grípur til eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfunin sé í bága við löggjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við viðkomandi lögbær yfirvöld og, ef nauðsyn krefur, viðkomandi rekstraraðila, leggja mat á landsráðstöfunina. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats er framkvæmdastjórninni heimilt að ákveða, með framkvæmdargerðum, hvort landsráðstöfunin er réttlætanleg eða ekki. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

2. Ef framkvæmdastjórnin telur að landsráðstöfunin sé réttlætanleg, eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal annarri undirgrein 7. mgr. 90. gr. beitt. Ef framkvæmdastjórnin telur að landsráðstöfunin sé ekki réttlætanleg skal hlutaðeigandi aðildarríki draga ráðstöfunina til baka.

Ef framkvæmdastjórnin samþykkir ekki ákvörðun skv. 1. mgr. þessarar greinar innan átta mánaða frá móttöku tilkynningarinnar, sem um getur í 4. mgr. 90. gr., skal litið svo á að landsráðstöfunin sé réttlætanleg.

3. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að ekki sé hægt að milda áhættu fyrir heilbrigði og öryggi sem stafar af tæki á fullnægjandi hátt með ráðstöfunum sem hlutaðeigandi aðildarríki grípur til, eða grípa til, getur framkvæmdastjórnin, að beiðni aðildarríkis eða að eigin frumkvæði, gert nauðsynlegar og tilhlýðilega rökstuddar ráðstafanir með framkvæmdargerðum til að tryggja vernd heilbrigðis og öryggis, þ.m.t. ráðstafanir sem takmarka eða banna að viðkomandi tæki sé sett á markað og tekið í notkun. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

92. gr.

Annað ósamræmi við kröfur

1. Ef lögbær yfirvöld aðildarríkis komast að raun um, eftir að þau hafa framkvæmt mat skv. 89. gr., að tæki sé ekki í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð en skapi ekki óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða fyrir aðra þætti lýðheilsuverndar skulu þau krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili bindi enda á viðkomandi ósamræmi við kröfur innan hæfilegs tíma sem er skýrt skilgreindur og rekstraraðilinn upplýstur um og sem er í réttu hlutfalli við þetta ósamræmi við kröfur.

2. Ef rekstraraðilinn bindur ekki enda á viðkomandi ósamræmi við kröfur innan frestsins, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu hlutaðeigandi aðildarríki tafarlaust gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að varan sé boðin fram á markaði eða til að tryggja að hún sé afturkölluð eða innkölluð af markaði. Aðildarríkið skal upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin tafarlaust um þessar ráðstafanir í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 95. gr.

3. Til að tryggja samræmda beitingu þessarar greinar getur framkvæmdastjórnin tilgreint viðeigandi ráðstafanir, með framkvæmdargerðum, sem lögbær yfirvöld eiga að gera til að taka á tilteknu ósamræmi við kröfur. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

93. gr.

Forvarnarráðstafanir til heilsuverndar

1. Ef aðildarríki telur, eftir að hafa framkvæmt mat sem bendir til hugsanlegrar áhættu í tengslum við tæki eða tiltekinn undirflokk eða flokk tækja, að til að vernda heilbrigði og öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða aðra þætti lýðheilsu skuli banna, takmarka eða láta sértækar kröfur gilda um að tæki eða tiltekinn undirflokkur eða flokkur tækja er boðinn fram á markaði eða tekinn í notkun eða að slíkt tæki eða undirflokkur eða flokkur tækja skuli innkallaður af markaði eða afturkallaður, er aðildarríkinu heimilt að grípa til allra nauðsynlegra og réttlætanlegra ráðstafana.

2. Aðildarríkið, sem um getur í 1. mgr., skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og öllum hinum aðildarríkjunum um þetta, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 95. gr., og tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni.

3. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki og, ef nauðsyn krefur, viðkomandi rekstraraðila, meta þær landsráðstafanir sem gripið er til. Framkvæmdastjórninni er heimilt að ákveða, með framkvæmdargerðum, hvort landsráðstafanirnar eru réttlætanlegar eða ekki. Ef ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar liggur ekki fyrir innan sex mánaða frá tilkynningunni skal litið svo á að landsráðstafanirnar séu réttlætanlegar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

4. Ef matið, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, sýnir fram á að það skuli banna, takmarka eða láta sértækar kröfur gilda um að tæki, tiltekinn undirflokkur eða flokkur tækja sé boðinn fram á markaði eða tekinn í notkun eða að slíkt tæki eða undirflokkur eða flokkur tækja skuli innkallaður af markaði eða afturkallaður í öllum aðildarríkjunum til að vernda heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða aðra þætti lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að gera nauðsynlegar og tilhlýðilega rökstuddar ráðstafanir. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

94. gr.

Góðar stjórnsýsluvenjur

1. Í öllum ráðstöfunum, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna samþykkja skv. 90. til 93. gr., skal greina nákvæmlega frá þeim grundvelli sem þær byggjast á. Ef slík ráðstöfun beinist að tilteknum rekstraraðila skal lögbært yfirvald án tafar tilkynna viðkomandi rekstraraðila um ráðstöfunina og um leið upplýsa hann um þau úrræði sem standa til boða samkvæmt lögum eða stjórnsýsluvenjum í hlutaðeigandi aðildarríki og um þann frest sem gildir um slík úrræði. Ef ráðstöfunin gildir almennt skal birta hana á viðeigandi hátt.

2. Viðkomandi rekstraraðili skal fá tækifæri til að leggja greinargerðir fyrir lögbæra yfirvaldið innan viðeigandi frests, sem er skýrt skilgreindur, áður en nokkur ráðstöfun er tekin upp, nema í þeim tilvikum þegar brýnt er að grípa til tafarlausra aðgerða af ástæðum er varða óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna eða öryggi.

Ef gripið hefur verið til aðgerða án þess að rekstraraðilinn hafi fengið tækifæri til að leggja fram greinargerðir, eins og um getur í fyrstu undirgrein, skal hann fá tækifæri til að leggja fram greinargerðir eins fljótt og unnt er og aðgerðin, sem gripið var til, skal umsvifalaust endurskoðuð eftir það.

3. Þegar rekstraraðilinn hefur sýnt fram á að hann hafi gripið til skilvirkra aðgerða til úrbóta og að tækið sé í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð skal án tafar draga til baka eða breyta hvers konar ráðstöfun sem hefur verið tekin upp.

4. Ef ráðstöfun sem er samþykkt skv. 90. til 93. gr. varðar tæki sem tilkynntur aðili hefur tekið þátt í samræmismati á skulu lögbæru yfirvöldin upplýsa viðkomandi tilkynntan aðila og yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynnta aðilanum um þá ráðstöfun sem gerð var í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 95. gr.

95. gr.

Rafrænt kerfi fyrir markaðseftirlit

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin, koma á fót og stjórna rafrænu kerfi til að samraða og vinna úr eftirfarandi upplýsingum:

a) samantektum um niðurstöður úr eftirlitsstarfinu sem um getur í 4. mgr. 88. gr.,

b) lokaskýrslunni um eftirlitsúttektina sem um getur í 7. mgr. 88. gr.,

c) upplýsingum í tengslum við tæki sem skapa óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði og öryggi, eins og um getur í 2., 4. og 6. mgr. 90. gr.,

d) upplýsingum í tengslum við vörur sem eru ekki í samræmi við kröfur, eins og um getur í 2. mgr. 92. gr.,

e) upplýsingum í tengslum við forvarnarráðstafanir til heilsuverndar, sem um getur í 2. mgr. 93. gr.,

f) samantektum um niðurstöður úr yfirferð og mati aðildarríkjanna á starfsemi á sviði markaðseftirlits, sem um getur í 8. mgr. 88. gr.

2. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu tafarlaust sendar gegnum rafræna kerfið til allra hlutaðeigandi lögbærra yfirvalda og, eftir atvikum, til tilkynnta aðilans sem gaf út vottorð, í samræmi við 51. gr., fyrir viðkomandi tæki og þær skulu vera aðgengilegar fyrir aðildarríkin og framkvæmdastjórnina.

3. Upplýsingar sem aðildarríkin skiptast á skulu ekki gerðar opinberar ef slíkt gæti hamlað starfsemi á sviði markaðseftirlits og samstarfi milli aðildarríkjanna.

VIII. KAFLI

SAMSTARF MILLI AÐILDARRÍKJANNA, SAMRÆMINGARHÓPURINN UM LÆKNINGATÆKI, TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR EVRÓPUSAMBANDSINS OG SKRÁR YFIR TÆKI

96. gr.

Lögbær yfirvöld

Aðildarríkin skulu tilnefna lögbært yfirvald eða yfirvöld sem bera ábyrgð á framkvæmd þessarar reglugerðar. Þau skulu fela yfirvöldum sínum vald, tilföng, búnað og þekkingu sem eru nauðsynleg til að þau geti sinnt verkefnum sínum á viðeigandi hátt samkvæmt þessari reglugerð. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni heiti og samskiptaupplýsingar lögbærra yfirvalda og hún skal birta skrá yfir lögbær yfirvöld.

97. gr.

Samstarf

1. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu starfa hvert með öðru og með framkvæmdastjórninni. Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á upplýsingaskiptum sem eru nauðsynleg til að unnt sé að beita þessari reglugerð með samræmdum hætti.

2. Aðildarríkin skulu, með stuðningi framkvæmdastjórnarinnar, taka þátt, eftir því sem við á, í framtaksverkefnum sem eru þróuð á alþjóðavettvangi með það að markmiði að tryggja samstarf eftirlitsyfirvalda á sviði lækningatækja.

98. gr.

Samræmingarhópur um lækningatæki

Samræmingarhópurinn um lækningatæki, sem komið var á fót í samræmi við skilyrðin og ítarlega fyrirkomulagið sem um getur í 103. og 107. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, skal annast þau verkefni sem honum eru falin samkvæmt þessari reglugerð, sem og samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745, með stuðningi framkvæmdastjórnarinnar eins og kveðið er á um í 104. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

99. gr.

Verkefni samræmingarhópsins um lækningatæki

Samræmingarhópurinn um lækningatæki skal sinna eftirfarandi verkefnum samkvæmt þessari reglugerð:

a) taka þátt í matinu á samræmismatsaðilum, sem eru umsækjendur, og tilkynntum aðilum samkvæmt ákvæðunum sem sett eru fram í IV. kafla,

b) ráðleggja framkvæmdastjórninni, að beiðni hennar, í málum sem varða samræmingarhóp tilkynntra aðila sem komið er á skv. 45. gr.,

c) stuðla að þróun leiðbeininga sem miða að því að tryggja skilvirka og samræmda framkvæmd þessarar reglugerðar, einkum varðandi tilnefningu og vöktun á tilkynntum aðilum, beitingu almennu krafnanna um öryggi og virkni og framkvæmd mats á virkni af hálfu framleiðenda, mats tilkynntra aðila og starfsemi í tengslum við gát,

d) stuðla að stöðugri vöktun á tækniframförum og mati á því hvort almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og í reglugerð (ESB) 2017/745, séu fullnægjandi til að tryggja öryggi og virkni tækja og stuðla þar með að því að greina hvort þörf sé á að breyta I. viðauka við þessa reglugerð,

e) stuðla að þróun staðla fyrir tæki og sameiginlegra forskrifta,

f) aðstoða lögbær yfirvöld aðildarríkjanna við samræmingarstarfsemi sína, einkum á sviði flokkunar og ákvörðunar á lagalegri stöðu tækja, virknirannsókna, gátar og markaðseftirlits, þ.m.t. að þróa og viðhalda ramma fyrir Evrópskt markaðseftirlitskerfi með það að markmiði að ná fram skilvirkni og samræmingu markaðseftirlits í Sambandinu í samræmi við 88. gr.,

g) veita ráðgjöf, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, við mat á hvers konar atriðum sem tengjast framkvæmd þessarar reglugerðar,

h) stuðla að samræmdri stjórnsýsluframkvæmd að því er varðar tæki í aðildarríkjunum.

100. gr.

Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins

1. Að því er varðar tiltekin tæki eða undirflokk eða flokk tækja eða að því er varðar sérstaka hættu í tengslum við undirflokk eða flokk tækja getur framkvæmdastjórnin tilnefnt, með framkvæmdargerðum, eina tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins eða fleiri (tilvísunarrannsóknarstofur ESB) sem uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í 4. mgr. Framkvæmdastjórnin skal eingöngu tilnefna tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins sem aðildarríki eða Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar hefur lagt inn umsókn fyrir varðandi tilnefningu.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu, eftir því sem við á, sinna eftirfarandi verkefnum innan gildissviðs tilnefningar sinnar:

a) að sannprófa að virknin sé samkvæmt fullyrðingum framleiðandans og að tæki í flokki D séu í samræmi við gildandi sameiginlegar forskriftir, þegar þær eru fyrirliggjandi, eða í samræmi við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur til að tryggja a.m.k jafngilt öryggis- og virknistig, eins og kveðið er á um í þriðju undirgrein 3. mgr. 48. gr.,

b) að annast viðeigandi prófanir á sýnishornum af framleiddum tækjum í flokki D eða úr framleiðslulotum tækja í flokki D, eins og kveðið er á um í lið 4.12 í IX. viðauka og í lið 5.1 í XI. viðauka,

c) að veita framkvæmdastjórninni, samræmingarhópnum um lækningatæki, aðildarríkjunum og tilkynntum aðilum vísindalega og tæknilega aðstoð í tengslum við framkvæmd þessarar reglugerðar,

d) að veita vísindalega ráðgjöf varðandi nýjustu viðurkenndu tækni í tengslum við tiltekin tæki eða undirflokk eða flokk tækja,

e) að setja upp og stjórna netkerfi landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa, að höfðu samráði við landsyfirvöld, og birta skrá yfir þær landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofur sem taka þátt og viðkomandi verkefni þeirra,

f) að stuðla að þróun viðeigandi prófunar- og greiningaraðferða sem á að nota við samræmismatsferli og markaðseftirlit,

g) að starfa með tilkynntum aðilum að þróun bestu starfsvenja fyrir notkun samræmismatsferla,

h) að veita ráðleggingar um hentug viðmiðunarefni og viðmiðunarmæliaðferðir af meiri mælifræðilegum gæðum,

i) að stuðla að þróun sameiginlegra forskrifta og alþjóðlegra staðla,

j) að veita vísindaleg álit sem svar við ráðaleitun tilkynntra aðila í samræmi við þessa reglugerð og birta þau á rafrænan hátt, að teknu tilliti til landsákvæða um trúnaðarkvöð.

3. Framkvæmdastjórnin getur einnig tilnefnt tilvísunarrannsóknarstofur ESB, að fenginni beiðni frá aðildarríki, ef umrætt aðildarríki óskar eftir að nýta sér slíkar rannsóknarstofur til að tryggja sannprófun á að virknin sé samkvæmt fullyrðingum framleiðandans og að tæki í flokki C séu í samræmi við gildandi sameiginlegar forskriftir, þegar þær eru fyrirliggjandi, eða í samræmi við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur til að tryggja a.m.k. jafngilt öryggis- og virknistig.

4. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins skulu uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

a) hafa yfir að ráða nægu sérmenntuðu starfsfólki með fullnægjandi þekkingu og reynslu á sviði þeirra lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi sem þeir eru tilnefndar fyrir,

b) ráða yfir nægum búnaði og viðmiðunarefni til að annast þau verkefni sem þeim eru falin,

c) hafa nauðsynlega þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og bestu starfsvenjum,

d) hafa viðeigandi stjórnsýslu og skipulag,

e) tryggja að starfsfólk þeirra virði trúnaðarkvaðir á upplýsingum og gögnum sem aflað er þegar það innir störf sín af hendi,

f) takast á hendur að vinna í þágu almennings og á óháðan hátt,

g) tryggja að starfsfólk þeirra hafi hvorki fjárhagslegra hagsmuna né annarra hagsmuna að gæta í geira lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi sem gætu haft áhrif á óhlutdrægni þeirra, gefa yfirlýsingu um alla aðra beina eða óbeina hagsmuni sem þær kunna að hafa að gæta í iðnaði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi og uppfæra þessa yfirlýsingu hvenær sem veruleg breyting verður.

5. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu mynda netkerfi til að samræma og samhæfa starfsaðferðir sínar að því er varðar prófun og mat. Þessi samræming og samhæfing skal fela í sér:

a) að beita samræmdum aðferðum, verklagi og ferlum,

b) að komist sé að samkomulagi um notkun á sömu viðmiðunarefnum og sameiginlegum prófunarsýnum og söfnum mótefnaventra sýna,

c) að koma á sameiginlegum viðmiðunum um mat og túlkun,

d) að nota sameiginlegar aðferðalýsingar fyrir prófanir og meta prófunarniðurstöður með stöðluðum og samræmdum matsaðferðum,

e) að nota staðlaðar og samræmdar prófunarskýrslur,

f) að þróa, beita og viðhalda kerfi fyrir jafningjarýni,

g) að skipuleggja reglulegar gæðamatsprófanir (þ.m.t. gagnkvæmar athuganir á gæðum og samanburðarhæfi prófunarniðurstaðna),

h) að komist sé að samkomulagi um sameiginlegar viðmiðunarreglur, leiðbeiningar, málsmeðferðarleiðbeiningar eða staðlaðar verklagsreglur,

i) að samræma upptöku prófunaraðferða fyrir nýja tækni og samkvæmt nýjum eða breyttum sameiginlegum forskriftum,

j) að endurmeta nýjustu viðurkenndu tækni á grundvelli niðurstaðna úr samanburðarprófunum eða með frekari rannsóknum, samkvæmt beiðni aðildarríkis eða framkvæmdastjórnarinnar.

6. Heimilt er að veita tilvísunarrannsóknarstofum ESB fjárframlag frá Sambandinu.

Framkvæmdastjórnin getur samþykkt ítarlegt fyrirkomulag og fjárhæð fjárframlags Sambandsins til tilvísunarrannsóknarstofa ESB með framkvæmdargerðum, að teknu tilliti til markmiðanna um að vernda heilbrigði og öryggi, stuðning við nýsköpun og kostnaðarhagkvæmni. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

7. Ef tilkynntir aðilar eða aðildarríki fara fram á vísindalega eða tæknilega aðstoð eða vísindalegt álit frá tilvísunarrannsóknarstofu ESB verður e.t.v. gerð sú krafa að þau greiði gjöld, samkvæmt fyrirframákveðnum og gagnsæjum skilmálum og skilyrðum, til að mæta að öllu leyti eða að hluta til þeim kostnaði sem rannsóknarstofan stofnar til við að framkvæma umbeðið verkefni.

8. Framkvæmdastjórnin skal tilgreina, með framkvæmdargerðum:

a) ítarlegar reglur til að stuðla að beitingu 2. mgr. þessarar greinar og ítarlegar reglur til að tryggja að farið sé að þeim viðmiðunum sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar,

b) samsetningu og fjárhæð gjalda, sem um getur í 7. mgr. þessarar greinar, sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB má leggja á fyrir að veita vísindaleg álit sem svar við ráðaleitun tilkynntra aðila og aðildarríkja í samræmi við þessa reglugerð, að teknu tilliti til markmiðanna um að vernda heilbrigði manna og öryggi, stuðning við nýsköpun og kostnaðarhagkvæmni.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

9. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu falla undir eftirlit framkvæmdastjórnarinnar, þ.m.t. vettvangsheimsóknir og úttektir, til að staðfesta fylgni við kröfurnar í þessari reglugerð. Ef í ljós kemur við þetta eftirlit að tilvísunarrannsóknarstofur ESB uppfylla ekki kröfur m.t.t. þess sem þær eru tilnefndar fyrir skal framkvæmdastjórnin gera viðeigandi ráðstafanir með framkvæmdargerðum, þ.m.t. að tilnefning sé takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða innkölluð.

10. Ákvæði 1. mgr. 107. gr reglugerðar (ESB) 2017/745 gilda um starfsfólk tilvísunarrannsóknarstofa ESB.

101. gr.

Skrár yfir tæki og gagnabankar

Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að hvetja til stofnunar skráa og gagnabanka fyrir tilteknar gerðir tækja og fastsetja sameiginlegar meginreglur um söfnun sambærilegra upplýsinga. Slíkar skrár og gagnabankar skulu stuðla að óháðu mati á öryggi og virkni tækja til langs tíma.

IX. KAFLI

TRÚNAÐARKVÖÐ, GAGNAVERND, FJÁRMÖGNUN OG VIÐURLÖG

102. gr.

Trúnaðarkvöð

1. Ef ekki er kveðið á um annað í þessari reglugerð og með fyrirvara um gildandi landsákvæði og venjur í aðildarríkjunum varðandi trúnaðarkvaðir skulu allir aðilar, sem eiga þátt í beitingu þessarar reglugerðar, virða trúnaðarkvöð varðandi upplýsingar og gögn, sem þeir afla við að inna verkefni sín af hendi, til þess að vernda eftirfarandi:

a) persónuupplýsingar í samræmi við 103. gr.,

b) upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á og viðskiptaleyndarmál einstaklings eða lögaðila, þ.m.t. hugverkaréttur, nema birting sé í þágu almannahagsmuna,

c) skilvirka framkvæmd þessarar reglugerðar, einkum að því er varðar eftirlitsúttektir, rannsóknir eða úttektir.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. skal ekki birta upplýsingar, sem lögbær yfirvöld skiptast á í trúnaði sín á milli og milli sín og framkvæmdastjórnarinnar, án fyrirframsamþykkis yfirvaldsins sem upplýsingarnar komu frá.

3. Ákvæði 1. og 2. mgr. skulu hvorki hafa áhrif á réttindi og skyldur framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og tilkynntra aðila, að því er varðar að skiptast á upplýsingum og miðla viðvörunum, né skyldur viðkomandi einstaklinga/lögaðila til að veita upplýsingar samkvæmt hegningarlögum.

4. Framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum er heimilt að skiptast á trúnaðarupplýsingum við eftirlitsyfirvöld í þriðju löndum sem þau hafa gert tvíhliða eða marghliða trúnaðarsamninga við.

103. gr.

Gagnavernd

1. Aðildarríki skulu beita tilskipun 95/46/EB varðandi vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer í aðildarríkjunum samkvæmt þessari reglugerð.

2. Reglugerð (EB) nr. 45/2001 skal beitt við úrvinnslu persónuupplýsinga sem framkvæmdastjórnin innir af hendi samkvæmt þessari reglugerð.

104. gr.

Álagning gjalda

1. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á möguleika aðildarríkja á að leggja gjöld á starfsemina sem sett er fram í þessari reglugerð, að því tilskildu að fjárhæð gjaldanna sé ákvörðuð á gagnsæjan hátt og á grundvelli meginreglna um endurheimt kostnaðar.

2. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um samsetningu og fjárhæð gjaldanna sem á að samþykkja með a.m.k. þriggja mánaða fyrirvara. Gera skal samsetningu og fjárhæð gjaldanna aðgengilega öllum sé óskað eftir því.

105. gr.

Fjármögnun starfsemi í tengslum við tilnefningu tilkynntra aðila og vöktun á þeim

Framkvæmdastjórnin skal bera kostnaðinn í tengslum við sameiginlega matsstarfsemi. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um umfang og skipulag endurheimtanlegs kostnaðar og aðrar nauðsynlegar framkvæmdarreglur. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

106. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessar reglur og ráðstafanir eigi síðar en 25. febrúar 2022 og skulu tilkynna henni án tafar um hvers konar breytingar sem síðar verða á þeim.

X. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

107. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um lækningatæki sem komið er á fót með 114. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745. Sú 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.

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

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 í tengslum við 4. eða 5. gr. hennar, eins og við á.

108. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 10. gr. (4. mgr.), 17. gr. (4. mgr.), 24. gr. (10. mgr.), 51. gr. (6. mgr.) og 66. gr. (8. mgr.), í fimm ár frá 25. maí 2017. 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 framsal valds sem um getur í 10. gr. (4. mgr.), 17. gr. (4. mgr.), 24. gr. (10. mgr.), 51. gr. (6. mgr.) og 66. gr. (8. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. 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. 10. gr. (4. mgr.), 17. gr. (4. mgr.), 24. gr. (10. mgr.), 51. gr. (6. mgr.) og 66. gr. (8. 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 fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um þrjá mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

109. gr.

Aðskildar framseldar gerðir fyrir mismunandi valdaframsöl

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja aðskilda, framselda gerð að því er varðar hvert vald sem henni er framselt samkvæmt þessari reglugerð.

110. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Allar birtingar á tilkynningum varðandi tilkynntan aðila í samræmi við tilskipun 98/79/EB verða ógildar frá 26. maí 2022.

2. Vottorð, sem tilkynntir aðilar gefa út í samræmi við tilskipun 98/79/EB fyrir 25. maí 2017, skulu gilda áfram þann tíma sem tilgreindur er á vottorðinu, að undanskildum vottorðum sem gefin voru út í samræmi við VI. viðauka við tilskipun 98/79/EB sem verða ógild eigi síðar en 27. maí 2024.

Vottorð, sem tilkynntir aðilar gefa út í samræmi við tilskipun 98/79/EB frá 25. maí 2017, verða ógild eigi síðar en 27. maí 2024.

3. Þrátt fyrir 5. gr. þessarar reglugerðar má tæki með vottorð, sem var gefið út í samræmi við tilskipun 98/79/EB og sem er gilt skv. 2. mgr. þessarar greinar, einungis vera sett á markað eða tekið í notkun að því tilskildu að frá og með þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda haldi það áfram að vera í samræmi við tilskipunina og að því tilskildu að það séu engar umtalsverðar breytingar á hönnun þess og ætluðum tilgangi. Þó skulu kröfurnar í þessari reglugerð, sem varða eftirlit eftir markaðssetningu, markaðseftirlit, gát, skráningu rekstraraðila og tækja, gilda í stað samsvarandi krafna í þeirri tilskipun.

Með fyrirvara um IV. kafla og 1. mgr. þessarar greinar skal tilkynnti aðilinn, sem gaf út vottorðið sem um getur í fyrstu undirgrein, áfram bera ábyrgð á viðeigandi eftirliti að því er varðar allar gildandi kröfur varðandi tækin sem hann hefur vottað.

4. Heimilt er að halda áfram að bjóða tæki, sem hafa verið sett á markað á lögmætan hátt samkvæmt tilskipun 98/79/EB fyrir 26. maí 2022 og tæki sem sett eru á markað frá og með 26. maí 2022 samkvæmt vottorði eins og um getur í 2. mgr. þessarar greinar, fram á markaði eða taka þau í notkun fram til 27. maí 2025.

5. Þrátt fyrir tilskipun 98/79/EB er heimilt að setja tæki, sem eru í samræmi við þessa reglugerð, á markað fyrir 26. maí 2022.

6. Þrátt fyrir tilskipun 98/79/EB er heimilt að tilnefna og tilkynna samræmismatsaðila, sem eru í samræmi við þessa reglugerð, fyrir 26. maí 2022. Tilkynntir aðilar sem eru tilnefndir og tilkynntir í samræmi við þessa reglugerð mega inna af hendi samræmismatsferlin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og gefa út vottorð í samræmi við þessa reglugerð fyrir 26. maí 2022.

7. Að því er varðar tæki sem falla undir verklagsreglurnar sem mælt er fyrir um í 3. og 4. mgr. 48 gr. gildir 5. mgr. þessarar greinar að því tilskildu að nauðsynleg skipun í samræmingarhópinn um lækningatæki og í sérfræðingahópa og tilnefning tilvísunarrannsóknarstofa ESB hafi farið fram.

8. Þrátt fyrir 10. gr., 12. gr. (a- og b-lið 1. mgr.) og 15. gr. (5. mgr.) tilskipunar 98/79/EB skal litið svo á að framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur og tilkynntir aðilar sem fara að kröfum í 26. gr. (3. mgr.), 28. gr. (1. mgr.) og 51. gr. (5. mgr.) þessarar reglugerðar á tímabilinu sem hefst á síðari dagsetningunni sem um getur í 113. gr. (f-lið 3. mgr.) og lýkur 18 mánuðum síðar, fari að þeim lögum og reglugerðum sem aðildarríkin samþykkja í samræmi við 10. gr., 12. gr. (a- og b-lið 1. mgr.) og 15. gr. (5. mgr.) tilskipunar 98/79/EB eins og tilgreint er í ákvörðun 2010/227/ESB.

9. Leyfi sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa veitt í samræmi við 12. mgr. 9. gr. tilskipunar 98/79/EB skulu halda því gildi sem tilgreint er í leyfinu.

10. Þangað til framkvæmdastjórnin hefur tilnefnt útgáfuaðila skv. 2. mgr. 24. gr. skulu GS1, HIBCC og ICCBBA teljast vera tilnefndir útgáfuaðilar

111. gr.

Mat

Eigi síðar en 27. maí 2027 skal framkvæmdastjórnin meta beitingu þessarar reglugerðar og leggja fram matsskýrslu um árangur við að ná markmiðunum í henni, þ.m.t. mat á tilföngunum sem þarf til framkvæmdar þessarar reglugerðar. Gefa skal sérstakan gaum að rekjanleika tækja með geymslu rekstraraðila, heilbrigðisstofnana og fagfólki í heilbrigðisþjónustu á einkvæmu tækjaauðkenningunni skv. 24. gr. Matið skal einnig innihalda endurskoðun á framkvæmd 4. gr.

112. gr.

Niðurfelling

Með fyrirvara um 3. og 4. mgr. 110. gr. þessarar reglugerðar og með fyrirvara um skyldur aðildarríkjanna og framleiðenda að því er varðar gát og skyldur framleiðanda að því er varðar að gera gögn aðgengileg samkvæmt tilskipun 98/79/EB fellur sú tilskipun úr gildi frá og með 26. maí 2022 að undanskildum:

a) ákvæðum 11. gr. og 12. gr. (c-liðar 1. mgr. og 2. og 3. mgr.) tilskipunar 98/79/EB og skyldum sem varða gát og virknirannsóknir sem kveðið er á um í samsvarandi viðaukum, sem eru felld úr gildi frá og með síðari dagsetningunni sem um getur í 113. gr. (2. mgr. og f-lið 3. mgr.) þessarar reglugerðar, og

b) ákvæðum 10. gr., 12. gr. (a- og b-lið 1. mgr.) og 15. gr. (5. mgr.) tilskipunar 98/79/EB og skyldum sem varða skráningu tækja og rekstraraðila og tilkynningum um vottorð sem kveðið er á um í samsvarandi viðaukum, sem eru felld úr gildi frá og með 18 mánuðum eftir síðari dagsetninguna sem um getur í 113. gr. (2. mgr. og f-lið 3. mgr.) þessarar reglugerðar.

Að því er varðar tækin sem um getur í 3. og 4. mgr. 110. gr. þessarar reglugerðar skal tilskipun 98/79/EB gilda áfram til 27. maí 2025 að því marki sem nauðsynlegt er vegna beitingar þessara málsgreina.

Ákvörðun 2010/227/ESB, sem var samþykkt til framkvæmdar tilskipunum 90/385/EBE, 93/42/EBE og 98/79/EB, skal felld úr gildi frá og með síðari dagsetningunni sem um getur í 2. mgr. og f-lið 3. mgr. 113. gr. þessarar reglugerðar.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni sem mælt er fyrir um í XV. viðauka.

113. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

2. Hún kemur til framkvæmda frá og með 26. maí 2022.

3. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr.:

a) koma ákvæði 3. mgr. 26. gr. og 5. mgr. 51. gr. til framkvæmda frá og með 18 mánuðum eftir síðari dagsetninguna sem um getur í f-lið,

b) koma ákvæði 31. til 46. gr. og 96. gr. til framkvæmda frá og með 26. nóvember 2017. Frá þeim degi og til 26. maí 2022 gilda skyldur tilkynntra aðila skv. 31. til 46. gr. þó einungis um þá aðila sem leggja fram umsókn um tilnefningu í samræmi við 34. gr.,

c) koma ákvæði 97. gr. til framkvæmda frá og með 26. maí 2018,

d) koma ákvæði 100. gr. til framkvæmda frá og með 25. nóvember 2020,

e) að því er varðar tæki í flokki D koma ákvæði 4. mgr. 24. gr. til framkvæmda frá og með 26. maí 2023. Að því er varðar tæki í flokki B og flokki C koma ákvæði 4. mgr. 24. gr. til framkvæmda frá og með 26. maí 2025. Að því er varðar tæki í flokki A koma ákvæði 4. mgr. 24. gr. til framkvæmda frá og með 26. maí 2027,

f) með fyrirvara um skyldur framkvæmdastjórnarinnar skv. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, ef Evrópski gagnabankinn um lækningatæki er ekki að fullu starfhæfur 26. maí 2022 vegna aðstæðna sem ekki var hægt að sjá fyrir með góðu móti þegar drögin að áætluninni, sem um getur í 1. mgr. 34. gr. þeirrar reglugerðar, voru samin koma skyldur og kröfur í tengslum við Evrópska gagnabankann um lækningatæki til framkvæmda frá dagsetningu sem er sex mánuðum eftir birtingardag tilkynningarinnar sem um getur í 3. mgr. 34. gr. þeirrar reglugerðar. Ákvæðin sem um getur í málsliðnum hér að framan eru:

— 26. gr.,

— 28. gr.,

— 29. gr.,

— annar málsliður 2. mgr. 36. gr.,

— 10. mgr. 38. gr.,

— 2. mgr. 39. gr.,

— önnur undirgrein 12. mgr. 40. gr.,

— d- og e-liður 7. mgr. 42. gr.,

— 2. mgr. 49. gr.,

— 1. mgr. 50. gr.,

— 66. til 73. gr.,

— 1. til 13. mgr. 74. gr.,

— 75. til 77. gr.,

— 2. mgr. 81. gr.,

— 82. og 83. gr.,

— 5. og 7. mgr. 84. gr. og þriðja undirgrein 8. mgr. 84. gr.,

— 85. gr.,

— 4., 7. og 8. mgr. 88. gr.,

— 2. og 4. mgr. 90. gr.,

— síðasti málsliður 2. mgr. 92. gr.,

— 4. mgr. 94. gr.,

— annar málsliður fyrstu undirgreinar 3. mgr. 110. gr.

Þangað til Evrópski gagnabankinn um lækningatæki er að fullu starfhæfur skulu samsvarandi ákvæði tilskipunar 98/79/EB gilda áfram í þeim tilgangi að uppfylla skyldurnar sem mælt er fyrir um í ákvæðunum sem tilgreind eru í fyrstu málsgrein þessa liðar er varða upplýsingaskipti, þ.m.t. og einkum upplýsingar sem varða virknirannsóknir, skýrslugjöf um gát, skráningu tækja og rekstraraðila og tilkynningar um vottorð,

g) málsmeðferðin, sem sett er fram í 74. gr., kemur til framkvæmda frá og með 26. maí 2029, með fyrirvara um 14. mgr. 74. gr.,

h) ákvæði 10. mgr. 110. gr. koma til framkvæmda frá og með 26. maí 2019.

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

Gjört í Strassborg 5. apríl 2017.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins*
A. TAJANI	I. BORG
forseti.	*forseti.*

VIÐAUKAR

I Almennar kröfur um öryggi og virkni

II Tæknigögn

III Tæknigögn um eftirlit eftir markaðssetningu

IV ESB-samræmisyfirlýsing

V CE-samræmismerki

VI Upplýsingar sem leggja skal fram við skráningu tækja og rekstraraðila í samræmi við 26. gr. (3. mgr.) og 28. gr., kjarnagagnastök sem á að afhenda í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar ásamt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í samræmi við 25. og 26. gr. og einkvæmt tækjaauðkenningarkerfi

VII Kröfur sem tilkynntir aðilar þurfa að uppfylla

VIII Flokkunarreglur

IX Samræmismat byggt á gæðastjórnunarkerfi og mati á tæknigögnum

X Samræmismat byggt á gerðarprófun

XI Samræmismat byggt á gæðatryggingu vöru

XII Vottorð sem tilkynntur aðili gefur út

XIII Mat á virkni, virknirannsóknir og eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu

XIV Íhlutandi rannsóknir á klínískri virkni og aðrar tilteknar virknirannsóknir

XV Samsvörunartafla

———

I. VIÐAUKI

ALMENNAR KRÖFUR UM ÖRYGGI OG VIRKNI

I. KAFLI

ALMENNAR KRÖFUR

1. Tæki skulu ná þeirri virkni sem framleiðandi þeirra fyrirhugar og skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau henti ætluðum tilgangi við venjuleg notkunarskilyrði. Þau skulu vera örugg og skilvirk og skulu ekki valda tvísýnu vegna sjúkdómsástands eða öryggis sjúklinga eða öryggis og heilbrigðis notenda eða annarra aðila, ef við á, enda skapi áhættan sem kann að fylgja notkun þeirra ásættanlega áhættu miðað við ávinning sjúklingsins af þeim og er samrýmanleg við öfluga vernd fyrir heilbrigði og öryggi, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndu tækni sem almennt er viðurkennd.

2. Krafan í þessum viðauka um að draga úr áhættu eins og framast er unnt merkir að draga úr áhættu eins og framast er unnt án þess að hafa neikvæð áhrif á hlutfall ávinnings-áhættu.

3. Framleiðendur skulu koma á fót, koma í framkvæmd, skjalfesta og viðhalda áhættustjórnunarkerfi.

   Áhættustjórnun ber að skilja þannig að átt sé við áframhaldandi endurtekningarferli allan endingartíma tækis sem krefst reglulegrar, kerfisbundinnar uppfærslu. Þegar framleiðendur inna áhættustjórnun af hendi skulu þeir:

   a) koma á fót og skjalfesta áætlun um áhættustjórnun fyrir hvert tæki,

   b) ákvarða og greina þekktar og fyrirsjáanlegar áhættur sem tengjast hverju tæki,

   c) áætla og meta áhætturnar í tengslum við ætlaða notkun og sem koma upp við ætlaða notkun og við rangnotkun sem raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir,

   d) uppræta áhættur sem um getur í c-lið eða stjórna þeim, í samræmi við kröfurnar í 4. lið,

   e) meta áhrif upplýsinga úr framleiðsluáfanganum, og þá einkum úr eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, á hættur og hversu oft hætta kemur upp, á mat á tengdum áhættum sem og á heildaráhættu, hlutfalli ávinnings-áhættu og ásættanleika áhættu og

   f) ef nauðsyn krefur, breyta stjórnunarráðstöfunum í samræmi við kröfurnar í 4. lið á grundvelli matsins á áhrifum upplýsinganna sem um getur í e-lið.

4. Áhættustjórnunarráðstafanir sem framleiðendur taka upp fyrir hönnun og framleiðslu tækjanna skulu vera í samræmi við meginreglur um öryggi, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndu tækni sem almennt er viðurkennd. Til að draga úr áhættum skulu framleiðendur stýra þeim þannig að eftirstæðir áhættuþættir sem tengjast hverri hættu, sem og eftirstæðir áhættuþættir í heild, teljist viðunandi. Þegar velja á þær lausnir sem eiga best við skulu framleiðendur, í eftirfarandi forgangsröð:

   a) uppræta eða draga úr áhættum eins og framast er unnt með öruggri hönnun og framleiðslu,

   b) gera fullnægjandi verndarráðstafanir, eftir því sem við á, þ.m.t. neyðarboð ef nauðsyn krefur, í tengslum við áhættur sem ekki er hægt að uppræta og

   c) veita notendum upplýsingar í tengslum við öryggi (viðvaranir/varúðarráðstafanir/frábendingar) og, eftir því sem við á, þjálfun.

   Framleiðendur skulu upplýsa notendur um alla eftirstæða áhættuþætti.

5. Til að útiloka eða draga úr áhættum í tengslum við notkun skulu framleiðendur:

   a) draga, eins og framast er unnt, úr áhættu í tengslum við vinnuvistfræðilega þætti tækisins og ætlað notkunarumhverfi (hönnun fyrir öryggi sjúklinga) og

   b) taka tillit til tækniþekkingar, reynslu, menntunar, þjálfunar og notkunarumhverfis, eftir atvikum, og læknisfræðilegs og líkamlegs ástands ætlaðra notenda (hönnun fyrir leikmenn í hópi notenda, fagmenn, fatlaða notendur eða aðra notendur).

6. Eiginleikar og virkni tækis skulu ekki verða fyrir neikvæðum áhrifum að því marki að heilbrigði eða öryggi sjúklingsins eða notandans og, eftir atvikum, annarra einstaklinga sé stofnað í hættu á endingartíma tækisins, samkvæmt tilsögn framleiðandans, þegar tækið er undir því álagi sem getur myndast við venjuleg notkunarskilyrði og hefur verið haldið við á tilhlýðilegan hátt í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans.

7. Tæki skulu hönnuð, framleidd og þeim pakkað á þann hátt að eiginleikar þeirra og virkni meðan á ætlaðri notkun stendur verði ekki fyrir neikvæðum áhrifum í flutningi og geymslu, t.d. vegna sveiflna í hitastigi og raka, með tilliti til leiðbeininganna og upplýsinganna sem framleiðandinn lætur í té.

8. Öllum þekktum og fyrirsjáanlegum áhættum og öllum óæskilegum áhrifum skal haldið í lágmarki og skulu vera viðunandi miðað við metinn, hugsanlegan ávinning fyrir sjúklinginn og/eða notandann sem leiðir af ætlaðri virkni tækisins við venjuleg notkunarskilyrði.

II. KAFLI

KRÖFUR VARÐANDI VIRKNI, HÖNNUN OG FRAMLEIÐSLU

9. Virknieiginleikar

9.1. Tækin skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau henti þeim tilgangi sem um getur í 2. lið 2. gr., eins og framleiðandinn tilgreinir, og henti með tilliti til þeirrar virkni sem þeim er ætlað að ná, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndu tækni sem almennt er viðurkennd. Þau skulu ná þeirri virkni sem framleiðandinn fullyrðir og einkum, eftir atvikum:

a) greiningarvirkninni, s.s. greiningarnæmi, sérhæfni í greiningu, réttleika (bjaga), samkvæmni (endurtekningarnákvæmni og samanburðarnákvæmni), nákvæmni (leiðir af réttleika og samkvæmni), greiningarmörk og magnákvörðun, mælisvið, línuleika, afmörkun, þ.m.t. ákvörðun á viðeigandi viðmiðunum fyrir söfnun sýna og meðhöndlun og stjórn þekktra innrænna og útrænna truflana sem skipta máli, víxlsvörunum, og

b) klínísku virkninni, s.s. næmleika í sjúkdómsgreiningu, sérhæfni í sjúkdómsgreiningu, jákvæðu forspárgildi, neikvæðu forspárgildi, sennileikahlutfalli, væntu gildi í venjulegu þýði og þýði sem hefur orðið fyrir áhrifum.

9.2. Virknieiginleikum tækisins skal viðhaldið allan endingartíma þess samkvæmt tilsögn framleiðandans.

9.3. Ef virkni tækja er háð notkun efna til kvörðunar og/eða samanburðarefna skal mælifræðilegur rekjanleiki gilda sem efnum til kvörðunar og/eða samanburðarefnum var úthlutað tryggður með viðeigandi viðmiðunarmæliaðferðum og/eða viðeigandi viðmiðunarefnum af meiri mælifræðilegum gæðum. Mælifræðilegur rekjanleiki gilda sem efnum til kvörðunar og samanburðarefnum var úthlutað skal, ef hann liggur fyrir, tryggður í tengslum við vottuð viðmiðunarefni eða viðmiðunarmæliaðferðir.

9.4. Eiginleikar og virkni tækisins skulu athugaðir sérstaklega ef ske kynni að þau hafi orðið fyrir áhrifum þegar tækið er notað til ætlaðrar notkunar við venjuleg skilyrði:

a) að því er varðar tæki til sjálfsprófunar: virkni sem fæst hjá leikmönnum,

b) að því er varðar tæki til nærrannsókna: virkni sem fæst í viðeigandi umhverfi (t.d. heimili sjúklings, neyðarhjálparеiningar, sjúkrabifreiðar).

10. Efnafræðilegir, eðlisrænir og líffræðilegir eiginleikar

10.1. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að tryggt sé að kröfurnar um eiginleika og virkni, sem um getur í I. kafla, séu uppfylltar.

Gefa skal sérstakan gaum að þeim möguleika að greiningarvirkni sé skert vegna efnislegs og/eða efnafræðilegs ósamrýmanleika milli þeirra efniviða sem eru notaðir og sýna, greiniefna eða merkiefna sem á að greina (s.s. líffræðilegir vefir, frumur, líkamsvessar og örverur), með tilliti til ætlaðs tilgangs tækisins.

10.2. Tæki skulu hönnuð, framleidd og þeim pakkað á þann hátt að áhættunni fyrir sjúklinga af aðskotaefnum og leifum, með tilliti til ætlaðs tilgangs tækisins, og fyrir aðila sem taka þátt í flutningi, geymslu og notkun tækjanna sé haldið í lágmarki. Gefa skal sérstakan gaum að vefjum sem verða fyrir váhrifum af þessum aðskotaefnum og leifum og að lengd og tíðni váhrifanna.

10.3. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr áhættu sem stafar af efnum eða ögnum, þ.m.t. slitagnir, niðurbrotsefni og vinnsluleifar, sem tækið kann að losa. Gefa skal sérstakan gaum að efnum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun, í samræmi við 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([1]), og efnum sem hafa innkirtlatruflandi eiginleika, enda liggi fyrir niðurstöður rannsókna sem benda til alvarlegra áhrifa á heilbrigði manna, og sem eru tilgreind í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 59. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([2]).

10.4. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr áhættu sem stafar af því að efni komast óviljandi í tæki, að teknu tilliti til tækisins og ætlaðs notkunarumhverfis þess.

11. Sýking og mengun af völdum örvera

11.1. Tæki og framleiðsluferli þeirra skulu hönnuð á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr áhættu af völdum sýkingar fyrir notandann eða, eftir atvikum, aðra einstaklinga eða henni útrýmt. Hönnunin skal vera þannig að:

a) meðhöndlunin sé auðveld og örugg,

b) dregið sé eins og framast er unnt úr örveruleka frá tækinu og/eða váhrifum frá örverum meðan á notkun stendur,

og, ef nauðsyn krefur

c) komið sé í veg fyrir örverumengun tækisins meðan á notkun stendur og, ef um er að ræða sýnaílát, áhættu á mengun sýnisins.

11.2. Tæki sem eru annað hvort merkt þannig að þau séu dauðhreinsuð eða með tiltekið örveruástand skulu hönnuð, framleidd og þeim pakkað á þann hátt að tryggt sé að þau haldist dauðhreinsuð eða með tiltekið örveruástand, nema umbúðirnar sem viðhalda dauðhreinsuðu ástandi þeirra eða örveruástandi skemmist, við þau flutnings- og geymsluskilyrði sem framleiðandinn tilgreinir þangað til umbúðirnar eru opnaðar á notkunarstað.

11.3. Tæki sem eru merkt sem dauðhreinsuð skulu unnin, framleidd, þeim pakkað og þau dauðhreinsuð með viðeigandi aðferðum með gildingu.

11.4. Tæki sem ætluð eru til dauðhreinsunar skulu framleidd og þeim pakkað við skilyrði og í aðstöðu sem eru viðeigandi og er stjórnað.

11.5. Umbúðakerfi fyrir ódauðhreinsuð tæki skulu viðhalda heilleika og hreinleika vörunnar og halda áhættu á mengun af völdum örvera í lágmarki ef dauðhreinsa á tækin fyrir notkun; umbúðakerfið skal vera hentugt með tilliti til þeirrar aðferðar við dauðhreinsun sem framleiðandinn tilgreinir.

11.6. Til viðbótar við merkið, sem er notað til að tilgreina að tæki séu dauðhreinsuð, skal merkingin á tækinu gera það kleift að greina á milli sams konar eða samsvarandi tækja sem sett eru á markað, bæði í dauðhreinsuðu og ódauðhreinsuðu ástandi.

12. Tæki sem hafa í sér efni af líffræðilegum uppruna

Ef tæki innihalda vefi, frumur og efni úr dýrum, mönnum eða örverum skal val á gjöfum, vinnsla, varðveisla, prófun og meðhöndlun vefja, frumna og efna af slíkum uppruna og eftirlitsaðferðir fara þannig fram að það sé öruggt fyrir notanda eða annan einstakling.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

([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)) (Stjtíð. ESB L 136, 29.5.2007, bls. 3).

Einkum skal hugað að öryggi varðandi örverur og önnur smitefni með innleiðingu aðferða með gildingu til eyðingar eða óvirkjunar í framleiðsluferlinu. Þetta á e.t.v. ekki við um tiltekin tæki ef virkni örvera og annarra smitefna er óaðskiljanleg ætluðum tilgangi tækisins eða þegar slíkt eyðingar- eða óvirkjunarferli myndi tefla virkni tækisins í tvísýnu.

13. Smíði tækja og víxlverkun við umhverfi þeirra

13.1. Ef tæki er ætlað til notkunar í samsetningu með öðrum tækjum eða búnaði skal öll samsetningin, þ.m.t. tengikerfið, vera örugg og skal ekki hamla tilgreindri virkni tækjanna. Hvers konar takmarkanir varðandi notkun sem gilda um slíkar samsetningar skulu koma fram á merkimiða og/eða í notkunarleiðbeiningum.

13.2. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að komið sé í veg fyrir eða dregið eins og framast er unnt úr:

a) áhættu á áverkum í tengslum við eðlisræna eiginleika þeirra, þ.m.t. hlutfall rúmmáls/þrýstings, stærð og, eftir því sem við á, vinnuvistfræðilegir þættir,

b) áhættu í tengslum við ytri áhrif sem raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir eða umhverfisaðstæður, s.s. segulsvið, ytri rafmagns- og rafseguláhrif, rafstöðuafhleðsla, geislun sem tengist greiningu eða meðferð, þrýstingur, raki, hitastig, breytingar á þrýstingi og hröðun eða truflanir frá útvarpsmerkjum,

c) áhættu í tengslum við notkun tækisins þegar það kemst í snertingu við efniviði, vökva og efni, þ.m.t. lofttegundir, sem það er berskjaldað fyrir við venjuleg notkunarskilyrði,

d) áhættu í tengslum við hugsanlega neikvæða víxlverkun milli hugbúnaðarins og upplýsingatækniumhverfisins sem þau eru notuð í og eru gagnvirk við,

e) áhættu á að efni komist af slysni í tækið,

f) áhættu á að sýni séu ranglega greind og áhættu á röngum niðurstöðum, t.d. vegna ruglingslegra lita- og/eða talna- og/eða rittáknakóða eða sýnaíláta, lausra hluta og/eða fylgihluta sem eru notaðir með tækjum til að framkvæma prófunina eða greininguna eins og ætlað er,

g) áhættu á fyrirsjáanlegum truflunum vegna annarra tækja.

13.3. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að áhætta á bruna eða sprengingu við venjulega notkun og við stakbilunarástand sé í lágmarki. Gefa skal sérstakan gaum að tækjum sem við ætlaða notkun komast í snertingu við eða eru notuð í tengslum við eldfim eða sprengifim efni eða efni sem gætu valdið bruna.

13.4. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að hægt sé að stilla þau, kvarða og halda þeim við á öruggan og skilvirkan máta.

13.5. Tæki sem eru ætluð til notkunar með öðrum tækjum eða vörum skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að samvirkni og samhæfi séu áreiðanleg og örugg.

13.6. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að það sé auðvelt fyrir notendur eða aðra einstaklinga að farga þeim og tengdum úrgangi á öruggan hátt. Í þessu skyni skulu framleiðendur sanngreina og prófa verklag og ráðstafanir þannig að í kjölfarið sé hægt að farga tækjum þeirra á öruggan hátt eftir notkun. Slíku verklagi skal lýst í notkunarleiðbeiningum.

13.7 Mælingar-, vöktunar- eða skjámyndarkvarði (þ.m.t. litabreytingar og aðrir sjónrænir mælikvarðar) skal hannaður og framleiddur í samræmi við vinnuvistfræðilegar meginreglur, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs, notenda og umhverfisaðstæðna þar sem ætlunin er að nota tækin.

14. Tæki með mælihlutverk

14.1. Tæki sem eru sérstaklega ætluð til mælinga við efnagreiningar skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau veiti viðeigandi greiningarvirkni í samræmi við a-lið í lið 9.1 í I. viðauka, með tilliti til ætlaðs tilgangs tækisins.

14.2. Mælingar, sem gerðar eru með tækjum með mælihlutverk, skulu gefnar upp í löggiltum einingum sem samræmast ákvæðunum í tilskipun ráðsins 80/181/EBE ([1]).

15. Vörn gegn geislun

15.1. Tæki skulu hönnuð, framleidd og þeim pakkað á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr váhrifum frá geislun á notendur eða aðra einstaklinga (af ásetningi, án ásetnings, flökkugeislun eða dreifigeislun) og með þeim hætti að það sé samrýmanlegt við ætlaðan tilgang án þess þó að takmarka notkun á viðeigandi, tilgreindum greiningarstigum.

15.2. Ef tækjum er ætlað að gefa hættulega, eða hugsanlega hættulega, jónandi og/eða ójónandi geislun skulu þau, að því marki sem unnt er:

a) hönnuð og framleidd á þann hátt að tryggt sé að hægt sé að stýra og/eða aðlaga eiginleika og magn geislunarlosunar og

b) búin skjám og/eða hljóðviðvörunum um slíka losun.

15.3. Notkunarfyrirmæli fyrir tæki sem gefa hættulega eða hugsanlega hættulega geislun skulu innihalda nákvæmar upplýsingar um eðli geislunarlosunar, aðferðir til að vernda notandann og leiðir til að komast hjá rangnotkun og draga úr áhættum sem fylgja uppsetningu eins og framast er unnt og við á. Einnig skal tilgreina upplýsingar um samþykkis- og virkniprófanir, samþykktarviðmiðanir og viðhaldsreglur.

16. Forritanleg rafræn kerfi — tæki sem hafa í sér forritanleg rafræn kerfi og hugbúnað sem eru í sjálfu sér tæki

16.1. Tæki sem hafa í sér forritanleg rafræn kerfi, þ.m.t. hugbúnað, eða hugbúnað sem er í sjálfu sér tæki, skulu hönnuð til að tryggja endurtekningarnákvæmni, áreiðanleika og virkni í samræmi við ætlaða notkun þeirra. Ef um er að ræða stakbilunarástand skal viðeigandi aðferð tekin upp til að uppræta eða draga, eins og framast er unnt, úr hugsanlegum áhættum eða skertri virkni af þeim sökum.

16.2. Að því er varðar tæki sem hafa í sér hugbúnað, eða hugbúnað sem er í sjálfu sér tæki, skal hugbúnaðurinn þróaður og framleiddur í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni, að teknu tilliti til meginreglnanna um vistferilsþróun, áhættustjórnun, þ.m.t. upplýsingaöryggi, sannprófun og gildingu.

16.3. Hugbúnaðurinn, sem um getur í þessum lið, sem er ætlaður til notkunar í samsetningu með færanlegum tölvuverkvöngum skal hannaður og framleiddur með tilliti til sérkenna færanlega verkvangsins (t.d. stærðar og birtuskilahlutfalls skjásins) og ytri þátta sem tengjast notkun hans (breytilegt umhverfi að því er varðar birtustig eða hávaða).

16.4. Framleiðendur skulu setja fram lágmarkskröfur varðandi vélbúnað, eiginleika upplýsingatæknineta og ráðstafanir m.t.t. upplýsingaöryggis, þ.m.t. vernd gegn óheimilum aðgangi, sem eru nauðsynlegar til að keyra hugbúnaðinn eins og ætlað er.

17. Tæki sem eru tengd við eða búin orkugjafa

17.1. Að því er varðar tæki sem eru tengd við eða búin orkugjafa, ef um er að ræða stakbilunarástand, skal viðeigandi aðferð tekin upp til að uppræta eða draga, eins og framast er unnt, úr áhættum af þeim sökum.

17.2. Tæki, þar sem öryggi sjúklings er háð innri aflgjafa, skulu vera með búnað sem gerir það kleift að ákvarða ástand aflgjafans og viðeigandi viðvörun eða vísbendingu um það þegar afkastageta aflgjafans verður tvísýn. Ef nauðsyn krefur skal slík viðvörun eða vísbending gefin áður en aflgjafinn verður hættulegur.

17.3. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé, eins og framast er unnt, úr áhættu á því að rafsegultruflanir skapist sem gætu haft neikvæð áhrif á virkni tækisins, sem um er að ræða, eða annarra tækja eða búnaðar í því umhverfi sem þau eru ætluð fyrir.

17.4. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að eðlislægt truflunarþol þeirra gegn rafsegultruflun sé fullnægjandi þannig að þau starfi eins og þeim er ætlað.

([1]) Tilskipun ráðsins 80/181/EBE frá 20. desember 1979 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi mælieiningar og um ógildingu tilskipunar 71/354/EBE (Stjtíð. EB L 39, 15.2.1980, bls. 40).

17.5. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að komist sé, eins og framast er unnt, hjá því að notandi eða annar einstaklingur fái rafstuð fyrir slysni, bæði við venjulega notkun tækisins og ef um er að ræða stakbilunarástand í tækinu, að því tilskildu að tækið sé sett upp og því viðhaldið samkvæmt tilsögn framleiðandans.

18. Vernd gegn vélrænum og varmafræðilegum áhættum

18.1. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að notendur og aðrir einstaklingar séu varðir fyrir vélrænum áhættum.

18.2. Tæki skulu vera nægilega stöðug við ætluð notkunarskilyrði. Þau skulu vera hæf til að þola það álag sem er eðlislægt í ætluðu vinnuumhverfi og halda þessu þoli á áætluðum endingartíma tækjanna, með fyrirvara um allar skoðunar- og viðhaldskröfur samkvæmt tilsögn framleiðandans.

18.3. Ef áhætta er fyrir hendi í tengslum við hreyfanlega hluta, áhætta á því að hlutar brotni af eða losni eða að efni leki skulu viðeigandi verndaraðferðir vera innbyggðar.

Allar hlífar eða annar búnaður sem fylgir með tækinu til að veita vernd, einkum gegn hreyfanlegum hlutum, skal vera öruggur og skal ekki trufla aðgang vegna venjulegrar notkunar tækisins eða takmarka venjubundið viðhald tækisins sem framleiðandi ætlast til.

18.4. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er kostur úr áhættu sem skapast vegna titrings frá tækjunum, að teknu tilliti til tækniframfara og þeirra úrræða sem eru tiltæk til að takmarka titring, einkum við upptök, nema titringurinn sé hluti af tilgreindri virkni.

18.5. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er kostur úr áhættu sem skapast vegna hávaða frá þeim, að teknu tilliti til tækniframfara og þeirra úrræða sem eru tiltæk til að takmarka hávaða, einkum við upptök, nema hávaðinn sé hluti af tilgreindri virkni.

18.6. Endabúnaður og tengibúnaður við rafmagn, gas eða vökva- og loftknúnar orkuveitur, sem notandinn eða annar einstaklingur verður að sjá um, skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að allri hugsanlegri áhættu sé haldið í lágmarki.

18.7. Tiltekna hluta, sem áhætta getur stafað af, skal hanna eða smíða þannig að ómögulegt sé að gera mistök við ísetningu eða endurísetningu þeirra eða, að öðrum kosti, með því að skrá upplýsingar á hlutana sjálfa og/eða hlífðarhúsin.

Sömu upplýsingar skal skrá á hreyfanlega hluta og/eða hlífðarhús þeirra ef nauðsynlegt er að þekkja hreyfingaráttina til að komast hjá áhættu.

18.8. Aðgengilegir hlutar tækja (að undanskildum hlutum eða flötum sem ætlast er til að gefi frá sér hita eða nái tilteknu hitastigi) og umhverfi þeirra mega ekki ná hitastigi sem gæti reynst hættulegt við venjuleg notkunarskilyrði.

19. Vernd gegn áhættu sem stafar af tækjum sem eru ætluð til sjálfsprófunar eða nærrannsókna

19.1. Tæki sem eru ætluð til sjálfsprófunar eða nærrannsókna skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau starfi eins og við á m.t.t. ætlaðs tilgangs þeirra, að teknu tilliti til færni ætlaðs notanda og þeirra úrræða sem honum eru tiltæk og þeirra áhrifa sem stafa af breytileika sem raunhæft er að gera ráð fyrir í tækni ætlaðs notanda og umhverfi. Það skal vera auðvelt fyrir ætlaðan notanda að skilja og nota upplýsingar og leiðbeiningar, sem framleiðandinn lætur í té, til að lesa rétt úr þeim niðurstöðum sem koma úr tækinu og að forðast villandi upplýsingar. Ef um er að ræða nærrannsóknir skal gera skýra grein fyrir þjálfun, menntun og hæfi og/eða reynslu sem krafist er af notandanum í þeim upplýsingum og leiðbeiningum sem framleiðandinn lætur í té.

19.2. Tæki sem eru ætluð til sjálfsprófunar eða nærrannsókna skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að:

a) örugg og nákvæm notkun tækisins af hálfu ætlaðs notanda sé tryggð á öllum stigum ferlisins, eftir viðeigandi þjálfun og/eða upplýsingagjöf ef nauðsyn krefur, og

b) dregið sé, eins og framast er unnt, úr áhættu á að ætlaður notandi noti tækið eða, ef við á, sýnishornið ranglega eða mistúlki niðurstöðurnar.

19.3. Í tækjum sem eru ætluð til sjálfsprófunar og nærrannsókna skal, ef mögulegt er, vera ferli sem ætlaður notandi getur notað til að:

a) sannprófa að tækið muni virka eins og framleiðandinn ætlast til þegar það er notað og

b) fá viðvörun um það ef gild niðurstaða hefur ekki fengist með tækinu.

III. KAFLI

KRÖFUR VARÐANDI UPPLÝSINGAR SEM ERU AFHENTAR MEÐ TÆKI

20. Merkimiði og notkunarleiðbeiningar

20.1. Almennar kröfur varðandi upplýsingar sem framleiðandinn lætur í té

Með hverju tæki skulu fylgja þær upplýsingar sem þarf til að sanngreina tækið og framleiðanda þess og hvers konar öryggis- og virkniupplýsingar sem skipta máli fyrir notandann eða aðra einstaklinga, eins og við á. Slíkar upplýsingar mega birtast á tækinu sjálfu, á umbúðum eða í notkunarleiðbeiningum og ef framleiðandinn er með vefsetur skulu þær gerðar aðgengilegar á vefsetrinu og haldið uppfærðum, að teknu tilliti til eftirfarandi:

a) Miðill, snið, innihald, læsileiki og staðsetning merkimiðans og notkunarleiðbeininganna skal henta fyrir viðkomandi tæki, ætlaðan tilgang þess og tækniþekkingu, reynslu, menntun eða þjálfun ætlaðs notanda eða ætlaðra notenda. Einkum skulu notkunarleiðbeiningar vera auðskiljanlegar ætluðum notendum og skulu þeim fylgja teikningar og skýringarmyndir, eftir því sem við á.

b) Þær upplýsingar, sem merkimiðinn á að innihalda, skulu gefnar á tækinu sjálfu. Ef þetta er ekki mögulegt eða viðeigandi má hluti upplýsinganna eða allar upplýsingarnar birtast á umbúðum hverrar einingar. Ef því verður ekki við komið að merkja hverja einingu fyrir sig að fullu skulu upplýsingarnar koma fram á umbúðum margra tækja.

c) Merkimiðar skulu vera á sniði sem er læsilegt fyrir fólk og bæta má við tölvutækum upplýsingum, s.s. auðkenningu með fjarskiptatíðni eða strikamerki.

d) Láta skal notkunarleiðbeiningar í té með tækjum. Í tilhlýðilega rökstuddum, sérstökum undantekningartilvikum skal þó ekki gerð krafa um notkunarleiðbeiningar eða heimilt að stytta þær ef hægt er að nota slík tæki á öruggan hátt og eins og framleiðandi ætlast til án slíkra notkunarleiðbeininga.

e) Ef mörg tæki, að undanskildum tækjum sem eru ætluð til sjálfsprófunar eða til nærrannsókna, eru afhent einum notanda og/eða á einn stað má láta í té eitt eintak af notkunarleiðbeiningunum ef kaupandinn samþykkir það en hann getur í öllum tilvikum farið fram á að frekari eintök verði látin í té án endurgjalds.

f) Ef tæki er einungis ætlað til nota í atvinnuskyni má láta notandanum í té notkunarleiðbeiningar á öðru sniði en á pappír (t.d. rafrænu) nema tækið sé ætlað til nærrannsókna.

g) Eftirstæðir áhættuþættir sem koma skal á framfæri við notandann og/eða annan einstakling skulu koma fram sem takmarkanir, frábendingar, viðvaranir eða varúðarráðstafanir í upplýsingunum sem framleiðandinn lætur í té

h) Eftir því sem við á skulu upplýsingarnar sem framleiðandinn lætur í té vera í formi alþjóðlega viðurkenndra tákna, að teknu tilliti til ætlaðra notenda. Sérhvert tákn eða auðkenningarlitur skal vera í samræmi við samhæfða staðla eða sameiginlegar forskriftir. Á sviðum þar sem samhæfðir staðlar og sameiginlegar forskriftir eru ekki til skal lýsa táknunum og litunum í gögnunum sem eru afhent með tækinu.

i) Ef um er að ræða tæki sem innihalda efni eða blöndu sem getur talist hættuleg, að teknu tilliti til eðlis og magns innihaldsefna hennar og í hvaða formi þau eru til staðar, gilda viðeigandi kröfur reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 um hættumerki og merkingar. Ef ekki er nægilegt rými til að setja allar upplýsingarnar á tækið sjálft eða á merkimiða þess skal setja viðkomandi hættumerki á merkimiðann og aðrar upplýsingar, sem krafist er samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, skulu koma fram í notkunarleiðbeiningunum.

j) Ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 um öryggisblöð gilda nema allar viðeigandi upplýsingar, eins og við á, séu þegar aðgengilegar í notkunarleiðbeiningunum.

20.2. Upplýsingar á merkimiða

Á merkimiðanum skulu koma fram allar eftirfarandi upplýsingar:

a) heiti eða viðskiptaheiti tækisins,

b) þær nákvæmu upplýsingar sem eru bráðnauðsynlegar fyrir notanda til að sanngreina tækið og ætlaðan tilgang tækisins, ef hann er ekki augljós fyrir notandann,

c) heiti, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki framleiðandans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar hans,

d) ef framleiðandinn er með skráða starfsstöð utan Sambandsins, nafn viðurkennds fulltrúa hans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar viðurkennda fulltrúans,

e) upplýsingar um að tækið sé lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi eða, ef tækið er „tæki til virknirannsóknar“, upplýsingar þess efnis,

f) lotunúmer eða raðnúmer tækisins og þar á undan komi orðin LOTUNÚMER eða RAÐNÚMER eða jafngilt tákn, eins og við á,

g) beri einkvæmrar tækjaauðkenningar eins og um getur í 24. gr. og C-hluta VI. viðauka,

h) ótvíræðar upplýsingar um tímamörk öruggrar notkunar tækisins, án þess að dragi úr virkni þess, gefin upp a.m.k. sem ár og mánuður og, ef við á, dagur, í þeirri röð,

i) framleiðsludagur, ef engar upplýsingar eru um til hvaða dags megi nota það á öruggan hátt. Þessi framleiðsludagur má koma fram sem hluti af lotunúmerinu eða raðnúmerinu, að því tilskildu að dagsetningin sé auðþekkjanleg,

j) ef við á, upplýsingar um nettómagn innihalds, gefið upp sem þyngd eða rúmmál, í tölustöfum eða í hvaða samsetningu af þessu sem er, eða með öðrum hætti sem endurspeglar innihald pakkans nákvæmlega,

k) upplýsingar um sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun sem eiga við,

l) eftir því sem við á, upplýsingar um dauðhreinsað ástand tækisins og dauðhreinsunaraðferð eða yfirlýsing með upplýsingum um sérstakt örveruástand eða hreinleikaástand,

m) viðvaranir eða varúðarráðstafanir sem þarf að gera og þarf tafarlaust að vekja athygli notanda tækisins eða annarra einstaklinga á. Halda má þessum upplýsingum í lágmarki en í því tilviki skulu nákvæmari upplýsingar sem taka tillit til ætlaðra notenda koma fram í notkunarleiðbeiningum,

n) ef notkunarleiðbeiningarnar eru ekki lagðar fram á pappír, í samræmi við f-lið í lið 20.1, vísun í það hvar hægt er að nálgast þær (eða hvort þær eru aðgengilegar) og, eftir atvikum, veffang þar sem hægt er að fletta upp í þeim,

o) eftir atvikum, tiltekin notkunarfyrirmæli,

p) ef tækinu er ætlað að vera einnota, upplýsingar um þá staðreynd. Upplýsingar framleiðanda um einnota eiginleika skulu vera samræmdar í Sambandinu,

q) ef tækið er ætlað til sjálfsprófunar eða nærrannsókna, upplýsingar um þá staðreynd,

r) ef flýtigreiningar eru ekki ætlaðar til sjálfsprófunar eða nærrannsókna, skýr útilokun á því,

s) ef tækjasamstæður innihalda einstök prófefni og hluti sem eru boðin fram sem aðskilin tæki skal hvert þessara tækja uppfylla kröfurnar um merkingar sem er að finna í þessum lið og kröfurnar í þessari reglugerð,

t) tækin og aðskildu íhlutirnir skulu auðkennd, eftir atvikum, með framleiðslulotunúmeri til að unnt sé að gera allar viðeigandi aðgerðir til að greina alla hugsanlega áhættu sem stafar af tækjunum og lausu íhlutunum. Eftir því sem unnt er og við á skulu upplýsingarnar koma fram á tækinu sjálfu og/eða, eftir því sem við á, á söluumbúðunum,

u) á merkimiða tækja til sjálfsprófunar skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar:

i. tegund sýnis eða sýna sem þörf er á til að framkvæma prófunina (t.d. blóð, þvag eða munnvatn),

ii. þörf fyrir viðbótarefni til að prófunin virki rétt,

iii. samskiptaupplýsingar fyrir frekari ráðgjöf og aðstoð.

Heiti tækja til sjálfsprófunar skal ekki endurspegla annan ætlaðan tilgang en þann sem framleiðandinn tilgreinir.

20.3. Upplýsingar á umbúðum sem viðhalda dauðhreinsuðu ástandi tækis (dauðhreinsaðar umbúðir):

Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram á dauðhreinsuðum umbúðum:

a) upplýsingar sem gera það kleift að bera kennsl á dauðhreinsuðu umbúðirnar sem slíkar,

b) yfirlýsing um að tækið sé í dauðhreinsuðu ástandi,

c) aðferð við dauðhreinsun,

d) nafn og heimilisfang framleiðanda,

e) lýsing á tækinu,

f) framleiðslumánuður og -ár,

g) ótvíræðar upplýsingar um tímamörk öruggrar notkunar tækisins, gefin upp a.m.k. sem ár og mánuður og, ef við á, dagur, í þeirri röð,

h) fyrirmæli um að athuga í notkunarleiðbeiningum hvað skal gera ef dauðhreinsuðu umbúðirnar eru skaddaðar eða hafa verið opnaðar óviljandi fyrir notkun.

20.4. Upplýsingar í notkunarleiðbeiningum

20.4.1. Notkunarleiðbeiningar skulu innihalda allar eftirfarandi upplýsingar:

a) heiti eða viðskiptaheiti tækisins,

b) þær nákvæmu upplýsingar sem eru bráðnauðsynlegar fyrir notandann til að sanngreina tækið með einkvæmum hætti,

c) ætlaðan tilgang tækisins:

i. hvað er greint og/eða mælt,

ii. verkun þess (t.d. að skima, vakta, greina eða aðstoða við greiningu, meta horfur, spá fyrir um, lyfjasvörunarpróf),

iii. sértæku upplýsingarnar sem ætlaðar eru til að veita í tengslum við:

— lífeðlisfræðilegt ástand eða meinafræðilegt ástand,

— meðfædda líkamlega eða andlega skerðingu,

— tilhneigð til heilsufarsástands eða sjúkdóms,

— að ákvarða öryggi og samhæfi gagnvart hugsanlegum þegum,

— að spá fyrir um viðbrögð eða svörun við meðhöndlun,

— skilgreiningu eða vöktun á meðferðarráðstöfunum,

iv. hvort það er sjálfvirkt eða ekki,

v. hvort það er eigindlegt, hálfmegindlegt eða megindlegt,

vi. tegund sýnis eða sýna sem þörf er á,

vii. eftir atvikum, prófunarþýði og

viii. að því er varðar lyfjasvörunarpróf, alþjóðlegt samheiti tengda lyfsins sem það er lyfjasvörunarpróf fyrir,

d) upplýsingar um að tækið sé lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi eða, ef tækið er „tæki til virknirannsóknar“, upplýsingar þess efnis,

e) ætlaðan notanda, eins og við á, (t.d. sjálfsprófun, nærrannsókn og notkun í atvinnuskyni á rannsóknarstofu, faglærðir heilbrigðisstarfsmenn),

f) grundvallarreglu prófunar,

g) lýsingu á efnunum til kvörðunar og samanburðarefnunum og öllum takmörkunum á notkun þeirra (t.d. henta einungis fyrir sérhæft tæki),

h) lýsingu á prófefnunum og öllum takmörkunum á notkun þeirra (t.d. henta einungis fyrir sérhæft tæki) og samsetningu prófefnisafurðarinnar eftir eðli hennar og magni eða styrk virka innihaldsefnisins eða -efnanna í prófefninu eða -efnunum eða samstæðunni, sem og yfirlýsingu, eftir því sem við á, um að tækið innihaldi önnur innihaldsefni sem kunna að hafa áhrif á mælinguna,

i) skrá yfir tillögð efni og skrá yfir sérstök efni sem þörf er á en fylgja ekki með,

j) að því er varðar tæki sem eru ætluð til notkunar í samsetningu með eða uppsett með öðrum tækjum eða tengt við önnur tæki og/eða búnað til almennra nota:

— upplýsingar til að sanngreina slík tæki eða búnað til að ná fram öruggri samsetningu með gildingu, þ.m.t. helstu virknieiginleikar, og/eða

— upplýsingar um allar þekktar takmarkanir á samsetningu tækja og búnaðar,

k) upplýsingar um sérstök skilyrði við geymslu (t.d. hitastig, birta, raki o.s.frv.) og/eða meðhöndlun sem eiga við,

l) stöðugleika við notkun, sem getur tekið til geymsluskilyrða, og geymsluþol eftir að grunnílát er opnað í fyrsta sinn ásamt geymsluskilyrðum og stöðugleika vinnulausna, þar sem það á við,

m) ef tækið er afhent sem dauðhreinsað, upplýsingar um dauðhreinsað ástand þess, dauðhreinsunaraðferð og leiðbeiningar ef um er að ræða að dauðhreinsuðu umbúðirnar skaddast fyrir notkun,

n) upplýsingar sem gera notanda kleift að vera upplýstur um hvers konar viðvaranir, varúðarráðstafanir, ráðstafanir sem á að gera og takmarkanir á notkun að því er varðar tækið. Þessar upplýsingar skulu taka til, eftir því sem við á:

i. viðvarana, varúðarráðstafana og/eða ráðstafana sem á að gera ef tækið bilar eða við niðurbrot þess, eins og útlitsbreytingar gefa til kynna, sem getur haft áhrif á virknina,

ii. viðvarana, varúðarráðstafana og/eða ráðstafana sem á að gera að því er varðar váhrif frá ytri áhrifum eða umhverfisaðstæðum sem raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir, s.s. segulsvið, ytri rafmagns- og rafseguláhrif, rafstöðuafhleðsla, geislun sem tengist greiningu eða meðferð, þrýstingur, raki eða hitastig,

iii. viðvarana, varúðarráðstafana og/eða ráðstafana sem á að gera að því er varðar áhættu á truflunum sem raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir vegna nálægðar tækisins meðan á tilteknum greiningarrannsóknum, mötum, læknismeðferðum eða öðrum meðferðum stendur, s.s. rafsegultruflanir frá tækinu sem hafa áhrif á annan búnað,

iv. varúðarráðstafana í tengslum við efniviði sem eru felldir inn í tækið sem innihalda efni eða samanstanda af efnum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun eða innkirtlatruflandi efnum eða sem gætu leitt til næmingar eða ofnæmisviðbragða hjá sjúklingi eða notanda,

v. ef tækinu er ætlað að vera einnota, upplýsingar um þá staðreynd. Upplýsingar framleiðanda um einnota eiginleika skulu vera samræmdar í Sambandinu,

vi. ef tækið er endurnotanlegt, upplýsingar um viðeigandi ferli til að unnt sé að endurnota það, þ.m.t. hreinsun, sótthreinsun, afmengun, pökkun og, eftir því sem við á, aðferð með gildingu til endursótthreinsunar. Leggja skal fram upplýsingar vegna greiningar á því hvenær á að hætta að endurnota tækið, s.s. ummerki um niðurbrot efniviðar eða hámarksfjölda leyfðra endurnotkunarskipta,

o) allar viðvaranir og/eða varúðarráðstafanir sem tengjast efni, sem getur borið smit, sem er í tækinu,

p) ef við á, kröfur um sérstaka aðstöðu, s.s. hreint umhverfi (e. *clean room environment*) eða sérstaka þjálfun, s.s. varðandi geislunaröryggi, eða tiltekna menntun og hæfi af hálfu ætlaðs notanda,

q) skilyrði varðandi söfnun, meðhöndlun og tilreiðslu sýnis,

r) ítarlegar upplýsingar um hvers konar undirbúningsmeðhöndlun eða meðhöndlun tækisins áður en það er tilbúið til notkunar, s.s. dauðhreinsun, lokasamsetning, kvörðun o.s.frv., til að tækið sé notað eins og framleiðandinn ætlast til,

s) þær upplýsingar sem þarf til að sannreyna hvort tækið sé rétt uppsett og tilbúið til að virka á öruggan hátt og eins og framleiðandi ætlast til ásamt, ef við á:

— nánari upplýsingum um eðli og tíðni forvarnarviðhalds og venjulegs viðhalds, þ.m.t. hreinsun eða sótthreinsun,

— sanngreiningu á öllum óvaranlegum íhlutum og hvernig eigi að skipta þeim út,

— upplýsingum um sérhverja nauðsynlega kvörðun til að tryggja að tækið starfi á tilhlýðilegan hátt og af öryggi allan ætlaðan endingartíma sinn,

— aðferðum til að milda áhættu sem myndast fyrir þá aðila sem taka þátt í uppsetningu, kvörðun eða þjónustu á tækjum,

t) eftir atvikum, ráðleggingar um gæðaeftirlitsaðferðir,

u) mælifræðilegan rekjanleika gilda sem efnum til kvörðunar og samanburðarefnum var úthlutað, þ.m.t. sanngreining á viðmiðunarefnum sem voru notuð og/eða viðmiðunarmæliaðferðum af meiri gæðum og upplýsingar sem varða hámarksfrávik (sjálfheimiluð) frá einni framleiðslulotu til annarrar ásamt viðeigandi tölum og mælieiningum,

v) greiningaraðferð, þ.m.t. útreikningar og túlkun niðurstaðna og, ef við á, hvort íhuga skuli staðfestingarprófun; ef við á skulu upplýsingar sem varða frávik frá einni framleiðslulotu til annarrar, ásamt viðeigandi tölum og mælieiningum, fylgja með notkunarleiðbeiningunum,

w) greiningarvirknieiginleika, s.s. greiningarnæmi, sérhæfni í greiningu, réttleika (bjaga), samkvæmni (endurtekningarnákvæmni og samanburðarnákvæmni), nákvæmni (leiðir af réttleika og samkvæmni), greiningarmörk og svið mælinga, (upplýsingar sem þarf til að stjórna þekktum truflunum sem skipta máli, víxlsvörunum og takmörkunum aðferðarinnar), mælisvið, línuleika og upplýsingar um hvernig notandinn eigi að nota viðmiðunarmæliaðferðir og efni,

x) klíníska virknieiginleika, eins og skilgreint er í lið 9.1. í þessum viðauka,

y) stærðfræðilegu nálgunina sem útreikningar á greiningarniðurstöðu eru byggðir á,

z) ef við á, klíníska virknieiginleika, s.s. viðmiðunargildi, næmleika í sjúkdómsgreiningu og sérhæfni í sjúkdómsgreiningu, jákvæð og neikvæð forspárgildi,

aa) ef við á, viðmiðunarbil í venjulegu þýði og þýði sem hefur orðið fyrir áhrifum,

ab) upplýsingar um truflandi efni eða takmarkanir (t.d. sjónrænar vísbendingar um of mikla blóðfitu eða blóðlýsu, aldur sýnis) sem geta haft áhrif á virkni tækisins,

ac) viðvaranir eða varúðarráðstafanir sem gera þarf til að auðvelda örugga förgun tækisins, fylgihluta þess og óvaranlegra íhluta sem voru notaðir með því, ef einhverjir eru. Þessar upplýsingar skulu taka til, eftir því sem við á:

i) sýkinga eða örverufræðilegar hættu, s.s. óvaranlegir íhlutir sem eru mengaðir af mögulega smitandi efnum úr mönnum,

ii) umhverfisáhættu, s.s. rafhlöður eða efni sem losa hugsanlega hættuleg gildi geislunar),

iii. eðlisrænnar hættu, s.s. sprengingar,

ad) heiti, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki framleiðandans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar hans þar sem hægt er að hafa samband við hann til að staðfesta staðsetningu hans, ásamt símanúmeri og/eða bréfasímanúmeri og/eða veffangi til að fá tækniaðstoð,

ae) útgáfudag notkunarleiðbeininganna eða, ef þær hafa verið endurskoðaðar, útgáfudag og auðkenni síðustu endurskoðunar á notkunarleiðbeiningunum með skýrum upplýsingum um innleiddar breytingar,

af) tilkynningu til notanda um að ef alvarlegt atvik hafi komið upp í tengslum við tækið skuli tilkynna um það til framleiðandans og lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn eru með staðfestu,

ag) ef tækjasamstæður innihalda einstök prófefni og hluti sem kunna að vera boðin fram sem aðskilin tæki skal hvert þessara tækja uppfylla kröfurnar um notkunarleiðbeiningarnar, sem er að finna í þessum lið, og kröfurnar í þessari reglugerð,

ah) að því er varðar tæki sem hafa í sér forritanleg rafræn kerfi, þ.m.t. hugbúnað eða hugbúnað sem er í sjálfu sér tæki: lágmarkskröfur sem varða vélbúnað, eiginleika upplýsingatækninets og ráðstafanir m.t.t. upplýsingaöryggis, þ.m.t. vernd gegn óheimilum aðgangi, sem eru nauðsynlegar til að keyra hugbúnaðinn eins og fyrirhugað er.

20.4.2 Að auki skulu notkunarleiðbeiningarnar fyrir tæki sem eru ætluð til sjálfsprófunar vera í samræmi við allar eftirfarandi meginreglur:

a) gefa skal ítarlegar upplýsingar um prófunaraðferðina, þ.m.t. hvers konar tilreiðslu á prófefni, söfnun sýna og/eða undirbúning og upplýsingar um hvernig á að keyra prófunina og túlka niðurstöðurnar,

b) heimilt er að sleppa sértækum upplýsingum að því tilskildu að aðrar upplýsingar sem framleiðandinn lætur í té séu fullnægjandi til að gera notandanum kleift að nota tækið og til að skilja niðurstöðuna eða niðurstöðurnar sem tækið veitir,

c) ætlaður tilgangur tækisins skal veita fullnægjandi upplýsingar til að gera notandanum kleift að skilja læknisfræðilega samhengið og til að ætlaði notandinn geti túlkað niðurstöðurnar rétt,

d) niðurstöðurnar skulu gefnar upp og sýndar á þann hátt að þær séu auðskiljanlegar fyrir ætlaða notandann,

e) leggja skal fram upplýsingar með ráðleggingum fyrir notandann um aðgerðir sem grípa skal til (ef um er að ræða jákvæða, neikvæða eða óvissa niðurstöðu), um takmarkanir prófunarinnar og um möguleikann á falsjákvæðri eða falsneikvæðri niðurstöðu. Einnig skal veita upplýsingar um alla þætti sem geta haft áhrif á niðurstöður úr prófuninni, s.s. aldur, kyn, tíðablæðingar, sýkingar, líkamsrækt, föstu, mataræði eða lyf,

f) upplýsingar sem veittar eru skulu innihalda yfirlýsingu þar sem kemur skýrt fram að notandinn skuli ekki taka neina ákvörðun sem hefur læknisfræðilega þýðingu nema leita fyrst ráða hjá viðeigandi faglærðum heilbrigðisstarfsmanni, í upplýsingum um áhrif sjúkdóma og algengi og, ef þær liggja fyrir, í upplýsingum sem eru sértækar fyrir aðildarríkið eða -ríkin þar sem tækið er sett á markað, um það hvar notandinn getur fengið frekari ráðgjöf, s.s. landsbundnar hjálparlínur, vefsetur,

g) að því er varðar tæki ætluð til sjálfsprófunar sem eru notuð til að vakta áður greindan sjúkdóm eða ástand sem er fyrir hendi skal tilgreina í upplýsingunum að sjúklingurinn skuli því aðeins aðlaga meðferðina ef hann hefur hlotið viðeigandi þjálfun til að gera slíkt.

———

II. VIÐAUKI

TÆKNIGÖGN

Tæknigögnin og, ef við á samantektin á þeim, sem framleiðandinn skal taka saman skulu sett fram á skýran, skipulagðan og ótvíræðan hátt og þannig að auðvelt sé að leita í þeim og skulu einkum innihalda þau atriði sem eru tilgreind í þessum viðauka.

1. LÝSING Á TÆKI OG FORSKRIFT, Þ.M.T. AFBRIGÐI OG FYLGIHLUTIR

1.1. Lýsing á tæki og forskrift

a) vöru- eða viðskiptaheiti og almenn lýsing á tækinu, þ.m.t. ætlaður tilgangur þess og ætlaðir notendur,

b) grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, eins og um getur í C-hluta VI. viðauka, sem framleiðandinn úthlutar tækinu sem um er að ræða um leið og sanngreining á þessu tæki verður byggð á einkvæmu tækjaauðkenningarkerfi, eða að öðrum kosti skýr sanngreining með vörukóða, vöruskrárnúmeri eða annarri ótvíræðri tilvísun sem gerir rekjanleika mögulegan,

c) ætlaður tilgangur tækis sem getur tekið til upplýsinga um:

i. hvað á að greina og/eða mæla,

ii. verkun þess, s.s. að skima, vakta, greina eða aðstoða við greiningu, meta horfur, spá fyrir um, lyfjasvörunarpróf,

iii) þann sérstaka kvilla, ástand eða áhættuþátt sem það er ætlað til að greina, skilgreina eða aðgreina,

iv. hvort það er sjálfvirkt eða ekki,

iv) hvort það er eigindlegt, hálfmegindlegt eða megindlegt,

v) tegund sýnis eða sýna sem þörf er á,

vi) eftir atvikum, prófunarþýði,

viii. ætlaðan notanda,

ix. að auki, að því er varðar lyfjasvörunarpróf, viðkomandi markþýði og tengd lyf,

d) lýsing á grundvallarreglum greiningaraðferðarinnar eða grundvallarreglum notkunar tækisins,

e) rökstuðningur fyrir sérgreiningu vörunnar sem tækis,

f) áhættuflokkur tækisins og rök fyrir flokkunarreglu(m) sem er notuð í samræmi við VIII. viðauka,

g) lýsing á íhlutunum og, eftir því sem við á, lýsing á virkum innihaldsefnum viðkomandi íhluta, s.s. mótefnum, ónæmisvökum, kjarnsýruvísum (e. *nucleic acid primer*),

og, eftir atvikum,

h) lýsing á sýnasafninu og flutningsefnunum sem látin eru í té með tækinu eða lýsingar á forskriftum sem mælt er með að nota,

i) að því er varðar tæki til sjálfvirkar greiningar: lýsing á viðkomandi eiginleikum greiningarinnar eða sérhæfðum greiningum,

j) að því er varðar sjálfvirkar greiningar: lýsing á viðeigandi eiginleikum tækjabúnaðarins eða sérhæfðum tækjabúnaði,

k) lýsing á hvers konar hugbúnaði sem á að nota með tækinu,

l) lýsing eða heildarskrá yfir mismunandi samskipanir/afbrigði tækisins sem ætlunin er að bjóða fram á markaði,

m) lýsing á fylgihlutum tækis, öðrum tækjum og öðrum vörum sem eru ekki tæki sem eru ætluð til notkunar í samsetningu með tækinu.

1.2. Vísanir til fyrri kynslóða og samsvarandi kynslóða tækisins

a) yfirlit yfir fyrri kynslóð(ir) tækisins sem framleiðandinn hefur framleitt, ef slík tæki eru til,

b) yfirlit yfir auðkennd samsvarandi tæki sem fást á markaði Sambandsins eða alþjóðamörkuðum, ef slík tæki eru til.

2. UPPLÝSINGAR SEM FRAMLEIÐANDI Á AÐ LÁTA Í TÉ

Heilt sett af

a) merkimiða eða merkimiðum á tækinu og á umbúðum þess, s.s. umbúðum um staka einingu, söluumbúðum, flutningsumbúðum ef um er að ræða sérstök skilyrði vegna meðferðar, á þeim tungumálum sem eru viðurkennd í aðildarríkjunum þar sem ætlað er að selja tækið,

b) notkunarleiðbeiningar á þeim tungumálum sem eru viðurkennd í aðildarríkjunum þar sem ætlað er að selja tækið.

3. UPPLÝSINGAR UM HÖNNUN OG FRAMLEIÐSLU

3.1. Upplýsingar um hönnun

Upplýsingar sem gera það kleift að skilja hönnunarstigin sem tækið hefur farið í gegnum skulu innihalda:

a) lýsingu á nauðsynlegum innihaldsefnum tækisins, s.s. mótefni, ónæmisvökum, ensímum og kjarnsýruvísum sem fylgja með eða sem mælt er með að nota með tækinu,

b) að því er varðar tæki: lýsingu á helstu undirkerfum, greinandi tækni s.s. vinnsluháttum og eftirlitskerfi, sérhæfðum tölvuvélbúnaði og hugbúnaði,

c) að því er varðar tæki og hugbúnað: yfirlit yfir allt kerfið,

d) að því er varðar hugbúnað: lýsingu á aðferðafræðinni við túlkun gagna, þ.e. reikniritinu,

e) að því er varðar tæki sem eru ætluð til sjálfsprófunar eða nærrannsókna: lýsingu á þeim hönnunarþáttum sem gera þau hentug til sjálfsprófunar eða nærrannsókna.

3.2. Upplýsingar um framleiðslu

a) upplýsingar sem gera það kleift að skilja framleiðsluferlin, s.s. framleiðslu, samsetningu, prófun á fullgerðu vörunni og pökkun fullgerðu vörunnar. Leggja skal fram ítarlegri upplýsingar fyrir úttekt á gæðastjórnunarkerfinu eða öðrum viðeigandi samræmismatsferlum,

b) tilgreining á öllum svæðum, þ.m.t. á birgjum og undirverktökum, þar sem framleiðslustörf eru innt af hendi.

4. ALMENNAR KRÖFUR UM ÖRYGGI OG VIRKNI

Gögnin skulu innihalda upplýsingar til að sýna fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, sem gilda um tækið, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs þess, og þau skulu innihalda rökstuðning, gildingu og sannprófun á þeim lausnum sem voru teknar upp til að uppfylla þessar kröfur. Þegar sýnt er fram á samræmi skal eftirfarandi einnig koma fram:

a) hverjar almennu krafnanna um öryggi og virkni eiga við um tækið og skýringar á því af hverju aðrar eiga ekki við,

b) aðferð eða aðferðir sem eru notaðar til að sýna fram á samræmi við hverja og eina gildandi almenna kröfu um öryggi og virkni,

c) samhæfðir staðlar, sameiginlegar forskriftir eða aðrar lausnir sem notaðar eru,

d) nákvæm deili á stýrðum skjölum sem veita sannanir fyrir samræmi við hvern samhæfðan staðal, sameiginlegar forskriftir eða aðrar aðferðir sem eru notaðar til að sýna fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni. Upplýsingarnar sem um getur í þessum lið skulu hafa að geyma millivísun í staðsetningu slíkra sannana í heildartæknigögnunum og, ef við á, í samantektina úr tæknigögnunum.

5. GREINING Á ÁVINNINGI-ÁHÆTTU OG ÁHÆTTUSTJÓRNUN

Gögnin skulu innihalda upplýsingar um:

a) greininguna á ávinningi-áhættu, sem um getur í 1. og 8. lið I. viðauka, og

b) þær lausnir sem voru teknar upp og árangurinn af áhættustjórnuninni sem um getur í 3. lið I. viðauka.

6. SANNPRÓFUN OG GILDING VÖRU

Gögnin skulu innihalda niðurstöður og gagnrýnar greiningar á öllum sann- og gildingarprófunum og/eða rannsóknum sem inntar voru af hendi til að sýna fram á samræmi tækisins við kröfurnar í þessari reglugerð og einkum við viðeigandi almennar kröfur um öryggi og virkni.

Þetta tekur til eftirfarandi:

6.1. Upplýsingar um greiningarvirkni tækisins

6.1.1. Gerð sýnis

Í þessum lið skal lýsa mismunandi gerðum sýna sem unnt er að greina, þ.m.t. stöðugleika þeirra, s.s. geymsluþoli, skilyrðum við flutning sýna, eftir atvikum, og, með tilliti til greiningaraðferða þar sem tíminn skiptir meginmáli, upplýsingum um tímarammann milli þess að sýnið er tekið og þangað til það er greint og skilyrði við geymslu, s.s. tímalengd, mörk hitastigs og frysti-/þíðingarlotur.

6.1.2. Greiningarvirknieiginleikar

6.1.2.1. Mælinákvæmni

a) Réttleiki mælinga

Þessi liður skal veita upplýsingar um réttleika mæliaðferðarinnar og samantekt á gögnunum sem er nægilega nákvæm til að unnt sé að meta hvort þær aðferðir sem valdar eru til að ákvarða réttleika séu fullnægjandi. Réttleikamælingar eiga einungis við um bæði megindlegar og eigindlegar greiningar þegar vottað viðmiðunarefni eða vottuð viðmiðunaraðferð er tiltæk.

b) Nákvæmni mælingar

Í þessum lið skal lýsa endurtekningarnákvæmnis- og samanburðarnákvæmnisrannsóknum.

6.1.2.2. Greiningarnæmi

Þessi liður skal innihalda upplýsingar um hönnun rannsóknarinnar og niðurstöður. Í honum skal lýsa gerðum sýna og tilreiðslu, þ.m.t. sýnaefniviði, greiniefnisgildum og hvernig gildin voru ákvörðuð. Einnig skal gefa upp fjölda samskonar prófana fyrir hvern styrkleika, sem og lýsingu á útreikningi sem er notaður til að ákvarða næmi greiningarinnar.

6.1.2.3. Sérhæfni í greiningu

Í þessum lið skal lýsa rannsóknum á truflunum og víxlsvörunum sem voru gerðar til að ákvarða sérhæfni í greiningu þegar önnur efni/aðrir efniviðir eru með í sýninu.

Leggja skal fram upplýsingar um mat á efnum eða efniviðum sem hafa hugsanlega truflandi áhrif og sýna víxlsvörun í greiningunni, um gerð efna eða efniviða sem eru prófuð og styrk þeirra, gerð sýnis, prófunarstyrk greiniefnis og niðurstöður.

Efni eða efniviðir sem hafa truflandi áhrif og sýna víxlsvaranir sem eru mjög mismunandi eftir tegund og hönnun greiningarinnar gætu verið af útrænum eða innrænum uppruna, s.s.:

a) efni sem eru notuð til að meðhöndla sjúklinga, s.s. lyf,

b) efni sem sjúklingurinn tekur inn, s.s. áfengi, matvæli,

c) efni sem bætt er við þegar sýni er tilreitt, s.s. rotvarnarefni, stöðgarar,

d) efni sem finnast í tilteknum gerðum sýna, s.s. blóðrauði, lípíð, gallrauði, prótín,

e) greiniefni með svipaða uppbyggingu, s.s. forefni og umbrotsefni, eða heilsufarsástand sem er ótengt því sem prófað er fyrir, þ.m.t. sýni sem sýna neikvæða niðurstöðu í greiningunni en jákvæða niðurstöðu fyrir sjúkdómsástandi sem getur verið líkt því sem prófað er fyrir.

6.1.2.4. Mælifræðilegur rekjanleiki kvörðunar- og samanburðarefnisgilda

6.1.2.5. Mælisvið greiningarinnar

Þessi liður skal innihalda upplýsingar um mælisviðið án tillits til þess hvort mælikerfin eru línuleg eða ólínuleg, þ.m.t. greiningarmörkin, og því skal lýst hvernig sviðið og greiningarmörkin voru ákvörðuð.

Þessar upplýsingar skulu innihalda lýsingu á gerðum sýna, fjölda sýna, fjölda samskonar prófana og tilreiðslu sýna, þ.m.t. upplýsingar um sýnaefniviðinn, greiniefnisgildi og hvernig gildi voru ákvörðuð. Ef við á skal bæta við lýsingu á öllum áhrifum vegna ofgnóttar vaka (e. *high dose hook effect*) og gögnum sem styðja mildun, s.s. þynningu í þrepum.

6.1.2.6. Skilgreining á afmörkun greiningarinnar

Í þessum lið skal setja fram samantekt um greiningargögn með lýsingu á hönnun rannsóknarinnar, þ.m.t. aðferðir til að ákvarða afmörkun greiningarinnar, s.s.:

a) þýði sem er rannsakað: lýðfræði, val, viðmiðanir fyrir vali til þátttöku og útilokun, fjöldi einstaklinga sem er með,

b) aðferð eða háttur til að lýsa eiginleikum sýna og

c) tölfræðiaðferðir, s.s. „Receiver Operator Characteristic“ (ROC) til að fá fram niðurstöður og, ef við á, skilgreining á gráu svæði/tvíræðu svæði.

6.1.3. Skýrslan um greiningarvirkni sem um getur í XIII. viðauka.

6.2. Upplýsingar um klíníska virkni og klínískar vísbendingar. Skýrsla um mat á virkni

Gögnin skulu innihalda skýrsluna um mat á virkni sem inniheldur skýrslurnar um vísindalegt gildi, greiningarvirkni og klíníska virkni eins og um getur í XIII. viðauka, ásamt mati á þessum skýrslum.

Gögnin um rannsóknir á klínískri virkni, sem um getur í 2. lið A-hluta XIII. viðauka, skulu fylgja með og/eða vísað skal nákvæmlega til þeirra í tæknigögnunum.

6.3. Stöðugleiki (að undanskildum stöðugleika sýna)

Í þessum lið skal lýsa geymsluþoli samkvæmt fullyrðingu, stöðugleika við notkun og rannsóknum á stöðugleika við flutning.

6.3.1. Geymsluþol samkvæmt fullyrðingu

Þessi liður skal veita upplýsingar um rannsóknir á stöðugleikaprófunum til stuðnings því geymsluþoli sem er samkvæmt fullyrðingu fyrir tækið. Prófun skal framkvæmd á a.m.k. þremur mismunandi lotum sem eru framleiddar við skilyrði sem eru í meginatriðum sambærileg við venjubundin framleiðsluskilyrði. Loturnar þrjár þurfa ekki að vera samfelldar. Rannsóknir sem er hraðað eða framreiknuð gögn úr rauntímagögnum eru ásættanleg vegna upphaflegra geymsluþolsfullyrðinga en þeim skal fylgt eftir með stöðugleikarannsóknum í rauntíma.

Slíkar ítarlegar upplýsingar skulu fela í sér:

a) rannsóknarskýrslu, þ.m.t. rannsóknaráætlun, fjöldi lota, samþykktarviðmiðanir og prófunarmillibil,

b) ef rannsóknir sem var hraðað voru framkvæmdar á undan rauntímarannsóknum skal lýsa aðferðinni sem notuð var við rannsóknirnar sem var hraðað,

c) niðurstöður og geymsluþol samkvæmt fullyrðingu.

6.3.2. Stöðugleiki við notkun

Þessi liður skal veita upplýsingar um rannsóknir á stöðugleika einnar lotu við notkun sem endurspeglar raunverulega venjubundna notkun á tækinu, án tillits til þess hvort hún er raunveruleg eða líkt eftir henni. Þetta getur tekið til stöðugleika eftir opnun og/eða, að því er varðar sjálfvirk tæki, stöðugleika í tækinu.

Ef um er að ræða sjálfvirkan tækjabúnað, ef fullyrt er um kvörðunarstöðugleika, skulu gögn til stuðnings fylgja með.

Slíkar ítarlegar upplýsingar skulu fela í sér:

a) rannsóknarskýrsluna (þ.m.t. rannsóknaráætlunina, samþykktarviðmiðanir og prófunarmillibil),

b) niðurstöður og stöðugleiki við notkun samkvæmt fullyrðingu.

6.3.3. Stöðugleiki við flutning

Þessi liður skal veita upplýsingar um rannsóknir á stöðugleika við flutning á einni lotu tækja til að meta þol tækja við fyrirhuguð flutningsskilyrði.

Gera má rannsóknir á flutningi við raunveruleg skilyrði og/eða hermiskilyrði og þær skulu fela í sér breytileg flutningsskilyrði, s.s. mikinn hita og/eða kulda.

Í slíkum upplýsingum skal lýsa:

a) rannsóknarskýrslunni (þ.m.t. rannsóknaráætluninni, samþykktarviðmiðunum),

b) aðferðinni sem er notuð til að herma eftir skilyrðum,

c) niðurstöðunni og flutningsskilyrðunum sem mælt er með.

6.4. Sannprófun og gilding hugbúnaðar

Í gögnunum skulu koma fram sannanir um gildingu hugbúnaðarins eins og hann er notaður í fullgerða tækinu. Slíkar upplýsingar skulu alla jafna innihalda samantekt niðurstaðna úr öllum sannprófunum, gildingum og prófunum, sem eru framkvæmdar innanhúss og eiga við í raunverulegu notendaumhverfi, fyrir endanlega lokasamþykkt. Þar skal einnig fjalla um allar mismunandi samskipanir vélbúnaðar og, eftir atvikum, stýrikerfa sem eru tilgreindar á merkimiðum.

6.5. Frekari upplýsingar sem krafist er í sérstökum tilvikum

a) Ef um er að ræða tæki sem sett eru á markað í dauðhreinsuðu eða tilteknu örverufræðilegu ástandi: lýsing á umhverfisaðstæðum m.t.t. viðkomandi framleiðsluþrepa. Ef um er að ræða tæki sem sett eru á markað í dauðhreinsuðu ástandi: lýsing á aðferðunum sem eru notaðar, þ.m.t. gildingarskýrslur, að því er varðar umbúðir, dauðhreinsun og viðhald dauðhreinsaðs ástands. Í gildingarskýrslunni skal fjalla um prófun á magni lífræns efnis/örvera (e. *bioburden testing*), prófun fyrir sótthitavöldum og, ef við á, prófun m.t.t. sótthreinsunarefnaleifa.

b) Ef um er að ræða tæki sem innihalda vefi, frumur og efni úr dýrum, mönnum eða örverum: upplýsingar um uppruna slíks efnis og við hvaða skilyrði því var safnað.

c) Ef um er að ræða tæki með mælihlutverk sem sett eru á markað: lýsing á þeim aðferðum sem eru notaðar til að tryggja nákvæmni eins og hún er gefin upp í forskriftunum.

d) Ef tengja þarf tækið við annan búnað til að það starfi á tilætlaðan hátt: lýsing á samsetningunni sem af þessu leiðir, þ.m.t. sönnun fyrir því að það sé í samræmi við almennar kröfur um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, þegar það er tengt við slíkan búnað, að teknu tilliti til þeirra eiginleika sem framleiðandinn tiltekur.

———

III. VIÐAUKI

TÆKNIGÖGN UM EFTIRLIT EFTIR MARKAÐSSETNINGU

Tæknigögn um eftirlit eftir markaðssetningu, sem framleiðandinn skal taka saman í samræmi við 78. til 81. gr., skulu sett fram á skýran, skipulagðan og ótvíræðan hátt og þannig að auðvelt sé að leita í þeim og skulu einkum innihalda þau atriði sem er lýst í þessum viðauka.

1. Samantekt á áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu í samræmi við 79. gr.

   Í áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu skal framleiðandinn færa sönnur á að það sé í samræmi við skyldurnar sem um getur í 78. gr.

   a) Í áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu skal fjalla um söfnun og nýtingu fyrirliggjandi upplýsinga, einkum:

      — upplýsinga sem varða alvarleg atvik. þ.m.t. upplýsingar úr reglulega uppfærðum öryggisskýrslum og aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi,

      — skráa sem fjalla um atvik sem eru ekki alvarleg og gagna um allar óæskilegar aukaverkanir,

      — upplýsinga úr skýrslum um leitni,

      — viðeigandi sérfræði- og tækniheimilda, gagnasafna og/eða skráa,

      — upplýsinga, þ.m.t. endurgjöf og kvartanir, frá notendum, dreifingaraðilum og innflytjendum og

      — opinberlega birtra, fyrirliggjandi upplýsinga um samsvarandi lækningatæki.

   b) Áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu skal a.m.k. ná yfir:

      — framvirkt og kerfisbundið ferli til að safna öllum upplýsingunum sem um getur í a-lið. Ferlið skal gera það kleift að greina eiginleika m.t.t. virkni tækjanna á réttan hátt og einnig gera það kleift að bera saman tækið og samsvarandi vöru sem er fáanleg á markaði,

      — skilvirkar og viðeigandi aðferðir og ferli til að meta gögnin sem safnað hefur verið,

      — heppilega mælikvarða og þröskuldsgildi sem skal nota í samfellda matinu á greiningunni á ávinningi-áhættu og á áhættustjórnuninni eins og um getur í 3. lið I. viðauka,

      — skilvirkar og viðeigandi aðferðir og verkfæri til að rannsaka kvartanir og greina markaðstengda reynslu sem safnað er á vettvangi,

      — aðferðir og rannsóknaráætlanir til að bregðast við atvikum sem falla undir skýrsluna um leitni, sem kveðið er á um í 83. gr., þ.m.t. aðferðir og rannsóknaráætlanir sem á að nota til að ákvarða sérhverja tölfræðilega marktæka aukningu á tíðni eða alvarleika atvika sem og eftirlitstímabilið,

      — aðferðir og rannsóknaráætlanir til að eiga skilvirk samskipti við lögbær yfirvöld, tilkynnta aðilar, rekstraraðila og notendur,

      — tilvísanir í aðferðir til að uppfylla skyldur framleiðanda, sem mælt er fyrir um í 78., 79. og 81. gr.,

      — kerfisbundnar aðferðir til að greina og koma af stað viðeigandi ráðstöfunum, þ.m.t. aðgerðum til úrbóta,

      — skilvirk verkfæri til að rekja feril tækja og bera kennsl á tæki sem gætu þurft aðgerðir til úrbóta og

      — áætlun um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, eins og um getur í B-hluta XIII. viðauka, eða rökstuðning fyrir því af hverju eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu á ekki við.

2. Reglulega uppfærð öryggisskýrsla, sem um getur í 81. gr., og skýrsla um eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í 80. gr.

———

IV. VIÐAUKI

ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

ESB-samræmisyfirlýsing skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

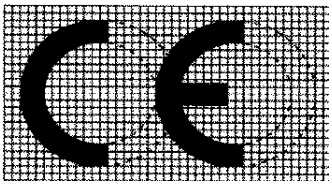
1. Heiti, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og, ef það hefur þegar verið gefið út, einstakt skráningarmerki framleiðandans, sem um getur í 28. gr., og, ef við á, viðurkenndan fulltrúa hans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar þeirra þar sem hægt er að hafa samband við þá til að staðfesta staðsetningu þeirra.
2. Yfirlýsing þess efnis að ESB-samræmisyfirlýsingin sé alfarið gefin út á ábyrgð framleiðandans.
3. Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, eins og um getur í C-hluta VI. viðauka.
4. Vöru- og viðskiptaheiti, vörukóði, vöruskrárnúmer eða önnur ótvíræð tilvísun sem gerir það kleift að sanngreina tækið, sem fellur undir ESB-samræmisyfirlýsinguna, og rekja það, t.d. ljósmynd, eftir því sem við á, sem og ætlaður tilgangur þess. Veita má upplýsingar til sanngreiningar og rekjanleika, að undanskildu vöruheiti eða viðskiptaheiti, með grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjaauðkenningu sem um getur í 3. lið.
5. Áhættuflokkur tækisins í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í VIII. viðauka.
6. Yfirlýsing þess efnis að tækið sem fellur undir núverandi yfirlýsingu sé í samræmi við þessa reglugerð og, ef við á, við aðra viðeigandi löggjöf Sambandsins þar sem kveðið er á um útgáfu ESB-samræmisyfirlýsingar.
7. Tilvísanir í allar sameiginlegar forskriftir sem eru notaðar og við hverjar þeirra samræmi er lýst yfir.
8. Eftir atvikum, nafn og kenninúmer tilkynnta aðilans, lýsing á samræmismatsferlinu sem innt er af hendi og auðkenni vottorðs eða vottorða sem gefin eru út.
9. Eftir atvikum, viðbótarupplýsingar.
10. Útgáfustaður og -dagur yfirlýsingarinnar, nafn og starfssvið einstaklingsins sem undirritaði hana sem og upplýsingar um fyrir hvern og fyrir hvers hönd viðkomandi einstaklingur undirritaði hana, ásamt undirskrift.

———

V. VIÐAUKI

CE-SAMRÆMISMERKI

1. CE-merkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:



2. Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan haldast óbreytt.

3. Einstakir hlutar CE-merkisins skulu vera jafnháir og mega ekki vera lægri en 5 mm. Ef um smágerð tæki er að ræða má falla frá kröfu um lágmarksmál.

———

VI. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM LEGGJA SKAL FRAM VIÐ SKRÁNINGU TÆKJA OG REKSTRARAÐILA Í SAMRÆMI VIÐ 26. GR. (3. MGR.) OG 28. GR., KJARNAGAGNASTÖK SEM Á AÐ AFHENDA Í GAGNAGRUNN EINKVÆMRAR TÆKJAAUÐKENNINGAR ÁSAMT KENNIMERKI TÆKIS FYRIR EINKVÆMA TÆKJAAUÐKENNINGU Í SAMRÆMI VIÐ 25. OG 26. GR. OG EINKVÆMT TÆKJAAUÐKENNINGARKERFI

A-HLUTI

UPPLÝSINGAR SEM LEGGJA SKAL FRAM VIÐ SKRÁNINGU TÆKJA OG REKSTRARAÐILA Í SAMRÆMI VIÐ 3. MGR. 26. GR. OG 28. GR.

Framleiðendur eða, þar sem við á, viðurkenndir fulltrúar og, þar sem við á, innflytjendur skulu leggja fram upplýsingarnar sem um getur í 1. lið og skulu tryggja að upplýsingarnar um tæki þeirra, sem um getur í 2. lið, séu fullgerðar, réttar og uppfærðar af hálfu viðkomandi aðila.

1. Upplýsingar sem varða rekstraraðilann

1.1. tegund rekstraraðila (framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi eða innflytjandi),

1.2. nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar rekstraraðilans,.

1.3. ef annar aðili sér um framlagningu upplýsinga fyrir hönd einhvers þeirra rekstraraðila sem um getur í lið 1.1: nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar viðkomandi aðila,

1.4. nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar aðilans eða aðilanna sem bera ábyrgð á því að farið sé að reglunum sem um getur í 15. gr.

2. Upplýsingar sem varða tækið

2.1. Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu,

2.2. tegund, númer og lokadagsetning gildistíma vottorðsins, sem tilkynntur aðili gaf út, og nafn eða kenninúmer viðkomandi tilkynnts aðila og tengill á upplýsingarnar sem koma fram á vottorðinu og sem tilkynnti aðilinn færði inn í rafræna kerfið fyrir tilkynnta aðilar og vottorð,

2.3. aðildarríki þar sem setja skal tækið á markað eða þar sem það hefur verið sett á markað í Sambandinu,

2.4. ef um er að ræða tæki í flokki B, flokki C eða flokki D: aðildarríki þar sem tækið hefur verið boðið fram eða þar sem á að bjóða það fram,

2.5. tilvist vefja, frumna eða afleiða þeirra úr mönnum (j/n),

2.6. tilvist vefja, frumna eða afleiða þeirra úr dýraríkinu eins og um getur í reglugerð (ESB) nr. 722/2012 (j/n),

2.7. tilvist frumna eða efna af örverufræðilegum uppruna (j/n),

2.8. áhættuflokkur tækisins,

2.9. eftir atvikum, stakt kenninúmer fyrir virknirannsóknina,

2.10. ef um er að ræða tæki sem annar lögaðili eða einstaklingur, eins og um getur í 14. mgr. 10. gr. hefur hannað og framleitt: nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar þessa lögaðila eða einstaklings,

2.11. ef um er að ræða tæki í flokki C eða flokki D: samantekt um öryggi og virkni,

2.12. staða tækis (á markaði, ekki lengur sett á markað, afturkallað, aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi hafin),

2.13. upplýsingar um hvort tækið er „nýtt“ tæki.

Tæki skal teljast vera „nýtt“ ef:

a) slíkt tæki hefur ekki verið fáanlegt með samfelldum hætti á markaði Sambandsins á næstliðnum þremur árum fyrir viðkomandi greiniefni eða annan mæliþátt,

b) aðferðin felur í sér greiningartækni sem hefur ekki verið notuð með samfelldum hætti í tengslum við tiltekið greiniefni eða annan mæliþátt á markaði Sambandsins á næstliðnum þremur árum,

2.14. upplýsingar um hvort tækið er ætlað til sjálfsprófunar eða nærrannsókna.

B-HLUTI

KJARNAGAGNASTÖK SEM Á AÐ AFHENDA Í GAGNAGRUNN EINKVÆMRAR TÆKJAAUÐKENNINGAR ÁSAMT KENNIMERKI TÆKIS FYRIR EINKVÆMA TÆKJAAUÐKENNINGU Í SAMRÆMI VIÐ 25. OG 26. GR.

Framleiðandinn skal afhenda kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu og eftirfarandi upplýsingar sem varða framleiðsluna og tækið í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar:

1. magn í hverri pakkasamsetningu,

2. grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, eins og um getur í 6. mgr. 24. gr., og öll viðbótarkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu,

3. hvernig framleiðslu tækisins er stjórnað (fyrningar- eða framleiðsludagsetning, lotunúmer, raðnúmer),

4. ef við á, kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu fyrir notkunareininguna (ef einkvæm tækjaauðkenning er ekki merkt á tækið miðað við notkunareiningu skal úthluta kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu fyrir „notkunareiningu“ til að tengja notkun tækisins við sjúkling),

5. nafn og heimilisfang framleiðanda, eins og tilgreint er á merkimiðanum,

6. einstaka skráningarmerkið sem er gefið út í samræmi við 2. mgr. 28. gr.,

7. ef við á, nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa (eins og tilgreint er á merkimiðanum),

8. kóði nafnakerfisins fyrir lækningatækið, eins og kveðið er á um í 23. gr.,

9. áhættuflokkur tækisins,

10. ef við á, heiti eða viðskiptaheiti,

11. ef við á, gerð tækis, tilvísun eða númer vörulista,

12. viðbótarlýsing á vöru (valkvætt),

13. ef við á, aðstæður við geymslu og/eða meðhöndlun (eins og tilgreint er á merkimiðanum eða í notkunarleiðbeiningunum),

14. ef við á, viðbótarviðskiptaheiti tækisins,

15. merkt sem einnota tæki (j/n),

16. ef við á, hámarksfjöldi endurnotkunarskipta,

17. tæki er merkt sem dauðhreinsað (j/n),

18. þörf á dauðhreinsun fyrir notkun (j/n),

19. veffang fyrir viðbótarupplýsingar, s.s. rafrænar notkunarleiðbeiningar (valkvætt),

20. ef við á, nauðsynleg varnaðarorð um hættu eða frábendingar,

21. staða tækis (á markaði, ekki lengur sett á markað, afturkallað, aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi innleidd).

C-HLUTI

EINKVÆMT TÆKJAAUÐKENNINGARKERFI

1. Skilgreiningar

Sjálfvirk auðkenning og gagnasöfnun (AIDC)

Sjálfvirk auðkenning og gagnasöfnun (AIDC) er tækni sem er notuð til að safna gögnum sjálfvirkt. Tækni sjálfvirkrar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC) tekur til strikamerkja, snjallkorta, lífkenna og auðkenningar með fjarskiptatíðni (RFID).

Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu

Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu er aðalkennimerki gerðar tækis. Það er tækjaauðkenningin sem er úthlutað fyrir notkunareiningu tækis. Það er helsti lykillinn fyrir skrár í gagnagrunni einkvæmrar tækjaauðkenningar og vísað er til þess í viðeigandi vottorðum og ESB-samræmisyfirlýsingum.

Tækjaauðkenning notkunareiningar

Tækjaauðkenning notkunareiningar (e. *Unit of Use DI*) gegnir því hlutverki að tengja notkun tækis við sjúkling í tilvikum þegar einkvæm tækjaauðkenning er ekki merkt á tækið miðað við notkunareiningu, t.d. ef um er að ræða að nokkrum einingum sama tækisins er pakkað saman.

Samskipanlegt tæki

Samskipanlegt tæki er tæki sem samanstendur af nokkrum íhlutum sem framleiðandinn getur sett saman í margar samskipanir. Þessir stöku íhlutir geta verið tæki í sjálfu sér.

Samskipan

Samskipan er samsetning hluta búnaðar, eins og framleiðandi tilgreinir, sem starfa saman sem tæki til að ná fram ætluðum tilgangi. Hægt er að breyta, aðlaga eða sérsníða samsetningu hluta til að uppfylla sérstakar þarfir.

Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu

Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu er einkvæmur tölustafa- eða alstafakóði sem er tiltekinn fyrir gerð tækis og sem er einnig notaður sem „aðgangslykill“ að upplýsingum sem eru geymdar í gagnagrunni einkvæmrar tækjaauðkenningar.

Útskýring sem er læsileg mönnum (HRI)

Útskýring sem er læsileg mönnum (HRI) er læsileg túlkun á gagnatáknunum sem eru kóðuð inn í bera einkvæmrar tækjaauðkenningar

Umbúðastig

Umbúðastig eru mismunandi lög tækjaumbúða sem innihalda ákveðið magn tækja, s.s. askja eða kassi.

Kennimerki framleiðslu (kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (UDI-PI))

Kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu er tölustafa- eða alstafakóði sem auðkennir framleiðslueiningu tækis.

Mismunandi gerðir kennimerkja framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu innihalda raðnúmer, lotunúmer, auðkenni hugbúnaðar og framleiðslu- eða fyrningardagsetningu eða báðar dagsetningarnar.

Auðkenning með fjarskiptatíðni (RFID)

Auðkenning með fjarskiptatíðni er tækni sem nýtir boðskipti með notkun útvarpsbylgja til að aflestrartæki geti skipst á upplýsingum við rafrænt merki sem er fest á hlut til að auðkenna hann.

Flutningsgámar

Flutningsgámur er gámur sem er rekjanlegur með stjórnunarferli sem er sértækt fyrir aðfangastjórnunarkerfi.

Einkvæm tækjaauðkenning

Einkvæm tækjaauðkenning er röð af tölustöfum eða alstöfum sem er búin til með alþjóðlega viðurkenndum tækjaauðkenningar- og kóðunarstöðlum. Hún gerir það kleift að bera ótvíræð kennsl á tiltekið tæki á markaðnum. Einkvæm tækjaauðkenning samanstendur af kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu.

Orðið „einkvæm“ felur ekki í sér að einstakar framleiðslueiningar séu merktar með raðnúmeri.

Beri einkvæmrar tækjaauðkenningar

Beri einkvæmrar tækjaauðkenningar er leið til að tjá einkvæmu tækjaauðkenninguna með því að nota sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC) og, ef við á, útskýringu hennar sem er læsileg mönnum (HRI).

Berar einkvæmrar tækjaauðkenningar geta m.a. verið einvítt/línulegt strikamerki, tvívítt/fylkisstrikamerki, auðkenning með fjarskiptatíðni.

2. Almennar kröfur

2.1. Áfesting einkvæmu tækjaauðkenningarinnar er viðbótarkrafa — hún kemur ekki í stað annarra krafna um merkingar eða merkimiða sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð.

2.2. Framleiðandinn skal úthluta og viðhalda einkvæmum tækjaauðkenningum fyrir tæki sín.

2.3. Einungis framleiðandinn má setja einkvæma tækjaauðkenningu á tæki eða umbúðir þess.

2.4. Einungis má nota kóðunarstaðla sem útgáfuaðilar sem framkvæmdastjórnin hefur tilnefnt skv. 2. mgr. 24. gr., láta í té.

3. Einkvæm tækjaauðkenning

3.1. Úthluta skal einkvæmri tækjaauðkenningu á tækið sjálft eða umbúðir þess. Ytri umbúðir skulu bera sína eigin einkvæmu tækjaauðkenningu.

3.2. Flutningsgámar skulu undanþegnir kröfunni í lið 3.1. Til dæmis skal ekki gera kröfu um einkvæma tækjaauðkenningu á aðfangastjórnunareiningu; ef veitandi heilbrigðisþjónustu pantar mörg tæki með því að nota einkvæma tækjaauðkenningu eða gerðarnúmer einstakra tækja og framleiðandinn setur þessi tæki í gám til flutnings eða til að verja tækin, sem er pakkað hverju fyrir sig, fellur gámurinn (aðfangastjórnunareining) ekki undir kröfur um einkvæma tækjaauðkenningu.

3.3. Einkvæm tækjaauðkenning skal innihalda tvo hluta: kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu.

3.4. Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu skal vera einkvæmt fyrir hvert stig tækjaumbúða.

3.5. Ef lotunúmer, raðnúmer, auðkenni hugbúnaðar eða fyrningardagsetning koma fram á merkimiðanum skal það vera hluti af kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna. Ef einnig er framleiðsludagsetning á merkimiðanum þarf hún ekki að koma fram í kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna. Ef einungis er framleiðsludagsetning á merkimiðanum skal nota hana sem kennimerki framleiðslunnar fyrir einkvæma tækjaauðkenningu.

3.6. Hverjum íhlut, sem telst vera tæki og fæst stakur á almennum markaði, skal úthlutað aðskilinni einkvæmri tækjaauðkenningu nema íhlutirnir séu hluti af samskipanlegu tæki sem er merkt með sinni eigin einkvæmu tækjaauðkenningu.

3.7. Samstæðum skal úthlutað sinni eigin einkvæmu tækjaauðkenningu sem þær bera.

3.8. Framleiðandinn skal úthluta tæki einkvæmri tækjaauðkenningu með því að fylgja viðeigandi kóðunarstaðli.

3.9. Gera skal kröfu um nýtt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í hvert sinn sem breyting er gerð sem gæti leitt til rangrar auðkenningar tækisins og/eða tvíræðni í rekjanleika þess. Einkum skulu hvers konar breytingar á einu af eftirtöldu gagnastaki í gagnagrunni einkvæmrar tækjaauðkenningar útheimta nýtt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu:

a) heiti eða viðskiptaheiti,

b) útgáfa tækis eða gerð,

c) merkt sem einnota,

d) pakkað dauðhreinsuðu,

e) þörf á dauðhreinsun fyrir notkun,

f) magn tækja í pakkningu,

g) nauðsynleg varnaðarorð um hættu eða frábendingar.

3.10. Framleiðendur sem endurpakka eða endurmerkja tæki með sínum eigin merkimiða skulu varðveita skrá yfir einkvæma tækjaauðkenningu upprunalega tækjaframleiðandans.

4. Beri einkvæmrar tækjaauðkenningar

4.1. Setja skal bera einkvæmu tækjaauðkenningarinnar (framsetning sjálfvirkrar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC) og framsetning útskýringar sem er læsileg mönnum (HRI) á einkvæmu tækjaauðkenningunni) á merkimiðann og á allar ytri tækjaumbúðir. Flutningsgámar teljast ekki til ytri umbúða.

4.2. Ef það er verulega takmarkað pláss á umbúðum notkunareiningar má setja bera einkvæmu tækjaauðkenningarinnar á næstu ytri umbúðir.

4.3. Að því er varðar einnota tæki í flokki A og í flokki B, sem er pakkað og merkt hvert fyrir sig, skal þess ekki krafist að beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar komi fram á umbúðunum en hann skal koma fram á ytri umbúðum, t.d. á öskju sem inniheldur nokkra pakka. Í tilvikum, s.s. ef veitt er heilbrigðisþjónusta á heimili, þegar ekki er búist við að veitandi heilbrigðisþjónustu hafi aðgang að ytri tækjaumbúðunum skal þó setja einkvæmu tækjaauðkenninguna á umbúðirnar.

4.4. Að því er varðar tæki sem eru einungis ætluð á smásölustaði skal ekki gera kröfu um að kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna í sjálfvirkri auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC) komi fram á umbúðum sölustaða.

4.5. Ef berar sjálfvirkrar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC), aðrir en beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar, eru hluti af merkingu vöru skal beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar vera auðþekkjanlegur.

4.6. Ef línuleg strikamerki eru notuð mega kennimerki tækis fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna vera samtengd eða ósamtengd á tveimur eða fleiri strikamerkjum. Allir hlutar og stök í línulega strikamerkinu skulu vera auðgreinanleg og sanngreinanleg.

4.7. Ef umtalsverðar hömlur eru á því að nota bæði sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC) og útskýringu sem er læsileg mönnum (HRI) á merkimiðanum skal einungis gerð krafa um að snið sjálfvirkrar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC) komi fram á merkimiðanum. Að því er varðar tæki sem eru ætluð til notkunar utan heilbrigðisstofnana, s.s. tæki til heimahlynningar, skal þó útskýringin sem er læsileg mönnum (HRI) koma fram á merkimiðanum þó að þetta leiði til þess að ekki sé pláss fyrir sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC).

4.8. Snið útskýringar sem er læsileg mönnum (HRI) skal fylgja reglum útgáfuaðilans sem gefur út kóða fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna.

4.9. Ef framleiðandinn notar tækni til auðkenningar með fjarskiptatíðni skal einnig setja línulegt eða tvívítt strikamerki, sem er í samræmi við staðalinn sem útgáfuaðilinn lætur í té, á merkimiðann.

4.10. Tæki, sem eru endurnotanleg, skulu vera með bera einkvæmrar tækjaauðkenningar á tækinu sjálfu. Beri einkvæmrar tækjaauðkenningar fyrir endurnotanleg tæki sem þarf að sótthreinsa, dauðhreinsa eða endurgera milli þess sem sjúklingar nota þau, skal vera varanlegur og lesanlegur eftir hvert ferli sem innt er af hendi til að gera tækið tilbúið fyrir síðari notkun allan ætlaðan endingartíma tækisins.

4.11. Beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar skal vera lesanlegur meðan á venjulegri notkun stendur og allan ætlaðan endingartíma tækisins.

4.12. Ef beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar er auðlesanlegur eða skannanlegur gegnum umbúðir tækisins skal ekki gerð krafa um að beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar sé settur á umbúðirnar.

4.13. Ef um er að ræða stök fullgerð tæki, gerð úr mörgum hlutum sem setja þarf saman fyrir fyrstu notkun, skal nægja að setja bera einkvæmu tækjaauðkenningarinnar einungis á einn hluta hvers tækis.

4.14. Beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar skal settur á með þeim hætti að hægt sé að nálgast sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC) við venjulega notkun eða geymslu.

4.15. Berar strikamerkja, sem innihalda bæði kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, geta einnig innihaldið gögn sem eru nauðsynleg fyrir notkun tækisins eða önnur gögn.

5. Almennar meginreglur um gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar

5.1. Gagnagrunnur einkvæmu tækjaauðkenningarinnar skal styðja notkun allra kjarnagagnastaka í gagnagrunni einkvæmrar tækjaauðkenningar sem um getur í B-hluta þessa viðauka.

5.2. Framleiðendur skulu bera ábyrgð á upphaflegri framlagningu og uppfærslu upplýsinganna til auðkenningar og öðrum gagnastökum tækisins í gagnagrunni einkvæmu tækjaauðkenningarinnar.

5.3. Innleiða skal viðeigandi aðferðir/verklagsreglur við gildingu gagnanna sem lögð eru fram.

5.4. Framleiðendur skulu sannprófa reglubundið að öll gögn viðkomandi tækjum sem þeir hafa sett á markað séu rétt, að undanskildum tækjum sem eru ekki lengur fáanleg á markaði.

5.5. Þó að kennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjaauðkenningu sé í gagnagrunni einkvæmrar tækjaauðkenningar skal ekki ganga út frá því að tækið sé í samræmi við þessa reglugerð.

5.6. Gagnagrunnurinn skal gera það kleift að tengja saman öll umbúðastig tækisins.

5.7. Gögn fyrir nýjar einkvæmar tækjaauðkenningar skulu vera til reiðu þegar tækið er sett á markað.

5.8. Framleiðendur skulu uppfæra viðkomandi skrá gagnagrunns einkvæmrar tækjaauðkenningar innan 30 daga frá því að breytingar eru gerðar á atriði sem útheimtir ekki nýtt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu.

5.9. Þar sem því verður við komið skal gagnagrunnur einkvæmrar tækjaauðkenningar nota alþjóðlega viðurkennda staðla við framlagningu gagna og uppfærslur.

5.10. Notendaviðmót gagnagrunns einkvæmrar tækjaauðkenningar skal vera aðgengilegt á öllum opinberum tungumálum Sambandsins. Notkun á reitum fyrir frjálsan texta skal þó lágmörkuð til að fækka þýðingum.

5.11. Gögn sem varða tæki sem eru ekki lengur fáanleg á markaði skulu geymd í gagnagrunni einkvæmu tækjaauðkenningarinnar.

6. Reglur um tilteknar gerðir tækja

6.1. Endurnotanleg tæki sem eru hluti af samstæðum og sem þarf að hreinsa, sótthreinsa, dauðhreinsa eða endurgera milli þess sem þau eru notuð

6.1.1. Beri einkvæmi tækjaauðkenningarinnar á slík tæki skal settur á tækið og vera lesanlegur eftir hverja meðhöndlun til að gera tækið tilbúið fyrir næstu notkun;

6.1.2. Framleiðandinn skal skilgreina skráningaratriðin í kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna, s.s. lotu- eða raðnúmer.

6.2. Hugbúnaður tækis

6.2.1. Viðmiðanir við úthlutun einkvæmrar tækjaauðkenningar

Einkvæmu tækjaauðkenningunni skal úthlutað á kerfissviði hugbúnaðarins. Einungis hugbúnaður sem fæst einn og sér á almennum markaði og hugbúnaður sem telst vera tæki í sjálfu sér skulu falla undir þessa kröfu.

Auðkenning hugbúnaðarins skal teljast vera eftirlitskerfi framleiðslunnar og skal koma fram í kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna.

6.2.2. Gera skal kröfu um nýtt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í hvert sinn sem breyting er gerð sem breytir:

a) upphaflegri virkni,

b) öryggi eða ætlaðri notkun hugbúnaðarins.

c) túlkun gagna.

Slíkar breytingar taka til nýrra eða breyttra reiknirita, gagnagrunnsuppbyggingar, verkvangs, hönnunar eða nýrra notendaviðmóta eða nýrra leiða til samvirkni.

6.2.3. Minni háttar endurskoðanir á hugbúnaði skulu útheimta nýtt kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu og ekki nýtt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu:

Minni háttar endurskoðanir á hugbúnaði tengjast alla jafna villulagfæringum, endurbótum á nothæfni sem eru ekki af öryggisástæðum, öryggisbótum eða rekstrarskilvirkni.

Minni háttar endurskoðanir á hugbúnaði skulu auðkenndar með auðkenningu sem er sértæk fyrir framleiðandann.

6.2.4. Viðmiðanir um staðsetningu einkvæmrar tækjaauðkenningar fyrir hugbúnað

a) ef hugbúnaðurinn er afhentur á efnislegum miðli, t.d. á geisladiski eða stafrænum mynddiski, skal hvert umbúðastig bera einkvæmu tækjaauðkenninguna í heild sinni, á sniði sem er læsilegt mönnum og á sniði sjálfvirkrar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC). Einkvæma tækjaauðkenningin sem er sett á efnislega miðilinn sem inniheldur hugbúnaðinn og umbúðir hans skal vera nákvæmlega eins og einkvæma tækjaauðkenningin sem er úthlutað á kerfissviði hugbúnaðarins,

b) einkvæma tækjaauðkenningin skal látin í té á skjá sem er auðveldlega aðgengilegur fyrir notandann, á auðlæsilegu sniði með greinilegum texta, s.s. skrá „um“, eða sem hluti af ræsingarskjánum,

c) hugbúnaður sem er ekki með notendaviðmót, s.s. millibúnaður til myndumbreytingar, skal geta sent einkvæmu tækjaauðkenninguna gegnum forritaskil,

d) einungis skal gera kröfu um að sá hluti einkvæmrar tækjaauðkenningar sem er læsilegur mönnum sé á rafeindaskjá hugbúnaðarins. Ekki skal gerð krafa um merkingu einkvæmrar tækjaauðkenningar sem er með sniði sjálfvirkrar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC) á rafeindaskjám, s.s. með „um“-valmynd, upphafsskjá (e. *splash screen*) o.s.frv.

e) snið einkvæmrar tækjaauðkenningar hugbúnaðarins sem er læsilegt mönnum skal innihalda auðkenni notkunarforritsins (AI) fyrir staðalinn sem útgáfuaðilarnir nota í því skyni að aðstoða notandann við að bera kennsl á einkvæmu tækjaauðkenninguna og ákvarða hvaða staðall er notaður til að búa hana til.

———

VII. VIÐAUKI

KRÖFUR SEM TILKYNNTIR AÐILAR ÞURFA AÐ UPPFYLLA

1. SKIPULAGSKRÖFUR OG ALMENNAR KRÖFUR

1.1. Réttarstaða og stjórnskipulag

1.1.1. Sérhverjum tilkynntum aðila skal komið á fót samkvæmt landslögum aðildarríkis eða samkvæmt lögum í þriðja landi sem Sambandið hefur gert samning við í því sambandi. Réttarstaða hans sem lögaðila og staða skal skjalfest að fullu. Slík gögn skulu innihalda upplýsingar um eignarhald og einstaklinga eða lögaðila sem fara með stjórn tilkynnta aðilans.

1.1.2. Ef tilkynnti aðilinn er lögaðili sem er hluti af stærri stofnun eða fyrirtæki skal skjalfesta með skýrum hætti starfsemi þeirrar stofnunar eða fyrirtækis sem og stjórnskipulag hennar/þess, stjórnarhætti og tengsl við tilkynnta aðilann. Í slíkum tilvikum eiga kröfurnar í lið 1.2 bæði við um tilkynnta aðilann og stofnunina/fyrirtækið sem hann tilheyrir.

1.1.3. Ef tilkynntur aðili á, að öllu leyti eða að hluta til, lögaðila með staðfestu í aðildarríki eða í þriðja landi eða er í eigu annars lögaðila skal skilgreina skýrt og skjalfesta starfsemi og ábyrgð þessara aðila sem og lagalegt og rekstrarlegt samband þeirra við tilkynnta aðilann. Starfsfólk þessara aðila sem annast starfsemi á sviði samræmismats, samkvæmt þessari reglugerð, skal falla undir viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.

1.1.4. Stjórnskipulagi, skiptingu ábyrgðar, boðleiðum og starfsemi tilkynnts aðila skal þannig háttað að það tryggi tiltrú á frammistöðu tilkynnta aðilans og niðurstöður úr þeirri starfsemi á sviði samræmismats sem hann innir af hendi.

1.1.5. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti stjórnskipulag sitt og hlutverk, ábyrgð og vald æðstu stjórnenda sinna og annars starfsfólks sem kann að hafa áhrif á frammistöðu tilkynnta aðilans varðandi niðurstöður úr starfsemi hans á sviði samræmismats.

1.1.6. Tilkynnti aðilinn skal tilgreina þá einstaklinga í æðstu stjórnarstöðum sem hafa fullt vald og ábyrgð á hverju fyrir sig af eftirfarandi:

a) öflun fullnægjandi tilfanga fyrir starfsemi á sviði samræmismats,

b) þróun verklagsreglna og stefna vegna starfsemi tilkynnta aðilans,

c) eftirlit með framkvæmd verklagsreglna, stefna og gæðastjórnunarkerfa tilkynnta aðilans,

d) eftirlit með fjármálum tilkynnta aðilans

e) starfsemi tilkynnta aðilans og ákvarðanir sem hann tekur, þ.m.t. samningsbundið samkomulag,

f) úthlutun valds til starfsfólks og/eða nefnda, ef nauðsyn krefur, til að framkvæma skilgreinda starfsemi,

g) samspil við yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum og þeim skyldum sem varða samskipti við önnur lögbær yfirvöld, framkvæmdastjórnina og aðra tilkynnta aðila.

1.2. Óhæði og óhlutdrægni

1.2.1. Tilkynnti aðilinn skal vera þriðji aðili sem er óháður framleiðanda tækisins sem hann annast starfsemi á sviði samræmismats fyrir. Tilkynnti aðilinn skal einnig vera óháður öllum öðrum rekstraraðilum, sem hafa hagsmuni að gæta viðvíkjandi tækinu, sem og öllum samkeppnisaðilum framleiðandans. Þetta útilokar ekki tilkynnta aðilann frá því að annast starfsemi á sviði samræmismats fyrir framleiðendur í innbyrðis samkeppni.

1.2.2. Tilkynnti aðilinn skal skipulagður og starfræktur þannig að óhæði, hlutlægni og óhlutdrægni starfsemi hans sé tryggð. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta og koma í framkvæmd skipulagi og verklagsreglum til að tryggja óhlutdrægni og til að stuðla að og beita meginreglunum um óhlutdrægni alls staðar hjá aðilanum, hjá öllu starfsfólki og í allri matsstarfsemi sinni. Slíkar verklagsreglur skulu gera það kleift að greina, rannsaka og leysa öll mál þar sem komið gæti til hagsmunaárekstra, þ.m.t. aðild að ráðgjafarþjónustu á sviði tækja áður en tekið er við stöðu hjá tilkynnta aðilanum. Rannsóknin, útkoman og lausnin skulu skjalfest.

1.2.3. Tilkynnti aðilinn, æðstu stjórnendur hans og starfsfólk sem ber ábyrgð á að inna samræmismatsverkefni af hendi skulu ekki:

a) vera hönnuður, framleiðandi, birgir, uppsetningaraðili, kaupandi, eigandi eða viðhaldsaðili tækja sem þau meta né heldur viðurkenndur fulltrúi einhverra þessara aðila. Slík takmörkun skal ekki útiloka kaup og notkun á metnum tækjum sem eru nauðsynleg fyrir starfsemi tilkynnta aðilans og framkvæmd samræmismatsins eða notkun slíkra tækja í persónulegum tilgangi,

b) taka þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, setningu á markað, uppsetningu og notkun eða viðhaldi tækjanna sem þau eru tilnefnd fyrir, né heldur vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi,

c) taka þátt í neinni starfsemi sem getur haft áhrif á óhæði þeirra við mat eða heilindi í tengslum við starfsemi á sviði samræmismats sem þau eru tilnefnd fyrir,

d) bjóða eða veita neina þjónustu sem getur teflt tiltrú á óhæði þeirra, óhlutdrægni eða hlutlægni í tvísýnu. Einkum skulu þau hvorki bjóða né veita framleiðanda, viðurkenndum fulltrúa hans, birgi eða samkeppnisaðila í viðskiptum ráðgjafarþjónustu að því er varðar hönnun, smíði, setningu á markað eða viðhald tækjanna eða ferlanna sem verið er að meta né

e) vera tengd neinni stofnun sem sjálf veitir ráðgjafarþjónustu eins og um getur í d-lið. Slík takmörkun skal ekki koma í veg fyrir almenna þjálfunarstarfsemi sem takmarkast ekki við tiltekinn viðskiptavin og sem tengist setningu reglna um tæki eða tengdum stöðlum.

1.2.4. Aðild að ráðgjafarþjónustu á sviði tækja áður en tekið er við stöðu hjá tilkynntum aðila skal skjalfest að fullu við ráðningu og höfð skal vöktun á hugsanlegum hagsmunaárekstrum og leysa þá í samræmi við þennan viðauka. Ekki skal fela starfsfólki, sem starfaði áður hjá tilteknum viðskiptavini eða veitti þessum tiltekna viðskiptavini ráðgjafarþjónustu á sviði tækja áður en það hóf störf hjá tilkynntum aðila, starfsemi á sviði samræmismats fyrir þennan tiltekna viðskiptavin, eða fyrir fyrirtæki sem tilheyra sömu samstæðu, í þrjú ár.

1.2.5. Tryggja skal óhlutdrægni tilkynntra aðila, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólksins sem annast matið. Fjárhæð verklauna æðstu stjórnenda og starfsfólks tilkynnts aðila sem annast mat og undirverktaka sem taka þátt í matsstarfsemi skal ekki háð niðurstöðum úr matinu. Tilkynntir aðilar skulu gera hagsmunayfirlýsingar æðstu stjórnenda sinna aðgengilegar öllum.

1.2.6. Ef tilkynntur aðili er í eigu opinbers aðila eða stofnunar skulu óhæði hans og að ekki séu fyrir hendi hagsmunaárekstrar tryggð og skjalfest milli yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum og/eða lögbærs yfirvalds annars vegar og tilkynnta aðilans hins vegar.

1.2.7. Tilkynnti aðilinn skal tryggja og skjalfesta að starfsemi dótturfyrirtækja hans eða undirverktaka eða sérhvers tengds aðila, þ.m.t. starfsemi eigenda hans, hafi ekki áhrif á óhæði hans, óhlutdrægni eða hlutlægni starfsemi hans á sviði samræmismats.

1.2.8. Tilkynnti aðilinn skal starfa í samræmi við samræmda, réttmæta og sanngjarna skilmála og skilyrði, að teknu tilliti til hagsmuna lítilla og meðalstórra fyrirtækja, eins og skilgreint er í tilmælum 2003/361/EB, með tilliti til gjalda.

1.2.9. Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessum lið, skulu ekki koma á neinn hátt í veg fyrir að tilkynntur aðili og framleiðandi sem sækir um samræmismat skiptist á tæknilegum upplýsingum og regluleiðbeiningum.

1.3. Trúnaðarkvöð

1.3.1. Tilkynnti aðilinn skal hafa skjalfestar verklagsreglur fyrir hendi sem tryggja að starfsfólk hans, nefndir, dótturfyrirtæki, undirverktakar og sérhver tengdur aðili eða starfsfólk utanaðkomandi stofnana virði trúnaðarkvöð varðandi þær upplýsingar sem honum berast við starfsemi á sviði samræmismats nema lög kveði á um upplýsingagjöf.

1.3.2. Starfsfólk tilkynnts aðila skal bundið þagnarskyldu við framkvæmd verkefna sinna samkvæmt þessari reglugerð eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af henni, nema gagnvart yfirvöldum sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum, lögbærum yfirvöldum fyrir tæki í aðildarríkjum eða framkvæmdastjórninni. Eignarréttur skal varinn. Tilkynnti aðilinn skal hafa sett sér skjalfestar verklagsreglur að því er varðar kröfurnar í þessum lið.

1.4. Bótaábyrgð

1.4.1. Tilkynnti aðilinn skal vera með viðeigandi ábyrgðartryggingar fyrir starfsemi sína á sviði samræmismats nema aðildarríkið, sem um er að ræða, taki á sig bótaábyrgð í samræmi við landslög eða ef umrætt aðildarríki ber beina ábyrgð á samræmismati hans.

1.4.2. Umfang og fjárhagslegt heildarverðmæti ábyrgðartryggingganna skal samsvara stigi og landfræðilegu umfangi starfsemi tilkynnta aðilans og vera í réttu hlutfalli við áhættulýsingu tækjanna sem tilkynnti aðilinn vottar. Ábyrgðartryggingar skulu ná yfir tilvik þegar tilkynnta aðilanum gæti verið skylt að innkalla, takmarka eða fella vottorð tímabundið úr gildi.

1.5. Fjárhagslegar kröfur

Tilkynnti aðilinn skal hafa yfir að ráða nauðsynlegu fjármagni til að sinna starfsemi sinni á sviði samræmismats, innan gildissviðs tilnefningar sinnar og tengdrar viðskiptastarfsemi. Hann skal skjalfesta og leggja fram gögn um fjárhagslega getu sína og fjárhagslega afkomu til lengri tíma að teknu tilliti, ef við á, til sérstakra aðstæðna á byrjunarstigi starfseminnar.

1.6. Þátttaka í samræmingarstarfsemi

1.6.1. Tilkynnti aðilinn skal taka þátt í gerð staðla sem skipta máli og í starfsemi samræmingarhóps tilkynnta aðilans, sem um getur í 49. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, eða tryggja að það starfsfólk hans sem annast mat sé upplýst um þetta og að starfsfólk hans sem annast mat og ákvarðanatöku sé upplýst um alla viðeigandi löggjöf, leiðbeiningar og skjöl um bestu starfsvenjur sem eru samþykkt innan ramma þessarar reglugerðar.

1.6.2. Tilkynnti aðilinn skal taka tillit til leiðbeininga og skjala um bestu starfsvenjur.

2. KRÖFUR UM GÆÐASTJÓRNUN

2.1. Tilkynnti aðilinn skal koma á fót, skjalfesta, koma í framkvæmd, viðhalda og starfrækja gæðastjórnunarkerfi sem hentar eðli, svæði og umfangi starfsemi hans á sviði samræmismats og getur stuðlað að og sýnt fram á að kröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar með samræmdum hætti.

2.2. Gæðastjórnunarkerfi tilkynnts aðila skal a.m.k. taka til eftirfarandi:

a) uppbyggingar stjórnunarkerfis og skjalahalds, þ.m.t. stefna og markmiða fyrir starfsemi hans,

b) stefna varðandi úthlutun starfsemi og ábyrgðar til starfsfólks,

c) mats- og ákvarðanatökuferla í samræmi við verkefni, ábyrgð og hlutverk starfsfólks og æðstu stjórnenda tilkynnta aðilans,

d) áætlanagerðar, framkvæmdar, mats og, ef nauðsyn krefur, aðlögunar á samræmismatsferlum hans,

e) stýringar skjala,

f) stýringar skráa,

g) rýni stjórnenda,

h) innri úttekta,

i) aðgerða til úrbóta og forvarnaraðgerða,

j) kvartana og áfrýjana,

k) símenntunar.

Ef notuð eru skjöl á ýmsum tungumálum skal tilkynnti aðilinn tryggja og hafa eftirlit með því að innihald þeirra sé það sama.

2.3. Æðstu stjórnendur tilkynnta aðilans skulu tryggja að gæðastjórnunarkerfið sé skilið til fulls, því komið til framkvæmda og viðhaldið í allri skipulagningu tilkynnta aðilans, þ.m.t. í dótturfyrirtækjum og hjá undirverktökum sem taka þátt í starfsemi á sviði samræmismats samkvæmt þessari reglugerð.

2.4. Tilkynnti aðilinn skal krefjast þess að allt starfsfólk skuldbindi sig formlega með undirskrift eða jafngildi hennar til þess að fara að þeim verklagsreglum sem tilkynnti aðilinn skilgreinir. Sú skuldbinding skal taka til þátta sem varða trúnaðarkvöð og óhæði m.t.t. viðskiptahagsmuna og annarra hagsmuna og öll fyrri eða núverandi tengsl við viðskiptavini. Þess skal krafist að starfsfólk geri skriflegar yfirlýsingar til að láta í ljós að það fari að meginreglum um trúnað, óhæði og óhlutdrægni.

3. KRÖFUR VARÐANDI TILFÖNG

3.1. Almennt

3.1.1. Tilkynntir aðilar skulu vera færir um að inna öll þau verkefni af hendi sem falla undir þá samkvæmt þessari reglugerð af faglegum heilindum á hæsta stigi og af tilskilinni tæknilegri hæfni á viðkomandi sviði, hvort sem tilkynnti aðilinn innir þessi störf sjálfur af hendi eða fyrir hans hönd og á ábyrgð hans.

Einkum skulu tilkynntir aðilar hafa til umráða nauðsynlegt starfsfólk og eiga eða hafa aðgang að öllum búnaði, aðstöðu og hæfni sem þarf til að framkvæma á tilhlýðilegan hátt tæknileg verkefni, vísindaleg verkefni og stjórnsýsluverkefni sem tengjast þeirri starfsemi á sviði samræmismats sem þeir eru tilnefndir fyrir. Með slíkri kröfu er ávallt gengið út frá því og að því er varðar hvert samræmismatsferli og hverja gerð tækis sem hann er tilnefndur fyrir að tilkynnti aðilinn hafi að staðaldri aðgang að nægilegum fjölda starfsfólks á stjórnunar-, tækni- og vísindasviði sem býr yfir reynslu og þekkingu sem varðar viðkomandi tæki og samsvarandi tækni. Slíkt starfsfólk skal vera nægilega margt til að tryggja að tilkynnti aðilinn sem um er að ræða geti innt samræmismatsverkefnin af hendi, þ.m.t. mat á læknisfræðilegri virkni, mat á virkni og virkni og öryggi tækja sem hann hefur verið tilnefndur fyrir, að teknu tilliti til krafnanna í þessari reglugerð, einkum þeirra sem settar eru fram í I. viðauka.

Uppsöfnuð reynsla tilkynnts aðila skal vera þannig að honum sé kleift að meta þær gerðir tækja sem hann er tilnefndur fyrir. Tilkynnti aðilinn skal búa yfir nægilegri innri hæfni til að meta á gagnrýninn hátt möt sem utanaðkomandi sérfræðingar inna af hendi. Verkefni sem tilkynntur aðili má ekki gera samning um við undirverktaka eru sett fram í lið 4.1.

Starfsfólk sem tekur þátt í að stýra framkvæmd starfsemi tilkynnts aðila á sviði samræmismats varðandi tæki skal búa yfir tilhlýðilegri þekkingu til að setja upp og reka kerfi til að velja starfsfólk til að annast mat og sannprófun, til að sannprófa hæfni þess, til að heimila verkefni þeirra og úthluta þeim, til að skipuleggja grunnþjálfun þess og áframhaldandi þjálfun og til að úthluta því skyldustörfum og hafa vöktun með þeim til að tryggja að starfsfólk sem innir af hendi og framkvæmir mat og sannprófun sé hæft til að sinna þeim verkefnum sem krafist er af þeim.

Tilkynnti aðilinn skal tilgreina a.m.k. einn einstakling í æðstu yfirstjórn sinni sem ber heildarábyrgð á allri starfsemi á sviði samræmismats í tengslum við tæki.

3.1.2. Tilkynnti aðilinn skal tryggja að starfsfólk sem tekur þátt í starfsemi á sviði samræmismats viðhaldi hæfi sínu og sérfræðilegri þekkingu með því að koma á fót kerfi til að miðla reynslu og áætlun um áframhaldandi þjálfun og símenntun.

3.1.3. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti umfang og takmarkanir skyldustarfa og ábyrgðar og umfang starfsheimildar starfsfólks, þ.m.t. allra undirverktaka og utanaðkomandi sérfræðinga, sem tekur þátt í starfsemi á sviði samræmismats og upplýsa þetta starfsfólk um það.

3.2. Hæfisviðmiðanir í tengslum við starfsfólk

3.2.1. Tilkynnti aðilinn skal koma á og skjalfesta hæfisviðmiðanir og verklagsreglur varðandi val á aðilum, og starfsheimildir þeirra, sem taka þátt í starfsemi á sviði samræmismats, þ.m.t. að því er varðar þekkingu, reynslu og aðra hæfni sem krafist er, og tilskilda grunnþjálfun og áframhaldandi þjálfun. Hæfisviðmiðanirnar skulu ná yfir hin mismunandi hlutverk innan samræmismatsferlisins, s.s. úttektir, mat eða prófun á vöru, yfirferð tæknigagna, ákvarðanatöku og lokasamþykkt framleiðslulotu, sem og tæki, tækni og svið, s.s. lífsamrýmanleika, dauðhreinsun, sjálfsprófun og nærrannsóknir, lyfjasvörunarpróf og mat á virkni sem fellur undir gildissvið tilnefningarinnar.

3.2.2. Hæfisviðmiðanirnar, sem um getur í lið 3.2.1, skulu vísa til gildissviðs tilnefningar tilkynnts aðila, í samræmi við þá lýsingu á gildissviði sem aðildarríkið notaði vegna tilkynningarinnar sem um getur í 3. mgr. 38. gr., og veita fullnægjandi upplýsingar um þær hæfisviðmiðanir sem krafist er innan undirkafla í lýsingunni á gildissviðinu.

Sérstakar hæfisviðmiðanir skulu a.m.k. skilgreindar vegna mats á:

— líffræðilegu öryggi,

— mati á virkni,

— tækjum til sjálfsprófunar og nærrannsókna,

— lyfjasvörunarprófi,

— notkunaröryggi,

— hugbúnaði,

— umbúðum og

— mismunandi gerðum dauðhreinsunarferla.

3.2.3. Starfsfólk, sem ber ábyrgð á að ákvarða hæfisviðmiðanir og að heimila öðru starfsfólki að annast tiltekna starfsemi á sviði samræmismats, skal ráðið til starfa hjá tilkynnta aðilanum sjálfum og skal ekki vera utanaðkomandi sérfræðingar eða undirverktakar. Það skal búa yfir sannreyndri þekkingu og reynslu varðandi allt eftirfarandi:

— tækjalöggjöf Sambandsins og viðeigandi leiðbeiningarskjöl,

— samræmismatsferlin sem kveðið er á um í þessari reglugerð,

— víðtækri þekkingu á tækjatækni og hönnun og framleiðslu tækja,

— gæðastjórnunarkerfi tilkynnta aðilans, tengdar verklagsreglur og tilskildar hæfisviðmiðanir,

— þjálfun sem skiptir máli fyrir starfsfólk sem tekur þátt í starfsemi á sviði samræmismats í tengslum við tæki,

— fullnægjandi reynslu af samræmismati samkvæmt þessari reglugerð eða áður gildandi lögum innan tilkynnts aðila.

3.2.4. Tilkynnti aðilinn skal að staðaldri hafa aðgang að starfsfólki með viðeigandi klíníska sérfræðilega þekkingu og ef unnt er skal slíkt starfsfólk starfa hjá tilkynnta aðilanum. Slíkt starfsfólk skal taka þátt í öllu mats- og ákvarðanatökuferli tilkynnta aðilans til þess að:

— greina hvenær þörf er á framlagi sérfræðings vegna mats á matinu á virkninni sem framleiðandinn framkvæmir og finna sérfræðinga með tilskilin réttindi og hæfi,

— þjálfa utanaðkomandi klíníska sérfræðinga á viðeigandi hátt vegna þeirra krafna í þessari reglugerð sem við eiga, sameiginlegra forskrifta, leiðbeininga og samhæfðra staðla, og tryggja að utanaðkomandi klínískir sérfræðingar geri sér fulla grein fyrir samhengi og afleiðingum matsins og ráðgjafarinnar sem þeir veita,

— vera fært um að fara yfir og vefengja á vísindalegan hátt klínísk gögn sem matið á virkninni inniheldur og allar tengdar virknirannsóknir og leiðbeina utanaðkomandi klínískum sérfræðingum á viðeigandi hátt við matið á matinu á virkninni sem framleiðandi leggur fram,

— vera fært um að meta á vísindalegan hátt og, ef nauðsyn krefur, vefengja matið á virkninni sem lagt er fram og niðurstöður úr mati utanaðkomandi klínísks sérfræðings á mati framleiðandans á virkninni,

— vera fært um að fullvissa sig um samanburðarhæfi og samkvæmni mata á virknimötum sem klínískir sérfræðingar framkvæma,

— vera fært um að leggja mat á mat framleiðandans á virkninni og klínískan dóm á álitið sem utanaðkomandi sérfræðingur veitir og setja fram tilmæli til þess sem tekur ákvörðun hjá tilkynnta aðilanum og

— vera fært um að taka saman skrár og skýrslur þar sem sýnt er fram á að viðkomandi starfsemi á sviði samræmismats hafi verið innt af hendi á viðeigandi hátt.

3.2.5. Starfsfólk sem ber ábyrgð á að inna af hendi vörutengda endurskoðun („vöruendurskoðendur“), s.s. yfirferð tæknigagna eða gerðarprófun, þ.m.t. þættir á borð við mat á virkni, líffræðilegt öryggi, dauðhreinsun og gilding hugbúnaðar, skal búa yfir allri eftirtalinni, sannreyndri menntun og hæfi:

— hafa lokið, með fullnægjandi hætti, háskóla- eða tækniháskólagráðu eða jafngildri menntun í viðeigandi námi, s.s. læknisfræði, lyfjafræði, verkfræði eða öðrum viðeigandi vísindagreinum,

— fjögurra ára starfsreynslu á sviði heilbrigðisvara eða tengdrar starfsemi, s.s. í framleiðslu, úttektum eða rannsóknum; þar af tvö ár í hönnun, framleiðslu, prófunum eða notkun á tækjum eða tækni sem á að meta eða tengist vísindalegu þáttunum sem á að meta,

— þekkingu á tækjalöggjöf, þ.m.t. almennu kröfunum um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka,

— tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af viðeigandi samhæfðum stöðlum, sameiginlegum forskriftum og leiðbeiningarskjölum,

— tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af áhættustjórnun og tengdum stöðlum fyrir tæki og leiðbeiningarskjölum,

— tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af mati á virkni,

— tilhlýðilegri þekkingu á tækjunum sem það er að meta,

— tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af samræmismatsferlunum, sem mælt er fyrir um í IX. til XI. viðauka, einkum þeim þáttum þessara ferla sem það ber ábyrgð á, og hafa fullnægjandi starfsheimild til að annast þessi möt,

— getu til að taka saman skrár og skýrslur þar sem sýnt er fram á að viðkomandi starfsemi á sviði samræmismats hafi verið innt af hendi á viðeigandi hátt.

3.2.6. Starfsfólk sem ber ábyrgð á að annast úttektir á gæðastjórnunarkerfi framleiðandans („úttektaraðilar á vettvangi“), skal búa yfir allri eftirtalinni, sannreyndri menntun og hæfi:

— hafa lokið, með fullnægjandi hætti, háskóla- eða tækniháskólagráðu eða jafngildri menntun í viðeigandi námi, s.s. læknisfræði, lyfjafræði, verkfræði eða öðrum viðeigandi vísindagreinum,

— fjögurra ára starfsreynslu á sviði heilbrigðisvara eða tengdrar starfsemi, s.s. í framleiðslu, úttektum eða rannsóknum; þar af tvö ár í gæðastjórnun,

— tilhlýðilegri þekkingu á tækjalöggjöf sem og á tengdum samhæfðum stöðlum, sameiginlegum forskriftum og leiðbeiningarskjölum,

— tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af áhættustjórnun og tengdum stöðlum fyrir tæki og leiðbeiningarskjölum,

— tilhlýðilegri þekkingu á gæðastjórnunarkerfum og tengdum tækjastöðlum og leiðbeiningarskjölum,

— tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af samræmismatsferlunum, sem mælt er fyrir um í IX. til XI. viðauka, einkum þeim þáttum þessara ferla sem það ber ábyrgð á, og fullnægjandi starfsheimild til að annast þessar úttektir,

— þjálfun í aðferðum við úttektir sem gerir þeim kleift að vefengja gæðastjórnunarkerfi,

— getu til að taka saman skrár og skýrslur þar sem sýnt er fram á að viðkomandi starfsemi á sviði samræmismats hafi verið innt af hendi á viðeigandi hátt.

3.2.7. Starfsfólk, sem ber heildarábyrgð á lokarýni og ákvarðanatöku varðandi vottun, skal ráðið til starfa af tilkynnta aðilanum sjálfum og skal ekki vera utanaðkomandi sérfræðingar eða undirverktakar. Sem hópur skal þetta starfsfólk búa yfir sannreyndri þekkingu og yfirgripsmikilli reynslu af öllu eftirfarandi:

— tækjalöggjöf og viðeigandi leiðbeiningarskjölum,

— samræmismötum á tækjum sem skipta máli fyrir þessa reglugerð,

— þannig menntun og hæfi, reynslu og sérfræðilegri þekkingu sem skiptir máli fyrir samræmismat á tæki,

— víðtækri þekkingu á tækjatækni, þ.m.t. fullnægjandi reynslu af samræmismati á tækjum sem verið er að fara yfir vegna vottunar, tækjaiðnaðinum og hönnun og framleiðslu tækja,

— gæðakerfi tilkynnta aðilans, tengdum verklagsreglum og tilskildum hæfisviðmiðunum fyrir starfsfólk sem á aðild að því,

— getu til að taka saman skrár og skýrslur þar sem sýnt er fram á að starfsemi á sviði samræmismats hafi verið innt af hendi á viðeigandi hátt.

3.3. Gögn um menntun og hæfi starfsfólks, þjálfun þeirra og starfsheimild

3.3.1. Tilkynnti aðilinn skal hafa verklagsreglur fyrir hendi til að skjalfesta að fullu menntun og hæfi sérhvers einstaklings í hópi starfsfólksins sem tekur þátt í starfsemi á sviði samræmismats og að hæfisviðmiðunin, sem um getur í lið 3.2., sé uppfyllt. Í undantekningartilvikum, ef ekki er hægt að sýna með fullnægjandi hætti fram á það að hæfisviðmiðanir sem settar eru fram í lið 3.2. séu uppfylltar, skal tilkynnti aðilinn færa rök fyrir því hjá yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum að þessir einstaklingar í hópi starfsfólksins hafi starfsheimild til að sinna tiltekinni starfsemi á sviði samræmismats.

3.3.2. Að því er varðar allt starfsfólk tilkynnts aðila, sem um getur í liðum 3.2.3 til 3.2.7 skal tilkynnti aðilinn koma á og viðhalda:

— töflu þar sem starfsheimildir og ábyrgðir starfsfólksins koma skýrt fram, að því er varðar starfsemi á sviði samræmismats,

— skrám sem staðfesta þá þekkingu og reynslu sem krafist er fyrir þá starfsemi á sviði samræmismats sem það hefur starfsheimild fyrir. Skrárnar skulu innihalda rökstuðning fyrir skilgreiningu á umfangi ábyrgða hvers starfsmanns sem annast mat og skrár yfir þá starfsemi á sviði samræmismats sem hver um sig annast.

3.4. Undirverktakar og utanaðkomandi sérfræðingar

3.4.1. Tilkynntum aðilum er heimilt, með fyrirvara um lið 3.2, að fela undirverktökum tiltekna, skýrt skilgreinda efnisþætti í starfsemi á sviði samræmismats.

Ekki skal heimilt að gera samning við undirverktaka um úttekt á gæðastjórnunarkerfum eða um vörutengda yfirferð í heild sinni; engu að síður mega undirverktakar og utanaðkomandi úttektaraðilar og sérfræðingar, sem starfa fyrir hönd tilkynnta aðilans, inna af hendi hluta af þessari starfsemi. Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal halda fullri ábyrgð á því að hann sé fær um að leggja fram nægar sannanir fyrir hæfni undirverktaka og sérfræðinga til að sinna sértækum verkefnum sínum, að taka ákvarðanir byggðar á mati undirverktaka og á því starfi sem undirverktakar og sérfræðingar sinna fyrir hans hönd.

Tilkynntir aðilar mega ekki fela undirverktaka eftirfarandi starfsemi:

— að fara yfir menntun og hæfi og hafa vöktun á frammistöðu utanaðkomandi sérfræðinga,

— úttektar- og vottunarstarfsemi ef undirverktakastarfsemin, sem um er að ræða, er fyrir úttektar- eða vottunarstofnanir,

— að ráðstafa vinnu við tiltekna starfsemi á sviði samræmismats til utanaðkomandi sérfræðinga,

— að annast lokarýni og ákvarðanatöku.

3.4.2. Ef tilkynntur aðili gerir samning við undirverktaka um tiltekna starfsemi á sviði samræmismats, annaðhvort stofnun/fyrirtæki eða einstakling, skal hann hafa stefnu þar sem því er lýst við hvaða skilyrði megi gera samning við undirverktaka og hann skal tryggja að:

— undirverktakinn uppfylli viðeigandi kröfur í þessum viðauka,

— undirverktakar og utanaðkomandi sérfræðingar útvisti ekki vinnu til stofnunar/fyrirtækis eða starfsfólks,

— einstaklingur eða lögaðili sem sótti um samræmismat hafi verið upplýstur um kröfurnar sem um getur í fyrsta og öðrum undirlið.

Öll undirverktakastarfsemi eða samráð við utanaðkomandi starfsfólk skal skjalfest á tilhlýðilegan hátt, skal ekki taka til neinna milliliða og skal falla undir skriflegan samning sem tekur m.a. til þagnarskyldu og hagsmunaárekstra. Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar inna af hendi.

3.4.3. Ef undirverktakar eða utanaðkomandi sérfræðingar eru notaðir í tengslum við samræmismat, einkum að því er varðar ný tæki eða tækni, skal tilkynnti aðilinn sem um er að ræða búa yfir innri hæfni á hverju því vörusviði sem hann er tilnefndur fyrir til þess að leiða samræmismatið í heild sinni, sannprófa að sérfræðiálit séu viðeigandi og gild og taka ákvarðanir varðandi vottun.

3.5. Vöktun á hæfni, þjálfun og reynslumiðlun

3.5.1. Tilkynnti aðilinn skal koma á verklagsreglum við upphaflegt mat og áframhaldandi vöktun á hæfni, starfsemi á sviði samræmismats og frammistöðu alls starfsfólks, innan hans og utan, og undirverktaka sem taka þátt í starfsemi á sviði samræmismats.

3.5.2. Tilkynntir aðilar skulu fara yfir hæfi starfsfólks síns með reglulegu millibili, greina þjálfunarþarfir og semja þjálfunaráætlun þannig að hver starfsmaður fyrir sig geti viðhaldið þeirri hæfni og þekkingu sem krafist er. Í þeirri yfirferð skal að lágmarki sannprófa að starfsfólk:

— geri sér grein fyrir lögum Sambandsins og landslögum sem eru í gildi varðandi tæki, tengdum samhæfðum stöðlum, sameiginlegum forskriftum, leiðbeiningarskjölum og niðurstöðunum úr samræmingarstarfseminni sem um getur í lið 1.6,

— taki þátt í innri miðlun reynslu og áætluninni um áframhaldandi þjálfun og símenntun sem um getur í lið 3.1.2.

4. KRÖFUR VEGNA FERLA

4.1. Almennt

Tilkynnti aðilinn skal hafa skjalfest ferli fyrir hendi og nægilega nákvæmar verklagsreglur til að framkvæma sérhverja starfsemi á sviði samræmismats, sem hann er tilnefndur fyrir, sem nær yfir hvert þrep frá starfsemi á undan framlagningu umsóknar til ákvarðanatöku og eftirlits og, þegar nauðsyn krefur, að teknu tilliti til sérstakra eiginleika hvers tækis um sig.

Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í liðum 4.3, 4.4, 4.7 og 4.8, skulu uppfylltar sem hluti af innri starfsemi tilkynntra aðila og skulu ekki faldar undirverktaka.

4.2. Verðtilboð tilkynnts aðila og starfsemi á undan framlagningu umsóknar

Tilkynnti aðilinn skal

a) birta, svo aðgengilegt sé öllum, lýsingu á þeirri málsmeðferð við umsókn sem getur veitt framleiðendum vottun hjá honum. Í lýsingunni skal koma fram á hvaða tungumálum er ásættanlegt að leggja fram gögn og tengd bréf,

b) vera með skjalfestar verklagsreglur um og skjalfestar nánari upplýsingar í tengslum við gjöld sem lögð eru á vegna tiltekinnar starfsemi á sviði samræmismats og önnur fjárhagsleg skilyrði sem varða matsstarfsemi tilkynntra aðila vegna tækja,

c) vera með skjalfestar verklagsreglur í tengslum við auglýsingastarfsemi er varðar samræmismatsþjónustu hans. Þessar verklagsreglur skulu tryggja að auglýsinga- eða kynningarstarfsemin feli ekki á neinn hátt í sér eða geti leitt til ályktana um að samræmismat hans muni veita framleiðendum skjótari aðgang að markaði eða að það sé fljótlegra, auðveldara eða vægara en hjá öðrum tilkynntum aðilum,

d) vera með skjalfestar verklagsreglur sem krefjast þess að farið sé yfir upplýsingar frá því á undan framlagningu umsóknar, þ.m.t. bráðabirgðastaðfestinguna á því að varan falli undir þessa reglugerð og flokkun hennar, áður en framleiðandinn fær verðtilboð sem varðar tiltekið samræmismat,

e) tryggja að allir samningar sem varða starfsemi á sviði samræmismats sem fellur undir þessa reglugerð séu gerðir beint milli framleiðandans og tilkynnta aðilans en ekki við aðra stofnun/fyrirtæki.

4.3. Yfirferð umsókna og samningur

Tilkynnti aðilinn skal krefjast formlegrar umsóknar, undirritaðrar af framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa, sem inniheldur allar þær upplýsingar og yfirlýsingar framleiðandans sem krafist er m.t.t. viðeigandi samræmismats eins og um getur í IX. til XI. viðauka.

Samningur milli tilkynnts aðila og framleiðanda skal vera skriflegur og undirritaður af báðum aðilum. Tilkynnti aðilinn skal geyma hann. Í samningnum skulu vera skýrir skilmálar og skilyrði og hann fela í sér skuldbindingar sem gera tilkynnta aðilanum mögulegar þær aðgerðir sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. skylda framleiðanda að upplýsa tilkynnta aðilann um skýrslugjöf um gát, réttur tilkynnta aðilans til að fella tímabundið úr gildi, takmarka eða draga til baka útgefin vottorð og skylda tilkynnta aðilans til að uppfylla upplýsingaskyldur sínar.

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur til að fara yfir umsóknir þar sem fjallað er um:

a) að hvaða marki þessar umsóknir eru gagngerðar að því er varðar kröfurnar í viðeigandi samræmismatsferli, gagnvart samsvarandi viðauka sem sótt var um samþykki samkvæmt,

b) sannprófun á sérgreiningu á vörum, sem falla undir þessar umsóknir, sem tæki og flokkanir þeirra eftir því sem við á,

c) hvort samræmismatsferlið sem umsækjandinn velur á við fyrir viðkomandi tæki samkvæmt þessari reglugerð,

d) getu tilkynnta aðilans til að meta umsóknina á grundvelli tilnefningar sinnar og

e) tiltækileika fullnægjandi og viðeigandi tilfanga.

Útkoman úr hverri yfirferð umsóknar skal skjalfest. Ef umsóknum er synjað eða þær dregnar til baka skal það tilkynnt í rafræna kerfið, sem um getur í 52. gr., og gert aðgengilegt fyrir aðra tilkynnta aðila.

4.4. Úthlutun tilfanga

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur til að tryggja að starfsfólk með viðeigandi starfsheimild, réttindi og hæfi, sem hefur fullnægjandi reynslu af mati á þeim tækjum, kerfum og ferlum og tilheyrandi gögnum sem falla undir samræmismat, inni af hendi alla starfsemi á sviði samræmismats.

Að því er varðar hverja umsókn skal tilkynnti aðilinn ákvarða þau tilföng sem þörf er á og tilgreina einn einstakling sem ber ábyrgð á að tryggja að matið á umsókninni sé framkvæmt í samræmi við viðeigandi verklagsreglur og að tryggja að viðeigandi tilföng, þ.m.t. starfsfólk, séu nýtt fyrir hvert og eitt verkefni í matinu. Úthlutun verkefna sem þörf er á að sinna sem hluta af samræmismatinu, og allar síðari breytingar sem gerðar eru á þeirri úthlutun, skulu skjalfestar.

4.5. Starfsemi á sviði samræmismats

4.5.1. Almennt

Tilkynnti aðilinn og starfsfólk hans skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegum heilindum á hæsta stigi og með tilskilinni tæknilegri og vísindalegri færni á viðkomandi sviði.

Tilkynnti aðilinn skal búa yfir sérfræðilegri þekkingu, aðstöðu og skjalfestum verklagsreglum sem nægja til að framkvæma á skilvirkan hátt þá starfsemi á sviði samræmismats sem tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, er tilnefndur fyrir, að teknu tilliti til viðeigandi krafna, sem settar eru fram í IX. til XI. viðauka, og einkum eftirfarandi krafna:

— að skipuleggja framkvæmd hvers einstaks verkefnis á viðeigandi hátt,

— að tryggja að samsetning matsteymanna sé þannig að fullnægjandi reynsla sé fyrir hendi í tengslum við viðkomandi tækni og að hlutlægni og óhæði sé samfelld og að skipt sé um meðlimi í matsteyminu með viðeigandi millibili,

— að tilgreina rökstuðninginn fyrir því að ákveða frest til að ljúka starfsemi á sviði samræmismats,

— að meta tæknigögn framleiðandans og lausnir sem voru teknar upp til að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka,

— að fara yfir verklag og gögn framleiðandans sem varða mat á virkni,

— að fjalla um tengingu áhættustjórnunarferlis framleiðandans og matsins á því og greiningu á mati á virkni og meta mikilvægi þess til að sýna fram á samræmi við viðeigandi kröfur í I. viðauka,

— að inna af hendi sértæku verklagsreglurnar sem um getur í 5. lið IX. viðauka,

— ef um er að ræða tæki í flokki B eða flokki C, að meta tæknigögn um tæki sem eru valin sem dæmigerð,

— að skipuleggja og annast viðeigandi eftirlitsúttektir og möt með reglubundnum hætti, annast eða óska eftir tilteknum prófunum til að sannreyna að gæðastjórnunarkerfið starfi eðlilega og að annast fyrirvaralausar úttektir á vettvangi,

— að því er varðar töku sýnishorna af tækjum, að sannreyna að framleitt tæki sé í samræmi við tæknigögnin; í slíkum kröfum skal skilgreina viðeigandi viðmiðanir vegna töku sýnishornanna og prófunaraðferðarinnar áður en sýnishornin eru tekin,

— að meta og sannreyna að framleiðandinn fari að kröfum í viðkomandi viðaukum.

Þó að framleiðandinn fullyrði ekki um samræmi við kröfur skal tilkynnti aðilinn, ef við á, taka tillit til fyrirliggjandi sameiginlegra forsendna, leiðbeininga og skjala um bestu starfsvenjur og samhæfðra staðla.

4.5.2. Úttekt á gæðastjórnunarkerfi

a) Sem hluti af mati á gæðastjórnunarkerfi skal tilkynntur aðili, fyrir úttekt og í samræmi við skjalfestar verklagsreglur hans:

— meta þau gögn sem lögð eru fram í samræmi við viðkomandi viðauka um samræmismat og semja úttektaráætlun þar sem tilgreind eru með skýrum hætti tilheyrandi starfsemi og rétt röð sem er nauðsynleg til að sýna fram á heildaryfirferð yfir gæðastjórnunarkerfi framleiðanda og til að ákvarða hvort það uppfyllir kröfurnar í þessari reglugerð,

— greina tengsl og skiptingu ábyrgðar milli mismunandi framleiðslustaða og sanngreina birgja og/eða undirverktaka framleiðandans sem skipta máli og íhuga þörfina á að gera sérstaka úttekt hjá einhverjum þessara birgja eða undirverktaka eða báðum,

— skilgreina á skýran hátt, fyrir hverja úttekt sem er auðkennd í úttektaráætluninni, markmið, viðmiðanir og umfang úttektarinnar og semja úttektaráætlun sem fjallar á fullnægjandi hátt um og tekur til greina sértæku kröfurnar fyrir tækin, tæknina og ferlin sem um ræðir,

— semja áætlun um úrtöku sýnishorna fyrir tæki í flokki B og flokki C vegna mats á tæknigögnum, eins og um getur í II. og III. viðauka, sem nær yfir slíka tækjalínu sem fellur undir umsókn framleiðandans, og halda henni uppfærðri. Sú áætlun skal tryggja að tekið sé sýnishorn af allri tækjalínunni, sem fellur undir vottorðið, á gildistíma vottorðsins, og

— velja og úthluta framkvæmd á einstökum úttektum til starfsfólks sem hefur viðeigandi réttindi og hæfi og starfsheimild. Viðkomandi hlutverk, ábyrgð og heimildir teymisaðila skulu skýrt skilgreind og skjalfest.

b) Tilkynnti aðilinn skal, á grundvelli úttektaráætlana sem hann hefur tekið saman, í samræmi við skjalfestar verklagsreglur sínar:

— gera úttekt á gæðastjórnunarkerfi framleiðandans til að sannreyna að gæðastjórnunarkerfið tryggi að tækin, sem falla þar undir, séu í samræmi við viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar sem gilda um tæki á hverju stigi, frá hönnun gegnum endanlegt gæðaeftirlit til áframhaldandi eftirlits, og skal ákvarða hvort kröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar,

— fara yfir og gera úttekt á ferlum og undirkerfum framleiðandans, byggt á viðeigandi tæknigögnum og í því skyni að ákvarða hvort framleiðandinn uppfyllir kröfurnar sem um getur í viðkomandi viðauka um samræmismat, einkum að því er varðar:

— hönnun og þróun,

— eftirlit með framleiðslu og ferlum,

— framleiðslugögn,

— eftirlit með innkaupum, þ.m.t. sannprófun á keyptum tækjum,

— aðgerðir til úrbóta og forvarnaraðgerðir, þ.m.t. fyrir eftirlit eftir markaðssetningu, og

— eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu,

— og fara yfir og gera úttekt á kröfum og ákvæðum sem framleiðandinn hefur valið, þ.m.t. sem tengjast því að uppfylla almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka,

— úrtaka úr gögnunum skal vera með þeim hætti að það endurspegli áhættu í tengslum við ætlaða notkun tækisins, hversu flókin framleiðslutæknin er, línu og flokka tækja sem eru framleidd og hvers konar upplýsingar um eftirlit eftir markaðssetningu sem eru fyrir hendi,

— gera úttekt á eftirliti með ferlum á athafnasvæði birgja framleiðandans, ef það fellur ekki þegar undir úttektaráætlunina, ef samræmi fullgerðra tækja við kröfur verður fyrir verulegum áhrifum af starfsemi birgja og einkum ef framleiðandinn getur ekki sýnt fram á nægilegt eftirlit með birgjum sínum,

— framkvæma möt á tæknigögnunum á grundvelli áætlunar sinnar um úrtöku sýnishorna og að teknu tilliti til liðar 4.5.4. að því er varðar mat á virkni,

— tilkynnti aðilinn skal tryggja að niðurstöður úr úttektum séu flokkaðar á viðeigandi og samræmdan hátt í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð og viðeigandi staðla eða í samræmi við skjöl um bestu starfsvenjur sem samræmingarhópurinn um lækningatæki þróar eða samþykkir.

4.5.3. Sannprófun vöru

Mat á tæknigögnum

Að því er varðar mat á tæknigögnum, sem er framkvæmt í samræmi við II. kafla IX. viðauka, skulu tilkynntir aðilar búa yfir fullnægjandi sérfræðilegri þekkingu, aðstöðu og skjalfestum verklagsreglum til að:

— ráðstafa starfsfólki með viðeigandi réttindi og hæfi og starfsheimildir til rannsókna á einstökum þáttum, s.s. notkun á tæki, lífsamrýmanleika, klínísku mati, áhættustjórnun og dauðhreinsun og

— meta samræmi hönnunarinnar við þessa reglugerð og með tilliti til liða 4.5.4. og 4.5.5. Þetta mat skal fela í sér rannsókn á framkvæmd framleiðanda á móttökuathugunum, athugunum við vinnslu og lokaathugunum og niðurstöðum úr þeim. Ef þörf er á frekari prófunum eða öðrum sönnunum vegna mats á samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð skal tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, inna af hendi fullnægjandi eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu í tengslum við tækið eða gera kröfu um að framleiðandinn inni slíkar prófanir af hendi.

Gerðarprófanir

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur, fullnægjandi sérfræðilega þekkingu og aðstöðu til gerðarprófunar á tækjum í samræmi við X. viðauka, þ.m.t. getu til að:

— rannsaka og meta tæknigögn, að teknu tilliti til liða 4.5.4. og 4.5.5, og sannreyna að gerðin hafi verið framleidd í samræmi við þau gögn,

— koma á fót prófunaráætlun sem tilgreinir alla viðeigandi og nauðsynlega mæliþætti sem tilkynnti aðilinn þarf að prófa eða láta prófa á sína ábyrgð,

— skjalfesta rökstuðning sinn fyrir vali á þessum mæliþáttum,

— inna af hendi viðeigandi rannsóknir og prófanir til að sannreyna að þær lausnir sem framleiðandinn tekur upp uppfylli almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka. Slíkar rannsóknir og prófanir skulu taka til allra prófana sem eru nauðsynlegar til að sannreyna að framleiðandinn hafi í raun beitt þeim viðeigandi stöðlum sem hann valdi að nota,

— komast að samkomulagi við umsækjandann um það hvar nauðsynlegar prófanir verði framkvæmdar ef tilkynntur aðili framkvæmir þær ekki beint,

— taka á sig fulla ábyrgð á niðurstöðum úr prófunum. Prófunarskýrslur sem framleiðandinn leggur fram skulu því aðeins teknar til greina að þær hafi verið gefnar út af samræmismatsaðilum sem eru þar til bærir og óháðir framleiðandanum.

Sannprófun með rannsókn og prófun á hverri vörulotu

Tilkynnti aðilinn skal:

a) vera með skjalfestar verklagsreglur, fullnægjandi sérfræðilega þekkingu og aðstöðu til sannprófunar með rannsókn og prófun á hverri vörulotu í samræmi við IX. og XI. viðauka,

b) koma á fót prófunaráætlun sem tilgreinir alla viðeigandi og nauðsynlega mæliþætti sem tilkynntur aðili þarf að prófa eða láta prófa á sína ábyrgð til þess að:

   — að því er varðar tæki í flokki C: staðfesta samræmi tækisins við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorði um gerðarprófun og við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þessi tæki,

   — að því er varðar tæki í flokki B: staðfesta samræmi við tæknigögnin sem um getur í II. og III. viðauka og við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þessi tæki,

c) skjalfesta rökstuðning sinn fyrir vali á mæliþáttunum sem um getur í b-lið,

d) vera með skjalfestar verklagsreglur til að framkvæma viðeigandi möt og prófanir til að sannreyna samræmi tækisins við kröfurnar í þessari reglugerð með því að rannsaka og prófa hverja vörulotu eins og tilgreint er í 5. lið XI. viðauka,

e) vera með skjalfestar verklagsreglur þar sem kveðið er á um að ná skuli samkomulagi við umsækjandann að því er varðar hvenær og hvar nauðsynlegar prófanir, sem tilkynnti aðilinn framkvæmir ekki sjálfur, verði inntar af hendi,

f) taka á sig fulla ábyrgð á niðurstöðum úr prófunum í samræmi við skjalfestar verklagsreglur; prófunarskýrslur sem framleiðandinn leggur fram skulu því aðeins teknar til greina að þær hafi verið gefnar út af samræmismatsaðilum sem eru þar til bærir og óháðir framleiðandanum.

4.5.4. Endurmat á mati á virkni

Endurmat tilkynntra aðila á verklagsreglum og gögnum skal fjalla um niðurstöður úr heimildaleit og alla gildingu, sannprófun og prófun sem er innt af hendi og ályktanir sem dregnar eru og skal alla jafna innihalda hugleiðingar um notkun annars konar efniviða og efna og taka tillit til umbúða og stöðugleika, þ.m.t. geymsluþols, fullgerðs tækis. Ef framleiðandi hefur ekki tekist á hendur neinar nýjar prófanir eða ef um var að ræða frávik frá verklagsreglum skal tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, rannsaka á gagnrýninn hátt þann rökstuðning sem framleiðandinn leggur fram.

Tilkynnti aðilinn skal hafa skjalfestar verklagsreglur fyrir hendi varðandi matið á verklagsreglum og gögnum framleiðandans sem varða mat á virkni, bæði varðandi upphaflegt samræmismat og á áframhaldandi grundvelli. Tilkynnti aðilinn skal rannsaka, veita því gildingu og sannreyna að verklagsreglur og gögn framleiðandans fjalli á fullnægjandi hátt um:

a) áætlanagerð, framkvæmd, mat, skýrslugjöf og uppfærslu á mati á virkni eins og um getur í XIII. viðauka,

b) eftirlit eftir markaðssetningu og eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu,

c) tengingu við áhættustjórnunarferlið,

d) mat og greiningu á tiltækum gögnum og mikilvægi þeirra að því er varðar að sýna fram á samræmi við viðeigandi kröfur í I. viðauka,

e) þær ályktanir sem dregnar eru að því er varðar klínísku vísbendingarnar og samantektina á skýrslunni um matið á virkninni.

Í verklagsreglunum, sem um getur í annarri málsgrein, skal taka tillit til fyrirliggjandi sameiginlegra forskrifta, leiðbeininga og skjala um bestu starfsvenjur.

Endurmat tilkynnta aðilans á mati á virkni, eins og um getur í XIII. viðauka, skal taka til:

— ætlaðrar notkunar sem framleiðandinn tilgreinir og fullyrðinga sem hann hefur sett fram varðandi tækið,

— áætlanagerðar varðandi mat á virkni,

— aðferðafræði við heimildaleit,

— viðeigandi gagna úr heimildaleit,

— virknirannsókna,

— eftirlits eftir markaðssetningu og eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu,

— gildi jafngildis sem haldið er fram í tengslum við önnur tæki, að sýnt sé fram á jafngildi, gagna um hentugleika og ályktana um jafngild og samsvarandi tæki,

— skýrslu um mat á virkni,

— rökstuðnings fyrir að framkvæma ekki virkniprófanir og eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu.

Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal tryggja, í tengslum við gögn úr virknirannsóknum sem koma fram í mati á virkni, að þær ályktanir sem framleiðandinn dregur séu gildar með hliðsjón af samþykktu virknirannsóknaráætluninni.

Tilkynnti aðilinn skal tryggja að mat á virkni fjalli á fullnægjandi hátt um viðeigandi kröfur um öryggi og virkni, sem kveðið er á um í I. viðauka, að það sé aðlagað áhættustjórnunarkröfunum á viðeigandi hátt, að það sé framkvæmt í samræmi við XIII. viðauka og að það endurspeglist á viðeigandi hátt í upplýsingunum sem veittar eru varðandi tækið.

4.5.5. Sértækar verklagsreglur

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur, fullnægjandi sérfræðilega þekkingu og aðstöðu fyrir verklagið, sem um getur í 5. lið IX. viðauka, sem hann er tilnefndur fyrir.

Ef um er að ræða lyfjasvörunarpróf skal tilkynnti aðilinn vera með skjalfestar verklagsreglur fyrir hendi sem miða að því að uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð í tengslum við samráð við Lyfjastofnun Evrópu eða lögbært lyfjayfirvald við mat hans á slíkum gerðum tækja.

4.6. Skýrslugjöf

Tilkynnti aðilinn skal:

— tryggja að öll þrep í samræmismatinu séu skráð þannig að ályktanir um matið séu skýrar og sýni fram á að farið sé að kröfunum í þessari reglugerð og geti verið hlutlægar sannanir um slíka fylgni við kröfur fyrir aðila sem taka sjálfir ekki þátt í matinu, t.d. starfsfólk tilnefningaryfirvalda,

— tryggja að skrár sem nægja til að sýna greinanlega endurskoðunarslóð séu til reiðu fyrir úttektir á gæðastjórnunarkerfi,

— skjalfesta með skýrum hætti ályktanir um endurmat sitt á matinu á virkninni í matsskýrslu um mat á virkni,

— að því er varðar hvert sértækt verkefni, leggja fram ítarlega skýrslu sem skal byggð á stöðluðu sniði sem inniheldur lágmarkssafn þátta sem samræmingarhópurinn um lækningatæki ákvarðar.

Skýrsla tilkynnta aðilans skal:

— skjalfesta með skýrum hætti útkomuna úr mati hans og draga skýrar ályktanir af sannprófuninni á því hvort framleiðandinn fari að kröfunum í þessari reglugerð,

— setja fram tilmæli um lokarýni og að tilkynnti aðilinn taki endanlega ákvörðun; þessi tilmæli skulu undirrituð af þeim einstaklingi í hópi starfsfólks tilkynnta aðilans sem ber ábyrgðina,

— lögð fyrir framleiðandann sem um er að ræða.

4.7. Lokarýni

Tilkynnti aðilinn skal, áður en hann tekur endanlega ákvörðun:

— tryggja að starfsfólk, sem fær úthlutað lokarýni og ákvarðanatöku er varðar sértækt verkefni, hafi viðeigandi starfsheimildir og sé ekki sama starfsfólkið og annaðist mötin,

— staðfesta að skýrslan eða skýrslurnar og fylgiskjölin sem eru nauðsynleg til ákvarðanatöku, þ.m.t. sem varðar lausn frávika sem komu í ljós við matið, séu fullgerð og fullnægjandi að því er varðar gildissviðið og

— sannreyna hvort um sé að ræða óleyst frávik sem koma í veg fyrir útgáfu vottorðs.

4.8. Ákvarðanir og vottanir

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur vegna ákvarðanatöku, þ.m.t. að því er varðar skiptingu ábyrgðar vegna útgáfu, tímabundinnar niðurfellingar og takmörkunar vottorða og þegar þau eru dregin til baka. Þessar verklagsreglur skulu taka til tilkynningarskyldunnar sem mælt er fyrir um í V. kafla þessarar reglugerðar. Verklagsreglurnar skulu gera tilkynnta aðilanum, sem um er að ræða, kleift að:

— ákveða á grundvelli matsskjalanna og fyrirliggjandi viðbótarupplýsinga hvort kröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar,

— ákveða á grundvelli mats síns á mati á virkninni og áhættustjórnuninni hvort áætlunin um eftirlit eftir markaðssetningu, þ.m.t. áætlun um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, sé fullnægjandi,

— ákveða tiltekna áfanga fyrir frekari yfirferð af hálfu tilkynnta aðilans á uppfærðu mati á virkni,

— ákveða hvort skilgreina þurfi sértæk skilyrði eða ákvæði vegna vottunarinnar,

— ákveða tímabil vottunar, sem er að hámarki 5 ár, á grundvelli nýbreytni, áhættuflokkunar, mats á virkni og ályktana úr áhættugreiningu á tækinu,

— skjalfesta með skýrum hætti ákvarðanatöku og samþykkisþrep, þ.m.t. samþykki með undirritun þeirra einstaklinga í hópi starfsfólksins sem bera ábyrgðina,

— skjalfesta með skýrum hætti ábyrgðir og tilhögun við boðskipti um ákvarðanir, einkum ef lokaundirritun vottorðs er ekki frá þeim sama og þeim sem tekur, eða taka, ákvarðanir eða uppfyllir ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í lið 3.2.7,

— gefa vottorð(in) út í samræmi við lágmarkskröfurnar sem mælt er fyrir um í XII. viðauka, með gildistíma sem er að hámarki fimm ár, og skal tilgreina hvort sérstök skilyrði eða takmarkanir tengist vottuninni,

— gefa vottorð(in) einungis út fyrir umsækjandann, og skal ekki gefa út vottorð sem ná yfir marga aðila,

— tryggja að framleiðandanum sé tilkynnt um útkomuna úr matinu og ákvörðunina sem af því leiðir og að upplýsingarnar séu færðar inn í rafræna kerfið sem um getur í 52. gr.

4.9. Breytingar og lagfæringar

Tilkynnti aðilinn skal hafa fyrir hendi skjalfestar verklagsreglur og samningsbundið fyrirkomulag við framleiðendur er varða upplýsingaskyldur framleiðandans og mat á breytingum á:

— samþykktu gæðastjórnunarkerfi eða -kerfum eða á vöruflokknum sem falla þar undir,

— samþykktri hönnun tækis,

— samþykktri gerð tækis,

— sérhverju efni sem er fellt inn í tæki eða notað til að framleiða það og fellur undir sértæku verklagsreglurnar í samræmi við lið 4.5.5.

Verklagsreglurnar og samningsbundna fyrirkomulagið, sem um getur í fyrstu málsgrein, skulu ná yfir ráðstafanir til að ganga úr skugga um mikilvægi breytinganna sem um getur í fyrstu málsgrein.

Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal, í samræmi við skjalfestar verklagsreglur sínar:

— tryggja að framleiðendur leggi fram, til fyrirframsamþykkis, áætlanir um breytingar eins og um getur í fyrstu málsgrein og upplýsingar sem skipta máli varðandi slíkar breytingar,

— meta þær breytingar sem lagðar eru til og sannprófa hvort gæðastjórnunarkerfið eða hönnun tækis eða gerð tækis uppfylli ennþá kröfurnar í þessari reglugerð eftir þessar breytingar,

— tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína og leggja fram skýrslu eða, eftir því sem við á, viðbótarskýrslu sem skal innihalda rökstuddar ályktanir um mat hans.

4.10. Eftirlitsstarf og vöktun eftir vottun

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur:

— þar sem skilgreint er hvernig og hvenær eigi að inna af hendi eftirlitsstarf hjá framleiðendum. Þessar verklagsreglur skulu fela í sér fyrirkomulag varðandi fyrirvaralausar úttektir hjá framleiðanda á vettvangi og, eftir atvikum, undirverktökum og birgjum sem annast vöruprófanir og vöktun á fylgni við sérhver skilyrði sem eru bindandi fyrir framleiðendur og tengjast ákvörðunum um vottun, s.s. uppfærslur á klínískum gögnum með fyrirfram ákveðnu millibili,

— um kembirannsókn á viðkomandi heimildum vísindalegra og klínískra gagna og upplýsinga eftir setningu á markað sem varða gildissvið tilnefningar hans. Taka skal tillit til slíkra upplýsinga við áætlanagerð og framkvæmd eftirlitsstarfs,

— til að fara yfir gögn um gát sem hann hefur aðgang að skv. 87. gr. til að meta áhrif þeirra, ef einhver eru, á gildi vottorða sem eru í gildi. Niðurstöður matsins og allar ákvarðanir sem teknar eru skulu skjalfestar nákvæmlega.

Tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, skal, við móttöku upplýsinga frá framleiðanda eða lögbærum yfirvöldum um tilvik varðandi gát, ákveða hverjum af eftirfarandi valkostum hann ætlar að beita:

— að grípa ekki til aðgerða á þeim forsendum að gátartilvikið sé greinilega ótengt vottuninni sem veitt var,

— að skoða starfsemi framleiðandans og lögbærra yfirvalda og niðurstöðurnar úr rannsókn framleiðandans til að ákvarða hvort vottunin sem veitt var sé í hættu eða hvort gripið hafi verið til fullnægjandi aðgerða til úrbóta,

— gera óvenjulegar eftirlitsráðstafanir, s.s. að fara yfir gögn, gera úttektir með skömmum fyrirvara eða fyrirvaralaust og vöruprófanir, ef líklegt er að vottunin sem veitt var sé í hættu,

— auka tíðni eftirlitsúttekta,

— yfirfara sérstakar vörur eða ferli við næstu úttekt á framleiðanda eða

— gera aðra viðeigandi ráðstöfun.

Í tengslum við eftirlitsúttektir hjá framleiðendum skal tilkynntur aðili vera með skjalfestar verklagsreglur til að:

— framkvæma eftirlitsúttektir hjá framleiðanda, a.m.k. árlega, sem skulu skipulagðar og framkvæmdar í samræmi við viðeigandi kröfur í lið 4.5.,

— tryggja að hann meti gögn framleiðandans og beitingu ákvæða er varða gát, eftirlit eftir markaðssetningu og eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu á fullnægjandi hátt,

— taka sýnishorn af og prófa tæki og tæknigögn meðan á úttektum stendur, samkvæmt fyrirframskilgreindum viðmiðunum um töku sýnishorna og prófunaraðferðir til að tryggja að framleiðandinn beiti samþykkta gæðastjórnunarkerfinu með samfelldum hætti,

— tryggja að framleiðandinn fari eftir gögnum og upplýsingaskyldum, sem mælt er fyrir um í viðkomandi viðaukum, og að í verklagi hans sé tekið tillit til bestu starfsvenja við framkvæmd gæðastjórnunarkerfa,

— tryggja að framleiðandinn noti ekki gæðastjórnunarkerfi eða tækjaviðurkenningu á villandi hátt,

— afla fullnægjandi upplýsinga til að ákvarða hvort gæðastjórnunarkerfið fullnægir áfram kröfunum í þessari reglugerð,

— fara þess á leit við framleiðanda, ef frávik koma í ljós, að hann inni af hendi lagfæringar, aðgerðir til úrbóta og, eftir atvikum, forvarnaraðgerðir og

— ef nauðsyn krefur, setja tilteknar takmarkanir á viðkomandi vottorð eða fella það tímabundið úr gildi eða draga það til baka.

Tilkynnti aðilinn skal, ef það er tilgreint sem hluti af skilyrðunum fyrir vottun:

— framkvæma ítarlega endurskoðun á nýjustu uppfærslu framleiðandans á mati á virkni, byggt á eftirliti framleiðandans eftir markaðssetningu, á eftirfylgni hans með virkni eftir markaðssetningu og á klínískum heimildum sem eiga við um ástandið sem verið er að meðhöndla með tækinu, eða á klínískum heimildum sem eiga við um samsvarandi tæki,

— skjalfesta með skýrum hætti útkomuna úr ítarlegu endurskoðuninni og beina öllum sérstökum athugunarefnum til framleiðandans eða setja tilteknar takmarkanir á hann,

— tryggja að nýjasta uppfærslan á mati á virkni endurspeglist á viðeigandi hátt í notkunarleiðbeiningum og, eftir atvikum, í samantekt um öryggi og virkni.

4.11. Endurvottun

Tilkynnti aðilinn skal hafa skjalfestar verklagsreglur fyrir hendi að því er varðar yfirferð vegna endurvottunar og endurnýjun vottorða. Endurvottun samþykktra gæðastjórnunarkerfa eða ESB-matsvottorða um tæknigögn eða ESB-vottorða um gerðarprófun skal fara fram a.m.k. á fimm ára fresti.

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur sem varða endurnýjun á ESB-matsvottorðum um tæknigögn og ESB-vottorðum um gerðarprófun og þessar verklagsreglur skulu útheimta að framleiðandinn sem um er að ræða leggi fram samantekt um breytingar og vísindalegar niðurstöður varðandi tækið, þ.m.t.:

a) hvers konar breytingar á tækinu sem var samþykkt upphaflega, þ.m.t. breytingar sem enn hefur ekki verið tilkynnt um,

b) reynsla sem fengist hefur af eftirliti eftir markaðssetningu,

c) reynsla af áhættustjórnun,

d) reynsla af því að uppfæra sönnun fyrir fylgni við almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka,

e) reynsla af því að fara yfir mat á virkni, þ.m.t. niðurstöður úr öllum virknirannsóknum og eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu,

f) breytingar á kröfum, á íhlutum tækis eða á vísindalegu umhverfi eða lagaumhverfi,

g) breytingar á samhæfðum stöðlum, sem er beitt eða eru nýir, sameiginlegum forskriftum eða jafngildum gögnum og

h) breytingar á læknisfræði-, vísinda- og tækniþekkingu, s.s.:

— nýjar meðferðir,

— breytingar á prófunaraðferðum,

— nýjar vísindalegar niðurstöður um efniviði og hluti, þ.m.t. niðurstöður um lífsamrýmanleika þeirra,

— reynsla af rannsóknum um sambærileg tæki,

— gögn úr skrám og frá skráningarstofum,

— reynsla af virknirannsóknum með sambærilegum tækjum.

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur til að meta upplýsingarnar sem um getur í annarri undirgrein og skal gefa sérstakan gaum að klínískum gögnum úr eftirliti eftir markaðssetningu og starfsemi á sviði eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, sem hefur verið innt af hendi frá fyrri vottun eða endurvottun, þ.m.t. viðeigandi uppfærslum á skýrslum framleiðandans um mat á virkni.

Til að taka ákvörðun um endurvottun skal tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, nota sömu aðferðir og meginreglur og fyrir ákvörðunina um upphaflegu vottunina. Ef nauðsyn krefur skal koma á sérstökum eyðublöðum vegna endurvottunar, að teknu tilliti til þeirra ráðstafana sem á að gera fyrir vottunina, s.s. umsókn og yfirferð umsóknar.

———

VIII. VIÐAUKI

FLOKKUNARREGLUR

1. FRAMKVÆMDAREGLUR

1.1. Beiting flokkunarreglna skal fara eftir ætluðum tilgangi tækjanna.

1.2. Ef tækið sem um er að ræða er ætlað til notkunar í samsetningu með öðru tæki skulu flokkunarreglurnar gilda sérstaklega fyrir hvert tæki um sig.

1.3. Fylgihlutir fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi skulu flokkaðir sem slíkir, aðskilið frá tækinu sem þeir eru notaðir með.

1.4. Hugbúnaður sem stjórnar tæki eða hefur áhrif á notkun tækis skal falla í sama flokk og tækið.

Ef hugbúnaðurinn er óháður öllum öðrum tækjum skal hann flokkaður sem slíkur.

1.5. Efni til kvörðunar sem eru ætluð til notkunar með tæki skulu flokkuð í sama flokk og tækið.

1.6. Samanburðarefni með megindleg eða eigindleg úthlutuð gildi sem eru ætluð fyrir eitt sértækt greiniefni eða mörg greiniefni skulu flokkuð í sama flokk og tækið.

1.7. Framleiðandinn skal taka tillit til allra reglna um flokkun og framkvæmd til að ákvarða tilhlýðilega flokkun fyrir tækið.

1.8. Ef framleiðandinn gefur upp margs konar ætlaðan tilgang tækis og af því leiðir að tækið fellur í fleiri en einn flokk skal það flokkað í hærri flokkinn.

1.9. Ef margar flokkunarreglur gilda um sama tækið skal sú regla gilda sem leiðir til hærri flokkunar.

1.10. Hver flokkunarregla gildir um skimunargreiningar, staðfestingargreiningar og viðbótargreiningar.

2. FLOKKUNARREGLUR

2.1. 1. regla

Tæki sem eru ætluð til eftirfarandi notkunar eru í flokki D:

— greining á því hvort smitefni er fyrir hendi, eða váhrif frá því, í blóði, blóðhlutum, frumum, vefjum eða líffærum eða í einhverjum afleiðum þeirra til að meta hentugleika þeirra til inngjafar, ígræðslu eða frumuinngjafar,

— greining á því hvort smitefni er fyrir hendi, eða váhrif frá því, sem veldur lífshættulegum sjúkdómi með mikilli áhættu á, eða grun um mikla áhættu á, útbreiðslu,

— ákvörðun á smitálagi lífshættulegs sjúkdóms þar sem vöktun er mjög mikilvæg í því ferli að meðhöndla sjúklinginn.

2.2. 2. regla

Tæki sem ætluð eru til blóðflokkunar eða til að ákvarða ósamrýmanleika blóðflokka fósturs og móður eða vefjagreiningar til að tryggja ónæmisfræðilegt samhæfi blóðs, blóðhluta, frumna, vefja eða líffæra sem eru ætluð til inngjafar eða ígræðslu eða frumuinngjafar eru í flokki C nema þegar þau eru ætluð til að ákvarða einhver af eftirfarandi merkiefnum:

— ABO-kerfi [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],

— Rhesus-kerfi [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],

— Kell-kerfi [Kel1 (K)],

— Kidd-kerfi [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],

— Duffy-kerfi [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

en í því tilviki eru þau í flokki D.

2.3. 3. regla

Tæki eru í flokki C ef þau eru ætluð:

a) til að greina hvort smitefni sem smitast við kynmök er fyrir hendi eða váhrif frá því,

b) til að greina hvort sýkill er til staðar í heila- og mænuvökva eða blóði án mikillar áhættu á, eða gruns um mikla áhættu á, útbreiðslu,

c) til að greina hvort sýkill er til staðar ef umtalsverð hætta er á því að röng niðurstaða myndi valda dauða eða mikilli fötlun einstaklings, fósturs eða fósturvísis, sem verið er að prófa, eða afkvæmis einstaklingsins,

d) til skimunar á konum á forburðarskeiði til að ákvarða ónæmisstöðu þeirra gagnvart smitefnum,

e) til að ákvarða stöðu smitandi sjúkdóms eða ónæmisstöðu ef hætta er á að röng niðurstaða myndi leiða til ákvörðunar um meðferð sjúklings sem myndi leiða af sér lífshættulegt ástand fyrir sjúklinginn eða afkvæmi hans,

f) til notkunar sem lyfjasvörunarpróf,

g) til að ákvarða á hvaða stigi sjúkdómur er (e. *disease staging*) ef hætta er á að röng niðurstaða myndi leiða til ákvörðunar um meðferð sjúklings sem myndi leiða af sér lífshættulegt ástand fyrir sjúklinginn eða afkvæmi hans,

h) til notkunar við skimun, greiningu eða til að ákvarða á hvaða stigi krabbamein er,

i) til erfðafræðilegra prófana á mönnum,

j) til að vakta magn lyfja, efna eða líffræðilegra efnisþátta ef hætta er á að röng niðurstaða myndi leiða til ákvörðunar um meðferð sjúklings sem myndi leiða af sér lífshættulegt ástand fyrir sjúklinginn eða afkvæmi hans,

k) til að meðhöndla sjúklinga sem þjást af lífshættulegum sjúkdómi eða ástandi,

l) til að skima fyrir fæðingargöllum í fósturvísi eða fóstri,

m) til að skima fyrir fæðingargöllum í nýfæddum börnum ef mistök við greiningu og meðhöndlun slíkra galla geta leitt til lífshættulegs ástands eða alvarlegrar fötlunar.

2.4. 4. regla

a) Tæki sem eru ætluð til sjálfsprófunar eru í flokki C, að undanskildum tækjum til að greina þungun, til frjósemisprófana og til að ákvarða kólesterólgildi og tækjum til að greina glúkósa, rauðkorn, hvítkorn og bakteríur í þvagi sem eru í flokki B.

b) Tæki sem eru ætluð til nærrannsókna eru flokkuð sem slík.

2.5. 5. regla

Eftirfarandi tæki eru í flokki A:

a) vörur til almennrar notkunar á rannsóknarstofum, fylgihlutir sem búa ekki yfir mikilvægum eiginleikum, jafnalausnir, skolvökvar og hefðbundnir ræktunarmiðlar og vefjafræðileg litunarefni sem framleiðandinn ætlast til að henti fyrir greiningaraðferðir í glasi sem tengjast sérstakri rannsókn,

b) tæki sem framleiðandinn ætlar sérstaklega til notkunar við greiningaraðferðir í glasi,

c) sýnaílát.

2.6. 6. regla

Tæki sem falla ekki undir framangreinda flokkun eru í flokki B.

2.7. 7. regla

Tæki sem eru samanburðartæki án úthlutaðra megindlegra eða eigindlegra gilda eru í flokki B.

———

IX. VIÐAUKI

SAMRÆMISMAT BYGGT Á GÆÐASTJÓRNUNARKERFI OG MATI Á TÆKNIGÖGNUM

I. KAFLI

GÆÐASTJÓRNUNARKERFI

1. Framleiðandinn skal koma á fót, skjalfesta og koma í framkvæmd gæðastjórnunarkerfi, eins og lýst er í 8. mgr. 10. gr., og viðhalda skilvirkni þess allan vistferil tækjanna sem um er að ræða. Framleiðandinn skal tryggja beitingu gæðastjórnunarkerfisins, eins og tilgreint er í 2. lið, og skal falla undir úttekt, eins og mælt er fyrir um í liðum 2.3 og 2.4, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 3. lið.

2. Mat á á gæðastjórnunarkerfi

2.1. Framleiðandinn skal leggja umsókn um mat á gæðastjórnunarkerfi sínu fyrir tilkynntan aðila. Umsóknin skal innihalda:

— Nafn framleiðandans og heimilisfang skráðar starfsstöðvar hans og sérhvern framleiðslustað til viðbótar sem fellur undir gæðastjórnunarkerfið og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsókn framleiðandans, nafn viðurkennda fulltrúans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar hans,

— allar upplýsingar sem skipta máli um tæki eða flokk tækja sem fellur undir gæðastjórnunarkerfið,

— skriflega yfirlýsingu um að umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila vegna sama tækjatengda gæðastjórnunarkerfisins eða upplýsingar um sérhverja fyrri umsókn fyrir sama tækjatengda gæðastjórnunarkerfið,

— drög að ESB-samræmisyfirlýsingu, í samræmi við 17. gr. og IV. viðauka, fyrir þá gerð tækisins sem fellur undir samræmismatsferlið,

— gögn um gæðastjórnunarkerfi framleiðandans,

— skjalfesta lýsingu á verklagsreglunum sem eru fyrir hendi til að uppfylla þær skyldur sem leiða af gæðastjórnunarkerfinu og krafist er samkvæmt þessari reglugerð og skuldbindingu framleiðandans, sem um er að ræða, um að beita þessum verklagsreglum,

— lýsingu á þeim verklagsreglum sem eru fyrir hendi til að tryggja að gæðastjórnunarkerfið verði áfram fullnægjandi og árangursríkt og að framleiðandinn takist á hendur að beita þessum verklagsreglum,

— gögn um eftirlitskerfi framleiðandans eftir markaðssetningu og, eftir atvikum, áætlun um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu og þær verklagsreglur sem komið er á til að tryggja að farið sé að skuldbindingum sem leiða af ákvæðum um gát sem sett eru fram í 82. til 87. gr.,

— lýsingu á þeim verklagsreglum sem eru fyrir hendi til að halda eftirlitskerfinu eftir markaðssetningu uppfærðu og, eftir atvikum, áætluninni um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu og verklagsreglurnar sem tryggja að farið sé að skuldbindingum sem leiða af ákvæðunum um gát, sem sett eru fram í 82. til 87. gr., sem og skuldbindingu framleiðandans að beita þessum verklagsreglum,

— gögn um áætlun um mat á virkni og

— lýsingu á þeim verklagsreglum sem eru fyrir hendi til að halda áætluninni um mat á virkni uppfærðri, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndu tækni.

2.2. Innleiðing gæðastjórnunarkerfisins skal tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar. Öll atriði, kröfur og ákvæði, sem framleiðandinn tók upp vegna gæðastjórnunarkerfis síns, skulu skjalfest á kerfisbundinn og skipulagðan hátt í formi gæðahandbókar og skriflegra stefna og verklagsreglna, s.s. gæðaáætlana, gæðaskipulags og gæðaskýrslna.

Enn fremur skulu gögn sem á að leggja fram vegna mats á gæðastjórnunarkerfinu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

a) gæðamarkmiðum framleiðandans,

b) skipulagi rekstursins og einkum:

— stjórnskipulagi varðandi úthlutun ábyrgðar til starfsfólks í tengslum við mikilvægt verklag, ábyrgð starfsfólks í stjórnunarstöðum og skipulagsvaldi þeirra,

— aðferðum við að vakta hvort rekstur gæðastjórnunarkerfisins er skilvirkur og einkum getu kerfisins til að ná fram þeirri hönnun og gæðum tækja sem óskað er eftir, þ.m.t. eftirlit með tækjum sem uppfylla ekki kröfur,

— ef annar aðili annast hönnun, framleiðslu og/eða endanlega sannprófun og prófun á tækjum eða hluta af þessum ferlum: aðferðum við að vakta skilvirka starfrækslu gæðastjórnunarkerfisins og einkum tegund og umfang eftirlits sem haft er með hinum aðilanum,

— ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki: drögum að umboði vegna tilnefningar á viðurkenndum fulltrúa og bréfi frá viðurkennda fulltrúanum um þau áform hans að taka við umboðinu,

c) verklagi og tækni til að vakta, sannreyna, veita gildingu og stjórna hönnun tækja og samsvarandi gögnum sem og gögnum og skrám sem verða til í tengslum við þetta verklag og tækni. Þetta verklag og tækni skulu sérstaklega varða eftirfarandi:

— stefnuáætlun um reglufylgni, þ.m.t. ferli til að greina viðeigandi lagaskilyrði, hæfi, flokkun, meðhöndlun jafngildis, val á samræmismatsferlum og fylgni við þau,

— ákvörðun á gildandi almennum kröfum um öryggi og virkni og lausnum til að uppfylla þessar kröfur, að teknu tilliti til gildandi sameiginlegra forskrifta og, ef það er valið, samhæfðra staðla,

— áhættustjórnun, eins og um getur í 3. lið I. viðauka,

— mat á virkni skv. 56. gr. og XIII. viðauka, þ.m.t. eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu,

— lausnir til að uppfylla gildandi sértækar kröfur sem varða hönnun og smíði, þ.m.t. viðeigandi forklíníska mat, einkum kröfurnar í II. kafla I. viðauka,

— lausnir til að uppfylla gildandi sértækar kröfur sem varða upplýsingar sem á að afhenda með tækinu, einkum kröfurnar í III. kafla I. viðauka,

— aðferðir til að sanngreina tækið, sem eru teknar saman og haldið uppfærðum, út frá teikningum, forskriftum eða öðrum viðeigandi gögnum á hverju stigi framleiðslunnar og

— stjórnun breytinga á hönnun eða gæðastjórnunarkerfi,

d) tækni til sannprófunar og gæðatryggingar á framleiðslustigi og einkum þau ferli og verklagsreglur sem skal nota, einkum að því er varðar dauðhreinsun og viðeigandi gögn, og

e) viðeigandi prófanir og tilraunir sem á að framkvæma fyrir framleiðslu, meðan á henni stendur og eftir hana, með hvaða tíðni þær eiga að fara fram og prófunarbúnað sem á að nota; það skal unnt að rekja kvörðun á þessum prófunarbúnaði til baka á fullnægjandi hátt.

Að auki skal framleiðandinn veita tilkynnta aðilanum aðgang að tæknigögnunum sem um getur í II. og III. viðauka.

2.3. Úttekt

Tilkynnti aðilinn skal gera úttekt á gæðastjórnunarkerfinu til að ákvarða hvort það uppfyllir kröfurnar sem um getur í lið 2.2. Ef framleiðandinn notar samhæfðan staðal eða sameiginlegar forskriftir sem varða gæðastjórnunarkerfi skal tilkynnti aðilinn meta samræmið við þessa staðla eða sameiginlegu forskriftirnar. Tilkynnti aðilinn skal ganga út frá því að gæðastjórnunarkerfi sem uppfyllir viðeigandi samhæfða staðla eða sameiginlegar forskriftir sé í samræmi við kröfurnar sem falla undir þessa staðla eða sameiginlegu forskriftir nema hann geti rökstutt á viðeigandi hátt hvers vegna hann gerir það ekki.

Úttektarhópur tilkynnta aðilans skal innihalda a.m.k. einn meðlim með fyrri reynslu af mati á viðkomandi tækni í samræmi við liði 4.3. til 4.5. í VII. viðauka. Við aðstæður þar sem slík reynsla er ekki augljós eða viðeigandi skal tilkynnti aðilinn leggja fram skjalfestan rökstuðning fyrir samsetningu þessa hóps. Matsferlið skal innihalda úttekt á athafnasvæði framleiðandans og, ef við á, á athafnasvæði birgja framleiðandans og/eða undirverktaka til að sannprófa framleiðsluna og önnur viðeigandi ferli.

Ennfremur, ef um er að ræða tæki í flokki B og C, skal matið á tæknigögnum er varða tæki sem eru valin sem dæmigerð, eins og tilgreint er í 4. lið., fylgja með matinu á gæðastjórnunarkerfinu Við val á dæmigerðum sýnishornum skal tilkynnti aðilinn taka tillit til birtu leiðbeininganna sem samræmingarhópurinn um lækningatæki þróaði skv. 99. gr., og einkum til nýbreytni tækninnar, hugsanlegra áhrifa á sjúklinginn og hefðbundna læknismeðferð, líkinda í hönnunar-, tækni- og framleiðsluaðferðum og, eftir atvikum, dauðhreinsunaraðferðum, ætlaðs tilgangs og niðurstaðna úr öllum fyrri mötum sem skipta máli og hafa verið framkvæmd í samræmi við þessa reglugerð. Tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, skal skjalfesta rökstuðning sinn fyrir þeim sýnishornum sem tekin eru.

Ef gæðastjórnunarkerfið er í samræmi við viðeigandi ákvæði í þessari reglugerð skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-vottorð fyrir gæðastjórnunarkerfið. Tilkynnti aðilinn skal tilkynna framleiðandanum um þá ákvörðun sína að gefa vottorðið út. Ákvörðunin skal innihalda ályktanir um úttektina og rökstudda skýrslu.

2.4. Framleiðandinn, sem um er að ræða, skal upplýsa tilkynnta aðilann sem samþykkti gæðastjórnunarkerfið um allar áætlanir um umtalsverðar breytingar á gæðastjórnunarkerfinu eða á sviði tækja sem það tekur til. Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til, ákvarða hvort þörf er á viðbótarúttektum og sannprófa hvort gæðastjórnunarkerfið uppfyllir ennþá kröfurnar, sem um getur í lið 2.2., eftir þessar breytingar. Hann skal tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína sem skal fela í sér ályktanir um úttektina og, eftir atvikum, ályktanir um viðbótarúttektir. Samþykki fyrir öllum umtalsverðum breytingum á gæðastjórnunarkerfi eða sviði tækja sem það tekur til skal vera í formi viðbótar við ESB-vottorðið fyrir gæðastjórnunarkerfið.

3. Eftirlitsmat

3.1. Markmiðið með eftirliti er að tryggja að framleiðandinn uppfylli skyldurnar sem leiða af samþykktu gæðastjórnunarkerfi á viðeigandi hátt.

3.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum heimild til að annast allar nauðsynlegar úttektir, þ.m.t. úttektir á vettvangi, og veita honum allar viðeigandi upplýsingar, einkum:

— gögn um gæðastjórnunarkerfi sitt,

— gögn um allar niðurstöður og ályktanir fyrir dæmigert sýnishorn af tækjum vegna beitingar áætlunarinnar um eftirlit eftir markaðssetningu, þ.m.t. áætlunarinnar um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, og ákvæðanna um gát sem sett eru fram í 82. til 87. gr.,

— gögn sem mælt er fyrir um í þeim hluta gæðastjórnunarkerfisins sem tengist hönnun, s.s. niðurstöður úr greiningum, útreikningum og prófunum og lausnirnar sem voru notaðar að því er varðar áhættustjórnun, eins og um getur í 4. lið I. viðauka,

— gögn sem mælt er fyrir um í þeim hluta gæðastjórnunarkerfisins sem tengist framleiðslu, s.s. gæðaeftirlitsskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn og skrár yfir menntun og hæfi viðkomandi starfsfólks.

3.3. tilkynntir aðilar skulu með reglubundnum hætti, a.m.k. á 12 mánaða fresti, annast viðeigandi úttektir og möt til að ganga úr skugga um að framleiðandinn, sem um er að ræða, beiti samþykkta gæðastjórnunarkerfinu og áætluninni um eftirlit eftir markaðssetningu. Þessar úttektir og þessi möt skulu taka til úttekta á athafnasvæði framleiðandans og, ef við á, á athafnasvæði birgja hans og/eða undirverktaka. Þegar slíkar úttektir á vettvangi fara fram skal tilkynnti aðilinn, ef nauðsyn krefur, inna af hendi prófanir eða fara fram á prófanir til að ganga úr skugga um að gæðastjórnunarkerfið starfi rétt. Hann skal láta framleiðandanum í té eftirlitsúttektarskýrslu og, ef prófun hefur verið framkvæmd, prófunarskýrslu.

3.4. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma af handahófi a.m.k. eina fyrirvaralausa úttekt á vettvangi á athafnasvæði framleiðandans á fimm ára fresti og, eftir því sem við á, á athafnasvæðum birgja framleiðandans og/eða undirverktaka sem heimilt er að sameina við reglubundna eftirlitsmatið, sem um getur í lið 3.3., eða framkvæma til viðbótar við umrætt eftirlitsmat. Tilkynnti aðilinn skal koma á áætlun fyrir slíkar fyrirvaralausar úttektir á vettvangi en skal ekki greina framleiðandanum frá því.

Tilkynnti aðilinn skal, innan ramma slíkra fyrirvaralausra úttekta á vettvangi, prófa fullnægjandi sýnishorn af þeim tækjum sem eru framleidd eða fullnægjandi sýnishorn úr framleiðsluferlinu til að sannreyna að framleidda tækið sé í samræmi við tæknigögnin. Áður en fyrirvaralausar úttektir á vettvangi eru gerðar skal tilkynnti aðilinn tilgreina viðeigandi viðmiðanir fyrir úrtöku sýnishorna og prófunaraðferð.

Í stað úrtökunnar sem um getur í annarri undirgrein, eða til viðbótar við hana, skulu tilkynntir aðilar taka sýnishorn af tækjum af markaði til að sannreyna að framleidda tækið sé í samræmi við tæknigögnin. Áður en sýnishornið er tekið skal tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, tilgreina viðeigandi viðmiðanir fyrir úrtöku sýnishorna og prófunaraðferð.

Tilkynnti aðilinn skal láta framleiðandanum, sem um er að ræða, í té skýrslu um úttekt á vettvangi sem skal innihalda, ef við á, niðurstöður úr prófuninni á sýnishorninu.

3.5. Ef um er að ræða tæki í flokki B og C skal eftirlitsmatið einnig fela í sér mat á tæknigögnum, eins og tilgreint er í 4. lið, fyrir tækið eða tækin, sem um er að ræða, á grundvelli fleiri dæmigerðra sýnishorna sem eru valin í samræmi við rökstuðninginn sem tilkynnti aðilinn skjalfestir í samræmi við þriðju undirgrein í lið 2.3.

3.6. Tilkynntir aðilar skulu tryggja að samsetning matsteymisins sé þannig að fullnægjandi reynsla sé fyrir hendi m.t.t. mats á viðkomandi tækjum, kerfum og ferlum og áframhald hlutlægni og hlutleysis; þetta skal fela í sér að skipt sé um meðlimi í matsteyminu með viðeigandi millibili. Almenna reglan er sú að yfirúttektarmaður skal hvorki stjórna úttektum né taka þátt í þeim lengur en í þrjú ár samfleytt hjá sama framleiðanda.

3.7. Ef tilkynnti aðilinn finnur frávik milli sýnishornsins af tækjunum sem eru framleidd eða eru af markaði og forskriftanna, sem mælt er fyrir um í tæknigögnunum eða í samþykktu hönnuninni, skal hann fella viðkomandi vottorð tímabundið úr gildi, draga það til baka eða takmarka það.

II. KAFLI

MAT Á TÆKNIGÖGNUM

4. Mat á tæknigögnum tækja í flokki B, flokki C og flokki D og sannprófun framleiðslulotu sem gildir um tæki í flokki D

4.1. Til viðbótar við skylduna sem mælt er fyrir um í 2. lið skal framleiðandi tækja leggja fram umsókn hjá tilkynnta aðilanum um mat á tæknigögnum sem varða tæki sem hann hyggst setja á markað eða taka í notkun og sem fellur undir gæðastjórnunarkerfið sem um getur í 2. lið.

4.2. Í umsókninni skal lýsa hönnun, framleiðslu og virkni tækisins sem um er að ræða. Hún skal innihalda tæknigögnin eins og um getur í II. og III. viðauka.

Ef um er að ræða tæki til sjálfsprófunar eða nærrannsókna skal umsóknin einnig innihalda þættina sem um getur í b-lið í lið 5.1.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal láta starfsfólk sem býr yfir sannreyndri þekkingu og reynslu varðandi mat á tækninni og tækjunum, sem um er að ræða, og mat á klínískum vísbendingum meta tæknigögnin. Tilkynnti aðilinn getur krafist þess að umsóknin verði fullgerð með því að láta framkvæma frekari prófanir eða farið fram á að frekari sannanir verði lagðar fram til að unnt sé að meta samræmi við viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma fullnægjandi eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu á tækinu eða fara fram á að framleiðandinn framkvæmi slíkar prófanir.

4.4. Tilkynnti aðilinn skal fara yfir klínískar vísbendingar, sem framleiðandinn leggur fram í skýrslu um mat á virkni, og tengt mat á virkni sem var innt af hendi. Tilkynnti aðilinn skal nota tækjarannsakendur (e. *device reviewer*), sem ráðnir eru til starfa, með næga klíníska reynslu og þ.m.t. nota utanaðkomandi klíníska sérfræðinga með beina og nýlega þekkingu sem varðar klíníska notkun tækisins sem um er að ræða, að því er varðar þessa yfirferð.

4.5. Við aðstæður þegar klínískar vísbendingar byggjast að hluta til eða í heild sinni á gögnum um tæki sem fullyrt er að séu jafngild tækinu sem verið er að meta skal tilkynnti aðilinn meta hentugleika þess að nota slík gögn, að teknu tilliti til þátta á borð við nýjar ábendingar og nýsköpun. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti ályktanir sínar um jafngildið sem haldið er fram og um mikilvægi og nægjanleika gagnanna til að sýna fram á samræmi við kröfur.

4.6. Tilkynnti aðilinn skal sannprófa að klínísku vísbendingarnar og matið á virkninni séu fullnægjandi og skal sannprófa þær ályktanir sem framleiðandinn dregur um samræmi við viðkomandi almennar kröfur um öryggi og virkni. Í þeirri sannprófun skal taka tillit til þess hvort ákvörðun á ávinningi-áhættu, áhættustjórnun, notkunarleiðbeiningar, notendaþjálfun og áætlun framleiðandans um eftirlit eftir markaðssetningu eru fullnægjandi og hún skal fela í sér úttekt á þörfinni fyrir tillagða áætlun um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu og, eftir atvikum, hversu fullnægjandi hún er.

4.7. Tilkynntur aðili skal, á grundvelli mats síns á klínískum vísbendingum, taka til athugunar mat á virkni og ákvörðun á ávinningi-áhættu og hvort skilgreina þurfi tiltekna áfanga til að gera tilkynnta aðilanum kleift að fara yfir uppfærslur á klínískum vísbendingum sem leiða af eftirliti eftir markaðssetningu og gögnum úr eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu.

4.8. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti útkomuna úr mati sínu í matsskýrslunni um mat á virkni.

4.9. Áður en tilkynnti aðilinn gefur út ESB-matsvottorð um tæknigögn skal hann óska eftir því að tilvísunarrannsóknarstofa ESB, ef hún hefur verið tilnefnd í samræmi við 100. gr., sannprófi að virknin sé samkvæmt fullyrðingum framleiðandans og að tækið sé í samræmi við sameiginlegu forskriftirnar, þegar þær eru til reiðu, eða í samræmi við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur til að tryggja a.m.k. jafngilt öryggis- og virknistig. Sannprófunin skal innihalda rannsóknarstofuprófanir frá tilvísunarrannsóknarstofu ESB eins og um getur í 5. mgr. 48. gr.

Þar að auki skal tilkynnti aðilinn, í tilvikum sem um getur í 48. gr. (6. mgr.) þessarar reglugerðar, hafa samráð við viðeigandi sérfræðinga, sem um getur í 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, í samræmi við verklagsreglurnar sem mælt er fyrir um í 48. gr. (6. mgr.) þessarar reglugerðar, varðandi skýrslu framleiðandans um mat á virkni.

Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal leggja fram vísindalegt álit innan 60 daga.

Vísindalegt álit tilvísunarrannsóknarstofu ESB og, eftir atvikum, skoðanir sérfræðinganna sem samráð var haft við samkvæmt verklagsreglunum sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 48. gr. og allar mögulegar uppfærslur skulu fylgja með í gögnum tilkynnta aðilans varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem koma fram í vísindalega álitinu frá tilvísunarrannsóknarstofu ESB þegar hann tekur ákvörðun sína og, eftir atvikum, til skoðana sem sérfræðingarnir, sem samráð er haft við skv. 6. mgr. 48. gr., setja fram. Tilkynnti aðilinn skal ekki afhenda vottorðið ef vísindalegt álit tilvísunarrannsóknarstofu ESB er óhagstætt.

4.10. Tilkynnti aðilinn skal láta framleiðandanum í té skýrslu um matið á tæknigögnunum, þ.m.t. matsskýrslu um mat á virkni. Ef tækið er í samræmi við viðeigandi ákvæði í þessari reglugerð skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-matsvottorð um tæknigögn. Vottorðið skal innihalda ályktanir um matið á tæknigögnunum, skilyrði fyrir gildi vottorðsins, þau gögn sem þarf til að sanngreina samþykkta tækið og, eftir því sem við á, lýsingu á ætluðum tilgangi tækisins.

4.11. Breytingar á samþykktu tæki skulu útheimta samþykki frá tilkynnta aðilanum sem gaf út ESB-matsvottorðið um tæknigögn ef slíkar breytingar gætu haft áhrif á öryggi og virkni tækisins eða þau skilyrði sem mælt er fyrir um varðandi notkun tækisins. Ef framleiðandinn fyrirhugar að innleiða einhverjar af framangreindum breytingum skal hann upplýsa tilkynnta aðilann, sem gaf út ESB-matsvottorðið um tæknigögn, um það. Tilkynnti aðilinn skal meta fyrirhugaðar breytingar og ákveða hvort þær útheimti nýtt samræmismat í samræmi við 48. gr. eða hvort hægt sé að taka á þeim með viðbæti við ESB-matsvottorðið um tæknigögn. Í síðara tilvikinu skal tilkynnti aðilinn meta breytingarnar, tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína og, ef breytingarnar eru samþykktar, láta honum í té viðbæti við ESB-matsvottorðið um tæknigögnin.

Ef breytingarnar geta haft áhrif á fylgni við sameiginlegu forskriftirnar eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur, sem voru samþykktar með ESB-matsvottorðinu um tæknigögn, skal tilkynnti aðilinn hafa samráð við tilvísunarrannsóknarstofu ESB sem tók þátt í upphaflega samráðinu til að staðfesta að fylgni við sameiginlegar forskriftir eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur til að tryggja a.m.k. jafngilt öryggis- og virknistig, sé viðhaldið.

Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal leggja fram vísindalegt álit innan 60 daga.

4.12. Framleiðandinn skal framkvæma prófanir á hverri framleiðslulotu tækja til að sannprófa samræmi framleiddra tækja í flokki D. Eftir að þessu eftirliti og prófunum er lokið skal hann tafarlaust senda tilkynnta aðilanum skýrslurnar sem skipta máli um þessar prófanir. Framleiðandinn skal enn fremur gera sýnishorn úr framleiðslulotum tækja aðgengileg fyrir tilkynnta aðilann í samræmi við fyrirframákveðin skilyrði og ítarlegt fyrirkomulag þar sem koma skal fram að tilkynnti aðilinn eða framleiðandinn skuli senda sýnishorn úr framleiðslulotum tækjanna til tilvísunarrannsóknarstofu ESB, ef slík rannsóknarstofa hefur verið tilnefnd í samræmi við 100. gr., til að annast viðeigandi prófanir. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal upplýsa tilkynnta aðilann um niðurstöður sínar.

4.13. Framleiðanda er heimilt að setja tækin á markað nema tilkynnti aðilinn tilkynni framleiðandanum um að annað hafi verið ákveðið, innan þeirra tímamarka sem ákveðin hafa verið en eigi síðar en 30 dögum eftir móttöku sýnishornanna, þ.m.t. einkum um hvers konar skilyrði varðandi gildi framlagðra vottorða.

5. Mat á tæknigögnum fyrir tilteknar gerðir tækja

5.1. Mat á tæknigögnum tækja í flokki B, flokki C og flokki D til sjálfsprófunar og nærrannsókna

a) Framleiðandi tækja í flokki B, flokki C og flokki D til sjálfsprófunar og nærrannsókna skal leggja fram umsókn hjá tilkynnta aðilanum um mat á tæknigögnunum.

b) Umsóknin skal gera það kleift að skilja hönnunareiginleika tækisins og virkni og skal gera það kleift að meta hvort farið sé að kröfum þessarar reglugerðar sem tengjast hönnun. Hún skal innihalda:

i. prófunarskýrslur, þ.m.t. niðurstöður úr rannsóknum sem voru framkvæmdar með ætluðum notendum,

ii. þar sem því verður við komið, sýnishorn af tækinu; skila skal tækinu, ef þess er krafist, þegar matinu á tæknigögnunum er lokið,

iii. gögn sem sýna hentugleika tækisins með hliðsjón af ætluðum tilgangi þess til sjálfsprófunar eða nærrannsóknar,

iv. upplýsingarnar sem á að setja á merkimiða tækisins og notkunarleiðbeiningar þess.

Tilkynnti aðilinn getur krafist þess að umsóknin verði fullgerð með því að framkvæma frekari prófanir eða með því að leggja fram frekari sannanir til að unnt sé að meta samræmi við kröfur þessarar reglugerðar.

c) Tilkynnti aðilinn skal sannprófa samræmi tækisins við viðeigandi kröfur sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

d) Tilkynnti aðilinn skal láta starfsfólk sem starfar hjá honum, sem býr yfir sannreyndri þekkingu og reynslu varðandi viðkomandi tækni og ætlaðan tilgang tækisins, meta umsóknina og láta framleiðandanum í té matsskýrslu um tæknigögnin.

e) Ef tækið er í samræmi við viðeigandi ákvæði í þessari reglugerð skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-matsvottorð um tæknigögn. Vottorðið skal innihalda ályktanir um matið, skilyrði fyrir gildi þess, þau gögn sem þarf til að sanngreina samþykktu tækin og, eftir því sem við á, lýsingu á ætluðum tilgangi tækisins.

f) Breytingar á samþykktu tæki skulu útheimta samþykki frá tilkynnta aðilanum sem gaf út ESB-matsvottorðið um tæknigögn ef slíkar breytingar gætu haft áhrif á öryggi og virkni tækisins eða þau skilyrði sem mælt er fyrir um varðandi notkun tækisins. Ef framleiðandinn fyrirhugar að innleiða einhverjar af framangreindum breytingum skal hann upplýsa tilkynnta aðilann, sem gaf út ESB-matsvottorðið um tæknigögn, um það. Tilkynnti aðilinn skal meta fyrirhugaðar breytingar og ákveða hvort þær útheimti nýtt samræmismat í samræmi við 48. gr. eða hvort hægt sé að taka á þeim með viðbæti við ESB-matsvottorðið um tæknigögn. Í síðara tilvikinu skal tilkynnti aðilinn meta breytingarnar, tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína og, ef breytingarnar eru samþykktar, láta honum í té viðbæti við ESB-matsvottorðið um tæknigögnin.

5.2. Mat á tæknigögnum lyfjasvörunarprófs

a) Framleiðandi lyfjasvörunarprófs skal leggja fram umsókn hjá tilkynnta aðilanum um mat á tæknigögnunum. Tilkynnti aðilinn skal meta umsóknina í samræmi við verklagsreglurnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.1 til 4.8 í þessum viðauka.

b) Umsóknin skal gera það kleift að skilja eiginleika og virkni tækisins og skal gera það kleift að meta hvort farið sé að kröfum þessarar reglugerðar sem tengjast hönnun, einkum varðandi hentugleika tækisins í tengslum við hlutaðeigandi lyf.

c) Áður en tilkynnti aðilinn gefur út ESB-matsvottorð um tæknigögn fyrir lyfjasvörunarpróf og á grundvelli draga að samantekt um öryggi og virkni og draga að notkunarleiðbeiningum skal hann leita vísindalegs álits hjá einu af lögbæru yfirvöldunum, sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við tilskipun 2001/83/EB, eða hjá Lyfjastofnun Evrópu en í þessum lið er hvort þeirra sem er nefnt „lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við“, allt eftir því við hvort þeirra var haft samráð samkvæmt þessum lið, varðandi hentugleika tækisins í tengslum við hlutaðeigandi lyf. Ef lyfið fellur eingöngu undir gildissvið viðaukans við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([1]) skal tilkynnti aðilinn leita álits Lyfjastofnunar Evrópu. Ef hlutaðeigandi lyfið er þegar leyft eða ef umsókn um leyfi fyrir því hefur verið lögð fram skal tilkynnti aðilinn hafa samráð við lyfjayfirvaldið, eða Lyfjastofnun Evrópu, sem ber ábyrgð á veitingu leyfisins.

d) Lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við skal skila áliti sínu innan 60 daga frá móttöku allra nauðsynlegra gagna. Framlengja má þetta 60 daga tímabil einu sinni um aðra 60 daga af rökstuddum ástæðum. Álitið og allar mögulegar uppfærslur skulu fylgja með í gögnum tilkynnta aðilans varðandi tækið.

e) Tilkynnti aðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til vísindalega álitsins, sem um getur í d-lið, þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn skal koma endanlegri ákvörðun sinni á framfæri við lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við. ESB-matsvottorðið um tæknigögn skal afhent í samræmi við e-lið í lið 5.1.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

f) Áður en breytingar eru gerðar sem hafa áhrif á virkni og/eða ætlaða notkun og/eða hentugleika tækisins í tengslum við hlutaðeigandi lyf skal framleiðandinn upplýsa tilkynnta aðilann um breytingarnar. Tilkynnti aðilinn skal meta fyrirhugaðar breytingar og ákveða hvort þær útheimti nýtt samræmismat í samræmi við 48. gr. eða hvort hægt sé að taka á þeim með viðbæti við ESB-matsvottorðið um tæknigögn. Í síðara tilvikinu skal tilkynnti aðilinn meta breytingarnar og leita álits lyfjayfirvaldsins sem samráð er haft við. Lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við skal gefa álit sitt innan 30 daga frá móttöku allra nauðsynlegra gagna varðandi breytingarnar. Gefa skal út viðbæti við ESB-matsvottorðið um tæknigögn í samræmi við f-lið í lið 5.1.

III. KAFLI

STJÓRNSÝSLUÁKVÆÐI

6. Framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki, skal hafa til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað:

— ESB-samræmisyfirlýsingu,

— gögn, sem um getur í fimmta undirlið í lið 2.1, og einkum gögn og skrár sem verða til vegna verklagsins sem um getur í c-lið annarrar málsgreinar í lið 2.2,

— upplýsingar um breytingarnar sem um getur í lið 2.4.,

— gögn sem um getur í lið 4.2 og b-lið í lið 5.1 og

— ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum eins og um getur í þessum viðauka.

7. Hvert aðildarríki skal gera þá kröfu að gögnin, sem um getur í 6. lið, séu tiltæk fyrir lögbær yfirvöld þann tíma sem tilgreindur er í þeim lið ef framleiðandinn, eða viðurkenndur fulltrúi hans sem er með staðfestu á yfirráðasvæði þess, verður gjaldþrota eða hættir atvinnustarfsemi sinni áður en þessu tímabili lýkur.

———

X. VIÐAUKI

SAMRÆMISMAT BYGGT Á GERÐARPRÓFUN

1. ESB-gerðarprófun er sú aðferð sem tilkynntur aðili notar til að ganga úr skugga um og votta að tæki, þ.m.t. tæknigögn þess og viðeigandi vistferlar og samsvarandi sýnishorn sem er dæmigert fyrir fyrirhugaða framleiðslu tækisins, uppfylli viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar.

2. Umsókn

Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um mat hjá tilkynntum aðila. Umsóknin skal innihalda:

— nafn framleiðandans og heimilisfang skráðar starfsstöðvar hans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, nafn viðurkennda fulltrúans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar hans,

— tæknigögnin sem um getur í II. og III. viðauka. Umsækjandinn skal gera sýnishorn, sem er dæmigert fyrir fyrirhugaða framleiðslu tækisins („gerð“), aðgengilegt fyrir tilkynnta aðilann. Tilkynntum aðila er heimilt að óska eftir öðrum sýnishornum eins og þörf krefur,

— ef um er að ræða tæki til sjálfsprófunar eða nærrannsókna, prófunarskýrslur, þ.m.t. niðurstöður úr rannsóknum sem voru framkvæmdar með ætluðum notendum, og gögn sem sýna hve hentugt tækið er með tilliti til ætlaðs tilgangs þess til sjálfsprófunar eða nærrannsókna,

— sýnishorn af tækinu, þar sem því verður við komið. Skila skal tækinu, ef þess er krafist, þegar matinu á tæknigögnunum er lokið,

— gögn sem sýna hentugleika tækisins í tengslum við ætlaðan tilgang þess til sjálfsprófunar eða nærrannsókna,

— upplýsingar sem á að setja á merkimiða tækisins og notkunarleiðbeiningar þess og

— skriflega yfirlýsingu um að ekki hafi verið lögð fram umsókn fyrir sömu gerð hjá öðrum tilkynntum aðila eða upplýsingar um fyrri umsókn fyrir sömu gerð sem annar tilkynntur aðili synjaði eða sem framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans dró til baka áður en sá tilkynnti aðili hafði gert lokamat sitt.

3. Mat

Tilkynnti aðilinn skal:

a) láta starfsfólk, sem býr yfir sannreyndri þekkingu og reynslu varðandi mat á tækninni og tækjunum, sem um er að ræða, og mat á klínískum vísbendingum rannsaka umsóknina. Tilkynnti aðilinn getur krafist þess að umsóknin verði fullgerð með því að láta framkvæma frekari prófanir eða farið fram á að frekari sannanir verði lagðar fram til að unnt sé að meta samræmi við viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma fullnægjandi eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu á tækinu eða fara fram á að framleiðandinn framkvæmi slíkar prófanir,

b) rannsaka og meta tæknigögnin m.t.t. samræmis við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um tækið og sannreyna að þessi gerð hafi verið framleitt í samræmi við þau gögn; hann skal einnig skrá þá hluti sem eru hannaðir í samræmi við gildandi staðla, sem um getur í 8. gr., eða í samræmi við gildandi sameiginlegar forskriftir og skrá þá hluti sem eru ekki hannaðir á grundvelli viðeigandi staðla, sem um getur í 8. gr., eða viðeigandi sameiginlegra forskrifta,

c) fara yfir klínískar vísbendingar sem framleiðandinn leggur fram í skýrslu um mat á virkni í samræmi við lið 1.3.2 í XIII. viðauka. Tilkynnti aðilinn skal nota tækjarannsakendur með næga klíníska reynslu og, ef nauðsyn krefur, nota utanaðkomandi klíníska sérfræðinga með beina og nýlega þekkingu sem varðar klíníska beitingu tækisins, sem um er að ræða, að því er varðar þessa yfirferð,

d) meta hentugleika þess að nota slík gögn, að teknu tilliti til þátta á borð við nýjar ábendingar og nýsköpun, við aðstæður þar sem klínískar vísbendingar byggjast að hluta til eða í heild sinni á gögnum um tæki sem fullyrt er að samsvari eða jafngildi tækinu sem verið er að meta. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti ályktanir sínar um fullyrta jafngildið og um mikilvægi og nægjanleika gagnanna til að sýna fram á samræmi við kröfur,

e) skjalfesta með skýrum hætti útkomuna úr mati sínu í matsskýrsluna um mat á virkni, sem um getur í lið 4.8 í IX. viðauka,

f) sjá um eða skipuleggja viðeigandi möt og eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu sem eru nauðsynlegar til að sannprófa hvort lausnirnar sem framleiðandinn tók upp uppfylla almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ef staðlarnir sem um getur í 8. gr. eða sameiginlegu forskriftirnar hafa ekki verið notaðar. Ef tengja þarf tækið við annað tæki eða önnur tæki til að það starfi eins og ætlast er til skal leggja fram sönnun fyrir því að það sé í samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni þegar það er tengt við slík(t) tæki með þeim eiginleikum sem framleiðandinn tilgreinir,

g) ef framleiðandinn hefur valið að beita viðeigandi samhæfðum stöðlum; sjá um eða skipuleggja viðeigandi möt og eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu sem eru nauðsynlegar til að sannreyna hvort þeim stöðlum hefur í raun verið beitt,

h) komast að samkomulagi við umsækjandann um það hvar nauðsynleg möt og prófanir eigi að fara fram,

i) taka saman ESB-gerðarprófunarskýrslu um niðurstöður úr mötum og prófunum sem voru framkvæmd skv. a- til g-lið,

j) ef um er að ræða tæki í flokki D, óska eftir því að tilvísunarrannsóknarstofa ESB, ef hún hefur verið tilnefnd í samræmi við 100. gr., sannprófi að virknin sé samkvæmt fullyrðingum framleiðandans og að tækið sé í samræmi við gildandi sameiginlegar forskriftir, þegar þær eru til reiðu, eða í samræmi við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur til að tryggja a.m.k. jafngilt öryggis- og virknistig. Sannprófunin skal innihalda rannsóknarstofuprófanir frá tilvísunarrannsóknarstofu ESB í samræmi við 5. mgr. 48. gr.

Þar að auki skal tilkynnti aðilinn, í tilvikum sem um getur í 48. gr. (6. mgr.) þessarar reglugerðar, hafa samráð við viðeigandi sérfræðinga, sem um getur í 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, samkvæmt verklagsreglunum, sem mælt er fyrir um í 48. gr. (6. mgr.) þessarar reglugerðar, varðandi skýrslu framleiðandans um mat á virkni.

Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal leggja fram vísindalegt álit innan 60 daga.

Vísindalegt álit tilvísunarrannsóknarstofu ESB og, ef verklagsreglurnar sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 48. gr. eiga við, skoðanir sérfræðinganna sem samráð var haft við og allar mögulegar uppfærslur skulu fylgja með í gögnum tilkynnta aðilans varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem koma fram í vísindalega álitinu frá tilvísunarrannsóknarstofu ESB og, eftir atvikum, til skoðana sem sérfræðingarnir, sem samráð er haft við í samræmi við 6. mgr. 48. gr., setja fram þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn skal ekki afhenda vottorðið ef vísindalegt álit tilvísunarrannsóknarstofu ESB er óhagstætt,

k) að því er varðar lyfjasvörunarpróf, leita álits, á grundvelli draga að samantekt um öryggi og virkni og draga að notkunarleiðbeiningum, frá einu af lögbæru yfirvöldunum, sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við tilskipun 2001/83/EB, eða frá Lyfjastofnun Evrópu (hvort þeirra sem er verður hér á eftir nefnt „lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við“, allt eftir því við hvort þeirra var haft samráð samkvæmt þessum lið) varðandi hentugleika tækisins í tengslum við hlutaðeigandi lyf. Ef lyfið fellur eingöngu undir gildissvið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal tilkynnti aðilinn leita álits Lyfjastofnunar Evrópu. Ef hlutaðeigandi lyf er þegar leyft eða ef umsókn um leyfi fyrir því hefur verið lögð fram skal tilkynnti aðilinn hafa samráð við lögbært lyfjayfirvald, eða Lyfjastofnun Evrópu, sem ber ábyrgð á veitingu leyfisins. Lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við skal gefa álit sitt innan 60 daga frá móttöku allra nauðsynlegra gagna. Framlengja má þetta 60 daga tímabil einu sinni um aðra 60 daga af rökstuddum ástæðum. Álit lyfjayfirvaldsins sem samráð er haft við og allar mögulegar uppfærslur skulu fylgja með í gögnum tilkynnta aðilans varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til skoðana lyfjayfirvaldsins sem samráð er haft við þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann skal koma endanlegri ákvörðun sinni á framfæri við lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við og

l) taka saman ESB-gerðarprófunarskýrslu um niðurstöður úr mötum og prófunum sem voru framkvæmd og vísindaleg álit sem látin voru í té skv. a- til k-lið, þ.m.t. matsskýrsla um mat á virkni fyrir tæki í flokki C eða flokki D eða sem falla undir þriðja undirlið 2. liðar.

4. Vottorð

Ef gerðin er í samræmi við þessa reglugerð skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-vottorð um gerðarprófun. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, ályktanir um gerðarprófunarmatið, skilyrðin fyrir því að vottorðið sé gilt og þau gögn sem þarf til að auðkenna þá gerð sem er samþykkt. Vottorðið skal samið í samræmi við XII. viðauka. Viðeigandi hlutar gagnanna skulu fylgja vottorðinu sem viðauki og tilkynnti aðilinn skal geyma afrit.

5. Breytingar á gerð

5.1. Umsækjandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann sem gaf út ESB-vottorðið um gerðarprófunina um allar fyrirhugaðar breytingar á samþykktri gerð eða á ætluðum tilgangi með henni og skilyrðum fyrir notkun.

5.2. Breytingar á samþykktu tæki, þ.m.t. takmarkanir á ætluðum tilgangi þess og skilyrðum fyrir notkun, skulu útheimta frekara samþykki frá tilkynnta aðilanum sem gaf út ESB-vottorðið um gerðarprófun ef slíkar breytingar geta haft áhrif á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni eða á skilyrðin sem mælt er fyrir um vegna notkunar á vörunni. Tilkynnti aðilinn skal rannsaka fyrirhugaðar breytingar, tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína og láta honum í té viðbæti við ESB-gerðarprófunarskýrsluna. Samþykki fyrir sérhverjum breytingum á samþykktri gerð skal vera í formi viðbætis við ESB-vottorðið um gerðarprófun.

5.3. Breytingar á ætluðum tilgangi og skilyrðum fyrir notkun samþykkts tækis, að undanskildum takmörkunum á ætluðum tilgangi og skilyrðum fyrir notkun, skulu kalla á nýja umsókn um samræmismat.

5.4. Ef breytingarnar geta haft áhrif á að virknin sé samkvæmt fullyrðingum framleiðandans eða samræmi við sameiginlegar forskriftir eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur, sem voru samþykktar með ESB-vottorðinu um gerðarprófun, skal tilkynnti aðilinn hafa samráð við tilvísunarrannsóknarstofu ESB sem tók þátt í upphaflega samráðinu til að staðfesta að fylgni við sameiginlegar forskriftir, þegar þær eru fyrirliggjandi, eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur, til að tryggja að a.m.k. jafngildu öryggis- og virknistigi sé viðhaldið.

Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal leggja fram vísindalegt álit innan 60 daga.

5.5. Ef breytingarnar hafa áhrif á virkni eða ætlaða notkun lyfjasvörunarprófs, sem er samþykkt með ESB-vottorðinu um gerðarprófun, eða hentugleika þess í tengslum við lyf skal tilkynnti aðilinn hafa samráð við lögbæra lyfjayfirvaldið sem tók þátt í upphaflega samráðinu eða Lyfjastofnun Evrópu. Lyfjayfirvaldið sem samráð er haft við skal gefa álit sitt, ef eitthvert er, innan 30 daga frá móttöku gildra gagna varðandi breytingarnar. Samþykki fyrir sérhverjum breytingum á samþykktri gerð skal vera í formi viðbætis við upphaflega ESB-vottorðið um gerðarprófun.

6. Stjórnsýsluákvæði

Framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki, skal hafa til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað:

— gögnin sem um getur í öðrum undirlið 2. liðar,

— upplýsingar um breytingarnar sem um getur í 5. lið,

— afrit af ESB-vottorðum um gerðarprófun, vísindalegum álitum og skýrslum og viðbótum/viðbætum við þau.

Ákvæði 7. liðar í IX. viðauka gilda.

———

XI. VIÐAUKI

SAMRÆMISMAT BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU VÖRU

1. Framleiðandinn skal tryggja að gæðastjórnunarkerfið sem samþykkt var vegna framleiðslu tækjanna sem um er að ræða sé innleitt, hann skal inna af hendi endanlega sannprófun eins og tilgreint er í 3. lið og gangast undir eftirlitið sem um getur í 4. lið.

2. Ef framleiðandinn uppfyllir þær skyldur sem mælt er fyrir um í 1. lið skal hann semja og geyma ESB-samræmisyfirlýsingu, í samræmi við 17. gr. og IV. viðauka, fyrir tækið sem fellur undir samræmismatsferlið. Með því að gefa út ESB-samræmisyfirlýsingu telst framleiðandinn tryggja og lýsa því yfir að viðkomandi tæki uppfylli þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um tækið og, ef um er að ræða tæki í flokki C og flokki D sem eru sett í gerðarprófun, sé í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun.

3. Gæðastjórnunarkerfi

3.1. Framleiðandinn skal leggja umsókn um mat á gæðastjórnunarkerfi sínu fyrir tilkynntan aðila.

Umsóknin skal innihalda:

— öll atriðin sem tilgreind eru í lið 2.1 í IX. viðauka,

— tæknigögnin, sem um getur í II. og III. viðauka, fyrir þær gerðir sem eru samþykktar,

— afrit af ESB-vottorðunum um gerðarprófun, sem um getur í 4. lið X. viðauka; ef ESB-vottorðin um gerðarprófun eru gefin út af sama tilkynnta aðilanum og umsóknin er lögð fram hjá skal tilvísun í tæknigögnin og uppfærslur á þeim og í vottorðin sem gefin voru út einnig koma fram í umsókninni.

3.2. Innleiðing gæðastjórnunarkerfisins skal vera þannig það tryggi samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun og við þau ákvæði í þessari reglugerð sem gilda um tækin á hverju stigi. Öll atriði, kröfur og ákvæði, sem framleiðandinn tók upp vegna gæðastjórnunarkerfis síns, skulu skjalfest á kerfisbundinn og skipulagðan hátt í formi gæðahandbókar og skriflegra stefna og verklagsreglna, s.s. gæðaáætlana, gæðaskipulags og gæðaskýrslna.

Þessi gögn skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á öllum atriðunum sem eru tilgreind í a-, b-, d-, og e-lið í lið 2.2 í IX. viðauka.

3.3. Fyrsta og önnur málsgrein í lið 2.3 í IX. viðauka gilda.

Ef gæðastjórnunarkerfið er þannig að það tryggir að tæki séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun og að það sé í samræmi við viðeigandi ákvæði í þessari reglugerð skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-vottorð um gæðatryggingu vöru. Tilkynnti aðilinn skal tilkynna framleiðandanum um þá ákvörðun sína að gefa vottorðið út. Sú ákvörðun skal innihalda ályktanirnar varðandi úttekt tilkynnta aðilans og rökstutt mat.

3.4. Ákvæði 2.4. liðar í IX. viðauka gilda.

4. Eftirlit

Ákvæði liðar 3.1, fyrsta, annars og fjórða undirliðar í lið 3.2 og liðir 3.3, 3.4, 3.6 og 3.7 í IX. viðauka gilda.

5. Sannprófun á framleiddum tækjum í flokki D

5.1. Ef um er að ræða tæki í flokki D skal framleiðandinn framkvæma prófanir á hverri framleiðslulotu tækja. Eftir að þessu eftirliti og prófunum er lokið skal hann tafarlaust senda tilkynnta aðilanum viðeigandi skýrslur um þessar prófanir.

Framleiðandinn skal enn fremur gera sýnishorn af framleiddum tækjum eða úr framleiðslulotum tækja aðgengileg fyrir tilkynnta aðilann í samræmi við fyrirframákveðin skilyrði og ítarlegt fyrirkomulag þar sem koma skal fram að tilkynnti aðilinn eða framleiðandinn skuli senda sýnishorn af framleiddum tækjum eða úr framleiðslulotum tækja til tilvísunarrannsóknarstofu ESB, þar sem slík rannsóknarstofa hefur verið tilnefnd í samræmi við 100. gr., til að annast viðeigandi rannsóknarstofuprófanir. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal upplýsa tilkynnta aðilann um niðurstöður sínar.

5.2. Framleiðanda er heimilt að setja tækin á markað nema tilkynnti aðilinn tilkynni framleiðandanum um að annað hafi verið ákveðið, innan þeirra tímamarka sem ákveðin hafa verið en eigi síðar en 30 dögum eftir móttöku sýnishornanna, þ.m.t. einkum um hvers konar skilyrði varðandi gildi framlagðra vottorða.

6. Stjórnsýsluákvæði

Framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki, skal hafa til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað:

— ESB-samræmisyfirlýsingu,

— gögnin sem um getur í fimmta undirlið í lið 2.1 í IX. viðauka,

— gögnin sem um getur í áttunda undirlið í lið 2.1 í IX. viðauka, þ.m.t. ESB-vottorð um gerðarprófun sem um getur í X. viðauka,

— upplýsingar um breytingarnar sem um getur í lið 2.4 í IX. viðauka og

— ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntum aðila eins og um getur í liðum 2.3., 3.3 og 3.4 í IX. viðauka.

Ákvæði 7. liðar í IX. viðauka gilda.

———

XII. VIÐAUKI

VOTTORÐ SEM TILKYNNTUR AÐILI GEFUR ÚT

I. KAFLI

ALMENNAR KRÖFUR

1. Vottorð skulu vera á einu af opinberu tungumálum Sambandsins.

2. Hvert vottorð skal einungis vísa til eins samræmismatsferlis.

3. Vottorð skulu einungis gefin út til eins framleiðanda. Nafn og heimilisfang framleiðandans sem kemur fram í vottorðinu skulu vera þau sömu og eru skráð í rafræna kerfinu sem um getur í 27. gr.

4. Vottorðin skulu ná yfir ótvíræða lýsingu á tækinu eða tækjunum sem falla undir gildissviðið:

   a) ESB-matsvottorð um tæknigögn og ESB-vottorð um gerðarprófun skulu innihalda skýra auðkenningu, þ.m.t. heiti, tegund og gerð tækisins eða tækjanna, og ætlaðan tilgang þeirra, eins og framleiðandinn tilgreinir í notkunarleiðbeiningum og sem tækið hefur verið metið út frá í samræmismatsferlinu, áhættuflokkun og grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu eins og um getur í 6. mgr. 24. gr.,

   b) ESB-vottorð fyrir gæðastjórnunarkerfi og ESB-vottorð um gæðatryggingu skulu innihalda sanngreiningu á tækjum eða flokkum tækja, áhættuflokkun og ætlaðan tilgang þeirra.

5. Tilkynnti aðilinn skal, að fenginni beiðni, geta sýnt fram á hvaða (einstök) tæki falla undir vottorðið. Tilkynnti aðilinn skal koma á kerfi sem gerir það kleift að ákvarða hvaða tæki, þ.m.t. flokkun þeirra, falla undir vottorðið.

6. Vottorð skulu innihalda, ef við á, athugasemd um að fyrir setningu tækisins eða tækjanna, sem falla undir þau, á markað sé krafist útgáfu annars vottorðs í samræmi við þessa reglugerð.

7. ESB-vottorð fyrir gæðastjórnunarkerfi og ESB-vottorð um gæðatryggingu fyrir dauðhreinsuð tæki í flokki A skulu innihalda yfirlýsingu þess efnis að úttektin af hálfu tilkynnta aðilans hafi takmarkast við þá þætti framleiðslunnar sem varða að tryggja og viðhalda dauðhreinsuðum aðstæðum.

8. Ef bætt er við vottorð, því breytt eða það endurútgefið skal nýja vottorðið innihalda tilvísun í fyrra vottorðið og útgáfudag þess ásamt tilgreiningu á breytingunum.

II. KAFLI

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR Í VOTTORÐUNUM

1. nafn, heimilisfang og kenninúmer tilkynnta aðilans,

2. nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef við á, viðurkennda fulltrúans,

3. einkvæmt númer sem auðkennir vottorðið,

4. einstakt skráningarmerki framleiðandans, sem um getur í 2. mgr. 28. gr., ef það hefur verið gefið út,

5. útgáfudagur,

6. síðasti gildisdagur,

7. gögn sem þarf til að bera ótvíræð kennsl á tæki, eftir atvikum, eins og tilgreint er í 4. lið þessa viðauka,

8. ef við á, tilvísun í fyrra vottorð, eins og tilgreint er í 8. lið I. kafla,

9. tilvísun til þessarar reglugerðar og viðeigandi viðauka sem samræmismatið var framkvæmt í samræmi við,

10. rannsóknir og prófanir sem voru gerðar, t.d. tilvísun í viðeigandi sameiginlegar forskriftir, samhæfða staðla, prófunarskýrslur og úttektarskýrslu(r),

11. ef við á, tilvísun í viðeigandi hluta tæknigagnanna eða annarra vottorða sem krafist er vegna setningar tækisins eða tækjanna, sem falla undir það, á markað,

12. ef við á, upplýsingar um eftirlit tilkynnta aðilans,

13. ályktanir samræmismats tilkynnta aðilans, með tilliti til viðkomandi viðauka,

14. skilyrði fyrir eða takmarkanir á gildi vottorðsins,

15. lagalega bindandi undirskrift tilkynnta aðilans í samræmi við gildandi landslög.

———

XIII. VIÐAUKI

MAT Á VIRKNI, VIRKNIRANNSÓKNIR OG EFTIRFYLGNI MEÐ VIRKNI EFTIR MARKAÐSSETNINGU

A-HLUTI

MAT Á VIRKNI OG VIRKNIRANNSÓKNIR

1. MAT Á VIRKNI

Mat á virkni tækis er samfellt ferli þar sem gögn eru metin og greind til að sýna fram á vísindalegt gildi, greiningarvirkni og klíníska virkni viðkomandi tækis samkvæmt fullyrðingum framleiðandans um ætlaðan tilgang þess. Framleiðandinn skal koma á fót og uppfæra áætlun um mat á virkni í því skyni að skipuleggja, inna af hendi með samfelldum hætti og skjalfesta mat á virkni. Í áætluninni um mat á virkni skal tilgreina eiginleika og virkni tækisins og ferlið og viðmiðanirnar sem notuð eru til að afla nauðsynlegra klínískra vísbendinga.

Mat á virkni skal vera ítarlegt og hlutlægt og þar skal bæði hafa í huga hagstæð og óhagstæð gögn.

Dýpt þess og umfang skulu vera í réttu hlutfalli við og viðeigandi fyrir eiginleika tækisins, þ.m.t. áhættu, áhættuflokk, virkni og ætlaðan tilgangur þess.

1.1. Áætlun um mat á virkni

Almenna reglan er sú að áætlun um mat á virkni skal a.m.k. innihalda:

— lýsingu á ætluðum tilgangi tækisins,

— lýsingu á eiginleikum tækisins, eins og lýst er í 9. lið II. kafla I. viðauka og c-lið í lið 20.4.1. í III. kafla I. viðauka,

— forskrift fyrir greiniefnið eða merkiefnið sem tækið á að ákvarða,

— lýsingu á ætlaðri notkun tækisins,

— auðkenningu á vottuðum viðmiðunarefnum eða viðmiðunarmæliaðferðum til að gera mælifræðilegan rekjanleika mögulegan,

— skýra auðkenningu á ætluðum markhópum sjúklinga með skýrum ábendingum, takmörkunum og frábendingum,

— tilgreiningu á almennum kröfum um öryggi og virkni, eins og mælt er fyrir um í 1. til 9. lið í I. viðauka, sem útheimta stuðning viðeigandi gagna um vísindalegt gildi, greiningargagna og gagna um klíníska virkni,

— lýsingu á þeim aðferðum, þ.m.t. viðeigandi tölfræðileg verkfæri, sem eru notaðar til að rannsaka greiningarvirkni og klíníska virkni tækisins og á takmörkunum tækisins og upplýsingunum sem það veitir,

— lýsingu á nýjustu viðurkenndu tækninni, þ.m.t. tilgreining á fyrirliggjandi viðeigandi stöðlum, sameiginlegum forskriftum, leiðbeiningum eða skjölum um bestu starfsvenjur,

— auðkenningu og tilgreiningu á mæliþáttunum sem á að nota til að ákvarða, byggt á nýjustu viðurkenndu tækni í læknavísindunum, ásættanleika hlutfalls ávinnings-áhættu fyrir ætlaðan tilgang og fyrir greiningarvirkni og klíníska virkni tækisins,

— að því er varðar hugbúnað sem telst vera tæki, auðkenningu og forskriftir fyrir viðmiðunargagnagrunna og aðrar gagnaheimildir sem eru notaðar sem grundvöllur ákvarðanatöku búnaðarins,

— yfirlit yfir mismunandi þróunaráfanga, þ.m.t. röðina og leiðirnar við að ákvarða vísindalega gildið, greiningarvirknina og klínísku virknina, þ.m.t. upplýsingar um áfanga og lýsingu á hugsanlegum samþykktarviðmiðunum,

— áætlun um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, eins og um getur í B-hluta þessa viðauka.

Ef einhver af framangreindum atriðum teljast ekki viðeigandi í áætlun um mat á virkni vegna sértækra eiginleika tækis skal leggja fram rökstuðning í áætluninni.

1.2. Sýnt fram á vísindalegt gildi og greiningarvirkni og klíníska virkni

Framleiðandinn skal hafa það sem almenna aðferðafræðilega meginreglu að:

— greina með kerfisbundinni yfirferð á birtum vísindaskrifum tiltæk gögn sem skipta málið fyrir tækið og ætlaðan tilgang þess og greina öll eftirstandandi atriði sem ekki hefur verið fjallað um eða gloppur í gögnunum,

— meta öll viðeigandi gögn með því að meta hentugleika þeirra til að ákvarða öryggi og virkni tækisins,

— afla nýrra gagna eða viðbótargagna sem eru nauðsynleg til að fjalla um eftirstandandi atriði.

1.2.1. Sýnt fram á vísindalegt gildi

Framleiðandinn skal sýna fram á vísindalegt gildi, byggt á einni af eftirfarandi heimildum eða samblandi af þeim:

— viðeigandi upplýsingum um vísindalegt gildi tækja sem mæla sama greiniefnið eða merkiefnið,

— vísindalegum (jafningjarýndum) heimildum,

— samhljóma sérfræðiálitum/afstöðu frá viðeigandi fagfélögum,

— niðurstöðum úr rannsóknum á sönnunum á gildi hugmyndar,

— niðurstöðum úr rannsóknum á klínískri virkni.

Sýna skal fram á vísindalegt gildi greiniefnis eða merkiefnis og skjalfesta það í skýrslunni um vísindalegt gildi.

1.2.2. Sýnt fram á greiningarvirkni

Framleiðandinn skal sýna fram á greiningarvirkni tækisins í tengslum við alla mæliþættina sem lýst er í a-lið í lið 9.1 í I. viðauka, nema hægt sé að færa rök fyrir því að eitthvað sem er sleppt eigi ekki við.

Almenna reglan er sú að alltaf skal sýna fram á greiningarvirkni á grundvelli rannsókna á greiningarvirkni.

Að því er varðar ný merkiefni eða önnur merkiefni án tiltækra, vottaðra viðmiðunarefna eða viðmiðunarmæliaðferða er e.t.v. ekki unnt að sýna fram á réttleika. Ef engar samanburðaraðferðir eru fyrir hendi má nota mismunandi aðferðir ef sýnt er fram á að þær séu viðeigandi, s.s. samanburð við aðrar vandlega skráðar aðferðir eða samsetta viðmiðunarstaðalinn. Ef slíkar aðferðir eru ekki fyrir hendi er gerð krafa um rannsókn á klínískri virkni þar sem virkni nýja tækisins er borin saman við núverandi klínískar, viðteknar venjur.

Sýna skal fram á greiningarvirkni og skjalfesta hana í skýrslunni um greiningarvirkni.

1.2.3. Sýnt fram á klíníska virkni

Framleiðandinn skal sýna fram á klíníska virkni tækisins í tengslum við alla mæliþættina sem lýst er í b-lið í lið 9.1 í I. viðauka, nema hægt sé að færa rök fyrir því að eitthvað sem er sleppt eigi ekki við.

Þegar sýnt er fram á klíníska virkni tækis skal það byggjast á einni af eftirfarandi heimildum eða samblandi af þeim:

— rannsóknum á klínískri virkni,

— vísindalegum jafningjarýndum heimildum,

— birtri reynslu sem fékkst með venjubundinni greiningarprófun.

Framkvæma skal rannsóknir á klínískri virkni nema lagður sé fram tilhlýðilegur rökstuðningur fyrir því að reiða sig á aðrar heimildir gagna um klíníska virkni.

Sýna skal fram á klíníska virkni og skjalfesta hana í skýrslunni um klíníska virkni.

1.3. Klínískar vísbendingar og skýrsla um mat á virkni

1.3.1. Framleiðandinn skal meta allt vísindalegt gildi sem við á, greiningargögn og gögn um klíníska virkni til að sannreyna að tæki hans sé í samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni eins og um getur í I. viðauka. Umfang og gæði þeirra gagna skulu gera framleiðandanum kleift að gera fullgilt mat á því hvort tækið muni ná tilætluðum klínískum ávinningi eða ávinningum og öryggi þegar það er notað eins og framleiðandinn ætlast til. Gögnin og ályktanirnar sem dregnar eru af matinu skulu teljast vera klínískar vísbendingar fyrir tækið. Klínísku vísbendingarnar skulu sýna fram á með vísindalegum hætti að tilætlaður klínískur ávinningur eða ávinningar og öryggi muni nást samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni í læknavísindunum.

1.3.2. Skýrsla um mat á virkni

Klínískar vísbendingar skulu skjalfestar í skýrslu um mat á virkni. Þessi skýrsla skal innihalda skýrsluna um vísindalegt gildi, skýrsluna um greiningarvirkni, skýrsluna um klíníska virkni og mat á þessum skýrslum sem gerir það kleift að sýna fram á klínísku vísbendingarnar.

Skýrslan um mat á virkni skal einkum innihalda:

— rökstuðning fyrir þeirri nálgun sem beitt er við söfnun klínísku vísbendinganna,

— aðferðafræði við heimildaleit og aðferðarlýsingu við heimildaleit og skýrslu um heimildaleitina fyrir fræðilega samantekt,

— tæknina sem tækið byggist á, ætlaðan tilgang tækisins og allar fullyrðingar sem gerðar hafa verið um virkni eða öryggi tækisins,

— eðli og umfang vísindalegs gildis og greiningargögn og gögn um klíníska virkni sem hafa verið metin,

— klínísku vísbendingarnar um að virknin sé ásættanleg borið saman við nýjustu viðurkenndu tækni í læknavísindunum,

— allar nýjar ályktanir sem dregnar eru af skýrslum um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu í samræmi við B-hluta þessa viðauka.

1.3.3. Klínískar vísbendingar og mat á þeim í skýrslunni um mat á virkni skulu uppfærð allan vistferil viðkomandi tækis með gögnum sem fást við framkvæmd áætlunar framleiðandans um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, í samræmi við B-hluta þessa viðauka, sem hluti af mati á virkni og eftirlitskerfi eftir markaðssetningu sem um getur í 9. mgr. 10 gr. Skýrslan um matið á virkninni skal vera hluti af tæknigögnunum. Bæði hagstæð og óhagstæð gögn sem tekið var tillit til í matinu á virkninni skulu fylgja með í tæknigögnunum.

2. RANNSÓKNIR Á KLÍNÍSKRI VIRKNI

2.1. Tilgangur rannsókna á klínískri virkni

Tilgangur rannsókna á klínískri virkni er að ákvarða eða staðfesta þætti sem varða virkni tækis sem ekki er unnt að ákvarða með rannsóknum á greiningarvirkni, heimildum og/eða fyrri reynslu sem fékkst með venjubundinni greiningarprófun. Þessar upplýsingar eru notaðar til að sýna fram á samræmi við viðeigandi almennu kröfurnar um öryggi og

virkni að því er varðar klíníska virkni. Ef rannsóknir á klínískri virkni eru framkvæmdar skulu gögnin sem fást notuð í virknimatsferlinu og vera hluti af klínísku vísbendingunum fyrir tækið.

2.2. Siðferðilegir þættir við rannsóknir á klínískri virkni

Hvert skref í rannsóknum á klínískri virkni, frá upphaflegri athugun um þörf á og rökstuðning fyrir rannsókn að birtingu niðurstaðna, skal tekið í samræmi við viðurkenndar siðfræðilegar meginreglur.

2.3. Aðferðir við rannsóknir á klínískri virkni

2.3.1. Hönnunargerð rannsóknar á klínískri virkni

Rannsóknir á klínískri virkni skulu hannaðar þannig að gildi gagnanna sé hámarkað um leið og hugsanlegur bjagi er lágmarkaður

2.3.2. Áætlun um rannsókn á klínískri virkni

Rannsóknir á klínískri virkni skulu framkvæmdar á grundvelli áætlunar um rannsókn á klínískri virkni.

Í áætluninni um rannsókn á klínískri virkni skal skilgreina grunnforsendur, markmið, hönnun og tillagða greiningu, aðferðafræði, vöktun, framkvæmd og skráahald rannsóknarinnar á klínískri virkni. Hún skal einkum innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) staka kenninúmerið fyrir rannsóknina á klínískri virkni, eins og um getur í 1. mgr. 66. gr.,

b) auðkenningu bakhjarlsins, þ.m.t. nafn, heimilisfang skráðrar starfsstöðvar og samskiptaupplýsingar bakhjarlsins og, ef við á, nafn, heimilisfang skráðrar starfsstöðvar og samskiptaupplýsingar tengiliðar hans eða lagalegs fyrirsvarsmanns, í samræmi við 4. mgr. 58. gr., með staðfestu í Sambandinu,

c) upplýsingar um rannsakanda eða rannsakendur, þ.e.a.s. yfirrannsakanda, samræmingarrannsakanda eða annan rannsakanda, menntun og hæfi, samskiptaupplýsingar og rannsóknarstað eða -staði, s.s. fjöldi, hæfi, samskiptaupplýsingar og, ef um er að ræða tæki til sjálfsprófunar, staðsetning og fjöldi leikmanna sem eiga í hlut,

d) upphafsdag og áætlaða tímalengd rannsóknarinnar á klínískri virkni,

e) sanngreiningu og lýsingu á tækinu, ætluðum tilgangi þess, greiniefni eða -efnum eða merkiefni eða -efnum, mælifræðilegan rekjanleika og framleiðanda,

f) upplýsingar um tegund sýna sem verið er að rannsaka,

g) heildarsamantekt um rannsóknina á klínískri virkni, hönnunargerð hennar - s.s. athugun, íhlutun - ásamt markmiðum og tilgátum rannsóknarinnar, vísun í núverandi nýjustu viðurkennda tækni í greiningum og/eða læknavísindunum,

h) lýsingu á áhættunni og ávinningnum sem búist er við af tækinu og af rannsókninni á klínískri virkni í tengslum við nýjustu viðurkenndu tæknina í klínískum starfsvenjum og, að undanskildum rannsóknum þar sem notuð eru afgangssýni, lækningaaðferðum sem eiga í hlut og meðferð sjúklings,

i) leiðbeiningar um notkun tækisins eða aðferðarlýsingu prófunar, nauðsynlega þjálfun og reynslu notandans, viðeigandi kvörðunaraðferðir og eftirlitskerfi, upplýsingar um sérhver önnur tæki, lækningatæki, lyf eða aðra hluti sem á að taka með eða útiloka og forskriftir fyrir sérhvern sambera eða samanburðaraðferð sem er notuð til viðmiðunar,

j) lýsingu á og rökstuðning fyrir hönnun rannsóknarinnar á klínískri virkni, vísindalegum traustleika hennar og gildi, þ.m.t. tölfræðilegu hönnuninni, og ítarlegar upplýsingar um ráðstafanir sem á að gera til að halda bjögun í lágmarki, s.s. slembiröðun, og stjórnun á hugsanlegum truflandi þáttum,

k) greiningarvirknin, í samræmi við a-lið í lið 9.1 í I., viðauka, með rökstuðningi ef einhverju er sleppt,

l) mæliþætti klínískrar virkni, í samræmi við b-lið í lið 9.1 í I. viðauka, sem á að ákvarða, með rökstuðningi ef einhverju er sleppt og að undanskildum rannsóknum þar sem notuð eru afgangssýni, sértæku klínísku niðurstöðurnar/endapunktana (aðal/auka) sem eru notuð, með rökstuðningi og mögulegar afleiðingar fyrir einstaklingsmiðaðar ákvarðanir varðandi stjórnun heilsufars og/eða lýðheilsu,

m) upplýsingar um þýði virknirannsóknarinnar: upplýsingar um þátttakendur, valviðmiðanir, stærð virknirannsóknarþýðis, hversu dæmigert markþýðið er og, ef við á, upplýsingar um viðkvæma þátttakendur sem eiga í hlut s.s. börn, þungaðar konur, þátttakendur með skerta ónæmissvörun eða aldraða þátttakendur,

n) upplýsingar um notkun gagna úr afgangssýna-, gena- eða vefjabönkum, sjúklinga- eða sjúkdómaskrám o.s.frv., ásamt lýsingu á áreiðanleika og hversu dæmigerð þau eru svo og tölfræðileg greiningarnálgun; tryggingu fyrir viðeigandi aðferð til að ákvarða raunverulega klíníska stöðu sýna úr sjúklingum,

o) vöktunaráætlun,

p) gagnastjórnun,

q) ákvarðanareiknirit,

r) stefnu sem varðar hvers konar breytingar, þ.m.t. í samræmi við 71. gr., eða sem varðar frávik frá áætluninni um rannsókn á klínískri virkni og skýrt bann við notkun á undanþágum frá áætluninni um rannsókn á klínískri virkni,

s) ábyrgðarskyldu varðandi tækið, einkum stjórn á aðgangi að tækinu, eftirfylgni í tengslum við tækið sem notað var í rannsókninni á klínískri virkni og skil á ónotuðum, útrunnum eða biluðum tækjum,

t) yfirlýsingu þess efnis að farið sé að viðurkenndum siðfræðilegum meginreglum um læknisfræðilegar rannsóknir á mönnum og meginreglum um góðar starfsvenjur á sviði rannsókna á klínískri virkni sem og að gildandi kröfum samkvæmt reglum,

u) lýsingu á ferlinu við upplýst samþykki., þ.m.t. afrit af upplýsingablaði fyrir sjúklinga og eyðublöðum fyrir samþykki,

v. verklagsreglur um öryggisskráningu og -skýrslugjöf, þ.m.t. skilgreiningar á skráningar- og tilkynningarskyldum atvikum, og verklagsreglur og tímamörk fyrir skýrslugjöf,

w) viðmiðanir og verklagsreglur fyrir tímabundna stöðvun eða slit fyrir lok rannsóknarinnar á klínískri virkni,

x) viðmiðanir og verklagsreglur fyrir eftirfylgni með þátttakendum í kjölfar loka á virknirannsókninni, verklagsreglur fyrir eftirfylgni með þátttakendum ef um er að ræða tímabundna stöðvun eða slit fyrir lok rannsóknar, verklagsreglur fyrir eftirfylgni með þátttakendum sem hafa dregið samþykki sitt til baka og verklagsreglur varðandi þátttakendur sem ekki er unnt að hafa eftirfylgni með,

y) verklagsreglur um skil á niðurstöðum úr prófunum utan rannsóknarinnar, þ.m.t. skil á niðurstöðum úr prófunum til þátttakenda í virknirannsókninni,

z) stefnu, að því er varðar að útbúa skýrsluna um rannsóknina á klínískri virkni og birta niðurstöður í samræmi við lagaskilyrðin og siðfræðilegu meginreglurnar sem um getur í lið 2.2,

aa) skrá yfir tæknilega og starfræna þætti tækisins og tilgreining á þeim sem falla undir virknirannsóknina,

ab) ritaskrá.

Ef hluti af upplýsingunum, sem um getur í annarri málsgrein, er lagður fram í sérstöku skjali skal vísa til þess í áætluninni um rannsókn á klínískri virkni. Að því er varðar rannsóknir þar sem notuð eru afgangssýni gilda u-, x-, y og z-liður ekki.

Ef einhver þeirra atriða sem um getur í annarri málsgrein teljast ekki eiga við í áætluninni um rannsóknina á klínískri virkni vegna sérstakrar hönnunar rannsóknarinnar sem var valin, s.s. notkun á afgangssýnum á móti íhlutandi rannsóknum á klínískri virkni, skal leggja fram rökstuðning.

2.3.3. Skýrsla um rannsókn á klíniskri virkni

Skýrsla um rannsókn á klíniskri virkni, undirrituð af starfandi lækni eða öðrum einstaklingi sem hefur til þess heimild og ber ábyrgð, skal innihalda skjalfestar upplýsingar um rannsóknaráætlun um rannsóknina á klíniskri virkni, niðurstöður og ályktanir úr rannsókninni á klíniskri virkni, þ.m.t. neikvæðar niðurstöður. Niðurstöðurnar og ályktanirnar skulu vera gagnsæjar, óhlutdrægar og klínískt viðeigandi. Skýrslan skal innihalda nægar upplýsingar til að gera óháðum aðila kleift að skilja hana án tilvísunar í önnur gögn. Skýrslan skal einnig innihalda, eins og við á, allar breytingar á eða frávik frá rannsóknaráætlun og útilokun gagna með viðeigandi rökum.

3. AÐRAR VIRKNIRANNSÓKNIR

Áætlunin um virknirannsóknir, sem um getur í lið 2.3.2, og skýrslan um virknirannsóknir, sem um getur í lið 2.3.3, skulu skjalfestar á hliðstæðan hátt vegna annarra virknirannsókna en rannsókna á klíniskri virkni.

B-HLUTI

EFTIRFYLGNI MEÐ VIRKNI EFTIR MARKAÐSSETNINGU

4. Eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu ber að skilja þannig að um sé að ræða samfellt ferli sem uppfærir matið á virkninni, sem um getur í 56. gr. og A-hluta þessa viðauka, og fjallað skal sérstaklega um það í áætlun framleiðandans um eftirlit eftir markaðssetningu. Þegar framleiðandinn innir af hendi eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu skal hann safna á framvirkan hátt og meta gögn um virkni og viðeigandi vísindaleg gögn um notkun á CE-merktu tæki, sem er sett á markað eða tekið í notkun innan ramma ætlaðs tilgangs síns eins og um getur í viðeigandi samræmismatsferli, með það að markmiði að staðfesta öryggi, virkni og vísindalegt gildi allan áætlaðan endingartíma tækisins, að tryggja áframhaldandi ásættanleika hlutfalls ávinnings-áhættu og að greina nýtilkomna áhættu á grundvelli gagna sem byggð eru á staðreyndum.

5. Eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu skal framkvæmd eftir skjalfestri aðferð sem mælt er fyrir um í áætlun um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu.

5.1. Í áætlun um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu skal tilgreina aðferðir og verklagsreglur til að safna á framvirkan hátt og meta öryggi, virkni og vísindaleg gögn með það að markmiði:

a) að staðfesta öryggi og virkni tækis allan áætlaðan endingartíma þess,

b) að greina áður óþekktar hættur eða takmarkanir á virkni og frábendingar,

c) að auðkenna og greina nýtilkomna áhættu á grundvelli staðreynda,

d) að tryggja áframhaldandi ásættanleika klínísku vísbendinganna og hlutfalls ávinnings-áhættu, sem um getur í 1. og 8. lið I. kafla I. viðauka, og

e) að greina hugsanlega kerfisbundna rangnotkun.

5.2. Áætlunin um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu skal a.m.k. innihalda:

a) almennar aðferðir og verklagsreglur eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu sem á að beita, s.s. að safna saman klínískri reynslu sem fengist hefur, endurgjöf frá notendum, skimun á birtum vísindaskrifum og öðrum heimildum gagna um virkni eða vísindaleg gögn,

b) sérstakar aðferðir og verklagsreglur sem á að beita við eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, s.s. hringprófanir og önnur gæðatryggingarstarfsemi, faraldsfræðilegar rannsóknir, mat á hentugum sjúklinga- eða sjúkdómaskrám, genagagnabankar eða rannsóknir á klíniskri virkni eftir markaðssetningu,

c) rökstuðning fyrir því að aðferðir og verklagsreglur, sem um getur í a- og b-lið, séu viðeigandi,

d) tilvísun í viðeigandi hluta skýrslunnar um mat á virkni, sem um getur í lið 1.3 í þessum viðauka, og í áhættu-stjórnunina, sem um getur í 3. lið I. viðauka,

e) sérstök markmið sem eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu á að fjalla um,

f) mat á gögnunum um virkni sem varða jafngild eða svipuð tæki og núverandi nýjasta viðurkennda tækni,

g) tilvísun í allar viðeigandi sameiginlegar forskriftir, samhæfða staðla, þegar framleiðandinn notar þá, og viðeigandi leiðbeiningar um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu og

h) ítarlega tímaáætlun fyrir starfsemi á sviði eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu sem framleiðandinn á að takast á hendur, s.s. greining á gögnum eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu og skýrslugjöf, sem er rökstudd á fullnægjandi hátt.

6. Framleiðandinn skal greina niðurstöðurnar úr eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu og skrá þær í matsskýrslu um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, sem liggur til grundvallar uppfærslu á skýrslunni um matið á virkninni og verður hluti af tæknigögnunum.

7. Ályktanir í matsskýrslunni um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu skulu teknar til greina við matið á virkninni, sem um getur í 56. gr. og A-hluta þessa viðauka, og við áhættustjórnunina sem um getur í 3. lið I. viðauka. Ef þörf fyrir forvarnarráðstafanir og/eða ráðstafanir til úrbóta hefur komið í ljós við eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu skal framleiðandinn koma þeim í framkvæmd.

8. Ef eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu telst ekki eiga við um tiltekið tæki skal leggja fram rökstuðning og skjalfesta hann í skýrslunni um mat á virkni.

———

XIV. VIÐAUKI

ÍHLUTANDI RANNSÓKNIR Á KLÍNÍSKRI VIRKNI OG AÐRAR TILTEKNAR VIRKNIRANNSÓKNIR

I. KAFLI

GÖGN SEM VARÐA UMSÓKN UM ÍHLUTANDI RANNSÓKNIR Á KLÍNÍSKRI VIRKNI OG AÐRAR VIRKNIRANNSÓKNIR SEM HAFA Í FÖR MEÐ SÉR ÁHÆTTU FYRIR ÞÁTTTAKENDUR Í RANNSÓKNINNI

Að því er varðar tæki sem eru ætluð til notkunar í tengslum við íhlutandi rannsóknir á klínískri virkni eða aðrar virknirannsóknir sem hafa í för með sér áhættu fyrir þátttakendur í rannsókninni skal bakhjarlinn semja umsóknina og leggja hana fram, í samræmi við 58. gr., með meðfylgjandi gögnum:

1. Umsóknareyðublað

Umsóknareyðublaðið skal vera útfyllt á tilhlýðilegan hátt og innihalda eftirfarandi upplýsingar:

1.1. nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar bakhjarlsins og, ef við á, nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar tengiliðar hans eða lagalegs fyrirsvarsmanns með staðfestu í Sambandinu, í samræmi við 4. mgr. 58. gr.,

1.2. ef annað en í lið 1.1, nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar framleiðanda tækisins sem er ætlað til mats á virkni og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans,

1.3. heiti virknirannsóknarinnar,

1.4. staka kenninúmerið, í samræmi við 1. mgr. 66. gr.,

1.5. stöðu virknirannsóknarinnar, s.s. fyrsta framlagning, lögð fram að nýju, umtalsverð breyting,

1.6. ítarlegar upplýsingar og/eða tilvísun í áætlunina um virknirannsóknina, s.s. ítarlegar upplýsingar um hönnunarfasa virknirannsóknarinnar,

1.7. ef umsóknin er lögð fram að nýju, að því er varðar tæki sem umsókn hefur þegar verið lögð fram fyrir: dagsetning(ar) og tilvísunarnúmer fyrri umsókna(r) eða, ef um er að ræða umtalsverða breytingu, tilvísun í upphaflegu umsóknina. Bakhjarlinn skal tilgreina allar breytingar frá fyrri umsókn ásamt rökstuðningi fyrir þessum breytingum, einkum hvort einhverjar breytingar hafi verið gerðar til að taka á niðurstöðum úr ályktunum fyrri yfirferðar lögbærs yfirvalds eða siðanefndar,

1.8. tilvísun í opinbert skráningarnúmer klínísku prófunarinnar ef umsóknin er lögð fram jafnhliða umsókn um klíníska prófun í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 536/2014,

1.9. tilgreiningu á þeim aðildarríkjum og þriðju löndum þar sem rannsóknin á klínískri virkni á að fara fram sem hluti af fjölsetra eða fjölþjóðlegri prófun þegar sótt er um,

1.10. stutta lýsingu á tæki til virknirannsóknar, flokkun þess og aðrar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sanngreina tækið og gerð tækisins,

1.11. samantekt áætlunarinnar um virknirannsóknina,

1.12. ef við á, upplýsingar varðandi samberatæki, flokkun þess og aðrar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sanngreina samberatækið,

1.13. sannanir fyrir því frá bakhjarlinum að klíniski rannsakandinn og rannsóknarstaðurinn séu fær um að framkvæma rannsókn á klínískri virkni í samræmi við áætlunina um rannsókn á klínískri virkni,

1.14. nánari upplýsingar um áætlaðan upphafsdag og tímalengd virknirannsóknarinnar,

1.15. nánari upplýsingar til að sanngreina tilkynnta aðilann ef hann kemur þá þegar að umsókninni um virknirannsókn,

1.16. staðfestingu á því að bakhjarlinn geri sér ljóst að lögbært yfirvald megi hafa samband við siðanefndina sem leggur mat á eða hefur lagt mat á umsóknina,

1.17. yfirlýsingin sem um getur í lið 4.1.

2. Upplýsingarit rannsakanda

Upplýsingarit rannsakanda skal innihalda upplýsingar um tæki til virknirannsóknar sem skipta máli fyrir rannsóknina og liggja fyrir þegar sótt er um. Gera skal rannsakendunum tímanlega grein fyrir öllum uppfærslum á upplýsingariti rannsakanda eða öðrum mikilvægum nýlega aðgengilegum upplýsingum. Upplýsingarit rannsakanda skal auðkennt á skýran hátt og einkum innihalda eftirfarandi upplýsingar:

2.1. Auðkenningu og lýsingu á tækinu, þ.m.t. upplýsingar um ætlaðan tilgang, áhættuflokkun og gildandi flokkunarreglur samkvæmt VIII. viðauka, hönnun og framleiðslu tækisins og vísanir til fyrri kynslóða og samsvarandi kynslóða tækisins.

2.2. Leiðbeiningar framleiðandans vegna uppsetningar, viðhalds, viðhalds á hreinlætiskröfum og vegna notkunar, þ.m.t. kröfur um geymslu og meðhöndlun, sem og, að því marki sem slíkar upplýsingar eru fyrirliggjandi, upplýsingar sem á að setja á merkimiðann og notkunarleiðbeiningar sem á að láta í té með tækinu þegar það er sett á markað. Auk þess upplýsingar sem varða alla viðkomandi nauðsynlega þjálfun.

2.3. Greiningarvirkni.

2.4. Fyrirliggjandi klínísk gögn, einkum:

— úr viðeigandi jafningjarýndum, birtum vísindaskrifum og aðgengilegum sérfræðiálitum, sem sammæli hefur náðst um, eða afstaða viðeigandi fagfélaga sem liggja fyrir að því er varðar öryggi, virkni, klíníska ávinning fyrir sjúklinga, hönnunareiginleika, vísindalegt gildi, klíníska virkni og ætlaðan tilgang tækisins og/eða jafngildra eða samsvarandi tækja,

— önnur fyrirliggjandi viðkomandi klínísk gögn að því er varðar öryggi, vísindalegt gildi, klíníska virkni, klíníska ávinning fyrir sjúklinga, hönnunareiginleika og ætlaðan tilgang svipaðra tækja, þ.m.t. ítarlegar upplýsingar um það sem er líkt og ólíkt með umræddu tæki.

2.5. Samantekt um greiningu á ávinningi-áhættu og áhættustjórnun, þ.m.t. upplýsingar sem varða þekktar eða fyrirsjáanlegar áhættur og viðvaranir.

2.6. Ef um er að ræða tæki sem innihalda vefi, frumur og efni úr mönnum, dýrum eða örverum: ítarlegar upplýsingar um vefina, frumurnar og efnin og um samræmi við viðeigandi almennar kröfur um öryggi og virkni og sértæka áhættustjórnun í tengslum við þessa vefi frumur og efni.

2.7. Skrá þar sem tilgreint er að viðeigandi almennar kröfur um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, þ.m.t. staðlar og sameiginlegar forskriftir sem beitt er, séu uppfylltar, að öllu leyti eða að hluta til, sem og lýsing á lausnum til að uppfylla viðeigandi almennu kröfurnar um öryggi og virkni að því marki sem þessir staðlar og sameiginlegar forskriftir hafa ekki verið uppfyllt eða einungis að hluta til eða ef þau vantar.

2.8. Ítarlega lýsingu á klínískum aðferðum og greiningarprófunum sem eru notaðar í virknirannsókninni og einkum upplýsingar um hvers konar frávik frá venjulegum klínískum starfsvenjum.

3. Áætlun um virknirannsókn eins og um getur í 2. og 3. lið XIII. viðauka.

4. Aðrar upplýsingar

4.1. Undirrituð yfirlýsing einstaklingsins eða lögaðilans sem ber ábyrgð á framleiðslu tækis til virknirannsóknar þess efnis að tækið, sem um er að ræða, sé í samræmi við almennar kröfur um öryggi og virkni, sem mælt er fyrir um í I. viðauka, að undanskildum þeim þáttum sem falla undir rannsókn á klínískri virkni, og að allar varúðarráðstafanir varðandi þessa þætti hafi verið gerðar til að vernda heilbrigði og öryggi þátttakandans.

4.2. Eftir atvikum, samkvæmt landslögum, afrit af áliti eða álitum viðkomandi siðanefndar eða siðanefnda. Ef álits eða álita siðanefndar eða siðanefnda er ekki krafist samkvæmt landslögum þegar umsóknin er lögð fram skal leggja fram afrit af álitinu eða álitunum um leið og þau liggja fyrir.

4.3. Sönnun fyrir vátryggingavernd eða skaðabótum fyrir þátttakendur komi til áverka, skv. 65. gr. og samsvarandi landslögum.

4.4. Skjöl sem skal nota til að fá upplýst samþykki, þ.m.t. upplýsingablað fyrir sjúklinga og skjal um upplýst samþykki.

4.5 Lýsing á fyrirkomulagi við að fara að gildandi reglum um vernd persónuupplýsinga og trúnað um þær, einkum:

— skipulagsráðstafanir og tæknilegar ráðstafanir sem verða gerðar til að komast hjá óheimilum aðgangi að upplýsingum og persónuupplýsingum sem verða unnar, birtingu þeirra, miðlun, breytingum eða tapi á þeim,

— lýsing á ráðstöfunum sem verða gerðar til að tryggja trúnað um skrár og persónuupplýsingar þátttakenda,

— lýsing á ráðstöfunum sem verða gerðar, ef um er að ræða brot á gagnaöryggi, til að draga úr hugsanlegum skaðlegum áhrifum.

4.6. Ítarlegar upplýsingar um tiltæk tæknigögn, t.d. nákvæm gögn um áhættugreiningu/stjórnun eða sértækar prófunarskýrslur skulu, lagðar fyrir lögbæra yfirvaldið sem fer yfir umsóknina, sé þess óskað.

II. KAFLI

AÐRAR SKYLDUR BAKHJARLSINS

1. Bakhjarlinn skal takast á hendur að hafa til reiðu fyrir lögbær landsyfirvöld öll gögn sem eru nauðsynleg til að veita sannanir fyrir gögnunum sem um getur í I. kafla þessa viðauka. Ef bakhjarlinn er ekki sá einstaklingur eða lögaðili sem ber ábyrgð á framleiðslu tækis sem ætlunin er að gera virknirannsókn á er þeim aðila heimilt að uppfylla þá skyldu fyrir hönd bakhjarlsins.

2. Bakhjarlinn skal hafa samkomulag fyrir hendi til að tryggja að rannsakandi eða rannsakendur tilkynni bakhjarlinum tímanlega um öll alvarleg meintilvik eða önnur tilvik, eins og um getur í 2. mgr. 76. gr.

3. Gögnin, sem um getur í þessum viðauka, skulu geymd í a.m.k. 10 ár eftir að rannsókn á klínískri virkni, með tækinu sem um er að ræða, er lokið eða, ef tækið er síðan sett á markað, í a.m.k. 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað.

   Hvert aðildarríki skal gera þá kröfu að gögnin, sem um getur í þessum viðauka, séu tiltæk fyrir lögbær yfirvöld þann tíma sem tilgreindur er í þeim fyrstu undirgrein ef bakhjarlinn, eða tengiliður hans, sem er með staðfestu á yfirráðasvæði þess, verður gjaldþrota eða hættir atvinnustarfsemi sinni áður en þessu tímabili lýkur.

4. Bakhjarlinn skal skipa vaktara sem er óháður rannsóknarstaðnum til að tryggja að rannsóknin á klínískri virkni sé framkvæmd í samræmi við áætlunina um rannsókn á klínískri virkni, meginreglur um góðar, klínískar starfsvenjur og þessa reglugerð.

5. Bakhjarlinn skal ljúka við eftirfylgni með þátttakendum rannsóknar.

———

XV. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 98/79/EB	Þessi reglugerð
1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.
2. mgr. 1. gr.	*2. gr.*
3. mgr. 1. gr.	54. og 55. liður 2. gr.
4. mgr. 1. gr.	—
5. mgr. 1. gr.	4. og 5. mgr. 5. gr.
6. mgr. 1. gr.	9. mgr. 1. gr.
7. mgr. 1. gr.	5. mgr. 1. gr.
2. gr.	1. mgr. 5. gr.
3. gr.	2. mgr. 5. gr.
1. mgr. 4. gr.	*21. gr.*
2. mgr. 4. gr.	1. og 2. mgr. 19. gr.
3. mgr. 4. gr.	3. mgr. 19. gr.
4. mgr. 4. gr.	10. mgr. 10. gr.
5. mgr. 4. gr.	6. mgr. 18. gr.
1. mgr. 5. gr.	1. mgr. 8. gr.
2. mgr. 5. gr.	—
3. mgr. 5. gr.	*9. gr.*
6. gr.	—
7. gr.	*107. gr.*
8. gr.	89. og 92. gr.
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 9. gr.	Fyrsta undirgrein 10. mgr. 48. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 9. gr.	Önnur undirgrein 3. mgr., önnur undirgrein 7. mgr. og önnur undirgrein 9. mgr. 48. gr.
2. mgr. 9. gr.	3. til 6. mgr. 48. gr.
3. mgr. 9. gr.	3. til 9. mgr. 48. gr.
4. mgr. 9. gr.	6. mgr. 5. gr.
5. mgr. 9. gr.	—
6. mgr. 9. gr.	3. og 4. mgr. 11. gr.
7. mgr. 9. gr.	7. mgr. 10. gr.
8. mgr. 9. gr.	1. mgr. 49. gr.
9. mgr. 9. gr.	4. mgr. 49. gr.

Tilskipun 98/79/EB	Þessi reglugerð
10. mgr. 9. gr.	2. mgr. 51. gr.
11. mgr. 9. gr.	12. mgr. 48. gr.
12. mgr. 9. gr.	1. mgr. 54. gr.
13. mgr. 9. gr.	2. mgr. 48. gr.
1. og 2. mgr., annar málsliður 3. mgr. og 4. mgr. 10. gr.	26. gr. (3. mgr.), 27. og 28. gr.
Fyrsti málsliður 3. mgr. 10. gr.	1. mgr. 11. gr.
1. mgr. 11. gr.	1. mgr. 82. gr. og 2. mgr. 84. gr.
2. mgr. 11. gr.	10. mgr. 82. gr. og fyrsta undirgrein 11. mgr. 82. gr.
3. mgr. 11. gr.	7. mgr. 84. gr.
4. mgr. 11. gr.	—
5. mgr. 11. gr.	*86. gr.*
12. gr.	*30. gr.*
13. gr.	*93. gr.*
a-liður 1. mgr. 14. gr.	—
b-liður 1. mgr. 14. gr.	3. og 6. mgr. 47. gr.
2. mgr. 14. gr.	—
3. mgr. 14. gr.	—
1. mgr. 15. gr.	38. gr. og 39. gr.
2. mgr. 15. gr.	*32. gr.*
3. mgr. 15. gr.	2. og 4. mgr. 40. gr.
4. mgr. 15. gr.	—
5. mgr. 15. gr.	5. mgr. 51. gr.
6. mgr. 15. gr.	4. mgr. 51. gr.
7. mgr. 15. gr.	2. mgr. 34. gr. og 2. mgr. 40. gr.
16. gr.	*18. gr.*
17. gr.	89. til 92. gr.
18. gr.	*94. gr.*
19. gr.	*102. gr.*
20. gr.	*97. gr.*
21. gr.	—
22. gr.	—
23. gr.	—
24. gr.	—

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1793 **2020/EES/26/11**

frá 22. október 2019

um tímabundna aukningu á opinberu eftirliti og neyðarráðstafanir sem gilda um komu tiltekinna vara frá tilteknum þriðju löndum inn í Sambandið, um framkvæmd reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og (EB) nr. 178/2002 og um niðurfellingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 669/2009, (ESB) nr. 884/2014, (ESB) 2015/175, (ESB) 2017/186 og (ESB) 2018/1660 (*)

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 34. gr. (a-liður 6. mgr.), 47. gr. (b-liður 2. mgr.), 54. gr. (a- og b-liður 4. mgr.) og 90. gr. (c-liður),

með hliðsjón af 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 ([2]), einkum b-lið 1. mgr. 53. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 eru reglur til að sannprófa samræmi við löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju, sem gilda um opinbert eftirlit með dýrum og vörum sem koma inn í Sambandið, felldar inn í einn lagaramma. Í þeim tilgangi fellir hún úr gildi reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 ([3]) og aðrar gerðir Sambandsins, sem gilda um opinbert eftirlit á tilteknum svæðum, og kemur í staðinn fyrir þær.

2) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/625 á alltaf að framvísa tilteknum flokkum dýra og vara frá tilteknum þriðju löndum á landamæraeftirlitsstöðvum til að opinbert eftirlit sé haft með þeim fyrir komu þeirra inn í Sambandið. Þar að auki er í d- og e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 mælt fyrir um að vörur sem falla undir ráðstafanir sem útheimta tímabundna aukningu á opinberu eftirliti eða neyðarráðstafanir, eftir því sem við á, ættu að falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum við komu þeirra inn í Sambandið.

3) Að því er þetta varðar ættu tilteknar vörur frá tilteknum þriðju löndum að falla undir tímabundna aukningu á opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/625 í þeim tilvikum þegar framkvæmdastjórnin hefur ákveðið, með framkvæmdargerðum, að þetta eftirlit sé nauðsynlegt vegna þekktrar eða nýtilkominnar áhættu eða vegna sannana um útbreidd, alvarleg tilvik þar sem ekki er farið að löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju. Í þessu skyni ætti framkvæmdastjórnin að koma á skrá yfir slíkar vörur, tilgreina númer þeirra úr sameinuðu nafnaskránni (SN) eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 2658/87 ([4]) (hér á eftir nefnd skráin) og uppfæra þá skrá eins og nauðsyn krefur til að endurspegla alla þróun að því er þetta varðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 277, 29.10.2019, bls. 89. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2020 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]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

([3]) 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 (Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

([4]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

4) Skráin, sem um getur í 3. forsendu, ætti á þessu stigi að samanstanda af uppfærðri skrá yfir matvæli og fóður, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem sett er fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 669/2009 ([5]) þar sem mælt er fyrir um reglur varðandi aukið opinbert eftirlit með innflutningi á tilteknu fóðri og matvælum, sem eru ekki úr dýraríkinu, frá tilteknum þriðju löndum sem á að fara fram á tilnefndum komustöðum inn í Sambandið. Því er rétt að setja fram skrá í I. viðauka við þessa reglugerð yfir matvæli og fóður, sem eru ekki úr dýraríkinu, frá tilteknum þriðju löndum sem eiga að falla undir tímabundna aukningu á opinberu eftirliti við komu inn í Sambandið í samræmi við b-lið 2. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

5) Ennfremur ætti framkvæmdastjórnin að setja reglur um tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi matvæla og fóðurs, sem eru ekki úr dýraríkinu, frá tilteknum þriðju löndum sem falla undir tímabundna aukningu á eftirliti, í samræmi við a-lið 4. mgr. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, einkum að teknu tilliti til áhættustigs í tengslum við hættuna sem er til athugunar og tíðni synjana á landamærum.

6) Í reglugerð (ESB) 2017/625 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum, sem eru samþykktar skv. 47. til 64. gr. þeirrar reglugerðar, er kveðið á um eitt kerfi opinbers eftirlits sem gildir um þau svið sem falla undir framkvæmdar-reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 884/2014 ([6]), (ESB) 2015/175 ([7]), (ESB) 2017/186 ([8]) og (ESB) 2018/1660 ([9]) og reglugerð (EB) nr. 669/2009. Af þessum sökum og þar eð reglurnar sem falla undir þessar reglugerðir tengjast efnislega vegna þess að þær varða allar setningu viðbótarráðstafana, sem gilda um komu tiltekinna matvæla og fóðurs frá tilteknum þriðju löndum inn í Sambandið, vegna áhættu sem hefur greinst og er beitt með hliðsjón af því hversu alvarleg áhættan er þykir rétt að stuðla að réttri og heildstæðri beitingu viðkomandi reglna með því að fastsetja í einni gerð ákvæði sem varða tímabundna aukningu á opinberu eftirliti með tilteknum matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, og neyðarráðstafanir sem er sem stendur mælt fyrir um í þessum reglugerðum.

7) Matvæli og fóður, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir neyðarráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdar-reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 884/2014, (ESB) 2015/175, (ESB) 2017/186 og (ESB) 2018/1660 skapa ennþá alvarlega áhættu fyrir lýðheilsu sem ekki er hægt að hafa fullnægjandi stjórn á með þeim ráðstöfunum sem aðildarríkin hafa gripið til. Því er rétt að setja fram skrá í II. viðauka við þessa reglugerð yfir matvæli og fóður, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir neyðarráðstafanir, sem samanstendur af uppfærðum skrám yfir matvæli og fóður, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 884/2014, (ESB) 2015/175, (ESB) 2017/186 og (ESB) 2018/1660. Að auki ætti að breyta gildissviði færslnanna í fyrrnefndum skrám þannig að þær nái yfir önnur afbrigði viðkomandi vara en þau sem er sem stendur mælt fyrir um í þeim ef þessi önnur afbrigði hafa sömu áhættu í för með sér. Því er rétt að breyta öllum færslum sem varða jarðhnetur þannig að þær nái yfir olíukökur og aðrar fastar leifar, einnig muldar eða í kögglum, frá kjörnun jarðhnetuolíu sem og færslunni sem varðar paprikur frá Indlandi þannig að hún nái yfir ristaðar paprikur (einnig sætar).

8) Með það fyrir augum að tryggja viðeigandi eftirlit með áhættu fyrir lýðheilsu ættu samsett matvæli, sem innihalda eitthvað af matvælunum, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem eru skráð í II. viðauka við þessa reglugerð vegna áhættu á mengun af völdum aflatoxína, í magni sem er yfir 20% af annaðhvort stakri afurð eða sem summa afurðanna sem eru skráðar og falla undir SN-númerin sem mælt er fyrir um í II. viðauka, einnig að vera tekin með í skránni sem um getur í 7. forsendu.

9) Ennfremur ætti framkvæmdastjórnin að setja reglur um tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi matvæla og fóðurs, sem falla undir neyðarráðstafanir samkvæmt þessari reglugerð, í samræmi við b-lið 4. mgr. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Því er rétt að setja slíkar reglur í þessari reglugerð einkum að teknu tilliti til áhættustigs í tengslum við hættuna sem er til athugunar og tíðni synjana á landamærum.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 669/2009 frá 24. júlí 2009 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 að því er varðar aukið, opinbert eftirlit með innflutningi á tilteknu fóðri og matvælum, sem eru ekki úr dýraríkinu, og um breytingu á ákvörðun 2006/504/EB (Stjtíð. ESB L 194, 25.7.2009, bls. 11).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 884/2014 frá 13. ágúst 2014 um setningu sérstakra skilyrða fyrir innflutningi á tilteknu fóðri og matvælum frá tilteknum þriðju löndum vegna mengunaráhættu af völdum aflatoxína og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1152/2009 (Stjtíð. ESB L 242, 14.8.2014, bls. 4).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/175 frá 5. febrúar 2015 um sérstök skilyrði sem gilda um innflutning á gúargúmmíi, sem er upprunnið á Indlandi eða sent þaðan, vegna mengunaráhættu af völdum pentaklórfenóls og díoxína (Stjtíð. ESB L 30, 6.2.2015, bls. 10).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/186 frá 2. febrúar 2017 um sérstök skilyrði sem gilda um aðflutning til Sambandsins á vörusendingum frá tilteknum þriðju löndum vegna örverumengunar og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 669/2009 (Stjtíð. ESB L 29, 3.2.2017, bls. 24).

([9]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1660 frá 7. nóvember 2018 um setningu sérstakra skilyrða fyrir innflutningi á tilteknum matvælum, sem eru ekki úr dýraríkinu, frá tilteknum þriðju löndum vegna áhættu á mengun af völdum varnarefnaleifa, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 669/2009 og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 885/2014 (Stjtíð. ESB L 278, 8.11.2018, bls. 7).

10) Ráðstafanir sem útheimta tímabundna aukningu á opinberu eftirliti og neyðarráðstafanir, sem settar eru fram í þessari reglugerð, ættu að gilda um matvæli og fóður sem ætlunin er að setja á markað í Sambandinu þar eð slíkar vörur skapa áhættu frá lýðheilsusjónarmiði.

11) Að því er varðar sendingar sem eru sendar sem vörusýnishorn, rannsóknarsýni eða sem sýningargripir á sýningar, sem ekki er ætlunin að setja á markað, sendingar sem eru ekki viðskiptalegs eðlis og eru ætlaðar til einkanota eða einkaneyslu innan tollyfirráðasvæðis Sambandsins og sendingar, ætlaðar í vísindaskyni, með hliðsjón af þeirri litlu áhættu fyrir lýðheilsu sem stafar af slíkum sendingum, væri óhóflegt að krefjast þess að þessar sendingar falli undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum og að þeim fylgi opinbert vottorð eða niðurstöður úr sýnatöku og rannsóknarstofugreiningum í samræmi við þessa reglugerð. Til að forðast rangnotkun ætti þessi reglugerð þó að gilda um þessar sendingar í tilvikum þar sem heildarþyngd þeirra fer yfir tiltekin þyngdarmörk.

12) Ráðstafanir sem útheimta tímabundna aukningu á opinberu eftirliti og neyðarráðstafanir sem settar eru fram í þessari reglugerð ættu ekki að gilda um matvæli og fóður um borð í flutningatækjum sem eru starfrækt alþjóðlega, sem eru ekki affermd og eru ætluð til neyslu fyrir áhöfn og farþega þar eð setning á markað í Sambandinu er mjög takmörkuð.

13) Hámarksgildi sveppaeiturs, þ.m.t. aflatoxín, í matvælum eru fastsett með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ([10]) og í fóðri með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB ([11]). Hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar eru fastsett með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([12]). Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir rannsóknir á díoxíni og PCB-efnum í fóðri og matvælum hefur gert rannsókn á fylgni milli pentaklórófenóls og díoxína í menguðu gúargúmmíi frá Indlandi. Af þessari rannsókn má draga þá ályktun að gúargúmmí sem inniheldur pentaklórófenól undir hámarksgildi leifa sem nemur 0,01 mg/kg innihaldi ekki óviðunandi magn díoxína. Í þessu tiltekna tilviki tryggir því fylgni við hámarksgildi leifa fyrir pentaklórófenól einnig öfluga heilsuvernd manna að því er varðar díoxín.

14) Í tengslum við reglurnar, sem um getur í 13. forsendu, eru ákvæði um sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með sveppaeitri, þ.m.t. aflatoxín, í matvælum fastsett með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 401/2006 ([13]) og í fóðri með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ([14]). Ákvæði um sýnatöku vegna opinbers eftirlits með varnarefnaleifum eru fastsett með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB ([15]). Með það fyrir augum að tryggja samræmdar aðferðir við sýnatöku og greiningar á rannsóknarstofum í þriðju löndum og í aðildarríkjum ætti að framkvæma sýnatöku og greiningar á matvælum og fóðri, sem krafist er með þessari reglugerð, í bæði aðildarríkjum og þriðju löndum í samræmi við fyrrnefndar reglur Sambandsins um sýnatöku og greiningar.

15) Til að tryggja samræmdar sýnatökuaðferðir og tilvísunargreiningaraðferðir vegna varna gegn *Salmonella* í matvælum í þriðju löndum og aðildarríkjum samkvæmt þessari reglugerð ætti ennfremur að mæla fyrir um slíkar sýnatökuaðferðir og tilvísunargreiningaraðferðir í þessari reglugerð.

16) Í framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 884/2014, (ESB) 2015/175, (ESB) 2017/186 og (ESB) 2018/1660 er mælt fyrir um fyrirmyndir að opinberum vottorðum vegna komu tiltekinna matvæla og fóðurs inn í Sambandið. Til að greiða fyrir framkvæmd opinbers eftirlits við komu inn í Sambandið þykir rétt að koma á einni fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu matvæla og fóðurs inn í Sambandið sem falla undir sérstök skilyrði fyrir komu inn í Sambandið samkvæmt þessari reglugerð.

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

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

([12]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

([13]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 401/2006 frá 23. febrúar 2006 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi sveppaeiturs í matvælum (Stjtíð. ESB L 70, 9.3.2006, bls. 12).

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

([15]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB frá 11. júlí 2002 um sýnatökuaðferðir innan Bandalagsins við opinbert eftirlit með leifum varnarefna í og á vörum úr jurta- og dýraríkinu og niðurfellingu á tilskipun 79/700/EBE (Stjtíð. EB L 187, 16.7.2002, bls. 30).

17) Gefa ætti slík opinber vottorð út annaðhvort á pappírsformi eða 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. bálks reglugerðar (ESB) 2017/625. Að því er þetta varðar voru sett ákvæði í f-lið 90. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 um að framkvæmdastjórnin setji reglur um útgáfu rafrænna vottorða og um notkun á rafrænum undirskriftum, þ.m.t. í tengslum við opinber vottorð sem eru gefin út í samræmi við þessa reglugerð. Þar að auki ætti að setja ákvæði í þessari reglugerð til að tryggja að kröfur um opinber vottorð, sem eru ekki lögð fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit (IMSOC) sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 ([16]), gildi einnig um opinber vottorð sem eru gefin út í samræmi við þessa reglugerð.

18) Fyrirmyndir að vottorðum eru fyrir hendi í rafræna Traces-kerfinu, sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/623/EB ([17]), 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. Umtalsverð þróun hefur orðið í tölvutækni frá 2003 og Traces-kerfinu hefur verið breytt til að bæta gæði, vinnslu og örugg gagnaskipti. Í samræmi við 4. mgr. 133. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal fella Traces-kerfið inn í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit sem um getur í 131. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Því ætti að laga fyrirmyndina að opinbera vottorðinu, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit.

19) Ákvæði c-liðar 90. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 veita framkvæmdastjórninni vald til að mæla fyrir um, með framkvæmdargerðum, reglur um málsmeðferð sem skal fylgja við útgáfu endurnýjunarvottorða. Til að forðast rangnotkun og misbeitingu er mikilvægt að skilgreina þau tilvik þar sem gefa má út opinbert endurnýjunarvottorð og þær kröfur sem slíkt vottorð þarf að uppfylla. Mælt var fyrir um slík tilvik í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628 í tengslum við opinber vottorð sem eru gefin út í samræmi við þá reglugerð. Með það fyrir augum að tryggja samræmda aðferð þykir rétt að kveða á um, þegar um er að ræða útgáfu endurnýjunarvottorða, að skipta ætti opinberum vottorðum, sem eru gefin út í samræmi við þessa reglugerð, út í samræmi við málsmeðferðarreglur um endurnýjunarvottorð sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628.

20) Setja ætti ákvæði um að endurskoða reglulega hvort breytingar á skránum í I. og II. viðauka við þessa reglugerð, þ.m.t. tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi, eru nauðsynlegar. Við þetta ætti að taka tillit til nýrra upplýsinga í tengslum við áhættu og tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, s.s. gagna sem borist hafa í tilkynningum í gegnum hraðviðvörunarkerfið fyrir matvæli og fóður (RASFF), gagna og upplýsinga sem varða sendingar og niðurstöður úr sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi sem aðildarríki senda framkvæmdastjórninni, skýrslna og upplýsinga frá þriðju löndum, upplýsinga sem leiða af eftirliti sem framkvæmdastjórnin innir af hendi í þriðju löndum og upplýsinga sem framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skiptast á og sem framkvæmdastjórnin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu skiptast á.

21) Reglurnar sem framkvæmdastjórnin á að setja, í samræmi við 34. gr. (a-liður 6. mgr.), 47. gr. (b-liður 2. mgr.) og 54. gr. (a-liður 4. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, tengjast efnislega vegna þess að þær varða allar kröfur um opinbert eftirlit við komu tiltekinna vara inn í Sambandið frá tilteknum þriðju löndum, sem falla undir tímabundna aukningu á opinberu eftirliti við komu þeirra inn í Sambandið, og ættu því að gilda frá sömu dagsetningu. Til að auðvelda rétta og heildstæða beitingu þessara reglna er rétt að fastsetja þær í einni gerð.

22) Reglurnar sem framkvæmdastjórnin á að setja, í samræmi við 54. gr. (b-liður 4. mgr.) og 90. gr. (c-liður) reglugerðar (ESB) 2017/625 og 53. gr. (b-liður 1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 178/2002, tengjast efnislega vegna þess að þær varða allar kröfur um komu vara inn í Sambandið, sem falla undir neyðarráðstafanir skv. b-lið 1. mgr. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, og ættu því að gilda frá sömu dagsetningu. Til að auðvelda rétta og heildstæða beitingu þessara reglna er rétt að fastsetja þær í einni gerð.

([16]) 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 (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 101).

([17]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/623/EB frá 19. ágúst 2003 um þróun á samþættu tölvuvæddu upplýsingakerfi um heilbrigði dýra og dýraafurða (Traces) (Stjtíð. ESB L 216, 28.8.2003, bls. 58).

23) Í þágu einföldunar og hagræðingar er reglunum, sem mælt er fyrir um í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 669/2009, (ESB) nr. 884/2014, (ESB) 2017/186, (ESB) 2015/175 og (ESB) 2018/1660, steypt saman í þessari reglugerð. Því ætti að fella þessar reglugerðir úr gildi og þessi reglugerð að koma í þeirra stað.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. ÞÁTTUR

SAMEIGINLEG ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um:

a) skrá yfir matvæli og fóður, sem eru ekki úr dýraríkinu, frá tilteknum þriðju löndum, sem falla undir tímabundna aukningu á opinberu eftirliti við komu þeirra inn í Sambandið, sem komið er á í I. viðauka, og sem falla undir SN-númerin og TARIC-flokkunina sem mælt er fyrir um í þeim viðauka í samræmi við b-lið 2. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

b) sérstök skilyrði sem gilda um komu eftirfarandi flokka sendinga af matvælum og fóðri inn í Sambandið vegna áhættu á mengun af völdum sveppaeiturs, þ.m.t. aflatoxín, varnarefnaleifa, pentaklórófenóls og díoxína og örverumengun í samræmi við b-lið 1. mgr. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002:

   i. sendingar af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, frá þriðju löndum eða hlutum þessara þriðju landa sem eru skráð í töflu 1 í II. viðauka og falla undir SN-númerin og TARIC-flokkunina sem mælt er fyrir um í þeim viðauka,

   ii. sendingar af samsettum matvælum sem innihalda eitthvað af matvælunum sem eru skráð töflu 1 í II. viðauka vegna mengunar af völdum aflatoxína í magni sem er yfir 20% af annaðhvort stakri afurð eða sem summa þessara afurða og falla undir SN-númerin sem mælt er fyrir um í töflu 2 í þeim viðauka,

c) reglur um tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi sendinga af matvælum og fóðri sem um getur í a- og b-lið þessarar málsgreinar,

d) reglur um aðferðir sem skal nota við sýnatöku og við greiningar á rannsóknarstofu vegna sendinga af matvælum og fóðri, sem um getur í a- og b-lið þessarar málsgreinar, í samræmi við a-lið 6. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

e) reglur varðandi fyrirmynd að opinberu vottorði sem krafist er að fylgi sendingum af matvælum og fóðri, sem um getur í b-lið þessarar málsgreinar, og kröfur um slíkt opinbert vottorð í samræmi við b-lið 1. mgr. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,

f) reglur um útgáfu opinberra endurnýjunarvottorða sem krafist er að fylgi sendingum af matvælum og fóðri, sem um getur í b-lið þessarar málsgreinar, í samræmi við c-lið 90. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

2. Þessi reglugerð gildir um sendingar af matvælum og fóðri, sem um getur í a- og b-lið 1. mgr., sem eru ætlaðar til setningar á markað í Sambandinu.

3. Þessi reglugerð gildir ekki um eftirfarandi flokka sendinga af matvælum og fóðri nema heildarþyngd þeirra fari yfir 30 kíló:

a) sendingar af matvælum og fóðri, sem eru sendar sem vörusýnishorn, rannsóknarsýni eða sem sýningargripir á sýningar, sem ekki er ætlunin að setja á markað,

b) sendingar af matvælum og fóðri, sem eru hluti af persónulegum farangri farþega og ætlaðar til persónulegrar neyslu eða notkunar,

c) sendingar af matvælum og fóðri, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, sem eru sendar til einstaklinga, sem ekki er ætlunin að setja á markað,

d) sendingar af matvælum og fóðri sem eru ætlaðar í vísindaskyni.

4. Þessi reglugerð gildir ekki um matvæli og fóður, sem um getur í a- og b-lið 1. mgr., um borð í flutningatækjum sem eru starfrækt alþjóðlega, sem eru ekki affermd og eru ætluð til neyslu fyrir áhöfn og farþega.

5. Ef vafi leikur á um fyrirhugaða notkun matvæla og fóðurs, sem um getur í b- og c-lið 3. mgr., hvílir sönnunarbyrðin á herðum eiganda persónulega farangursins og á herðum viðtakanda sendingarinnar, eftir því sem við á.

2. gr.

Skilgreiningar

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

a) „sending“: sending eins og hún er skilgreind í 37. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

b) „setning á markað“: setning á markað eins og það er skilgreint í 8. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr.178/2002.

2. Að því er varðar 7., 8., 9., 10. og 11. gr. og IV. viðauka hefur „sending“ þó eftirfarandi merkingu:

a) „framleiðslueining“ eins og um getur í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 401/2006 og í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009, í tengslum við matvæli og fóður sem eru skráð í II. viðauka vegna mengunaráhættu af völdum sveppaeiturs, þ.m.t. aflatoxín,

b) „framleiðslueining“ eins og um getur í viðaukanum við tilskipun 2002/63/EB, í tengslum við matvæli og fóður sem eru skráð í II. viðauka vegna mengunaráhættu af völdum varnarefna og pentaklórófenóls.

3. gr.

Sýnataka og greiningar

Sýnataka og greiningar sem lögbær yfirvöld eiga að inna af hendi á landamæraeftirlitsstöðvum eða á eftirlitsstöðum sem um getur í a-lið 1. mgr. 53. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem hluti af eftirliti með ástandi sendinga af matvælum og fóðri sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 1. gr., eða í þriðju löndum að því er varðar niðurstöður úr greiningum sem krafist er að fylgi sendingum af matvælum og fóðri sem um getur í b-lið 1. mgr. 1. gr., eins og kveðið er á um í þessari reglugerð, skulu framkvæmdar í samræmi við eftirfarandi kröfur:

a) að því er varðar matvæli sem eru skráð í I. og II. viðauka vegna hugsanlegrar mengunaráhættu af völdum sveppaeiturs, þ.m.t. aflatoxín, skal framkvæma sýnatöku og greiningar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 401/2006,

b) að því er varðar fóður sem er skráð í I. og II. viðauka vegna hugsanlegrar mengunaráhættu af völdum sveppaeiturs, þ.m.t. aflatoxín, skal framkvæma sýnatöku og greiningar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 152/2009,

c) að því er varðar matvæli og fóður sem eru skráð í I. og II. viðauka vegna þess að e.t.v. var ekki farið að tilskildum ákvæðum um leyfileg hámarksgildi varnarefnaleifa skal framkvæma sýnatöku í samræmi við tilskipun 2002/63/EB,

d) að því er varðar gúargúmmí sem er skráð í II. viðauka vegna hugsanlegrar mengunaráhættu af völdum pentaklórófenóls og díoxína skal sýnataka vegna greiningar á pentaklórófenóli framkvæmd í samræmi við tilskipun 2002/63/EB og sýnataka og greiningar vegna eftirlits með díoxínum í fóðri skulu framkvæmdar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 152/2009,

e) að því er varðar matvæli sem eru skráð í I. og II. viðauka vegna áhættu á að *Salmonella* sé til staðar skal framkvæma sýnatöku og greiningar vegna eftirlits með *Salmonella* í samræmi við sýnatökuaðferðir og tilvísunargreiningaraðferðir sem mælt er fyrir um í III. viðauka,

f) aðferðum við sýnatöku og greiningar, sem um getur í neðanmálsgreinum í I. og II. viðauka, skal beitt í tengslum við aðra hættu en þá sem um getur í a-, b-, c-, d- og e-lið.

4. gr.

Afgreiðsla í frjálst flæði

Tollyfirvöld skulu einungis heimila afgreiðslu sendinga af matvælum og fóðri, sem eru skráð í I. og II. viðauka, í frjálst flæði við framvísun samræmds heilbrigðis- og innflutningsskjals, sem er fyllt út á viðeigandi hátt eins og kveðið er á um í b-lið 2. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem staðfestir að sendingin sé í samræmi við gildandi reglur sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar.

2. ÞÁTTUR

TÍMABUNDIN AUKNING Á OPINBERU EFTIRLITI MEÐ TILTEKNUM MATVÆLUM OG FÓÐRI FRÁ TILTEKNUM ÞRIÐJU LÖNDUM Á LANDAMÆRAEFTIRLITSSTÖÐVUM OG EFTIRLITSSTÖÐUM

5. gr.

Skrá yfir matvæli og fóður sem eru ekki úr dýraríkinu

1. Sendingar af matvælum og fóðri, sem eru skráð í I. viðauka, skulu falla undir tímabundna aukningu á opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum við komu þeirra inn í Sambandið og á eftirlitsstöðum.

2. Sanngreining matvælanna og fóðursins, sem um getur í 1. mgr., vegna opinbers eftirlits skal gerð á grundvelli kóðanna úr sameinuðu nafnaskránni og TARIC-undirskiptingarinnar sem er tilgreind í I. viðauka.

6. gr.

Tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi

1. Lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðvum og á eftirlitsstöðum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 53. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skulu inna af hendi sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af matvælum og fóðri sem eru skráð í I. viðauka, þ.m.t. sýnataka og greining á rannsóknarstofu, með þeirri tíðni sem sett er fram í þeim viðauka.

2. Sú tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi, sem sett er fram í færslu í I. viðauka, skal notuð sem almenn tíðni fyrir allar afurðir sem falla undir þá færslu.

3. ÞÁTTUR

SÉRSTÖK SKILYRÐI SEM GILDA UM KOMU TILTEKINNA MATVÆLA OG FÓÐURS FRÁ TILTEKNUM ÞRIÐJU LÖNDUM INN Í SAMBANDIÐ

7. gr.

Koma inn í Sambandið

1. Sendingar af matvælum og fóðri, sem eru skráð í II. viðauka, skulu einungis koma inn í Sambandið í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessum þætti.

2. Sanngreining matvælanna og fóðursins, sem um getur í 1. mgr., vegna opinbers eftirlits skal gerð á grundvelli kóðanna úr sameinuðu nafnaskránni og TARIC-undirskiptingarinnar sem er tilgreind í II. viðauka.

3. Sendingarnar, sem um getur í 1. mgr., skulu falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum við komu þeirra inn í Sambandið og á eftirlitsstöðum.

8. gr.

Tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi

1. Lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöð og á eftirlitsstöðum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 53. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skulu inna af hendi sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af matvælum og fóðri sem eru skráð í II. viðauka, þ.m.t. sýnataka og greining á rannsóknarstofu, með þeirri tíðni sem sett er fram í þeim viðauka.

2. Sú tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi, sem sett er fram í færslu í II. viðauka, skal notuð sem almenn tíðni fyrir allar afurðir sem falla undir þá færslu.

3. Samsett matvæli, sem eru skráð í töflu 2 í II. viðauka, sem innihalda afurðir sem falla einungis undir eina færslu í töflu 1 í II. viðauka skulu falla undir almenna tíðni fyrir sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sem sett er fram í töflu 1 í II. viðauka fyrir þá færslu.

4. Samsett matvæli, sem eru skráð í töflu 2 í II. viðauka, sem innihalda afurðir sem falla undir nokkrar færslur vegna sömu hættu í töflu 1 í II. viðauka skulu falla undir mestu almennu tíðni fyrir sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sem sett er fram í töflu 1 í II. viðauka fyrir þær færslur.

9. gr.

Auðkenniskóði

1. Hver sending af matvælum og fóðri, sem er skráð í II. viðauka, skal auðkennd með auðkenniskóða.

2. Sérhver poki eða pakkning í sendingunni skal auðkennd með sama auðkenniskóða.

3. Þrátt fyrir 2. mgr., ef um er að ræða sendingar af matvælum og fóðri sem eru skráð í II. viðauka vegna áhættu á mengun af völdum sveppaeiturs og ef umbúðirnar sameina nokkrar minni pakkningar, er ekki nauðsynlegt að geta um auðkenniskóða sendingarinnar á sérhverri minni pakkningu fyrir sig svo fremi sem hans er a.m.k. getið á umbúðunum sem sameina þessar minni pakkningar.

10. gr.

Niðurstöður úr sýnatöku og greiningum sem lögbær yfirvöld í þriðja landi inna af hendi

1. Hverri sendingu af matvælum og fóðri sem eru skráð í II. viðauka skulu fylgja niðurstöður úr sýnatöku og greiningu, sem lögbær yfirvöld þriðja lands, sem er upprunaland, eða landsins þaðan sem sendingin er send frá ef það land er annað en upprunalandið, framkvæma á þeirri sendingu.

2. Á grundvelli niðurstaðnanna, sem um getur í 1. mgr., skulu lögbær yfirvöld ganga úr skugga um:

a) að farið sé að reglugerð (EB) nr. 1881/2006 og tilskipun 2002/32/EB um hámarksgildi viðkomandi sveppaeiturs að því er varðar sendingar af matvælum og fóðri sem eru skráð í II. viðauka vegna mengunaráhættu af völdum sveppaeiturs,

b) að farið sé að reglugerð (EB) nr. 396/2005 um hámarksgildi varnarefnaleifa að því er varðar sendingar af matvælum og fóðri sem eru skráð í II. viðauka vegna mengunaráhættu af völdum varnarefnaleifa,

c) að afurðin innihaldi ekki meira en 0,01 mg/kg af pentaklórófenóli að því er varðar sendingar af matvælum og fóðri sem eru skráð í II. viðauka vegna mengunaráhættu af völdum pentaklórófenóls og díoxína,

d) að *Salmonella* sé ekki fyrir hendi í 25 g að því er varðar sendingar af matvælum sem eru skráð í II. viðauka vegna áhættu á örverumengun af völdum *Salmonella*.

3. Með hverri sendingu af matvælum og fóðri, sem eru skráð í II. viðauka vegna mengunaráhættu af völdum pentaklórófenóls og díoxína, skal fylgja greiningarskýrsla sem skal vera í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka.

Greiningarskýrslan skal innihalda niðurstöðurnar úr greiningunum sem um getur í 1. mgr.

4. Niðurstöðurnar úr sýnatökunni og greiningunum, sem um getur í 1. mgr., skulu vera með auðkenniskóða sendingarinnar, sem um getur í 1. mgr. 9. gr., sem þær gilda fyrir.

5. Rannsóknarstofur, sem eru faggiltar í samræmi við staðalinn ISO/IEC 17025 um „Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa“, skulu framkvæma greiningarnar sem um getur í 1. mgr.

11. gr.

Opinbert vottorð

1. Með hverri sendingu af matvælum og fóðri, sem eru skráð í II. viðauka, skal fylgja opinbert vottorð í samræmi við fyrirmyndina í IV. viðauka („opinbert vottorð“).

2. Opinbert vottorð skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) lögbært yfirvald í þriðja landi, sem er upprunaland, eða lögbært yfirvald í landinu þaðan sem sendingin er send ef það land er annað en upprunalandið skal gefa það út,

b) það skal vera með auðkenniskóða sendingarinnar, sem um getur í 1. mgr. 9. gr., sem það gildir fyrir,

c) það skal gefið út áður en sendingin, sem það gildir fyrir, hverfur undan eftirliti lögbærra yfirvalda í því þriðja landi sem gefur út vottorðið,

d) það skal ekki gilda lengur en í fjóra mánuði frá útgáfudegi og í öllum tilvikum ekki lengur en í sex mánuði frá dagsetningu niðurstaðnanna úr rannsóknarstofugreiningunum sem um getur í 1. mgr. 10. gr.

3. Opinbert vottorð sem lögbært yfirvald, sem gefur vottorðið út í þriðja landi, leggur ekki fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit, sem um getur í 131. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skal einnig uppfylla kröfur um fyrirmyndir að opinberum vottorðum, sem eru ekki lögð fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit, sem mælt er fyrir um í 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/628.

4. Lögbærum yfirvöldum er einungis heimilt að gefa út opinbert endurnýjunarvottorð í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/628.

5. Opinbera vottorðið, sem um getur í 1. mgr., skal fyllt út á grundvelli athugasemdanna sem settar eru fram í IV. viðauka.

4. ÞÁTTUR

LOKAÁKVÆÐI

12. gr.

Uppfærsla á viðaukum

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða skrárnar, sem settar eru fram í I. og II. viðauka, reglulega og ekki sjaldnar en á sex mánaða fresti í því skyni að taka tillit til nýrra upplýsinga í tengslum við áhættu og tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

13. gr.

Niðurfelling

1. Reglugerðir (EB) nr. 669/2009, (ESB) nr. 884/2014, (ESB) 2017/186, (ESB) 2015/175 og (ESB) 2018/1660 eru felldar úr gildi frá og með 14. desember 2019.

2. Líta ber á tilvísanir í reglugerðir (EB) nr. 669/2009, (ESB) nr. 884/2014, (ESB) 2017/186, (ESB) 2015/175 og (ESB) 2018/1660 sem tilvísanir í þessa reglugerð.

3. Líta ber á tilvísanir í „tilnefndur komustaður í skilningi b-liðar 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 669/2009“ eða í „tilnefndur komustaður“ í öðrum gerðum en þeim sem um getur í 1. mgr. sem tilvísanir í „landamæraeftirlitsstöð“ í skilningi 38. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

4. Líta ber á tilvísanir í „samræmt innflutningsskjal sem um getur í a-lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 669/2009“, í „samræmt innflutningsskjal sem um getur í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 669/2009“ eða í „samræmt innflutningsskjal“ í öðrum gerðum en þeim sem um getur í 1. mgr. sem tilvísanir í „samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal“ sem um getur í 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

5. Líta ber á tilvísanir í skilgreininguna sem mælt er fyrir um í c-lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 669/2009 í öðrum gerðum en þeim sem um getur í 1. mgr. sem tilvísanir í skilgreininguna á „sending“ sem mælt er fyrir um í 37. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

14. gr.

Umbreytingartímabil

1. Skýrslugjafarkvaðirnar, sem settar eru fram í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 669/2009, 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 884/2014, 12. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1660, 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/175 og 12. gr. reglugerðar (ESB) 2017/186, skulu gilda áfram til 31. janúar 2020.

Slíkar skýrslugjafarkvaðir skulu ná yfir tímabilið til 31. desember 2019.

2. Litið skal svo á að skýrslugjafarkvaðirnar, sem um getur í 1. mgr., séu uppfylltar þegar aðildarríkin hafa skráð í Traces-kerfið þau samræmdu innflutningsskjöl sem lögbær yfirvöld þeirra hafa gefið út í samræmi við reglugerð (EB) nr. 669/2009, reglugerð (ESB) nr. 884/2014, reglugerð (ESB) 2015/175, reglugerð (ESB) 2017/186 og reglugerð (ESB) 2018/1660 á skýrslutímabilinu sem kemur fram í ákvæðunum sem um getur í 1. mgr.

3. Koma sendinga af matvælum og fóðri, sem eru skráð í II. viðauka, með meðfylgjandi viðeigandi vottorðum sem eru gefin út fyrir 14. febrúar 2020 í samræmi við ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 884/2014, reglugerðar (ESB) 2018/1660, reglugerðar (ESB) 2015/175 og reglugerðar (ESB) 2017/186, eftir því sem við á, sem eru í gildi 13. desember 2019, inn í Sambandið skal leyfð til 13. júní 2020.

15. 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 22. október 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Matvæli og fóður, sem eru ekki úr dýraríkinu, frá tilteknum þriðju löndum sem falla undir tímabundna aukningu á opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum og eftirlitsstöðum

Matvæli og fóður (fyrirhuguð notkun)	SN-númer (1)	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Jarðhnetur, í skurn	— 1202 41 00		**Bólivía (BO)**	Aflatoxín	50
— Jarðhnetur, skurnlausar	— 1202 42 00				
— Hnetusmjör	— 2008 11 10				
— Jarðhnetur, unnar eða rotvarðar á annan hátt ***(Matvæli og fóður)***	— 2008 11 91, 2008 11 96, 2008 11 98				
— Svartur pipar (Piper) ***(Matvæli – hvorki mulin né möluð)***	— úr 0904 11 00	**10**	**Brasilía (BR)**	*Salmonella* (2)	20
— Goðaber (úlfaber) (*Lycium barbarum* L.) ***(Matvæli — fersk, kæld eða þurrkuð)***	— úr 0813 40 95, úr 0810 90 75	**10** **10**	**Kína (CN)**	Varnarefnaleifar (3) (4) (5)	20
— Paprika (*Capsicum annuum*) ***(Matvæli – mulin eða möluð)***	— úr 0904 22 00	**11**	**Kína (CN)**	*Salmonella* (2bis)	20
— Te, einnig bragðbætt ***(Matvæli)***	— 0902		**Kína (CN)**	Varnarefnaleifar (3) (6)	20

Matvæli og fóður (fyrirhuguð notkun)	SN-númer (1)	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Eggaldin (*Solanum melongena*) ***(Matvæli – fersk eða kæld)***	— 0709 30 00		**Dóminíska lýðveldið (DO)**	Varnarefnaleifar (3)	20
— Paprika (*Capsicum annuum*)	— 0709 60 10, 0710 80 51		**Dóminíska lýðveldið (DO)**	Varnarefnaleifar (3) (10)	50
— Paprikur (aðrar en sætar) (*Capsicum* spp.)	— úr 0709 60 99, úr 0710 80 59	**20** **20**			
— Spergilbaunir (*Vigna unguiculata* spp. *sesquipedalis*, *vigna unguiculata* spp. *unguiculata*) ***(Matvæli — fersk, kæld eða fryst)***	— úr 0708 20 00, úr 0710 22 00	**10** **10**			
— Paprika (*Capsicum annuum*)	— 0709 60 10, 0710 80 51		**Egyptaland (EG)**	Varnarefnaleifar (3) (8)	20
— Paprikur (aðrar en sætar) (*Capsicum* spp.) ***(Matvæli — fersk, kæld eða fryst)***	— úr 0709 60 99, úr 0710 80 59	**20** **20**			
— Sesamfræ ***(Matvæli — fersk eða kæld)***	— 1207 40 90		**Eþíópía (ET)**	*Salmonella* (2)	50
— Heslihnetur, í skurn	— 0802 21 00		**Georgía (GE)**	Aflatoxín	50

Matvæli og fóður (fyrirhuguð notkun)	SN-númer [1]	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Heslihnetur, skurnlausar	— 0802 22 00				
— Mjöl, gróft mjöl og duft úr heslihnetum	— úr 1106 30 90	**40**			
— Heslihnetur, unnar eða rotvarðar á annan hátt ***(Matvæli)***	— úr 2008 19 19, úr 2008 19 95, úr 2008 19 99	**30** **20** **30**			
— Pálmaolía ***(Matvæli)***	— 1511 10 90, 1511 90 11, — úr 1511 90 19, 1511 90 99	 **90**	**Gana (GH)**	Súdan-litarefni [9]	50
— Okra ***(Matvæli – fersk, kæld eða fryst)***	— úr 0709 99 90, úr 0710 80 95	**20** **30**	**Indland (IN)**	Varnarefnaleifar [3] [10]	10
— Paprikur (aðrar en sætar) (*Capsicum* spp.) ***(Matvæli — fersk, kæld eða fryst)***	— úr 0709 60 99, úr 0710 80 59	**20** **20**	**Indland (IN)**	Varnarefnaleifar [3] [11]	20
— Baunir (*Vigna* spp., *Phaseolus* spp.) ***(Matvæli – fersk eða kæld)***	— 0708 20		**Kenya (KE)**	Varnarefnaleifar [3]	5
— Súpusellerí (*Apium graveolens*) ***(Matvæli — ferskar eða kældar kryddjurtir)***	— úr 0709 40 00	**20**	**Kambódía (KH)**	Varnarefnaleifar [3] [12]	50

Matvæli og fóður (fyrirhuguð notkun)	SN-númer (1)	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Spergilbaunir (*Vigna unguiculata* spp. *sesquipedalis*, *vigna unguiculata* spp. *unguiculata*) ***(Matvæli — ferskt, kælt eða fryst grænmeti)***	— úr 0708 20 00, úr 0710 22 00	**10** **10**	**Kambódía (KH)**	Varnarefnaleifar (3) (13)	50
— Næpur (*Brassica rapa* spp. *Rapa*) ***(Matvæli – unnin eða rotvarin með ediki eða ediksýru)***	— úr 2001 90 97,	**11, 19**	**Líbanon (LB)**	Ródamín B	50
— Næpur (*Brassica rapa* spp. *Rapa*) ***(Matvæli — unnin eða rotvarin með saltlegi eða sítrónusýru, ófryst)***	— úr 2005 99 80	**93**	**Líbanon (LB)**	Ródamín B	50
— Paprikur (sætar eða aðrar en sætar) (*Capsicum* spp.) ***(Matvæli — þurrkuð, ristuð, möluð eða mulin)***	— 0904 21 10, — úr 0904 21 90, úr 0904 22 00, úr 2008 99 99	 **20** **11, 19** **79**	**Srí Lanka (LK)**	Aflatoxín	50
— Jarðhnetur, í skurn	— 1202 41 00		**Madagaskar (MG)**	Aflatoxín	50
— Jarðhnetur, skurnlausar	— 1202 42 00				
— Hnetusmjör	— 2008 11 10				
— Jarðhnetur, unnar eða rotvarðar á annan hátt ***(Matvæli og fóður)***	— 2008 11 91, 2008 11 96, 2008 11 98				

Matvæli og fóður (fyrirhuguð notkun)	SN-númer (1)	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Saðningaraldin (*Artocarpus heterophyllus*) ***(Matvæli — fersk)***	— úr 0810 90 20	**20**	**Malasía (MY)**	Varnarefnaleifar (3)	20
— Sesamfræ ***(Matvæli — fersk eða kæld)***	— 1207 40 90		**Nígería (NG)**	Salmonella (2)	50
— Paprikur (aðrar en sætar) (*Capsicum* spp.) ***(Matvæli — fersk, kæld eða fryst)***	— úr 0709 60 99, úr 0710 80 59	**20** **20**	**Pakistan (PK)**	Varnarefnaleifar (3)	20
— Hindber ***(Matvæli — fryst)***	— úr 0811 20 11, úr 0811 20 19, 0811 20 31	**10** **10**	**Serbía (RS)**	Nóróveira	10
— Sesamfræ ***(Matvæli — fersk eða kæld)***	— 1207 40 90		**Súdan (SD)**	Salmonella (2)	50
— Vatnsmelónufræ (*Egusi, Citrullus* spp.) og afleiddar afurðir ***(Matvæli)***	— úr 1207 70 00, úr 1208 90 00, úr 2008 99 99	**10** **10** **50**	**Síerra Leóne (SL)**	Aflatoxín	50
— Jarðhnetur, í skurn	— 1202 41 00		**Senegal (SN)**	Aflatoxín	50
— Jarðhnetur, skurnlausar	— 1202 42 00				

Matvæli og fóður (fyrirhuguð notkun)	SN-númer (1)	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Hnetusmjör	— 2008 11 10				
— Jarðhnetur, unnar eða rotvarðar á annan hátt ***(Matvæli og fóður)***	— 2008 11 91, 2008 11 96, 2008 11 98				
— Næpur (*Brassica rapa* spp. *Rapa*) ***(Matvæli – unnin eða rotvarin með ediki eða ediksýru)***	— úr 2001 90 97,	**11, 19**	**Sýrland (SY)**	Ródamín B	50
— Næpur (*Brassica rapa* spp. *Rapa*) ***(Matvæli — unnin eða rotvarin með saltlegi eða sítrónusýru, ófryst)***	— úr 2005 99 80	**93**	**Sýrland (SY)**	Ródamín B	50
— Paprikur (aðrar en sætar) (*Capsicum* spp.) ***(Matvæli — fersk, kæld eða fryst)***	— úr 0709 60 99, úr 0710 80 59	**20** **20**	**Taíland (TH)**	Varnarefnaleifar (3) (14)	10
— Þurrkaðar apríkósur	— 0813 10 00		**Tyrkland (TR)**	Súlfít (15)	10
— Apríkósur, unnar eða rotvarðar á annan hátt ***(Matvæli)***	— 2008 50 61				
— Þurrkaðar þrúgur (þ.m.t. þurrkaðar þrúgur sem eru skornar niður eða maukaðar, án frekari meðhöndlunar) ***(Matvæli)***	— 0806 20		**Tyrkland (TR)**	Okratoxín A	5

Matvæli og fóður (fyrirhuguð notkun)	SN-númer (1)	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Sítrónur (*Citrus limon, Citrus limonum*) ***(Matvæli — fersk, kæld eða þurrkuð)***	— 0805 50 10		**Tyrkland (TR)**	Varnarefnaleifar (3)	10
— Granatepli ***(Matvæli — fersk eða kæld)***	— úr 0810 90 75	**30**	**Tyrkland (TR)**	Varnarefnaleifar (3) (16)	10
— Paprika (*Capsicum annuum*) ***(Matvæli — fersk, kæld eða fryst)***	— 0709 60 10, 0710 80 51		**Tyrkland (TR)**	Varnarefnaleifar (3) (17)	10
— Óunnir heilir, malaðir, steyttir, brotnir eða saxaðir apríkósukjarnar sem ætlunin er að setja á markað fyrir lokaneytendur (18) (19) ***(Matvæli)***	— úr 1212 99 95	**20**	**Tyrkland (TR)**	Sýaníð	50
— Paprikur (aðrar en sætar) (*Capsicum* spp.) ***(Matvæli — fersk, kæld eða fryst)***	— úr 0709 60 99 úr 0710 80 59	**20** **20**	**Úganda (UG)**	Varnarefnaleifar (3)	20
— Sesamfræ ***(Matvæli — fersk eða kæld)***	— 1207 40 90		**Úganda (UG)**	Salmonella (2)	50
— Jarðhnetur, í skurn	— 1202 41 00		**Bandaríkin (US)**	Aflatoxín	10
— Jarðhnetur, skurnlausar	— 1202 42 00				

Matvæli og fóður (fyrirhuguð notkun)	SN-númer [1]	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Hnetusmjör	— 2008 11 10				
— Jarðhnetur, unnar eða rotvarðar á annan hátt ***(Matvæli og fóður)***	— 2008 11 91, 2008 11 96, 2008 11 98				
— Pistasíuhnetur, í skurn	— 0802 51 00		**Bandaríkin (US)**	Aflatoxín	10
— Pistasíuhnetur, skurnlausar	— 0802 52 00				
— Pistasíuhnetur, ristaðar ***(Matvæli)***	— úr 2008 19 13, úr 2008 19 93	**20** **20**			
— Þurrkaðar apríkósur	— 0813 10 00		**Úsbekistan (UZ)**	Súlfít [15]	50
— Apríkósur, unnar eða rotvarðar á annan hátt ***(Matvæli)***	— 2008 50 61				
— Kóríanderlauf	— úr 0709 99 90	**72**	**Víetnam (VN)**	Varnarefnaleifar [3] [20]	50
— Basilíka (helgibasilíka)	— úr 1211 90 86	**20**			
— Minta	— úr 1211 90 86	**30**			
— Steinselja ***(Matvæli — ferskar eða kældar kryddjurtir)***	— úr 0709 99 90	**40**			

Matvæli og fóður (fyrirhuguð notkun)	SN-númer (1)	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Okra ***(Matvæli – fersk, kæld eða fryst)***	— úr 0709 99 90 úr 0710 80 95	**20** **30**	**Víetnam (VN)**	Varnarefnaleifar (3) (20)	50
— Paprikur (aðrar en sætar) (*Capsicum* spp.) ***(Matvæli — fersk, kæld eða fryst)***	— úr 0709 60 99, úr 0710 80 59	**20** **20**	**Víetnam (VN)**	Varnarefnaleifar (3) (20)	50

(1) Ef einungis er farið fram á að tilteknar afurðir, sem falla undir SN-númer, séu skoðaðar er SN-númerið merkt með „úr“.
(2) Sýnataka og greiningar skulu framkvæmdar í samræmi við sýnatökuaðferðirnar og tilvísunargreiningaraðferðirnar sem settar eru fram í a-lið 1. liðar III. viðauka við þessa reglugerð.
(2bis) Sýnataka og greiningar skulu framkvæmdar í samræmi við sýnatökuaðferðirnar og tilvísunargreiningaraðferðirnar sem settar eru fram í b-lið 1. liðar III. viðauka við þessa reglugerð.
(3) Leifar af a.m.k. þeim varnarefnum sem eru skráð í varnaráætlun sem var samþykkt í samræmi við 2. mgr. 29. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1) sem unnt er að greina með aðferðum til að finna margs konar efnaleifar sem byggjast á gas- og massagreiningu og vökvaskiljun og massagreiningu (einungis varnarefni sem á að vakta í/á vörum úr jurtaríkinu).
(4) Leifar af amítrasi.
(5) Leifar af nikótíni.
(6) Leifar af tolfenpýraði.
(7) Leifar af asefati, aldíkarbi (summa aldíkarbs, súlfoxíðs og súlfóns þess, gefið upp sem aldíkarb), amítrasi (amítras, þ.m.t. umbrotsefni sem innihalda 2,4 -dímetýlanilínhlutann, gefið upp sem amítras), díafenþíúróni, díkófóli (summa p, p′- og o,p′-hverfna), díþíókarbamötum (díþíókarbamöt, gefin upp sem CS2, þ.m.t. maneb, mankóseb, metíram, própíneb, þíram og síram) og metíókarbi (summa metíókarbs og metíókarbsúlfoxíðs og -súlfóns, gefið upp sem metíókarb).
(8) Leifar af díkófóli (summa p, p´- og o,p´-hverfna), dínótefúrani, fólpeti, próklórasi (summa próklóras og umbrotsefna þess sem innihalda 2,4,6-tríklórófenólhlutann, gefin upp sem próklóras), þíófanatmetýli og tríforíni.
(9) Að því er varðar þennan viðauka vísar „Súdan-litarefni“ til eftirfarandi íðefna: i. Súdan I (CAS-númer 842-07-9), ii. súdan II (CAS-númer 3118-97-6), iii. súdan III (CAS-númer 85-86-9) iv. skarlatsrauður, eða súdan IV (CAS-númer 85-83-6).
(10) Leifar af díafenþíúróni.
(11) Leifar af karbófúrani.
(12) Leifar af fenþóati.
(13) Leifar af klórbúfami.
(14) Leifar af formetanati (summa formetanats og salta þess, gefin upp sem formetanat (hýdróklóríð)), próþíófosi og tríforíni.
(15) Tilvísunaraðferðir: EN 1988-1:1998, EN 1988-2:1998 eða ISO 5522:1981.
(16) Leifar af próklórasi.
(17) Leifar af díafenþíúróni, formetanati (summa formetanats og salta þess, gefin upp sem formetanat (hýdróklóríð)) og þíófanatmetýli.
(18) „Óunnar afurðir“ eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).
(19) „Setning á markað“ og „lokaneytandi“ eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).
(20) Leifar af díþíókarbamötum, (díþíókarbamöt, gefin upp sem CS2, þ.m.t maneb, mankóseb, metíram, própíneb, þíram og síram), fenþóati og kínalfosi.

II. VIÐAUKI

Matvæli og fóður frá tilteknum þriðju löndum sem falla undir sérstök skilyrði fyrir komu inn í Sambandið vegna mengunaráhættu af völdum sveppaeiturs, þ.m.t. aflatoxín, varnarefnaleifa, pentaklórófenóls og díoxína og örverumengunar

1. **Matvæli og fóður, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 1. gr.**

Fóður og matvæli (fyrirhuguð notkun)	SN-númer (1)	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Jarðhnetur, í skurn	— 1202 41 00		**Argentína (AR)**	Aflatoxín	5
— Jarðhnetur, skurnlausar	— 1202 42 00				
— Hnetusmjör	— 2008 11 10				
— Jarðhnetur, unnar eða rotvarðar á annan hátt	— 2008 11 91, 2008 11 96, 2008 11 98				
— Olíukökur og aðrar fastar leifar, einnig muldar eða í kögglum, frá kjörnun jarðhnetuolíu ***(Matvæli og fóður)***	— 2305 00 00				
— Heslihnetur (Corylus sp.) í skurn	— 0802 21 00		**Aserbaísjan (AZ)**	Aflatoxín	20
— Heslihnetur (Corylus sp.) skurnlausar	— 0802 22 00				
— Blöndur af hnetum eða þurrkuðum ávöxtum sem innihalda heslihnetur	— úr 0813 50 39, úr 0813 50 91, úr 0813 50 99	**70** **70** **70**			
— Heslihnetumauk	— úr 2007 10 10, úr 2007 10 99, úr 2007 99 39, úr 2007 99 50, úr 2007 99 97	**70** **40** **05, 06** **33** **23**			

Fóður og matvæli (fyrirhuguð notkun)	SN-númer (1)	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Heslihnetur, unnar eða rotvarðar á annan hátt, þ.m.t blöndur	— úr 2008 19 12,	**15**			
	úr 2008 97 14,	**15**			
	úr 2008 97 16,	**15**			
	úr 2008 97 18,	**15**			
	úr 2008 97 32,	**15**			
	úr 2008 97 34,	**15**			
	úr 2008 97 36,	**15**			
	úr 2008 97 38,	**15**			
	úr 2008 97 51,	**15**			
	úr 2008 97 59,	**15**			
	úr 2008 97 72,	**15**			
	úr 2008 97 74,	**15**			
	úr 2008 97 76,	**15**			
	úr 2008 97 78,	**15**			
	úr 2008 97 92,	**15**			
	úr 2008 97 93,	**15**			
	úr 2008 97 94,	**15**			
	úr 2008 97 96,	**15**			
	úr 2008 97 97,	**15**			
	úr 2008 97 98,	**15**			
	úr 2008 19 12,	**30**			
	úr 2008 19 19,	**30**			
	úr 2008 19 92,	**30**			
	úr 2008 19 95,	**20**			
	úr 2008 19 99	**30**			
— Mjöl, gróft mjöl og duft úr heslihnetum	— úr 1106 30 90	**40**			
— Skornar, sneiddar eða muldar heslihnetur	— 0802 22 00				

Fóður og matvæli (fyrirhuguð notkun)	SN-númer (1)	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Skornar, sneiddar eða muldar heslihnetur, unnar eða rotvarðar á annan hátt	— úr 2008 19 12, úr 2008 19 19, úr 2008 19 92, úr 2008 19 95, úr 2008 19 99	**30** **30** **30** **20** **30**			
— Heslihnetuolía ***(Matvæli)***	— úr 1515 90 99	**20**			
— Parahnetur í skurn	— 0801 21 00		**Brasilía (BR)**	Aflatoxín	50
— Blöndur af hnetum eða þurrkuðum ávöxtum sem innihalda parahnetur í skurn. ***(Matvæli)***	— úr 0813 50 31, úr 0813 50 39, úr 0813 50 91, úr 0813 50 99	**20** **20** **20** **20**			
— Jarðhnetur, í skurn	— 1202 41 00		**Brasilía (BR)**	Aflatoxín	10
— Jarðhnetur, skurnlausar	— 1202 42 00				
— Hnetusmjör	— 2008 11 10				
— Jarðhnetur, unnar eða rotvarðar á annan hátt	— 2008 11 91, 2008 11 96, 2008 11 98				
— Olíukökur og aðrar fastar leifar, einnig muldar eða í kögglum, frá kjörnun jarðhnetuolíu ***(Matvæli og fóður)***	— 2305 00 00				
— Jarðhnetur, í skurn	— 1202 41 00		**Kína (CN)**	Aflatoxín	20
— Jarðhnetur, skurnlausar	— 1202 42 00				
— Hnetusmjör	— 2008 11 10				

Fóður og matvæli (fyrirhuguð notkun)	SN-númer [1]	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Jarðhnetur, unnar eða rotvarðar á annan hátt	— 2008 11 91, 2008 11 96, 2008 11 98				
— Olíukökur og aðrar fastar leifar, einnig muldar eða í kögglum, frá kjörnun jarðhnetuolíu (**Matvæli og fóður**)	— 2305 00 00				
— Jarðhnetur, í skurn	— 1202 41 00		**Egyptaland (EG)**	Aflatoxín	20
— Jarðhnetur, skurnlausar	— 1202 42 00				
— Hnetusmjör	— 2008 11 10				
— Jarðhnetur, unnar eða rotvarðar á annan hátt	— 2008 11 91, 2008 11 96, 2008 11 98				
— Olíukökur og aðrar fastar leifar, einnig muldar eða í kögglum, frá kjörnun jarðhnetuolíu (**Matvæli og fóður**)	— 2305 00 00				
— Pipar af ættkvíslinni Piper; þurrkuð, mulin eða möluð aldin af ættkvíslinni Capsicum eða af ættkvíslinni Pimenta	— 0904		**Eþíópía (ET)**	Aflatoxín	50
— Engifer, saffran, túrmerik (kúrkúmín), timjan, lárviðarlauf, karrý og önnur krydd ***(Matvæli — þurrkað krydd)***	— 0910				
— Jarðhnetur, í skurn	— 1202 41 00		**Gana (GH)**	Aflatoxín	50
— Jarðhnetur, skurnlausar	— 1202 42 00				
— Hnetusmjör	— 2008 11 10				

Fóður og matvæli (fyrirhuguð notkun)	SN-númer (1)	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Jarðhnetur, unnar eða rotvarðar á annan hátt	— 2008 11 91, 2008 11 96, 2008 11 98				
— Olíukökur og aðrar fastar leifar, einnig muldar eða í kögglum, frá kjörnun jarðhnetuolíu ***(Matvæli og fóður)***	— 2305 00 00				
— Jarðhnetur, í skurn	— 1202 41 00		**Gambía (GM)**	Aflatoxín	50
— Jarðhnetur, skurnlausar	— 1202 42 00				
— Hnetusmjör	— 2008 11 10				
— Jarðhnetur, unnar eða rotvarðar á annan hátt	— 2008 11 91, 2008 11 96, 2008 11 98				
— Olíukökur og aðrar fastar leifar, einnig muldar eða í kögglum, frá kjörnun jarðhnetuolíu ***(Matvæli og fóður)***	— 2305 00 00				
— *Múskat (Myristica fragrans)* ***(Matvæli — þurrkað krydd)***	— 0908 11 00, 0908 12 00		**Indónesía (ID)**	Aflatoxín	20
— Betellauf (*Piper betle* L.) ***(Matvæli)***	— úr 1404 90 00	**10**	**Indland (IN)**	*Salmonella* (2)	10
— Paprikur (sætar eða aðrar en sætar) (*Capsicum* spp.) ***(Matvæli — þurrkuð, ristuð, möluð eða mulin)***	— 0904 21 10, — úr 0904 22 00, úr 0904 21 90, úr 2008 99 99	 **11, 19** **20** **79**	**Indland (IN)**	Aflatoxín	20

Fóður og matvæli (fyrirhuguð notkun)	SN-númer (1)	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Múskat (*Myristica fragrans*) ***(Matvæli — þurrkað krydd)***	— 0908 11 00, 0908 12 00		**Indland (IN)**	Aflatoxín	20
— Karrílauf (*Bergera/Murraya koenigii*) ***(Matvæli– fersk, kæld, frosin eða þurrkuð)***	— úr 1211 90 86	**10**	**Indland (IN)**	Varnarefnaleifar (3) (4)	20
— Jarðhnetur, í skurn	— 1202 41 00		**Indland (IN)**	Aflatoxín	10
— Jarðhnetur, skurnlausar	— 1202 42 00				
— Hnetusmjör	— 2008 11 10				
— Jarðhnetur, unnar eða rotvarðar á annan hátt	— 2008 11 91, 2008 11 96, 2008 11 98				
— Olíukökur og aðrar fastar leifar, einnig muldar eða í kögglum, frá kjörnun jarðhnetuolíu ***(Matvæli og fóður)***	— 2305 00 00				
— Gúargúmmí ***(Matvæli og fóður)***	— úr 1302 32 90	**10**	**Indland (IN)**	Pentaklórófenól og díoxín (5)	5
— Sesamfræ ***(Matvæli — fersk eða kæld)***	— 1207 40 90		**Indland (IN)**	*Salmonella* (6)	20
— Pistasíuhnetur, í skurn	— 0802 51 00		**Íran (IR)**	Aflatoxín	50
— Pistasíuhnetur, skurnlausar	— 0802 52 00				
— Blöndur af hnetum eða þurrkuðum ávöxtum sem innihalda pistasíuhnetur	— úr 0813 50 39, úr 0813 50 91, úr 0813 50 99	**60** **60** **60**			

Fóður og matvæli (fyrirhuguð notkun)	SN-númer (1)	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Pistasíumauk	— úr 2007 10 10,	**60**			
	úr 2007 10 99,	**30**			
	úr 2007 99 39,	**03, 04**			
	úr 2007 99 50	**32**			
	úr 2007 99 97	**22**			
— Pistasíuhnetur, tilreiddar eða rotvarðar, þ.m.t blöndur,	— úr 2008 19 13,	**20**			
	úr 2008 19 93,	**20**			
	úr 2008 97 12,	**19**			
	úr 2008 97 14,	**19**			
	úr 2008 97 16,	**19**			
	úr 2008 97 18,	**19**			
	úr 2008 97 32,	**19**			
	úr 2008 97 34,	**19**			
	úr 2008 97 36,	**19**			
	úr 2008 97 38,	**19**			
	úr 2008 97 51,	**19**			
	úr 2008 97 59,	**19**			
	úr 2008 97 72,	**19**			
	úr 2008 97 74,	**19**			
	úr 2008 97 76,	**19**			
	úr 2008 97 78,	**19**			
	úr 2008 97 92,	**19**			
	úr 2008 97 93,	**19**			
	úr 2008 97 94,	**19**			
	úr 2008 97 96,	**19**			
	úr 2008 97 97,	**19**			
	úr 2008 97 98,	**19**			

Fóður og matvæli (fyrirhuguð notkun)	SN-númer (1)	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Mjöl, gróft mjöl og duft úr pistasíuhnetum ***(Matvæli)***	— úr 1106 30 90	**50**			
— Vatnsmelónufræ (*Egusi, Citrullus* spp.) og afleiddar afurðir ***(Matvæli)***	úr 1207 70 00, úr 1208 90 00, úr 2008 99 99	**10** **10** **50**	**Nígería (NG)**	Aflatoxín	50
— Jarðhnetur, í skurn	— 1202 41 00		**Súdan (SD)**	Aflatoxín	50
— Jarðhnetur, skurnlausar	— 1202 42 00				
— Hnetusmjör	— 2008 11 10				
— Jarðhnetur, unnar eða rotvarðar á annan hátt	— 2008 11 91, 2008 11 96, 2008 11 98				
— Olíukökur og aðrar fastar leifar, einnig muldar eða í kögglum, frá kjörnun jarðhnetuolíu ***(Matvæli og fóður)***	— 2305 00 00				
— Þurrkaðar fíkjur	— 0804 20 90		**Tyrkland (TR)**	Aflatoxín	20
— Blöndur af hnetum eða þurrkuðum ávöxtum sem innihalda fíkjur	— úr 0813 50 99	**50**			
— Þurrkað fíkjumauk	— úr 2007 10 10, úr 2007 10 99, úr 2007 99 39, úr 2007 99 50, úr 2007 99 97	**50** **20** **01, 02** **31** **21**			

Fóður og matvæli (fyrirhuguð notkun)	SN-númer (1)	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Þurrkaðar fíkjur, unnar eða rotvarðar, þ.m.t. blöndur	— úr 2008 97 12,	**11**			
	úr 2008 97 14,	**11**			
	úr 2008 97 16,	**11**			
	úr 2008 97 18,	**11**			
	úr 2008 97 32,	**11**			
	úr 2008 97 34,	**11**			
	úr 2008 97 36,	**11**			
	úr 2008 97 38,	**11**			
	úr 2008 97 51,	**11**			
	úr 2008 97 59,	**11**			
	úr 2008 97 72,	**11**			
	úr 2008 97 74,	**11**			
	úr 2008 97 76,	**11**			
	úr 2008 97 78,	**11**			
	úr 2008 97 92,	**11**			
	úr 2008 97 93,	**11**			
	úr 2008 97 94,	**11**			
	úr 2008 97 96,	**11**			
	úr 2008 97 97,	**11**			
	úr 2008 97 98,	**11**			
	úr 2008 99 28	**10**			
	úr 2008 99 34,	**10**			
	úr 2008 99 37,	**10**			
	úr 2008 99 40,	**10**			
	úr 2008 99 49,	**60**			
	úr 2008 99 67,	**95**			
	úr 2008 99 99	**60**			

Fóður og matvæli (fyrirhuguð notkun)	SN-númer (1)	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
— Mjöl, gróft mjöl eða duft úr þurrkuðum fíkjum ***(Matvæli)***	— úr 1106 30 90	**60**			
— Heslihnetur (Corylus sp.) í skurn	— 0802 21 00		**Tyrkland (TR)**	Aflatoxín	5
— Heslihnetur (Corylus sp.) skurnlausar	— 0802 22 00				
— Blöndur af hnetum eða þurrkuðum ávöxtum sem innihalda heslihnetur	— úr 0813 50 39, úr 0813 50 91, úr 0813 50 99	**70** **70** **70**			
— Heslihnetumauk	— úr 2007 10 10, úr 2007 10 99, úr 2007 99 39, úr 2007 99 50 úr 2007 99 97	**70** **40** **05, 06** **33** **23**			
— Heslihnetur, unnar eða rotvarðar á annan hátt, þ.m.t blöndur	— úr 2008 97 12, úr 2008 97 14, úr 2008 97 16, úr 2008 97 18, úr 2008 97 32, úr 2008 97 34, úr 2008 97 36, úr 2008 97 38, úr 2008 97 51, úr 2008 97 59, úr 2008 97 72, úr 2008 97 74, úr 2008 97 76, úr 2008 97 78, úr 2008 97 92, úr 2008 97 93, úr 2008 97 94,	**15** **15** **15** **15** **15** **15** **15** **15** **15** **15** **15** **15** **15** **15** **15** **15** **15**			

Fóður og matvæli (fyrirhuguð notkun)	SN-númer (1)	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
	úr 2008 97 96, úr 2008 97 97, úr 2008 97 98, úr 2008 19 12, úr 2008 19 19, úr 2008 19 92, úr 2008 19 95, úr 2008 19 99	**15** **15** **15** **30** **30** **30** **20** **30**			
— Mjöl, gróft mjöl og duft úr heslihnetum	— úr 1106 30 90	**40**			
— Skornar, sneiddar eða muldar heslihnetur	— 0802 22 00				
— Skornar, sneiddar eða muldar heslihnetur, unnar eða rotvarðar á annan hátt	— úr 2008 19 12, úr 2008 19 19, úr 2008 19 92, úr 2008 19 95, úr 2008 19 99	**30** **30** **30** **20** **30**			
— Heslihnetuolía ***(Matvæli)***	— úr 1515 90 99	**20**			
— Pistasíuhnetur, í skurn	— 0802 51 00		**Tyrkland (TR)**	Aflatoxín	50
— Pistasíuhnetur, skurnlausar	— 0802 52 00				
— Blöndur af hnetum eða þurrkuðum ávöxtum sem innihalda pistasíuhnetur	— úr 0813 50 39, úr 0813 50 91, úr 0813 50 99	**60** **60** **60**			
— Pistasíumauk	— úr 2007 10 10, úr 2007 10 99	**60** **30**			
— Pistasíuhnetur, tilreiddar eða rotvarðar, þ.m.t blöndur,	— úr 2007 99 39, úr 2007 99 50, úr 2007 99 97, úr 2008 19 13, úr 2008 19 93,	**03, 04** **32** **22** **20** **20**			

Fóður og matvæli (fyrirhuguð notkun)	SN-númer (1)	TARIC-undirskipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni eftirlits með ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
	úr 2008 97 12,	**19**			
	úr 2008 97 14,	**19**			
	úr 2008 97 16,	**19**			
	úr 2008 97 18,	**19**			
	úr 2008 97 32,	**19**			
	úr 2008 97 34,	**19**			
	úr 2008 97 36,	**19**			
	úr 2008 97 38,	**19**			
	úr 2008 97 51,	**19**			
	úr 2008 97 59,	**19**			
	úr 2008 97 72,	**19**			
	úr 2008 97 74,	**19**			
	úr 2008 97 76,	**19**			
	úr 2008 97 78,	**19**			
	úr 2008 97 92,	**19**			
	úr 2008 97 93,	**19**			
	úr 2008 97 94,	**19**			
	úr 2008 97 96,	**19**			
	úr 2008 97 97,	**19**			
	úr 2008 97 98,	**19**			
— Mjöl, gróft mjöl og duft úr pistasíuhnetum ***(Matvæli)***	— úr 1106 30 90	**50**			
— Vínviðarlauf ***(Matvæli)***	— úr 2008 99 99	**11, 19**	**Tyrkland (TR)**	Varnarefnaleifar (3) (8)	20
— Drekaávextir ***(Matvæli — fersk eða kæld)***	— úr 0810 90 20	**10**	**Víetnam (VN)**	Varnarefnaleifar (3) (9)	10

2. **Samsett matvæli sem um getur í ii. lið b-liðar 1. mgr. 1. gr.**

Samsett matvæli sem innihalda eitthvað af þeim einstöku afurðum sem eru skráðar í töflu 1 í þessum viðauka vegna áhættu á mengun af völdum aflatoxína í magni sem er yfir 20% af annaðhvort stakri afurð eða sem summa skráðra afurða

SN-númer ([1])	Lýsing ([7])
úr 1704 90	Sætindi (þar með talið hvítt súkkulaði) án kakaóinnihalds, annað en tyggigúmmí, einnig sykurhúðað
úr 1806	Súkkulaði og önnur tilreidd matvæli sem innihalda kakaó
úr 1905	Brauð, sætabrauð, kökur, kex og aðrar brauðvörur, einnig með kakaói; altarisbrauð, lyfjahylki, innsiglunaroblátur, rísþynnur og áþekkar vörur:

([1]) Ef einungis er farið fram á að tilteknar afurðir, sem falla undir SN-númer, séu skoðaðar er SN-númerið merkt með „úr“.

([2]) Sýnataka og greiningar skulu framkvæmdar í samræmi við sýnatökuaðferðirnar og tilvísunargreiningaraðferðirnar sem settar eru fram í b-lið 1. liðar III. viðauka við þessa reglugerð.

([3]) Leifar af a.m.k. þeim varnarefnum sem eru skráð í varnaráætlun sem var samþykkt í samræmi við 2. mgr. 29. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1) sem unnt er að greina með aðferðum til að finna margs konar efnaleifar sem byggjast á gas- og massagreiningu og vökvaskiljun og massagreiningu (einungis varnarefni sem á að vakta í/á vörum úr jurtaríkinu).

([4]) Leifar af asefati.

([5]) Greiningarskýrslan, sem um getur í 3. mgr. 10. gr. þessarar reglugerðar, skal gefin út af rannsóknarstofu sem er faggilt í samræmi við EN ISO/IEC 17025 til að greina pentaklórófenól í matvælum og fóðri.
Í greiningarskýrslunni skal tilgreina:
a) niðurstöður úr sýnatöku og greiningu á því hvort pentaklórófenól er að finna, sem er framkvæmd af lögbærum yfirvöldum í upprunalandinu eða í landinu þaðan sem sendingin er send ef það land er annað en upprunalandið,
b) mælióvissu í niðurstöðum greiningar,
c) greiningarmörk greiningaraðferðar og
d) magngreiningarmörk greiningaraðferðar.
Útdráttur fyrir greiningu skal gerður með sýrðum leysi. Greiningin skal gerð samkvæmt breyttri útgáfu af Quechers-aðferðinni sem lýst er á vefsetri tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar eða samkvæmt jafnáreiðanlegri aðferð.

([6]) Sýnataka og greiningar skulu framkvæmdar í samræmi við sýnatökuaðferðirnar og tilvísunargreiningaraðferðirnar sem settar eru fram í a-lið 1. liðar III. viðauka við þessa reglugerð.

([7]) Lýsingin á vörunum er eins og mælt er fyrir um í dálknum með lýsingum á SN í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87. Nákvæmari skýringar á því hvað fellur undir sameiginlegu tollskrána er að finna í síðustu breytingu á þeim viðauka.

([8]) Leifar af díþíókarbamötum, (díþíókarbamöt, gefin upp sem CS2, þ.m.t maneb, mankóseb, metíram, própíneb, þíram og síram) og metrafenóni.

([9]) Leifar af díþíókarbamötum, (díþíókarbamöt, gefin upp sem CS2, þ.m.t maneb, mankóseb, metíram, própíneb, þíram og síram), fenþóati og kínalfosi.

III. VIÐAUKI

1) **Sýnatökuaðferðir og tilvísunargreiningaraðferðir sem um getur í e-lið 3. gr.**

1. **Sýnatökuaðferðir og tilvísunargreiningaraðferðir til að hafa eftirlit með því hvort *Salmonella* er að finna í matvælum**

a) Ef kveðið er á um beitingu sýnatökuaðferða og tilvísunargreiningaraðferða, sem mælt er fyrir um í a-lið 1. liðar III. viðauka við þessa reglugerð, í I. eða II. viðauka við þessa reglugerð gilda eftirfarandi reglur:

Tilvísunargreining araðferð (1)	Þyngd sendingar	Fjöldi úrtak-seininga (n)	Sýnatökuaðferðir	Greiningarniðurstaðna krafist fyrir hverja úrtakseiningu úr sömu sendingu
EN ISO 6579-1	Minna en 20 tonn	5	n úrtakseiningum er safnað og hver um sig er a.m.k. 100 g. Ef lotur eru auðkenndar í samræmda heilbrigðis- og innflutnings-skjalinu skal safna úrtakseiningunum úr mismunandi lotum sem eru valdar af handahófi úr sendingunni. Ef ekki er unnt að auðkenna lotur er úrtakseiningunum safnað af handahófi úr sendingunni. Ekki er heimilt að hópa úrtakseiningar. Hver úrtakseining fyrir sig skal prófuð.	*Salmonella* greinist ekki í 25 g
	Meira en eða jafnt og 20 tonn	10		

(1) Nota skal nýjustu útgáfuna af tilvísunargreiningaraðferðinni eða aðferð sem er fullgilt með samanburði við hana í samræmi við aðferðarlýsinguna sem sett er fram í EN ISO 16140-2.

b) Ef kveðið er á um beitingu sýnatökuaðferða og tilvísunargreiningaraðferða, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. liðar III. viðauka við þessa reglugerð, í I. eða II. viðauka gilda eftirfarandi reglur:

Tilvísunargreining araðferð (1)	Þyngd sendingar	Fjöldi úrtakseininga (n)	Sýnatökuaðferðir	Greiningarniðurstaðna krafist fyrir hverja úrtakseiningu úr sömu sendingu
EN ISO 6579-1	Hvaða þyngd sem er	5	n úrtakseiningum er safnað og hver um sig er a.m.k. 100 g. Ef lotur eru auðkenndar í samræmda heilbrigðis- og innflutnings-skjalinu skal safna úrtakseiningunum úr mismunandi lotum sem eru valdar af handahófi úr sendingunni. Ef ekki er unnt að auðkenna lotur er úrtakseiningunum safnað af handahófi úr sendingunni. Ekki er heimilt að hópa úrtakseiningar. Hver úrtakseining fyrir sig skal prófuð.	*Salmonella* greinist ekki í 25 g

(1) Nota skal nýjustu útgáfuna af tilvísunargreiningaraðferðinni eða aðferð sem er fullgilt með samanburði við hana í samræmi við aðferðarlýsinguna sem sett er fram í EN ISO 16140-2.

IV. VIÐAUKI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI, SEM UM GETUR Í 11. gr. FRAMKVÆMDARREGLUGERÐAR FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1793, FYRIR KOMU TILTEKINNA MATVÆLA EÐA FÓÐURS INN Í SAMBANDIÐ

1. hluti: Upplýsingar um vörusendingu

LAND			**Opinbert vottorð inn í ESB**	
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 Uppruna-svæði	I.9. Viðtökuland	ISO I.10.
I.11. Sendingarstaður Heiti Heimilisfang			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 ☐ Skýrsla rannsóknarstofu Nr. Útgáfudagur: ☐ Annað Tegund Nr.	
I.19. Númer gáms/Númer innsiglis				
I.20. Vörur vottaðar sem/til Manneldis ☐ Fóður ☐				
I.21.			I.22. Fyrir innri markaðinn: ☐	
I.23. Heildarfjöldi pakkninga	I.24. Magn Heildarfjöldi		Samanlögð eigin þyngd (kg)	Samanlögð heildarþyngd (kg)
I.25. Vörulýsing Nr. kóða og SN-yfirskrift				

Tegund (vísindaheiti)				
Lokaneytandi ☐	Fjöldi pakkninga	Eigin þyngd	Lotunúmer	Tegund umbúða

	LAND	**Vottorð fyrir komu matvæla eða fóðurs inn í Sambandið**

II. hluti: Vottun	**II. Upplýsingar um heilbrigði**	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. IMSOC-tilvísunarnúmer

II.1. Ég, undirritaður, lýsi því yfir að mér er kunnugt um viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður (Stjtíð. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1), 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) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1) og ég votta að:

([1]) annaðhvort

[II.1.1. ☐ matvælin í sendingunni, sem lýst er hér að framan, með auðkenniskóðann ... (tilgreina skal auðkenniskóðann fyrir sendinguna sem um getur í 1. mgr. 9. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1793) voru framleidd í samræmi við kröfurnar í reglugerð (EB) nr.178/2002 og (EB) nr. 852/2004 og einkum:

— frumframleiðsla á slíkum matvælum og tengd starfsemi, sem er tilgreind í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004, er í samræmi við almenn ákvæði um hollustuhætti sem mælt er fyrir um í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004,

— ([1]) ([2]) og, ef um er að ræða einhver stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar eftir frumframleiðslu og tengda starfsemi:

— 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 og

— 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 reglugerð (EB) nr. 852/2004,]

([1]) eða

[II.1.2. ☐ fóðrið í sendingunni, sem lýst er hér að framan, með auðkenniskóðann ... (tilgreina skal auðkenniskóðann fyrir sendinguna sem um getur í 1. mgr. 9. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1793) voru framleidd í samræmi við kröfurnar í reglugerð (EB) nr.178/2002 og (EB) nr. 183/2005 og einkum:

— frumframleiðsla á slíku fóðri og tengd starfsemi, sem er tilgreind í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005, er í samræmi við ákvæðin í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 183/2005,

— ([1]) ([2]) og, ef um er að ræða einhver stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar eftir frumframleiðslu og tengda starfsemi:

— það 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. 183/2005 og

— 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 reglugerð (EB) nr. 183/2005.]

og

	LAND		**Vottorð fyrir komu matvæla eða fóðurs inn í Sambandið**
II. hluti: Vottun	**II. Upplýsingar um heilbrigði**	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. IMSOC-tilvísunarnúmer

II.2 Ég, undirritaður, samkvæmt ákvæðunum í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1793 um tímabundna aukningu á opinberu eftirliti og neyðarráðstafanir sem gilda um komu tiltekinna vara frá tilteknum þriðju löndum inn í Sambandið, um framkvæmd reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og (EB) nr. 178/2002 og um niðurfellingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 669/2009, (ESB) nr. 884/2014, (ESB) 2015/175, (ESB) 2017/186 og (ESB) 2018/1660, votta að:

([3]) annaðhvort

[II.2.1. ☐ **Vottun fyrir matvæli og fóður, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem eru skráð í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1793, sem og fyrir samsett matvæli sem eru skráð í þann viðauka, vegna mengunaráhættu af völdum sveppaeiturs**

— sýni voru tekin úr sendingunni, sem lýst er hér að framan, í samræmi við:

☐ reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 401/2006 til að ákvarða innihald aflatoxíns B1 og heildarmengun af völdum aflatoxína að því er varðar matvæli

☐ reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 til að ákvarða innihald aflatoxíns B1 að því er varðar fóður

hinn ..... (dagsetning), sett í greiningu á rannsóknarstofu ..... (dagsetning)

í ..... (heiti rannsóknarstofu) með aðferðum sem taka a.m.k. til þeirrar hættu sem er tilgreind í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1793

— Upplýsingar um aðferðir við greiningar á rannsóknarstofu og allar niðurstöður fylgja með og sýna að farið er að löggjöf Sambandsins varðandi hámarksgildi aflatoxína.]

([3]) eða

[II.2.2. ☐ **Vottun fyrir matvæli og fóður, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem eru skráð í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1793, sem og fyrir samsett matvæli sem eru skráð í þann viðauka, vegna mengunaráhættu af völdum varnarefnaleifa**

— úr sendingunni, sem lýst er hér að framan, voru tekin sýni í samræmi við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB hinn ..... (dagsetning), sett í greiningu á rannsóknarstofu ..... (dagsetning) á ..... (heiti rannsóknarstofu) með aðferðum sem taka a.m.k. til þeirrar hættu sem er tilgreind í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1793

— Upplýsingar um aðferðir við greiningar á rannsóknarstofu og allar niðurstöður fylgja með og sýna að farið er að löggjöf Sambandsins varðandi hámarksgildi varnarefna.]

([3]) eða

[II.2.3. ☐ **Vottun fyrir gúargúmmí sem er skráð í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1793, þ.m.t. fyrir samsett matvæli sem eru skráð í þann viðauka, vegna mengunaráhættu af völdum pentaklórófenóls og díoxína**

— úr sendingunni, sem lýst er hér að framan, voru tekin sýni í samræmi við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB hinn ..... (dagsetning), sett í greiningu á rannsóknarstofu ..... (dagsetning) á ..... (heiti rannsóknarstofu) með aðferðum sem taka a.m.k. til þeirrar hættu sem er tilgreind í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1793

— Upplýsingar um aðferðir við greiningar á rannsóknarstofu og allar niðurstöður fylgja með og sýna að vörurnar innihalda ekki meira en 0,01 mg/kg af pentaklórófenóli (PCP).]

([3]) eða

II. hluti: Vottun

LAND		**Vottorð fyrir komu matvæla eða fóðurs inn í Sambandið**
II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. IMSOC-tilvísunarnúmer

[II.2.4. ☐ **Vottun fyrir matvæli, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem eru skráð í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1793 sem og fyrir samsett matvæli sem eru skráð í þann viðauka vegna áhættu á örverumengun**

— úr sendingunni, sem lýst er hér að framan, voru tekin sýni í samræmi við III. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1793

hinn ..... (dagsetning), sett í greiningu á rannsóknarstofu ..... (dagsetning)

í .....(heiti rannsóknarstofu) með aðferðum sem taka a.m.k. til þeirrar hættu sem er tilgreind í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1793

— Upplýsingar um aðferðir við greiningar á rannsóknarstofu og allar niðurstöður fylgja með og sýna að *Salmonella* er ekki fyrir hendi í 25 g.

II.3 Þetta vottorð var gefið út áður en sendingin, sem það gildir um, hvarf undan eftirliti lögbærs yfirvalds sem gaf það út.

II. 4 Þetta vottorð gildir í fjóra mánuði frá útgáfudegi og í öllum tilvikum ekki lengur en í sex mánuði frá dagsetningu niðurstaðna úr síðustu rannsóknarstofugreiningunum.

Athugasemdir

Sjá athugasemdir um útfyllingu í þessum viðauka.

II. hluti:

(1) Eyða skal út eða strika yfir eins og við á (t.d. ef um er að ræða matvæli eða fóður)

(2) Það á einungis við ef um er að ræða einhver stig framleiðslu, vinnslu, og dreifingar eftir frumframleiðslu og tengda starfsemi.

(3) Eyða skal út eða strika yfir eins og við á í tilvikum þar sem þessi liður er ekki valinn í tengslum við vottunina.

— Undirskrift skal vera í öðrum lit en prentaði textinn. Það sama á við um stimpla nema þeir séu upphleyptir eða séu vatnsmerki.

Vottunarmaður:

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill

ATHUGASEMDIR UM ÚTFYLLINGU Á FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI, SEM UM GETUR Í 11. gr. FRAMKVÆMDARREGLUGERÐAR (ESB) 2019/1793, FYRIR KOMU TILTEKINNA MATVÆLA EÐA FÓÐURS 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 3166 alpha-2 ([1]).

Einungis má velja einn af valkostunum í reitum I.15, I.18 og I.20.

Það er skyldubundið að útfylla reitina nema annað sé tekið fram.

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.

Ef vottorðið er lagt fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit gildir eftirfarandi:

— færslurnar eða reitirnir, sem eru tilgreindir í I. hluta, mynda gagnalýsingasöfnin fyrir rafræna útgáfu af opinbera vottorðinu,

— röð reitanna í I. hluta fyrirmyndarinnar að opinbera vottorðinu og stærð og lögun þessara reita eru leiðbeinandi,

— ef gerð er krafa um stimpil er rafrænt innsigli rafrænt jafngildi hans. Slíkt innsigli skal vera í samræmi við reglurnar um útgáfu rafrænna vottorða sem um getur í f-lið 90. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

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.

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 aðildarríkinu.

([1]) Skrá yfir landaheiti og kóða er að finna á slóðinni: http://www.iso.org/iso/country_codes/iso-3166-1_decoding_table.htm

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, annaðhvort sem innflytjandi eða fyrir hans hönd. Þessi reitur er valkvæður.

Reitur I.7. Upprunaland: heiti og ISO-kóði landsins þaðan sem varan kemur, þar sem hún er ræktuð, safnað saman eða framleidd.

Reitur I.8. Á ekki við.

Reitur I.9. Viðtökuland: heiti og ISO-kóði þess lands í Evrópusambandinu sem er viðtökuland afurðanna.

Reitur I.10. Á ekki við.

Reitur I.11. Sendingarstaður: heiti og heimilisfang búa eða starfsstöðva sem afurðirnar koma frá.

Sérhver eining fyrirtækis í matvæla- eða fóðurgeiranum. Einungis skal tilgreina starfsstöðina sem sendir afurðirnar. Ef um er að ræða viðskipti sem taka til fleiri en eins þriðja lands (þríhliða flutningur) er sendingarstaðurinn síðasta starfsstöðin í þriðja landinu í útflutningskeðjunni þaðan sem lokasendingin er flutt til Evrópusambandsins.

Reitur I.12. Viðtökustaður: þessar upplýsingar eru valkvæðar.

Til setningar á markað: staður, sem afurðirnar eru sendar til, til lokaafhendingar. Tilgreinið heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer búa eða starfsstöðva á viðtökustað ef við á.

Reitur I.13. Fermingarstaður: á ekki við.

Reitur I.14. Brottfarardagur og -tími: 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 flutningsmáti sem ekki er fjallað um í reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 ([2]).

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 númeri eftirvagns, ef við á, og nafn ferjunnar sem ætlunin er að taka.

Reitur I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður: tilgreina skal heiti landamæraeftirlitsstöðvarinnar og auðkenniskóðann sem henni var úthlutað í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit.

([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 (Stjtíð. ESB L 3, 5.1.2005, bls. 1).

Reitur I.17. Fylgiskjöl:

Skýrsla rannsóknarstofu: tilgreina skal tilvísunarnúmer og útgáfudag skýrslu/niðurstaðna úr greiningum á rannsóknarstofu sem um getur í 10. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1793 (þessari reglugerð).

Annað: tilgreina verður tegund og tilvísunarnúmer skjals þegar önnur skjöl fylgja sendingu, s.s. 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. Númer gáms/Númer innsiglis: Ef við á, samsvarandi númer.

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. Vörur vottaðar sem/til: tilgreina skal fyrirhugaða notkun afurðanna eins og tilgreint er í viðkomandi opinberu vottorði Evrópusambandsins.

Til manneldis: varðar einungis afurðir sem eru ætlaðar til manneldis.
Fóður: varðar einungis afurðir sem eru ætlaðar í fóður.

Reitur I.21. Á ekki við

Reitur I.22. Fyrir innri markaðinn: fyrir allar sendingar sem ætlunin er að setja á markað í Evrópusambandinu.

Reitur I.23. Heildarfjöldi pakkninga: fjöldi pakkninga. Ef um sendingar í lausu er að ræða er þessi reitur valkvæður.

Reitur I.24. Magn:

Samanlögð eigin þyngd: hún er skilgreind sem massi varanna sjálfra, án innri og ytri umbúða.

Heildarþyngd samtals: heildarþyngd í kílóum. Hún er skilgreind sem heildarmassi varanna með innri og ytri umbúðum, að frátöldum flutningagámum og öðrum flutningatækjum.

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 ([3]). Þessari tollalýsingu skulu fylgja, ef nauðsyn krefur, viðbótarupplýsingar sem þarf til að flokka afurðirnar.

Tilgreinið dýrategund, tegund afurða, fjölda pakkninga, tegund umbúða, lotunúmer, eigin þyngd og lokaneytanda (þ.e. vörum var pakkað fyrir lokaneytanda).

Tegund: vísindaheitið eða eins og skilgreint er í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins.

Tegund umbúða: tilgreinið tegund umbúða samkvæmt skilgreiningu sem er gefin í tilmælum UN/CEFACT nr. 21 ([4]) (e. *United Nations Centre for Trade Facilitation and Electronic Business*).

([3]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

([4]) 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.ahtml.

II. hluti: Vottun

Þennan hluta verður vottunarmaður, sem hefur fengið heimild hjá lögbæra yfirvaldinu í þriðja landinu til að undirrita opinbera vottorðið, að fylla út eins og kveðið er á um í 2. mgr. 88. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

Reitur II.	Upplýsingar um heilbrigði: þessi hluti skal fylltur út í samræmi við þær sértæku heilbrigðiskröfur Evrópusambandsins sem varða eðli afurðanna og eins og er skilgreint í jafngildissamningum við tiltekin þriðju lönd eða í annarri löggjöf Evrópusambandsins, s.s. um vottun. Velja skal úr liðum II.2.1, II.2.2, II.2.3 og II.2.4 þann lið sem samsvarar flokki afurðar og hættu sem vottunin er gefin út fyrir. Ef opinber vottorð eru ekki lögð fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit skal vottunarmaður strika yfir yfirlýsingar sem eiga ekki við og merkja við með upphafsstöfum og stimpla eða fella þær alveg brott úr vottorðinu. Ef vottorð er lagt fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit skal strika yfir yfirlýsingar sem eiga ekki við eða fella þær alveg brott úr vottorðinu.
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. Einungis skyldubundið fyrir opinber vottorð sem eru gefin út í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit.
Vottunarmaður:	Embættismaður lögbærs yfirvalds í þriðja landinu sem hefur fengið heimild hjá slíkum yfirvöldum til að undirrita opinber vottorð: Nafn með hástöfum, menntun og hæfi og titill, eftir atvikum, auðkennisnúmer og upprunalegur stimpill opinbers yfirvalds og dagsetning undirritunar.

FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1873 **2020/EES/26/12**

frá 7. nóvember 2019

um málsmeðferðarreglur á landamæraeftirlitsstöðvum vegna samræmdrar framkvæmdar lögbærra yfirvalda á auknu opinberu eftirliti með afurðum úr dýraríkinu, kímefnum, aukaafurðum úr dýrum og samsettum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum 6. mgr. 65. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/625 falla tilteknir flokkar dýra og vara undir kerfisbundið eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum fyrir komu þeirra inn til Sambandsins.

2) Af 4. mgr. 65. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 leiðir að ef um er að ræða grun um sviksamlega eða villandi viðskiptahætti af hálfu rekstraraðila eða ef um er að ræða alvarleg og endurtekin brot á reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar ætti að auka opinbert eftirlit sem lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðvum inna af hendi með sendingum með sömu notkun eða af sama uppruna. Samkvæmt 5. mgr. 65. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal ákvörðun lögbærra yfirvalda um að framkvæma slíkt aukið eftirlit tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkja gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit sem um getur í 131. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Til að tryggja samhæfða nálgun að samræmdri framkvæmd á auknu opinberu eftirliti með tilteknum vörum sem koma inn í Sambandið ætti að koma á nákvæmum málsmeðferðarreglum vegna samræmdar framkvæmdar á þessu eftirliti, þ.m.t. reglur um hlutverk upplýsingastjórnunarkerfisins fyrir opinbert eftirlit að því er þetta varðar. Til hagræðingar ætti samræmd framkvæmd á auknu opinberu eftirliti á landamærum að takmarkast við flokka sendinga sem eru með sanngreinanlega, skráða upprunastarfsstöð, þ.e. sendingar af afurðum úr dýraríkinu, kímefnum, aukaafurðum úr dýrum og samsettum afurðum.

4) Þegar framkvæmdastjórnin tekur á móti tilkynningum frá lögbærum yfirvöldum í samræmi við 5. mgr. 65. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 ætti hún einkum að meta hvort ósamræmi við tilskilin ákvæði byggist á grun um sviksamlega eða villandi viðskiptahætti eða á mögulega alvarlegum eða endurteknum brotum á reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, t.d. setning á markað á afurðum úr dýraríkinu, sem innihalda magn aðskotaefna eða leifar af dýralyfjum sem er yfir hámarksgildi leifa, eða á afurðum sem eru ekki í samræmi við ákvæði reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 ([2]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 289, 8.11.2019, bls. 50. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2020 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]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

5) Til að draga úr áhættu á sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum með því að leggja litlar sendingar fram til opinbers eftirlits ætti heildarþyngd sendinga, sem eru í samræmi við tilskilin ákvæði og sem þarf til að ljúka samræmdri framkvæmd á auknu opinberu eftirliti, að vera a.m.k. tíu sinnum meiri en þyngd sendingarinnar sem var kveikjan að ráðstöfuninni í upphafi. Til að komast hjá óásættanlegu stjórnsýsluálagi og fjárhagsbyrðum fyrir lögbær yfirvöld og fyrir rekstraraðila ætti þó að fastsetja hámarksheildarþyngd sendinga, sem eru í samræmi við tilskilin ákvæði, sem þarf til að ljúka samræmdri framkvæmd á auknu opinberu eftirliti.

6) Ef brot sömu tegundar, sem eru tilgreind í tilkynningunni í samræmi við 5. mgr. 65. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, koma í ljós varðandi þrjár sendingar sem koma inn í Sambandið meðan samræmd framkvæmd á auknu opinberu eftirliti stendur yfir ætti að halda áfram með samræmda framkvæmd á auknu opinberu eftirliti þangað til niðurstöður úr því og aðgerðir lögbærra yfirvalda í viðkomandi þriðju löndum eru fullnægjandi. Í því tilviki ætti framkvæmdastjórnin að fara þess á leit að lögbær yfirvöld þriðju landanna geri nauðsynlegar rannsóknir og ráðstafanir til að ráða bót á ástandinu í upprunastarfsstöðinni og skili skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar.

7) Af ástæðum sem varða skilvirkni eftirlitskerfisins ætti aðildarríkjum að vera unnt að útiloka tilteknar sendingar frá samræmdri framkvæmd á auknu opinberu eftirliti í tilvikum þar sem synja á um komu sendinganna inn til Sambandsins af öðrum ástæðum en vegna brotsins sem varð til þess að samræmt aukið opinbert eftirlit er innt af hendi.

8) 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.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur sem varða málsmeðferðarreglur á landamæraeftirlitsstöðvum vegna samræmdrar framkvæmdar lögbærra yfirvalda á auknu opinberu eftirliti með afurðum úr dýraríkinu, kímefnum, aukaafurðum úr dýrum og samsettum afurðum sem koma inn í Sambandið til setningar á markað.

2. gr.

Skilgreining

Að því er varðar þessa reglugerð merkir „upprunastarfsstöð“ upprunastarfsstöð í þriðja landi, þ.m.t. skip frá þriðju löndum, sem er að finna í skrám sem eru teknar saman varðandi útflutning á afurðum úr dýraríkinu, kímefnum, aukaafurðum úr dýrum og samsettum afurðum til Sambandsins í samræmi við viðeigandi löggjöf Sambandsins.

3. gr.

Kveikjan að samræmdri framkvæmd á auknu opinberu eftirliti

1. Þegar lögbær yfirvöld tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um ákvörðun sína, í samræmi við 5. mgr. 65. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, í gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit skulu þau tilgreina upprunastarfsstöð, vöruflokk, þ.m.t. lýsing og númer úr sameinuðu nafnaskránni sem sett er fram í I. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/97 ([3]), og brotið sem er kveikjan að samræmdri framkvæmd á auknu opinberu eftirliti.

([3]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

2. Eftir móttöku tilkynningarinnar, sem um getur í 1. mgr., skal framkvæmdastjórnin meta hvort eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) tilkynningin byggist á grun um sviksamlega eða villandi viðskiptahætti eða um mögulega alvarleg eða endurtekin brot á reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

b) tilkynningin tengist athöfn eða athafnaleysi sem upprunastarfsstöð viðkomandi sendingar ber ábyrgð á,

c) viðkomandi sending fellur ekki þegar undir samræmda framkvæmd á auknu opinberu eftirliti í samræmi við þessa reglugerð og

d) viðkomandi sending fellur ekki undir neyðarráðstafanir sem voru samþykktar í samræmi við 53. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([4]) eða 261. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 ([5]) eða undir sérstakar ráðstafanir sem voru samþykktar í samræmi við 128. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 vegna sama brots og þess sem tilgreint er í tilkynningunni sem um getur í 1. mgr.

3. Framkvæmdastjórnin skal skrá niðurstöðuna úr mati sínu, sem um getur í 2. mgr., í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

4. Ef niðurstöðurnar úr matinu, sem um getur í 2. mgr., benda til þess að nauðsynleg skilyrði hafi verið uppfyllt skulu lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðvum í öllum aðildarríkjum inna af hendi samræmt aukið opinbert eftirlit.

4. gr.

Málsmeðferðarreglur vegna samræmdar framkvæmdar á auknu opinberu eftirliti

1. Lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðvum í öllum aðildarríkjum skulu inna af hendi sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi, sem um getur í 49. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, varðandi hverja sendingu, sem kemur frá sömu upprunastarfsstöð og inniheldur sama flokk vara, m.t.t. brots sömu tegundar eins og tilgreint er í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit í samræmi við 1. mgr. 3. gr.

2. Að því er varðar eftirlitið, sem um getur í 1. mgr., skal velja sendingarnar á grundvelli númeranna úr sameinuðu nafnaskránni sem eru tilgreind í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit í samræmi við 1. mgr. 3. gr.

3. Ef númerin eru ekki nógu nákvæm til að sanngreina vöruflokkinn á tilhlýðilegan hátt skulu lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðvum einungis láta sendingar, sem eru valdar á grundvelli þessara númera, falla undir samræmda framkvæmd á auknu opinberu eftirliti ef þær samsvara lýsingum á vörunum sem eru tilgreindar í samræmi við 1. mgr. 3. gr.

4. Lögbær yfirvöld skulu skrá í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit ástæður þess að valin sending er ekki látin falla undir samræmda framkvæmd á auknu opinberu eftirliti í samræmi við 3. mgr.

5. gr.

Eftirlit sem komið er á

1. Ef brot sömu tegundar, sem eru tilgreind í tilkynningunni sem um getur í 1. mgr. 3. gr., koma í ljós varðandi þrjár sendingar sem koma inn í Sambandið meðan samræmd framkvæmd á auknu opinberu eftirliti stendur yfir skal framkvæmdastjórnin fara þess á leit að lögbært yfirvald í þriðja landinu þar sem upprunastarfsstöð sendinganna, sem eru ekki í samræmi við tilskilin ákvæði, er staðsett:

a) geri nauðsynlegar rannsóknir til að greina ástæðurnar fyrir brotunum („eftirlit sem komið er á“),

b) samþykki aðgerðaáætlun í tengslum við upprunastarfsstöðina til að ráða bót á ástandinu á skilvirkan hátt og

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

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

c) skili skýrslu um aðgerðirnar sem um getur í a- og b-lið, þ.m.t. niðurstöður úr aðgerðaáætluninni.

2. Framkvæmdastjórnin skal fylgjast náið með niðurstöðum úr eftirlitinu sem komið er á og aðgerðaáætluninni og grípa til frekari aðgerða, þ.m.t. ráðstafanir í samræmi við 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og 4. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 ef:

a) lögbært yfirvald í þriðja landinu grípur ekki til viðeigandi aðgerða til að ráða bót á ástandinu á skilvirkan hátt eða

b) lögbær yfirvöld í aðildarríkjum halda áfram að tilkynna um ófullnægjandi niðurstöður úr samræmdri framkvæmd á auknu opinberu eftirliti.

6. gr.

Samræmdri framkvæmd á auknu opinberu eftirliti lýkur

1. Samræmdri framkvæmd á auknu opinberu eftirliti skal ljúka í eftirfarandi tilvikum:

a) þegar lögbært yfirvald ákveður að afturkalla tilkynningu sína, sem um getur í 1.mgr. 3. gr., og upplýsir framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki um það í gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit og færir rök fyrir ákvörðun sinni eða

b) þegar eftirtalin skilyrði eru uppfyllt:

i. lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðvum í aðildarríkjum hafa skráð fullnægjandi niðurstöður í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit a.m.k. 10 sinnum í óslitinni röð eftir samræmda framkvæmd á auknu opinberu eftirliti og

ii. heildarþyngd sendinganna, sem um getur í i. lið, er a.m.k. tíu sinnum meiri en þyngd sendingarinnar sem tilkynningin, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., varðaði eða eigin þyngd nemur 300 tonnum, eftir því hvort er lægra.

2. Ef framkvæmdastjórnin hefur óskað eftir því að eftirliti sé komið á í samræmi við a-lið 1. mgr. 5. gr. skal samræmdri framkvæmd á auknu opinberu eftirliti þó ljúka ef:

a) lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðvum í aðildarríkjum hafa skráð fullnægjandi niðurstöður í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit a.m.k. 30 sinnum í óslitinni röð eftir samræmda framkvæmd á auknu opinberu eftirliti og

b) lögbært yfirvald í þriðja landinu hefur samþykkt fullnægjandi aðgerðaáætlun í samræmi við b-lið 1. mgr. 5. gr.

7. gr.

Kostnaður af samræmdri framkvæmd á auknu opinberu eftirliti

Kostnaðinn af samræmdri framkvæmd á auknu opinberu eftirliti skal rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunum sem falla undir þetta eftirlit, bera.

8. gr.

Sendingar sem eru undanskildar samræmdri framkvæmd á auknu opinberu eftirliti

1. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að undanskilja sendingu frá samræmdri framkvæmd á auknu opinberu eftirliti ef synja á um komu sendingarinnar inn til Sambandsins, í samræmi við 1. mgr. 66. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, af öðrum ástæðum en vegna brotsins sem varð til þess að samræmt aukið opinbert eftirlit er innt af hendi.

2. Lögbær yfirvöld skulu skrá í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit ástæður þess að sending er útilokuð frá samræmdri framkvæmd á auknu opinberu eftirliti í samræmi við 1. mgr.

9. 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 7. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1981 **2020/EES/26/13**

frá 28. nóvember 2019

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/626 að því er varðar skrár yfir þriðju lönd og svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn snigla, gelatín og kollagen og skordýr, sem eru ætluð til manneldis, til Evrópusambandsins (*)

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.,

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 þeim tilgangi.

2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 ([2]) bætir við reglugerð (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur er varða 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, eða kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim. Í 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625 er mælt fyrir um reglur sem varða tiltekin dýr og vörur sem krafa er gerð um að komi einungis frá þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru í skránni sem um getur í a-lið 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Í 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625 er mælt fyrir um þær kröfur sem skulu koma fram í skránni til viðbótar við þær almennu kröfur um innfærslu í skrána sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

3) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/626 ([3]) er mælt fyrir um eða getið um skrár yfir þriðju lönd eða svæði þeirra þaðan sem heimilt er að flytja inn í Sambandið sendingar af tilteknum dýrum og vörum, sem ætluð eru til manneldis, til að tryggja að farið sé að kröfunum um matvælaöryggi sem mælt er fyrir um í 4. gr. Framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625 og 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/626 gildir frá 14. desember 2019.

4) Með 12 gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/626 er heimilað að flytja inn til Sambandsins sendingar af sniglum, eins og er skilgreint í lið 6.2 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 853/2004 ([4]), samkvæmt tilteknum skilyrðum að því tilskildu að slíkar sendingar komi frá þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru skráð í III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/626.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 308, 29.11.2019, bls. 72. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2020 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]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 18).

([3]) 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 (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 31).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

5) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 má einungis flytja inn til Sambandsins afurðir úr dýraríkinu, þ.m.t. aðrar sniglategundir sem eru ætlaðar til manneldis, ef þriðja landið eða svæði þess eru í skrá sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/626.

6) Á meðan beðið er eftir slíkri skráningu í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/626 er innflutningur slíkra snigla leyfilegur í samræmi við 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/185 ([5]) en í henni er kveðið á um undanþágur varðandi lýðheilsukröfur að því er varðar innflutning á afurðum úr dýraríkinu sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og sem gildir til 31. desember 2020. Rétt þykir að taka þessar sniglategundir með í skrána yfir þriðju lönd og svæði þeirra sem mælt er fyrir um í III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/626 til að komast hjá röskun á viðskiptum eftir 31. desember 2020.

7) Hinn 31. janúar 2019 óskaði Armenía eftir að vera tekin með í skrána yfir þriðju lönd þaðan sem aðildarríki skulu heimila innflutning til Sambandsins á sniglum til manneldis. Armenía lagði fram ábyrgðir fyrir því að farið verði að kröfunum sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625 til að fá heimild til að flytja inn snigla til Sambandsins. Því ætti að taka Armeníu með í skrána yfir þriðju lönd og svæði þeirra, sem hafa heimild til að flytja inn snigla til Sambandsins, sem sett er fram í III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/626.

8) Í 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/626 er vísað til skrár yfir þriðju lönd og svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn gelatín og kollagen til Sambandsins. Ákvæði 14. gr. takmarka innflutning til Sambandsins á gelatíni og kollageni, sem er fengið úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og dýrum af hestaætt og úr alifuglum, við einungis þau þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja til Sambandsins nýtt kjöt af tilteknum tegundum hóf- og klaufdýra og alifuglakjöt.

9) Ákvæði 14. gr. takmarka enn fremur innflutning á slíku gelatíni og kollageni til Sambandsins á grundvelli dýraheilbrigðisreglna sem gilda um nýtt kjöt. Síðari takmarkanirnar eru ekki viðeigandi af því að framleiðsluferli gelatíns og kollagens útilokar tilvist slíkrar dýraheilbrigðishættu. Því ætti að beita vægari nálgun við flutning til Sambandsins á gelatíni og kollageni frá þriðju löndum eða svæðum þeirra sem byggist einungis á því að farið sé að kröfum um innflutning til Sambandsins á dýrum og vörum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/625 og framseldri reglugerð (ESB) 2019/625.

10) Í 20. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/626 er vísað til skrár yfir þriðju lönd og svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn skordýr til Sambandsins. Þessi grein vísar til þriðju landa og svæða þeirra þaðan sem innflutningur til Sambandsins á skordýrum hefur verið heimilaður, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 ([6]), og eru skráð í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([7]). Hins vegar er ekki kveðið sérstaklega á um það í 20. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/626 að auðkenna þurfi sérstaklega þau þriðju lönd og svæði þeirra sem hafa slíkar heimildir. Því er rétt að vísa til tiltekinnar skrár yfir þriðju lönd og svæði þeirra, sem hafa heimild til að flytja inn þessi skordýr til Sambandsins, í sérstökum viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/626. Einungis ætti að veita þriðju löndum og svæðum þeirra heimild til flytja inn skordýr til Sambandsins og færa þau á skrána ef þau leggja fram fullnægjandi ábyrgðir fyrir því að þau uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625.

11) Hinn 8. október 2019 lagði Kanada fram fullnægjandi ábyrgðir til að fá heimild að flytja inn skordýr til Sambandsins.

12) Hinn 28. ágúst 2019 lagði Sviss fram fullnægjandi ábyrgðir til að fá heimild að flytja inn skordýr til Sambandsins.

13) Hinn 11. september 2019 lagði Suður-Kórea fram fullnægjandi ábyrgðir til að fá heimild að flytja inn skordýr til Sambandsins.

([5]) 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 (Stjtíð. ESB L 29, 3.2.2017, bls. 21).

([6]) 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 (Stjtíð. ESB L 327,11.12.2015, bls. 1).

([7]) 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

14) Því ætti að skrá að Kanada, Sviss og Suður-Kórea hafi heimild til að flytja inn skordýr til Sambandsins og breyta ætti 20. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/626 til samræmis við það.

15) Þar eð framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/626 gildir frá og með 14. desember 2019 ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu til að komast hjá röskun á viðskiptum, einkum að því er varðar komu sendinga af gelatíni og kollageni inn í Sambandið.

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.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/626 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 17. liðar 2. gr. kemur eftirfarandi:

„17) „sniglar“: sniglar eins og þeir eru skilgreindir í lið 6.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og allar aðrar tegundir snigla af ættinni Helicidae, Hygromiidae eða Sphincterochilidae sem eru ætlaðir til manneldis,“

2) Í stað 12. gr. kemur eftirfarandi:

„12. gr.

Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn snigla til Sambandsins

Koma sendinga af sniglum, 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 við þessa reglugerð.“

3) Í stað 1. og 2. mgr. 14. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Koma sendinga af gelatíni og kollageni úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum 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 1. hluta II. Viðauka við reglugerð (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 sem eru skráð í 1. dálki töflunnar í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008 eða frá Taívan.

4) Í stað 20. gr. kemur eftirfarandi:

„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 sem eru skráð í III. viðauka a við þessa reglugerð.“

5) Viðaukunum er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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 28. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukunum við reglugerð (ESB) 2019/626 er breytt sem hér segir:

1) Í III. viðauka er eftirfarandi færslu bætt við milli færslunnar fyrir Albaníu og færslunnar fyrir Angóla:

„AM	Armenía“	

2) Eftirfarandi III. viðauka a er bætt við:

„III. VIÐAUKI a

Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja skordýr, sem um getur í 20. gr., inn til Sambandsins

ISO-kóði lands	Þriðja land eða svæði þess	Athugasemdir
CA	Kanada	
CH	Sviss	
KR	Suður-Kórea“	

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/2007 **2020/EES/26/14**

frá 18. nóvember 2019

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar skrár yfir dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir og hey og hálm sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum og um breytingu á ákvörðun 2007/275/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 5. mgr. 3. gr.,

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) ([2]), einkum a-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 47. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er komið á fót reglum um framkvæmd opinbers eftirlits 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) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/478 ([3]) breytti reglugerð (ESB) 2017/625 með því að bæta heyi og hálmi og matvælum, sem innihalda bæði vörur úr jurtaríkinu og unnar afurðir úr dýraríkinu (samsettar afurðir), við flokka vara í b-lið 1. mgr. 47. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625 á alltaf að framvísa tilteknum flokkum dýra og vara frá þriðju löndum á landamæraeftirlitsstöðvum til að opinbert eftirlit sé haft með þeim fyrir komu þeirra inn í Sambandið. Til viðbótar við dýr eru afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum, hey og hálmur og samsettar afurðir meðal þeirra flokka sem ætti ávallt að framvísa til opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöðvum.

4) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er þess krafist að framkvæmdastjórnin komi á skrám yfir mismunandi dýr og afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum, hey og hálm og samsettar afurðir sem skal framvísa til opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöðvum ásamt upplýsingum um viðeigandi númer þeirra í sameinuðu nafnaskránni sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ([4]).

5) Þar eð afleiddar afurðir eru undirflokkur aukaafurða úr dýrum ætti að taka þær með í skrárnar og tilgreina ætti SN-númer þeirra til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 312, 3.12.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2020 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 (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9.

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

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/478 frá 14. janúar 2019 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar flokka sendinga sem eiga að falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum (Stjtíð. ESB L 82, 25.3.2019, bls. 4).

([4]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

6) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/275/EB ([5]) er mælt fyrir um ákvæði sem varða dýr og afurðir, þ.m.t. samsettar afurðir, sem falla undir heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum á skoðunarstöðvum á landamærum í samræmi við tilskipanir ráðsins 91/496/EBE ([6]) og 97/78/EB. Ný skilyrði fyrir komu samsettra afurða inn í Sambandið munu gilda frá 21. apríl 2021 í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 ([7]). Því er rétt að núverandi reglur, sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2007/275/EB, sem varða samsettar afurðir sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum gildi áfram þangað til og að þessi reglugerð gildi ekki um samsettar afurðir. Í því skyni að forðast skörun lagaákvæða ætti þessi reglugerð að breyta ákvörðun 2007/275/EB með því að takmarka gildissvið hennar við samsettar afurðir.

7) Í því skyni að auðvelda opinbert eftirlit af hálfu lögbærra yfirvalda á landamæraeftirlitsstöðvum, í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625, ætti að lýsa dýrum, afurðum úr dýraríkinu, kímefnum, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum og heyi og hálmi, sem falla undir slíkt opinbert eftirlit, nákvæmlega í skránni sem komið er á í þessari reglugerð.

8) Að því er varðar tiltekin SN-númer er þar að auki í þessari reglugerð einungis skráður hluti af þeim dýrum og afurðum sem falla undir viðkomandi vörulið eða undirlið. Í slíkum tilvikum ætti að veita viðbótarupplýsingar í þessari reglugerð um viðkomandi dýr og afurðir sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum.

9) Þar eð ákvæðin í reglugerð (ESB) 2017/625, sem gilda um þau málefni sem falla undir þessa reglugerð, koma til framkvæmda frá og með 14. desember 2019 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með sömu dagsetningu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er komið á fót skrám yfir dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum, afleiddar afurðir og hey og hálm sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við a-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um samsettar afurðir.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „afurðir úr dýraríkinu“: afurðir úr dýraríkinu eins og þær eru skilgreindar í lið 8.1 í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([8]),

2) „ómeðhöndlaðar svínsburstir“: ómeðhöndlaðar svínsburstir eins og þær eru skilgreindar í 33. lið I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([9]),

([5]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/275/EB frá 17. apríl 2007 um skrár yfir dýr og afurðir sem skulu sæta eftirliti á skoðunarstöðvum á landamærum samkvæmt tilskipunum ráðsins 91/496/EBE og 97/78/EB (Stjtíð. ESB L 116, 4.5.2007, bls. 9).

([6]) Tilskipun ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til Bandalagsins frá þriðju löndum og breytingu á tilskipunum 89/662/EBE, 90/425/EBE og 90/675/EBE (Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56).

([7]) 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 (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 18).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

([9]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtíð ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).

3) „ómeðhöndlaðar fjaðrir og fjaðrahlutar“: ómeðhöndlaðar fjaðrir og fjaðrahlutar eins og þau eru skilgreind í 30. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011,

4) „ómeðhöndlað hár“: ómeðhöndlað hár eins og það er skilgreint í 32. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011,

5) „millistigsafurð: millistigsafurð eins og hún er skilgreind í 35. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011,

6) „verkaðar húðir og skinn“: verkaðar húðir og skinn eins og þau eru skilgreind í 28. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011,

7) „ómeðhöndluð ull“: ómeðhöndluð ull eins og hún er skilgreind í 31. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

3. gr.

Opinbert eftirlit með dýrum og vörum sem eru tilgreind í I. viðauka

Þau dýr og vörur, sem eru tilgreind í I. viðauka við þessa reglugerð, skulu falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625.

4. gr.

Breytingar á ákvörðun 2007/275/EB

Ákvörðun 2007/275/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 17. apríl 2007 um skrár yfir samsettar afurðir sem skulu sæta eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum“

2) Í stað 1. gr. kemur eftirfarandi:

„1. gr.

Efni

Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um reglur varðandi samsettar afurðir sem eiga að falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum við komu inn í Sambandið.“

3) Í stað 3. gr. kemur eftirfarandi:

„3. gr.

Opinbert eftirlit með samsettum afurðum sem eru tilgreindar í I. viðauka

1. Samsettar afurðir, sem eru tilgreindar í I. viðauka við þessa ákvörðun, skulu falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (*).

2. Við upphaflegt val á samsettum afurðum vegna opinbers eftirlits, sem er framkvæmt á grundvelli sameinuðu nafnaskrárinnar í 1. dálki I. viðauka, skal taka mið af vísun til sérstaks texta eða löggjafar sem um getur í 3. dálki I. viðauka.

(*) 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) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

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

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Samsettar afurðir sem falla undir opinbert eftirlit“

b) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Eftirfarandi samsettar afurðir skulu falla undir opinbert eftirlit:“

5) Í stað 6. gr. kemur eftirfarandi:

„6. gr.

Undanþága fyrir tilteknar samsettar afurðir

1. Þrátt fyrir ákvæði 3. gr. skulu eftirfarandi samsettar afurðir, sem innihalda engar kjötafurðir, ekki falla undir opinbert eftirlit:

a) samsettar afurðir, þar sem minna en helmingur innihaldsins er einhver önnur unnin afurð, að því tilskildu að slíkar afurðir:

i. haldi stöðugleika við geymslu við umhverfishita eða það sé öruggt að þær hafi verið fulleldaðar við framleiðslu eða meðhöndlaðar með hitun, svo að allt efnið hitni í gegn, þannig að allri hrárri afurð sé eðlisbreytt,

ii. séu greinilega auðkenndar sem afurðir ætlaðar til manneldis,

iii. séu pakkaðar í tryggum umbúðum eða í innsigluðum, hreinum gámum,

iv. hafi meðfylgjandi viðskiptaskjal og séu merktar með opinberu tungumáli aðildarríkis, þannig að bæði skjal og merkingar veiti upplýsingar um eðli, magn og fjölda pakkninga með samsettu afurðunum, upprunaland, framleiðanda og innihaldsefni,

b) samsettar afurðir sem eru tilgreindar í II. viðauka.

2. Allar mjólkurafurðir í samsettum afurðum skulu þó aðeins vera frá löndum sem eru tilgreind í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010 (*) og hafa verið meðhöndlaðar eins og fram kemur í þeim viðauka.

(*) 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, mjólkurafurðum, broddi og afurðum, að stofni til úr broddi, til manneldis (Stjtíð. ESB L 175, 10.7.2010, bls. 1).“

6) Ákvæðum I. og II. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

5. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019.

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

Gjört í Brussel 18. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR DÝR, AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU, KÍMEFNI, AUKAAFURÐIR ÚR DÝRUM, AFLEIDDAR AFURÐIR OG HEY OG HÁLM SEM FALLA UNDIR OPINBERT EFTIRLIT Á LANDAMÆRAEFTIRLITSSTÖÐVUM EINS OG UM GETUR Í 3. GR.

Athugasemdir:

1. **Almennar athugasemdir**

Almennum athugasemdum er bætt við tiltekna kafla til að skýra nánar hvaða dýr eða vörur falla undir viðkomandi kafla. Ef nauðsyn krefur er þar að auki vísað til sértækra krafna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([1]).

2. **Athugasemd við kafla**

Skránum í þessum viðauka er skipað niður í kafla sem samsvara viðkomandi köflum í sameinuðu nafnaskránni (SN) eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ([2]).

Athugasemdirnar við kaflana eru skýringar sem eru teknar, ef nauðsyn krefur, úr athugasemdum við einstaka kafla í sameinuðu nafnaskránni.

3. **Útdráttur úr skýringum og álit varðandi flokkun í samræmdu tollskránni**

Viðbótarupplýsingar um mismunandi kafla hafa verið dregnar út, ef nauðsyn krefur, úr skýringum og álitum varðandi flokkun í samræmda tollskrá Alþjóðatollastofnunarinnar.

Töflur:

4. **1. dálkur — SN-númer**

Í þessum dálki kemur fram SN-númerið. Sameinaða nafnaskráin (SN), sem komið var á fót með reglugerð (EBE) nr. 2658/87, byggist á alþjóðlegum samningi um samræmda vörulýsingar- og vörunúmeraskrá sem tollasamvinnuráðið, nú Alþjóðatollastofnunin, samþykkti með alþjóðasamningnum sem var gerður í Brussel 14. júní 1983 og samþykktur fyrir hönd Efnahagsbandalags Evrópu með ákvörðun ráðsins 87/369/EBE ([3]) (hér á eftir nefndur ST-samningurinn). Í sameinuðu nafnaskránni eru notaðir sex tölustafa vöruliðir og undirliðir ST-skrárinnar og sjöunda og áttunda tölustafnum einungis bætt við til að búa til frekari undirliði sem eru einstakir fyrir hana.

Ef notað er fjögurra tölustafa númer: Ef annað er ekki tekið fram skal leggja allar afurðir, sem hafa þennan fjögurra tölustafa kóða sem forskeyti eða sem falla undir þessa fjóra tölustafi, fram til opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöðvum. Í flestum þessarar tilvika eru viðeigandi SN-númer, sem er að finna í Traces-kerfinu sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/292/EB ([4]), sundurliðuð í sex eða átta tölustafa númer.

Ef einungis er farið fram á að tilteknar sértækar afurðir, sem falla undir fjögurra, sex eða átta tölustafa númer, séu lagðar fram til opinbers eftirlits og engin sérstök skipting samkvæmt þessu númeri er til í sameinuðu nafnaskránni er númerið merkt með „úr“. Í því tilviki eru dýr og afurðir, sem falla undir þessa reglugerð, ákvörðuð samkvæmt gildissviði SN-númersins og samsvarandi lýsingu í 2. dálki og flokkun og skýringu í 3. dálki.

5. **2. dálkur — Lýsing**

Lýsingin á vörunum er eins og mælt er fyrir um í dálknum með lýsingum í sameinuðu nafnaskránni.

Með fyrirvara um reglurnar um túlkun sameinuðu nafnaskrárinnar er litið svo á að þau orð sem eru notuð til að lýsa dýrum og vörum í 2. dálki hafi einungis leiðbeinandi gildi þar eð vörurnar, sem falla undir þessa reglugerð, eru ákvarðaðar samkvæmt SN-númerum.

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtíð ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).

([2]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

([3]) Ákvörðun ráðsins 87/369/EBE frá 7. apríl 1987 um niðurstöður alþjóðlegs samnings um samræmda vörulýsingar- og vörunúmeraskrá og bókun um breytingu við hann (Stjtíð. EB L 198, 20.7.1987, bls. 1).

([4]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/292/EB frá 30. mars 2004 um að taka upp Traces-kerfið og um breytingu á ákvörðun 92/486/EBE (Stjtíð. ESB L 94, 31.3.2004, bls. 63).

6. **3. dálkur — Flokkun og skýring**

Í þessum dálki eru nánari upplýsingar um dýr eða vörur sem falla undir hann. Frekari upplýsingar um dýr eða vörur, sem falla undir mismunandi kafla í sameinuðu nafnaskránni, er að finna í skýringum við sameinaða nafnaskrá Evrópusambandsins ([5]).

Vörur sem eru fengnar úr aukaafurðum úr dýrum, sem falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([6]) og reglugerð (ESB) nr. 142/2011, eru ekki sérstaklega auðkenndar í lögum Sambandsins. Opinbert eftirlit skal fara fram með afurðum sem eru unnar að hluta til en eru áfram óunnar vörur sem á að vinna enn frekar í samþykktri eða skráðri starfsstöð á ákvörðunarstað. Opinberir skoðunarmenn á landamæraeftirlitsstöðvum skulu meta og tilgreina, þegar þörf krefur, hvort afleidd afurð er nægilega unnin til að ekki þurfi frekara opinbert eftirlit sem kveðið er á um í lögum Sambandsins.

1. KAFLI

Lifandi dýr

Athugasemdir við 1. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla teljast öll lifandi dýr nema:

a) Fiskur og krabbadýr, lindýr og aðrir vatnahryggleysingjar í nr. 0301, 0306, 0307 eða 0308.

b) Ræktaðar örverur og aðrar vörur í nr. 3002

c) Dýr í nr. 9508.“

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„Til nr. 0106 teljast m.a. eftirfarandi húsdýr eða villt dýr:

A) Spendýr

1) Prímatar.

2) Hvalir, höfrungar og hnísur (spendýr af ættbálknum *Cetacea*); sækýr (manati og dugong) (spendýr af ættbálknum *Sirenia*); selir, sæljón og rostungar (spendýr af undirættbálknum *Pinnipedia*).

3) Önnur dýr (s.s. hreindýr, kettir, hundar, ljón, tígrisdýr, bjarndýr, fílar, úlfaldar (þ.m.t. drómedari), sebradýr, kanínur, hérar, hjartardýr, antilópur (aðrar en af undirættbálknum *Bovinae*), gemsur, refir, minkar og önnur dýr úr loðdýrarækt).

B) Skriðdýr (þar með talið snákar og skjaldbökur)

C) Fuglar

1) Ránfuglar.

2) Af páfagaukaætt (þar með taldir páfagaukar, skaftpáfar, arnpáfar og kakadúar).

3) Aðrir fuglar (s.s. akurhænur, fasanar, kornhænur, skógarsnípur, hrossagaukar, dúfur, skógarhænsni, dultittlingar, villtar endur, villtar gæsir, þrestir, svartþrestir, lævirkjar, finkur, meisur, kólibrífuglar, páfuglar, svanir og aðrir fuglar sem eru ótaldir í nr. 0105).

D) Skordýr s.s. býflugur (hvort sem þær eru fluttar í kössum, búrum eða býkúpum).

E) Önnur dýr, t.d. froskar.

Í þessu nr. eru undanskilin dýr sem tilheyra hringleikahúsum, dýrasöfnum eða öðrum áþekkum faranddýrasýningum (nr. 95.08).“

([5]) „Explanatory Notes to the Combined Nomenclature of the European Union“ (Stjtíð. ESB C 76, 4.3.2015, bls. 1), eins og þeim var síðar breytt.

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

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
0101	Lifandi hestar, asnar, múlasnar og múldýr	Öll
0102	Lifandi dýr af nautgripaætt	Öll
0103	Lifandi svín	Öll
0104	Lifandi sauðfé og geitfé	Öll
0105	Lifandi alifuglar, þ.e. hænsni af tegundinni *Gallus domesticus*, endur, gæsir, kalkúnar og perluhænsni	Öll
0106	Önnur lifandi dýr	Öll, nær yfir öll dýr í eftirfarandi undirliðum: 0106 11 00 (prímatar) 0106 12 00 (hvalir, höfrungar og hnísur (spendýr af ættbálknum *Cetacea*); sækýr (manati og dugong) (spendýr af ættbálknum *Sirenia*); selir, sæljón og rostungar (spendýr af undirættbálknum *Pinnipedia*) 0106 13 00 (úlfaldar og önnur kameldýr (spendýr af ættinni Camelidae)) 0106 14 (kanínur og hérar) 0106 19 00 (önnur): spendýr önnur en í nr. 0101, 0102, 0103, 0104, 0106 11, 0106 12, 0106 13 og 0106 14; nær yfir hunda og ketti 0106 20 00 (skriðdýr, þar með talið snákar og skjaldbökur) 0106 31 00 (fuglar: ránfuglar) 0106 32 00 (fuglar: af páfagaukaætt (þar með taldir páfagaukar, skaftpáfar, arnpáfar og kakadúar) 0106 33 00 (strútar; emúar (*Dromaius novaehollandiae*) 0106 39 (aðrir): nær yfir fugla, aðra en í nr. 0105, 0106 31, 0106 32 og 0106 33, þar með talið dúfur 0106 41 00 (býflugur) 0106 49 00 (önnur skordýr en býflugur) 0106 90 00 (önnur): öll önnur lifandi dýr, ótalin annars staðar, önnur en spendýr, skriðdýr, fuglar og skordýr. Lifandi froskar, hvort sem þeir eru haldnir lifandi í safnhúsum (vivaria) eða til aflífunar til manneldis, teljast til þessa númers.

2. KAFLI

Kjöt og ætir hlutar af dýrum

Athugasemdir við 2. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

a) Vörur sem lýst er í nr. 0201–0208 eða nr.0210, óhæfar eða henta ekki til manneldis,

b) Þarmar, blöðrur eða magar úr dýrum (nr. 0504) eða dýrablóð (nr. 0511 eða 3002).

c) Dýrafeiti, þó ekki vörur í nr. 0209 (15. kafli).

…“.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
0201	Kjöt af dýrum af nautgripakyni, nýtt eða kælt	Allt. Hráefni sem er ekki ætlað til manneldis eða hentar ekki til þess fellur þó ekki undir þetta númer.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
0202	Kjöt af dýrum af nautgripakyni, fryst	Allt. Hráefni sem er ekki ætlað til manneldis eða hentar ekki til þess fellur þó ekki undir þetta númer.
0203	Svínakjöt, nýtt, kælt eða fryst	Allt. Hráefni sem er ekki ætlað til manneldis eða hentar ekki til þess fellur þó ekki undir þetta númer.
0204	Kinda- eða geitakjöt, nýtt, kælt eða fryst	Allt. Hráefni sem er ekki ætlað til manneldis eða hentar ekki til þess fellur þó ekki undir þetta númer.
0205 00	Kjöt af hrossum, ösnum, múlösnum eða múldýrum, nýtt, kælt eða fryst	Allt. Hráefni sem er ekki ætlað til manneldis eða hentar ekki til þess fellur þó ekki undir þetta númer.
0206	Ætir hlutar af dýrum af nautgripakyni, svínum, kindum, geitum, hestum, ösnum, múlösnum eða múldýrum, nýtt, kælt eða fryst	Allt. Hráefni sem er ekki ætlað til manneldis eða hentar ekki til þess fellur þó ekki undir þetta númer.
0207	Kjöt og ætir hlutar af alifuglum í nr. 0105, nýtt, kælt eða fryst	Allt. Hráefni sem er ekki ætlað til manneldis eða hentar ekki til þess fellur þó ekki undir þetta númer.
0208	Annað kjöt og ætir hlutar af dýrum, nýtt, kælt eða fryst.	Allt. Hráefni sem er ekki ætlað til manneldis eða hentar ekki til þess fellur þó ekki undir þetta númer. Þetta nær yfir annað hráefni til framleiðslu gelatíns eða kollagens til manneldis. Nær yfir allt kjöt og æta hluta af dýrum í eftirfarandi undirliðum: 0208 10 (af kanínum eða hérum) 0208 30 00 (af prímötum) 0208 40 (af hvölum, höfrungum og hnísum (spendýrum af ættbálknum *Cetacea*); af sækúm (manati og dugong) (spendýrum af ættbálknum *Sirenia*); af selum, sæljónum og rostungum (spendýrum af ættbálknum *Pinnipedia*)) 0208 50 00 (af skriðdýrum, þar með talið snákar og skjaldbökur) 0208 60 00 (úlfaldar og önnur kameldýr (*Camelidae*)) 0208 90 (annað: af alidúfum, af veiðidýrum öðrum en kanínum eða hérum o.s.frv.): nær yfir kjöt af kornhænum, hreindýrum og öllum öðrum spendýrum. Nær yfir froskalappir með SN-númerið 0208 90 70.
0209	Svínafita, án magurs kjöts, og alifuglafita, ekki brædd eða úrdregin á annan hátt, ný, kæld, fryst, söltuð, í saltlegi, þurrkuð eða reykt	Öll, nær yfir bæði fitu og unna fitu eins og lýst er í 2. dálki, jafnvel þótt hún henti einungis til notkunar í iðnaði (óhæf til manneldis).
0210	Kjöt og ætir hlutar af dýrum, saltað, í saltlegi, þurrkað eða reykt; ætt mjöl, einnig fínmalað, úr kjöti eða hlutum af dýrum	Allt, nær yfir kjöt, kjötafurðir og aðrar afurðir úr dýraríkinu. Hráefni sem er ekki ætlað til manneldis eða hentar ekki til þess fellur þó ekki undir þetta númer. Nær yfir unnið dýraprótín og þurrkuð svínseyru til manneldis. Jafnvel þótt slík þurrkuð svínseyru séu notuð sem fóður kemur skýrt fram í við-aukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1125/2006 ([1]) að þau mega falla undir 0210 99 49. Þurrkaðir hlutar af dýrum og svínseyru sem eru ekki hæf til manneldis falla undir 0511 99 85.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
		Bein til manneldis falla undir nr. 0506. Pylsur falla undir nr. 1601. Kjarnar og safar úr kjöti falla undir nr. 1603. Hamsar falla undir nr. 2301.

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1125/2006 frá 21. júlí 2006 um flokkun á tilteknum vörum í sameinuðu nafnaskránni (Stjtíð. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 3).

3. KAFLI

Fiskur og krabbadýr, lindýr og aðrir vatna- og sjávarhryggleysingjar

Almennar athugasemdir

Þessi kafli nær yfir bæði lifandi fiska til undaneldis og ræktunar, lifandi skrautfiska og lifandi fiska eða lifandi krabbadýr sem eru flutt lifandi en flutt inn til manneldis.

Allar afurðir í þessum hluta skulu falla undir opinbert eftirlit.

Athugasemdir við 3. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

a) Spendýr í nr. 0106.

b) Kjöt af spendýrum í nr. 0106 (nr. 0208 eða 0210).

c) Fiskur (þar með talið lifur, hrogn og svil), krabbadýr, lindýr eða aðrir vatna- og sjávarhryggleysingjar, dautt og óhæft eða hentar ekki til manneldis vegna tegundar eða ástands (5. kafli); mjöl, einnig fínmalað, eða kögglar úr fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatna- eða sjávarhryggleysingjum, óhæft til manneldis (nr. 2301).

d) Kavíar eða kavíarlíki unnið úr hrognum (nr. 1604).

…“.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
0301	Lifandi fiskur	Allt: nær yfir urriða, ál, vatnakarfa og allar aðrar tegundir eða allan fisk sem er fluttur inn til undaneldis eða ræktunar. Lifandi fisk, sem er fluttur inn til beinnar neyslu, skal meðhöndla, að því er varðar opinbert eftirlit, eins og um afurðir væri að ræða. Nær yfir skrautfiska í undirliðum 0301 11 00 og 0301 19 00.
0302	Fiskur, nýr eða kældur, þó ekki fiskflök og annað fiskkjöt í nr. 0304	Allt, nær yfir lifur, svil og hrogn, ný eða kæld, í SN-númeri 0302 91 00.
0303	Fiskur, frystur, þó ekki fiskflök og annað fiskkjöt í nr. 0304	Allt, nær yfir lifur, svil og hrogn, frosin, í undirlið 0303 91.
0304	Fiskflök og annað fiskkjöt (einnig hakkað), nýtt, kælt eða fryst	Öll
0305	Fiskur, þurrkaður, saltaður eða í saltlegi; reyktur fiskur, einnig soðinn á undan eða jafnhliða reykingu; fiskimjöl, fín- eða grófmalað, og kögglar, hæft til manneldis.	Allt, nær yfir aðrar fiskafurðir s.s. fiskimjöl, fín- og grófmalað, og köggla, hæft til manneldis; nær yfir fiskhausa, sporða og maga og aðrar fiskafurðir.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
0306	Krabbadýr, einnig í skel, lifandi, ný, kæld, fryst, þurrkuð, söltuð eða í saltlegi; reykt krabbadýr, í skel eða skelflett, hvort sem þau eru soðin fyrir eða við reykingu; krabbadýr, í skel, soðin í gufu eða vatni, einnig kæld, fryst, þurrkuð, söltuð eða í saltlegi; mjöl, fín- eða grófmalað, og kögglar úr krabbadýrum, hæft til manneldis	Öll: að því er varðar opinbert eftirlit skal líta á og meðhöndla lifandi krabbadýr, sem eru flutt inn til beinnar neyslu, eins og um afurðir væri að ræða. Nær yfir skrautsæapa (e. *ornamental sea monkey*) og hjúpa (e. *cyst*) þeirra til notkunar sem gæludýr og öll lifandi skrautkrabbadýr eins og kveðið er á um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1251/2008 ([1]).
0307	Lindýr, einnig í skel, lifandi, ný, kæld, fryst, þurrkuð, söltuð eða í saltlegi; reykt lindýr, einnig í skel eða skelflett hvort sem þau eru soðin fyrir eða við reykingu; mjöl, fín- eða grófmalað, og kögglar úr lindýrum, hæft til manneldis	Þetta nær yfir lindýr sem hafa e.t.v. verið soðin og síðan reykt. Önnur soðin lindýr falla undir nr. 1605. Nær yfir lifandi skrautlindýr eins og kveðið er á um með reglugerð (EB) nr. 1251/2008. Lifandi lindýr sem eru flutt inn til beinnar neyslu skal líta á og meðhöndla, að því er varðar opinbert eftirlit, eins og um afurðir væri að ræða. Nær yfir allt í undirliðum 0307 11 til 0307 99; dæmi um slíkt eru: 0307 60 (sniglar, þó ekki sæsniglar): nær yfir landsnigla af tegundunum Helix pomatia, Helix aspersa og Helix lucorum og tegundir af ættinni Achatinidae. Nær yfir lifandi snigla (þar með taldir lifandi ferskvatnssniglar) til beinnar neyslu og einnig sniglakjöt til manneldis. Nær yfir snöggsoðna eða forunna snigla. Vörur sem eru unnar enn frekar falla undir nr. 1605. 0307 91 00 (önnur lindýr, lifandi, ný eða kæld, þ.e. önnur en ostrur, diskar, kræklingur (*Mytilus* spp., *Perna* spp.), tíarma smokkfiskur, tígulsmokkur, kraki, sæsniglar, samlokur, báruskeljar, birður, sæeyru (*Haliotis* spp.) og *Strombus* spp.: nær yfir kjöt af sjávarsniglategundum, einnig í skel. 0307 99 (önnur lindýr, önnur en lifandi, ný, kæld eða fryst, þ.e. önnur en ostrur, diskar, kræklingur (*Mytilus* spp., *Perna* spp.), tíarma smokkfiskur, tígulsmokkur, kraki, sæsniglar, samlokur, báruskeljar, birður, sæeyru (*Haliotis* spp.) og *Strombus* spp.: nær einnig yfir mjöl, fín- eða grófmalað, og köggla, hæft til manneldis).
0308	Vatna- og sjávarhryggleysingjar aðrir en krabbadýr og lindýr, lifandi, nýir, kældir, frystir, þurrkaðir, saltaðir eða í saltlegi; reyktir vatna- og sjávarhryggleysingjar aðrir en krabbadýr og lindýr hvort sem þeir eru soðnir fyrir eða við reykingu; mjöl, fín- eða grófmalað, og kögglar úr vatna- og sjávarhryggleysingjum öðrum en krabbadýrum og lindýrum, hæft til manneldis	Öll

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1251/2008 frá 12. desember 2008 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 2006/88/EB að því er varðar skilyrði og kröfur um útgáfu heilbrigðisvottorða við setningu lagareldisdýra og afurða þeirra á markað og innflutning þeirra í Bandalagið og um skrá yfir tegundir smitferja (Stjtíð. ESB L 337, 16.12.2008, bls. 41).

4. KAFLI

Mjólkurafurðir; fuglaegg; náttúrlegt hunang; ætar vörur úr dýraríkinu, ót.a.

Athugasemdir við 4. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Sem mjólk telst nýmjólk eða fleytt mjólk að hluta eða öllu leyti.

2. Í nr. 0405 er með:

a) Smjöri átt við náttúrlegt smjör, mysusmjör eða samsett smjör (nýtt, saltað eða þræsið, þar með talið smjör í dósum) sem unnið er eingöngu úr mjólk, sem inniheldur mjólkurfitu sem er meira en 80% en ekki meira en 95% miðað við þyngd, föst mjólkurefni án fitu að hámarki 2% miðað við þyngd og vatn að hámarki 16% miðað við þyngd. Smjör inniheldur ekki viðbætt bindiefni, en getur innihaldið natríumklóríð, matarlit, hlutleysandi sölt og ræktaða skaðlausa gerla sem gefa af sér mjólkursýru.

b) Mjólkurviðbiti átt við smyrjanlega þeytu af gerðinni "vatn í olíu", sem inniheldur mjólkurfitu sem einu fitu í vörunni, með mjólkurfituinnihaldi sem er 39% eða meira en minna en 80% miðað við þyngd.

3. Vörur sem fengnar eru með þykkingu mysu og með íblöndun mjólkur eða mjólkurfitu skulu flokkaðar sem ostur í nr. 0406 enda sé eftirfarandi þrennt einkennandi fyrir þær:

a) Fituinnihald sem er 5% eða meira miðað við þyngd þurrefnisins.

b) Þurrefnisinnihald sem er miðað við þyngd að minnsta kosti 70% en ekki meira en 85%.

c) Þær séu mótaðar eða mótanlegar.

4. Til þessa kafla telst ekki:

a) Vörur fengnar úr mysu sem innihalda miðað við þyngd þurrefnis meira en 95% af laktósa og nefndar eru vatnsfrír laktósi (nr. 1702).

b) Vörur fengnar úr mjólk með því að skipta út einum eða fleiri náttúrulegum þáttum hennar (t.d. mjólkurfitu) fyrir aðra þætti (t.d. jurtafitu) (vöruliðir 1901 eða 2106).

c) Albúmín (þar með talið kirni tveggja eða fleiri mysupróteína sem innihalda miðað við þyngd þurrefnis meira en 80% af mysupróteínum) (nr. 3502) eða glóbúlín (nr. 3504).

…".

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„Til nr. 0408 teljast heil, skurnlaus egg og eggjarauða allra fugla. Vörur, sem teljast til þessa númers, geta verið nýjar, þurrkaðar, soðnar í gufu eða vatni, mótaðar (t.d. sívöl „löng egg"), frystar eða varðar skemmdum á annan hátt. Þær teljast allar til númersins, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni og notaðar sem matvæli eða í iðnaði (t.d. við sútun).

Til þessa númers telst ekki:

a) Olía úr eggjarauðu (nr. 1506).

b) Unnin egg sem innihalda kryddblöndu, krydd eða önnur aukefni (nr. 2106).

c) Lesitín (nr. 2923).

d) Aðskildar eggjahvítur (eggjaalbúmín) (nr. 3502).

…

Til nr. 0409 telst hunang býflugna (*Apis mellifera*) eða annarra skordýra, skilið í skilvindu eða í vaxkökunni eða með vaxkökubitum, að því tilskildu að hvorki sykri né öðrum efnum hafi verið bætt við. Slíkt hunang má merkja eftir þeim blómum, sem það er upprunnið úr, uppruna eða lit.

Til nr. 0409 telst ekki tilbúið hunang eða blöndur af náttúrulegu og tilbúnu hunangi (nr. 1702).

…

Til nr. 0410 teljast afurðir úr dýraríkinu, sem henta til manneldis, sem ekki eru tilgreindar eða skráðar annars staðar í sameinuðu nafnaskránni. Þetta tekur til eftirfarandi:

a) Skjaldbökueggja. Þetta eru egg vatna- eða sæskjaldbaka; þau geta verið ný, þurrkuð eða rotvarin á annan hátt.

Skjaldbökueggjaolía er undanskilin (nr. 15.06).

b) Svöluhreiðra. Þau eru úr efni, sem fuglinn gefur frá sér, sem storknar hratt þegar það kemst í snertingu við andrúmsloft.

Hreiðrin geta verið ómeðhöndluð eða geta verið hreinsuð til að fjarlægja fjaðrir, dún, ryk og önnur óhreinindi til að gera þau hæf til neyslu. Form þeirra er yfirleitt hvítleitar ræmur eða þræðir.

Svöluhreiður innihalda mikið prótín og eru nær eingöngu notuð til að gera súpur eða önnur tilreidd matvæli.

Til nr. 0410 telst ekki dýrablóð, ætt eða ekki, fljótandi eða þurrkað (nr. 0511 eða 3002).“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
0401	Mjólk og rjómi, þó ekki kjarnað eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni	Allt. Mjólk í fóður fellur undir þetta númer en fóður sem inniheldur mjólk fellur undir nr. 2309. Mjólk til lækninga/sjúkdómsvarna fellur undir nr. 3001.
0402	Mjólk og rjómi, kjarnað eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni	Allt.
0403	Áfir, hleypt mjólk og rjómi, jógúrt, kefír og önnur gerjuð eða sýrð mjólk og rjómi, einnig kjarnað eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni, eða bragðbætt eða með ávöxtum, hnetum eða kakaói.	Allt, nær yfir rjóma, bragðbættan eða með ávöxtum, frysta og gerjaða mjólk, til manneldis. Rjómaís fellur undir nr. 2105. Drykkjarvörur sem innihalda mjólk sem er bragðbætt með kakói eða öðrum efnum fellur undir nr. 2202.
0404	Mysa, einnig kjörnuð eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni; afurðir úr náttúrlegum efnisþáttum mjólkur, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni, ót.a.	Allt, nær yfir mjólkurafurðir fyrir ungbörn. Undir SN-númer 0404 10 48 fellur nautgripabroddur, í fljótandi formi, fitusneyddur og án kaseínata, til manneldis, og undir SN-númer 0404 90 21 fellur úðaþurrkaður, fituskertur broddur í duftformi, með kaseínati, til manneldis.
0405	Smjör og önnur fita og olía fengið úr mjólk; mjólkurviðbit	Allt.
0406	Ostur og ystingur	Öll
0407	Fuglsegg, í skurn, ný, varin skemmdum eða soðin	Allt, nær yfir útungunaregg og egg sem eru laus við tiltekna sjúkdómsvalda, frjóvguð egg til ræktunar (0407 11 og 0407 19). Nær yfir ný egg (0407 21 til 0407 29) og önnur egg (0407 90), óhæf eða hæf til manneldis. Nær yfir „100 ára gömul egg“. Eggjaalbúmín, sem er óhæft eða hæft til manneldis, fellur undir nr. 3502.
0408	Fuglsegg, skurnlaus, og eggjarauða, nýtt, þurrkað, soðið í gufu eða vatni, mótað, fryst eða varið skemmdum með öðrum hætti, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni	Allt: til þessa númers teljast eggjaafurðir, einnig hitameðhöndlaðar, og afurðir sem eru óhæfar til manneldis.
0409 00 00	Náttúrlegt hunang	Öll

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
0410 00 00	Ætar vörur úr dýraríkinu, ót.a.	Öll Til þessa númers teljast drottningarhunang og býþétti (notað við framleiðslu á lyfjum og fæðubótarefnum) og annað efni úr dýrum til manneldis, að undanskildum beinum (sem falla undir 0506). Undir þetta SN-númer falla skordýr eða skordýraegg til manneldis.

5. KAFLI

Vörur úr dýraríkinu, ót.a.

Almennar athugasemdir

Mælt er fyrir um sértækar kröfur er varða tilteknar afurðir í þessum kafla í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011:

7. lína: svínsburstir

8. lína: ómeðhöndluð ull og hár sem koma af öðrum dýrum en svínum

9. lína: meðhöndlaðar fjaðrir og fjaðrahlutar og dúnn

Athugasemdir við 5. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

a) Ætar vörur (þó ekki þarmar, blöðrur og magar úr dýrum, heilt og í stykkjum, og dýrablóð, fljótandi eða þurrkað).

b) Húðir eða skinn (þar með talin loðskinn), þó ekki vörur sem teljast til nr. 0505 og afklippur og áþekkur úrgangur úr óunnum húðum eða skinnum sem telst til nr. 0511 (41. eða 43. kafli).

c) Spunaefni úr dýraríkinu, þó ekki hrosshár og hrosshársúrgangur (flokkur XI).

d) Tilbúin knippi eða vöndlar til framleiðslu á sópum eða burstum (nr. 9603).

…

3. Hvarvetna í tollskránni er með fílabeini átt við vígtennur úr fílum, flóðhestum, rostungum, náhvelum og villisvínum, horn af nashyrningum og tennur úr öllum dýrum.

4. Hvarvetna í tollskránni er með hrosshári átt við hár af makka eða svíra og tagli eða hala dýra sem teljast til hrossa- eða nautgripaætta. Til nr. 0511 telst m.a. hrosshár og hrosshársúrgangur, einnig í lögum með eða án burðarefnis.“

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„Til nr. 0505 teljast:

1) Hamir og aðrir hlutar af fuglum (t.d. hausar, vængir) með fjöðrum eða dún; og

2) Fjaðrir og hlutar af fjöðrum (einnig með jöfnuðum jöðrum) og dúnn,

að því tilskildu að þau séu annaðhvort óunnin eða einungis hreinsuð, sótthreinsuð eða varin skemmdum en ekki unnin á annan hátt eða sett upp.

Til nr. 0505 teljast einnig duft, mjöl og úrgangur af fjöðrum eða fjaðrahlutum.“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
0502 10 00	Burstir eða hár af grísum, alisvínum eða villisvínum og úrgangur þess	Allt, meðhöndlað og ómeðhöndlað.
0504 00 00	Þarmar, blöðrur og magar úr dýrum (þó ekki úr fiski), heilt og í stykkjum, nýtt, kælt, fryst, saltað, í saltlegi, þurrkað eða reykt	Allt, nær yfir maga, blöðrur og garnir, verkuð, söltuð, þurrkuð eða hituð, úr dýrum af nautgripakyni, svínum, kindum, geitfé eða alifuglum.
úr 0505	Hamir og aðrir hlutar af fuglum með tilheyrandi fjöðrum eða dún, fjaðrir og hlutar af fjöðrum (einnig með jöfnuðum jöðrum) og dúnn, ekki frekar unnið en hreinsað, sótthreinsað eða varið skemmdum; duft og úrgangur af fjöðrum eða fjaðrahlutum	Allt, þar með taldar veiðiminjar af fuglum, þó ekki skrautfjaðrir sem hafa verið meðhöndlaðar sérstaklega, meðhöndlaðar fjaðrir sem ferðamenn taka með sér til eigin nota eða sendingar með meðhöndluðum fjöðrum til einstaklinga sem ekki tengjast iðnaði. Með b-lið 1. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 142/2011 er innflutningur og umflutningur um Sambandið á ómeðhöndluðum fjöðrum og fjaðrahlutum og dúni bannaður. Opinbert eftirlit gildir um fjaðrir, óháð meðhöndlun þeirra, eins og um getur í C-lið VII. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Í 5. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er mælt fyrir um frekari sértækar kröfur varðandi veiðiminjagripi. Ákvæði 6. þáttar II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 ná yfir fiður notað sem tróð, dún, óhreinsaðar fjaðrir eða aðrar fjaðrir.
0506	Bein og hornsló, óunnið, fitusneytt, lauslega forunnið (en ekki tilskorið), sýrumeðfarið eða gelatínsneytt; duft og úrgangur úr þessum vörum	Nær yfir bein sem eru notuð sem nagbein og bein til að framleiða gelatín eða kollagen ef þau eru fengin úr skrokkum sem hefur verið slátrað til manneldis. Beinamjöl til manneldis fellur undir nr. 0410. Mælt er fyrir um sértækar kröfur fyrir slíkar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis í 6. línu (veiðiminjagripir), 11. línu (bein og beinaafurðir (að undanskildu beinamjöli), horn og hornaafurðir (að undanskildu hornamjöli) og hófar og klaufir og afurðir úr hófum og klaufum (að undanskildu mjöli úr hófum og klaufum) sem eru ætluð til annarrar notkunar en sem fóðurefni, lífrænn áburður eða jarðvegsbætir og í 12. línu (nagbein) í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
0507	Fílabein, skjaldbökuskeljar, hvalskíði og skíðishár, horn, hreindýrahorn, hófar og klaufir, neglur, klær og nef, óunnið eða lauslega forunnið en ekki tilskorið; duft og úrgangur úr þessum vörum	Nær yfir meðhöndlaða veiðiminjagripi af fuglum og hóf- og klaufdýrum, sem eru eingöngu úr beini, hornum, hófum eða klaufum, klóm, hjartarhornum, tönnum eða húðum eða skinnum frá þriðju löndum. Mælt er fyrir um sértækar kröfur er varða veiðiminjagripi í 6. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
úr 0508 00 00	Kórallar og áþekk efni, óunnið eða lauslega forunnið en ekki frekar unnið; skeljar lindýra, krabbadýra eða skrápdýra og kolkrabbabein, óunnið eða lauslega forunnið en ekki tilskorið, duft og úrgangur úr þessum vörum	Tómar skeljar til notkunar í matvæli og sem hráefni í glúkósamín. Þar undir falla að auki skeljar, þ.m.t. kolkrabbabein, sem innihalda mjúkvefi og kjöt, eins og um getur í i. lið k-liðar 10.gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 0510 00 00	Ambra, bifurbelgur, desmerkattardeig og moskus; spanskflugur; gall, einnig þurrkað; kirtlar og aðrar vörur úr dýraríkinu sem notaðar eru við framleiðslu á vörum til lækninga, nýjar, kældar, frystar eða á annan hátt varðar til bráðabirgða gegn skemmdum	Ambra og spanskflugur eru undanskilin. Kirtlar, aðrar dýraafurðir og gall falla undir þetta númer. Þurrkaðir kirtlar og vörur teljast til nr. 3001. Heimilt er að mæla fyrir um sértækar kröfur í 14. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er varða aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri, öðru en hráu gæludýrafóðri, og á afleiddum afurðum til notkunar utan fóðurferlisins (í lyf og aðrar tæknilegar afurðir).
úr 0511	Vörur úr dýraríkinu, ót.a.; dauð dýr í 1. eða 3. kafla, óhæf til manneldis	Allt. Nær yfir erfðaefni (sæði og fósturvísar úr dýrum, s.s. nautgripum, sauðfé, geitfé, hrossum og svínum) og auka-afurðir úr dýrum, efni í 1. og 2. flokki eins og um getur í 8. og 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009. Eftirfarandi eru dæmi um dýraafurðir sem falla undir undirliði 0511 10 til 0511 99: 0511 10 00 (nautgripasæði). 0511 91 (vörur úr fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum): allt, nær yfir frjóvguð hrogn, dauð dýr, aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri og í lyf og aðrar tæknilegar afurðir. Nær yfir dauð dýr sem um getur í 3. kafla, óæt eða flokkuð sem óhæf til manneldis, t.d. halaflær, sem eru kallaðar vatnaflær, og aðra skelkrabba eða spaðfætlur, þurrkaða, til fóðrunar búrfiska; nær yfir beitu fyrir fiska. Úr 0511 99 10 (sinar; afklippur og áþekkur úrgangur úr óunnum húðum og skinnum). Opinbert eftirlit er nauðsynlegt fyrir húðir og skinn sem eru ekki meðhöndluð eins og um getur í 2. lið C-liðar í V. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, ef þau eru í samræmi við 3. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009. Úr 0511 99 31 (óunnir svampar úr dýraríkinu): allir ef þeir eru ætlaðir til manneldis, ef ekki til manneldis þá einungis þeir sem eru ætlaðir í gæludýrafóður. Mælt er fyrir um sértækar kröfur vegna annarrar neyslu en til manneldis í 12. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Úr 0511 99 39 (svampar úr dýraríkinu, aðrir en óunnir): allir ef þeir eru ætlaðir til manneldis, ef ekki til manneldis þá einungis þeir sem eru ætlaðir í gæludýrafóður. Mælt er fyrir um sértækar kröfur vegna annarrar neyslu en til manneldis í 12. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
		Úr 0511 99 85 (aðrar vörur úr dýraríkinu, ót.a.; dauð dýr í 1. kafla, óhæf til manneldis): Fósturvísar, egg, sæði og erfðaefni, sem fellur ekki undir nr. 0511 10 og úr öðrum tegundum en dýrum af nautgripakyni, falla undir þetta númer. Nær yfir aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri eða á öðrum tæknilegum vörum. Nær yfir ómeðhöndlað hrosshár, býræktarafurðir, að undanskildu vaxi til notkunar í býrækt eða til tæknilegra nota, hvalaraf til tæknilegra nota, dauð dýr sem um getur í 1. kafla sem eru óæt eða ekki ætluð til manneldis (t.d. hundar, kettir, skordýr), efni úr dýrum þar sem mikil-vægum eiginleikum hefur ekki verið breytt, og ætt dýrablóð þó ekki úr fiski, til manneldis.

6. KAFLI

Lifandi tré og aðrar plöntur; blómlaukar, rætur og þess háttar; afskorin blóm og lauf til skrauts

Almennar athugasemdir

Þessi kafli nær yfir sveppaþræði í myltu úr dauðhreinsuðum húsdýraáburði.

Útdráttur úr skýringunum við sameinuðu nafnaskrána

„0602 90 10 Sveppaþræðir:

Sveppaþræðir er heiti yfir net af fíngerðum þráðum (*Thallus* eða *Mycelium*), sem finnast oft undir yfirborði jarðar, sem lifa og vaxa á yfirborði dýra- eða plöntuefnis sem er að brotna niður og þróast í vefjunum sjálfum og framleiða sveppi.

Þessi undirliður nær einnig yfir afurð sem samanstendur af sveppaþráðum, ekki fullþroskuðum, sem eru settir í smásæjum skömmtum á lag af korni í myltu úr dauðhreinsuðu hrossataði (blanda af hálmi og hrossataði).“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 0602 90 10	Sveppaþræðir	Einungis ef þeir innihalda unninn húsdýraáburð úr dýra-ríkinu og sértækar reglur eru settar fram í 1. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

12. KAFLI

Olíufræ og olíurík aldin; ýmiss konar sáðkorn, fræ og aldin; plöntur til notkunar í iðnaði og til lyfja; hálmur og fóður

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 1212 99 95	Aðrar vörur úr jurtaríkinu af tegund sem aðallega er notuð til manneldis, ót.a.	Býflugnafrjókorn

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 1213 00 00	Strá og hýði af korni, óunnið, einnig saxað, mulið, pressað eða í kögglum	Einungis hálmur
úr 1214 90	Fóðurnæpur, beðjur, fóðurrófur, hey, refasmári (alfalfa), smári, esparsettur, fóðurkál, úlfabaunir, umfeðmingsgras og áþekkar fóðurvörur, einnig í kögglum: annað en refasmáramjöl og -kögglar	Einungis hey

15. KAFLI

Feiti og olíur úr dýra- og jurtaríkinu og klofningsefni þeirra; unnin matarfeiti; vax úr dýra- eða jurtaríkinu

Almennar athugasemdir

Öll feiti og olíur sem eru unnin úr dýrum. Sértækar kröfur er varða eftirfarandi afurðir eru settar fram í XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011:

1. brædd fita og fisklýsi í 3. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla,

2. brædd fita úr efni í 2. flokki til tiltekinnar notkunar utan fóðurferlisins fyrir alidýr (t.d. í tengslum við líffituefni) í 17. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla,

3. fituafleiður í 18. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla.

Til fituafleiðna teljast hreinar afurðir úr fitu og olíum eftir fyrstu vinnslu, framleiddar með aðferð sem sett er fram í 1. lið XI. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

Afleiður sem eru blandaðar með öðrum efnum falla undir opinbert eftirlit.

Athugasemdir við 15. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

a) Svínafita eða alifuglafita í nr. 0209.

b) Kakaósmjör, feiti eða olía (nr. 1804).

c) Ætar blöndur sem innihalda miðað við þyngd meira en 15% af vörum í nr. 0405 (venjulega 21. kafli).

d) Hamsar (nr. 2301) eða leifar í nr. 2304–2306.

…

3. Til nr. 1518 teljast ekki feiti eða olíur eða þættir þeirra, sem aðeins hefur verið mengað, og flokka skal í sama vörulið og samsvarandi ómenguð feiti og olíur og þættir þeirra.

4. Sápufótur, olíufótur og -dreggjar, sterínbik, glyserólbik og ullarfeitibik telst til nr. 1522.“

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„Til nr. 1516 teljast feiti og olíur úr dýra- og jurtaríkinu sem hefur verið breytt í efnafræðilegu ummyndunarferli á þann hátt sem getið er hér á eftir en ekki unnar frekar.

Til númersins teljast einnig þættir olíu úr jurta- eða dýraríkinu sem hafa verið meðhöndlaðir á svipaðan hátt.

Herðing, sem fæst með því að láta vörurnar komast í snertingu við hreint vetni við hæfilegt hitastig og þrýsting og með hvata (yfirleitt fíngert nikkel), hækkar bræðslumark feiti og eykur þykkt olíu vegna þess að þá umbreytast ómettuð glýseríð (t.d. olíusýrur, línólsýrur o.s.frv.) í mettuð glýseríð sem hafa hærra bræðslumark (t.d. palmitínsýrur, sterínsýrur o.s.frv.).

Til nr. 1518 teljast blöndur eða framleiðsla, ekki til manneldis, úr feiti eða olíum dýra- eða jurtaríkisins eða úr þáttum úr mismunandi feiti eða olíum þess kafla, ót. a.

Þessi hluti nær m.a. yfir notaða djúpsteikingarolíu sem inniheldur t.d. repjuolíu, sojabaunaolíu og lítið magn dýrafitu, til notkunar við framleiðslu á fóðri.

Til númersins teljast einnig hertar, vixlesteraðar, endurestеraðar eða elaídíneraðar fitur og olíur eða þættir þeirra ef breytingin felur í sér fleiri en eina fitu eða olíu.“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
1501	Svínafeiti (þar með talin hreinsuð svínafeiti (lard)) og alifuglafeiti, þó ekki vörur í nr. 0209 eða 1503	Öll
1502	Fita af dýrum af nautgripaætt, kindum eða geitum, þó ekki vörur í nr. 1503	Öll
1503 00	Svínafeitisterín, svínaolía, tólgarsterín, oleóolía og tólgarolía, ekki gert að fleyti, eða unnið á annan hátt	Öll
1504	Feiti og olíur og þættir þeirra, úr fiski eða sjávarspendýrum, einnig hreinsuð en ekki efnafræðilega umbreytt	Allt, fisklýsi og olíur úr sjávarafurðum og sjávarspendýrum. Ýmsar ætar blöndur falla alla jafna undir nr. 1517 eða 21. kafla.
1505 00	Ullarfeiti og feitiefni unnin úr henni (þar með talið lanólín)	Öll, ullarfeiti sem er flutt inn sem brædd fita, eins og sett er fram í XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, eða lanólín sem er flutt inn sem millistigsafurð.
1506 00 00	Önnur dýrafeiti og -olíur og þættir þeirra, einnig hreinsað en ekki efnafræðilega umbreytt	Öll Óþættuð fita eða olíur og einnig upphaflegir þættir þeirra sem eru framleidd með aðferð sem sett er fram í 1. lið XI. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
1516 10	Feiti eða olíur úr dýraríkinu og þættir þeirra, hert að fullu eða að hluta, vixlesterað, endurestеrað eða elaídínerað, einnig hreinsað en ekki frekar unnið	Allar: dýrafita og olíur. Að því er varðar opinbert eftirlit teljast hreinar afurðir úr dýrafitu og olíum eftir fyrstu vinnslu til fituafleiðna, framleiddar með aðferð sem sett er fram í 1. lið XI. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
úr 1517	Smjörlíki; blöndur eða framleiðsla til manneldis úr jurtafeiti eða -olíum eða þáttum úr mismunandi fitu eða olíum þessa kafla, þó ekki feiti eða olíur til manneldis eða þættir þeirra í nr. 1516	Einungis afurðir úr dýraríkinu.
úr 1518 00 91	Feiti eða olíur úr dýra- eða jurtaríkinu og þættir þeirra, soðið, oxað, vatnssneytt, brennisteinsborið, blásið, fjölliðað með hita í lofttómi eða í eðalgasi eða umbreytt með öðrum hætti, þó ekki það sem er í nr. 1516	Einungis úr dýraríkinu. Fituafleiður sem eru framleiddar með aðferð sem lýst er í 1. lið XI. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Sértækar kröfur eru settar fram í 17. línu (brædd fita) og 18. línu (fituafleiður) í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
úr 1518 00 95	Blöndur eða framleiðsla, ekki til manneldis, úr feiti eða olíum dýra- eða jurtaríkisins og þáttum þeirra	Einungis blöndur úr fitu og olíu, brædd fita og afleiður úr dýrum; þ.m.t. notuð olía til matargerðar, sem ætluð eru til notkunar undir gildissviði reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
		Fituafleiður sem eru framleiddar með aðferð sem lýst er í 1. lið XI. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
úr 1518 00 99	Annað	Einungis ef það inniheldur fitu úr dýraríkinu.
úr 1520 00 00	Glýseról, hrátt; glýserólvatn og glýseróllútur	Einungis úr dýraríkinu.
1521 90 91	Óunnið býflugnavax og annað skordýravax	Allt, nær yfir vax í náttúrulegum vaxkökum, óunnið býflugnavax fyrir býrækt eða í tæknilegum tilgangi. Með c-lið 1. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 142/2011 er innflutningur og umflutningur um Sambandið á býflugnavaxi í formi vaxkaka bannaður. Sértækar kröfur er varða aukaafurðir úr býrækt eru settar fram í 10. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
1521 90 99	Býflugnavax og annað skordýravax, einnig hreinsað eða litað, annað en óunnið.	Allt, nær yfir vax, unnið eða hreinsað, einnig bleikt eða litað, fyrir býrækt eða í tæknilegum tilgangi. Sértækar kröfur er varða aukaafurðir úr býrækt eru settar fram í 10. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Aukaafurðir úr býrækt, annað en býflugnavax, skulu lagðar fram til opinbers eftirlits samkvæmt SN-númeri 0511 99 85 „Annað“.
úr 1522 00	Degras; leifar sem falla til við meðferð á feitiefnum eða dýra- eða jurtavaxi	Einungis úr dýraríkinu. Sértækar kröfur eru settar fram í 18. línu (fituafleiður) í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

16. KAFLI

Framleiðsla úr kjöti, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum

Athugasemdir við 16. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki kjöt, hlutar af dýrum, fiski, krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum sem hefur verið unnið eða varið skemmdum á þann hátt er um getur í 2. eða 3. kafla eða í nr. 0504.

2. Matvæli teljast til þessa kafla ef þau innihalda meira en 20%, miðað við þyngd, af pylsum, kjöti, hlutum af dýrum, blóði, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum, eða hvers konar samsetningu þeirra. Þegar í lögun eru tvær eða fleiri framangreindra vara skal flokka hana í þann vörulið 16. kafla sem svarar til þess efnisþáttar eða efnisþátta sem mest er af miðað við þyngd. Þessar reglur gilda ekki um fylltar vörur í nr. 1902 eða framleiðslu í nr. 2103 eða 2104.

Að því er varðar unnar vörur sem innihalda lifur; ákvæði annars málsliðar gilda ekki við að ákvarða undirliði í nr. 1601 eða 1602.

…“.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
1601 00	Pylsur og þess háttar vörur úr kjöti, hlutum af dýrum eða blóði; matvæli gerð aðallega úr þessum vörum	Allt, nær yfir kjöt, varið skemmdum, í mismunandi formum.
úr 1602	Annað kjöt, hlutar af dýrum eða blóð, unnið eða varið skemmdum	Einungis afurðir úr dýraríkinu.
úr 1603 00	Kjarnar og safar úr kjöti, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum	Einungis afurðir úr dýraríkinu. Nær yfir kjötkraft og kjötþykkni, prótínhlaup úr fiski, einnig kælt eða fryst, og einnig hákarlabrjósk.
úr 1604	Fiskur, unninn eða varinn skemmdum; styrjuhrogn og eftirlíkingar þeirra	Einungis afurðir úr dýraríkinu, soðnir eða forsoðnir tilbúnir réttir sem innihalda eða eru blandaðir með fiski eða fiskafurðum. Nær yfir tilreitt súrímí undir SN-númeri 1604 20 05. Nær yfir niðursoðinn fisk og niðursoðinn kavíar í loftþéttum ílátum og einnig yfir sushí (að því tilskildu að það eigi ekki að flokkast undir SN-númer sem um getur í 19. kafla). Svokallaðir fiskpinnar (hrár fiskur eða hráar rækjur með grænmeti, þrætt upp á trépinna) flokkast undir SN-númer 1604 19 97.
úr 1605	Krabbadýr, lindýr og aðrir vatnahryggleysingjar, unnin eða varin skemmdum	Einungis afurðir úr dýraríkinu. Nær yfir snigla, fullunna eða unna að hluta, niðursoðin krabbadýr eða aðra vatnahryggleysingja sem og duft úr kræklingum.

17. KAFLI

Sykur og sætindi

Athugasemdir við 17. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

…

b) Kemískt hreinn sykur (þó ekki súkrósi, laktósi, maltósi, glúkósi og frúktósi) eða aðrar vörur í nr. 2940.

…“.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 1702	Annar sykur, þar með talinn kemískt hreinn laktósi, maltósi, glúkósi og frúktósi, í föstu formi; sykursíróp sem inniheldur hvorki bragðefni né litarefni; gervihunang, einnig blandað náttúrulegu hunangi	Laktósi. Sykur og gervihunang, einnig blandað náttúrulegu hunangi.

18. KAFLI

Kakaó og framleiðsla úr kakaói

Athugasemdir við 18. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki framleiðsla í nr. 0403, 1901, 1904, 1905, 2105, 2202, 2208, 3003 eða 3004.

2. Til nr. 1806 teljast sætindi sem innihalda kakaó svo og önnur matvæli sem innihalda kakaó, leiði ekki annað af 1. athugasemd við þennan kafla.

…“.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 1806	Súkkulaði og önnur matvæli sem innihalda kakaó	Einungis afurðir úr dýraríkinu, t.d. mjólkurafurðir.

19. KAFLI

Framleiðsla úr korni, fínmöluðu mjöli, sterkju eða mjólk; sætabrauð

Athugasemdir við 19. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

a) Matvæli sem innihalda meira en 20%, miðað við þyngd, af pylsum, kjöti, hlutum af dýrum, blóði, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum eða hvers konar samsetning þeirra (16. kafli), að undanskildum vörum með fyllingu í nr. 1902.

…“.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 1901	Framleiðsla matvæla úr mjöli, fín- eða grófmöluðu, klíðislausu korni, sterkju eða maltkjarna, sem ekki inniheldur kakaó eða inniheldur minna en 40% miðað við þyngd af kakaói reiknað út frá algerlega fitusneyddum grunni, ót.a.; matvæli úr vörum í nr. 0401–0404 sem ekki innihalda kakaó eða innihalda minna en 5%, miðað við þyngd, af kakaói reiknað út frá algerlega fitusneyddum grunni, ót.a.	Einungis afurðir úr dýraríkinu. Nær yfir óelduð matvæli (t.d. flatbökur) sem innihalda afurðir úr dýraríkinu. Tilbúnir réttir teljast til 16. og 21. kafla.
1902 11 00	Ósoðið pasta, ekki fyllt eða unnið á annan hátt, með eggjainnihaldi	Öll
úr 1902 20 10	Fyllt pasta, einnig soðið eða unnið á annan hátt, með fiski, krabbadýrum, lindýrum og öðrum sjávar- eða vatnahryggleysingjum sem að magni til er meira en 20% miðað við þyngd	Einungis afurðir úr dýraríkinu.
úr 1902 20 30	Fyllt pasta, einnig soðið eða unnið á annan hátt, sem inniheldur meira en 20% miðað við þyngd af pylsum o.þ.h., af kjöti og ætum hlutum úr dýrum, þ.m.t. feiti af hvaða tegund eða uppruna sem er	Einungis afurðir úr dýraríkinu.
úr 1902 20 91	Soðið fyllt pasta	Einungis afurðir úr dýraríkinu.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 1902 20 99	Annað [annað fyllt pasta, ósoðið]	Einungis afurðir úr dýraríkinu.
úr 1902 30	Annað pasta en pasta í undirliðum 1902 11, 1902 19 og 1902 20	Einungis afurðir úr dýraríkinu.
úr 1902 40	Couscous	Einungis afurðir úr dýraríkinu.
úr 1904 10 10	Tilreidd matvæli úr belgdum eða steiktum maís	Einungis afurðir úr dýraríkinu.
úr 1904 90 10	Tilreidd matvæli úr hrísgrjónum	Einungis afurðir úr dýraríkinu, t.d. sushí (að því tilskildu að það eigi ekki að flokka þær í 16. kafla).
úr 1905	Sætabrauð	Einungis afurðir úr dýraríkinu.

20. KAFLI

Framleiðsla úr matjurtum, ávöxtum, hnetum eða öðrum plöntuhlutum

Athugasemdir við 20. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

…

b) Matvæli sem innihalda meira en 20%, miðað við þyngd, af pylsum, kjöti, hlutum af dýrum, blóði, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum, eða hvers konar samsetningu þeirra (16 kafli).

…“.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 2001	Matjurtir, ávextir, hnetur og aðrir plöntuhlutar til manneldis, unnið eða varið skemmdum með ediki eða ediksýru	Einungis afurðir úr dýraríkinu.
úr 2004	Aðrar matjurtir, unnar eða varðar skemmdum á annan hátt en með ediki eða ediksýru, frystar, þó ekki vörur í nr. 2006	Einungis afurðir úr dýraríkinu.
úr 2005	Aðrar matjurtir, unnar eða varðar skemmdum á annan hátt en með ediki eða ediksýru, ófrystar, þó ekki vörur í nr. 2006	Einungis afurðir úr dýraríkinu.

21. KAFLI

Ýmis matvælaframleiðsla

Athugasemdir við 21. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

…

e) Matvæli, önnur en vörur sem lýst er í nr. 2103 eða 2104, sem innihalda meira en 20%, miðað við þyngd, af pylsum, kjöti, hlutum af dýrum, blóði, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum, eða hvers konar samsetningu þeirra (16. kafli).

…

3. Sem jafnblönduð samsett matvæli í nr. 2104 telst framleiðsla úr fínlegri jafnblöndu tveggja eða fleiri undirstöðuefnisþátta, t.d. kjöts, fisks, matjurta, ávaxta eða hneta, í smásöluumbúðum til nota sem [fæða fyrir hvítvoðunga eða ung] börn eða sjúkrafæða, í umbúðum að nettóinnihaldi 250 g eða minna. Þegar skýrgreiningu þessari er beitt skal ekkert tillit tekið til efnisþátta sem settir eru í litlu magni í blönduna til bragðbætis, varnar skemmdum eða í öðrum tilgangi. Í slíkri framleiðslu mega vera sýnilegar agnir efnisþátta í litlu magni.

Viðbótarathugasemdir

…

5. Önnur tilreidd matvæli sem koma í afmældum skömmtum, s.s. hylki, töflur, brjóstsykur og pillur, og sem eru ætluð til notkunar sem fæðubótarefni skulu flokkast undir nr. 2106, nema þau séu talin annars staðar.

…“.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 2103 90 90	Sósur og framleiðsla í þær, blönduð bragðefni og blönduð bragðbætiefni, mustarðsmjöl, fín- eða grófmalað, og unninn mustarður. — Annað	Einungis afurðir úr dýraríkinu.
úr 2104	Súpur og seyði og framleiðsla í það; jafnblönduð samsett tilreidd matvæli	Einungis afurðir úr dýraríkinu. Þar með talinn barna matur í umbúðum með innihaldi að nettóþyngd ekki meira en 250 g.
úr 2105 00	Rjómaís og annar ís til manneldis, einnig með kakaóinnihaldi	Einungis afurðir úr dýraríkinu.
úr 2106 10	Próteínseyði og textúruð próteínefni	Einungis afurðir úr dýraríkinu; þó ekki fæðubótarefni í neytendaumbúðum, sem innihalda lítið magn (heildarmagn minna en 20%) af unnum dýraafurðum (þ.m.t. glúkósamín, kondróitín og/eða kítósan), öðrum en kjötafurðum.
úr 2106 90 51	Laktósasíróp	Einungis afurðir úr dýraríkinu; þó ekki fæðubótarefni í neytendaumbúðum, sem innihalda lítið magn (heildarmagn minna en 20%) af unnum dýraafurðum (þ.m.t. glúkósamín, kondróitín og/eða kítósan), öðrum en kjötafurðum.
úr 2106 90 92	Önnur matvæli ót.a., sem innihalda enga mjólkurfitu, súkrósa, ísóglúkósa, glúkósa eða sterkju eða innihalda minna en 1,5% mjólkurfitu, 5% súkrósa eða ísóglúkósa, 5% glúkósa eða sterkju, miðað við þyngd	Einungis afurðir úr dýraríkinu; þó ekki fæðubótarefni í neytendaumbúðum, sem innihalda lítið magn (heildarmagn minna en 20%) af unnum dýraafurðum (þ.m.t. glúkósamín, kondróitín og/eða kítósan), öðrum en kjötafurðum.
úr 2106 90 98	Önnur tilreidd matvæli, ót.a.	Einungis afurðir úr dýraríkinu; þó ekki fæðubótarefni í neytendaumbúðum, sem innihalda lítið magn (heildarmagn minna en 20%) af unnum dýraafurðum (þ.m.t. glúkósamín, kondróitín og/eða kítósan), öðrum en kjötafurðum.

22. KAFLI

Drykkjarvörur, áfengir vökvar og edik

Athugasemdir við 22. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„…

3. Sem óáfengar drykkjarvörur í nr. 2202 teljast drykkjarvörur með 0,5% alkóhólstyrkleika eða minna miðað við rúmmál. Áfengar drykkjarvörur flokkast í nr. 2203–2206 eða nr. 2208 eftir því sem við á.

…“.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 2202 99 99	Aðrar óáfengar drykkjarvörur, þó ekki ávaxtasafar eða matjurtasafar í nr. 2009 og innihalda 2% eða meira af fitu, miðað við þyngd, sem fengin er úr afurðum í nr. 0401–0404	Einungis mjólk og mjólkurafurðir.

23. KAFLI

Leifar og úrgangur frá matvælaframleiðslu; unnið skepnufóður

Athugasemdir við 23. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til nr. 2309 teljast vörur notaðar til dýraeldis, ót.a., sem fengnar eru með vinnslu efna úr jurta- eða dýraríkinu að því marki að þær hafa glatað megineinkennum hins upprunalega efnis, þó ekki jurtaúrgangur, jurtaleifar og aukaafurðir slíkrar vinnslu.

…“.

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„Hamsar, himnukenndir vefir sem verða eftir þegar svínafita eða önnur dýrafita hefur verið brædd. Þeir eru aðallega notaðir við tilreiðslu á dýrafóðri (t.d. hundakexi) en eru áfram í nr. 2301 þó að þeir henti til manneldis.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
2301	Fínmalað mjöl, grófmalað mjöl og kögglar, úr kjöti eða hlutum úr dýrum, úr fiski eða krabbadýrum, úr lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum, óhæft til manneldis; hamsar	Allt, nær yfir unnið dýraprótín, ekki til manneldis, kjötmjöl, ekki til manneldis, og hamsa, einnig til manneldis. Fiðurmjöl fellur undir nr. 0505. Sértækar kröfur er varða unnið dýraprótín eru settar fram í 1. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
úr 2309	Framleiðsla til dýraeldis	Öll, ef hún inniheldur afurðir úr dýraríkinu, þó ekki undirliðir 2309 90 20 og 2309 90 91.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
		Nær m.a. yfir hunda- og kattafóður í smásöluumbúðum (undirliður 2309 10) sem inniheldur dýraafurðir og leysanleg efni úr fiski eða sjávarspendýrum (SN-númer 2309 90 10). Vörur til notkunar í dýrafóður, þ.m.t. mjölblöndur (s.s. úr hófum og klaufum og hornum). Til þessa númers telst mjólk í fljótandi formi, broddur og afurðir sem innihalda mjólkurafurðir, brodd eða kolvetni, ekkert af því hæft til manneldis heldur til fóðrunar dýra. Nær yfir gæludýrafóður, nagbein og blöndur af mjöli, blöndur geta innihaldið dauð skordýr. Sértækar kröfur er varða gæludýrafóður, þ.m.t. nagbein, eru settar fram í 12. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Nær yfir eggjaafurðir, ekki til manneldis, og aðrar unnar afurðir úr dýraríkinu, ekki til manneldis. Sértækar kröfur er varða eggjaafurðir eru settar fram í 9. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

28. KAFLI

Ólífræn efni; lífræn eða ólífræn sambönd góðmálma, sjaldgæfra jarðmálma, geislavirkra frumefna eða samsætna

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 2835 25 00	Kalsíumvetnisortófosfat (díkalsíumfosfat)	Einungis úr dýraríkinu. Sértækar kröfur er varða díkalsíumfosfat eru settar fram í 6. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
úr 2835 26 00	Önnur kalsíumfosföt	Þríkalsíumfosfat, eingöngu úr dýraríkinu. Sértækar kröfur er varða þríkalsíumfosfat eru settar fram í 7. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

29. KAFLI

Lífræn efni

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 2922 49	Aðrar amínósýrur, aðrar en þær sem eru með fleiri en eina tegund súrefnisvirkni, og afleiður þeirra; sölt þeirra	Einungis úr dýraríkinu.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 2925 29 00	Önnur imín og afleiður þeirra, þó ekki klóródímeform (ISO); sölt þeirra	Kreatín úr dýraríkinu.
úr 2930	Lífræn brennisteinssambönd	Amínósýrur úr dýraríkinu, s.s.: — úr 2930 90 13 Systeín og systín — úr 2930 90 16 Afleiður systeíns eða systíns.
úr 2932 99 00	Önnur heterohringliða sambönd einungis með súrefnisheterofrumeindum	Einungis úr dýraríkinu, t.d. glúkósamín, glúkósamín-6-fosfat og súlföt þeirra.
úr 2942 00 00	Önnur lífræn sambönd	Einungis úr dýraríkinu.

30. KAFLI

Vörur til lækninga

Almennar athugasemdir

Fullunnin lyf, sem falla ekki undir reglugerð (EB) nr. 1069/2009 og (ESB) nr. 142/2011, falla ekki undir skrána. Millistigsafurðir falla þar undir.

Í nr. 3001 (kirtlar og önnur líffæri til lækninga, þurrkað, einnig í duftformi; kjarnar til lækninga, úr kirtlum eða öðrum líffærum eða úr seyti þeirra; heparín og sölt þess; önnur efni úr mönnum eða dýrum framleidd til lækninga eða varnar gegn sjúkdómum, ót.a.) skipta einungis afleiddar afurðir úr dýrum í undirliðum 3001 20 og 3001 90 máli fyrir opinbert eftirlit. Vísa skal til eftirfarandi sértækra krafna í XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011:

1. í 2. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla að því er varðar blóðafurðir í tæknilegar vörur, þó ekki úr dýrum af hestaætt, og

2. í 3. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla að því er varðar blóð og blóðafurðir úr dýrum af hestaætt og

3. í 14. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla að því er varðar aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri, öðru en hráu gæludýrafóðri, og afleiddar afurðir til notkunar utan fóðurferlisins.

Í nr. 3002 (mannsblóð; dýrablóð framleitt til lækninga, varnar gegn sjúkdómum eða sjúkdómsgreiningar; mótsermi, aðrir blóðþættir og ónæmisfræðilegar vörur, einnig breyttar eða fengnar með líftæknifræðilegum aðferðum; bóluefni, toxín, ræktaðar örverur (þó ekki ger) og áþekkar vörur) skipta einungis undirliðir 3002 12 og 3002 90 máli fyrir opinbert eftirlit. Mannsblóð í 3002 90 10 og bóluefni í undirliðum 3002 20 og 3002 30 þurfa ekki að sæta opinberu eftirliti.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
3001 20 90	Kjarnar úr kirtlum eða öðrum líffærum eða seyti þeirra, þó ekki úr mönnum.	Allt; nær yfir afurð sem kemur í stað móðurmjólkur og er notuð til að fóðra kálfa.
úr 3001 90 91	Efni úr dýrum, unnin til nota við lækningar eða til varnar sjúkdómum: heparín og sölt þess	Allar dýraafurðir, sem eru ætlaðar til frekari vinnslu í samræmi við 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, til framleiðslu á afleiddum afurðum sem um getur í a- til f-lið 33. gr. þeirrar reglugerðar.
3001 90 98	Önnur efni úr dýrum en heparín og sölt þess, unnin til nota við lækningar eða til varnar sjúkdómum, ót.a.	Allt. Auk kirtla og annarra líffæra sem getið er í skýringum fyrir nr. 3001 í samræmdu tollskránni (A) nær þess undirliður yfir heiladingul, nýrnahettuhylki og skjaldkirtil; þó ekki þau sem eru tilgreind í 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 3002 12 00	Mótsermi og aðrir blóðþættir	Einungis afurðir úr dýrum. Að undanskildum fullunnum lyfjum til lokaneytenda. Að undanskildum mótefnum og DNA. Undir nr. 3002 eru settar fram sértækar kröfur fyrir aukaafurðir úr dýrum sem falla undir töflu 2 í 1. þætti í II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 og tilgreindar í eftirfarandi línum: í 2. línu: blóðafurðir aðrar en úr dýrum af hestaætt, í 3. línu: blóð og blóðafurðir úr dýrum af hestaætt.
3002 90 30	Dýrablóð, framleitt til lækninga, varnar gegn sjúkdómum eða greiningar	Öll
úr 3002 90 50	Ræktaðar örverur	Einungis sýklar og ræktir með sýklum fyrir dýr.
úr 3002 90 90	Annað	Einungis sýklar og ræktir með sýklum fyrir dýr.
úr 3006 92 00	Úrgangur lækningavara	Einungis afurðir úr dýrum. Lyfjaúrgangur, lyf sem eru óhæf til upphaflegs ætlaðs tilgangs.

31. KAFLI

Áburður

Athugasemdir við 31. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

a) Dýrablóð í nr. 0511.

…“.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 3101 00 00	Áburður úr dýra- eða jurtaríkinu, einnig blandaður saman eða kemískt unninn; áburður framleiddur með blöndun eða kemískri vinnslu afurða úr dýra- eða jurtaríkinu	Einungis afurðir úr dýrum í óblönduðu formi. Nær yfir gúanó, að undanskildu steingerðu gúanó. Nær yfir húsdýraáburð sem er blandaður unnu dýraprótíni, ef hann er notaður sem áburður; en blöndur af húsdýraáburði og efnablöndum sem eru nýttar sem áburður eru undanskildar (sjá nr. 3105 sem nær einungis yfir áburð, úr steinaríkinu eða kemískan). Sértækar kröfur er varða unninn húsdýraáburð, afleiddar afurðir úr húsdýraáburði og leðurblökugúanó eru settar fram í 1. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
úr 3105 10 00	Vörur sem teljast til þessa kafla í töflum eða áþekku formi eða í 10 kg umbúðum eða minni brúttó	Einungis áburður sem inniheldur afurðir sem eru unnar úr dýrum. Sértækar kröfur er varða unninn húsdýraáburð, afleiddar afurðir úr húsdýraáburði og leðurblökugúanó eru settar fram í 1. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

32. KAFLI

Sútunar- eða litakjarnar; tannín og afleiður þeirra; leysilitir (dyes), dreifulitir (pigment) og önnur litarefni; málning og lökk; kítti og önnur þéttiefni; blek

Athugasemdir við 32. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„…

3. Til nr. 3203, 3204, 3205 og 3206 telst einnig framleiðsla að meginstofni gerð úr litunarefni (þar með talið, að því er varðar nr. 3206, dreifulitir í nr. 2530 eða 28. kafla, málmflögur og málmduft), til nota við litun hvers konar efnis eða sem efnisþættir við framleiðslu litunarefna. Þessir vöruliðir taka þó ekki til dreifulita sem eru í föstu efni, upplausn eða deigi og notaðir eru til framleiðslu á málningu, þar með talið smeltlakk (nr. 3212), eða önnur framleiðsla í nr. 3207, 3208, 3209, 3210, 3212, 3213 eða 3215.

…“.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 3203	Litunarefni úr dýraríkinu (þar með taldir litunarkjarnar, þó ekki dýrasverta), einnig kemískt skýrgreind; framleiðsla sem tilgreind er í 3. athugasemd við þennan kafla að meginstofni úr litunarefni úr dýraríkinu	Einungis litunardreifilausnir að stofni til úr mjólkurfitu, notaðar við matvæla- eða fóðurframleiðslu.
úr 3204	Syntetísk lífræn litunarefni, einnig kemískt skýrgreind; framleiðsla sem tilgreind er í 3. athugasemd við þennan kafla að meginstofni úr syntetísku lífrænu litunarefni; syntetísk lífræn efni til nota sem flúrbirtugjafi eða ljóm, einnig kemískt skýrgreind	Einungis litunardreifilausnir að stofni til úr mjólkurfitu, notaðar við matvæla- eða fóðurframleiðslu.

33. KAFLI

Rokgjarnar olíur og resinóíð; snyrti- eða hreinlætisvörur

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 3302	Blöndur af ilmandi efnum og blöndum (þar með taldar alkóhólupplausnir) að meginstofni úr einu eða fleiri þessara efna, til nota sem hráefni til iðnaðar; önnur framleiðsla að stofni til úr ilmandi efnum, til nota við framleiðslu á drykkjarvörum	Einungis bragðefni að stofni til úr mjólkurfitu, notuð til matvæla- eða fóðurframleiðslu.

35. KAFLI

Albúmínkennd efni; umbreytt sterkja; lím; ensím

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 3501	Kaseín, kaseínöt og aðrar kaseínafleiður; kaseínlím	Kaseín til manneldis, til fóðrunar dýra eða í tæknilegum tilgangi.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
		Sértækar kröfur er varða mjólk, afurðir sem eru að stofni til úr mjólk og brodd, ekki til manneldis, eru settar fram í 4. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
úr 3502	Albúmín, (þar með talið kirni tveggja eða fleiri mysupróteína, sem innihalda miðað við þyngd þurrefnis meira en 80% af mysupróteínum), albúmínöt og aðrar albúmínafleiður	Nær yfir afurðir úr eggjum og úr mjólk, einnig til manneldis (þ.m.t. í dýrafóður). Sértækar kröfur er varða mjólk, afurðir sem eru að stofni til úr mjólk og brodd, ekki til manneldis, eru settar fram í 4. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 og er varða eggjaafurðir, ekki til manneldis, í 9. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
3503 00	Gelatín (þar með talið gelatín í rétthyrndum (þar með talið ferningslaga) þynnum, einnig yfirborðsunnið eða litað) og gelatínafleiður, fiskilím; annað lím úr dýraríkinu, þó ekki kaseínlím í nr. 3501	Nær yfir gelatín til manneldis, í fóður og til tæknilegra nota. Gelatín í nr. 3913 (hert prótín) og í 9602 (unnin, óhert gelatín og vörur úr óhertu gelatíni), t.d. tómir belgir, ef það er ekki ætlað í matvæli eða dýrafóður, er undanskilið opinberu eftirliti. Sértækar kröfur er varða gelatín og vatnsrofið prótín, ekki til manneldis, eru settar fram í 5. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 og fyrir ljósmyndunargelatín í 11. þætti II. kafla XIV. viðauka við sömu reglugerð.
úr 3504 00	Peptón og afleiður þeirra; önnur próteínefni og afleiður þeirra, ót.a.; duft úr húðum, einnig krómunnið	Nær yfir kollagen og vatnsrofin prótín til manneldis, í fóður og til tæknilegra nota. Nær yfir kollagenafurðir, að stofni til úr prótíni, sem eru unnar úr húðum, skinnum og sinum dýra, þ.m.t. bein þegar um að ræða svín, alifugla og fisk. Nær yfir vatnsrofin prótín sem samanstanda af fjölpeptíðum, peptíðum eða amínósýrum og blöndum úr þeim sem falla til við vatnsrof aukaafurða úr dýrum. Þau eru undanskilin opinberu eftirliti þegar þau eru notuð sem aukefni í tilreidd matvæli (nr. 2106). Nær yfir allar aukaafurðir mjólkur til manneldis ef þær falla ekki undir nr. 0404. Sértækar kröfur er varða kollagen eru settar fram í 8. línu og er varða gelatín og vatnsrofin prótín í 5. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
úr 3507 10 00	Rennet og kirni þess	Rennet og kirni þess, til manneldis, einungis úr dýra-afurðum.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 3507 90 90	Önnur ensím en ostahleypir og kirni þess eða fitukljúfur fituprótína eða basískur prótínkljúfur úr Aspergillus.	Einungis úr dýraríkinu.

38. KAFLI

Ýmsar kemískar vörur

Athugasemdir við 38. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„…

4. Hvarvetna í tollskránni er með „sorpi bæjar- og sveitarfélaga“ átt við sorp sem safnað er frá heimilum, hótelum, veitingastofum, spítölum, verslunum, skrifstofum, o.þ.h., uppsóp frá götum og gangstéttum, og einnig úrgang frá byggingarstarfsemi og niðurbroti. Í sorpi bæjar- og sveitarfélaga er venjulega fjölbreytt efni svo sem plast, gúmmí, timbur, pappír, spunavörur, gler, málmar, fæðuefni, skemmd húsgögn og aðrir skemmdir eða yfirgefnir hlutir.

…“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 3822 00 00	Prófefni á grunni til greininga eða fyrir rannsóknastofur og unnin prófefni til greininga eða fyrir rannsóknastofur, einnig á grunni, þó ekki þau sem eru í nr. 3002 eða 3006; staðfest viðmiðunarefni	Einungis afurðir úr dýrum, að undanskildum lækningatækjum eins og þau eru skilgreind í a-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 93/42/EBE ([1]) og lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi eins og þau eru skilgreind í b-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB ([2]).
úr 3825 10 00	Sorp bæjar- og sveitarfélaga	Einungis eldhússúrgangur sem inniheldur dýraafurðir, ef hann fellur undir gildissvið g-liðar 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, að undanskildum eldhússúrgangi sem kemur beint frá flutningatækjum, sem eru starfrækt alþjóðlega, og er fargað í samræmi við d-lið 12. gr. þeirrar reglugerðar. Notuð olía til matargerðar sem ætluð er til notkunar innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, t.d. fyrir lífrænan áburð eða lífgas, getur fallið undir þetta SN-númer.

([1]) Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjtíð. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1).
([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtíð. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1).

39. KAFLI

Plast og vörur úr því

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 3913 90 00	Aðrar náttúrlegar fjölliður (að algínsýru, söltum hennar og estrum undanteknum) og umbreyttar náttúrlegar fjölliður (t.d. hert prótein, kemískar afleiður náttúrlegs gúmmís), ót.a., í frumgerðum	Einungis afurðir úr dýrum, t.d. kondróitínsúlfat, kítósan, hert gelatín.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 3917 10 10	Gervigarnir (pylsuhólkar) úr hertu próteíni eða sellulósaefnum	Einungis afurðir úr dýrum.
úr 3926 90 92	Aðrar vörur úr plasti og vörur úr efnum í nr. 3901–3914 úr þynnum	Tóm hylki úr hertu gelatíni í dýrafóður; sértækar kröfur eru settar fram í 5. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
úr 3926 90 97	Aðrar vörur úr plasti og vörur úr efnum í nr. 3901–3914 úr öðru en þynnum	Tóm hylki úr hertu gelatíni í dýrafóður; sértækar kröfur eru settar fram í 5. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

41. KAFLI

Óunnar húðir og skinn (þó ekki loðskinn) og leður

Almennar athugasemdir

Einungis húðir og skinn af hóf- og klaufdýrum í nr. 4101, 4102 og 4103 eiga að falla undir opinbert eftirlit.

Mælt er fyrir um sértækar kröfur er varða húðir og skinn af hóf- og klaufdýrum í 4. og 5. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

Athugasemdir við 41. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

a) Afklippur eða áþekkur úrgangur úr óunnum húðum eða skinnum (nr. 0511).

b) Fuglshamir eða hlutar af fuglshömum með tilheyrandi fjöðrum eða dún í nr. 0505 eða 6701; eða

c) Húðir eða skinn, með hárum eða ull, óunnið, sútað eða verkað (43. kafli). Til 41. kafla teljast þó óunnar húðir og skinn, með hárum eða ull, af nautgripum (þar með taldir vísundar), af dýrum af hrossaætt, af sauðfé (þó ekki astrakan, breiðdindla, karakúl, persían og áþekk lambaskinn, indversk, kínversk, móngólsk eða tíbesk lambaskinn), af geitum og kiðlingum (þó ekki yemensk, mongólsk, og tíbesk geita- og kiðlingaskinn), af svínum (þar með talin moskussvín), gemsum, gasellum, úlföldum (þar með taldir drómedarar) hreindýrum, elgum, dádýrum, krónhjörtum og hundum.

…“.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 4101	Óunnar húðir og skinn af dýrum nautgripa- (þar með taldir vísundar) eða hrossaættar (nýtt, eða saltað, þurrkað, kalkað, pæklað eða varið skemmdum á annan hátt til geymslu, en ekki sútað, verkað sem bókfell eða frekar unnið), einnig afhárað eða klofið	Einungis nýjar, kældar eða verkaðar húðir og skinn, þar með talið þurrkuð, þurrsöltuð eða blautsöltuð eða varin skemmdum á annan hátt en með sútun eða samsvarandi aðferð Innflutningur án takmarkana kann að vera mögulegur fyrir meðhöndlaðar húðir og skinn eins og um getur í 2. lið C-liðar í V. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, ef þau eru í samræmi við 3. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, einkum úr 4101 20 80 og úr 4101 50 90.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 4102	Óunnin skinn af sauðfé (nýtt, eða saltað, þurrkað, kalkað, pæklað eða varið skemmdum á annan hátt, en ekki sútað, verkað sem bókfell eða frekar unnið), einnig með ull eða klofið, þó ekki það sem undan er skilið samkvæmt c-lið 1. athugasemdar við þennan kafla	Einungis nýjar, kældar eða verkaðar húðir og skinn, þar með talið þurrkuð, þurrsöltuð eða blautsöltuð eða varin skemmdum á annan hátt en með sútun eða samsvarandi aðferð Innflutningur án takmarkana kann að vera mögulegur fyrir meðhöndlaðar húðir og skinn eins og um getur í 2. lið C-liðar í V. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, ef þau eru í samræmi við 3. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, einkum úr 4102 21 00 og úr 4102 29 00.
úr 4103	Aðrar óunnar húðir og skinn (nýtt, eða saltað, þurrkað, kalkað, pæklað eða varið skemmdum á annan hátt, en ekki sútað, verkað sem bókfell eða frekar unnið), einnig afhárað eða klofið, þó ekki það sem undan er skilið samkvæmt b- eða c-lið 1. athugasemdar við þennan kafla	Einungis nýjar, kældar eða verkaðar húðir og skinn, þar með talið þurrkuð, þurrsöltuð eða blautsöltuð eða varin skemmdum á annan hátt en með sútun eða samsvarandi aðferð Innflutningur án takmarkana kann að vera mögulegur fyrir meðhöndlaðar húðir og skinn eins og um getur í 2. lið C-liðar í V. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, ef þau eru í samræmi við 3. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, einkum úr 4103 90 00.

42. KAFLI

Vörur úr leðri; reiðtygi og aktygi, ferðabúnaður, handtöskur og áþekkar hirslur; vörur úr dýraþörmum (þó ekki silkiormaþörmum)

Athugasemdir við 42. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„…

2. Til þessa kafla telst (m.a.) ekki eftirfarandi í þágu opinberra hagsmuna:

a) Dauðhreinsað girni til læknisaðgerða eða áþekkt dauðhreinsað seymi (nr. 3006).

…

ij) Strengir, skinn fyrir trumbur eða þess háttar eða aðrir hljóðfærahlutar (nr. 9209).

…“.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 4205 00 90	Vörur úr leðri eða samsettu leðri	Nær yfir nagbein og efni til framleiðslu á nagbeinum.
úr 4206 00 00	Vörur úr þörmum (þó ekki silkiormaþörmum), gullsláttarhimnum, blöðrum eða sinum	Nær yfir nagbein og efni til framleiðslu á nagbeinum.

43. KAFLI

Loðskinn og loðskinnsgervi; framleiðsla úr þeim

Athugasemdir við 43. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Hvarvetna í tollskránni er með loðskinnum, þó ekki óunnum loðskinnum í nr. 4301, átt við hvers konar dýrahúðir eða dýraskinn sem hafa verið sútuð eða verkuð með hárum eða ull á.

2. Til þessa kafla telst ekki:

a) Fuglshamir eða hlutar af fuglshömum með tilheyrandi fjöðrum eða dún (nr. 0505 eða 6701).

b) Óunnar húðir eða skinn, með hárum eða ull á, í 41. kafla (sbr. c-lið 1. athugasemdar við þann kafla).

…“.

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„Nr. 4301: Með loðskinn er átt við óunnin skinn sem falla undir þetta nr., ekki einungis í náttúrulegu ástandi heldur einnig hreinsuð og varin skemmdum, t.d. með þurrkun eða söltun (blaut- eða þurr-).“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 4301	Óunnin loðskinn (þar með talið hausar, skott, skæklar og aðrir hlutar eða afskurður, nothæft til feldskurðar), þó ekki óunnar húðir eða skinn í nr. 4101, 4102 eða 4103	Öll, að undanskildum loðskinnum sem eru meðhöndluð í samræmi við VIII. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, ef þau eru í samræmi við 3. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009. Nær yfir eftirfarandi undirliði: — úr 4301 10 00 (minkaskinn, heil, einnig með haus, skotti eða skæklum): sértækar kröfur er varða afleiddar afurðir til notkunar utan fóðurferlisins (loðskinn) eru settar fram í 14. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. — úr 4301 30 00 (lambaskinn, eftirfarandi: astrakan, breiðdindil, karakúl, persían og áþekk lambaskinn, skinn af indverskum, kínverskum, mongólskum eða tíbeskum lömbum, heil, einnig með haus, dindli eða skæklum): sértækar kröfur er varða húðir og skinn af hóf- og klaufdýrum eru settar fram í 5. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. — úr 4301 60 00 (refaskinn, heil, einnig með haus, skotti eða skæklum): sértækar kröfur er varða afleiddar afurðir til notkunar utan fóðurferlisins (loðskinn) eru settar fram í 14. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. — úr 4301 80 00 (önnur loðskinn, heil, einnig með haus, skotti eða skæklum): af öðru en hóf- og klaufdýrum, t.d. múrmeldýrum, villtum dýrum af kattaætt, selum, bjórrottum. Sértækar kröfur er varða afleiddar afurðir til notkunar utan fóðurferlisins (loðskinn) eru settar fram í 14. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
		— úr 4301 90 00 (hausar, skott, skæklar og aðrir hlutar eða afskurður, nothæft til feldskurðar): sértækar kröfur er varða afleiddar afurðir til notkunar utan fóðurferlisins (loðskinn) eru settar fram í 14. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

51. KAFLI

Ull, fíngert eða grófgert dýrahár; hrosshársgarn og ofinn dúkur

Almennar athugasemdir

Að því er varðar nr. 5101–5103 eru sértækar kröfur er varða ómeðhöndlaða ull og hár settar fram í 8. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

Athugasemdir við 51. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Hvarvetna í tollskránni er með:

a) Ull átt við náttúrlegar trefjar sem vaxa á sauðfé.

b) Fíngerðu dýrahári átt við hár af alpaka, lama, vikuna, úlfalda, þar með taldir drómedarar, yakuxa, angórageit, tíbetgeit, kashmírgeit eða áþekkum geitum (þó ekki hinni venjulegu geit), kanínu (þ.m.t. angórakanínu), héra, bifur, bifurrottu og bísamrottu.

c) Grófgerðu dýrahári átt við hár af dýrum sem ekki er getið um hér að ofan, þó ekki hár og burstir til burstagerðar (nr. 0502) og hrosshár (nr. 0511).“

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„Hvarvetna í tollskránni er með grófgerðu dýrahári átt við allt dýrahár annað en fíngert dýrahár, þó ekki ull (nr. 5101), hár af makka eða tagli eða hala dýra af hestaætt eða nautgripaætt (flokkað sem „hrosshár“ nr. 0511), burstir eða hár af grísum, alisvínum eða villisvínum og greifingjahár eða annað hár sem er notað við burstagerð (nr. 0502) sbr c-lið 1. athugasemdar).“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 5101	Ull, hvorki kembd né greidd	Ómeðhöndluð ull.
úr 5102	Fíngert eða grófgert dýrahár, hvorki kembt né greitt	Ómeðhöndlað hár, þar með talið grófgert hár af huppum dýra af nautgripaætt eða hestaætt.
úr 5103	Úrgangur úr ull eða fíngerðu eða grófgerðu dýrahári, þ.m.t. garnúrgangur, þó ekki tætt hráefni	Ómeðhöndluð ull eða hár.

67. KAFLI

Unnar fjaðrir og dúnn og vörur úr fjöðrum eða dún; gerviblóm; vörur úr mannshári

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„Nr. 6701 nær yfir:

A) Hamir og aðrir hlutar af fuglum með tilheyrandi fjöðrum eða dún, fjaðrir og dúnn og fjaðrahlutar sem, þó að þau teljist ekki enn vera tilbúnar vörur, hafa farið í gegnum annað ferli en einfalda meðhöndlun til hreinsunar eða sótthreinsunar eða til varnar skemmdum (sjá skýringar við nr. 0505); vörur í þessu númeri geta t.d. verið bleiktar, litaðar eða liðaðar.

B) Vörur úr hömum eða öðrum hlutum af fuglum með tilheyrandi fjöðrum eða dún, vörur úr fjöðrum, úr dún eða úr fjaðrahlutum, einnig þótt fjaðrirnar eða dúnninn o.s.frv. séu óunnin eða einungis hreinsuð, en þó ekki hlutir úr fjöðurhryggjum eða fjöðurstöfum. Þess vegna fellur eftirfarandi undir númerið:

1) Stakar fjaðrir þar sem fjöðurstafirnir hafa verið víraðir saman eða bundnir saman til notkunar t.d. á hatta og einnig stakar samsettar fjaðrir sem eru settar saman úr mismunandi hlutum.

2) Fjaðrir sem eru settar saman í knippi og fjaðrir eða dúnn sem er settur saman með því að líma eða festa hann á textílefni eða annan grunn.

3) Leggingar úr fuglum, hlutum af fuglum, úr fjöðrum eða dún, á hatta, langa hálskraga, kraga, herðaslár eða annan fatnað eða fylgihluti.

4) Blævængir úr skrautfjöðrum með grind úr hvaða efni sem er. Blævængir með grind úr góðmálmum eru þó flokkaðir í nr. 7113.“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 6701 00 00	Hamir og aðrir hlutar af fuglum með tilheyrandi fjöðrum eða dún, fjaðrir, fjaðrahlutar, dúnn og vörur úr þeim (þó ekki vörur í nr. 0505 og unnir fjöðurstafir og fjöðurhryggir)	Einungis hamir og aðrir hlutar af fuglum með tilheyrandi fjöðrum eða dún, fjaðrir og dúnn og fjaðrahlutar. Vörur úr óunnum eða einungis hreinsuðum hömum, fjöðrum eða dún og fjaðrahlutum. Þó ekki skrautfjaðrir sem hafa verið meðhöndlaðar sérstaklega, meðhöndlaðar fjaðrir sem ferðamenn taka með sér til eigin nota eða sendingar með meðhöndluðum fjöðrum til einstaklinga sem ekki tengjast iðnaði. Sértækar kröfur er varða fjaðrir eru settar fram í 9. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

71. KAFLI

Náttúrlegar eða ræktaðar perlur, eðalsteinar eða hálfeðalsteinar, góðmálmar, málmar klæddir góðmálmi, og vörur úr þessum efnum; glysvarningur; mynt

Álit 7101.21/1 varðandi flokkun í samræmda flokkunarkerfið

„Ostrur sem eru óhæfar til manneldis, innihalda eina eða fleiri ræktaðar perlur, eru varðar skemmdum með saltlegi og eru í loftþéttum málmumbúðum.“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 7101 21 00	Óunnar ræktaðar perlur	Þar með talið ostrur sem eru óhæfar til manneldis, innihalda eina eða fleiri ræktaðar perlur, eru rotvarðar í saltlegi eða með öðrum aðferðum, pakkað í loftþéttar málmumbúðir. Óunnar ræktaðar perlur, eins og sett er fram í 2. þætti IV. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, nema þær falli ekki undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, eins og kveðið er á um í f-lið 2. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar.

95. KAFLI

Leikföng, leikspil og íþróttabúnaður; hlutar og fylgihlutir til þessara vara

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„Búnaður fyrir skemmtigarða, farandhringleikahús og faranddýrasöfn og farandleikhús telst til nr. 9508 að því tilskildu að hann samanstandi af öllum nauðsynlegum einingum sem þarf fyrir venjulega starfrækslu þeirra. Til númersins teljast einnig hlutar af aukabúnaði að því tilskildu að þeir séu lagðir fram með þessum mismunandi skemmtibúnaði og sem íhlutir hans þrátt fyrir að þegar slíkir hlutar eru lagðir fram hver um sig (t.d. tjöld, dýr, hljóðfæri, rafstöðvar, hreyflar, ljósabúnaður, sæti, vopn og skotfæri) falla þeir undir önnur númer í tollskránni.“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 9508 10 00	Farandhringleikahús og faranddýrasöfn	Einungis lifandi dýr.
úr 9508 90 00	Annað: búnaður fyrir skemmtigarða, farandleikhús	Einungis lifandi dýr.

96. KAFLI

Ýmsar framleiddar vörur

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

Að því er varðar þetta númer vísar „unnin“ til efna sem hafa farið í gegnum meiri vinnslu en einfalda tilreiðslu sem er heimiluð í númerinu fyrir umrætt hráefni (sjá skýringar við nr. 05.05–05.08). Númerið nær því yfir hluta úr fílabeini, stangir o.s.frv., tilskornir (þar með talið ferningslaga eða rétthyrnt) eða fægðir eða unnir á annan hátt með því að mala, bora, fræsa, renna o.s.frv. Þó eru stykki, sem ljóst er að eru hlutar af vörum, undanskilin þessu númeri ef slíkir hlutar falla undir annað númer í tollskránni. Þess vegna teljast pían ónótnaborðsplötur og plötur til að setja inn í skefti á skotvopnum til nr. 92.09 og 93.05, eftir því sem við á. Unnin efni, sem ekki er ljóst að eru hlutar af vörum, eru þó áfram flokkuð undir þetta númer (t.d. einfaldar skífur, plötur eða ræmur til innlagningar o.s.frv. eða til síðari notkunar við framleiðslu á pían ónótnaborðum).

Til nr. 9602 teljast þynnur úr óhörðnuðu gelatíni sem eru tilskornar á annan hátt en ferningslaga eða rétthyrnt. Þynnur sem eru tilskornar rétthyrnt (þ.m.t. ferningslaga), einnig yfirborðsunnar, teljast til nr. 35.03 eða 49. kafla (t.d. póstkort) (sjá skýringar við nr. 35.03). Vörur úr óhertu gelatíni eru meðal annars t.d.:

i. Litlar skífur til að festa enda á billjarðskjuða.

ii. Hylki fyrir lyf og fyrir eldsneyti á vélræna kveikjara.“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 9602 00 00	Unnið, óhert gelatín (þó ekki gelatín sem telst til nr. 3503) og vörur úr óhertu gelatíni.	Tóm hylki úr óhertu gelatíni í matvæli eða dýrafóður; sértækar kröfur eru settar fram í 5. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 varðandi dýrafóður.

97. KAFLI

Listaverk, safnmunir og forngripir

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„(A) **Til þessa númers teljast dýrafræðileg, grasafræðileg, bergfræðileg eða líffærafræðileg söfn og safnmunir, s.s.:**

1) Dauð dýr af hvaða tegund sem er, þurrkuð eða varin skemmdum í vökva; uppstoppuð dýr fyrir söfn.

2) Blásin eða útsogin egg; skordýr í kössum, römmum o.s.frv. (annað en uppsettar vörur sem tengjast gerviskartgripum eða glingri) tómar skeljar, aðrar en þær sem henta til notkunar í iðnaði.

3) Fræ eða plöntur, þurrkaðar eða varðar skemmdum í vökva; grasasöfn.

4) Sýnishorn af jarðefnum (ekki eðalsteinar eða hálfeðalsteinar sem falla undir 71. kafla); sýnishorn af steingervingum.

5) Beinafræðileg sýnishorn (beinagrindur, hauskúpur, bein).

6) Líffærafræðileg og meinafræðileg sýnishorn.“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 9705 00 00	Dýrafræðileg, grasafræðileg, bergfræðileg, líffærafræðileg, söguleg, fornfræðileg, steingervingafræðileg, þjóðfræðileg eða myntfræðileg söfn og safnmunir	Einungis afurðir úr dýrum. Að undanskildum veiðiminjagripum og öðrum uppsettum dýrategundum sem hafa verið uppstoppaðar til fulls þannig að tryggt sé að þær varðveitist við stofuhita. Að undanskildum veiðiminjagripum og öðrum uppsettum tegundum en hóf- og klaufdýrum og fuglum (einnig meðhöndlaðir). Sértækar kröfur er varða veiðiminjagripi eru settar fram í 6. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. Viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

99. KAFLI

Sérstök SN-númer

Tölfræðileg númer fyrir tiltekna tilgreinda völuflutninga

Almennar athugasemdir

Þessi kafli nær yfir vörur sem eru upprunnar í þriðju löndum og afhentar á skip og loftför innan Evrópusambandsins samkvæmt tollumflutningsferli (T1).

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 9930 24 00	Vörur úr 1.–24. kafla í sameinuðu nafnaskránni sem eru afhentar til skipa og loftfara	Afurðir úr dýraríkinu sem eru ætlaðar sem aðföng fyrir skip eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 77. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ([1]).
úr 9930 99 00	Vörur, sem flokkaðar eru annars staðar, afhentar í sjó- og loftför	Afurðir úr dýraríkinu sem eru ætlaðar sem aðföng fyrir skip eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

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

II. VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við ákvörðun 2007/275/EB er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Skrá yfir samsettar afurðir sem falla undir opinbert eftirlit eins og um getur í 3. gr.“

b) í stað fyrsta málsliðar kemur eftirfarandi:

„Í þessari skrá eru tilgreindar samsettar afurðir samkvæmt vöruflokkunarkerfinu sem er í notkun í Sambandinu til að fastsetja val á sendingum sem verður að leggja fram til opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöð.“

c) Í stað 1. liðar í athugasemdunum við töfluna kemur eftirfarandi:

d) Í stað annarrar málsgreinar í athugasemdunum við töfluna í 4. lið kemur eftirfarandi:

„Ef notaður er fjögurra tölustafa kóði: ef annað er ekki tekið fram skal leggja allar afurðir sem hafa þennan fjögurra tölustafa kóða sem forskeyti eða sem falla undir þessa fjóra tölustafi, fram til opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöð. Í flestum þessarar tilvika eru viðeigandi SN-númer, sem er að finna í Traces-kerfinu sem um getur í 4. mgr. 133. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sundurliðuð í sex eða átta tölustafa númer.“

e) Í stað 6. liðar í athugasemdunum við töfluna kemur eftirfarandi:

„6. **3. dálkur — Flokkun og skýring**

Í þessum dálki eru nánari upplýsingar um afurðir sem falla undir hann. Frekari upplýsingar um samsettar afurðir, sem falla undir mismunandi kafla í sameinuðu nafnaskránni, er að finna í skýringum við sameinaða nafnaskrá Evrópusambandsins (*).

(*) „Explanatory Notes to the Combined Nomenclature of the European Union“ (Stjtíð. ESB C 119, 29.3.2019, bls. 1), eins og þeim var síðar breytt.“

f) Kaflar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 23, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 35, 38, 39, 41, 42, 43, 51, 67, 71, 95, 96 og 97 falla brott.

g) Í stað allra færslnanna í 3. dálki í töflunum í 15., 16., 17., 18., 19., 20., 21. og 22. kafla, Flokkun og skýring, kemur eftirfarandi:

„Einungis samsettar afurðir (sjá 4. og 6. gr. þessarar ákvörðunar).

Að því er varðar aðrar afurðir en samsettar afurðir sjá I. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2007 (*).

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2007 frá 18. nóvember 2019 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar skrár yfir dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir og hey og hálm sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum og um breytingu á ákvörðun 2007/275/EB (Stjtíð. ESB L 312, 29.11.2019, bls. 1).“

h) Í stað 99. kafla kemur eftirfarandi:

„99. KAFLI

Sérstök númer í sameinaðri nafnaskrá

Undirkafli II

Tölfræðileg númer fyrir tiltekna tilgreinda vöruflutninga

Almennar athugasemdir

Þessi kafli nær yfir samsettar afurðir sem eru upprunnar í þriðju löndum og afhentar á skip og loftför innan Evrópusambandsins samkvæmt tollumflutningsferli (T1).

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 9930 24 00	Vörur úr 1.–24. kafla í sameinuðu nafnaskránni sem eru afhentar til skipa og loftfara.	Samsettar afurðir sem eru ætlaðar sem aðföng fyrir skip eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
úr 9930 99 00	Vörur, sem flokkaðar eru annars staðar, afhentar í sjó- og loftför.	Samsettar afurðir sem eru ætlaðar sem aðföng fyrir skip eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.“

2) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Skrá yfir samsettar afurðir sem falla ekki undir opinbert eftirlit eins og um getur í b-lið 1. mgr. 6. gr.“

b) Í stað fyrsta málsliðar kemur eftirfarandi:

„Í þessari skrá eru tilgreindar samsettar afurðir samkvæmt vöruflokkunarkerfinu, sem notað er í Sambandinu, sem þarf ekki að leggja fram til opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöð.“

c) Í stað annarrar málsgreinar í athugasemdunum sem varða töfluna, í færslunni „1. dálkur — SN-númer“, kemur eftirfarandi:

„Ef notaður er fjögurra tölustafa kóði: ef annað er ekki tekið fram er ekki skylt leggja þær samsettu afurðir sem hafa þennan fjögurra tölustafa kóða sem forskeyti eða sem falla undir þessa fjóra tölustafi, fram til opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöð.“

d) Í athugasemdunum sem varða töfluna, í færslunni „2. dálkur — Skýring“, kemur eftirfarandi:

„**2. dálkur — Skýring**

Í þessum dálki eru nánari upplýsingar um samsettar afurðir sem falla undir undanþágur frá opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum. Þegar þörf krefur verður opinbert starfsfólk á landamæraeftirlitsstöðvum að meta innihaldsefni samsettrar afurðar og tilgreina hvort dýraafurðin, sem samsetta afurðin inniheldur, er nægilega unnin til að ekki sé þörf á opinberu eftirliti sem kveðið er á um í löggjöf Sambandsins.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/2126 **2020/EES/26/15**

frá 10. október 2019

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar reglur um sértækt, opinbert eftirlit með tilteknum flokkum dýra og vara, ráðstafanir sem skal grípa til í kjölfar framkvæmdar á slíku eftirliti og tiltekna flokka vara og dýra sem eru undanþegnir opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum h-lið 48. gr. og a-, b- og k-lið 1. mgr. 77. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ákvæði a-, b- og k-liðar 1. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 veita framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja reglur um framkvæmd sértæks opinbers eftirlits sem varðar tiltekna flokka dýra og vara sem koma inn til Sambandsins og um ráðstafanir sem skal grípa til ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

2) Með það fyrir augum að tryggja skilvirkt opinbert eftirlit með sendingum af óflegnum, villtum loðveiðidýrum, sem fluttar eru inn í Sambandið, ætti að mæla fyrir um sértækar kröfur um eftirlit í tilvikum þegar lokið er við eftirlit með ástandi á viðtökustarfsstöðinni sökum þess að ekki er unnt að inna af hendi fullkomið eftirlit með ástandi og sýnatöku á landamæraeftirlitsstöðvum.

3) Með það fyrir augum að tryggja skilvirkt opinbert eftirlit með nýjum lagarafurðum, sem er landað beint í höfnum í Sambandinu, ætti að vera heimilt að opinbert eftirlit sé framkvæmt í höfnum sem aðildarríki tilnefna í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 1005/2008 ([2]).

4) Ákvæði k-liðar 1. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 veita framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja reglur um framkvæmd sértæks opinbers eftirlits með dýrum og vörum, sem um getur í h-lið 48. gr. þeirrar reglugerðar, sem skapa litla áhættu eða enga sértæka áhættu og eru undanþegin opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum, þegar slík undanþága er réttlætanleg.

5) Þegar opinbert eftirlit er ekki innt af hendi á landamæraeftirlitsstöðvum ætti að setja skilyrði, s.s. um fullnægjandi fyrirkomulag eftirlits, til að tryggja að ekki komi upp nein óviðunandi áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra og plöntuheilbrigði þegar slík dýr og vörur koma inn í Sambandið.

6) Ef um er að ræða frystan túnfisk sem skapar litla áhættu eða enga sértæka áhættu í samræmi við h-lið 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 má framkvæma opinbert eftirlit á vinnslustöð, sem er viðtökustaður hans, sem tollyfirvöld skulu hafa samþykkt sem bráðabirgðageymslu fyrir vörur sem eru ekki frá Sambandinu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 ([3]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 104. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2020 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 (síður birtingar).

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

([2]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1005/2008 frá 29. september 2008 um að koma á fót kerfi Bandalagsins til að koma í veg fyrir, hindra og uppræta ólöglegar, ótilkynntar og stjórnlausar fiskveiðar, um breytingu á reglugerðum (EBE) 2847/93, (EB) nr. 1936/2001 og (EB) nr. 601/2004 og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1093/94 og (EB) nr. 1447/1999 (Stjtíð. ESB L 286, 29.10.2008, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 frá 9. október 2013 um tollalög Sambandsins (Stjtíð. ESB L 269, 10.10.2013, bls. 1).

7) Ef um er að ræða lagarafurðir sem skapa litla áhættu eða enga sértæka áhættu í samræmi við h-lið 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem eru veiddar af skipum sem sigla undir fána aðildarríkis og fluttar inn til Sambandsins eftir affermingu í þriðju löndum eins og um getur í 72. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 ([4]), ætti að gera ráðstafanir ef grunur leikur á um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum.

8) Dýr og vörur sem koma inn til Sambandsins um tilteknar gríska eyjar og um tiltekin frönsk yfirráðasvæði skapa litla áhættu þar eð slík dýr og vörur eru ekki sett á markað utan þessara eyja eða yfirráðasvæða. Koma ætti á fullnægjandi kröfum um opinbert eftirlit og ráðstafanir til að tryggja að slík dýr og vörur séu ekki sett á markað utan þessara eyja eða yfirráðasvæða.

9) Til þess að hagræða lagarammanum og einfalda beitingu hans ætti að samþykkja reglur um opinbert eftirlit skv. 77. gr. (k-lið 1. mgr.) og 48. gr. (h-lið) reglugerðar (ESB) 2017/625 ásamt reglum um opinbert eftirlit með öðrum flokkum vara sem eru tilgreindir í 77. gr. (a- og b-lið 1. mgr.) þeirrar reglugerðar.

10) Reglur þessar tengjast efnislega og ætlast er til að mörgum þeirra sé beitt samhliða. Fyrir sakir einföldunar og gagnsæis og eins til að greiða fyrir beitingu þeirra og komast hjá margföldun reglna ætti því að mæla fyrir um þær í einni gerð frekar en í mörgum aðskildum gerðum með mörgum millivísunum og hættu á tvítekningum.

11) Þar eð í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur sem falla undir ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/641/EB ([5]) og framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/44/ESB ([6]) ætti að fella þær lagagerðir úr gildi.

12) 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Með þessari reglugerð er komið á fót reglum um framkvæmd sértæks opinbers eftirlits að því er varðar tiltekna flokka dýra og vara og ráðstafanir sem skal grípa til ef ekki er farið að þessum reglum. Í henni er mælt fyrir um reglur að því er varðar í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði tilteknir flokkar dýra og vara eru undanþegnir opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum og hvenær slík undanþága eru réttlætanleg.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit (IMSOC)“: upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit sem um getur í 131. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

2) „nýjar lagarafurðir“: nýjar lagarafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 3.5 í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([7]),

3) „frystur túnfiskur“: túnfiskur sem er geymdur í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 2. lið VII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

([5]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/641/EB frá 8. september 1994 um reglur um dýraheilbrigðiseftirlit með afurðum frá þriðju löndum sem eru fluttar inn til tiltekinna grískra eyja (Stjtíð. EB L 248, 23.9.1994, bls. 26).

([6]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/44/ESB frá 25. janúar 2012 um reglur sem gilda um heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum sem skal haft með lifandi dýrum og afurðum úr dýraríkinu sem flutt eru inn frá þriðju löndum til tiltekinna franskra umdæma handan hafsins (Stjtíð. ESB L 24, 27.1.2012, bls. 14).

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

3. gr.

Óflegin, villt loðveiðidýr

1. Lögbæru yfirvaldi landamæraeftirlitsstöðva þar sem sendingar koma fyrst inn til Sambandsins er heimilt að leyfa að sendingar af óflegnum, villtum loðveiðidýrum séu sendar til starfsstöðvar á viðtökustað án þess að lokið sé við eftirlit með ástandi þeirra ef sendingarnar eru sendar í ökutækjum eða ílátum í samræmi við 2. og 3. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1666 ([8]).

2. Lögbært yfirvald, sem um getur í 1. mgr., skal upplýsa lögbært yfirvald starfsstöðvarinnar á viðtökustaðnum um nauðsyn þess að ljúka við eftirlit með ástandi, einkum heilbrigðiseftirlit og prófanir á rannsóknarstofu.

3. Lögbært yfirvald starfsstöðvarinnar á viðtökustaðnum skal upplýsa lögbæra yfirvaldið, sem um getur í 1. mgr., um niðurstöður úr eftirliti með ástandi sem um getur í 2. mgr.

4. gr.

Nýjar lagarafurðir sem er landað beint í höfnum, sem aðildarríki hafa tilnefnt, í Sambandinu úr fiskiskipi sem siglir undir fána þriðja lands

Nýjar lagarafurðir sem er landað beint úr fiskiskipi sem siglir undir fána þriðja lands eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðum að því tilskildu að lögbær yfirvöldum í höfnum, sem aðildarríki hafa tilnefnt í samræmi við 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1005/2008, í Sambandinu inni eftirlitið af hendi.

5. gr.

Frystur túnfiskur sem er landað beint í höfnum, sem aðildarríki hafa tilnefnt, í Sambandinu úr fiskiskipi sem siglir undir fána þriðja lands

Aðildarríkjum er heimilt að inna af hendi, á vinnslustöð, sem er viðtökustaður, sem er samþykkt í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, opinbert eftirlit með frystum túnfiski sem hefur hvorki verið afhausaður né slægður og sem var landað beint í höfnum, sem aðildarríki hafa tilnefnt í samræmi við 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1005/2008, í Sambandinu úr fiskiskipi sem siglir undir fána þriðja lands að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

a) lögbært yfirvald næstu landamæraeftirlitsstöðvar innir opinbera eftirlitið af hendi,

b) tollyfirvöld hafa samþykkt vinnslustöðina, sem er viðtökustaðurinn, sem bráðabirgðageymslu fyrir vörur sem eru ekki frá Sambandinu í samræmi við 1. mgr. 147. gr. og 148. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013,

c) frysti túnfiskurinn er sendur frá skipinu til vinnslustöðvarinnar, sem er viðtökustaðurinn, í innsigluðum ökutækjum eða flutningsílátum, undir eftirliti lögbæra yfirvaldsins sem annast opinbera eftirlitið og samkvæmt viðeigandi tollferli í samræmi við 134., 135., 140., 141. og 148. gr. (5. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 952/2013,

d) áður en sendingin kemur til tilnefndrar hafnar í Sambandinu hefur rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, tilkynnt lögbæra yfirvaldinu, sem um getur í a-lið þessarar greinar, um komu sendingarinnar með því að senda útfyllt samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal (CHED) inn í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit eins og um getur í 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

6. gr.

Lagarafurðir, sem eru ætlaðar til manneldis, sem eru veiddar af skipum sem sigla undir fána aðildarríkis og skipað upp í þriðju löndum

1. Sendingar af 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 áður en þær koma inn í Sambandið í annars konar farartæki eins og um getur í 1. mgr. 72. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 skulu fara í gegnum sannprófun skjala af hálfu lögbærs yfirvalds landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem þær koma fyrst inn í Sambandið.

([8]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1666 frá 24. júní 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar skilyrði fyrir vöktun á flutningi og komu sendinga af tilteknum vörum frá landamæraeftirlitsstöð, sem er komustöð, til starfsstöðvar á viðtökustað í Sambandinu (Stjtíð. ESB L 255, 4.10.2019, bls. 1).

2. Undanskilja má sendingar sem um getur í 1. mgr. frá sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi á landamæraeftirlitsstöðum að því tilskildu að þær uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í 72. gr. reglugerðar (ESB) 2019/627.

3. Ef í ljós kemur að ekki er farið að reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða ef grunur leikur á um slíkt skal lögbært yfirvald landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur fyrst inn í Sambandið, til viðbótar við sannprófun skjala, inna af hendi sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinganna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

7. gr.

Sendingar sem koma inn til Sambandsins um tilteknar grískar eyjar og tiltekin frönsk yfirráðasvæði

1. Afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir sem koma inn í Sambandið frá þriðju löndum um samþykkta komustaði á grísku eyjunum Rhódos, Mitilini og Iraklio (Krít), til staðbundinnar notkunar á þeirri grísku eyju sem er komustaður þeirra, eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðum.

2. Dýr, afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir sem koma inn í Sambandið frá þriðju löndum um samþykkta komustaði í frönsku umdæmunum Gvadelúpeyjum, Frönsku Gvæjana, Martiník og Mayotte handan hafsins, til staðbundinnar notkunar í því franska umdæmi handan hafsins sem er komustaður þeirra, eru undanþegin opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðum.

8. gr.

Sértækt opinbert eftirlit með sendingum sem koma inn í Sambandið um tilteknar grískar eyjar og tiltekin frönsk yfirráðasvæði

1. Sendingarnar sem um getur í 7. gr. skulu falla undir eftirlit, í samræmi við I. viðauka, á hverjum samþykktum komustað.

2. Sérhver samþykktur komustaður skal vera á ábyrgð lögbærs yfirvalds sem hefur yfir að ráða:

   a) opinberum dýralæknum sem bera ábyrgð á að taka ákvarðanir um sendingarnar í samræmi við a-lið 2. mgr. 55. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og

   b) ef lögbæra yfirvaldið telur það nauðsynlegt, starfsfólki sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 49. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 sem hefur hlotið þjálfun í samræmi við 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1081 ([9]).

3. Lögbært yfirvald á samþykktum komustöðum á grísku eyjunum, sem um getur í 1. mgr. 7. gr., skal tryggja að starfsfólk og tilföng séu til taks fyrir hvern samþykktan komustað til að framkvæma opinbert eftirlit með vörusendingum, sem um getur í 1. mgr. 7. gr., sem komustaðurinn hefur heimildir fyrir.

4. Hver samþykktur komustaður í frönsku umdæmunum handan hafsins, sem um getur í 2. mgr. 7. gr., skal hafa yfir að ráða starfsstöðvum, búnaði og starfsfólki sem eru nauðsynleg til að framkvæma opinbert eftirlit með sendingum af dýrum og vörum, sem um getur í 2. mgr. 7. gr., sem komustaðurinn hefur heimildir fyrir.

9. gr.

Ábyrgð rekstraraðila varðandi sendingar sem koma inn í Sambandið um tilteknar grískar eyjar og tiltekin frönsk yfirráðasvæði

Rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunum sem um getur í 7. gr., skal:

a) tilkynna lögbæru yfirvaldi á samþykkta komustaðnum um komu sendingarinnar með því að senda útfyllt samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit áður en sendingin kemur á samþykkta komustaðinn,

([9]) 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 eftirlit með ástandi á landamæraeftirlitsstöðvum (Stjtíð. ESB L 171, 26.6.2019, bls. 1).

b) halda skrá, sem lögbært yfirvald samþykkta komustaðarins samþykkir, sem sýnir, ef við á, fjölda dýra og magn afurða úr dýraríkinu og samsettra afurða til setningar á markað og nöfn og heimilisföng kaupanda eða kaupenda,

c) upplýsa kaupandann eða kaupendurna um að:

i. afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir til setningar á markað séu einungis til staðbundinnar neyslu og að ekki sé heimilt undir nokkrum kringumstæðum að senda þessar afurðir til annarra hluta yfirráðasvæðis Sambandsins,

ii. ef um er að ræða endursölu beri kaupanda eða kaupendum að upplýsa nýjan kaupanda eða kaupendur, ef sá eða þeir síðarnefndu eru rekstraraðilar á sviði viðskipta, um takmarkanirnar í samræmi við i. lið c-liðar,

d) ef um er að ræða frönsku umdæmin Gvadelúpeyjar, Frönsku Gvæjana, Martiník og Mayotte handan hafsins, að upplýsa kaupanda eða kaupendur um að:

i. dýr til setningar á markað séu einungis til staðbundins undaneldis og framleiðslu og að ekki sé heimilt undir nokkrum kringumstæðum að senda þessi dýr og afurðir úr þessum dýrum til annarra hluta yfirráðasvæðis Sambandsins,

ii. ef um er að ræða endursölu beri kaupanda eða kaupendum að upplýsa nýjan kaupanda eða kaupendur, ef sá eða þeir síðarnefndu eru rekstraraðilar á sviði viðskipta, um takmarkanirnar í samræmi við i. lið d-liðar.

10. gr.

Niðurfellingar

1. Ákvörðun 94/641/EB og framkvæmdarákvörðun 2012/44/ESB falla úr gildi frá og með 14. desember 2019.

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu gerðirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í II. viðauka.

11. 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 10. október 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Sértækt opinbert eftirlit með vörum sem koma inn í Sambandið um samþykkta komustaði á tilteknum grískum eyjum og tilteknum frönskum yfirráðasvæðum

1. Lögbært yfirvald skal tryggja að öll gögn sem varða afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir og, ef um er að ræða frönsku umdæmin Gvadelúpeyjar, Frönsku Gvæjana, Martiník og Mayotte handan hafsins, einnig öll gögn varðandi dýr sem er framvísað vegna setningar á markað séu færð inn í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

2. Lögbært yfirvald skal athuga:

   a) meðfylgjandi vottorð og skjöl,

   b) auðkenni afurða úr dýraríkinu og samsettra afurða og, ef um er að ræða frönsku umdæmin Gvadelúpeyjar, Frönsku Gvæjana, Martiník og Mayotte handan hafsins, einnig auðkenni dýra,

   c) umbúðir og merkingar,

   d) gæði varanna og ástand,

   e) flutningsaðstæður og, ef um er að ræða flutning með kæliflutningatæki (e. *refrigerated means of transport*), hitastigið í flutningatækinu og innra hitastig varanna,

   f) hvort vörurnar hafa orðið fyrir skemmdum.

3. Lögbært yfirvald skal tryggja að þegar sértæku opinberu eftirliti er lokið komi fram í meðfylgjandi samræmdu heilbrigðis- og innflutningsskjali að afurðirnar úr dýraríkinu og samsettu afurðirnar til setningar á markað séu einungis til staðbundinnar neyslu og ekki sé heimilt undir nokkrum kringumstæðum að senda þessar afurðir til annarra hluta yfirráðasvæðis Sambandsins.

4. Ef um er að ræða frönsku umdæmin Gvadelúpeyjar, Frönsku Gvæjana, Martiník og Mayotte handan hafsins skal lögbært yfirvald tryggja að þegar sértæku lögbæru eftirliti er lokið komi fram í meðfylgjandi samræmdu heilbrigðis- og innflutningsskjali að dýrin, til setningar á markað, séu einungis ætluð til staðbundins undaneldis og framleiðslu og ekki sé heimilt undir nokkrum kringumstæðum að senda afurðir úr þessum dýrum til annarra hluta yfirráðasvæðis Sambandsins.

5. Lögbært yfirvald skal inna af hendi reglubundnar skoðanir á staðnum þar sem sendingar til setningar á markað eru hýstar/geymdar til að sannprófa að lýðheilsukröfum sé viðhaldið og að þessar sendingar séu ekki sendar til annarra hluta yfirráðasvæðis Sambandsins.

6. Ef um er að ræða frönsku umdæmin Gvadelúpeyjar, Frönsku Gvæjana, Martiník og Mayotte handan hafsins skal lögbært yfirvald inna af hendi reglubundnar skoðanir á staðnum þar sem dýr, til setningar á markað, eru hýst til að sannprófa að dýraheilbrigðiskröfum séu viðhaldið og að þessi dýr og afurðir úr þessum dýrum séu ekki send til annarra hluta yfirráðasvæðis Sambandsins.

———

II. VIÐAUKI

Samsvörunartafla sem um getur í 2. mgr. 10. gr.

1. Ákvörðun 94/641/EB

Ákvörðun 94/641/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	*7. gr.*
2. gr.	a-liður 2. mgr. 8. gr.
Fyrsti undirliður 3. gr.	a-liður 9. gr.
Annar undirliður 3. gr.	b-liður 9. gr.
Þriðji undirliður 3. gr.	c-liður 9. gr.
Fjórði undirliður 3. gr.	e-liður 9. gr.
4. gr.	1. mgr. 8. gr.
5. gr.	—
6. gr.	—
7. gr.	—
I. viðauki	*7. gr.*
1. liður II. viðauka.	2. liður I. viðauka
2. liður II. viðauka.	5. liður I. viðauka

2. Framkvæmdarákvörðun 2012/44/ESB

Framkvæmdarákvörðun 2012/44/ESB	Þessi reglugerð
1. gr.	*7. gr.*
1. mgr. 2. gr.	2. mgr. 8. gr.
2. mgr. 2. gr.	4. mgr. 8. gr.
1. mgr. 3. gr.	a-liður 9. gr.
2. mgr. 3. gr.	—
3. mgr. 3. gr.	b-liður 9. gr.
4. mgr. 3. gr.	c- og d-liður 9. gr.
5. mgr. 3. gr.	e- og f-liður 9. gr.
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 8. gr.
2. mgr. 4. gr.	1. mgr. 8. gr.
3. mgr. 4. gr.	1. liður I. viðauka
4. mgr. 4. gr.	3. og 4. liður I. viðauka
5. mgr. 4. gr.	5. og 6. liður I. viðauka
5. gr.	—
6. gr.	—
7. gr.	—
8. gr.	—
Viðauki	*7. gr.*

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1692 **2020/EES/26/16**

frá 9. október 2019

um beitingu tiltekinna ákvæða um skráningu og samnýtingu gagna í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 eftir að síðasti eindagi skráningar efna í skráningarbið er liðinn (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]), einkum 132. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að koma í veg fyrir of mikið álag á yfirvöld og einstaklinga eða lögaðila vegna vinnu við skráningu efna sem þegar voru á innri markaðnum þegar reglugerð (EB) nr. 1907/2006 öðlaðist gildi var í 23. gr. þeirrar reglugerðar komið á umbreytingarfyrirkomulagi fyrir efni í skráningarbið. Af þessum sökum var mælt fyrir um nokkra mismunandi umbreytingareindaga fyrir skráningu slíkra efna. Af 3. mgr. 23. gr. þeirrar reglugerðar leiðir að síðasti eindagi skráningar í því umbreytingarfyrirkomulagi var 1. júní 2018.

2) Til að tryggja jafnræði milli markaðsaðila sem framleiða eða setja á markað efni í skráningarbið og efni sem eru ekki í skráningarbið er nauðsynlegt að tilgreina, eftir að umbreytingarfyrirkomulagi lýkur, gildissvið ákvæða þar sem mælt er fyrir um hagstæð skilyrði fyrir skráningu efna í skráningarbið. Því ætti að fastsetja viðeigandi, réttmæta og skýra lokadagsetningu fyrir þessi ákvæði sem ættu annaðhvort að marka lok gildistíma ákvæðanna eða setja gildissviði þeirra sértæk skilyrði.

3) Í 3. mgr. 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 eru fastsett skilyrði fyrir útreikning á árlegum fjölda efna í skráningarbið á grundvelli meðalframleiðslu eða innflutningsmagns á þremur undanförnum almanaksárum. Til að tryggja að markaðsaðilar fái nægan tíma til að gera nauðsynlegar breytingar á útreikningsaðferðum sínum ættu þessi skilyrði að gilda áfram sem fyrsta ráðstöfun fram að tilgreindri lokadagsetningu. Til að taka tillit til skilgreiningarinnar á „á ári“ í 30. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 þykir rétt að fastsetja lokadagsetninguna við lok þessa almanaksárs (31. desember 2019).

4) Í samræmi við áætlun löggjafans um að minnka hugsanleg áhrif skráningarskyldu á efni í litlu magni er í b-lið 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 mælt fyrir um vægari upplýsingakröfur fyrir skráningu tiltekinna efna í litlu magni í skráningarbið að því tilskildu að þau uppfylli ekki viðmiðanirnar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Samkvæmt 3. mgr. 23. gr. þeirrar reglugerðar átti að skrá þessi efni í litlu magni í skráningarbið eigi síðar en á síðasta eindaga skráningar 1. júní 2018. Eftir eindaga ætti þetta ákvæði þó að gilda áfram sem önnur ráðstöfun eftir 1. júní 2018 til að tryggja jafna meðferð fyrir skráningaraðila sem eru aðilar að sameiginlegri skráningu eða uppfæra málsskjölin sín í samræmi við b-lið 1. mgr. 12. gr.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 259, 10.10.2019, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

5) Hinn 1. júní 2018 lauk formlegri starfsemi gagnaskiptatorga fyrir efni. Sem þriðja ráðstöfun ætti þó að styrkja áframhaldandi skyldur skráningaraðila um samnýtingu gagna og hvetja ætti skráningaraðila til að nota svipaða óformlega samskiptavettvanga til að gera þeim kleift að uppfylla áframhaldandi skyldur sínar um skráningu og samnýtingu gagna samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/9 ([2]).

6) Rétt þykir að setja fram, sem fjórðu ráðstöfun, að ekki ætti að krefjast þess, fram að tilgreindri lokadagsetningu, að hugsanlegur skráningaraðili, sem forskráði efni í skráningarbið í samræmi við 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, fylgi fyrirspurnarferlinu sem sett er fram í 26. gr. þeirrar reglugerðar þar eð markmiði fyrirspurnarferlisins hefur þegar verið náð með forskráningu.

7) Nauðsynlegt er að tryggja að ferli, að því er varðar deilumál um samnýtingu gagna, séu skýrt greinanleg. Reglur um samnýtingu gagna, sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, ættu því að gilda áfram fram að tilgreindri lokadagsetningu. Eftir þá lokadagsetningu ættu eingöngu reglurnar um samnýtingu gagna í 26. og 27. gr. þeirrar reglugerðar að gilda.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Útreikningur á magni efna í skráningarbið

Sértæka aðferðin til að reikna út árlegt magn efna í skráningarbið, eins og sett er fram í 30. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal gilda áfram eingöngu til 31. desember 2019. Þegar skráningaraðili hefur lokið skráningu efnis skal sá skráningaraðili síðan reikna út sitt magn þess efnis á almanaksári í samræmi við 30. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

2. gr.

Kröfur varðandi skráningu tiltekinna efna í litlu magni í skráningarbið

Lok umbreytingarfyrirkomulags fyrir efni í skráningarbið í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skal ekki hafa áhrif á gildissvið b-liðar 1. mgr. 12. gr. þeirrar reglugerðar.

3. gr.

Skyldur um samnýtingu gagna eftir skráningu

Eftir skráningu efnis skulu skráningaraðilar, þ.m.t. þeir sem leggja fram gögn sameiginlega með öðrum skráningaraðilum, áfram uppfylla skyldur sínar um samnýtingu gagna á sanngjarnan og gagnsæjan hátt og án mismununar eins og tilgreint er í III. bálki reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/9. Í því samhengi er skráningaraðilum heimilt að nota óformlega samskiptavettvanga sem eru svipaðir gagnaskiptatorgum fyrir efni sem um getur í 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

4. gr.

Fyrirspurnarskylda og skylda um samnýtingu gagna fyrir efni í skráningarbið

1. Ef ekki er komist að samkomulagi í viðræðum um samnýtingu gagna, sem fara fram í samræmi við 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skulu ákvæði í þeirri grein eingöngu gilda til 31. desember 2019.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/9 frá 5. janúar 2016 um sameiginlega framlagningu gagna og samnýtingu gagna í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjtíð. ESB L 3, 6.1.2016, bls. 41).

2. Eftir 31. desember 2019 skulu forskráningar sem gerðar eru í samræmi við 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 falla úr gildi og 26. og 27. gr. skulu gilda um öll efni í skráningarbið.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 9. október 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/2089 **2020/EES/26/17**

frá 27. nóvember 2019

um breytingu á reglugerð (ESB) 2016/1011 að því er varðar viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga, viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum og upplýsingagjöf um sjálfbærni fyrir viðmiðanir (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 25. september 2015 samþykkti allsherjarþing Sameinuðu þjóðanna nýjan hnattrænan ramma um sjálfbæra þróun: Áætlun um sjálfbæra þróun árið 2030 (hér á eftir nefnd „Áætlun 2030“), en kjarni hennar eru markmiðin um sjálfbæra þróun. Orðsending framkvæmdastjórnarinnar frá 22. nóvember 2016 um næstu skref í átt að sjálfbærri Evrópu í framtíðinni tengir markmiðin um sjálfbæra þróun við stefnuramma Sambandsins til að tryggja að allar aðgerðir Sambandsins og stefnurammar, bæði innan Sambandsins og hnattrænt, hafi markmiðin um sjálfbæra þróun til hliðsjónar frá upphafi. Ráðið staðfesti í niðurstöðum sínum frá 20. júní 2017 að Sambandið og aðildarríki þess skuldbyndu sig til að innleiða Áætlun 2030 að fullu, á samræmdan, ítarlegan, samþættan og skilvirkan hátt og í nánu samstarfi við samstarfsaðila og aðra hagsmunaaðila.

2) Parísarsamningurinn sem samþykktur var skv. rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar („Parísarsamningurinn“), sem Sambandið samþykkti 5. október 2016 ([3]) og sem öðlaðist gildi 4. nóvember 2016, miðar að því að efla viðbrögð við loftslagsbreytingum með því, m.a., að gera fjármagnsstreymi samhæft við ferli í átt að lítilli losun gróðurhúsalofttegunda og loftslagsbreytingaþolinni þróun.

3) Til að ná markmiðum Parísarsamningsins og draga verulega úr áhættu og áhrifum af loftslagsbreytingum er hnattræna markmiðið að halda hækkun á hnattrænu meðalhitastigi vel undir 2 °C fyrir ofan gildið fyrir iðnvæðingu og að halda áfram að reyna að takmarka hækkun hitastigs við 1,5 °C yfir gildið fyrir iðnvæðingu.

4) Milliríkjanefnd um loftslagsbreytingar birti 8. október 2018 sérstaka skýrslu um hnattræna hlýnun um 1,5 °C þar sem fram kom að takmörkun á hnattrænni hlýnun við 1,5 °C myndi krefjast skjótra, víðtækra og fordæmislausra breytinga á öllum þáttum samfélagsins og takmörkun á hnattrænni hlýnun við 1,5 °C, í samanburði við 2 °C, gæti samræmst því að tryggja sjálfbærara og sanngjarnara samfélag.

5) Sjálfbærni og umbreyting yfir í hringrásarhagkerfi með litla losun kolefnis, betra viðnám gegn loftslagsbreytingum og betri nýtingu auðlinda sinna er mikilvæg til að tryggja samkeppnishæfni hagkerfis Sambandsins til langs tíma. Sjálfbærni hefur löngum verið mikilvægur þáttur í verkefnum Sambandsins og sáttmálinn um Evrópusambandið og sáttmálinn um starfshætti Evrópusambandsins endurspegla samfélags- og umhverfisþætti hennar. Það er takmarkaður tími til stefnu til að umbreyta menningunni innan fjármálageirans í átt að sjálfbærni til að tryggja að hnattræn hækkun meðalhitastigs verði vel undir 2 °C. Því er nauðsynlegt að nýjar innviðafjárfestingar séu sjálfbærar til langs tíma.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 317, 9.12.2019, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 62, 15.2.2019, bls. 103.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 26. mars 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 8. nóvember 2019.

([3]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2016/1841 frá 5. október 2016 um gerð, fyrir hönd Evrópusambandsins, Parísarsamningsins sem var samþykktur samkvæmt rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar (Stjtíð. ESB L 282, 19.10.2016, bls. 1).

6) Framkvæmdastjórnin birti í orðsendingu sinni 8. mars 2018 aðgerðaáætlun sína um fjármögnun sjálfbærs vaxtar og hrinti af stað metnaðarfullri og yfirgripsmikilli áætlun um sjálfbæra fjármögnun. Eitt af markmiðunum í þessari aðgerðaáætlun er að endurskipuleggja fjármagnsstreymi í átt að sjálfbærri fjárfestingu til að ná fram sjálfbærum hagvexti fyrir alla. Mikilvægt er að leggja meiri áherslu á að takmarka áhrif loftslagsbreytinga þar sem hamfarir af völdum óvæntra veðurskilyrða hafa aukist verulega.

7) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1386/2013/ESB ([4]) kallaði á aukna fjármögnun einkageirans á umhverfis- og loftslagstengdum útgjöldum, einkum með því að skapa hvata og aðferðir sem hvetja fyrirtæki til að meta umhverfiskostnað starfsemi sinnar og hagnað sem leiðir af notkun umhverfisþjónustu.

8) Til að ná markmiðunum um sjálfbæra þróun í Sambandinu þarf að færa fjármagnsstreymi yfir í sjálfbærar fjárfestingar. Mikilvægt er að nýta að fullu möguleika innri markaðarins til að ná fram þessum markmiðum. Í því samhengi er mikilvægt að fjarlægja hindranir fyrir skilvirka fjármagnsflutninga í sjálfbærar fjárfestingar á innri markaðnum og að koma í veg fyrir að nýjar hindranir komi fram.

9) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 ([5]) er komið á samræmdum reglum um viðmiðanir í Sambandinu og gildir hún um mismunandi tegundir viðmiðana. Aukinn fjöldi fjárfesta sækir í fjárfestingaráætlanir sem miða að lítilli losun kolefnis og nota viðmiðanir fyrir litla kolefnislosun til að meta árangur fjárfestingasafna. Stofnsetning viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum, á grundvelli aðferðafræði í tengslum við skuldbindingarnar sem mælt er fyrir um í Parísarsamningnum að því er varðar losun kolefnis, myndi stuðla að auknu gagnsæi og hjálpa til við að koma í veg fyrir grænþvott.

10) Margskonar vísitölur eru nú flokkaðar saman sem vísitölur fyrir litla kolefnislosun. Þessar vísitölur fyrir litla kolefnislosun eru notaðar sem viðmiðanir fyrir fjárfestingasöfn og afurðir sem seldar eru yfir landamæri. Gæði og heilleiki viðmiðana fyrir litla kolefnislosun hefur áhrif á skilvirka starfsemi innri markaðarins að því er varðar margskonar einstök og sameiginleg fjárfestingasöfn. Margar vísitölur fyrir litla kolefnislosun sem eru notaðar til að mæla árangur fjárfestingasafna, einkum fyrir aðskilda fjárfestingarreikninga og sjóði um sameiginlega fjárfestingu, eru gerðar í einu aðildarríki en notaðar af eignastjórum og eignastýringaraðilum í öðrum aðildarríkjum. Þar að auki áhættuverja eignastjórar og eignastýringaraðilar gjarnan áhættu sína vegna kolefnislosunar með því að nota viðmiðanir sem gerðar eru í öðrum aðildarríkjum.

11) Mismunandi flokkar vísitalna um litla kolefnislosun með ýmiss konar metnaðarstig hafa komið fram á markaðnum. Á sama tíma og sumar viðmiðanir miða að því að minnka kolefnisspor staðlaðs fjárfestingasafns miða aðrar að því að velja aðeins þætti sem stuðla að því að vera innan 2 °C markmiðsins sem sett er fram í Parísarsamningnum. Þrátt fyrir mismunandi markmið og áætlanir eru margar þessara viðmiðana settar fram sem viðmiðanir fyrir litla kolefnislosun.

12) Mismunandi nálgun á aðferðafræði viðmiðunar hefur í för með sér sundrun innri markaðarins þar sem það er ekki skýrt fyrir notendur viðmiðana hvort tiltekin vísitala fyrir litla kolefnislosun sé viðmiðun sem er sniðin að markmiðum Parísarsamningsins eða aðeins viðmiðun sem miðar að því að minnka kolefnisspor staðlaðs fjárfestingasafns. Til að taka á mögulegum ólögmætum kröfum stjórnenda um lágkolefniseðli viðmiðunar sinnar eru aðildarríki líkleg til að samþykkja eigin reglur til að vernda fjárfesta fyrir ruglingi og tvíræðni að því er varðar markmið og umfang metnaðar sem er grundvöllur mismunandi flokka svokallaðra vísitalna fyrir litla kolefnislosun sem notaðar eru sem viðmiðun fyrir fjárfestingasöfn með litla kolefnislosun.

13) Ef ekki er um að ræða samræmdan ramma til að tryggja nákvæmni og heilleika helstu flokka viðmiðana fyrir litla kolefnislosun sem notaðar eru í einstökum eða sameiginlegum fjárfestingasöfnum er líklegt að mismunur á nálgun aðildarríkja muni skapa hindranir fyrir snurðulausa starfsemi innri markaðarins.

([4]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1386/2013/ESB frá 20. nóvember 2013 um að koma á fót almennri aðgerðaáætlun Sambandsins á sviði umhverfismála til ársins 2020 „Gott líf innan marka plánetunnar okkar“ (Stjtíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 171).

([5]) 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 (Stjtíð. ESB L 171, 29.6.2016, bls.1).

14) Til að viðhalda eðlilegri starfsemi innri markaðarins til hagsbóta fyrir fjárfesta, til að bæta frekar starfsemi innri markaðarins og til að tryggja mikla neytenda- og fjárfestavernd er rétt að breyta reglugerð (ESB) 2016/1011 með því að bæta við regluramma þar sem mælt er fyrir um lágmarkskröfur fyrir viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum á vettvangi Sambandsins. Hvað það varðar er sérstaklega mikilvægt að slíkar viðmiðanir skaði ekki verulega önnur umhverfisleg, félagsleg og stjórnunarleg markmið.

15) Skýr aðgreining á milli viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum og gerð lágmarksstaðla fyrir hverja þessara viðmiðana myndi stuðla að samræmi milli þessara viðmiðana. Viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum ættu að vera í samræmi við markmið Parísarsamningsins á vettvangi vísitölu.

16) Til að tryggja að merkingarnar „viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga“ og „viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum“ séu áreiðanlegar og auðþekktar fyrir fjárfesta um gervallt Sambandið ættu aðeins stjórnendur sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð að hafa heimild til að nota þessar merkingar við markaðssetningu á viðmiðunum ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðunum ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum í Sambandinu.

17) Til að hvetja fyrirtæki til að birta raunhæf markmið um minnkun kolefnislosunar ætti stjórnandi viðmiðunar ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga, er hann velur eða vigtar undirliggjandi eignir, að taka tillit til fyrirtækja sem hafa það að markmiði að draga úr kolefnislosun til samræmis við markmið Parísarsamningsins. Slík markmið ættu að vera opinber og trúverðug, í skilningi þess að þau ættu að fela í sér raunverulega skuldbindingu um afkolun og ættu að vera nægilega nákvæm og tæknilega raunhæf.

18) Notendur viðmiðana búa ekki alltaf yfir nauðsynlegum upplýsingum um að hvaða marki aðferðafræði stjórnenda viðmiðunar tekur tillit til UFS-þáttanna. Slíkar upplýsingar eru oft dreifðar eða ekki fyrir hendi og gerir það því ekki kleift að gera skilvirkan samanburð yfir landamæri í tilgangi fjárfestinga. Til að gera markaðsaðilum kleift að taka upplýsta ákvörðun ætti þess að vera krafist að allir stjórnendur viðmiðana, að undanskildum stjórnendum vaxta- og gjaldeyrisviðmiðana, birti í viðmiðunum sínum yfirlýsingu um það hvort viðmiðanir þeirra eða fjölskyldur viðmiðana uppfylli UFS-markmiðin eða ekki og hvort stjórnandi viðmiðunarinnar býður slíkar viðmiðanir eða ekki.

19) Til að upplýsa fjárfesta um að hvaða marki mikilvægar hlutabréfa- og skuldabréfaviðmiðanir, sem og viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum, stuðla að því að uppfylla markmið Parísarsamningsins, ættu stjórnendur viðmiðananna að birta ítarlegar upplýsingar um það hvort, eða ekki, og að hvaða marki heildarsamræming við markmiðið um að draga úr kolefnislosun eða það að ná fram markmiðum Parísarsamningsins er tryggð.

20) Stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum ættu einnig að birta aðferðafræðina sem þeir nota við útreikning á þeim viðmiðunum. Upplýsingarnar ættu að lýsa með hvaða hætti undirliggjandi eignir voru valdar og vegnar, hvaða eignir voru undanskildar og af hvaða ástæðu. Til að meta hvernig viðmiðunin leggur sitt af mörkum til umhverfismarkmiða ætti stjórnandi viðmiðunarinnar að birta hvernig kolefnislosun undirliggjandi eigna var mæld, viðkomandi gildi þeirra, þ.m.t. heildarkolefnisspor viðmiðunarinnar, og tegund og upptök gagnanna sem voru notuð. Til að gera eignastýringaraðilum kleift að velja mest viðeigandi viðmiðunina fyrir fjárfestingaráætlun sína ættu stjórnendur viðmiðananna að útskýra rökin á bakvið mæliþættina í aðferðafræði sinni og útskýra hvernig viðmiðunin leggur sitt af mörkum til að uppfylla umhverfismarkmiðin. Upplýsingarnar sem eru birtar ættu einnig að innihalda upplýsingar um tíðni endurskoðunar og ferlið sem farið er eftir.

21) Aðferðafræðin fyrir viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum ættu að byggjast á vísindalegum afkolunarferlum eða á heildarsamræmingu við markmið Parísarsamningsins.

22) Til að tryggja áframhaldandi fylgni við valið markmið um mildun loftslagsbreytinga ættu stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum að endurskoða aðferðafræði sína reglulega og upplýsa notendur um gildandi aðferðir við kynningu á verulegum breytingum á þessari aðferðafræði. Þegar veruleg breyting er kynnt ættu stjórnendur viðmiðana að birta ástæður breytingarinnar og skýra með hvaða hætti hún sé í samræmi við upphafleg markmið viðmiðunarinnar.

23) Viðmiðanir sem hafa ekki undirliggjandi eignir sem hafa áhrif á loftslagsbreytingar, eins og t.d. vaxtaviðmiðanir og gjaldeyrisviðmiðanir, ættu að vera undanskildar kröfum um að birta í yfirlýsingu sinni um viðmiðun upplýsingar um hvort, eða ekki, og að hvaða marki heildarsamræming við markmiðið um að draga úr kolefnislosun eða það að ná fram markmiðum Parísarsamningsins er tryggð. Þar að auki ætti að vera nóg, fyrir hverja viðmiðun eða, eftir atvikum, hverja fjölskyldu viðmiðana sem ekki hefur markmið að því er varðar kolefnislosun, að setja það skýrt fram í yfirlýsingu um viðmiðanir að þær hafi ekki slík markmið.

24) Til að auka gagnsæi og tryggja fullnægjandi samræmingu ætti að framselja framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins til að tilgreina lágmarksinnihald birtingarskyldunnar sem stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum ættu að falla undir og að tilgreina lágmarkskröfur um samræmingu aðferðafræði viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum, þ.m.t. aðferðin við útreikning á kolefnislosun í tengslum við undirliggjandi eignir, að teknu tilliti til aðferða við mælingu umhverfisspors vöru og mælingu umhverfisspors stofnana eins og það er skilgreint í a- og b-lið 2. liðar tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 2013/179/ESB ([6]) og vinnu hóps tæknisérfræðinga um sjálfbær fjármál (TEG). Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi opið og opinbert samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur um hverja þessara framseldu gerða, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([7]). Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða fá Evrópuþingið og ráðið í hendur öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkja og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem hafa umsjón með undirbúningi framseldra gerða og fá fundargerðir allra funda hóps tæknisérfræðinga um sjálfbær fjármál.

25) Með reglugerð (ESB) 2016/1011 er innleitt umbreytingartímabil þar sem veitendur vísitalna sem veita viðmiðanir 30. júní 2016 skulu sækja um leyfi fyrir 1. janúar 2020. Ef gerð mjög mikilvægrar viðmiðunar er hætt gæti það haft áhrif á heildarvirkni markaðar, fjármálastöðugleika, neytendur, raunhagkerfið og fjármögnun heimila og fyrirtækja í aðildarríkjunum. Ef gerð mikilvægrar viðmiðunar er hætt gæti það einnig haft áhrif á gildi fjárhagslegra samninga eða fjármálagerninga og gæti haft í för með sér röskun fyrir bæði fjárfesta og neytendur, mögulega með miklum afleiðingum fyrir fjármálastöðugleika. Ef inntaksgögn í mikilvægar viðmiðanir eru ekki lengur tiltæk gæti það þar að auki grafið undan lýsandi eðli slíkra viðmiðana og gæti haft neikvæð áhrif á getu slíkra viðmiðana til að endurspegla undirliggjandi markað eða efnahagslegan veruleika. Því ætti að framlengja hámarkstíma skyldubundinnar stjórnunar mikilvægrar viðmiðunar og hámarkstíma skyldubundins framlags til slíkra viðmiðana í fimm ár. Verið er að endursníða mikilvægar viðmiðanir. Skipti frá gildandi mikilvægri viðmiðun yfir í viðeigandi hlutfall sem tekur við krefst umbreytingartímabils svo unnt sé að ljúka öllum lagalegum og tæknilegum ráðstöfunum sem þörf krefur til að ljúka slíkum skiptum án þess að valda röskun. Á þessu umbreytingartímabili ætti að birta gildandi mikilvæga viðmiðun samhliða hlutfallinu sem tekur við. Því er nauðsynlegt að framlengja tímabilið þar sem má birta og nota gildandi, mikilvæga viðmiðun án þess að stjórnandi hennar hafi sótt um leyfi.

26) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2016/1011 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á Reglugerð (ESB) 2016/1011

Reglugerð (ESB) 2016/1011 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi liðir bætast við í 1. mgr. 3. gr.:

„23a) „Viðmiðun ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga“: viðmiðun sem er merkt sem viðmiðun ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og uppfyllir eftirfarandi kröfur:

([6]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2013/179/ESB frá 9. apríl 2013 um notkun sameiginlegra aðferða til að meta og tilkynna um vistvænleika vara og stofnana (Stjtíð. ESB L 124, 4.5.2013, bls. 1).

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

a) undirliggjandi eignir hennar eru valdar, vegnar eða undanskildar, að því er varðar ii. lið b-liðar 1. liðar þessarar málsgreinar og 19. gr. b, þannig að viðmiðunareignasafnið sem af því leiðir er í afkolunarferli, og

b) er sett saman í samræmi við lágmarkskröfurnar sem mælt er fyrir um í framseldum gerðum sem um getur í 2. mgr. 19. gr. a,

23b) „viðmiðun ESB sem er löguð að Parísarsamningnum“: viðmiðun sem er merkt sem viðmiðun ESB sem er löguð að Parísarsamningnum og uppfyllir eftirfarandi kröfur:

a) undirliggjandi eignir hennar séu valdar, vegnar eða undanskildar, að því er varðar ii. lið b-liðar 1. liðar þessarar málsgreinar og framselda gerð sem um getur í 19. gr. c, þannig að kolefnislosun viðmiðunareignasafnsins sé í samræmi við markmið Parísarsamningsins sem samþykktur er skv. rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar, sem Sambandið samþykkti 5. október 2016 (*) („Parísarsamningurinn“),

b) sé sett saman í samræmi við lágmarkskröfurnar sem mælt er fyrir um í framseldum gerðum sem um getur í 2. mgr. 19. gr. a, og

c) starfsemin sem varðar undirliggjandi eignir hennar skaði ekki verulega önnur umhverfisleg, félagsleg og stjórnunarleg (UFS) markmið,

23c) „afkolunarferill“: mælanlegur, vísindalegur og tímabundinn ferill í átt að samræmingu við markmið Parísarsamningsins með því að draga úr kolefnislosun í umfangi 1, 2 og 3 eins og um getur í e-lið 1. liðar III. viðauka.

(*) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2016/1841 frá 5. október 2016 um gerð, fyrir hönd Evrópusambandsins, Parísarsamningsins sem var samþykktur samkvæmt rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar (Stjtíð. ESB L 282, 19.10.2016, bls. 1).“,

2) Ákvæðum 13. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi liður bætist við:

„d) útskýring á því hvernig lykilþættir aðferðafræðinnar sem mælt er fyrir um í a-lið endurspegla UFS-þættina fyrir hverja viðmiðun eða fjölskyldu viðmiðana, að undanskildum vaxtaviðmiðunum og gjaldeyrisviðmiðunum.“,

ii. Eftirfarandi undirgrein bætist við:

„Stjórnendur viðmiðana skulu uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í d-lið fyrstu undirgreinar eigi síðar en 30. apríl 2020.“,

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 49. gr. til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um lágmarksinnihald útskýringarinnar sem um getur í d-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. þessarar greinar, sem og staðlað snið sem skal nota.“,

3) Bæta skal eftirfarandi kafla við III. bálk:

„3. KAFLI A

Viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum

„19. gr. a

Viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum

1. Kröfurnar sem mælt er fyrir um í III. viðauka gilda um gerð og framlag í viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum, til viðbótar við kröfurnar í II., III. og IV. bálki.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 49. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um lágmarkskröfur til viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum til að tilgreina:

a) forsendur fyrir vali á undirliggjandi eignum, þ.m.t., eftir atvikum, allar forsendur til að undanskilja eignir,

b) forsendur og aðferð við vigtun á undirliggjandi eignum viðmiðunar,

c) ákvörðun á afkolunarferli fyrir viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga.

3. Stjórnendur viðmiðana sem gera viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga eða viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum skulu fara að þessari reglugerð eigi síðar en 30. apríl 2020.

19. gr. b

Kröfur varðandi viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga

Stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga skulu velja, vega eða undanskilja undirliggjandi eignir sem gefnar eru út af fyrirtækjum sem fylgja afkolunarferli eigi síðar en 31. desember 2022, í samræmi við eftirfarandi kröfur:

i. fyrirtækin birta mælanleg markmið um að minnka kolefnislosun sem fyrirhugað er að ná innan tiltekinna tímaramma,

ii. fyrirtækin birta samdrátt í kolefnislosun sem er sundurliðaður niður á stig viðeigandi dótturfélaga,

iii. fyrirtækin birta árlega upplýsingar um framvindu í átt að þessum markmiðum,

iv. starfsemin sem varðar undirliggjandi eignir skaðar ekki verulega önnur UFS-markmið.

19. gr. c

Undanþágur fyrir viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framselda gerð, í samræmi við 49. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að tilgreina, að því er varðar viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum, geirana sem skal undanskilja þar sem þeir hafa ekki mælanleg markmið um minnkun kolefnislosunar með tilteknum tímafrestum sem eru í samræmi við markmið Parísarsamningsins. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja þá framseldu gerð eigi síðar en 1. janúar 2021 og uppfæra hana á þriggja ára fresti.

2. Við gerð framseldu gerðarinnar sem um getur í 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin taka tillit til vinnu hóps tæknisérfræðinga.

19. gr. d

Viðleitni til að leggja fram viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga

Stjórnendur sem eru staðsettir í Sambandinu og sem leggja fram mikilvægar viðmiðanir sem ákvarðaðar eru á grundvelli virðis einnar eða fleiri undirliggjandi eigna eða verða skulu leitast við að leggja fram eina eða fleiri viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga eigi síðar en 1. janúar 2022.“,

4) Í stað þriðju undirgreinar 3. mgr. 21. gr. kemur eftirfarandi:

„Lögbæra yfirvaldið skal, fyrir lok þess tímabils, endurskoða ákvörðun sína um að þvinga stjórnandann til að halda áfram að birta viðmiðunina. Lögbæra yfirvaldið getur, ef nauðsyn krefur, framlengt tímabilið um viðeigandi tíma, sem er ekki lengri en 12 mánuðir. Hámarkstími skyldubundinnar stjórnunar skal ekki vera lengri en fimm ár.“,

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

a) Í stað annarrar undirgreinar 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„Hámarkstími skyldubundins framlags skv. a- og b-lið fyrstu undirgreinar skal ekki vera lengri en fimm ár.“,

b) Í stað 10. mgr. kemur eftirfarandi:

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

6) Eftirfarandi málsgreinar bætast við í 27. gr.:

„2a. Yfirlýsing um viðmiðun skal, eigi síðar en 30. apríl 2020, fyrir hverja kröfu sem um getur í 2. mgr., innihalda útskýringu á því hvernig UFS-þættirnir endurspeglast í hverri viðmiðun eða fjölskyldu viðmiðana sem lagðar eru fram og

birtar. Fyrir þær viðmiðanir eða fjölskyldur viðmiðana sem hafa ekki UFS-markmið skal það vera fullnægjandi fyrir stjórnendur viðmiðanna að setja skýrt fram í yfirlýsingu um viðmiðun að þeir hafa ekki slík markmið.

Ef ekki er boðið upp á viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga eða viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum í safni viðkomandi stjórnanda viðmiðunar, eða einstakur stjórnandi viðmiðunar hefur engar viðmiðanir með UFS-markmið eða sem tekur tillit til UFS-þátta, skal taka það fram í yfirlýsingu um viðmiðun fyrir allar viðmiðanir sem sá stjórnandi leggur fram. Að því er varðar mikilvægar hlutabréfa- og skuldabréfaviðmiðanir og viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum skulu stjórnendur viðmiðana birta í yfirlýsingum sínum um viðmiðanir upplýsingar um það hvort, eða ekki, og að hvaða marki heildarsamræming við markmiðið um að draga úr kolefnislosun eða það að ná fram markmiðum Parísarsamningsins er tryggð í samræmi við reglur um birtingu upplýsinga um fjármálaafurðir í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2088 (*).

Stjórnendur viðmiðana skulu, eigi síðar en 31. desember 2021, fyrir hverja viðmiðun eða, eftir atvikum, fjölskyldu viðmiðana, að undanskildum vaxtaviðmiðunum og gjaldeyrisviðmiðunum, setja í yfirlýsingu sína um viðmiðanir útskýringu á því hvernig aðferðafræði þeirra samræmist markmiðinu um að draga úr kolefnislosun eða nær markmiðum Parísarsamningsins.

2b. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 49. gr. til að bæta við þessa reglugerð með því að tilgreina nánar upplýsingarnar sem skal setja fram í yfirlýsingu um viðmiðun skv. 2. mgr. a í þessari grein, sem og staðalsniðmátið sem skal nota til að vísa í UFS-þætti til að gera markaðsaðilum kleift að taka vel upplýstar ákvarðanir og til að tryggja tæknilegan gerleika þess að uppfylla þá málsgrein.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2088 frá 27. nóvember 2019 um upplýsingagjöf tengda sjálfbærni á sviði fjármálaþjónustu (Stjtíð. ESB L 317, 9.12.2019, bls. 1).“,

7) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 42. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Án þess að hafa áhrif á eftirlitsheimildir lögbærra yfirvalda skv. 41. gr. og rétt 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) öll brot á ákvæðum 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15., 16., 19. (a, b og c), 21., 23., 24., 25., 26., 27., 28., 29. eða 34. gr. þegar þær gilda, og

b) skort á samstarfsvilja eða að neita að hlýða í tengslum við rannsókn eða skoðun eða beiðni sem fellur undir 41. gr.“,

8) Í stað 49. gr. kemur eftirfarandi:

„49. gr.

Beiting framsalsins

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 3. gr. (2. mgr.), 13. gr. (2. mgr. a), 19. gr. a (2. mgr.), 19. gr. c (1. mgr.), 20. gr. (6. mgr.), 24. gr. (2. mgr.), 27. gr. (2. mgr. b), 33. gr. (7. mgr.), 51. gr. (6. mgr.) og 54. gr. (3. mgr.) í 5 ár frá 10. desember 2019. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu, að því er varðar framsal valds, eigi síðar en 11. mars 2024. Framsal valds 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 framsal valds sem um getur í 3. gr. (2. mgr.), 13. gr. (2. mgr. a), 19. gr. a (2. mgr.), 19. gr. c (1. mgr.), 20. gr. (6. mgr.), 24. gr. (2. mgr.), 27. gr. (2. mgr. b), 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 neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

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

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 3. gr. (2. mgr.), 13. gr. (2. mgr. a), 19. gr. a (2. mgr.), 19. gr. c (1. mgr.), 20. gr. (6. mgr.), 24. gr. (2. mgr.), 27. gr. (2. mgr. b), 33. gr. (7. mgr.), 51. gr. (6. mgr.) eða 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 fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um þrjá mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.“,

9) Ákvæðum 51. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgreinar bætast við:

„4a. Framleiðandi vísitölu getur haldið áfram að gera gildandi viðmiðun sem hefur verið viðurkennd sem mjög mikilvæg viðmiðun í framkvæmdargerð sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 20. gr. til 31. desember 2021 eða, ef framleiðandi vísitölunnar leggur fram umsókn um leyfi í samræmi við 1. mgr., nema og þar til synjað er um slíkt leyfi.

4b. Nota má gildandi viðmiðun sem hefur verið viðurkennd sem mjög mikilvæg viðmiðun í framkvæmdargerð sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 20. gr. fyrir gildandi og nýja fjármálagerninga, fjárhagslega samninga, eða til að meta árangur fjárfestingarsjóðs til 31. desember 2021 eða, ef framleiðandi vísitölunnar leggur fram umsókn um leyfi í samræmi við 1. mgr., nema og þar til synjað er um slíkt leyfi.“,

b) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Nema framkvæmdastjórnin hafi samþykkt jafngildisákvörðun eins og um getur í 2. eða 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 vísar nú þegar í viðmiðunina í Sambandinu 31. desember 2021 eða sem bæta við tilvísun í slíka viðmiðun fyrir 31. desember 2021.“,

10) Eftirfarandi málsgreinar bætast við í 54. gr.:

„4. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2022, endurskoða lágmarksstaðla fyrir viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum til að tryggja að val á undirliggjandi eignum sé í samhengi við umhverfislega sjálfbærar fjárfestingar eins og það er skilgreint í ramma sem gildir í öllu Sambandinu.

5. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2022, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um áhrif þessarar reglugerðar og fýsileika „UFS-viðmiðunar“, með tilliti til síbreytilegrar þróunar vísa um sjálfbærni og aðferðanna sem notaðar eru til að mæla þá. Skýrslunni skal fylgja tillaga að nýrri löggjöf, ef við á.

6. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 1. apríl 2020, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um áhrif þessarar reglugerðar á rekstur viðmiðana þriðja lands í Sambandinu, þ.m.t. um aðgengi stjórnenda viðmiðana þriðja lands að samþykki, viðurkenningu eða jafngildi og um mögulega annmarka gildandi ramma. Í þeirri skýrslu skal greina afleiðingar af beitingu 4. mgr. a, 4. mgr. b og 4. mgr. c í 51. gr. fyrir Sambandið og stjórnendur viðmiðana í þriðju löndum, þ.m.t. að því er varðar jöfn samkeppnisskilyrði. 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.“,

11) Viðaukunum er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Strassborg 27. nóvember 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
D. M. SASSOLI	T. TUPPURAINEN
forseti.	*forseti.*

VIÐAUKI

Eftirfarandi viðauki bætist við:

„III. VIÐAUKI

Viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum

Aðferðafræði varðandi viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga

1) Stjórnandi viðmiðunar ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga skal formgera, skjalfesta og birta hverja þá aðferðafræði sem notuð er við útreikning á viðmiðuninni, með því að veita eftirfarandi upplýsingar, um leið og trúnaður er tryggður og verndun trúnaðarupplýsinga um sérþekkingu og viðskiptaupplýsingar (viðskiptaleyndarmál) eins og það er skilgreint í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/943 er tryggð (*)

   a) listi yfir helstu efnisþætti viðmiðunarinnar,

   b) allar forsendur og aðferðir, þ.m.t. val- og vægisstuðlar, mælistikur og staðgengilsgögn sem beitt er í aðferðafræði viðmiðunar,

   c) forsendurnar sem notaðar eru til að undanskilja eignir eða fyrirtæki sem hafa stig kolefnisspors eða stig jarðefna-eldsneytisforða sem er ekki í samræmi við viðmiðunina,

   d) forsendur fyrir ákvörðun á afkolunarferlinum,

   e) tegund og upptök gagna sem notuð eru til að ákvarða afkolunarferilinn fyrir:

      i. losun kolefnis í umfangi 1, þ.e. losun frá upptökum sem eru undir stjórn fyrirtækisins sem gefur út undirliggjandi eignir,

      ii. losun kolefnis í umfangi 2, þ.e. losun frá neyslu keypts rafmagns, gufu eða annarrar uppsprettu orku sem framleidd er á stigi sem er framar í keðjunni en fyrirtækið sem gefur út undirliggjandi eignir,

      iii. losun kolefnis í umfangi 3, þ.e. öll óbein losun sem fellur ekki undir i. og ii. lið, sem verður til í virðiskeðju fyrirtækisins sem gefur út skýrsluna, þ.m.t. bæði framar og aftar í keðjunni, einkum að því er varðar geira sem hafa mikil áhrif á loftslagsbreytingar og mildun þeirra,

      iv. hvort gögnin byggjast á aðferðum varðandi umhverfisspor afurðar og skipulagsheildar, eins og þeim er lýst í a- og b-lið 2. liðar tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 2013/179/ESB eða á alþjóðlegum stöðlum eins og stöðlum vinnuhóps ráðgjafarnefndarinnar um fjármálastöðugleika um birtingu fjárhagslegra upplýsinga í tengslum við loftslagsmál,

   f) heildarkolefnislosun vísitölusafnsins.

   Ef móðurvísitala er notuð til að mynda viðmiðun ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga skal birta frávikið milli viðmiðunar ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og móðurvísitölunnar.

   Ef móðurvísitala er notuð til að mynda viðmiðun ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga skal birta hlutfallið milli markaðsvirðis verðbréfa sem eru í viðmiðun ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og markaðsvirði verðbréfa sem eru í móðurvísitölunni.

Aðferðafræði fyrir viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum

2) Til viðbótar við a-, b- og c-lið 1. liðar skal stjórnandi viðmiðunar ESB sem eru löguð að Parísarsamningnum tilgreina reiknireglu eða útreikninginn sem er beitt til að ákvarða hvort losun sé í samræmi við markmið Parísarsamningsins, á sama tíma og trúnaður og verndun trúnaðarupplýsinga um sérþekkingu og viðskiptaupplýsingar (viðskiptaleyndarmál) er tryggð eins og það er skilgreint í tilskipun (ESB) 2016/943.

Breytingar á aðferðafræðinni

3) Stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum skulu samþykkja verklagsreglur til að innleiða breytingar á aðferðafræði sinni. Þeir skulu birta þessar verklagsreglur opinberlega og birta allar fyrirhugaðar breytingar á aðferðafræði sinni og rök fyrir þessum breytingum. Þessar verklagsreglur skulu vera í samræmi við meginmarkmiðið um að útreikningur á viðmiðun sé í samræmi við liði 23a og 23b í 1. mgr. 3. gr. Slíkar verklagsreglur skulu kveða á um:

a) fyrirframtilkynningu innan skýrra tímamarka sem veitir notendum viðmiðana fullnægjandi tækifæri til að greina og gera athugasemdir við áhrif slíkra fyrirhugaðra breytinga, með hliðsjón af útreikningi stjórnandans á heildaraðstæðum,

b) möguleika fyrir notendur viðmiðana að gera athugasemdir við þessar breytingar og fyrir stjórnendur til að bregðast við þessum athugasemdum og gera þessar athugasemdir aðgengilegar að loknu samráðstímabili, nema ef sá sem gerir athugasemdina hefur óskað eftir trúnaði.

4) Stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum skulu a.m.k. árlega athuga aðferðafræði sína til að tryggja að viðmiðanirnar endurspegli áreiðanlega markmiðin sem sett eru fram og hafa verklagsreglur til að taka álit allra viðeigandi notenda með í reikninginn.“

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/943 frá 8. júní 2016 um verndun trúnaðarupplýsinga um sérþekkingu og viðskiptaupplýsinga (viðskiptaleyndarmál) gegn ólögmætri öflun, notkun og birtingu þeirra (Stjtíð. ESB L 157, 15.6.2016, bls. 1).

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1827 2020/EES/26/18

frá 30. október 2019

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/23/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæð vegna sérleyfa (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/23/ESB frá 26. febrúar 2014 um gerð sérleyfissamninga ([1]), einkum annarri undirgrein 4. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ráðið samþykkti með ákvörðun 2014/115/ESB ([2]) bókun um breytingu á samningnum um opinber innkaup ([3]) (hér á eftir nefndur „samningurinn“) sem gerður var innan ramma Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar. Samningurinn er fjölhliða gerningur og markmiðið með honum er að samningsaðilar opni markaði sína er varða opinber innkaup hver fyrir öðrum. Hann gildir gagnvart öllum innkaupasamningum sem ná þeim fjárhæðum eða fara yfir fjárhæðirnar („viðmiðunarfjárhæðir“) sem settar eru fram í samningnum og tilgreindar sem sérstök dráttarréttindi.

2) Eitt af markmiðum tilskipunar 2014/23/ESB er að gera samningsstofnunum og samningsyfirvöldum, sem beita henni, kleift að uppfylla um leið þær skuldbindingar sem mælt er fyrir um í samningnum. Í samræmi við 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2014/23/ESB ber framkvæmdastjórninni að ganga úr skugga um á tveggja ára fresti að viðmiðunarfjárhæðin vegna sérleyfa, sem sett er fram í 1. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar, sé í samræmi við viðmiðunarfjárhæðina sem sett er fram í samningnum. Þar eð verðgildi viðmiðunarfjárhæðarinnar, sem er reiknað í samræmi við 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2014/23/ESB, er annað en verðgildi viðmiðunarfjárhæðarinnar, sem sett er fram í 1. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar, er nauðsynlegt að endurskoða þessa viðmiðunarfjárhæð.

3) Því ætti að breyta tilskipun 2014/23/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 2014/23/ESB kemur „5 350 000 evrur“ í stað „5 548 000 evrur“.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2020.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 279, 31.10.2019, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 26/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á XVI. viðauka (Opinber innkaup) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 1.

([2]) Ákvörðun ráðsins 2014/115/ESB frá 2. desember 2013 um gerð bókunar um breytingu á samningnum um opinber innkaup (Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 1).

([3]) Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 2.

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

Gjört í Brussel 30. október 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1828 **2020/EES/26/19**

frá 30. október 2019

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/24/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna opinberra vöru-, þjónustu- og verksamninga og hönnunarsamkeppna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/24/ESB frá 26. febrúar 2014 um opinber innkaup og niðurfellingu tilskipunar 2004/18/EB ([1]), einkum annarri undirgrein 5. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ráðið samþykkti með ákvörðun 2014/115/ESB ([2]) bókun um breytingu á samningnum um opinber innkaup ([3]) (hér á eftir nefndur „samningurinn“) sem gerður var innan ramma Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar. Samningurinn er fjölhliða gerningur og markmiðið með honum er að samningsaðilar opni markaði sína er varða opinber innkaup hver fyrir öðrum. Hann gildir gagnvart öllum innkaupasamningum sem ná þeim fjárhæðum eða fara yfir fjárhæðirnar („viðmiðunarfjárhæðir“) sem settar eru fram í samningnum og tilgreindar sem sérstök dráttarréttindi.

2) Eitt af markmiðum tilskipunar 2014/24/ESB er að gera samningsyfirvöldum, sem beita henni, kleift að uppfylla um leið þær skuldbindingar sem mælt er fyrir um í samningnum. Í samræmi við 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 2014/24/ESB ber framkvæmdastjórninni að ganga úr skugga um á tveggja ára fresti að viðmiðunarfjárhæðirnar vegna opinberra samninga og hönnunarsamkeppna, sem settar eru fram í a-, b- og c-lið 4. gr. þeirrar tilskipunar, séu í samræmi við viðmiðunarfjárhæðirnar sem settar eru fram í samningnum. Þar eð verðgildi viðmiðunarfjárhæðanna, sem er reiknað í samræmi við 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 2014/24/ESB, er annað en verðgildi viðmiðunarfjárhæðanna, sem settar eru fram í a-, b- og c-lið 4. gr. þeirrar tilskipunar, er nauðsynlegt að endurskoða þessar viðmiðunarfjárhæðir. Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2014/24/ESB ber að samræma viðmiðunarfjárhæðirnar sem ákveðnar eru í 13. gr. þeirrar tilskipunar og viðmiðunarfjárhæðirnar sem settar eru fram í a- og c-liðum 4. gr. þeirrar tilskipunar.

3) Því ætti að breyta tilskipun 2014/24/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 2014/24/ESB er breytt sem hér segir:

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

   a) Í stað „5 548 000 evrur“ í a-lið kemur „5 350 000 evrur“.

   b) Í stað „144 000 evrur“ í b-lið kemur „139 000 evrur“.

   c) Í stað „221 000 evrur“ í c-lið kemur „214 000 evrur“.

2) Eftirfarandi breyting er gerð á fyrstu málsgrein 13. gr.:

   a) Í stað „5 548 000 evrur“ í a-lið kemur „5 350 000 evrur“.

   b) Í stað „221 000 evrur“ í b-lið kemur „214 000 evrur“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 279, 31.10.2019, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 26/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á XVI. viðauka (Opinber innkaup) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 65.

([2]) Ákvörðun ráðsins 2014/115/ESB frá 2. desember 2013 um gerð bókunar um breytingu á samningnum um opinber innkaup (Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 1).

([3]) Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 2.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2020.

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

Gjört í Brussel 30. október 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1829 **2020/EES/26/20**

frá 30. október 2019

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna vöru-, þjónustu- og verksamninga og hönnunarsamkeppna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB frá 26. febrúar 2014 um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og póstþjónustu og um niðurfellingu tilskipunar 2004/17/EB ([1]), einkum annarri undirgrein 4. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ráðið samþykkti með ákvörðun 2014/115/ESB ([2]) bókun um breytingu á samningnum um opinber innkaup ([3]) (hér á eftir nefndur „samningurinn“) sem gerður var innan ramma Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar. Samningurinn er fjölhliða gerningur og markmiðið með honum er að samningsaðilar opni markaði sína er varða opinber innkaup hver fyrir öðrum. Hann gildir gagnvart öllum innkaupasamningum sem ná þeim fjárhæðum eða fara yfir fjárhæðirnar („viðmiðunarfjárhæðir“) sem settar eru fram í samningnum og tilgreindar sem sérstök dráttarréttindi.

2) Eitt af markmiðum tilskipunar 2014/25/ESB er að gera samningsstofnunum, sem beita henni, kleift að uppfylla um leið þær skuldbindingar sem mælt er fyrir um í samningnum. Í samræmi við 1. mgr. 17. gr. tilskipunar 2014/25/ESB ber framkvæmdastjórninni að ganga úr skugga um á tveggja ára fresti að viðmiðunarfjárhæðirnar vegna samninga og hönnunarsamkeppna, sem settar eru fram í a- og b-lið 15. gr. þeirrar tilskipunar, séu í samræmi við viðmiðunarfjárhæðirnar sem settar eru fram í samningnum. Þar eð verðgildi viðmiðunarfjárhæðanna, sem er reiknað í samræmi við 1. mgr. 17. gr. tilskipunar 2014/25/ESB, er annað en verðgildi viðmiðunarfjárhæðanna, sem settar eru fram í a- og b-lið 15. gr. þeirrar tilskipunar, er nauðsynlegt að endurskoða þessar viðmiðunarfjárhæðir.

3) Því ætti að breyta tilskipun 2014/25/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 15. gr. tilskipunar 2014/25/ESB er breytt sem hér segir:

1) Í stað „443 000 evrur“ í a-lið kemur „428 000 evrur“.

2) Í stað „5 548 000 evrur“ í b-lið kemur „5 350 000 evrur“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 279, 31.10.2019, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 26/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á XVI. viðauka (Opinber innkaup) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 243.

([2]) Ákvörðun ráðsins 2014/115/ESB frá 2. desember 2013 um gerð bókunar um breytingu á samningnum um opinber innkaup (Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 1).

([3]) Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 2.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2020.

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

Gjört í Brussel 30. október 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1830 **2020/EES/26/21**

frá 30. október 2019

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/81/EB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna vöru-, þjónustu- og verksamninga (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/81/EB frá 13. júlí 2009 um samræmingu reglna um útboð og gerð samningsyfirvalda eða samningsstofnana á tilteknum verksamningum, vörusamningum og þjónustusamningum á sviði varnar- og öryggismála og um breytingu á tilskipunum 2004/17/EB og 2004/18/EB ([1]), einkum annarri undirgrein 1. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ráðið samþykkti með ákvörðun 2014/115/ESB ([2]) bókun um breytingu á samningnum um opinber innkaup ([3]) (hér á eftir nefndur „samningurinn“) sem gerður var innan ramma Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar. Samningurinn er fjölhliða gerningur og markmiðið með honum er að samningsaðilar opni markaði sína er varða opinber innkaup hver fyrir öðrum. Hann gildir gagnvart öllum innkaupasamningum sem ná þeim fjárhæðum eða fara yfir fjárhæðirnar („viðmiðunarfjárhæðir“) sem settar eru fram í samningnum og tilgreindar sem sérstök dráttarréttindi.

2) Eitt af markmiðum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB ([4]) er að gera samningsstofnunum og samningsyfirvöldum, sem beita henni, kleift að uppfylla um leið þær skuldbindingar sem mælt er fyrir um í samningnum. Í samræmi við 17. gr. tilskipunar 2014/25/ESB ber framkvæmdastjórninni að ganga úr skugga um á tveggja ára fresti að viðmiðunarfjárhæðirnar, sem settar eru fram í a- og b-lið 15. gr. þeirrar tilskipunar, séu í samræmi við viðmiðunarfjárhæðirnar sem settar eru í samningnum og endurskoða þær ef nauðsyn krefur.

3) Viðmiðunarfjárhæðirnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2014/25/ESB hafa verið endurskoðaðar. Í samræmi við 1. mgr. 68. gr. tilskipunar 2009/81/EB ber að samræma viðmiðunarfjárhæðirnar sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun og endurskoðuðu viðmiðunarfjárhæðirnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2014/25/ESB.

4) Því ætti að breyta tilskipun 2009/81/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 8. gr. tilskipunar 2009/81/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað „443 000 evrur“ í a-lið kemur „428 000 evrur“.

2) Í stað „5 548 000 evrur“ í b-lið kemur „5 350 000 evrur“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 279, 31.10.2019, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 26/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á XVI. viðauka (Opinber innkaup) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 216, 20.8.2009, bls. 76.

([2]) Ákvörðun ráðsins 2014/115/ESB frá 2. desember 2013 um gerð bókunar um breytingu á samningnum um opinber innkaup (Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 1).

([3]) Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 2.

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB frá 26. febrúar 2014 um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og póstþjónustu og um niðurfellingu tilskipunar 2004/17/EB (Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 243).

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2020.

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

Gjört í Brussel 30. október 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2015/2436 **2020/EES/26/22**

frá 16. desember 2015

um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um vörumerki

(endurútgefin) (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Rétt er að gera nokkrar breytingar á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/95/EB ([3]). Fyrir skýrleika sakir ætti að endurútgefa þá tilskipun.

2) Tilskipun 2008/95/EB samræmdi lykilákvæði efnislegrar löggjafar um vörumerki sem, á þeim tíma þegar þau voru samþykkt, voru talin hafa beinust áhrif á starfsemi innri markaðarins með því að standa í vegi fyrir frjálsum vöruflutningum og frelsi til að veita þjónustu í Sambandinu.

3) Vernd vörumerkja í aðildarríkjunum er til staðar samhliða vernd sem býðst á vettvangi Sambandsins fyrir tilstilli vörumerkja Evrópusambandsins (hér á eftir nefnd „Evrópuvörumerki“), sem eru sérstæð í eðli sínu og gilda í öllu Sambandinu eins og mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EB) nr. 207/2009 ([4]). Það að vörumerkjalöggjöf á landsvísu og á vettvangi Sambandsins er til samhliða og að jafnvægi ríkir þar á milli er í reynd einn af hornsteinum stefnu Sambandsins á sviði hugverkaverndar.

4) Í kjölfar orðsendingar framkvæmdastjórnarinnar frá 16. júlí 2008 um stefnu fyrir Evrópu um hugverkaréttindi á sviði iðnaðar lét framkvæmdastjórnin fara fram ítarlegt mat á heildarstarfsemi vörumerkjalöggjafarinnar í Evrópu í heild sinni, bæði á vettvangi Sambandsins og á landsvísu og innbyrðis tengsl þar á milli.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 336, 23.12.2015, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 27/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 327, 12.11.2013, bls. 42.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 25. febrúar 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 10. nóvember 2015 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum). Afstaða Evrópuþingsins frá 15. desember 2015.

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/95/EB frá 22. október 2008 um samræmingu á lögum aðildarríkja um vörumerki (Stjtíð. ESB L 299, 8.11.2008, bls. 25).

([4]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 207/2009 frá 26. febrúar 2009 um vörumerki Bandalagsins (Stjtíð. ESB L 78, 24.3.2009, bls. 1).

5) Í niðurstöðum sínum frá 25. maí 2010 um framtíðarendurskoðun á vörumerkjalöggjöfinni í Evrópusambandinu fór ráðið fram á að framkvæmdastjórnin legði fram tillögur að endurskoðun á reglugerð (EB) nr. 207/2009 og tilskipun 2008/95/EB. Við endurskoðun á þeirri tilskipun ætti að gera ráðstafanir til að hún yrði betur samræmd reglugerð (EB) nr. 207/2009, sem mundi draga úr misræmi í vörumerkjalöggjöfinni í Evrópu í heild sinni en viðhalda jafnframt landsbundinni vörumerkjavernd sem hagstæðum valkosti fyrir umsækjendur. Í þessu samhengi ætti að tryggja að fylgd sé milli vörumerkjalöggjafar ESB og landsbundinnar vörumerkjalöggjafar.

6) Í orðsendingu sinni frá 24. maí 2011 með heitinu „Innri markaður fyrir hugverkaréttindi“ komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að nauðsynlegt væri að færa vörumerkjalöggjöfina í Sambandinu til nútímahorfs og laga hana að öld Netsins til að mæta auknum kröfum hagsmunaaðila um hraðari, betri og einfaldari skráningarkerfi fyrir vörumerki, sem væri einnig betur samræmd, notendavænni, aðgengilegri almenningi og í samræmi við nýjustu tækni.

7) Samráð og mat að því er varðar þessa tilskipun hefur leitt í ljós að þrátt fyrir að landslög hafi áður verið samræmd að hluta eru enn eftir svið þar sem frekari samræming gæti haft jákvæð áhrif á samkeppnishæfni og vöxt.

8) Til þess að ná megi því markmiði að efla og skapa starfhæfan innri markað og að auðvelda öflun og verndun vörumerkja í Sambandinu, í þágu vaxtar og samkeppnishæfni evrópskra fyrirtækja, einkum lítilla og meðalstórra fyrirtækja, er nauðsynlegt að ganga lengra en sú takmarkaða samræming sem náðst hefur með tilskipun 2008/95/EB og víkka samræminguna út þannig að hún nái til annarra þátta efnisreglna vörumerkjalöggjafar, sem gildir um vörumerki sem njóta verndar með skráningu skv. reglugerð (EB) nr. 207/2009.

9) Í þeim tilgangi að auðvelda skráningu og stjórnun vörumerkja í öllu Sambandinu er mikilvægt að samræma ekki aðeins ákvæði efnisreglna laga heldur einnig reglur um málsmeðferð. Af þeim sökum ætti að samræma meginreglur um málsmeðferð á sviði vörumerkjaskráningar í aðildarríkjunum og í vörumerkjalöggjöf ESB. Að því er varðar málsmeðferð samkvæmt landslögum nægir að mæla fyrir um almennar meginreglur og láta aðildarríkjunum eftir að setja sértækari reglur.

10) Mikilvægt er að tryggja að skráð vörumerki njóti sömu verndar í réttarkerfum allra aðildarríkja. Einnig ætti að veita öllum skráðum vörumerkjum, sem eru þekkt af orðspori í hlutaðeigandi aðildarríki, víðtæka vernd á landsvísu, í samræmi við víðtæka vernd sem er veitt Evrópuvörumerkjum sem eru þekkt af orðspori í Sambandinu.

11) Tilskipun þessi ætti ekki að koma í veg fyrir áframhaldandi vernd vörumerkja á grundvelli notkunar þeirra í aðildarríkjunum en skal aðeins taka tillit til þessara vörumerkja í ljósi stöðu þeirra gagnvart skráðum vörumerkjum.

12) Til að ná þeim markmiðum sem stefnt er að með þessari samræmingu laga verða skilyrðin fyrir veitingu og viðhaldi einkaréttar til skráðs vörumerkis að vera almennt þau sömu í öllum aðildarríkjum.

13) Nauðsynlegt er í þeim tilgangi að tiltaka dæmi um tákn sem geta talist vera vörumerki, að því tilskildu að slík tákn séu til þess fallin að greina vörur eða þjónustu eins fyrirtækis frá vörum eða þjónustu annarra. Einnig er mikilvægt, í því skyni að uppfylla markmið skráningarkerfisins fyrir vörumerki, nánar tiltekið að tryggja réttarvissu og góða stjórnsýslu, að krefjast þess að framsetning táknsins sé greinileg, nákvæm, óháð, aðgengileg, auðskiljanleg, endingargóð og hlutlæg. Því ætti að leyfa framsetningu tákns með hvaða viðeigandi hætti sem er með tækni sem er almennt aðgengileg og þess vegna ekki nauðsynlega á prentuðu formi, svo fremi að framsetningin veiti fullnægjandi tryggingu fyrir því.

14) Enn fremur ætti að greina ítarlega frá öllum ástæðum synjunar á skráningu eða ógildingu vörumerkis, t.d. skorti á sérkenni, eða það að vörumerkið stangast á við eldri rétt, jafnvel þótt sumar þessara ástæðna séu valkvæðar fyrir aðildarríkin og þau ættu þar með að geta haldið þeim í löggjöf sinni eða innleitt þær í hana.

15) Til þess að tryggja að verndarstigi, sem landfræðilegri merkingu er veitt samkvæmt löggjöf Sambandsins og landslögum, sé beitt á samræmdan og ítarlegan hátt við athugun á afdráttarlausum og afstæðum ástæðum synjunar í gervöllu Sambandinu ættu ákvæði þessarar tilskipunar að vera þau sömu með tilliti til landfræðilegra merkinga og er að finna í reglugerð (EB) nr. 207/2009. Enn fremur þykir rétt að tryggja að svið afdráttarlausra ástæðna sé rýmkað þannig að það taki einnig til verndaðra hefðbundinna heita á víni og hefðbundnum afurðum og matvælum sem viðurkennt er að hafi tiltekin sérkenni.

16) Sú vernd sem skráning veitir skráðu vörumerki, og er ætlað að tryggja að það vísi einkum til uppruna, ætti að vera alger þegar um er að ræða nákvæmlega eins vörumerki og samsvarandi tákn og vöru eða þjónustu. Verndin nær einnig til merkja og tákna og vöru eða þjónustu sem er svipuð. Nauðsynlegt er að skilgreina hugtakið líkindi svo komast megi hjá ruglingi. Fyrir slíkri vernd ætti að vera sérstakt skilyrði að hætta sé á ruglingi, en mat á ruglingshættu byggist á fjölmörgum þáttum, einkum því hvort vörumerkið sé þekkt á markaði, þeim hugmyndatengslum sem skráð eða notað merki vekur og hversu mikil líkindi eru með merki og tákni og milli viðkomandi vöru eða þjónustu. Hvernig sýnt er fram á ruglingshættu, einkum hvað varðar sönnunarbyrði, heyrir undir landsbundnar reglur um málsmeðferð sem þessi tilskipun ætti ekki hafa áhrif á.

17) Til þess að tryggja réttarvissu og fullt samræmi við meginregluna um forgangsrétt, sem setur skráð eldra vörumerki framar vörumerkjum sem eru skráð síðar, er nauðsynlegt að kveða á um að framfylgd réttinda sem vörumerki veitir skuli ekki hafa áhrif á réttindi sem eigendur þeirra hafa öðlast fyrir umsóknar- eða forgangsréttardag vörumerkisins. Slík nálgun er í samræmi við 1. mgr. 16. gr. samnings Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar um hugverkarétt í viðskiptum frá 15. apríl 1994 („TRIPS-samningsins“).

18) Rétt þykir að kveða á um að einungis sé hægt að staðfesta að brotið sé gegn vernd vörumerkis ef niðurstaðan er sú að brotlega merkið eða táknið sé notað í viðskiptum í þeim tilgangi að auðkenna vöru eða þjónustu. Um notkun táknsins í öðrum tilgangi en að auðkenna vöru eða þjónustu ætti að fara eftir ákvæðum landslaga.

19) Hugtakið brot gegn vernd vörumerkis ætti einnig að ná yfir það þegar táknið er notað sem viðskiptaheiti eða sambærileg merking, svo fremi að það eigi að auðkenna vöru eða þjónustu.

20) Til þess að tryggja réttarvissu og fullt samræmi við sértæka löggjöf Sambandsins þykir rétt að kveða á um að eigandi vörumerkis hafi rétt til að banna þriðja aðila að nota tákn í samanburðarauglýsingu ef samanburðarauglýsingin brýtur í bága við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/114/EB ([1]).

21) Til þess að efla vörumerkjavernd og berjast gegn fölsun á áhrifaríkari hátt og í samræmi við alþjóðlegar skuldbindingar aðildarríkjanna innan ramma Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, einkum V. gr. hins almenna samkomulags um tolla og viðskipti um frelsi í umflutningi og, að því er varðar samheitalyf, yfirlýsinguna um TRIPS-samninginn og lýðheilsu, sem var samþykkt á ráðherraráðstefnu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar í Dóha 14. nóvember 2001, ætti eigandi vörumerkis að hafa rétt til að koma í veg fyrir að þriðji aðili flytji vörur í atvinnuskyni inn í aðildarríkið þar sem vörumerkið er skráð án þess að þær séu settar í frjálsa dreifingu þar, ef vörurnar koma frá þriðja landi og bera án heimildar vörumerki sem er eins og eða í grundvallaratriðum eins og vörumerkið sem er skráð fyrir slíkar vörur.

22) Í þessu skyni ætti eigendum vörumerkja að vera leyfilegt að hindra komu ólöglegra vara til landsins og að þær séu settar í hvers konar tollmeðferðaraðstæður, einkum umflutning, umfermingu, vörugeymslu, frísvæði, bráðabirgðageymslu, innri aðvinnslu eða tímabundinn innflutning, einnig þegar ekki er ætlunin að setja vörurnar á markað í hlutaðeigandi aðildarríki. Þegar tollyfirvöld sinna tolleftirliti ættu þau að nýta sér valdheimildir og málsmeðferðarreglur sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 608/2013 ([2]), einnig þegar rétthafar óska eftir því. Einkum ættu tollyfirvöld að leggja viðmiðanir áhættugreiningar til grundvallar viðkomandi eftirliti.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/114/EB frá 12. desember 2006 um villandi auglýsingar og samanburðarauglýsingar (Stjtíð. ESB L 376, 27.12.2006, bls. 21).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 608/2013 frá 12. júní 2013 um tollaframkvæmd er varðar hugverkaréttindi og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 1383/2003 (Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 15).

23) Til þess að samræma þörfina á að tryggja skilvirka framfylgd vörumerkjaréttar og nauðsyn þess að forðast að hindra frjálst flæði viðskipta með lögmætar vörur ættu réttindi eiganda vörumerkis að falla úr gildi ef skýrslugjafinn eða handhafi varanna getur, meðan á málarekstri stendur fyrir dómstól eða öðru þar til bæru yfirvaldi til að taka efnislega ákvörðun um hvort brotið hefur verið gegn skráðu vörumerki, sannað að eiganda skráða vörumerkisins sé ekki heimilt að banna markaðssetningu varanna í endanlegu viðtökulandi.

24) Í 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 608/2013 er kveðið á um að rétthafi sé bótaskyldur gagnvart handhafa varanna ef m.a. kemur í ljós í kjölfarið að umræddar vörur brjóti ekki í bága við hugverkaréttindi.

25) Gera ætti viðeigandi ráðstafanir til að tryggja greiðan umflutning samheitalyfja. Að því er varðar alþjóðleg samheiti (INN) sem alþjóðlega viðurkennd samheiti á virkum efnum í lyfjasamsetningum er mjög mikilvægt að taka tilhlýðilegt tillit til þeirra takmarkana sem fyrir eru á áhrif vörumerkjaréttar. Af þessum sökum ætti eigandi vörumerkis ekki að hafa rétt til að hindra þriðja aðila í að flytja vörur inn í aðildarríkið þar sem vörumerkið er skráð án þess að þær séu afgreiddar til frjálsrar dreifingar þar á grundvelli þess að alþjóðlegt samheiti virka efnisins í lyfinu sé líkt vörumerkinu.

26) Til að eigendum skráðra vörumerkja sé gert kleift að berjast gegn fölsunum á skilvirkari hátt ættu þeir að hafa rétt til að banna að brotleg vörumerki séu sett á vörur og að tilteknar aðgerðir séu gerðar því til undirbúnings.

27) Einkaréttur sem vörumerki veitir ætti ekki að gefa eigandanum rétt til að banna að þriðju aðilar noti tákn eða merkingar sem eru notaðar með réttmætum hætti og því í samræmi við góða viðskiptahætti. Til þess að skapa viðskiptaheitum og vörumerkjum jöfn skilyrði með hliðsjón af því að viðskiptaheitum er jafnan veitt ótakmörkuð vernd gagnvart nýrri vörumerkjum ætti einungis að telja að notkun mannsnafns þriðja aðilans falli undir slíka notkun. Þessi notkun ætti einnig að ná yfir notkun á táknum sem eru lýsandi eða sem ekki eru einkennandi eða merkingum sem eru almenns eðlis. Enn fremur ætti eigandanum ekki að vera heimilt að hindra réttmæta og heiðarlega notkun merkisins í þeim tilgangi að auðkenna eða vísa til vörunnar eða þjónustunnar sem vöru eða þjónustu eigandans. Þegar þriðju aðilar nota vörumerki til að vekja athygli neytandans á endursölu ósvikinnar vöru, sem var upphaflega seld af eiganda vörumerkisins í Sambandinu eða með samþykki hans, ætti að telja það réttmætt svo fremi notkunin sé jafnframt í samræmi við góða viðskiptahætti. Þegar þriðju aðilar nota vörumerki sem listræna tjáningu ætti að telja það réttmætt svo fremi notkunin sé jafnframt í samræmi við góða viðskiptahætti. Enn fremur ætti að beita tilskipun þessari þannig að tryggt sé að grundvallarréttindi og mannfrelsi séu virt að fullu, einkum tjáningarfrelsi.

28) Af meginreglunni um frjálsa vöruflutninga leiðir að eiganda vörumerkis er ekki heimilt að banna notkun þess með tilliti til vöru eða þjónustu, hafi hann sjálfur sett hana á markað í Sambandinu með vörumerkinu eða veitt samþykki sitt til þess, nema eigandinn hafi haldgóðar ástæður til þess að koma í veg fyrir áframhaldandi sölu vörunnar.

29) Til að tryggja réttarvissu og án þess að það skerði hagsmuni eiganda eldra merkis á óréttmætan hátt er mikilvægt að kveða á um að hann geti ekki lengur krafist ógildingar né andmælt notkun vörumerkis, sem skráð er síðar en hans eigið, hafi hann haft vitneskju um það og látið notkun þess óáreitta í verulegan tíma, nema umsókn um skráningu síðara merkisins hafi verið lögð fram gegn betri vitund.

30) Til þess að tryggja réttarvissu og standa vörð um vörumerkjaréttindi sem hafa verið löglega fengin er rétt og nauðsynlegt, með fyrirvara um meginregluna um að ekki sé hægt að framfylgja nýrra vörumerkinu gegn hinu eldra, að kveða á um að eigendur eldri vörumerkja skuli ekki hafa rétt til að fara fram á synjun eða ógildingu nýrra vörumerkis eða andmæla notkun þess ef nýrra vörumerkið var fengið á þeim tíma sem ógilda mátti eða afturkalla eldra vörumerkið, m.a. vegna þess að það hafði enn ekki öðlast sérkenni með notkun eða ef ekki var hægt að framfylgja eldra vörumerkinu gegn hinu nýrra vegna þess að nauðsynleg skilyrði voru ekki fyrir hendi, t.d. ef eldra merkið er ekki enn orðið þekkt af orðspori.

31) Vörumerki geta aðeins þjónað þeim tilgangi að aðgreina vörur eða þjónustu og gera neytendum kleift að taka upplýstar ákvarðanir ef þau eru raunverulega notuð á markaði. Krafa um notkun þeirra er einnig nauðsynleg til að draga úr fjölda þeirra vörumerkja sem eru skráð og njóta verndar í Sambandinu og þar með einnig fjölda deilna sem rísa milli þeirra. Þess vegna er mjög mikilvægt að krefjast þess að skráð vörumerki séu raunverulega notuð í tengslum við vörur og þjónustu sem skráning þeirra tekur til, eða að hægt sé að afturkalla þau ef þau eru ekki notuð í því sambandi innan fimm ára frá þeim degi að skráningarferli þeirra lauk.

32) Af þessum sökum ætti skráð vörumerki aðeins að njóta verndar að svo miklu leyti sem það er raunverulega notað og skráð eldra vörumerki ætti ekki að gera eiganda þess kleift að andmæla eða ógilda eldra vörumerki ef eigandi þess hefur ekki hafið notkun þess í raun. Aðildarríki ættu enn fremur að kveða á um að ekki megi bera vörumerki fyrir sig í málsmeðferð vegna brota ef staðfest er að afturkalla megi vörumerkið eða, þegar mál er höfðað gagnvart nýrri rétti, hefði mátt afturkalla það á þeim tíma sem nýrri rétturinn var fenginn.

33) Rétt þykir að kveða á um að ef byggt er á eldri rétti landsbundins vörumerkis eða vörumerkis, sem er skráð samkvæmt alþjóðlegum samningum sem gilda í aðildarríki, við stofnun Evrópuvörumerkis og merkið, sem var grundvöllur kröfunnar um eldri rétt, hefur síðan verið afskráð eða rétturinn látinn niður falla, sé enn hægt að vefengja gildi þess merkis. Takmarka ætti slíka vefengingu við tilvik þar sem hægt hefði verið að ógilda eða afturkalla merkið á þeim tíma sem það var tekið af skrá.

34) Samræmisins vegna og til að greiða fyrir nýtingu vörumerkja í ábataskyni í Sambandinu ætti að samræma reglur sem gilda um vörumerki sem andlag eignarréttar við þær sem þegar eru fyrir hendi fyrir Evrópuvörumerki, að því marki sem viðeigandi er, og þær ættu að innihalda reglur um úthlutun og framsal, leyfisveitingu, eignarréttindi og aðför.

35) Félagamerki hafa reynst gagnlegt tæki til að kynna vörur eða þjónustu með sérstaka sameiginlega eiginleika. Því þykir rétt að landsbundin félagamerki lúti reglum sem eru svipaðar reglum sem gilda um félagamerki Evrópusambandsins.

36) Til þess að bæta og auðvelda aðgang að vörumerkjavernd og auka réttarvissu og fyrirsjáanleika ætti málsmeðferð við skráningu vörumerkja í aðildarríkjunum að vera skilvirk og gagnsæ og fylgja reglum sem eru svipaðar reglum sem gilda um Evrópuvörumerki.

37) Til þess að tryggja réttarvissu að því er varðar gildissvið vörumerkjaréttar og til að greiða fyrir aðgangi að vörumerkjavernd ætti tilgreining og flokkun á vörum og þjónustu, sem umsókn um vörumerki tekur til, að fylgja sömu reglum í öllum aðildarríkjum og vera samræmd reglum sem gilda um Evrópuvörumerki. Til að gera lögbærum yfirvöldum og rekstraraðilum kleift að ákvarða umfang vörumerkjaverndar, sem sóst er eftir, á grundvelli umsóknarinnar einvörðungu ætti tilgreining vöru og þjónustu að vera nægilega skýr og nákvæm. Túlka ætti notkun almenns orðalags með þeim hætti að það taki aðeins til vöru og þjónustu sem bókstafleg merking hugtaks nær yfir. Í þágu skýrleika og réttarvissu ættu aðalhugverkastofur aðildarríkjanna og Hugverkaréttindastofa Benelúx-landanna að leitast við, í samvinnu sín á milli, að taka saman skrá sem endurspeglar stjórnsýsluframkvæmd hverrar fyrir sig að því er varðar flokkun vöru og þjónustu.

38) Aðildarríkin ættu að tryggja að fyrir hendi sé skilvirk stjórnsýsluleg andmælameðferð til að tryggja skilvirka vörumerkjavernd, þar sem a.m.k. eiganda eldri vörumerkjaréttar og hverjum þeim sem hefur heimild samkvæmt viðeigandi lögum er gert kleift að neyta réttar, sem leiðir af verndaðri upprunatáknun eða landfræðilegri merkingu, til að andmæla skráningu umsóknar um vörumerki. Aðildarríkin ættu enn fremur, til að bjóða skilvirkar leiðir til að afturkalla vörumerki eða ógilda þau, að ráða yfir stjórnsýslumeðferð fyrir afturköllun eða ógildingu innan lengri lögleiðingarfrestsins sem nemur sjö árum eftir gildistöku þessarar tilskipunar.

39) Æskilegt er að aðalhugverkastofur aðildarríkjanna og Hugverkaréttindastofa Benelúx-landanna eigi samstarf sín í milli og við Hugverkaréttindaskrifstofu Evrópusambandsins á öllum sviðum skráningar og stjórnunar vörumerkja til að stuðla að samleitni starfsvenja og aðferða, s.s. við að þróa og uppfæra sameiginleg eða samtengd gagnasöfn og gáttir til uppflettingar og leitar. Aðildarríkin ættu enn fremur að tryggja að skrifstofur þeirra eigi samstarf sín í milli og við Hugverkaréttindaskrifstofu Evrópusambandsins á öllum öðrum sviðum starfsemi sinnar sem skipta máli fyrir vernd vörumerkja í Sambandinu.

40) Þessi tilskipun ætti ekki að koma í veg fyrir að ákvæði laga aðildarríkjanna, annarra en vörumerkjalaga, s.s. ákvæði sem varða óheiðarlega samkeppni, einkaréttarábyrgð eða neytendavernd, gildi gagnvart vörumerkjum.

41) Aðildarríkin eru bundin af Parísarsamningnum um vernd eignarréttinda á sviði iðnaðar („Parísarsamningnum“) og samningi Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar um hugverkarétt í viðskiptum („TRIPS-samningnum“). Ákvæði þessarar tilskipunar verða að samrýmast í einu og öllu ákvæðum fyrrnefndra samninga. Þessi tilskipun ætti ekki að hafa áhrif á þær skuldbindingar aðildarríkjanna sem þessir samningar hafa í för með sér. Ákvæði annarrar málsgreinar 351. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins ætti að gilda eftir því sem við á.

42) Þar eð aðildarríkin geta ekki náð markmiði þessarar tilskipunar nægilega vel, þ.e. að efla og skapa starfhæfan innri markað og að auðvelda skráningu, stjórnun og verndun vörumerkja í Sambandinu í þágu vaxtar og samkeppnishæfni, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs þess og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessum markmiðum.

43) Ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ([1]) gilda um vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer í aðildarríkjunum í tengslum við þessa tilskipun.

44) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ([2]) og skilaði hún áliti 11. júlí 2013.

45) Skyldan til að taka þessa tilskipun upp í landslög ætti að takmarkast við þau ákvæði þar sem gerð er efnisleg breyting í samanburði við fyrri tilskipun. Skyldan til að taka óbreyttu ákvæðin upp leiðir af fyrri tilskipuninni.

46) Tilskipun þessi ætti ekki að hafa áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna samkvæmt tilskipun 2008/95/EB að því er varðar frestinn til að leiða tilskipun ráðsins 89/104/EBE ([3]) í landslög eins og sett er fram í B-hluta I. viðauka við tilskipun 2008/95/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Gildissvið

Tilskipun þessi nær til allra vörumerkja sem auðkenna vöru eða þjónustu og skráð hafa verið eða sem sótt hefur verið um skráningu fyrir í aðildarríki, hvort sem um er að ræða vörumerki, ábyrgðar- eða gæðamerki eða félagamerki, eða sem hafa verið skráð eða sótt hefur verið um skráningu fyrir til Hugverkaréttindastofu Benelúx-landanna eða í annarri alþjóðaskrá sem gildir í aðildarríki.

([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 (Stjtíð. 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 (Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

([3]) Fyrsta tilskipun ráðsins 89/104/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu á lögum aðildarríkja um vörumerki (Stjtíð. EB L 40, 11.2.1989, bls. 1).

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „skrifstofa“: aðalhugverkastofa aðildarríkisins eða Hugverkaréttindastofa Benelúx-landanna, sem falið er að skrá vörumerki,

b) „skrá“: skráin sem skrifstofa heldur yfir vörumerki.

2. KAFLI

EFNISREGLUR LAGA UM VÖRUMERKI

1. ÞÁTTUR

Tákn sem nota má í vörumerki

3. gr.

Tákn sem nota má í vörumerki

Vörumerki getur verið hvers konar tákn, m.a. orð, þar með talin mannanöfn, mynstur, bók- eða tölustafir, litir, lögun vöru eða vöruumbúða, eða hljóð, svo fremi sem þau eru til þess fallin að:

a) greina vörur eða þjónustu fyrirtækis frá vörum eða þjónustu annarra fyrirtækja og

b) koma fram í skránni á þann hátt að lögbær yfirvöld og almenningur geti gert sér grein fyrir skýru og nákvæmu innihaldi þeirrar verndar sem eigandanum er veitt.

2. ÞÁTTUR

Ástæður synjunar eða ógildingar skráningar

4. gr.

Afdráttarlausar ástæður synjunar um skráningu eða ógildingu skráningar

1. Eftirfarandi má ekki skrá sem vörumerki, og hafi þau verið skráð má ógilda þau:

a) tákn sem geta ekki myndað vörumerki,

b) vörumerki sem skortir sérkenni,

c) vörumerki sem eingöngu eru samsett úr táknum eða merkingum sem í viðskiptum gefa til kynna gerð, gæði, magn, ætlaða notkun, verðgildi, landfræðilegan uppruna eða framleiðslutíma vöru, tíma sem þjónusta var innt af hendi eða aðra eiginleika vöru eða þjónustu,

d) vörumerki sem eingöngu eru samsett úr táknum eða merkingum sem algengar eru í daglegu máli eða viðskiptum,

e) tákn sem sýna eingöngu:

   i. eðlilega lögun vöru eða aðra eiginleika hennar,

   ii. lögun vöru eða aðra eiginleik hennar, sem óhjákvæmileg eru af tæknilegum ástæðum,

   iii. lögun eða aðra eiginleika, sem auka verðmæti vöru svo um munar,

f) vörumerki sem stríða gegn allsherjarreglu eða viðurkenndum siðgæðisreglum,

g) vörumerki sem eru til þess fallin að villa um fyrir mönnum, t.d. um eðli, gæði eða landfræðilegan uppruna vöru eða þjónustu,

h) vörumerki sem lögbær yfirvöld hafa ekki heimilað og ber að synja um skráningu þeirra eða ógilda skv. 6. gr. b í Parísarsamningnum,

i. vörumerki sem eru útilokuð frá skráningu samkvæmt löggjöf Sambandsins eða landslögum hlutaðeigandi aðildarríkis eða alþjóðasamningum sem Sambandið eða hlutaðeigandi aðildarríki eiga aðild að, þar sem kveðið er á um vernd upprunatáknunar og landfræðilegra merkinga,

j) vörumerki sem eru útilokuð frá skráningu samkvæmt löggjöf Sambandsins eða alþjóðasamningum, sem Sambandið á aðild að, þar sem kveðið er á um vernd hefðbundinna heita á víni,

k) vörumerki sem eru útilokuð frá skráningu samkvæmt löggjöf Sambandsins eða alþjóðasamningum sem Sambandið á aðild að, þar sem kveðið er á um vernd hefðbundinna afurða eða matvæla sem viðurkennt er að hafi tiltekin sérkenni,

l) vörumerki sem samanstanda af, eða sem sýna í veigamiklum þáttum, eldra plöntuyrkisheiti sem er skráð í samræmi við löggjöf Sambandsins eða landslög hlutaðeigandi aðildarríkis eða alþjóðasamninga sem Sambandið eða hlutaðeigandi aðildarríki á aðild að, sem verndar yrkisrétt og sem varða plöntuyrki af sömu eða náskyldri tegund.

2. Ógilda má vörumerki ef umsókn um skráningu hefur verið lögð fram gegn betri vitund umsækjanda. Aðildarríki getur einnig kveðið á um að slíkt vörumerki skuli ekki skráð.

3. Aðildarríki er heimilt að synja beiðni um skráningu vörumerkis og, hafi merki verið skráð, má ógilda það að því marki sem:

a) notkun merkisins getur verið bönnuð samkvæmt öðrum lögum en vörumerkjalögum í viðkomandi aðildarríki eða Sambandinu,

b) vörumerkið felur í sér tákn sem hefur sérstakt gildi, einkum trúarlegt tákn,

c) í vörumerkinu eru opinber merki, tákn eða skjaldarmerki sem falla ekki undir 6. gr. b Parísarsamningsins og sem hafa gildi fyrir almenning, nema að fengnu samþykki hins lögbæra yfirvalds fyrir notkun þeirra samkvæmt lögum aðildarríkisins.

4. Ekki skal synja beiðni um skráningu vörumerkis í samræmi við b-, c- eða d-lið 1. mgr. ef það hefur með notkun öðlast nægjanlegt sérkenni fyrir umsóknardag. Ekki má ógilda vörumerki af sömu ástæðum ef það hefur með notkun öðlast nægjanlegt sérkenni fyrir þann dag þegar sótt er um ógildingu þess.

5. Aðildarríkjum er heimilt að láta ákvæði 4. mgr. einnig ná til vörumerkja sem hafa öðlast nægileg sérkenni eftir dagsetningu umsóknar um skráningu en fyrir skráningardag.

5. gr.

Afstæðar ástæður synjunar um skráningu eða ógildingu skráningar

1. Vörumerki má ekki skrá, og hafi það verið skráð má ógilda það ef:

a) það er eins og eldra vörumerki, og vörur eða þjónusta sem sótt er um vörumerkið fyrir eða það er skráð fyrir, eru eins og vörur eða þjónusta sem eldra verndað merki auðkennir,

b) vegna þess að það er eins og eldra vörumerki eða líkt því og vörur eða þjónusta sem merkjunum er ætlað að auðkenna er eins eða lík, þannig að hætta sé á að almenningur ruglist á merkjunum eða telji að tengsl séu með þeim.

2. Í 1. mgr. merkja orðin „eldri vörumerki“:

a) vörumerki af eftirfarandi gerðum sem sótt hefur verið um skráningu fyrir áður en sótt var um skráningu fyrir vörumerkið, sem um ræðir, með tilliti til forgangsréttarkrafna að því er varðar þessi vörumerki, þar sem við á,

   i. Evrópuvörumerki,

   ii. vörumerki sem skráð eru í hlutaðeigandi aðildarríki eða, sé um að ræða Belgíu, Lúxemborg eða Holland, hjá Hugverkaréttindastofu Benelúx-landanna,

   iii. vörumerki sem eru skráð samkvæmt alþjóðlegum samningum og njóta verndar í hlutaðeigandi aðildarríki,

b) Evrópuvörumerki þar sem, í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 207/2009, eldri réttur byggist á vörumerki sem lýst er í ii. og iii. lið a-liðar jafnvel þegar síðarnefnda vörumerkið hefur verið afskráð eða skráning þess ekki endurnýjuð,

c) vörumerki sem sótt er um skráningu fyrir, sem um getur í a- og b-lið, að því tilskildu að merkið sé síðan skráð,

d) vörumerki sem telja má vel þekkt í hlutaðeigandi aðildarríki þegar umsókn um skráningu merkis er lögð fram, eða, þar sem við á, krafa um forgangsrétt er lögð fram, í þeim skilningi sem orðin „vel þekkt“ eru notuð í 6. gr. a í Parísarsamningnum.

3. Enn fremur má ekki skrá vörumerki, og hafi það verið skráð ber að ógilda það ef:

a) það er eins og eða líkt eldra vörumerki, óháð því hvort vörur eða þjónusta, sem sótt er um merkið fyrir eða það er skráð fyrir, eru eins og, lík eða ekki lík þeim sem eldra merkið er skráð fyrir, ef eldra vörumerkið er þekkt af orðspori í aðildarríkinu þar sem sótt er um skráningu eða þar sem vörumerkið er skráð eða, þegar um Evrópuvörumerki er að ræða, vörumerkið er þekkt af orðspori í Sambandinu og notkun nýrra vörumerkisins án sérstakrar ástæðu hefði í för með sér óheimila eða óréttmæta nýtingu á, eða hefði skaðleg áhrif á, sérkenni eða orðspor eldra vörumerkis,

b) umboðsaðili eða fulltrúi eiganda vörumerkisins sækir um skráningu þess í eigin nafni án heimildar frá eiganda, nema umboðsaðilinn eða fulltrúinn rökstyðji gerðir sínar,

c) og að því marki sem, samkvæmt löggjöf Sambandsins eða landslögum hlutaðeigandi aðildarríkis þar sem kveðið er á um vernd upprunatáknunar og landfræðilegra merkinga:

   i. umsókn um upprunatáknun eða landfræðilega merkingu hefur þegar verið lögð fram í samræmi við löggjöf Sambandsins eða landslög viðkomandi aðildarríkis áður en sótt var um skráningu fyrir vörumerkið, eða fyrir dagsetningu forgangsréttarins sem sótt er um, með fyrirvara um síðari skráningu þess,

   ii. upprunatáknunin eða landfræðilega merkingin veitir þeim, sem hefur heimild samkvæmt viðkomandi lögum til að neyta þeirra réttinda, sem af henni leiðir, rétt til að banna notkun nýrra vörumerkis.

4. Aðildarríki er heimilt að synja beiðni um skráningu vörumerkis eða, hafi merki verið skráð, má ógilda það að því marki sem:

a) réttur til óskráðs vörumerkis eða annars tákns, sem notað hefur verið í viðskiptum, hafi fengist áður en sótt var um skráningu fyrir nýrra vörumerkið, eða fyrir forgangsréttardag nýrra vörumerkisins sem sótt er um, og veitir eiganda óskráða vörumerkisins, eða táknsins, rétt til að banna notkun nýrra vörumerkis,

b) annar eldri réttur en getið er um í 2. mgr. og a-lið þessarar málsgreinar kemur í veg fyrir notkun vörumerkis, einkum:

   i. réttur til nafns eða heitis,

   ii. réttur einstaklings til myndar af sjálfum sér,

   iii. höfundarréttur,

   iv. hugverkaréttindi á sviði iðnaðar,

c) ruglast má á vörumerkinu og eldra vörumerki sem nýtur verndar erlendis, hafi umsækjandi, á umsóknardegi, sótt um skráningu gegn betri vitund.

5. Aðildarríkin skulu tryggja að í tilteknum aðstæðum sé ekki skylt að synja um skráningu vörumerkis eða að ógilda það, hafi eigandi eldra vörumerkis eða annars réttar veitt samþykki sitt fyrir skráningu nýrra merkis.

6. Aðildarríki er heimilt að kveða svo á, með fyrirvara um ákvæði 1.–5. mgr., að ástæður synjunar um skráningu eða ógildingu sem í gildi voru í aðildarríkinu áður en nauðsynleg ákvæði til að framfylgja tilskipun 89/104/EBE tóku gildi, skuli gilda við afgreiðslu umsókna um skráningu sem lagðar voru fram fyrir þann tíma.

6. gr.

Ógilding eða afturköllun vörumerkis staðfest eftir á

Sé byggt á eldri rétti landsbundins vörumerkis eða vörumerkis sem er skráð samkvæmt alþjóðlegum samningum sem gilda í aðildarríki, og sá réttur hefur verið afskráður eða látinn niður falla, við stofnun Evrópuvörumerkis, má staðfesta eftir á ógildingu eða afturköllun vörumerkisins sem var grundvöllur kröfunnar um eldri rétt að því tilskildu að hægt hefði verið að lýsa yfir ógildingu eða afturköllun þegar merkið var afskráð eða rétturinn látinn niður falla. Í því tilviki skal eldri rétturinn falla úr gildi.

7. gr.

Ástæður synjunar um skráningu eða ógildingu sem varðar vörur eða þjónustu aðeins að hluta

Þar sem ástæður synjunar um skráningu eða ógildingu vörumerkis eiga aðeins við um hluta af þeirri vöru eða þjónustu sem skráning þess eða umsókn um skráningu tekur til, skal synjun um skráningu eða ógildingu vörumerkis einungis gilda um þann hluta vörunnar eða þjónustunnar.

8. gr.

Skortur á sérkenni eða orðspori eldra vörumerkis sem útilokar ógildingu skráðs vörumerkis

Ekki skal taka umsókn um ógildingu á grundvelli eldra vörumerkis til greina daginn sem umsóknin um ógildingu er lögð fram ef hún hefði ekki verið tekin til greina við umsóknar- eða forgangsdag nýrra vörumerkisins af einhverri af eftirfarandi ástæðum:

a) eldra vörumerkið, sem ógilda mátti skv. b-, c- eða d-lið 1. mgr. 4. gr., hafði ekki enn áunnið sér sérkenni eins og um getur í 4. mgr. 4. gr.,

b) umsókn um ógildingu er byggð á b-lið 1. mgr. 5. gr. og eldra vörumerkið var ekki orðið nægilega sérkennandi til að styðja þá ályktun að ruglingshætta í skilningi b-liðar 1. mgr. 5. gr. væri fyrir hendi,

c) umsókn um ógildingu er byggð á a-lið 3. mgr. 5. gr. og eldra vörumerkið er ekki enn orðið þekkt af orðspori í skilningi a-liðar 3. mgr. 5. gr.

9. gr.

Ógilding útilokuð vegna þegjandi samþykkis

1. Ef eigandi eldra vörumerkis, eins og um getur í 2. mgr. 5. gr. eða a-lið 3. mgr. 5. gr., hefur haft vitneskju um notkun nýrra vörumerkis, sem skráð er í viðkomandi aðildarríki, og hefur látið þá notkun óátalda í fimm ár samfleytt, hefur hann fyrirgert rétti sínum, á grundvelli eldra vörumerkis, til að sækja um ógildingu nýrra merkisins að því er varðar þær vörur eða þjónustu sem eldra vörumerki hefur auðkennt, nema sótt hafi verið um skráningu nýrra vörumerkis gegn betri vitund.

2. Aðildarríki geta kveðið á um að 1. mgr. þessarar greinar gildi um eigendur annars eldri réttar sem um getur í a- eða b-lið 4. mgr. 5. gr.

3. Í þeim tilvikum sem um getur í 1. og 2. mgr. er eiganda nýrra vörumerkis óheimilt að koma í veg fyrir að eigandi eldra vörumerkis njóti réttar síns, þótt hann geti ekki lengur krafist réttar fram yfir nýrra vörumerkið.

3. ÞÁTTUR

Veitt réttindi og takmarkanir

10. gr.

Vörumerkjaréttur

1. Skráning vörumerkis veitir eiganda einkarétt á notkun þess.

2. Eigandi skráðs vörumerkis skal, með fyrirvara um réttindi eigenda, sem þeir öðluðust fyrir umsóknar- eða forgangsdag umrædds vörumerkis, hafa rétt til að banna þriðja aðila að nota í atvinnuskyni og án leyfis tákn til að auðkenna vöru eða þjónustu ef:

a) táknið er eins og vörumerkið og er notað til að auðkenna vöru eða þjónustu sem er eins og sú sem skráða vörumerkið auðkennir,

b) táknið er eins og vörumerkið eða líkt því og er notað til að auðkenna vöru eða þjónustu sem er eins og eða lík þeirri sem skrásetta vörumerkið auðkennir, ef hætta er á ruglingi hjá almenningi, þ.m.t. hætta á að hann tengi táknið við vörumerkið,

c) táknið er eins og vörumerkið eða líkt því, óháð því hvort það er notað til að auðkenna vöru eða þjónustu sem er eins og, lík eða ekki lík þeirri sem skráð merki hefur auðkennt, sé vörumerkið þekkt af orðspori í aðildarríki þannig að notkun þess án sérstakrar ástæðu hefði í för með sér óheimila og óréttmæta nýtingu á eða hefði skaðleg áhrif á sérkenni eða orðspor vörumerkisins.

3. Samkvæmt 2. mgr. er einkum heimilt að banna:

a) að nota táknið á vörur eða á vöruumbúðir,

b) að bjóða til sölu eða setja á markað vörur, sem merktar eru þessu tákni, eða birgja sig upp af vörum í þeim tilgangi eða bjóða eða útvega þjónustu, auðkennda með þessu tákni,

c) að flytja inn eða út vörur sem merktar eru með tákninu,

d) að nota táknið sem viðskiptaheiti eða fyrirtækjaheiti eða sem hluta þess,

e) að nota táknið á viðskiptaskjölum og í auglýsingum,

f) að nota táknið í samanburðarauglýsingu þannig að það brjóti í bága við tilskipun 2006/114/EB.

4. Með fyrirvara um rétt eigenda sem þeir öðluðust fyrir umsóknar- eða forgangsdag umrædds vörumerkis, ætti rétthafi umrædds vörumerkis einnig að eiga rétt á að koma í veg fyrir að þriðji aðili flytji vörur í atvinnuskyni inn í aðildarríkið þar sem vörumerkið er skráð án þess að þær séu settar í frjálsa dreifingu þar, ef vörurnar, þ.m.t. umbúðir þeirra, koma frá þriðja landi og bera án heimildar vörumerki sem er eins og eða í grundvallaratriðum eins og vörumerkið sem er skráð fyrir slíkar vörur eða sem ekki er hægt að aðgreina í grundvallaratriðum frá umræddu vörumerki.

Réttur eiganda vörumerkisins samkvæmt fyrstu undirgrein skal falla niður ef skýrslugjafinn eða handhafi varanna getur, meðan á málarekstri stendur um að ákvarða hvort brotið hefur verið gegn skráðu vörumerki, sem hafinn var í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 608/2013, sannað að eiganda skráða vörumerkisins sé ekki heimilt að banna markaðssetningu vörunnar í endanlegu viðtökulandi.

5. Hafi ekki verið heimilt samkvæmt lögum aðildarríkis að banna notkun tákns við aðstæður, sem greint er frá í b- eða c-lið 2. mgr., áður en reglur sem samþykktar voru til að framfylgja tilskipun 89/104/EBE gengu í gildi í hlutaðeigandi aðildarríki, mun vernd, sem vörumerkið veitir, ekki nægja til að koma í veg fyrir áframhaldandi notkun táknsins.

6. Ákvæði 1., 2., 3. og 5. mgr. hafa ekki áhrif á lagaákvæði aðildarríkis um vernd gegn notkun tákns í öðrum tilgangi en þeim að auðkenna vörur eða þjónustu þegar notkun tákns án sérstakrar ástæðu hefði í för með sér óheimila eða óréttmæta nýtingu á eða gæti haft skaðleg áhrif á sérkenni eða orðspor vörumerkis.

11. gr.

Réttur til að banna undirbúningsaðgerðir að því er varðar notkun umbúða eða annarra aðferða

Ef hætta er á að hægt væri að nota umbúðir, merkimiða, límmiða, þætti eða búnað til að tryggja öryggi og sannprófa ósvikni, eða annað sem vörumerkið er fest á, í tengslum við vörur eða þjónustu og ef sú notkun væri brot á rétti eiganda vörumerkis skv. 2. og 3. mgr. 10. gr., hefur eigandinn rétt til að banna eftirfarandi ef það er gert í viðskiptum:

a) að tákn sem er eins og vörumerkið eða líkt því, sé fest á umbúðir, merkimiða, límmiða, þætti eða búnað til að tryggja öryggi og sannprófa ósvikni, eða annað sem hægt er að festa vörumerkið á,

b) að bjóða eða setja á markað, eða birgja sig upp í þeim tilgangi, flytja inn eða flytja út umbúðir, merkimiða, límmiða, þætti eða búnað til að tryggja öryggi og sannprófa ósvikni, eða annað sem vörumerkið er fest á.

12. gr.

Eftirgerð vörumerkja í orðabókum

Ef eftirgerð vörumerkis í orðabók, alfræðiriti eða álíka uppsláttarverki, á prenti eða á rafrænu formi, gefur til kynna að það sé almennt heiti þeirrar vöru eða þjónustu sem vörumerkið er skráð fyrir skal útgefandi verksins, að beiðni eiganda vörumerkisins, tryggja án tafar að eftirgerð vörumerkisins fylgi ábending um að um skráð vörumerki sé að ræða og þegar um er að ræða verk á prentuðu formi eigi síðar en í næstu útgáfu ritsins.

13. gr.

Bann við notkun á vörumerki sem er skráð í nafni umboðsaðila eða fulltrúa

1. Ef vörumerki er skráð á nafn umboðsaðila eða fulltrúa aðila sem er eigandi umrædds vörumerkis, án samþykkis eigandans, skal hinn síðarnefndi hafa rétt til annars eða beggja af eftirfarandi:

a) að andmæla notkun vörumerkisins af hálfu umboðsaðilans eða fulltrúans,

b) að krefjast þess að vörumerkið verði framselt honum.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki ef umboðsaðilinn eða fulltrúinn rökstyður gerðir sínar.

14. gr.

Takmarkanir á vörumerkjarétti

1. Skráning vörumerkis veitir eiganda þess ekki heimild til að banna þriðja aðila að nota í viðskiptum:

a) nafn eða heimilisfang þriðja aðila þegar um einstakling er að ræða,

b) tákn eða merkingar sem eru ekki sérkennandi eða sem varða gerð, gæði, magn, ætlaða notkun, verðgildi, landfræðilegan uppruna eða framleiðslutíma vöru, tíma sem þjónusta var innt af hendi eða aðra eiginleika vöru eða þjónustu,

c) vörumerkið í þeim tilgangi að auðkenna eða vísa til þess að um sé að ræða vöru eða þjónustu eiganda viðkomandi vörumerkis, einkum ef notkun vörumerkisins er nauðsynleg til að segja til um ætlaða notkun vöru eða þjónustu, einkum þegar um fylgi- eða varahluti er að ræða.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda aðeins ef notkun af hálfu þriðja aðila er í samræmi við góða viðskiptahætti.

3. Skráning vörumerkis veitir eiganda ekki heimild til að banna þriðja aðila að nota í viðskiptum eldri vörumerkjarétt sem gildir einungis á takmörkuðu svæði, sé réttur þessi viðurkenndur í lögum hlutaðeigandi aðildarríkis og notaður innan marka þess svæðis þar sem hann gildir.

15. gr.

Tæming vörumerkjaréttar

1. Skráning vörumerkis veitir eiganda ekki heimild til að banna notkun þess með tilliti til vöru eða þjónustu, hafi hann sjálfur sett hana á markað í Sambandinu eða veitt samþykki sitt til þess.

2. Hafi eigandi haldgóðar ástæður fyrir því að koma í veg fyrir áframhaldandi sölu vöru, sérstaklega ef ástandi hennar hefur verið breytt eða hún hefur skaddast eftir að hún var sett á markað, gildir 1. mgr. ekki.

16. gr.

Notkun vörumerkja

1. Hafi eigandi vörumerkis ekki hafið notkun þess í raun í aðildarríki innan fimm ára frá skráningu þess fyrir þá vöru eða þjónustu sem merkið er skráð fyrir, eða hafi notkun vörumerkis fallið niður í fimm ár samfleytt, er heimilt að beita takmörkunum og refsiákvæðum sem kveðið er á um í 17. gr., 19. gr. (1. mgr.), 44. gr. (1. og 2. mgr.) og 46. gr. (3. og 4. mgr.), nema góð og gild rök séu fyrir því að vörumerki hafi ekki verið notað.

2. Ef aðildarríki kveður á um andmælameðferð í kjölfar skráningar skal reikna fimm ára tímabilið, sem um getur í 1. mgr., frá þeim degi þegar ekki er lengur hægt að andmæla merkinu eða, hafi andmæli verið borin fram, frá þeim degi þegar ákvörðun um að ljúka andmælameðferðinni varð endanleg eða andmælin voru dregin til baka.

3. Með tilliti til vörumerkja, sem eru skráð samkvæmt alþjóðlegum samningum sem gilda í aðildarríkinu, skal reikna fimm ára tímabilið, sem um getur í 1. mgr., frá þeim degi þegar ekki er lengur hægt að hafna merkinu eða andmæla því. Ef andmæli hafa verið borin fram eða ef andmæli hafa verið tilkynnt á afdráttarlausum eða afstæðum ástæðum skal reikna tímabilið frá þeim degi þegar ákvörðun um að ljúka andmælameðferðinni eða úrskurður um höfnun á afdráttarlausum eða afstæðum ástæðum varð endanlegur eða andmælin voru dregin til baka.

4. Færa skal upphafsdagsetningu fimm ára tímabilsins, eins og um getur í 1. og 2. mgr., í skrána.

5. Eftirfarandi skal einnig teljast til notkunar í skilningi 1. mgr.:

a) notkun vörumerkis í lítillega breyttri mynd sem breytir ekki sérkennum þeim er það hafði er það var skráð, hvort sem vörumerkið, á því formi sem það er notað, er einnig skráð á nafn eigandans eður ei,

b) notkun vörumerkisins á vöru eða vöruumbúðir í hlutaðeigandi aðildarríki, sem eingöngu eru ætlaðar til útflutnings.

6. Notkun vörumerkis með samþykki eiganda telst jafngilda notkun hans sjálfs.

17. gr.

Notkunarleysi sem vörn í málsmeðferð vegna brota

Eigandi vörumerkis skal aðeins hafa rétt til að banna notkun tákns að því marki sem réttindi eigandans verða ekki afturkölluð skv. 19. gr. á þeim tíma þegar mál er höfðað vegna brota. Óski varnaraðili eftir því skal eigandi vörumerkisins færa sönnur á að vörumerkið hafi verið í notkun í reynd eins og kveðið er á um í 16. gr. á síðustu fimm árum áður en málið var höfðað, í tengslum við vörur eða þjónustu sem skráning þess tekur til og sem er nefnd í rökstuðningi fyrir lögsókninni, eða að góð og gild rök séu fyrir því að vörumerkið hafi ekki verið notað, að því tilskildu að skráningarferli vörumerkisins hafi, á þeim degi þegar mál var höfðað, verið lokið a.m.k. fimm árum fyrr.

18. gr.

Réttur eiganda nýrra vörumerkis til íhlutunar sem vörn í málsmeðferð vegna brota

1. Eigandi vörumerkis skal, í málsmeðferð vegna brota, ekki hafa rétt til að banna notkun nýrra vörumerkis ef umrætt nýrra vörumerki væri ekki úrskurðað ógilt skv. 8. gr., 9. gr. (1. eða 2. mgr.) eða 46. gr. (3. mgr.).

2. Eigandi vörumerkis skal, í málsmeðferð vegna brota, ekki hafa rétt til að banna notkun nýrra Evrópuvörumerkis ef umrætt nýrra vörumerki væri ekki úrskurðað ógilt skv. 53. gr. (1., 3. eða 4. mgr.), 54. gr. (1. eða 2. mgr.) eða 57. gr. (2. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 207/2009.

3. Ef eigandi vörumerkis hefur ekki rétt til að banna notkun nýrra vörumerkis skv. 1. eða 2. mgr. skal eigandi umrædds nýrra vörumerkis ekki hafa rétt til að banna notkun eldra vörumerkisins í málsmeðferð vegna brota, jafnvel þótt hann geti ekki lengur krafist réttar þess fram yfir nýrra vörumerkið.

4. ÞÁTTUR

Afturköllun vörumerkjaréttar

19. gr.

Notkunarleysi í reynd sem ástæða afturköllunar

1. Heimilt er að afturkalla skráningu vörumerkis hafi það ekki verið notað í raun í fimm ár samfleytt í hlutaðeigandi aðildarríki til að auðkenna þá vöru eða þjónustu sem skráning þess tekur til og engin góð og gild rök eru fyrir því að vörumerkið hafi ekki verið notað.

2. Óheimilt er að krefjast þess að skráning vörumerkis verði afturkölluð hafi eigandi sannanlega byrjað að nota vörumerkið eða tekið upp notkun þess á ný á þeim tíma eftir að fimm ára tímabil án notkunar telst liðið og áður en krafa um afturköllun vörumerkis er lögð fram.

3. Hefjist notkun eða endurnotkun vörumerkis einhvern tíma á þriggja mánaða tímabili áður en krafa um afturköllun vörumerkis var lögð fram, sem hófst í fyrsta lagi eftir að fimm ára tímabil án notkunar var liðið, skal slík notkun ekki tekin til greina stafi hún eingöngu af því að eigandi hafi fengið vitneskju um að fyrirhugað sé að krefjast afturköllunar vörumerkisins.

20. gr.

Vörumerki sem eru orðin að almennu heiti eða villandi merking sem ástæða afturköllunar

Heimilt er að afturkalla skráningu vörumerkis hafi það, eftir að það var skráð:

a) vegna aðgerða eiganda eða aðgerðaleysis orðið algengt viðskiptaheiti þeirrar vöru eða þjónustu sem skráning þess kveður á um,

b) vegna notkunar eiganda vörumerkisins eða þess sem hefur leyfi hans til þess að nota það til að auðkenna vöru eða þjónustu sem skráning þess tekur til, í för með sér hættu á að almenningur verði blekktur, einkum að því er varðar eðli, gæði eða landfræðilegan uppruna hlutaðeigandi vöru eða þjónustu.

21. gr.

Afturköllun sem varðar vörur eða þjónustu aðeins að hluta

Þar sem ástæður afturköllunar vörumerkis eiga aðeins við um hluta af þeirri vöru eða þjónustu sem skráning þess tekur til, skal afturköllun vörumerkis einungis gilda um þann hluta vörunnar eða þjónustunnar.

5. ÞÁTTUR

Vörumerki sem andlag eignarréttar

22. gr.

Framsal skráðra vörumerkja

1. Heimilt er að framselja vörumerki, aðskilið frá framsali fyrirtækis, að því er varðar sumar eða allar vörur eða suma eða alla þjónustu sem skráning þess tekur til.

2. Í framsali fyrirtækis í heild skal felast framsal vörumerkisins nema samkomulag sé um hið gagnstæða eða aðstæður segi greinilega fyrir um annað. Þetta ákvæði gildir um samningsbundna kvöð þess efnis að framselja fyrirtæki.

3. Aðildarríkin skulu setja sér verklagsreglur til að greiða fyrir skráningu framsals í skrám sínum.

23. gr.

Veðréttindi

1. Vörumerki getur verið lagt fram óháð fyrirtækinu sem trygging eða verið háð veðréttindum.

2. Aðildarríkin skulu setja sér verklagsreglur til að greiða fyrir skráningu veðréttinda í skrám sínum.

24. gr.

Fjárnám

1. Taka má vörumerki fjárnámi.

2. Aðildarríkin skulu setja sér verklagsreglur til að greiða fyrir skráningu fjárnáms í skrám sínum.

25. gr.

Leyfisveiting

1. Veita má nytjaleyfi fyrir vörumerki og getur það tekið til allra eða hluta af þeim vörum eða allrar eða hluta af þeirri þjónustu sem merkið er skráð fyrir og í hluta aðildarríkis eða ríkinu öllu. Leyfi getur verið sérstakt nytjaleyfi eða almennt nytjaleyfi.

2. Eigandi vörumerkis má beita vörumerkjarétti sínum gagnvart leyfishafa fari sá síðarnefndi ekki eftir ákvæðum nytjaleyfissamnings um:

a) gildistíma,

b) gerð vörumerkis, sem hann hefur rétt til að nota,

c) tegundir vöru eða þjónustu, sem falla undir leyfi hans,

d) landsvæði, þar sem nota má vörumerkið, eða

e) gæði vörunnar, sem leyfishafi framleiðir eða gæði þeirrar þjónustu sem hann veitir.

3. Með fyrirvara um ákvæði nytjaleyfissamningsins getur leyfishafinn aðeins höfðað mál vegna brota gegn vörumerkjarétti með samþykki eiganda merkisins. Handhafi sérstaks nytjaleyfis getur þó höfðað slík mál ef eigandi vörumerkis, að lokinni formlegri tilkynningu, höfðar ekki sjálfur mál vegna brota innan viðeigandi tímamarka.

4. Leyfishafi skal, í þeim tilgangi að hljóta bætur fyrir skaða sem hann varð fyrir, eiga rétt á að grípa inn í málsmeðferð vegna brota sem eigandi vörumerkis höfðar.

5. Aðildarríkin skulu setja sér verklagsreglur til að greiða fyrir skráningu nytjaleyfa í skrám sínum.

26. gr.

Umsókn um vörumerki sem andlag eignarréttar

Ákvæði 22.–25. gr. skulu gilda um umsóknir um vörumerki.

6. ÞÁTTUR

Ábyrgðar- eða gæðamerki og félagamerki

27. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „ábyrgðar- eða gæðamerki“: vörumerki sem lýst er sem slíku í umsókn og sem getur aðgreint vöru eða þjónustu, sem er vottuð af eiganda merkisins að því er varðar efni, framleiðsluaðferð vöru eða veitingu þjónustu, gæði, nákvæmni eða aðra eiginleika, frá annarri vöru eða þjónustu sem ekki ber slíkt merki,

b) „félagamerki“: vörumerki sem lýst er sem slíku í umsókn og sem getur aðgreint vöru eða þjónustu aðila samtaka sem eru eigandi merkisins frá vöru og þjónustu annarra fyrirtækja.

28. gr.

Ábyrgðar- eða gæðamerki

1. Aðildarríkjum er heimilt að kveða á um skráningu ábyrgðar- eða gæðamerkja.

2. Einstaklingar eða lögaðilar, þ.m.t. stofnanir, yfirvöld og aðilar sem opinber réttur gildir um, geta sótt um ábyrgðar- eða gæðamerki að því tilskildu að viðkomandi stundi ekki rekstur sem felur í sér að afhenda vöru eða veita þjónustu af þeim toga sem vottuð er.

Aðildarríki geta kveðið á um að ekki skuli skrá ábyrgðar- eða gæðamerki nema umsækjandinn sé hæfur til að votta vöruna eða þjónustuna sem á að skrá merkið fyrir.

3. Aðildarríki geta kveðið á um að ábyrgðar- eða gæðamerki skuli ekki skráð eða afturkalla skuli þau eða ógilda af öðrum ástæðum en þeim sem tilgreindar eru í 4., 19. og 20. gr., þar sem hlutverk hlutaðeigandi merkja gefur tilefni til þess.

4. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðum c-liðar 1. mgr. 4. gr. með því að gera ráð fyrir því í lögum að tákn eða merkingar sem í viðskiptum gefa til kynna landfræðilegan uppruna vöru eða þjónustu geti talist ábyrgðar- eða gæðamerki. Slíkt ábyrgðar- eða gæðamerki veitir eiganda ekki heimild til að banna þriðja aðila að nota slík tákn eða merkingar í viðskiptum, svo fremi að hann noti þær í samræmi við góða viðskiptahætti. Ekki má t.d. krefjast verndar vegna slíks merkis gagnvart þriðja aðila sem á rétt til að nota landfræðileg heiti.

5. Kröfurnar sem mælt er fyrir um í 16. gr. skulu teljast uppfylltar ef aðili sem hefur heimild til að nota ábyrgðar- eða gæðamerkið hefur sannanlega byrjað að nota það í samræmi við 16. gr.

29. gr.

Félagamerki

1. Aðildarríki skulu kveða á um skráningu félagamerkja.

2. Samtök framleiðenda, þjónustuveitenda eða kaupmanna sem, samkvæmt lögum sem um þá gilda, eru bærir til að eiga réttindi og bera skyldur í eigin nafni til að gera samninga og aðrar réttargerðir, og til sóknar eða varnar fyrir dómi, sem og lögaðilar sem opinber réttur gildir um, geta sótt um félagamerki.

3. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðum c-liðar 1. mgr. 4. gr. með því að gera ráð fyrir því í lögum að tákn eða merkingar sem í viðskiptum gefa til kynna landfræðilegan uppruna vöru eða þjónustu geti talist félagamerki. Slíkt félagamerki veitir eiganda ekki heimild til að banna þriðja aðila að nota slík tákn eða merkingar í viðskiptum, svo fremi að hann noti þau í samræmi við góða viðskiptahætti. Ekki má t.d. krefjast verndar vegna slíks merkis gagnvart þriðja aðila sem á rétt til að nota landfræðileg heiti.

30. gr.

Reglur sem gilda um notkun félagamerkis

1. Umsækjandi um félagamerki skal senda skrifstofunni reglurnar sem gilda um notkun þess.

2. Reglur sem gilda um notkun þess skulu a.m.k. tilgreina aðila sem hafa heimild til að nota merkið, skilyrði fyrir aðild að samtökunum og skilyrði sem gilda um notkun merkisins, þ.m.t. viðurlög. Reglurnar sem gilda um notkun merkis sem um getur í 3. mgr. 29. gr. heimila aðila, ef vara hans eða þjónusta er upprunnin á viðkomandi landsvæði, að gerast aðili að samtökunum sem eru eigandi merkisins, svo fremi að aðilinn uppfylli öll önnur skilyrði reglnanna.

31. gr.

Synjun umsóknar

1. Auk ástæðna synjunar á umsókn um vörumerki sem kveðið er á um í 4. gr., að c-lið 1. mgr. 4. gr. undanskildum varðandi tákn eða merkingar sem nota má í viðskiptum til að tilgreina landfræðilegan uppruna vöru eða þjónustu, og 5. gr., og með fyrirvara um rétt skrifstofu til athugunar á afstæðum ástæðum í krafti embættis síns, skal synja umsókn um félagamerki ef ákvæðum 27. gr. (b-liðar), 29. eða 30. gr. er ekki fullnægt eða ef reglur sem gilda um notkun umrædds félagamerkis stríða gegn allsherjarreglu eða viðurkenndum siðgæðisreglum.

2. Einnig skal synja um skráningu félagamerkis ef hætta er á að það villi um fyrir almenningi að því er varðar sérkenni eða merkingu táknsins, einkum ef líklegt er að menn telji að um annað en félagamerki sé að ræða.

3. Ekki skal synja umsókn ef umsækjandinn fullnægir kröfunum sem um getur í 1. og 2. mgr. í kjölfar breytingar á reglunum sem gilda um notkun félagamerkis.

32. gr.

Notkun félagamerkja

Kröfurnar sem mælt er fyrir um í 16. gr. skulu teljast uppfylltar ef aðili sem hefur heimild til að nota félagamerkið hefur sannanlega byrjað að nota það í samræmi við þá grein.

33. gr.

Breytingar á reglum sem gilda um notkun félagamerkis

1. Eigandi félagamerkis skal senda skrifstofunni sérhverja breytingu á reglum sem gilda um notkun þess.

2. Tilgreina skal breytingar á reglum, sem gilda um notkun merkisins, í skránni nema breyttu reglurnar fullnægi ekki kröfunum í 30. gr. eða ef þær taka til einhverrar af ástæðunum fyrir synjun sem um getur í 31. gr.

3. Að því er varðar þessa tilskipun skulu breytingar á reglum sem gilda um notkun merkisins aðeins taka gildi frá þeim degi er þessar breytingar eru færðar inn í skrána.

34. gr.

Aðilar sem hafa rétt til að höfða mál vegna brota

1. Ákvæði 3. og 4. mgr. 25. gr. gilda um hvern þann sem hefur heimild til að nota félagamerki.

2. Eigandi félagamerkis skal hafa rétt til að gera bótakröfu fyrir hönd aðila sem hafa heimild til að nota merkið ef þeir hafa orðið fyrir skaða vegna notkunar á merkinu án heimildar.

35. gr.

Frekari ástæður afturköllunar

Auk ástæðnanna til afturköllunar sem kveðið er á um í 19. og 20. gr. skulu réttindi eiganda félagamerkis afturkölluð af eftirfarandi ástæðum:

a) ef eigandinn gerir ekki viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að merkið sé notað með hætti sem er ósamrýmanlegur notkunarskilyrðunum, sem mælt er fyrir um í reglunum sem gilda um notkun þess, þ.m.t. allar breytingar á þeim sem tilgreindar eru í skránni,

b) ef aðilar með heimild hafa notað merkið með þeim hætti að það hefur í för með sér hættu á að almenningur verði blekktur með þeim hætti sem um getur í 2. mgr. 31. gr.,

c) ef breytingar á reglunum sem gilda um notkun merkisins hafa verið tilgreindar í skránni í bága við 2. mgr. 33. gr. nema eigandi merkisins fullnægi kröfunum í þeirri grein með því að gera frekari breytingar á reglunum.

36. gr.

Frekari ástæður ógildingar

Auk ástæðna fyrir ógildingu sem kveðið er á um í 4. gr., að c-lið 1. mgr. 4. gr. undanskildum varðandi tákn eða merkingar sem nota má í viðskiptum til að tilgreina landfræðilegan uppruna vöru eða þjónustu, og 5. gr., skal ógilda félagamerki sem er skráð í bága við 31. gr. nema eigandi merkisins fullnægi kröfunum í 31. gr. með því að gera breytingar á reglunum sem gilda um notkun merkisins.

3. KAFLI

MÁLSMEÐFERÐ

1. ÞÁTTUR

Umsókn og skráning

37. gr.

Kröfur vegna umsóknar

1. Í umsókn um skráningu vörumerkis skulu a.m.k. öll eftirfarandi atriði koma fram:

a) beiðni um skráningu,

b) upplýsingar sem auðkenna umsækjanda,

c) skrá yfir vörur og þjónustu sem beðið er um skráningu fyrir,

d) framsetning vörumerkisins sem fullnægir kröfunum sem settar eru fram í b-lið 3. gr.

2. Við umsókn um vörumerki ber að greiða gjald samkvæmt ákvörðun hlutaðeigandi aðildarríkis.

38. gr.

Umsóknardagsetning

1. Dagsetning umsóknar um vörumerki skal vera dagurinn sem umsækjandi leggur skjöl sem innihalda upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í 1. mgr. 37. gr., inn til skrifstofunnar.

2. Aðildarríki geta auk þess kveðið á um að greiða skuli gjald fyrir veitingu umsóknardagsetningar eins og um getur í 2. mgr. 37. gr.

39. gr.

Tilgreining og flokkun vöru og þjónustu

1. Vara og þjónusta sem sótt er um skráningu vörumerkis fyrir skal flokkuð í samræmi við flokkunarkerfi Nice-samningsins um alþjóðlega flokkun vöru og þjónustu vegna skráningar vörumerkja frá 15. júní 1957 (Nice-flokkunin).

2. Umsækjandinn skal tilgreina vöru og þjónustu sem óskað er vörumerkjaverndar fyrir með nægilega skýrum og nákvæmum hætti til að gera lögbærum yfirvöldum og rekstraraðilum kleift að ákvarða umfang verndar sem sóst er eftir á grundvelli umsóknarinnar einvörðungu.

3. Að því er varðar 2. mgr. er heimilt að nota almennar vísanir sem er að finna í flokkaheitum Nice-flokkunarinnar eða önnur almenn hugtök, að því tilskildu að þær samrýmist nauðsynlegum kröfum um skýrleika og nákvæmni sem settar eru fram í þessari grein.

4. Skrifstofan skal hafna umsókn þegar vísanir eða orðalag í henni er óljóst eða ónákvæmt, ef umsækjandinn gerir ekki tillögu um viðunandi orðalag innan frests sem skrifstofan setur.

5. Ef notað er almennt orðalag, þ.m.t. almennar vísanir flokkaheita Nice-flokkunarinnar, skal það túlkað með þeim hætti að það taki til allrar vöru og þjónustu sem bókstafleg merking vísana eða hugtaks nær yfir. Ekki ber að túlka slík hugtök eða vísanir þannig að þau geti tekið til vöru eða þjónustu sem ekki er hægt að skilja á þann hátt.

6. Ef umsækjandinn óskar eftir skráningu fyrir fleiri en einn flokk skal hann skipta vörunum og þjónustunni niður samkvæmt flokkum Nice-flokkunarinnar, þar sem hver hópur kemur á eftir númeri flokks samkvæmt þeirri flokkun sem sá hópur vöru eða þjónustu tilheyrir og hver hópur er settur fram í þeirri röð sem flokkarnir raðast samkvæmt þeirri flokkun.

7. Ekki má líta svo á að vörur og þjónusta séu af sömu gerð á grundvelli flokkunar í sama flokk samkvæmt Nice-flokkuninni. Ekki má líta svo á að vörur og þjónusta séu af ólíkri gerð á grundvelli flokkunar í mismunandi flokka samkvæmt Nice-flokkuninni.

40. gr.

Athugasemdir þriðju aðila

1. Aðildarríki geta kveðið á um að áður en vörumerki er skráð geti einstaklingur eða lögaðili og sérhver hópur eða aðili sem kemur fram fyrir hönd framleiðenda, þjónustuveitenda, seljenda eða neytenda lagt skriflegar athugasemdir fyrir skrifstofuna, þar sem skýrt er út af hvaða ástæðum ætti ekki að skrá vörumerkið í krafti embættis.

Aðilar og hópar eða stofnanir, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu ekki eiga aðild að málsmeðferð skrifstofunnar.

2. Auk ástæðnanna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar getur einstaklingur eða lögaðili og sérhver hópur eða aðili sem kemur fram fyrir hönd framleiðenda, þjónustuveitenda, seljenda eða neytenda lagt skriflegar athugasemdir fyrir skrifstofuna, sem byggjast á tilteknum ástæðum þess að synja ætti umsókn um félagamerki skv. 1. og 2. mgr. 31. gr. Heimilt er að víkka þetta ákvæði svo að það nái yfir ábyrgðar- og gæðamerki, ef reglur hafa verið settar um þau í aðildarríkjum.

41. gr.

Hlutun umsóknar og skráningar

Umsækjandi eða eigandi getur hlutað umsókn eða skráningu landsbundins vörumerkis í tvær eða fleiri aðskildar umsóknir eða skráningar með því að senda skrifstofunni yfirlýsingu þar sem tilgreindar eru fyrir hverja umsókn eða skráningu þær vörur eða þjónusta sem upphaflega umsóknin eða skráningin tekur til og sem aðskildu umsóknirnar eða skráningarnar eiga að taka til.

42. gr.

Flokkagjöld

Aðildarríkjum er heimilt að kveða á um að við umsókn og endurnýjun vörumerkis skuli greiða viðbótargjald fyrir hvern vöru- og þjónustuflokk umfram fyrsta flokkinn.

2. ÞÁTTUR

Málsmeðferð vegna andmæla, afturköllunar og ógildingar

43. gr.

Málsmeðferð vegna andmæla

1. Aðildarríkin skulu kveða á um að fyrir hendi sé skilvirk og skjót stjórnsýslumeðferð hjá skrifstofum þeirra til að andmæla umsókn um skráningu vörumerkis af ástæðum sem kveðið er á um í 5. gr.

2. Stjórnsýslumeðferðin sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skal a.m.k. kveða á um að eigandi eldra merkis sem um getur í 2. mgr. 5. gr. og a-lið 3. mgr. 5. gr., og sá sem hefur heimild samkvæmt viðeigandi lögum til að neyta réttar sem leiðir af verndaðri upprunatáknun eða landfræðilegri merkingu sem um getur í c-lið 3. mgr. 5. gr., hafi rétt til að leggja fram tilkynningu um andmæli. Tilkynningu um andmæli má leggja fram á grundvelli einna eða fleiri eldri réttinda, að því tilskildu að eldri réttur tilheyri að öllu leyti sama eiganda, og á grundvelli þeirrar vöru eða þjónustu, að hluta eða í heild, sem er ástæða verndar eða umsóknar vegna eldri réttar, og má beina gegn þeirri vöru eða þjónustu, að hluta eða í heild, sem sótt er um fyrir merkið sem ágreiningur ríkir um.

3. Veita skal málsaðilum, samkvæmt sameiginlegri beiðni þeirra, a.m.k. tvo mánuði í andmælameðferðinni til að mögulegt sé að ná sáttum milli umsækjandans og gagnaðila.

44. gr.

Notkunarleysi sem vörn í andmælameðferð

1. Í andmælameðferð skv. 43. gr., ef fimm ára fresturinn til að taka eldra vörumerkið í notkun í raun eins og kveðið er á um í 16. gr. var útrunninn á umsóknar- eða forgangsréttardegi nýrra vörumerkisins, skal eigandi eldra vörumerkisins sem hefur lagt inn andmælatilkynningu, að beiðni umsækjandans, færa sönnur á að eldra vörumerkið hafi verið í notkun í raun eins og kveðið er á í 16. gr. á fimm ára tímabilinu fyrir umsóknardag eða forgangsréttardag nýrra vörumerkisins eða að góð og gild rök séu fyrir því að merkið hafi ekki verið notað. Ef ekki er fyrir hendi sönnun þess efnis skal hafna andmælunum.

2. Hafi eldra merki einungis verið notað til að auðkenna hluta þeirrar vöru eða þjónustu sem skráning þess tekur til, skal það, að því er varðar athugun á andmælunum eins og kveðið er á um í 1. mgr., einungis skráð fyrir þann hluta vörunnar eða þjónustunnar.

3. Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda einnig ef eldra vörumerkið er Evrópuvörumerki. Í slíkum tilvikum skal notkun Evrópuvörumerkisins í reynd ákvörðuð skv. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 207/2009.

45. gr.

Málsmeðferð við afturköllun eða ógildingu

1. Með fyrirvara um rétt málsaðila til áfrýjunar fyrir dómstólum skulu aðildarríkin kveða á um skilvirka og skjóta stjórnsýslumeðferð hjá skrifstofum sínum vegna afturköllunar eða ógildingar á vörumerki.

2. Í stjórnsýslumeðferðinni vegna afturköllunar skal sjá til þess að vörumerkið sé afturkallað á grundvelli ástæðnanna sem kveðið er á um í 19. og 20. gr.

3. Í stjórnsýslumeðferðinni vegna ógildingar skal sjá til þess að vörumerkið sé ógilt a.m.k. af eftirfarandi ástæðum:

a) ekki hefði átt að skrá vörumerkið af því að það fullnægir ekki kröfunum sem kveðið er á um í 4. gr.,

b) ekki hefði átt að skrá vörumerkið af því að eldri réttindi í skilningi 1.–3. mgr. 5. gr. eru fyrir hendi.

4. Í stjórnsýslumeðferðinni skal sjá til þess að a.m.k. eftirtaldir hafi rétt til að leggja fram umsókn um afturköllun eða ógildingu merkis:

a) að því er varðar 2. mgr. og a-lið 3. mgr., sérhver einstaklingur eða lögaðili sem og sérhver hópur eða aðili sem kemur fram fyrir hönd framleiðenda, þjónustuveitenda, seljenda eða neytenda og sem, samkvæmt lögum sem um þá gilda, eru bærir til sóknar eða varnar fyrir dómi,

b) að því er varðar b-lið 3. mgr. þessarar greinar, eigandi eldra merkis sem um getur í 2. mgr. 5. gr. og a-lið 3. mgr. 5. gr. og sá sem hefur heimild samkvæmt viðeigandi lögum til að neyta réttar sem leiðir af verndaðri upprunatáknun eða landfræðilegri merkingu, sem um getur í c-lið 3. mgr. 5. gr.

5. Umsókn um afturköllun eða ógildingu merkis getur beinst gegn þeirri vöru eða þjónustu, að hluta eða í heild, sem merkið sem ágreiningur ríkir um er skráð fyrir.

6. Leggja má fram umsókn um ógildingu á grundvelli eldri réttinda, einna eða fleiri, að því tilskildu að eldri réttur tilheyri að öllu leyti sama eiganda.

46. gr.

Notkunarleysi sem vörn í málsmeðferð til ógildingar

1. Óski eigandi yngra vörumerkisins eftir því í málsmeðferð til ógildingar á grundvelli þess að fyrir hendi er skráð vörumerki með eldri umsóknardag eða forgangsréttardag, skal eigandi eldra vörumerkis færa sönnur á að vörumerkið hafi verið í notkun í reynd eins og kveðið er á um í 16. gr. á síðasta fimm ára tímabilinu áður en sótt var um ógildingu, í tengslum við vöru eða þjónustu sem það var skráð fyrir og sem er nefnd í rökstuðningi fyrir umsókninni, eða að góð og gild rök séu fyrir því að vörumerki hafi ekki verið notað, að því tilskildu að skráningarferli vörumerkisins hafi, á þeim degi þegar mál var höfðað, verið lokið a.m.k. fimm árum fyrr.

2. Ef fimm ára fresturinn til að taka eldra vörumerkið í notkun í raun eins og kveðið er á um í 16. gr. var útrunninn á umsóknardegi eða forgangsréttardegi nýrra vörumerkisins, skal eigandi eldra vörumerkisins, að beiðni umsækjandans, auk sönnunarinnar sem krafist er skv. 1. mgr. þessarar greinar, færa sönnur á að eldra vörumerkið hafi verið í notkun í raun á fimm ára tímabilinu fyrir umsóknardag eða forgangsréttardag eða að góð og gild rök séu fyrir því að merkið hafi ekki verið notað.

3. Ef ekki er fyrir hendi sönnun sem um getur í 1. og 2. mgr. skal synja umsókn um ógildingu á grundvelli þess að eldra vörumerki sé fyrir hendi.

4. Hafi eldra merki einungis verið notað í samræmi við 16. gr. til að auðkenna hluta þeirrar vöru eða þjónustu sem skráning þess tekur til, skal það, að því er varðar athugun á umsókn um ógildingu, einungis skráð fyrir þann hluta vörunnar eða þjónustunnar.

5. Ákvæði 1.–4. mgr. þessarar greinar gilda einnig ef eldra vörumerkið er Evrópuvörumerki. Í slíkum tilvikum skal notkun Evrópuvörumerkisins í reynd ákvörðuð skv. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 207/2009.

47. gr.

Afleiðingar afturköllunar og ógildingar

1. Skráð vörumerki skal teljast ekki hafa haft þau áhrif sem tilgreind eru í þessari tilskipun frá þeim degi þegar sótt var um afturköllun, að því marki sem réttindi eigandans hafa verið afturkölluð. Í ákvörðun varðandi umsókn um afturköllun er heimilt, að beiðni annars málsaðila, að fastsetja fyrri dagsetningu þegar ástæða afturköllunar átti sér stað.

2. Skráð vörumerki skal ekki teljast hafa haft þau áhrif, sem tilgreind eru í þessari tilskipun, frá upphafi að því marki sem merkið hefur verið úrskurðað ógilt.

3. ÞÁTTUR

Gildistími og endurnýjun skráningar

48. gr.

Gildistími skráningar

1. Vörumerki skulu skráð í tíu ár frá umsóknardegi.

2. Heimilt er að endurnýja skráningu til tíu ára í senn í samræmi við 49. gr.

49. gr.

Endurnýjun

1. Endurnýja skal skráningu vörumerkis að beiðni eiganda þess eða annars aðila sem hefur heimild til þess samkvæmt lögum eða með samningi, að því tilskildu að endurnýjunargjöld hafi verið greidd. Aðildarríki geta kveðið á um að það skuli teljast endurnýjunarbeiðni ef slík greiðsla berst.

2. Að minnsta kosti sex mánuðum áður en skráningartímabil vörumerkisins rennur út skal skrifstofan tilkynna eiganda þess um lok tímabilsins. Skrifstofan skal ekki gerð ábyrg ef hún veitir ekki þessar upplýsingar.

3. Beiðni um endurnýjun skal lögð fram og endurnýjunargjöld greidd á a.m.k. næsta sex mánaða tímabili áður en skráningartímabilið rennur út. Að öðrum kosti má leggja umsóknina fram innan annars sex mánaða tímabils sem hefst strax eftir að skráningartímabilið rennur út eða er síðan endurnýjað. Greiða skal endurnýjunargjöldin og viðbótargjald innan þessa viðbótartímabils.

4. Ef beiðnin er aðeins lögð fram eða gjöldin greidd að því er varðar hluta af þeirri vöru eða þjónustu, sem skráning vörumerkisins tekur til, skal skráningin einungis endurnýjuð fyrir þann hluta vörunnar eða þjónustunnar.

5. Endurnýjun tekur gildi frá deginum eftir að gildandi skráning rennur út. Endurnýjunin skal færð í skrána.

4. ÞÁTTUR

Samskipti við skrifstofuna

50. gr.

Samskipti við skrifstofuna

Aðilar að málsmeðferðinni eða fulltrúar þeirra, ef um slíkt er að ræða, skulu tilgreina heimilisfang fyrir öll opinber samskipti við skrifstofuna. Aðildarríkjum skal vera frjálst að krefjast þess að heimilisfangið sé á Evrópska efnahagssvæðinu.

4. KAFLI

SAMVINNA Á SVIÐI STJÓRNSÝSLU

51. gr.

Samvinna á sviði skráningar og stjórnunar vörumerkja

Skrifstofunum skal vera frjálst að eiga skilvirkt samstarf sín í milli og við Hugverkaréttindaskrifstofu Evrópusambandsins til að stuðla að samleitni starfsvenja og aðferða sem varða rannsókn og skráningu vörumerkja.

52. gr.

Samvinna á öðrum sviðum

Skrifstofunum skal vera frjálst að eiga skilvirkt samstarf sín í milli og við Hugverkaréttindaskrifstofu Evrópusambandsins á öllum sviðum starfs síns, nema þeim sem um getur í 51. gr., sem skipta máli fyrir vernd vörumerkja í Sambandinu.

5. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

53. gr.

Gagnavernd

Vinnsla persónuupplýsinga sem fer fram í aðildarríkjunum innan ramma þessarar tilskipunar fellur undir landslög til framkvæmdar tilskipun 95/46/EB.

54. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að 3.–6. gr., 8.–14. gr., 16., 17. og 18. gr., 22.–39. gr., 41. gr. og 43.–50. gr. eigi síðar en 14. janúar 2019. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að 45. gr. eigi síðar en 14. janúar 2023. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

Þegar aðildarríki samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Í þeim skal einnig vera yfirlýsing um að líta beri á tilvísanir í gildandi lögum og stjórnsýslufyrirmælum í tilskipunina, sem er felld niður með þessari tilskipun, sem tilvísanir í þessa tilskipun. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun og hvernig yfirlýsingin skal sett fram.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni texta helstu ákvæða úr landslögum sem þau samþykkja á því sviði sem fellur undir þessa tilskipun.

55. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2008/95/EB er felld úr gildi frá og með 15. janúar 2019 með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar fresti til þess að leiða í landslög tilskipun 89/104/EBE sem sett er fram í B-hluta I viðauka við tilskipun 2008/95/EB.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í viðaukanum.

56. gr.

Gildistaka

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

Ákvæði 1., 7., 15., 19., 20., 21. gr. og 54.–57. gr. skulu gilda frá 15. janúar 2019.

57. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 16. desember 2015.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
M. SCHULZ	N.SCHMIT
forseti.	*forseti.*

———

VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Tilskipun 2008/95/EB	Þessi tilskipun
1. gr.	1. gr.
—	2. gr.
2. gr.	3. gr.
a- til h-liður 1. mgr. 3. gr.	a- til h-liður 1. mgr. 4. gr.
—	i- til l-liður 1. mgr. 4. gr.
a- til c-liður 2. mgr. 3. gr.	a- til c-liður 3. mgr. 4. gr.
d-liður 2. mgr. 3. gr.	2. mgr. 4. gr.
Fyrsti málsliður 3. mgr. 3. gr.	Fyrsti málsliður 4. mgr. 4. gr.
—	Annar málsliður 4. mgr. 4. gr.
Annar málsliður 3. mgr. 3. gr.	5. mgr. 4. gr.
4. mgr. 3. gr.	—
1. og 2. mgr. 4. gr.	1. og 2. mgr. 5. gr.
3. mgr. og a-liður 4. mgr. 4. gr.	a-liður 3. mgr. 5. gr.
—	b-liður 3. mgr. 5. gr.
—	c-liður 3. mgr. 5. gr.
b- og c-liður 4. mgr. 4. gr.	a- og b-liður 4. mgr. 5. gr.
d- til f-liður 4. mgr. 4. gr.	—
g-liður 4. mgr. 4. gr.	c-liður 4. mgr. 5. gr.
5. og 6. mgr. 4. gr.	5. og 6. mgr. 5. gr.
—	8. gr.
Fyrsti málsliður 1. mgr. 5. gr.	1. mgr. 10. gr.
Inngangshluti annars málsliðar 1. mgr. 5. gr.	Inngangshluti málsliðar 2. mgr. 10. gr.
a- og b-liður 1. mgr. 5. gr.	a- og b-liður 2. mgr. 10. gr.
2. mgr. 5. gr.	c-liður 2. mgr. 10. gr.
a- til c-liður 3. mgr. 5. gr.	a- til c-liður 3. mgr. 10. gr.
—	d-liður 3. mgr. 10. gr.
d-liður 3. mgr. 5. gr.	e-liður 3. mgr. 10. gr.
—	f-liður 3. mgr. 10. gr.
—	4. mgr. 10. gr.
4. og 5. mgr. 5. gr.	5. og 6. mgr. 10. gr.
—	11. gr.
—	12. gr.
—	13. gr.

Tilskipun 2008/95/EB	Þessi tilskipun
a- til c-liður 1. mgr. 6. gr.	a- til c-liður 1. mgr. 14. gr. og 2. mgr. 14. gr.
2. mgr. 6. gr.	3. mgr. 14. gr.
7. gr.	15. gr.
1. og 2. mgr. 8. gr.	1. og 2. mgr. 25. gr.
—	3.–5. mgr. 25. gr.
9. gr.	9. gr.
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 10. gr.	1. mgr. 16. gr.
—	2.–4. mgr. 16. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 10. gr.	5. mgr. 16. gr.
2. mgr. 10. gr.	6. mgr. 16. gr.
3. mgr. 10. gr.	—
1. mgr. 11. gr.	1.–3. mgr. 46. gr.
2. mgr. 11. gr.	1. mgr. 44. gr.
3. mgr. 11. gr.	17. gr.
4. mgr. 11. gr.	17. gr., 44. gr. (2. mgr.) og 46. gr. (4. mgr.)
—	18. gr.
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 12. gr.	1. mgr. 19. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 12. gr.	2. mgr. 19. gr.
Þriðja undirgrein 1. mgr. 12. gr.	3. mgr. 19. gr.
2. mgr. 12. gr.	20. gr.
13. gr.	7. og 21. gr.
14. gr.	6. gr.
—	22.–24. gr.
—	26. gr.
—	27. gr.
1. mgr. 15. gr.	1. og 3. mgr. 28. gr.
2. mgr. 15. gr.	4. mgr. 28. gr.
—	2. og 5. mgr. 28. gr.
—	29. gr.– 54. gr. (1. mgr.)
16. gr.	2. mgr. 54. gr.
17. gr.	55. gr.
18. gr.	56. gr.
19. gr.	57. gr.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/911 **2020/EES/26/23**

frá 9. júní 2016

um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar form og efni lýsinga á samningum um fjárstuðning innan samstæðu í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB sem kemur á ramma um endurreisn og skilameðferð lánastofnana og verðbréfafyrirtækja (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB frá 15. maí 2014 sem kemur á ramma um endurreisn og skilameðferð lánastofnana og verðbréfafyrirtækja og um breytingu á tilskipun ráðsins 82/891/EBE og tilskipunum 2001/24/EB, 2002/47/EB, 2004/25/EB, 2005/56/EB, 2007/36/EB, 2011/35/ESB, 2012/30/ESB og 2013/36/ESB og reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 og (ESB) nr. 648/2012 ([1]), einkum 2. mgr. 26. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. bálki III. kafla tilskipunar 2014/59/ESB eru settar reglur um samninga um fjárstuðning innan samstæðu til að veita móðurstofnun í ESB fjárstuðning eða einingu sem vísað er til í b-, c- eða d-lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 2014/59/ESB og dótturfélögum hennar í öðru aðildarríki eða þriðju löndum sem eru stofnanir eða fjármálastofnanir sem falla undir samstæðueftirlit móðurstofnunarinnar, að því tilskildu að einingin sem fær stuðninginn uppfylli skilyrðin fyrir snemmbæru inngripi. Þetta gerir tilfærslu fjármögnunar, í aðstæðum þar sem eining innan samstæðu á í alvarlegum vanda, mögulega. Til að taka upplýsta fjárfestingarákvörðun þurfa lánardrottnar og fjárfestar gagnsæi að því er varðar áhættur og mögulegar skyldur sem kunna að rísa af þessum samningum og möguleikum á endurreisn samstæðunnar vegna stuðningssamningsins. Því ætti samningurinn að vera á formi sem er auðveldlega aðgengilegt almenningi, sambærilegt reikningsskilum.

2) Almennir skilmálar samnings um fjárstuðning innan samstæðu sem skulu birtir ættu að hafa að geyma viðkomandi upplýsingar svo sem hámarksfjárhæð stuðnings, meginreglur um útreikning á endurgjaldi fyrir veitingu stuðningsins, almenna lýsingu á binditímastigi og hámarks tímalengd lánsins sem veitt er sem stuðningur. Hins vegar ætti við birtingu að taka tillit til þarfarinnar á þagnarskyldu varðandi sértækari upplýsingar.

3) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

4) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin 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 um bankastarfsemi, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([2]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Form birtingar

Sérhver stofnun sem er aðili að samningi um fjárstuðning innan samstæðu sem gengið er til í samræmi við 19. gr. tilskipunar 2014/59/ESB skal birta upplýsingar í samræmi við 2. gr. þessarar reglugerðar á vefsetri sínu á formi sem tryggir aðgengi almennings að þeim.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 153, 10.6.2016, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2019 frá 8. febrúar 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 190.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

Að því marki sem stofnunin birtir reikninga samstæðunnar skal birtingin vera á sama formi og komið hefur verið á fyrir ótölulegar upplýsingar sem teknar eru með í reikningsskilunum.

2. gr.

Skilmálar sem á að birta

1. Stofnanir skulu birta a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) nafn eininga samstæðunnar sem eiga aðild að samningnum um fjárstuðning innan samstæðu,

b) í hvaða formi stuðningurinn getur átt sér stað,

c) þegar um er að ræða lán, í hvaða tilgangi nota megi fjármagnið sem veitt er með láninu,

d) þegar um er að ræða ábyrgð, hvaða viðskipti og hvaða þriðju aðilar falla mögulega undir hana,

e) að hve miklu leyti skyldur til að veita fjárhagsstuðning innan samstæðu og réttindi hvers aðila að samningnum um fjárstuðning innan samstæðu til að þiggja fjárstuðning innan samstæðu eru gagnkvæm, ef samningurinn er ekki að fullu gagnkvæmur skal í upplýsingunum gera greinarmun á mismunandi aðilum á grundvelli mismunandi samningsskilmála,

f) takmörk á fjárstuðningi innan samstæðu fyrir hverja tegund stuðnings sem fellur undir samninginn um fjárstuðning innan samstæðu,

g) meginreglurnar um útreikning á endurgjaldi fyrir veitingu fjárstuðnings innan samstæðu og hvernig þær tengjast markaðsaðstæðum þegar stuðningurinn er veittur,

h) almenn lýsing á forgangsröð, binditíma og hámarks tímalengd láns sem veitt er sem stuðningur,

i) almenn lýsing á öllum frekari endurgreiðsluskyldum,

j) almenn lýsing á aðstæðum eða mælikvörðum sem varða einingunа sem þiggur stuðninginn og einingunа sem veitir hann, sem valda því að stuðningurinn er veittur,

k) almenn lýsing á veð- og tryggingarþekjukröfum.

Birting skal taka til upplýsinga sem eiga við um hlutaðeigandi einingu innan samstæðunnar, þ.m.t. upplýsingar um skilmála samningsins varðandi aðrar einingar innan samstæðunnar þar sem þessi birting getur haft áhrif á hlutaðeigandi einingu innan samstæðu.

Upplýsingar sem ekki eiga við skulu tilgreindar sem „eiga ekki við“.

2. Birtingunni skal fylgja yfirlýsing um að veiting fjárstuðningsins sé með fyrirvara um skilyrðin sem kveðið er á um í 23. gr. tilskipunar 2014/59/ESB og rétt lögbærs yfirvalds til að banna eða takmarka veitinguna skv. 25. gr. tilskipunar 2014/59/ESB.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 9. júní 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1712 **2020/EES/26/24**

frá 7. júní 2016

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB um að koma á ramma um endurreisn og skilameðferð lánastofnana og verðbréfafyrirtækja að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina lágmarksupplýsingar um fjárhagslega samninga sem nákvæmar skrár ættu að taka til og við hvaða aðstæður ætti að beita kröfunum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB frá 15. maí 2014 sem kemur á ramma um endurreisn og skilameðferð lánastofnana og verðbréfafyrirtækja og um breytingu á tilskipun ráðsins 82/891/EBE og tilskipunum 2001/24/EB, 2002/47/EB, 2004/25/EB, 2005/56/EB, 2007/36/EB, 2011/35/ESB, 2012/30/ESB og 2013/36/ESB og reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 og (ESB) nr. 648/2012 ([1]), einkum 8. mgr. 71. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að tryggja að lögbær yfirvöld og skilavöld haft auðveldan aðgang að gögnum um fjárhagslega samninga, eins og þeir eru skilgreindir í 100. lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/59/ESB, þegar fyrirsjáanlegt er í viðkomandi skilaáætlun eða skilaáætlun samstæðu að gripið verði til skilaaðgerðar að því er varðar stofnun eða einingu, sem um getur í b-, c- eða d- lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 2014/59/ESB, ættu þau að fara fram á það við stofnanir og einingar að þær viðhaldi á áframhaldandi grundvelli lágmarksupplýsingum um slíka samninga. Þetta ætti að vera með fyrirvara um möguleika lögbærra yfirvalda eða skilavalda til að fara fram á að viðbótarupplýsingar verði geymdar í nákvæmum skrám um fjárhagslega samninga og til að leggja slíkar kröfur á aðrar stofnanir eða einingar sem um getur í b-, c- eða d-lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 2014/59/ESB þegar þörf er á til að tryggja alhliða og skilvirka áætlanagerð.

2) Ákvarða ætti lágmarksupplýsingar sem viðkomandi stofnanir eða einingar skulu hafa í nákvæmum skrám yfir fjárhagslega samninga á skýran hátt. Það ætti að vera með fyrirvara um ákvörðun lögbærra yfirvalda og skilavalda um að nota þær sem sniðmát, eða sem framsetningu á sniði sem umbeðnar upplýsingar skulu látnar í té með, innan tímarammans sem settur er fram í beiðninni.

3) Til að taka af allan vafa ætti krafan sem lögð er á viðkomandi stofnanir eða einingar um að halda nákvæmar skrár um fjárhagslega samninga ekki að hafa áhrif á rétt lögbærra yfirvalda og skilavalda til að fara fram á nauðsynlegar upplýsingar úr viðskiptaskrám í samræmi við 81. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 ([2]) og 7. mgr. 71. gr. tilskipunar 2014/59/ESB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 258, 24.9.2016, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2019 frá 8. febrúar 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 190.

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

4) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

5) 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 áliti 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:

1. gr.

Kröfur um að halda nákvæmar skrár um fjárhagslega samninga

1. Lögbært yfirvald eða skilavald skal krefja stofnun eða einingu, sem um getur í b-, c- eða d-lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 2014/59/ESB, um að halda nákvæmar skrár um fjárhagslega samninga þegar fyrirsjáanlegt er að í skilaáætluninni eða skilaáætlun samstæðu verði gripið til skilaaðgerða í tengslum við hlutaðeigandi stofnun eða einingu enda séu skilyrði skilameðferðar uppfyllt.

2. Lögbærum yfirvöldum og skilavöldum er heimilt, þegar nauðsynlegt er að tryggja alhliða og skilvirka áætlanagerð, að gera þær kröfur sem um getur í 1. mgr. á stofnanir eða einingar sem um getur í b-, c- eða d-lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 2014/59/ESB og falla ekki undir 1. mgr. þessarar greinar.

2. gr.

Lágmarksupplýsingar um fjárhagslega samninga sem nákvæmar skrár ættu að taka til

1. Stofnun eða eining, sem ber skylda til að halda nákvæmar skrár yfir fjárhagslega samninga skv. 1. gr., skal halda eftir, á áframhaldandi grundvelli, lágmarksupplýsingum sem skráðar eru í viðaukanum fyrir hvern fjárhagslegan samning í skrám þess.

2. Stofnunin eða einingin sem um getur í 1. mgr. skal, að beiðni lögbærs yfirvalds eða skilavalds, gera umbeðnar upplýsingar um fjárhagslega samninga tiltækar og senda þær yfirvaldinu sem leggur fram beiðnina, innan þeirra tímamarka sem sett eru fram í beiðninni.

3. Þegar upplýsingareitur sem skráður er í viðaukanum á ekki við um ákveðna tegund fjárhagslegs samnings og stofnunin eða einingin, sem um getur í 1. mgr., getur sýnt lögbæra yfirvaldinu eða skilavaldinu fram á það, skulu upplýsingar sem eru viðkomandi þeim reit vera undanþegnar kröfunum í 1. gr.

3. gr.

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

([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 (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

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

Gjört í Brussel 7. júní 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Lágmarksupplýsingar um fjárhagslega samninga sem nákvæmar skrár ættu að taka til

	Reitur	Lýsing á upplýsingunum sem eiga að vera í nákvæmum skrám um fjárhagslega samninga
	1. þáttur — Aðilar að fjárhagslega samningnum	
1	Tímastimpill skráahalds	Dag- og tímasetning skráarfærslu.
2	Tegund auðkennis hjá skýrslugefandi mótaðila	Tegund kóða sem notaður er til að auðkenna skýrslugefandi mótaðila.
3	Auðkenni skýrslugefandi mótaðila	Einkvæmur kóði (auðkenni lögaðila (LEI) þegar hann er tiltækur) sem auðkennir skýrslugefandi mótaðilann.
4	Tegund auðkennis hjá hinum mótaðilanum	Tegund kóða sem er notaður til að auðkenna hinn mótaðilann.
5	Auðkenni hins mótaðilans	Einkvæmur kóði (LEI, þegar hann er tiltækur) sem auðkennir hinn mótaðila fjárhagslega samningsins. Fylla skal út þennan reit út frá sjónarhorni skýrslugefandi mótaðilans. Sé um einstakling er að ræða skal nota kóða viðskiptavinar með samkvæmum hætti.
6	Heiti skýrslugefandi mótaðilans	Firmaheiti skýrslugefandi mótaðilans. Þennan reit má skilja eftir auðan ef auðkenni lögaðila er notað til að auðkenna skýrslugefandi mótaðilann.
7	Lögheimili skýrslugefandi mótaðilans	Upplýsingar um skráða skrifstofu, þar sem fram kemur fullt póstfang, borg og land skýrslugefandi mótaðilans. Þennan reit má skilja eftir auðan ef auðkenni lögaðila er notað til að auðkenna skýrslugefandi mótaðilann.
8	Land hins mótaðilans	Landskóði landsins þar sem skráð skrifstofa hins mótaðilans er staðsett eða aðsetursland hans þegar hinn mótaðilinn er einstaklingur.
9	Gildandi lög	Tilgreinið lögin sem gilda um fjárhagslega samninginn.
10	Samningsbundin viðurkenning — Niðurfærslu- og umbreytingarheimild (aðeins fyrir samninga sem falla undir lög þriðju landa með fyrirvara um kröfurnar um samningsskilmála samkvæmt fyrstu undirgrein 1. mgr. 55. gr. tilskipunar 2014/59/ESB)	Samningsskilmálar sem krafist er skv. 1. mgr. 55. gr. tilskipunar 2014/59/ESB. Þegar slíka samningsskilmála er að finna í rammasamningi og þeir gilda um allar atvinnugreinar sem falla undir rammasamninginn má skrá þá á rammasamningsstigi.
11	Samningsbundin viðurkenning — Tímabundin niðurfelling á uppsagnarrétti (aðeins fyrir samninga sem falla undir lög þriðja lands)	Samningsskilmálar þess efnis að lánardrottinn eða aðili að samkomulagi, sem er til grundvallar skuldbindingunni, viðurkenni valdheimild skilavalds aðildarríkis til að fella uppsagnarrétt tímabundið úr gildi. Þegar slíka samningsskilmála er að finna í rammasamningi og þeir gilda um allar atvinnugreinar sem falla undir rammasamninginn má skrá þá á rammasamningsstigi.

	Reitur	Lýsing á upplýsingunum sem eiga að vera í nákvæmum skrám um fjárhagslega samninga
12	Samningsbundin viðurkenning — Heimildir skilavalds (aðeins fyrir samninga sem lög þriðja lands gilda um)	Mögulegir samningsskilmálar þess efnis að lánardrottinn eða aðili að samkomulagi, sem er til grundvallar skuldbindingunni, viðurkenni valdheimild skilavalds aðildarríkis til að beita öðrum heimildum skilavalds en þeim sem auðkenndar eru í 10. og 11. reit. Þegar slíka samningsskilmála er að finna í rammasamningi og þeir gilda um allar atvinnugreinar sem falla undir rammasamninginn má skrá þá á rammasamningsstigi.
13	Kjarnaviðskiptasvið	Tilgreinið hvaða kjarnaviðskiptasvið, eitt svið eða fleiri, fjárhagslegi samningurinn varðar, ef einhver.
14	Virði samningsins	Mat á markaðsvirði fjárhagslega samningsins eða á útreiknuðu virði sem notað er við beitingu 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 og tilkynnt er um við beitingu á 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 og framseldum reglugerðum og framkvæmdarreglugerðum sem samþykktar eru á grundvelli hennar. Nota má mat miðlægs mótaðila vegna stöðustofnaðra viðskipta.
15	Gjaldmiðill virðisins	Gjaldmiðillinn sem notaður er til mats á fjárhagslega samningnum.
16	Tímastimpill matsins	Dag- og tímasetning síðasta matsins. Tilgreina skal dag- og tímasetningu útgáfu á viðmiðunum fyrir mat á markaðsvirði.
17	Tegund mats	Tilgreinið hvort matið var framkvæmt á markaðsvirði eða útreiknuðu virði eða verið látið í té af hálfu miðlægs mótaðila.
18	Tryggingar	Tilgreinir hvort tryggingasamningur er fyrir hendi milli mótaðilanna. Falli fjárhagslegur samningur undir skýrslugjafarkröfurnar í 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 og framseldar reglugerðir og framkvæmdarreglugerðir sem samþykktar á grundvelli hennar skal veita upplýsingar um tryggingar í samræmi við þessar kröfur.
19	Tryggingasafn	Hvort tryggingin var sett á safngrunni. Safn merkir að tryggingin er reiknuð á grundvelli nettóstöðu samansafns af samningum en ekki á hver einstök viðskipti.
20	Kóði tryggingasafns	Sé tryggingin tilkynnt á safngrunni ætti safnið að vera auðkennt með einkvæmum kóða sem skýrslugefandi mótaðilinn ákvarðar.
21	Framlögð upphafstrygging	Virði upphafstryggingar sem skýrslugefandi mótaðilinn leggur fram gagnvart hinum mótaðilanum. Sé upphafstryggingin lögð fram á safngrunni ætti að tilgreina í þessum reit heildarvirði upphafstrygginga sem lagðar eru fram í safnið.
22	Gjaldmiðill framlagðrar upphafstryggingar	Tilgreinið gjaldmiðil framlagðrar upphafstryggingar.
23	Framlögð viðbótartrygging	Virði viðbótartryggingar sem skýrslugefandi mótaðilinn leggur fram fyrir hinn mótaðilann, þ.m.t. uppgjörið. Sé viðbótartryggingin lögð fram á safngrunni ætti að tilgreina í þessum reit heildarvirði viðbótartrygginga sem lagðar eru fram í safnið.

	Reitur	Lýsing á upplýsingunum sem eiga að vera í nákvæmum skrám um fjárhagslega samninga
24	Gjaldmiðill framlagðrar viðbótar-tryggingar	Tilgreinið gjaldmiðil framlagðrar viðbótartryggingar.
25	Móttekin upphafstrygging	Virði móttekinnar upphafstryggingar sem skýrslugefandi mótaðilinn tekur við fyrir hinn mótaðilann. Sé tekið við upphafstryggingunni á safngrunni ætti að tilgreina í þessum reit heildarvirði upphafstrygginga sem tekið er við í safnið.
26	Gjaldmiðill móttekinnar upphafs-tryggingar	Tilgreinið gjaldmiðil móttekinnar upphafstryggingar.
27	Móttekin viðbótartrygging	Virði viðbótartryggingar sem skýrslugefandi mótaðilinn tekur við fyrir hinn mótaðilann, þ.m.t. uppgjörið. Sé tekið við viðbótartryggingu safngrunni ætti að tilgreina í þessum reit heildarvirði viðbótartrygginga sem tekið er við í safnið.
28	Gjaldmiðill móttekinnar viðbótar-tryggingar	Tilgreinið gjaldmiðil móttekinnar viðbótartryggingar.
	Þáttur 2a — Tegund fjárhagslegs samnings	
29	Tegund fjárhagslegs samnings	Flokka skal fjárhagslega samninginn skv. 100. lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/59/ESB.
30	Auðkenni fjárhagslegs samnings	Einkvæmt viðskiptaauðkenni þegar fjárhagslegur samningur fellur undir skýrslugjafarkröfurnar skv. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 og framseldar reglugerðir og framkvæmdarreglugerðir sem samþykktar eru á grundvelli hennar. Fyrir aðra fjárhagslega samninga, auðkenni sem skýrslugefandi mótaðilinn úthlutar.
	Þáttur 2b — Upplýsingar um viðskiptin	
31	Gildistökudagur	Dagsetning þegar skuldbindingar samkvæmt fjárhagslega samningnum koma til framkvæmda.
32	Gjalddagi	Upprunalegur lokadagur tilkynnts fjárhagslegs samnings. Ekki skal skrá snemmbæra uppsögn í þennan reit.
33	Uppsagnardagur	Dagsetning ef um er að ræða snemmbæra uppsögn á tilkynntum fjárhagslegum samningi. Skilja skal þennan reit eftir auðan ef um er að ræða sama dag og lokadag.
34	Uppsagnarréttur	Tilgreinið hvort uppsagnarréttur hins mótaðilans samkvæmt tilkynntum fjár-hagslegum samningi er byggður á ógjaldfærni eða fjárhagslegum aðstæðum stofnunar í skilameðferð. Þegar slíka samningsskilmála er að finna í rammasamningi og þeir gilda um allar atvinnugreinar sem falla undir rammasamningurinn má skrá þá á ramma-samningsstigi.
35	Tegund rammasamnings	Tilvísun í heiti viðkomandi rammasamnings ef hann er notaður fyrir tilkynnta fjárhagslega samninginn (t.d. ISDA-rammasamningur; Master Power Purchase and Sale Agreement; International ForEx Master Agreement; European Master Agreement eða allir staðbundnir rammasamningar).

	Reitur	Lýsing á upplýsingunum sem eiga að vera í nákvæmum skrám um fjárhagslega samninga
36	Útgáfa rammasamnings	Tilvísun í útgáfuár rammasamningsins sem notaður er fyrir tilkynntu viðskiptin, ef við á (t.d. 1992, 2002, o.s.frv.).
37	Skuldajöfnunarsamningur	Einkvæm tilvísun í skuldajöfnunarsamninginn ef fjárhagslegur samningur er hluti af skuldajöfnunarsamningi eins og hann er tilgreindur í 98. lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/59/ESB.
38	Tegund skuldbindingar/kröfu	Tilgreinið hvort skuldbindingar sem koma til vegna fjárhagslegra samninga eru: — að öllu leyti undanþegnar eftirgjöf skv. 2. mgr. 44. gr. tilskipunar 2014/59/ESB, — að hluta til undanþegnar eftirgjöf skv. 2. mgr. 44. gr. tilskipunar 2014/59/ESB, — ekki undanþegnar eftirgjöf skv. 2. mgr. 44. gr. tilskipunar 2014/59/ESB,
	Þáttur 2c — Stöðustofnun	
39	Stöðustofnunarskylda	Tilgreinið hvort fjárhagslegi samningurinn sem tilkynntur var að tilheyri flokki OTC-afleiðna sem falla undir stöðustofnunarskylduna og báðir mótaðilar samningsins falli undir stöðustofnunarskylduna skv. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 á þeim tíma þegar fjárhagslegi samningurinn tekur gildi.
40	Stöðustofnað	Tilgreinið hvort stöðustofnun hefur farið fram.
41	Tímastimpill stöðustofnunar	Tími og dagsetning þegar stöðustofnunin fór fram.
42	Miðlægur mótaðili	Sé um að ræða fjárhagslegan samning sem hefur verið stöðustofnaður, einkvæmi kóðinn fyrir miðlæga mótaðilann, sem hefur stöðustofnað samninginn,
43	Innan samstæðu	Tilgreinið hvort fjárhagslegi samningurinn er gerður sem viðskipti innan samstæðu, eins og skilgreint er í 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012.

FRAMKVÆMDARÁÐ UM SAMRÆMINGU ALMANNATRYGGINGAKERFA **2020/EES/26/25**

Ákvörðun nr. E6

frá 19. október 2017

um hvenær telja skuli að rafræn boð hafi verið afhent með löglegum hætti í kerfinu fyrir rafræna miðlun upplýsinga um almannatryggingar (EESSI)

(Texti sem varðar EES og Sviss)

2018/C 355/04 (*)

FRAMKVÆMDARÁÐIÐ UM SAMRÆMINGU ALMANNATRYGGINGAKERFA HEFUR,

með hliðsjón af a-lið 72. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ([1]), en samkvæmt honum skal framkvæmdaráðið fjalla um öll álitaefni er lúta að framkvæmd og túlkun ákvæða þessarar reglugerðar og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 frá 16. september 2009 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ([2]),

með hliðsjón af d-lið 72. gr. reglugerðar (EB) nr. 833/2004, en samkvæmt honum skal framkvæmdaráðið hvetja eins og hægt er til notkunar nýrrar tækni,

með hliðsjón af 81. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 þar sem sett er fram verklagsregla sem fylgja skal hafi átt að leggja fram kröfu, yfirlýsingu eða málskot fram hjá yfirvaldi, stofnun eða dómstóli í aðildarríki innan tiltekins frests en þess í stað hafi hún eða það verið lagt fram innan sama frests hjá samsvarandi yfirvaldi, stofnun eða dómstóli í öðru aðildarríki,

með hliðsjón af 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 þar sem fram kemur að „sending upplýsinga milli stofnana eða samskiptastofnana skal vera með rafrænum hætti ...“ og „framkvæmdaráðið skal mæla fyrir um skipulag, innihald, framsetningu og nákvæmt fyrirkomulag vegna skipta á skjölum og skipulega uppsettum rafrænum skjölum“,

með hliðsjón af 4. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 þar sem fram kemur að „þegar upplýsingar eru sendar óbeint fyrir milligöngu samskiptastofnunar viðtökuaðildarríkisins hefst frestur til að svara kröfum frá og með þeim degi þegar samskiptastofnunin tók við kröfunni, eins og stofnun í því aðildarríki hefði tekið við henni“,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE, KBE) nr. 1182/71 frá 3. júní 1971 sem setur reglur um hvernig reikna ber tímabil, dagsetningar og fresti ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um reglu, sem ákvarðar hvenær telja skuli að boð hafi verið afhent með löglegum hætti við rafræna miðlun upplýsinga um almannatryggingar (EESSI-miðlun), til að ákvarða fresti í samræmi við reglugerð (EB) nr. 883/2004 og reglugerð (EB) nr. 987/2009, í tengslum við reglugerð (EBE, KBE) nr. 1182/71.

2) Reglurnar um samræmingu á sviði almannatrygginga í reglugerð (EB) nr. 883/2004 og 4. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 kveða á um að telja skuli að boð hafi verið afhent þegar þau ná til þar til bærrar stofnunar eða samskiptastofnunar í viðtökuaðildarríkinu, jafnvel í tilvikum þar sem sú stofnun fjallar ekki um málið með beinum hætti.

3) Í þeirri högun EESSI-miðlunar sem framkvæmdaráðið hefur samþykkt er kveðið á um tæknilegt fyrirkomulag sem tryggir að sendandi boðanna fái upplýsingar um það þegar boðin hafa verið afhent með fullnægjandi hætti, byggt á notkun ebMS AS4-samskiptareglnanna fyrir flutning rafrænna gagna við EESSI-miðlun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB C 355, 4.10.2018, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 166, 30.4.2004, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 284, 30.10.2009, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 124, 8.6.1971, bls. 1.

4) Með ebMS AS4-samskiptareglunum er áreiðanleiki boðanna tryggður sem þýðir að þegar boð eru send samkvæmt þessum samskiptareglum fær sendandinn upplýsingar um það þegar boðin hafa verið afhent með fullnægjandi hætti á endapunkti boðskipta sem eru send með EESSI-miðlun á grundvelli ebMS AS4-samskiptareglnanna eða ef sending boðanna hefur mistekist.

5) Endapunktur ebMS AS4-samskiptareglnanna stendur fyrir næsta rafræna jafngildi hugtaksins að senda skilaboð sem ná til þar til bærrar stofnunar eða samskiptastofnunar. Af þeim sökum verður litið svo á að boðin hafi verið afhent með löglegum hætti á grundvelli EESSI-miðlunar þegar þau ná endapunkti ebMS AS4-samskiptareglnanna.

6) Aðildarríkjunum er frjálst að ákvarða nánar um landsbundna högun og ákveða hvort endapunktur boðskipta með EESSI-miðlun á grundvelli ebMS AS4-samskiptareglnanna svari til innlendrar notkunar hjá stofnuninni sem um málin fjallar eða hvort hann verði í innlendri gátt eða einingu sem veitir skynvædda beiningarþjónustu vegna innlendrar notkunar, sem þýðir að í seinna tilvikinu fara boð lengra en að ebMS AS4-endapunktinum til að ná til þeirrar stofnunar sem um málið fjallar. Það er á ábyrgð ríkjanna að sjá til þess að boð nái tímanlega til þeirra sem um málið fjalla handan ebMS AS4-endapunktsins.

7) Aðildarríkjunum er frjálst að ákvarða nánar um landsbundna högun að því er varðar hvort boðum er tæknilega „ýtt“ eða þau „dregin“ frá aðgangspunkti að ebMS AS4-endapunkti boðskipta með EESSI-miðlun. Því er þörf á almennri reglu til að tryggja að boð fari með reglubundnum hætti frá aðgangspunktinum og afhent á ebMS AS4-endapunkti boðskipta með EESSI-miðlun.

8) Þeir starfsmenn sem annast sendingu boða og um málið fjalla verða að geta ákvarðað afhendingardag boðanna í vafatilvikum. Framkvæmdaráðið mun skilgreina sértæka málsmeðferð til að gera þetta kleift.

9) Þar til tímabili aðlögunar að fullum rafrænum boðskiptum er lokið er sett fram hagnýtt fyrirkomulag fyrir gott samstarf milli landsbundinna yfirvalda, m.a. leiðandi meginreglur um gagnsemi og sveigjanleika, í ákvörðun framkvæmdaráðsins E5 frá 16. mars 2017 um hagnýtt fyrirkomulag vegna aðlögunartímabils varðandi upplýsingaskipti með rafrænum aðferðum sem um getur í 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 ([1]).

Í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 71. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. Í samræmi við almennu meginregluna í reglunum um samræmingu á sviði almannatrygginga í reglugerð (EB) nr. 883/2004 og 4. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009, en samkvæmt henni teljast boð hafa verið afhent þegar þau ná til þar til bærrar stofnunar eða samskiptastofnunar í viðtökuaðildarríkinu, er samsvarandi hugtak yfir það hvar telja skuli að boð hafi verið afhent með rafrænni miðlun skilgreint sem endapunktur ebMS AS4-samskiptareglnanna fyrir flutning rafrænna gagna við EESSI-miðlun.

2. Telja skal að boð hafi verið afhent með löglegum hætti við EESSI-miðlun daginn sem staðfesting á afhendingu boðanna verður til á ebMS-endapunkti.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að boð sem afhent eru á landsbundnum aðgangspunkti þeirra fari þaðan og séu afhent á endapunkti boðskipta með EESSI-miðlun ekki sjaldnar en einu sinni á sólarhring og að staðfesting á afhendingu eða misbresti á afhendingu boðanna verði til á ebMS-endapunktinum ekki síðar en daginn eftir að boðin voru send.

4. Aðildarríkin verða að tryggja, leiki vafi á afhendingardegi boðanna, að starfsmenn geti flett því upp á hvaða degi viðtaka boðanna var staðfest eða ljóst varð að afhending boða hafi ekki tekist á ebMS-endapunkti í viðtökuaðildarríkinu. Framkvæmdaráðið mun skilgreina einstök atriði í þessu samráðsferli.

([1]) Stjtíð. ESB C 233, 19.7.2017, bls. 3.

5. Ákvörðun þessi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.* Hún skal koma til framkvæmda frá og með tuttugasta degi eftir birtingu hennar.

Formaður framkvæmdaráðsins,

Agne NETTAN-SEPP

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1285 **2020/EES/26/26**

frá 30. júlí 2019

um tæknilegar upplýsingar fyrir útreikning á vátryggingaskuld og kjarnagjaldþoli vegna gagnaskila með viðmiðunardagsetningar frá 30. júní 2019 til 29. september 2019 í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) ([1]), einkum þriðju undirgrein 2. mgr. 77. gr. e,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir útreikning vátrygginga- og endurtryggingafélaga á vátryggingaskuld og kjarnagjaldþoli að því er varðar tilskipun 2009/138/EB ætti að mæla fyrir um tæknilegar upplýsingar um viðeigandi áhættulausan vaxtaferil, grundvallaráhættuálag fyrir útreikninginn á aðlögun vegna samræmingar og aðlögun vegna óstöðugleika, fyrir sérhverja viðmiðunardagsetningu.

2) Vátrygginga- og endurtryggingafélög ættu að nota tæknilegu upplýsingarnar sem byggjast á markaðsgögnum frá lokum síðasta mánaðarins fyrir fyrstu viðmiðunardagsetningu gagnaskila sem þessi reglugerð gildir um. Hinn 4. júlí 2019 veitti Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin framkvæmdastjórninni tæknilegu upplýsingarnar sem styðjast við markaðsgögnin frá lokum júní 2019. Þær upplýsingar voru birtar 4. júlí 2019 í samræmi við 1. mgr. 77. gr. e í tilskipun 2009/138/EB.

3) Þar sem nauðsynlegt er að geta fengið tæknilegu upplýsingarnar án tafar er mikilvægt að þessi reglugerð öðlist gildi eins fljótt og auðið er.

4) Af varfærnisástæðum er nauðsynlegt að vátrygginga- og endurtryggingafélög noti sömu tæknilegu upplýsingarnar til að reikna út vátryggingaskuld og kjarnagjaldþol án tillits til þess á hvaða dagsetningu þau skila skýrslu til lögbærra yfirvalda sinna. Því ætti reglugerð þessi að koma til framkvæmda frá og með fyrstu viðmiðunardagsetningu gagnaskila sem þessi reglugerð gildir um.

5) Til að skapa réttarvissu eins fljótt og auðið er telst það fyllilega réttmætt, þegar brýna nauðsyn ber til í tengslum við tiltækileika viðkomandi áhættulauss vaxtaferils, að samþykkja ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð í samræmi við 8. gr., með hliðsjón af 4. gr., reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([2]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 202, 31.7.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 258/2019 frá 25. október 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta), við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 335, 17.12.2009, 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 (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Vátrygginga- og endurtryggingafélög skulu nota tæknilegu upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. við útreikning á vátryggingaskuld og kjarnagjaldþoli vegna gagnaskila með viðmiðunardagsetningum frá 30. júní 2019 til 29. september 2019.

2. Fyrir hvern viðeigandi gjaldmiðil skulu tæknilegu upplýsingarnar sem notaðar eru til að reikna út besta mat í samræmi við 77. gr. tilskipunar 2009/138/EB, aðlögun vegna samræmingar í samræmi við 77. gr. c í þeirri tilskipun og aðlögun vegna óstöðugleika í samræmi við 77. gr. d í þeirri tilskipun vera eftirfarandi:

a) viðeigandi áhættulaus vaxtaferill sem settur er fram í I. viðauka,

b) grundvallaráhættuálag fyrir útreikninginn á aðlögun vegna samræmingar sem settur er fram í II. viðauka,

c) fyrir hvern viðeigandi landsbundinn tryggingamarkað, aðlögun vegna óstöðugleika sem sett er fram í III. viðauka.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 30. júní 2019.

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

Gjört í Brussel 30. júlí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Viðeigandi áhættulaus vaxtaferill til að reikna út besta mat, án aðlagana vegna samræmingar eða óstöðugleika

Binditími (í árum)	Evra	Tékknesk króna	Dönsk króna	Ungversk forinta	Sænsk króna	Króatísk kúna
1	– 0,462%	2,022%	– 0,472%	0,286%	– 0,176%	– 0,045%
2	– 0,483%	1,853%	– 0,493%	0,659%	– 0,181%	0,044%
3	– 0,455%	1,719%	– 0,465%	0,785%	– 0,148%	0,074%
4	– 0,403%	1,626%	– 0,413%	1,173%	– 0,088%	0,105%
5	– 0,335%	1,565%	– 0,345%	1,455%	– 0,000%	0,302%
6	– 0,256%	1,523%	– 0,266%	1,760%	0,090%	0,559%
7	– 0,174%	1,499%	– 0,184%	2,025%	0,186%	0,794%
8	– 0,089%	1,486%	– 0,099%	2,224%	0,278%	0,969%
9	– 0,005%	1,488%	– 0,015%	2,379%	0,364%	1,084%
10	0,078%	1,501%	0,068%	2,504%	0,449%	1,188%
11	0,153%	1,523%	0,143%	2,631%	0,602%	1,290%
12	0,224%	1,547%	0,214%	2,762%	0,790%	1,389%
13	0,292%	1,569%	0,282%	2,889%	0,982%	1,484%
14	0,353%	1,592%	0,342%	3,008%	1,163%	1,575%
15	0,400%	1,622%	0,390%	3,116%	1,330%	1,662%
16	0,433%	1,662%	0,423%	3,210%	1,482%	1,744%
17	0,461%	1,707%	0,450%	3,293%	1,619%	1,822%
18	0,489%	1,758%	0,479%	3,367%	1,742%	1,896%
19	0,524%	1,810%	0,513%	3,432%	1,853%	1,966%
20	0,568%	1,864%	0,558%	3,491%	1,954%	2,033%
21	0,624%	1,918%	0,614%	3,544%	2,045%	2,096%
22	0,688%	1,972%	0,678%	3,592%	2,129%	2,155%
23	0,758%	2,025%	0,748%	3,635%	2,205%	2,211%
24	0,830%	2,076%	0,821%	3,674%	2,275%	2,265%
25	0,904%	2,127%	0,895%	3,711%	2,339%	2,316%
26	0,979%	2,175%	0,970%	3,744%	2,399%	2,364%
27	1,053%	2,223%	1,044%	3,774%	2,454%	2,410%
28	1,126%	2,268%	1,117%	3,803%	2,505%	2,453%
29	1,197%	2,312%	1,188%	3,829%	2,553%	2,495%
30	1,266%	2,354%	1,258%	3,853%	2,598%	2,534%
31	1,334%	2,395%	1,326%	3,876%	2,640%	2,572%
32	1,399%	2,434%	1,391%	3,897%	2,679%	2,608%
33	1,462%	2,471%	1,455%	3,917%	2,716%	2,642%
34	1,523%	2,507%	1,516%	3,936%	2,750%	2,674%
35	1,582%	2,541%	1,575%	3,953%	2,783%	2,706%
36	1,638%	2,575%	1,631%	3,969%	2,814%	2,735%
37	1,692%	2,606%	1,686%	3,985%	2,843%	2,764%

Binditími (í árum)	Evra	Tékknesk króna	Dönsk króna	Ungversk forinta	Sænsk króna	Króatísk kúna
38	1,745%	2,637%	1,738%	3,999%	2,871%	2,791%
39	1,795%	2,666%	1,788%	4,013%	2,897%	2,817%
40	1,843%	2,694%	1,837%	4,026%	2,922%	2,842%
41	1,890%	2,721%	1,883%	4,038%	2,946%	2,866%
42	1,934%	2,747%	1,928%	4,050%	2,968%	2,889%
43	1,977%	2,772%	1,971%	4,061%	2,990%	2,911%
44	2,018%	2,796%	2,013%	4,072%	3,010%	2,932%
45	2,058%	2,819%	2,052%	4,082%	3,030%	2,952%
46	2,096%	2,842%	2,091%	4,091%	3,049%	2,972%
47	2,133%	2,863%	2,128%	4,101%	3,067%	2,991%
48	2,168%	2,884%	2,163%	4,109%	3,084%	3,009%
49	2,203%	2,904%	2,197%	4,118%	3,101%	3,026%
50	2,235%	2,923%	2,230%	4,126%	3,117%	3,043%
51	2,267%	2,941%	2,262%	4,133%	3,132%	3,059%
52	2,298%	2,959%	2,293%	4,141%	3,147%	3,075%
53	2,327%	2,976%	2,322%	4,148%	3,161%	3,090%
54	2,356%	2,993%	2,351%	4,155%	3,175%	3,105%
55	2,383%	3,009%	2,378%	4,161%	3,188%	3,119%
56	2,410%	3,025%	2,405%	4,167%	3,200%	3,132%
57	2,435%	3,040%	2,431%	4,174%	3,213%	3,146%
58	2,460%	3,054%	2,456%	4,179%	3,224%	3,158%
59	2,484%	3,068%	2,480%	4,185%	3,236%	3,171%
60	2,507%	3,082%	2,503%	4,190%	3,247%	3,183%
61	2,530%	3,095%	2,526%	4,196%	3,258%	3,194%
62	2,552%	3,108%	2,548%	4,201%	3,268%	3,205%
63	2,573%	3,120%	2,569%	4,206%	3,278%	3,216%
64	2,593%	3,132%	2,589%	4,210%	3,288%	3,227%
65	2,613%	3,144%	2,609%	4,215%	3,297%	3,237%
66	2,633%	3,155%	2,629%	4,219%	3,306%	3,247%
67	2,651%	3,166%	2,648%	4,224%	3,315%	3,257%
68	2,670%	3,177%	2,666%	4,228%	3,323%	3,266%
69	2,687%	3,187%	2,684%	4,232%	3,332%	3,275%
70	2,704%	3,197%	2,701%	4,236%	3,340%	3,284%
71	2,721%	3,207%	2,718%	4,239%	3,348%	3,292%
72	2,737%	3,217%	2,734%	4,243%	3,355%	3,301%
73	2,753%	3,226%	2,750%	4,247%	3,363%	3,309%
74	2,769%	3,235%	2,765%	4,250%	3,370%	3,317%
75	2,784%	3,244%	2,780%	4,254%	3,377%	3,325%
76	2,798%	3,253%	2,795%	4,257%	3,384%	3,332%
77	2,812%	3,261%	2,809%	4,260%	3,391%	3,339%
78	2,826%	3,269%	2,823%	4,263%	3,397%	3,347%
79	2,840%	3,277%	2,836%	4,266%	3,404%	3,354%

Binditími (í árum)	Evra	Tékknesk króna	Dönsk króna	Ungversk forinta	Sænsk króna	Króatísk kúna
80	2,853%	3,285%	2,850%	4,269%	3,410%	3,360%
81	2,866%	3,292%	2,863%	4,272%	3,416%	3,367%
82	2,878%	3,300%	2,875%	4,275%	3,422%	3,373%
83	2,891%	3,307%	2,887%	4,278%	3,427%	3,380%
84	2,902%	3,314%	2,899%	4,280%	3,433%	3,386%
85	2,914%	3,321%	2,911%	4,283%	3,439%	3,392%
86	2,926%	3,328%	2,923%	4,286%	3,444%	3,398%
87	2,937%	3,334%	2,934%	4,288%	3,449%	3,404%
88	2,948%	3,340%	2,945%	4,290%	3,454%	3,409%
89	2,958%	3,347%	2,955%	4,293%	3,459%	3,415%
90	2,969%	3,353%	2,966%	4,295%	3,464%	3,420%
91	2,979%	3,359%	2,976%	4,297%	3,469%	3,425%
92	2,989%	3,365%	2,986%	4,300%	3,474%	3,430%
93	2,999%	3,370%	2,996%	4,302%	3,478%	3,436%
94	3,008%	3,376%	3,005%	4,304%	3,483%	3,440%
95	3,017%	3,382%	3,015%	4,306%	3,487%	3,445%
96	3,027%	3,387%	3,024%	4,308%	3,491%	3,450%
97	3,036%	3,392%	3,033%	4,310%	3,496%	3,455%
98	3,044%	3,397%	3,042%	4,312%	3,500%	3,459%
99	3,053%	3,402%	3,050%	4,314%	3,504%	3,464%
100	3,061%	3,407%	3,059%	4,316%	3,508%	3,468%
101	3,070%	3,412%	3,067%	4,318%	3,512%	3,472%
102	3,078%	3,417%	3,075%	4,319%	3,515%	3,476%
103	3,086%	3,422%	3,083%	4,321%	3,519%	3,480%
104	3,094%	3,426%	3,091%	4,323%	3,523%	3,485%
105	3,101%	3,431%	3,099%	4,325%	3,526%	3,488%
106	3,109%	3,435%	3,106%	4,326%	3,530%	3,492%
107	3,116%	3,440%	3,114%	4,328%	3,533%	3,496%
108	3,123%	3,444%	3,121%	4,329%	3,537%	3,500%
109	3,130%	3,448%	3,128%	4,331%	3,540%	3,504%
110	3,137%	3,452%	3,135%	4,333%	3,543%	3,507%
111	3,144%	3,456%	3,142%	4,334%	3,546%	3,511%
112	3,151%	3,460%	3,149%	4,336%	3,550%	3,514%
113	3,158%	3,464%	3,155%	4,337%	3,553%	3,518%
114	3,164%	3,468%	3,162%	4,338%	3,556%	3,521%
115	3,170%	3,472%	3,168%	4,340%	3,559%	3,524%
116	3,177%	3,475%	3,174%	4,341%	3,562%	3,527%
117	3,183%	3,479%	3,181%	4,343%	3,565%	3,531%
118	3,189%	3,482%	3,187%	4,344%	3,567%	3,534%
119	3,195%	3,486%	3,193%	4,345%	3,570%	3,537%
120	3,201%	3,489%	3,199%	4,347%	3,573%	3,540%
121	3,206%	3,493%	3,204%	4,348%	3,576%	3,543%

Binditími (í árum)	Evra	Tékknesk króna	Dönsk króna	Ungversk forinta	Sænsk króna	Króatísk kúna
122	3,212%	3,496%	3,210%	4,349%	3,578%	3,546%
123	3,218%	3,499%	3,216%	4,350%	3,581%	3,549%
124	3,223%	3,503%	3,221%	4,351%	3,583%	3,551%
125	3,229%	3,506%	3,227%	4,353%	3,586%	3,554%
126	3,234%	3,509%	3,232%	4,354%	3,588%	3,557%
127	3,239%	3,512%	3,237%	4,355%	3,591%	3,560%
128	3,244%	3,515%	3,242%	4,356%	3,593%	3,562%
129	3,249%	3,518%	3,247%	4,357%	3,596%	3,565%
130	3,254%	3,521%	3,252%	4,358%	3,598%	3,567%
131	3,259%	3,524%	3,257%	4,359%	3,600%	3,570%
132	3,264%	3,527%	3,262%	4,360%	3,603%	3,572%
133	3,269%	3,529%	3,267%	4,362%	3,605%	3,575%
134	3,274%	3,532%	3,272%	4,363%	3,607%	3,577%
135	3,278%	3,535%	3,276%	4,364%	3,609%	3,580%
136	3,283%	3,538%	3,281%	4,365%	3,611%	3,582%
137	3,287%	3,540%	3,285%	4,366%	3,613%	3,584%
138	3,292%	3,543%	3,290%	4,367%	3,616%	3,587%
139	3,296%	3,545%	3,294%	4,368%	3,618%	3,589%
140	3,300%	3,548%	3,298%	4,368%	3,620%	3,591%
141	3,305%	3,550%	3,303%	4,369%	3,622%	3,593%
142	3,309%	3,553%	3,307%	4,370%	3,624%	3,596%
143	3,313%	3,555%	3,311%	4,371%	3,625%	3,598%
144	3,317%	3,558%	3,315%	4,372%	3,627%	3,600%
145	3,321%	3,560%	3,319%	4,373%	3,629%	3,602%
146	3,325%	3,562%	3,323%	4,374%	3,631%	3,604%
147	3,329%	3,565%	3,327%	4,375%	3,633%	3,606%
148	3,333%	3,567%	3,331%	4,376%	3,635%	3,608%
149	3,336%	3,569%	3,335%	4,376%	3,637%	3,610%
150	3,340%	3,571%	3,338%	4,377%	3,638%	3,612%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
1	– 0,512%	0,744%	3,063%	1,277%	3,696%	1,613%
2	– 0,533%	0,727%	3,435%	1,496%	3,680%	1,688%
3	– 0,505%	0,738%	3,716%	1,637%	3,660%	1,655%
4	– 0,453%	0,762%	3,939%	1,781%	3,655%	1,642%
5	– 0,385%	0,793%	4,106%	1,902%	3,663%	1,650%
6	– 0,306%	0,822%	4,239%	2,021%	3,680%	1,663%
7	– 0,224%	0,851%	4,355%	2,143%	3,704%	1,679%
8	– 0,140%	0,882%	4,455%	2,237%	3,727%	1,697%
9	– 0,056%	0,912%	4,543%	2,287%	3,746%	1,724%
10	0,027%	0,942%	4,656%	2,308%	3,761%	1,750%
11	0,103%	0,969%	4,747%	2,332%	3,774%	1,788%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
12	0,173%	0,998%	4,810%	2,364%	3,784%	1,835%
13	0,241%	1,021%	4,852%	2,400%	3,793%	1,888%
14	0,302%	1,042%	4,879%	2,438%	3,801%	1,943%
15	0,349%	1,062%	4,894%	2,478%	3,807%	2,000%
16	0,382%	1,076%	4,901%	2,517%	3,813%	2,057%
17	0,409%	1,090%	4,901%	2,557%	3,818%	2,113%
18	0,437%	1,102%	4,895%	2,596%	3,822%	2,167%
19	0,472%	1,112%	4,886%	2,634%	3,826%	2,221%
20	0,516%	1,121%	4,874%	2,671%	3,830%	2,272%
21	0,573%	1,127%	4,859%	2,707%	3,833%	2,322%
22	0,638%	1,131%	4,843%	2,742%	3,836%	2,370%
23	0,709%	1,134%	4,826%	2,775%	3,839%	2,416%
24	0,782%	1,136%	4,808%	2,808%	3,842%	2,460%
25	0,858%	1,138%	4,789%	2,838%	3,844%	2,502%
26	0,933%	1,139%	4,770%	2,868%	3,846%	2,543%
27	1,008%	1,141%	4,752%	2,897%	3,848%	2,581%
28	1,082%	1,142%	4,733%	2,924%	3,850%	2,618%
29	1,155%	1,142%	4,714%	2,950%	3,852%	2,654%
30	1,226%	1,142%	4,696%	2,975%	3,853%	2,687%
31	1,294%	1,141%	4,678%	2,999%	3,855%	2,720%
32	1,360%	1,139%	4,660%	3,022%	3,856%	2,751%
33	1,425%	1,137%	4,643%	3,044%	3,857%	2,780%
34	1,486%	1,137%	4,626%	3,066%	3,859%	2,809%
35	1,546%	1,137%	4,610%	3,086%	3,860%	2,836%
36	1,603%	1,138%	4,594%	3,105%	3,861%	2,862%
37	1,659%	1,139%	4,579%	3,124%	3,862%	2,887%
38	1,712%	1,139%	4,564%	3,142%	3,863%	2,911%
39	1,763%	1,137%	4,549%	3,159%	3,864%	2,934%
40	1,812%	1,132%	4,535%	3,176%	3,865%	2,956%
41	1,859%	1,124%	4,522%	3,192%	3,866%	2,977%
42	1,904%	1,114%	4,509%	3,207%	3,866%	2,997%
43	1,948%	1,105%	4,496%	3,222%	3,867%	3,017%
44	1,990%	1,097%	4,484%	3,236%	3,868%	3,035%
45	2,030%	1,091%	4,472%	3,250%	3,869%	3,053%
46	2,069%	1,089%	4,461%	3,263%	3,869%	3,071%
47	2,106%	1,090%	4,450%	3,276%	3,870%	3,088%
48	2,142%	1,095%	4,439%	3,288%	3,871%	3,104%
49	2,177%	1,104%	4,429%	3,300%	3,871%	3,119%
50	2,210%	1,118%	4,419%	3,311%	3,872%	3,134%
51	2,242%	1,137%	4,409%	3,322%	3,872%	3,149%
52	2,273%	1,160%	4,400%	3,333%	3,873%	3,163%
53	2,303%	1,185%	4,391%	3,343%	3,873%	3,176%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
54	2,332%	1,213%	4,382%	3,353%	3,874%	3,189%
55	2,360%	1,243%	4,374%	3,363%	3,874%	3,202%
56	2,387%	1,274%	4,365%	3,372%	3,875%	3,214%
57	2,413%	1,306%	4,358%	3,381%	3,875%	3,225%
58	2,438%	1,339%	4,350%	3,390%	3,876%	3,237%
59	2,463%	1,371%	4,342%	3,398%	3,876%	3,248%
60	2,486%	1,404%	4,335%	3,406%	3,876%	3,258%
61	2,509%	1,437%	4,328%	3,414%	3,877%	3,269%
62	2,531%	1,470%	4,321%	3,422%	3,877%	3,279%
63	2,553%	1,503%	4,315%	3,429%	3,878%	3,288%
64	2,573%	1,535%	4,309%	3,437%	3,878%	3,298%
65	2,594%	1,567%	4,302%	3,444%	3,878%	3,307%
66	2,613%	1,598%	4,296%	3,450%	3,879%	3,316%
67	2,632%	1,629%	4,290%	3,457%	3,879%	3,325%
68	2,651%	1,659%	4,285%	3,464%	3,879%	3,333%
69	2,669%	1,689%	4,279%	3,470%	3,879%	3,341%
70	2,686%	1,718%	4,274%	3,476%	3,880%	3,349%
71	2,703%	1,747%	4,269%	3,482%	3,880%	3,357%
72	2,720%	1,775%	4,264%	3,487%	3,880%	3,364%
73	2,736%	1,803%	4,259%	3,493%	3,881%	3,371%
74	2,751%	1,830%	4,254%	3,499%	3,881%	3,378%
75	2,767%	1,856%	4,249%	3,504%	3,881%	3,385%
76	2,781%	1,882%	4,245%	3,509%	3,881%	3,392%
77	2,796%	1,907%	4,240%	3,514%	3,882%	3,399%
78	2,810%	1,932%	4,236%	3,519%	3,882%	3,405%
79	2,824%	1,956%	4,231%	3,524%	3,882%	3,411%
80	2,837%	1,979%	4,227%	3,528%	3,882%	3,417%
81	2,850%	2,002%	4,223%	3,533%	3,883%	3,423%
82	2,863%	2,025%	4,219%	3,537%	3,883%	3,429%
83	2,875%	2,047%	4,216%	3,542%	3,883%	3,435%
84	2,887%	2,069%	4,212%	3,546%	3,883%	3,440%
85	2,899%	2,090%	4,208%	3,550%	3,883%	3,446%
86	2,911%	2,110%	4,205%	3,554%	3,884%	3,451%
87	2,922%	2,131%	4,201%	3,558%	3,884%	3,456%
88	2,933%	2,150%	4,198%	3,562%	3,884%	3,461%
89	2,944%	2,170%	4,194%	3,566%	3,884%	3,466%
90	2,954%	2,189%	4,191%	3,570%	3,884%	3,471%
91	2,965%	2,207%	4,188%	3,573%	3,884%	3,475%
92	2,975%	2,225%	4,185%	3,577%	3,885%	3,480%
93	2,985%	2,243%	4,182%	3,580%	3,885%	3,485%
94	2,995%	2,261%	4,179%	3,584%	3,885%	3,489%
95	3,004%	2,278%	4,176%	3,587%	3,885%	3,493%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
96	3,013%	2,294%	4,173%	3,590%	3,885%	3,498%
97	3,022%	2,311%	4,170%	3,593%	3,885%	3,502%
98	3,031%	2,327%	4,167%	3,596%	3,886%	3,506%
99	3,040%	2,343%	4,165%	3,600%	3,886%	3,510%
100	3,049%	2,358%	4,162%	3,602%	3,886%	3,514%
101	3,057%	2,373%	4,159%	3,605%	3,886%	3,517%
102	3,065%	2,388%	4,157%	3,608%	3,886%	3,521%
103	3,073%	2,402%	4,154%	3,611%	3,886%	3,525%
104	3,081%	2,417%	4,152%	3,614%	3,886%	3,528%
105	3,089%	2,431%	4,149%	3,617%	3,887%	3,532%
106	3,097%	2,444%	4,147%	3,619%	3,887%	3,535%
107	3,104%	2,458%	4,145%	3,622%	3,887%	3,539%
108	3,111%	2,471%	4,142%	3,624%	3,887%	3,542%
109	3,119%	2,484%	4,140%	3,627%	3,887%	3,545%
110	3,126%	2,497%	4,138%	3,629%	3,887%	3,549%
111	3,133%	2,510%	4,136%	3,632%	3,887%	3,552%
112	3,139%	2,522%	4,134%	3,634%	3,887%	3,555%
113	3,146%	2,534%	4,132%	3,637%	3,887%	3,558%
114	3,153%	2,546%	4,130%	3,639%	3,888%	3,561%
115	3,159%	2,558%	4,128%	3,641%	3,888%	3,564%
116	3,166%	2,569%	4,126%	3,643%	3,888%	3,567%
117	3,172%	2,580%	4,124%	3,646%	3,888%	3,570%
118	3,178%	2,592%	4,122%	3,648%	3,888%	3,572%
119	3,184%	2,602%	4,120%	3,650%	3,888%	3,575%
120	3,190%	2,613%	4,118%	3,652%	3,888%	3,578%
121	3,196%	2,624%	4,116%	3,654%	3,888%	3,581%
122	3,202%	2,634%	4,115%	3,656%	3,888%	3,583%
123	3,207%	2,644%	4,113%	3,658%	3,888%	3,586%
124	3,213%	2,654%	4,111%	3,660%	3,889%	3,588%
125	3,218%	2,664%	4,109%	3,662%	3,889%	3,591%
126	3,224%	2,674%	4,108%	3,664%	3,889%	3,593%
127	3,229%	2,684%	4,106%	3,666%	3,889%	3,596%
128	3,234%	2,693%	4,105%	3,667%	3,889%	3,598%
129	3,239%	2,702%	4,103%	3,669%	3,889%	3,600%
130	3,244%	2,712%	4,101%	3,671%	3,889%	3,603%
131	3,249%	2,721%	4,100%	3,673%	3,889%	3,605%
132	3,254%	2,729%	4,098%	3,675%	3,889%	3,607%
133	3,259%	2,738%	4,097%	3,676%	3,889%	3,609%
134	3,264%	2,747%	4,095%	3,678%	3,889%	3,611%
135	3,269%	2,755%	4,094%	3,680%	3,889%	3,614%
136	3,273%	2,764%	4,093%	3,681%	3,890%	3,616%
137	3,278%	2,772%	4,091%	3,683%	3,890%	3,618%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
138	3,282%	2,780%	4,090%	3,684%	3,890%	3,620%
139	3,287%	2,788%	4,088%	3,686%	3,890%	3,622%
140	3,291%	2,796%	4,087%	3,687%	3,890%	3,624%
141	3,295%	2,804%	4,086%	3,689%	3,890%	3,626%
142	3,300%	2,811%	4,084%	3,690%	3,890%	3,628%
143	3,304%	2,819%	4,083%	3,692%	3,890%	3,630%
144	3,308%	2,827%	4,082%	3,693%	3,890%	3,631%
145	3,312%	2,834%	4,081%	3,695%	3,890%	3,633%
146	3,316%	2,841%	4,079%	3,696%	3,890%	3,635%
147	3,320%	2,848%	4,078%	3,698%	3,890%	3,637%
148	3,324%	2,855%	4,077%	3,699%	3,890%	3,639%
149	3,328%	2,862%	4,076%	3,700%	3,890%	3,640%
150	3,332%	2,869%	4,075%	3,702%	3,891%	3,642%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
1	– 0,861%	0,841%	1,390%	1,728%	2,149%	3,954%
2	– 0,891%	0,790%	1,405%	1,609%	2,136%	4,373%
3	– 0,860%	0,797%	1,471%	1,560%	2,266%	4,556%
4	– 0,803%	0,860%	1,528%	1,541%	2,433%	4,739%
5	– 0,737%	0,925%	1,569%	1,540%	2,608%	4,850%
6	– 0,655%	1,001%	1,621%	1,557%	2,747%	5,161%
7	– 0,573%	1,084%	1,674%	1,582%	2,866%	5,370%
8	– 0,481%	1,163%	1,717%	1,613%	2,981%	5,583%
9	– 0,398%	1,236%	1,752%	1,646%	3,089%	5,761%
10	– 0,329%	1,302%	1,779%	1,677%	3,184%	5,904%
11	– 0,231%	1,365%	1,801%	1,726%	3,266%	6,004%
12	– 0,180%	1,425%	1,822%	1,775%	3,337%	6,069%
13	– 0,095%	1,482%	1,846%	1,812%	3,399%	6,108%
14	– 0,036%	1,532%	1,876%	1,841%	3,454%	6,128%
15	0,013%	1,575%	1,911%	1,870%	3,504%	6,134%
16	0,055%	1,609%	1,952%	1,900%	3,548%	6,128%
17	0,090%	1,637%	1,996%	1,929%	3,589%	6,114%
18	0,117%	1,661%	2,043%	1,953%	3,626%	6,095%
19	0,137%	1,683%	2,091%	1,970%	3,660%	6,070%
20	0,149%	1,704%	2,139%	1,976%	3,692%	6,043%
21	0,156%	1,724%	2,187%	1,973%	3,721%	6,013%
22	0,160%	1,742%	2,235%	1,963%	3,748%	5,982%
23	0,167%	1,757%	2,281%	1,950%	3,774%	5,949%
24	0,180%	1,766%	2,326%	1,937%	3,798%	5,916%
25	0,201%	1,769%	2,370%	1,925%	3,820%	5,883%
26	0,231%	1,765%	2,412%	1,916%	3,841%	5,850%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
27	0,268%	1,759%	2,452%	1,912%	3,861%	5,818%
28	0,311%	1,754%	2,492%	1,912%	3,879%	5,786%
29	0,357%	1,753%	2,529%	1,917%	3,897%	5,755%
30	0,405%	1,759%	2,566%	1,928%	3,914%	5,724%
31	0,455%	1,772%	2,601%	1,945%	3,930%	5,694%
32	0,505%	1,792%	2,634%	1,966%	3,945%	5,665%
33	0,556%	1,816%	2,666%	1,991%	3,959%	5,637%
34	0,606%	1,844%	2,697%	2,019%	3,973%	5,610%
35	0,655%	1,874%	2,727%	2,048%	3,986%	5,584%
36	0,704%	1,906%	2,755%	2,078%	3,999%	5,559%
37	0,752%	1,939%	2,783%	2,110%	4,011%	5,534%
38	0,798%	1,973%	2,809%	2,141%	4,022%	5,510%
39	0,843%	2,008%	2,834%	2,173%	4,033%	5,488%
40	0,887%	2,042%	2,858%	2,205%	4,043%	5,465%
41	0,930%	2,076%	2,882%	2,236%	4,053%	5,444%
42	0,971%	2,110%	2,904%	2,267%	4,063%	5,424%
43	1,011%	2,143%	2,925%	2,298%	4,072%	5,404%
44	1,050%	2,176%	2,946%	2,328%	4,081%	5,385%
45	1,088%	2,208%	2,966%	2,357%	4,090%	5,367%
46	1,124%	2,240%	2,985%	2,386%	4,098%	5,349%
47	1,159%	2,270%	3,004%	2,414%	4,106%	5,332%
48	1,193%	2,300%	3,021%	2,442%	4,114%	5,315%
49	1,226%	2,330%	3,039%	2,468%	4,121%	5,299%
50	1,258%	2,358%	3,055%	2,494%	4,128%	5,284%
51	1,288%	2,386%	3,071%	2,519%	4,135%	5,269%
52	1,318%	2,412%	3,086%	2,544%	4,142%	5,255%
53	1,347%	2,439%	3,101%	2,567%	4,148%	5,241%
54	1,374%	2,464%	3,116%	2,591%	4,154%	5,228%
55	1,401%	2,489%	3,129%	2,613%	4,160%	5,215%
56	1,427%	2,512%	3,143%	2,635%	4,166%	5,202%
57	1,452%	2,536%	3,156%	2,656%	4,172%	5,190%
58	1,477%	2,558%	3,168%	2,676%	4,177%	5,179%
59	1,500%	2,580%	3,181%	2,696%	4,182%	5,167%
60	1,523%	2,601%	3,192%	2,716%	4,187%	5,156%
61	1,545%	2,622%	3,204%	2,734%	4,192%	5,146%
62	1,566%	2,642%	3,215%	2,753%	4,197%	5,135%
63	1,587%	2,661%	3,226%	2,770%	4,202%	5,125%
64	1,607%	2,680%	3,236%	2,787%	4,206%	5,116%
65	1,627%	2,698%	3,246%	2,804%	4,211%	5,106%
66	1,646%	2,716%	3,256%	2,820%	4,215%	5,097%
67	1,665%	2,734%	3,265%	2,836%	4,219%	5,088%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
68	1,683%	2,750%	3,275%	2,852%	4,223%	5,080%
69	1,700%	2,767%	3,283%	2,867%	4,227%	5,071%
70	1,717%	2,783%	3,292%	2,881%	4,231%	5,063%
71	1,733%	2,798%	3,301%	2,895%	4,235%	5,055%
72	1,749%	2,813%	3,309%	2,909%	4,238%	5,048%
73	1,765%	2,828%	3,317%	2,922%	4,242%	5,040%
74	1,780%	2,842%	3,325%	2,935%	4,245%	5,033%
75	1,795%	2,856%	3,332%	2,948%	4,249%	5,026%
76	1,810%	2,870%	3,340%	2,961%	4,252%	5,019%
77	1,824%	2,883%	3,347%	2,973%	4,255%	5,012%
78	1,837%	2,896%	3,354%	2,984%	4,258%	5,006%
79	1,851%	2,909%	3,361%	2,996%	4,261%	4,999%
80	1,864%	2,921%	3,368%	3,007%	4,264%	4,993%
81	1,876%	2,933%	3,374%	3,018%	4,267%	4,987%
82	1,889%	2,945%	3,381%	3,029%	4,270%	4,981%
83	1,901%	2,956%	3,387%	3,039%	4,273%	4,975%
84	1,913%	2,967%	3,393%	3,049%	4,275%	4,969%
85	1,924%	2,978%	3,399%	3,059%	4,278%	4,964%
86	1,936%	2,989%	3,405%	3,069%	4,280%	4,958%
87	1,947%	2,999%	3,410%	3,079%	4,283%	4,953%
88	1,957%	3,009%	3,416%	3,088%	4,285%	4,948%
89	1,968%	3,019%	3,421%	3,097%	4,288%	4,943%
90	1,978%	3,029%	3,427%	3,106%	4,290%	4,938%
91	1,988%	3,039%	3,432%	3,114%	4,292%	4,933%
92	1,998%	3,048%	3,437%	3,123%	4,295%	4,929%
93	2,008%	3,057%	3,442%	3,131%	4,297%	4,924%
94	2,017%	3,066%	3,447%	3,139%	4,299%	4,919%
95	2,027%	3,075%	3,451%	3,147%	4,301%	4,915%
96	2,036%	3,083%	3,456%	3,155%	4,303%	4,911%
97	2,044%	3,092%	3,461%	3,163%	4,305%	4,906%
98	2,053%	3,100%	3,465%	3,170%	4,307%	4,902%
99	2,062%	3,108%	3,470%	3,178%	4,309%	4,898%
100	2,070%	3,116%	3,474%	3,185%	4,311%	4,894%
101	2,078%	3,124%	3,478%	3,192%	4,313%	4,890%
102	2,086%	3,131%	3,482%	3,199%	4,315%	4,886%
103	2,094%	3,139%	3,486%	3,206%	4,317%	4,883%
104	2,102%	3,146%	3,490%	3,212%	4,318%	4,879%
105	2,109%	3,153%	3,494%	3,219%	4,320%	4,875%
106	2,117%	3,160%	3,498%	3,225%	4,322%	4,872%
107	2,124%	3,167%	3,502%	3,231%	4,323%	4,868%
108	2,131%	3,174%	3,505%	3,238%	4,325%	4,865%
109	2,138%	3,180%	3,509%	3,244%	4,327%	4,862%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
110	2,145%	3,187%	3,513%	3,250%	4,328%	4,858%
111	2,152%	3,193%	3,516%	3,256%	4,330%	4,855%
112	2,159%	3,200%	3,519%	3,261%	4,331%	4,852%
113	2,165%	3,206%	3,523%	3,267%	4,333%	4,849%
114	2,172%	3,212%	3,526%	3,272%	4,334%	4,846%
115	2,178%	3,218%	3,529%	3,278%	4,336%	4,843%
116	2,184%	3,224%	3,533%	3,283%	4,337%	4,840%
117	2,190%	3,229%	3,536%	3,288%	4,338%	4,837%
118	2,196%	3,235%	3,539%	3,294%	4,340%	4,834%
119	2,202%	3,241%	3,542%	3,299%	4,341%	4,831%
120	2,208%	3,246%	3,545%	3,304%	4,342%	4,828%
121	2,214%	3,252%	3,548%	3,309%	4,344%	4,826%
122	2,219%	3,257%	3,551%	3,313%	4,345%	4,823%
123	2,225%	3,262%	3,553%	3,318%	4,346%	4,820%
124	2,230%	3,267%	3,556%	3,323%	4,348%	4,818%
125	2,235%	3,272%	3,559%	3,327%	4,349%	4,815%
126	2,241%	3,277%	3,562%	3,332%	4,350%	4,813%
127	2,246%	3,282%	3,564%	3,336%	4,351%	4,810%
128	2,251%	3,287%	3,567%	3,341%	4,352%	4,808%
129	2,256%	3,292%	3,570%	3,345%	4,353%	4,805%
130	2,261%	3,296%	3,572%	3,349%	4,355%	4,803%
131	2,266%	3,301%	3,575%	3,354%	4,356%	4,801%
132	2,271%	3,305%	3,577%	3,358%	4,357%	4,799%
133	2,275%	3,310%	3,579%	3,362%	4,358%	4,796%
134	2,280%	3,314%	3,582%	3,366%	4,359%	4,794%
135	2,285%	3,319%	3,584%	3,370%	4,360%	4,792%
136	2,289%	3,323%	3,586%	3,374%	4,361%	4,790%
137	2,294%	3,327%	3,589%	3,378%	4,362%	4,788%
138	2,298%	3,331%	3,591%	3,381%	4,363%	4,786%
139	2,302%	3,335%	3,593%	3,385%	4,364%	4,783%
140	2,306%	3,339%	3,595%	3,389%	4,365%	4,781%
141	2,311%	3,343%	3,598%	3,392%	4,366%	4,779%
142	2,315%	3,347%	3,600%	3,396%	4,367%	4,777%
143	2,319%	3,351%	3,602%	3,399%	4,368%	4,776%
144	2,323%	3,355%	3,604%	3,403%	4,369%	4,774%
145	2,327%	3,359%	3,606%	3,406%	4,370%	4,772%
146	2,331%	3,362%	3,608%	3,410%	4,370%	4,770%
147	2,335%	3,366%	3,610%	3,413%	4,371%	4,768%
148	2,338%	3,370%	3,612%	3,416%	4,372%	4,766%
149	2,342%	3,373%	3,614%	3,419%	4,373%	4,764%
150	2,346%	3,377%	3,616%	3,423%	4,374%	4,763%

Binditími (í árum)	Hong Kong dalur	Inversk rúpía	Mexíkóskur pesó	Taívanskur dalur	Nýsjálenskur dalur	Rand
1	1,690%	5,951%	7,937%	0,435%	1,312%	6,568%
2	1,410%	6,142%	7,360%	0,438%	1,246%	6,518%
3	1,426%	6,324%	7,169%	0,460%	1,248%	6,574%
4	1,427%	6,487%	7,130%	0,491%	1,280%	6,730%
5	1,359%	6,622%	7,147%	0,513%	1,335%	6,896%
6	1,400%	6,735%	7,198%	0,537%	1,404%	7,086%
7	1,481%	6,815%	7,270%	0,554%	1,482%	7,269%
8	1,540%	6,869%	7,358%	0,573%	1,559%	7,445%
9	1,570%	6,898%	7,450%	0,592%	1,632%	7,614%
10	1,576%	6,913%	7,537%	0,615%	1,701%	7,752%
11	1,564%	6,914%	7,615%	0,664%	1,769%	7,884%
12	1,558%	6,906%	7,684%	0,733%	1,835%	8,003%
13	1,574%	6,889%	7,746%	0,814%	1,898%	8,098%
14	1,605%	6,868%	7,802%	0,901%	1,956%	8,168%
15	1,648%	6,843%	7,853%	0,990%	2,005%	8,211%
16	1,697%	6,816%	7,900%	1,081%	2,045%	8,230%
17	1,750%	6,787%	7,939%	1,170%	2,078%	8,228%
18	1,805%	6,757%	7,968%	1,258%	2,108%	8,211%
19	1,862%	6,726%	7,985%	1,342%	2,139%	8,183%
20	1,918%	6,696%	7,986%	1,425%	2,171%	8,145%
21	1,973%	6,666%	7,972%	1,503%	2,205%	8,101%
22	2,028%	6,636%	7,944%	1,579%	2,242%	8,052%
23	2,081%	6,607%	7,906%	1,652%	2,280%	8,000%
24	2,133%	6,578%	7,860%	1,721%	2,318%	7,946%
25	2,183%	6,550%	7,808%	1,787%	2,357%	7,890%
26	2,231%	6,523%	7,752%	1,851%	2,395%	7,834%
27	2,277%	6,496%	7,694%	1,911%	2,433%	7,778%
28	2,322%	6,471%	7,634%	1,969%	2,469%	7,723%
29	2,365%	6,446%	7,573%	2,024%	2,505%	7,668%
30	2,406%	6,422%	7,512%	2,076%	2,540%	7,614%
31	2,445%	6,399%	7,451%	2,126%	2,574%	7,562%
32	2,483%	6,377%	7,391%	2,174%	2,607%	7,511%
33	2,520%	6,355%	7,332%	2,220%	2,639%	7,462%
34	2,555%	6,335%	7,274%	2,263%	2,669%	7,414%
35	2,588%	6,315%	7,218%	2,305%	2,699%	7,367%
36	2,620%	6,296%	7,163%	2,345%	2,727%	7,322%
37	2,651%	6,277%	7,110%	2,383%	2,755%	7,279%
38	2,681%	6,259%	7,059%	2,419%	2,781%	7,237%
39	2,709%	6,242%	7,009%	2,454%	2,807%	7,197%
40	2,736%	6,226%	6,961%	2,488%	2,831%	7,158%
41	2,762%	6,210%	6,915%	2,520%	2,855%	7,121%
42	2,787%	6,195%	6,870%	2,551%	2,878%	7,085%

Binditími (í árum)	Hong Kong dalur	Inversk rúpía	Mexíkóskur pesó	Taívanskur dalur	Nýsjálenskur dalur	Rand
43	2,811%	6,180%	6,827%	2,580%	2,899%	7,050%
44	2,835%	6,166%	6,786%	2,609%	2,921%	7,017%
45	2,857%	6,152%	6,746%	2,636%	2,941%	6,985%
46	2,878%	6,139%	6,707%	2,662%	2,960%	6,954%
47	2,899%	6,126%	6,670%	2,688%	2,979%	6,924%
48	2,919%	6,114%	6,634%	2,712%	2,998%	6,895%
49	2,938%	6,102%	6,600%	2,735%	3,015%	6,868%
50	2,957%	6,090%	6,566%	2,758%	3,032%	6,841%
51	2,975%	6,079%	6,534%	2,779%	3,048%	6,815%
52	2,992%	6,069%	6,503%	2,800%	3,064%	6,790%
53	3,008%	6,058%	6,473%	2,821%	3,079%	6,767%
54	3,024%	6,048%	6,444%	2,840%	3,094%	6,743%
55	3,040%	6,039%	6,417%	2,859%	3,108%	6,721%
56	3,055%	6,029%	6,390%	2,877%	3,122%	6,699%
57	3,069%	6,020%	6,364%	2,895%	3,136%	6,679%
58	3,084%	6,011%	6,339%	2,912%	3,148%	6,658%
59	3,097%	6,003%	6,314%	2,928%	3,161%	6,639%
60	3,110%	5,995%	6,291%	2,944%	3,173%	6,620%
61	3,123%	5,987%	6,268%	2,960%	3,185%	6,602%
62	3,135%	5,979%	6,246%	2,975%	3,196%	6,584%
63	3,147%	5,972%	6,224%	2,989%	3,207%	6,567%
64	3,159%	5,964%	6,204%	3,003%	3,218%	6,550%
65	3,170%	5,957%	6,184%	3,017%	3,228%	6,534%
66	3,181%	5,950%	6,164%	3,030%	3,238%	6,518%
67	3,192%	5,944%	6,145%	3,043%	3,248%	6,503%
68	3,202%	5,937%	6,127%	3,055%	3,257%	6,488%
69	3,212%	5,931%	6,109%	3,067%	3,267%	6,474%
70	3,222%	5,925%	6,092%	3,079%	3,276%	6,460%
71	3,231%	5,919%	6,075%	3,091%	3,284%	6,447%
72	3,240%	5,913%	6,058%	3,102%	3,293%	6,433%
73	3,249%	5,908%	6,043%	3,113%	3,301%	6,421%
74	3,258%	5,902%	6,027%	3,123%	3,309%	6,408%
75	3,267%	5,897%	6,012%	3,134%	3,317%	6,396%
76	3,275%	5,892%	5,997%	3,144%	3,325%	6,384%
77	3,283%	5,886%	5,983%	3,153%	3,332%	6,373%
78	3,291%	5,882%	5,969%	3,163%	3,339%	6,361%
79	3,299%	5,877%	5,955%	3,172%	3,346%	6,351%
80	3,306%	5,872%	5,942%	3,181%	3,353%	6,340%
81	3,313%	5,867%	5,929%	3,190%	3,360%	6,329%
82	3,320%	5,863%	5,917%	3,199%	3,367%	6,319%
83	3,327%	5,859%	5,904%	3,207%	3,373%	6,309%
84	3,334%	5,854%	5,892%	3,215%	3,379%	6,300%

Binditími (í árum)	Hong Kong dalur	Inversk rúpía	Mexíkóskur pesó	Taívanskur dalur	Nýsjálenskur dalur	Rand
85	3,341%	5,850%	5,881%	3,223%	3,385%	6,290%
86	3,347%	5,846%	5,869%	3,231%	3,391%	6,281%
87	3,354%	5,842%	5,858%	3,239%	3,397%	6,272%
88	3,360%	5,838%	5,847%	3,246%	3,403%	6,263%
89	3,366%	5,834%	5,836%	3,254%	3,408%	6,255%
90	3,372%	5,831%	5,826%	3,261%	3,414%	6,246%
91	3,378%	5,827%	5,816%	3,268%	3,419%	6,238%
92	3,383%	5,824%	5,806%	3,275%	3,424%	6,230%
93	3,389%	5,820%	5,796%	3,281%	3,429%	6,222%
94	3,394%	5,817%	5,786%	3,288%	3,434%	6,214%
95	3,400%	5,813%	5,777%	3,294%	3,439%	6,207%
96	3,405%	5,810%	5,768%	3,301%	3,444%	6,199%
97	3,410%	5,807%	5,759%	3,307%	3,449%	6,192%
98	3,415%	5,804%	5,750%	3,313%	3,453%	6,185%
99	3,420%	5,801%	5,741%	3,319%	3,458%	6,178%
100	3,424%	5,798%	5,733%	3,324%	3,462%	6,171%
101	3,429%	5,795%	5,725%	3,330%	3,467%	6,165%
102	3,434%	5,792%	5,717%	3,336%	3,471%	6,158%
103	3,438%	5,789%	5,709%	3,341%	3,475%	6,152%
104	3,443%	5,786%	5,701%	3,347%	3,479%	6,146%
105	3,447%	5,783%	5,693%	3,352%	3,483%	6,139%
106	3,451%	5,781%	5,686%	3,357%	3,487%	6,133%
107	3,456%	5,778%	5,678%	3,362%	3,491%	6,127%
108	3,460%	5,776%	5,671%	3,367%	3,495%	6,122%
109	3,464%	5,773%	5,664%	3,372%	3,498%	6,116%
110	3,468%	5,771%	5,657%	3,377%	3,502%	6,110%
111	3,472%	5,768%	5,650%	3,381%	3,506%	6,105%
112	3,475%	5,766%	5,643%	3,386%	3,509%	6,099%
113	3,479%	5,763%	5,637%	3,391%	3,513%	6,094%
114	3,483%	5,761%	5,630%	3,395%	3,516%	6,089%
115	3,486%	5,759%	5,624%	3,399%	3,519%	6,084%
116	3,490%	5,757%	5,618%	3,404%	3,523%	6,079%
117	3,493%	5,754%	5,612%	3,408%	3,526%	6,074%
118	3,497%	5,752%	5,605%	3,412%	3,529%	6,069%
119	3,500%	5,750%	5,600%	3,416%	3,532%	6,064%
120	3,504%	5,748%	5,594%	3,420%	3,535%	6,059%
121	3,507%	5,746%	5,588%	3,424%	3,538%	6,055%
122	3,510%	5,744%	5,582%	3,428%	3,541%	6,050%
123	3,513%	5,742%	5,577%	3,432%	3,544%	6,046%
124	3,516%	5,740%	5,571%	3,436%	3,547%	6,041%
125	3,519%	5,738%	5,566%	3,439%	3,550%	6,037%
126	3,522%	5,736%	5,561%	3,443%	3,552%	6,033%

Binditími (í árum)	Hong Kong dalur	Inversk rúpía	Mexíkóskur pesó	Taívanskur dalur	Nýsjálenskur dalur	Rand
127	3,525%	5,734%	5,555%	3,447%	3,555%	6,028%
128	3,528%	5,732%	5,550%	3,450%	3,558%	6,024%
129	3,531%	5,731%	5,545%	3,454%	3,561%	6,020%
130	3,534%	5,729%	5,540%	3,457%	3,563%	6,016%
131	3,537%	5,727%	5,535%	3,460%	3,566%	6,012%
132	3,540%	5,725%	5,530%	3,464%	3,568%	6,008%
133	3,542%	5,724%	5,526%	3,467%	3,571%	6,004%
134	3,545%	5,722%	5,521%	3,470%	3,573%	6,001%
135	3,548%	5,720%	5,516%	3,473%	3,576%	5,997%
136	3,550%	5,719%	5,512%	3,476%	3,578%	5,993%
137	3,553%	5,717%	5,507%	3,480%	3,580%	5,990%
138	3,555%	5,716%	5,503%	3,483%	3,583%	5,986%
139	3,558%	5,714%	5,499%	3,486%	3,585%	5,983%
140	3,560%	5,713%	5,494%	3,489%	3,587%	5,979%
141	3,563%	5,711%	5,490%	3,491%	3,589%	5,976%
142	3,565%	5,710%	5,486%	3,494%	3,592%	5,972%
143	3,567%	5,708%	5,482%	3,497%	3,594%	5,969%
144	3,570%	5,707%	5,478%	3,500%	3,596%	5,966%
145	3,572%	5,705%	5,474%	3,503%	3,598%	5,963%
146	3,574%	5,704%	5,470%	3,505%	3,600%	5,959%
147	3,576%	5,702%	5,466%	3,508%	3,602%	5,956%
148	3,578%	5,701%	5,462%	3,511%	3,604%	5,953%
149	3,581%	5,700%	5,458%	3,513%	3,606%	5,950%
150	3,583%	5,698%	5,455%	3,516%	3,608%	5,947%

Binditími (í árum)	Brasilískt ríal	Kínverskt júan	Malasískur ringgit	Rússnesk rúbla	Singapúrdalur	Suðurkóreskt won
1	5,473%	2,463%	3,182%	7,620%	1,618%	1,493%
2	5,694%	2,514%	3,182%	7,485%	1,522%	1,389%
3	6,132%	2,587%	3,209%	7,508%	1,525%	1,351%
4	6,404%	2,688%	3,257%	7,587%	1,547%	1,330%
5	6,643%	2,770%	3,295%	7,597%	1,597%	1,320%
6	6,828%	2,849%	3,319%	7,730%	1,658%	1,312%
7	6,981%	2,919%	3,355%	7,866%	1,716%	1,310%
8	7,106%	2,977%	3,414%	8,003%	1,767%	1,318%
9	7,214%	3,027%	3,478%	8,127%	1,816%	1,330%
10	7,300%	3,075%	3,534%	8,216%	1,869%	1,342%
11	7,354%	3,121%	3,576%	8,258%	1,925%	1,354%
12	7,381%	3,167%	3,616%	8,262%	1,979%	1,363%
13	7,389%	3,212%	3,664%	8,240%	2,025%	1,367%
14	7,383%	3,255%	3,715%	8,197%	2,062%	1,366%
15	7,366%	3,296%	3,766%	8,139%	2,091%	1,357%

Binditími (í árum)	Brasilískt ríal	Kínverskt júan	Malasískur ringgit	Rússnesk rúbla	Singapúrdalur	Suðurkóreskt won
16	7,342%	3,336%	3,815%	8,072%	2,113%	1,340%
17	7,312%	3,374%	3,859%	7,996%	2,131%	1,324%
18	7,278%	3,410%	3,899%	7,916%	2,148%	1,313%
19	7,241%	3,445%	3,934%	7,833%	2,168%	1,312%
20	7,203%	3,478%	3,964%	7,749%	2,191%	1,324%
21	7,164%	3,510%	3,988%	7,663%	2,218%	1,349%
22	7,124%	3,540%	4,008%	7,579%	2,250%	1,384%
23	7,084%	3,569%	4,024%	7,495%	2,283%	1,427%
24	7,044%	3,596%	4,036%	7,413%	2,318%	1,475%
25	7,005%	3,622%	4,046%	7,332%	2,354%	1,526%
26	6,967%	3,647%	4,054%	7,254%	2,390%	1,578%
27	6,930%	3,671%	4,060%	7,178%	2,426%	1,632%
28	6,893%	3,694%	4,065%	7,105%	2,461%	1,685%
29	6,858%	3,716%	4,068%	7,034%	2,496%	1,738%
30	6,823%	3,736%	4,070%	6,965%	2,530%	1,791%
31	6,790%	3,756%	4,072%	6,900%	2,564%	1,842%
32	6,758%	3,775%	4,072%	6,836%	2,596%	1,892%
33	6,727%	3,794%	4,072%	6,775%	2,628%	1,941%
34	6,697%	3,811%	4,072%	6,717%	2,658%	1,988%
35	6,668%	3,828%	4,071%	6,661%	2,687%	2,034%
36	6,640%	3,844%	4,070%	6,607%	2,716%	2,079%
37	6,613%	3,859%	4,068%	6,555%	2,743%	2,121%
38	6,587%	3,874%	4,067%	6,505%	2,770%	2,163%
39	6,562%	3,888%	4,065%	6,458%	2,795%	2,203%
40	6,538%	3,902%	4,063%	6,412%	2,820%	2,241%
41	6,515%	3,915%	4,061%	6,368%	2,844%	2,278%
42	6,493%	3,928%	4,059%	6,326%	2,867%	2,313%
43	6,472%	3,940%	4,056%	6,285%	2,889%	2,348%
44	6,451%	3,952%	4,054%	6,246%	2,910%	2,381%
45	6,431%	3,963%	4,052%	6,209%	2,931%	2,412%
46	6,412%	3,974%	4,049%	6,173%	2,950%	2,443%
47	6,394%	3,984%	4,047%	6,138%	2,969%	2,473%
48	6,376%	3,994%	4,045%	6,105%	2,988%	2,501%
49	6,359%	4,004%	4,043%	6,073%	3,005%	2,528%
50	6,342%	4,013%	4,040%	6,042%	3,023%	2,555%
51	6,326%	4,022%	4,038%	6,012%	3,039%	2,580%
52	6,311%	4,031%	4,036%	5,984%	3,055%	2,605%
53	6,296%	4,039%	4,034%	5,956%	3,070%	2,629%
54	6,282%	4,048%	4,032%	5,929%	3,085%	2,652%
55	6,268%	4,056%	4,030%	5,904%	3,100%	2,674%
56	6,254%	4,063%	4,028%	5,879%	3,114%	2,695%
57	6,241%	4,071%	4,026%	5,855%	3,127%	2,716%

Binditími (í árum)	Brasilískt ríal	Kínverskt júan	Malasískur ringgit	Rússnesk rúbla	Singapúrdalur	Suðurkóreskt won
58	6,229%	4,078%	4,024%	5,831%	3,140%	2,736%
59	6,216%	4,085%	4,022%	5,809%	3,153%	2,756%
60	6,205%	4,091%	4,020%	5,787%	3,165%	2,774%
61	6,193%	4,098%	4,018%	5,766%	3,177%	2,793%
62	6,182%	4,104%	4,016%	5,746%	3,188%	2,810%
63	6,171%	4,110%	4,015%	5,726%	3,200%	2,827%
64	6,161%	4,116%	4,013%	5,707%	3,210%	2,844%
65	6,151%	4,122%	4,011%	5,688%	3,221%	2,860%
66	6,141%	4,128%	4,010%	5,670%	3,231%	2,876%
67	6,132%	4,133%	4,008%	5,653%	3,241%	2,891%
68	6,122%	4,139%	4,007%	5,636%	3,250%	2,905%
69	6,113%	4,144%	4,005%	5,619%	3,260%	2,920%
70	6,105%	4,149%	4,004%	5,603%	3,269%	2,934%
71	6,096%	4,154%	4,002%	5,588%	3,278%	2,947%
72	6,088%	4,158%	4,001%	5,572%	3,286%	2,960%
73	6,080%	4,163%	4,000%	5,558%	3,295%	2,973%
74	6,072%	4,167%	3,998%	5,543%	3,303%	2,985%
75	6,064%	4,172%	3,997%	5,529%	3,311%	2,998%
76	6,057%	4,176%	3,996%	5,516%	3,318%	3,009%
77	6,050%	4,180%	3,995%	5,503%	3,326%	3,021%
78	6,043%	4,184%	3,993%	5,490%	3,333%	3,032%
79	6,036%	4,188%	3,992%	5,477%	3,340%	3,043%
80	6,029%	4,192%	3,991%	5,465%	3,347%	3,054%
81	6,023%	4,196%	3,990%	5,453%	3,354%	3,064%
82	6,016%	4,200%	3,989%	5,441%	3,361%	3,074%
83	6,010%	4,203%	3,988%	5,430%	3,367%	3,084%
84	6,004%	4,207%	3,987%	5,419%	3,374%	3,094%
85	5,998%	4,210%	3,986%	5,408%	3,380%	3,103%
86	5,992%	4,214%	3,985%	5,397%	3,386%	3,112%
87	5,987%	4,217%	3,984%	5,387%	3,392%	3,121%
88	5,981%	4,220%	3,983%	5,377%	3,397%	3,130%
89	5,976%	4,223%	3,982%	5,367%	3,403%	3,139%
90	5,970%	4,226%	3,981%	5,357%	3,408%	3,147%
91	5,965%	4,229%	3,980%	5,348%	3,414%	3,156%
92	5,960%	4,232%	3,979%	5,339%	3,419%	3,164%
93	5,955%	4,235%	3,978%	5,329%	3,424%	3,172%
94	5,950%	4,238%	3,978%	5,321%	3,429%	3,179%
95	5,945%	4,241%	3,977%	5,312%	3,434%	3,187%
96	5,941%	4,243%	3,976%	5,303%	3,439%	3,194%
97	5,936%	4,246%	3,975%	5,295%	3,444%	3,201%
98	5,932%	4,249%	3,974%	5,287%	3,449%	3,209%
99	5,927%	4,251%	3,974%	5,279%	3,453%	3,216%

Binditími (í árum)	Brasilískt ríal	Kínverskt júan	Malasískur ringgit	Rússnesk rúbla	Singapúrdalur	Suðurkóreskt won
100	5,923%	4,254%	3,973%	5,271%	3,458%	3,222%
101	5,919%	4,256%	3,972%	5,264%	3,462%	3,229%
102	5,915%	4,258%	3,972%	5,256%	3,466%	3,236%
103	5,911%	4,261%	3,971%	5,249%	3,470%	3,242%
104	5,907%	4,263%	3,970%	5,241%	3,475%	3,248%
105	5,903%	4,265%	3,970%	5,234%	3,479%	3,255%
106	5,899%	4,267%	3,969%	5,227%	3,483%	3,261%
107	5,895%	4,270%	3,968%	5,221%	3,486%	3,267%
108	5,892%	4,272%	3,968%	5,214%	3,490%	3,272%
109	5,888%	4,274%	3,967%	5,207%	3,494%	3,278%
110	5,885%	4,276%	3,966%	5,201%	3,498%	3,284%
111	5,881%	4,278%	3,966%	5,195%	3,501%	3,289%
112	5,878%	4,280%	3,965%	5,188%	3,505%	3,295%
113	5,874%	4,282%	3,965%	5,182%	3,508%	3,300%
114	5,871%	4,284%	3,964%	5,176%	3,512%	3,305%
115	5,868%	4,286%	3,963%	5,170%	3,515%	3,310%
116	5,865%	4,287%	3,963%	5,165%	3,518%	3,316%
117	5,862%	4,289%	3,962%	5,159%	3,522%	3,321%
118	5,859%	4,291%	3,962%	5,153%	3,525%	3,325%
119	5,855%	4,293%	3,961%	5,148%	3,528%	3,330%
120	5,853%	4,295%	3,961%	5,142%	3,531%	3,335%
121	5,850%	4,296%	3,960%	5,137%	3,534%	3,340%
122	5,847%	4,298%	3,960%	5,132%	3,537%	3,344%
123	5,844%	4,300%	3,959%	5,127%	3,540%	3,349%
124	5,841%	4,301%	3,959%	5,122%	3,543%	3,353%
125	5,838%	4,303%	3,958%	5,117%	3,546%	3,358%
126	5,836%	4,304%	3,958%	5,112%	3,549%	3,362%
127	5,833%	4,306%	3,957%	5,107%	3,551%	3,366%
128	5,830%	4,307%	3,957%	5,102%	3,554%	3,370%
129	5,828%	4,309%	3,957%	5,097%	3,557%	3,374%
130	5,825%	4,310%	3,956%	5,093%	3,559%	3,378%
131	5,823%	4,312%	3,956%	5,088%	3,562%	3,382%
132	5,820%	4,313%	3,955%	5,084%	3,565%	3,386%
133	5,818%	4,315%	3,955%	5,079%	3,567%	3,390%
134	5,816%	4,316%	3,954%	5,075%	3,570%	3,394%
135	5,813%	4,317%	3,954%	5,071%	3,572%	3,398%
136	5,811%	4,319%	3,954%	5,067%	3,574%	3,401%
137	5,809%	4,320%	3,953%	5,062%	3,577%	3,405%
138	5,806%	4,321%	3,953%	5,058%	3,579%	3,409%
139	5,804%	4,323%	3,953%	5,054%	3,581%	3,412%
140	5,802%	4,324%	3,952%	5,050%	3,584%	3,416%
141	5,800%	4,325%	3,952%	5,046%	3,586%	3,419%

Binditími (í árum)	Brasilískt ríal	Kínverskt júan	Malasískur ringgit	Rússnesk rúbla	Singapúrdalur	Suðurkóreskt won
142	5,798%	4,326%	3,951%	5,043%	3,588%	3,422%
143	5,796%	4,328%	3,951%	5,039%	3,590%	3,426%
144	5,794%	4,329%	3,951%	5,035%	3,593%	3,429%
145	5,792%	4,330%	3,950%	5,031%	3,595%	3,432%
146	5,790%	4,331%	3,950%	5,028%	3,597%	3,435%
147	5,788%	4,332%	3,950%	5,024%	3,599%	3,439%
148	5,786%	4,333%	3,949%	5,020%	3,601%	3,442%
149	5,784%	4,334%	3,949%	5,017%	3,603%	3,445%
150	5,782%	4,336%	3,949%	5,014%	3,605%	3,448%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
1	21,580%	1,895%	– 0,169%
2	19,517%	1,680%	– 0,204%
3	18,100%	1,617%	– 0,222%
4	17,048%	1,616%	– 0,224%
5	16,570%	1,641%	– 0,212%
6	15,915%	1,680%	– 0,194%
7	15,246%	1,722%	– 0,169%
8	14,786%	1,765%	– 0,139%
9	14,471%	1,810%	– 0,107%
10	14,213%	1,854%	– 0,073%
11	13,963%	1,894%	– 0,040%
12	13,712%	1,931%	– 0,008%
13	13,462%	1,962%	0,025%
14	13,215%	1,989%	0,056%
15	12,972%	2,013%	0,085%
16	12,734%	2,033%	0,112%
17	12,501%	2,051%	0,137%
18	12,274%	2,065%	0,161%
19	12,055%	2,078%	0,183%
20	11,842%	2,088%	0,205%
21	11,637%	2,097%	0,225%
22	11,440%	2,103%	0,243%
23	11,250%	2,108%	0,258%
24	11,069%	2,112%	0,269%
25	10,894%	2,116%	0,276%
26	10,728%	2,118%	0,278%
27	10,568%	2,120%	0,281%
28	10,416%	2,121%	0,287%
29	10,270%	2,122%	0,299%
30	10,131%	2,123%	0,320%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
31	9,999%	2,123%	0,351%
32	9,872%	2,123%	0,390%
33	9,751%	2,122%	0,434%
34	9,636%	2,120%	0,482%
35	9,526%	2,118%	0,532%
36	9,421%	2,114%	0,585%
37	9,320%	2,109%	0,638%
38	9,224%	2,103%	0,691%
39	9,132%	2,096%	0,745%
40	9,045%	2,087%	0,798%
41	8,961%	2,077%	0,850%
42	8,880%	2,066%	0,902%
43	8,803%	2,055%	0,952%
44	8,729%	2,045%	1,002%
45	8,659%	2,038%	1,050%
46	8,591%	2,032%	1,097%
47	8,526%	2,029%	1,142%
48	8,463%	2,029%	1,187%
49	8,403%	2,032%	1,230%
50	8,345%	2,039%	1,272%
51	8,289%	2,049%	1,312%
52	8,235%	2,061%	1,352%
53	8,184%	2,076%	1,390%
54	8,134%	2,093%	1,427%
55	8,086%	2,111%	1,463%
56	8,039%	2,130%	1,497%
57	7,995%	2,150%	1,531%
58	7,951%	2,171%	1,564%
59	7,910%	2,192%	1,596%
60	7,869%	2,213%	1,626%
61	7,830%	2,234%	1,656%
62	7,792%	2,256%	1,685%
63	7,756%	2,277%	1,713%
64	7,720%	2,298%	1,741%
65	7,686%	2,319%	1,767%
66	7,652%	2,340%	1,793%
67	7,620%	2,360%	1,818%
68	7,589%	2,380%	1,842%
69	7,558%	2,400%	1,866%
70	7,528%	2,420%	1,889%
71	7,500%	2,439%	1,911%
72	7,472%	2,458%	1,933%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
73	7,444%	2,476%	1,954%
74	7,418%	2,494%	1,975%
75	7,392%	2,512%	1,995%
76	7,367%	2,529%	2,015%
77	7,343%	2,546%	2,034%
78	7,319%	2,563%	2,052%
79	7,296%	2,579%	2,070%
80	7,273%	2,595%	2,088%
81	7,251%	2,611%	2,105%
82	7,229%	2,626%	2,122%
83	7,208%	2,641%	2,139%
84	7,188%	2,656%	2,155%
85	7,168%	2,670%	2,171%
86	7,148%	2,684%	2,186%
87	7,129%	2,698%	2,201%
88	7,111%	2,711%	2,216%
89	7,092%	2,724%	2,230%
90	7,074%	2,737%	2,244%
91	7,057%	2,750%	2,258%
92	7,040%	2,762%	2,271%
93	7,023%	2,774%	2,284%
94	7,007%	2,786%	2,297%
95	6,991%	2,798%	2,310%
96	6,975%	2,809%	2,322%
97	6,960%	2,820%	2,334%
98	6,945%	2,831%	2,346%
99	6,930%	2,842%	2,357%
100	6,916%	2,852%	2,369%
101	6,902%	2,863%	2,380%
102	6,888%	2,873%	2,391%
103	6,874%	2,883%	2,402%
104	6,861%	2,892%	2,412%
105	6,848%	2,902%	2,422%
106	6,835%	2,911%	2,433%
107	6,823%	2,920%	2,442%
108	6,810%	2,929%	2,452%
109	6,798%	2,938%	2,462%
110	6,786%	2,947%	2,471%
111	6,775%	2,955%	2,480%
112	6,763%	2,964%	2,489%
113	6,752%	2,972%	2,498%
114	6,741%	2,980%	2,507%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
115	6,730%	2,988%	2,516%
116	6,720%	2,996%	2,524%
117	6,709%	3,004%	2,532%
118	6,699%	3,011%	2,541%
119	6,689%	3,019%	2,549%
120	6,679%	3,026%	2,556%
121	6,669%	3,033%	2,564%
122	6,659%	3,040%	2,572%
123	6,650%	3,047%	2,579%
124	6,640%	3,054%	2,587%
125	6,631%	3,061%	2,594%
126	6,622%	3,067%	2,601%
127	6,613%	3,074%	2,608%
128	6,605%	3,080%	2,615%
129	6,596%	3,087%	2,622%
130	6,588%	3,093%	2,629%
131	6,579%	3,099%	2,635%
132	6,571%	3,105%	2,642%
133	6,563%	3,111%	2,648%
134	6,555%	3,117%	2,655%
135	6,547%	3,123%	2,661%
136	6,539%	3,128%	2,667%
137	6,532%	3,134%	2,673%
138	6,524%	3,140%	2,679%
139	6,517%	3,145%	2,685%
140	6,510%	3,150%	2,691%
141	6,502%	3,156%	2,696%
142	6,495%	3,161%	2,702%
143	6,488%	3,166%	2,708%
144	6,481%	3,171%	2,713%
145	6,475%	3,176%	2,719%
146	6,468%	3,181%	2,724%
147	6,461%	3,186%	2,729%
148	6,455%	3,191%	2,734%
149	6,448%	3,195%	2,739%
150	6,442%	3,200%	2,744%

II. VIÐAUKI

Grundvallaráhættuálag fyrir útreikninginn á aðlögun vegna samræmingar

Grundvallaráhættuálag sem sett er fram í þessum viðauka er sýnt í grunnpunktum og inniheldur enga hækkun í samræmi við c-lið 1. mgr. 77. gr. c í tilskipun 2009/138/EB.

1. **Áhættuskuldbindingar á ríki og seðlabanka**

Grundvallaráhættuálagið gildir um áhættuskuldbindingar í öllum gjaldmiðlum.

Grundvallaráhættuálagið fyrir líftíma sem er frá 11 til 30 ár er jafnt grundvallaráhættuálaginu fyrir líftíma sem er 10 ár.

Líftími (í árum)	Austurríki	Belgía	Búlgaría	Króatía	Tékkland	Kýpur	Danmörk
1	0	0	32	5	0	25	1
2	0	0	40	5	0	42	0
3	0	1	45	5	2	48	0
4	0	2	48	5	3	49	0
5	0	4	52	5	5	52	0
6	1	5	55	5	7	54	0
7	2	6	58	5	9	55	0
8	3	7	60	5	11	55	0
9	3	8	61	5	12	52	0
10	3	8	63	5	14	51	0

Líftími (í árum)	Eistland	Finnland	Frakkland	Þýskaland	Grikkland	Ungverjaland	Írland
1	0	0	0	0	402	4	16
2	0	0	0	0	248	4	23
3	1	0	0	0	220	4	26
4	2	0	0	0	192	4	27
5	4	0	0	0	175	4	28
6	5	0	0	0	172	4	29
7	6	0	0	0	169	4	30
8	7	0	1	0	173	2	31
9	8	1	2	0	175	1	31
10	8	0	3	0	177	4	32

Líftími (í árum)	Ítalía	Lettland	Litáen (Lietuva)	Lúxemborg	Malta	Holland (Niðurland)	Pólland
1	6	5	5	0	16	0	4
2	14	11	12	0	23	0	4
3	18	15	15	0	26	0	4
4	21	16	17	0	27	0	4
5	23	18	19	0	28	0	4
6	25	20	21	0	29	0	4

Líftími (í árum)	Ítalía	Lettland	Litáen (Lietuva)	Lúxemborg	Malta	Holland (Niðurland)	Pólland
7	26	21	22	0	30	0	4
8	28	22	24	1	31	0	4
9	29	23	25	2	31	0	4
10	31	24	25	3	32	0	4

Líftími (í árum)	Portúgal	Rúmenía	Slóvakía	Slóvenía	Spánn	Svíþjóð	Bretland
1	25	9	12	19	5	0	0
2	42	17	16	22	12	0	0
3	48	20	18	26	15	0	0
4	49	21	20	31	17	0	0
5	52	22	21	34	19	0	0
6	54	24	23	38	21	0	0
7	55	25	24	39	22	0	0
8	55	27	25	40	24	0	0
9	52	28	25	41	25	0	0
10	51	26	26	41	25	0	0

Líftími (í árum)	Liechtenstein	Noregur	Sviss	Ástralía	Brasilía	Kanada	Chile (Síle)
1	0	0	0	0	12	0	17
2	0	0	0	0	12	0	19
3	0	0	0	0	12	0	18
4	0	0	0	0	12	0	17
5	0	0	0	0	12	0	16
6	0	0	0	0	12	0	15
7	0	0	0	0	12	0	14
8	0	0	0	0	12	0	15
9	0	0	0	0	12	0	16
10	0	0	0	0	12	0	13

Líftími (í árum)	Kína	Kólumbía	Hong Kong	Indland	Japan	Malasía	Mexíkó
1	0	11	0	10	0	0	9
2	0	18	0	10	0	0	9
3	1	29	0	10	0	0	9
4	2	37	0	10	0	0	10
5	2	39	0	10	0	0	10
6	3	42	0	10	0	0	10
7	4	44	0	10	0	0	10
8	7	42	0	10	0	0	10

Líftími (í árum)	Kína	Kólumbía	Hong Kong	Indland	Japan	Malasía	Mexíkó
9	5	39	0	10	0	0	9
10	5	42	0	10	1	0	9

Líftími (í árum)	Nýja-Sjáland	Rússland	Singapúr	Suður-Afríka	Suður-Kórea	Taíland	Taívan
1	0	0	0	5	10	0	4
2	0	0	0	7	12	0	4
3	0	0	0	8	12	0	4
4	0	0	0	7	14	0	4
5	0	1	0	6	15	0	4
6	0	5	0	7	15	0	4
7	0	7	0	9	15	0	4
8	0	12	0	10	15	0	4
9	0	18	0	10	15	0	4
10	0	18	0	11	15	0	4

Líftími (í árum)	Bandaríkin
1	0
2	0
3	0
4	0
5	0
6	0
7	0
8	0
9	0
10	0

2. **Áhættuskuldbindingar vegna fjármálastofnanna**

2.1 **Evra**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	6	20	45	121	235	560	1242
2	6	20	45	121	235	560	1000
3	7	23	46	114	231	556	816
4	8	25	49	116	230	555	675
5	10	28	54	119	230	555	568
6	11	30	58	124	230	555	555
7	12	32	60	126	230	555	555
8	12	33	59	125	230	555	555

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
9	12	34	59	124	230	555	555
10	13	35	59	124	230	555	555
11	13	36	60	124	230	555	555
12	14	37	60	124	230	555	555
13	14	37	60	124	230	555	555
14	14	38	60	124	230	555	555
15	14	38	60	124	230	555	555
16	14	38	60	124	230	555	555
17	14	38	60	124	230	555	555
18	14	38	60	124	230	555	555
19	15	38	60	124	230	555	555
20	16	38	60	124	230	555	555
21	16	38	60	124	230	555	555
22	17	38	60	124	230	555	555
23	17	38	60	124	230	555	555
24	19	38	60	124	230	555	555
25	19	38	60	124	230	555	555
26	20	38	60	124	230	555	555
27	20	38	60	124	230	555	555
28	21	38	60	124	230	555	555
29	21	38	60	124	230	555	555
30	23	38	60	124	230	555	555

2.2 **Tékknesk króna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	12	26	51	127	241	566	1290
2	14	28	53	129	243	568	1038
3	16	31	55	122	239	565	845
4	17	33	57	124	238	563	699
5	18	36	62	127	238	563	586
6	18	37	65	131	237	562	562
7	19	39	66	133	236	562	562
8	18	39	65	131	236	561	561
9	18	39	65	130	235	561	561
10	18	40	64	129	235	560	560
11	18	41	64	129	234	560	560
12	18	41	64	128	234	559	559
13	18	41	63	127	233	558	558
14	17	41	62	127	233	558	558
15	17	40	62	126	232	557	557
16	16	40	61	126	232	557	557

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
17	16	39	61	126	231	557	557
18	16	39	61	125	231	557	557
19	16	39	61	125	231	557	557
20	16	40	61	126	232	557	557
21	17	40	62	126	232	557	557
22	17	40	62	126	232	557	557
23	18	40	62	127	232	558	558
24	19	40	62	127	232	558	558
25	19	41	62	127	232	558	558
26	20	41	62	127	232	558	558
27	20	41	62	127	232	558	558
28	21	41	62	127	232	558	558
29	22	40	62	127	232	558	558
30	23	40	62	127	232	558	558

2.3 **Dönsk króna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	6	20	45	121	235	560	1241
2	6	20	45	121	235	560	1000
3	7	22	46	114	231	556	816
4	8	25	49	116	230	555	675
5	10	28	54	119	230	555	567
6	11	30	58	124	230	555	555
7	12	32	59	126	230	555	555
8	12	33	59	125	230	555	555
9	12	34	59	124	230	555	555
10	13	35	59	124	230	555	555
11	13	36	59	124	230	555	555
12	14	37	59	124	230	555	555
13	14	37	59	124	230	555	555
14	14	38	59	124	230	555	555
15	14	38	59	124	230	555	555
16	14	38	59	124	230	555	555
17	14	38	59	124	230	555	555
18	14	38	59	124	230	555	555
19	15	38	59	124	230	555	555
20	16	38	59	124	230	555	555
21	16	38	59	124	230	555	555
22	17	38	59	124	230	555	555
23	17	38	59	124	230	555	555

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
24	19	38	59	124	230	555	555
25	19	38	59	124	230	555	555
26	20	38	59	124	230	555	555
27	20	38	59	124	230	555	555
28	21	38	59	124	230	555	555
29	21	38	59	124	230	555	555
30	23	38	59	124	230	555	555

2.4 **Ungversk forinta**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	82	96	121	197	310	636	1256
2	78	92	117	193	306	632	1017
3	81	97	121	188	305	630	831
4	80	97	121	188	302	627	690
5	79	97	124	189	299	625	625
6	79	98	125	192	297	623	623
7	78	98	125	192	295	621	621
8	76	97	123	189	294	619	619
9	75	97	122	187	293	618	618
10	72	94	119	183	289	614	614
11	70	93	116	181	286	612	612
12	69	92	115	179	285	610	610
13	69	92	114	178	284	609	609
14	68	92	114	178	284	609	609
15	68	91	113	178	283	609	609
16	67	91	113	177	283	608	608
17	67	90	112	176	282	608	608
18	66	90	111	176	282	607	607
19	65	89	111	175	281	606	606
20	65	88	110	174	280	605	605
21	64	87	109	174	279	605	605
22	63	87	108	173	279	604	604
23	62	86	107	172	278	603	603
24	61	85	106	171	277	602	602
25	60	84	105	170	276	601	601
26	59	83	104	169	275	600	600
27	58	82	103	168	273	599	599
28	57	80	102	167	272	598	598
29	56	79	101	166	271	597	597
30	55	78	100	165	270	596	596

2.5 **Sænsk króna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	10	24	49	124	238	563	1247
2	11	26	51	126	240	565	1005
3	14	29	53	120	237	563	820
4	15	32	56	123	237	562	679
5	17	35	61	126	237	562	570
6	18	37	65	131	237	562	562
7	19	39	66	133	237	562	562
8	18	39	66	131	236	561	561
9	18	40	65	130	236	561	561
10	18	40	65	129	235	560	560
11	18	41	65	129	235	560	560
12	19	42	64	129	235	560	560
13	19	42	64	128	234	560	560
14	19	42	64	128	234	559	559
15	18	42	64	128	234	559	559
16	18	41	63	128	233	559	559
17	18	41	63	128	233	559	559
18	18	41	63	128	233	559	559
19	18	42	63	128	234	559	559
20	19	42	64	128	234	559	559
21	19	42	64	129	234	560	560
22	19	43	64	129	235	560	560
23	19	43	64	129	235	560	560
24	19	43	65	129	235	560	560
25	19	43	65	129	235	560	560
26	20	43	65	129	235	560	560
27	20	43	65	129	235	560	560
28	21	43	64	129	235	560	560
29	22	43	64	129	235	560	560
30	23	43	64	129	235	560	560

2.6 **Króatísk kúna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	50	64	89	165	279	604	1250
2	54	68	93	169	282	608	1008
3	59	75	98	166	283	608	822
4	63	79	104	170	284	609	681
5	65	83	109	174	285	610	610
6	66	85	113	179	285	610	610
7	67	87	114	181	284	610	610

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
8	66	86	113	178	283	609	609
9	64	86	111	176	282	607	607
10	63	86	110	175	280	606	606
11	63	85	109	173	279	604	604
12	61	85	107	172	277	603	603
13	60	84	106	170	276	601	601
14	59	83	104	169	275	600	600
15	58	81	103	168	273	599	599
16	57	80	102	167	272	598	598
17	56	80	101	166	272	597	597
18	55	79	101	165	271	596	596
19	55	78	100	164	270	595	595
20	54	78	99	164	270	595	595
21	53	77	99	163	269	594	594
22	53	76	98	162	268	593	593
23	52	75	97	162	267	593	593
24	51	75	96	161	266	592	592
25	50	74	95	160	266	591	591
26	49	73	95	159	265	590	590
27	49	72	94	158	264	589	589
28	48	71	93	157	263	588	588
29	47	70	92	156	262	588	588
30	46	70	91	156	261	587	587

2.7 **Búlgarskt lef**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	5	19	44	120	234	559	1241
2	5	19	44	120	234	559	999
3	6	22	45	113	230	555	815
4	7	24	48	115	229	554	675
5	9	27	53	118	229	554	567
6	10	29	57	123	229	554	554
7	11	31	59	126	229	554	554
8	11	32	58	124	229	554	554
9	11	33	58	123	229	554	554
10	12	34	58	123	229	554	554
11	12	35	59	123	229	554	554
12	13	36	59	123	229	554	554
13	13	37	59	123	229	554	554
14	13	37	59	123	229	554	554
15	13	37	59	123	229	554	554

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	13	37	59	123	229	554	554
17	13	37	59	123	229	554	554
18	13	37	59	123	229	554	554
19	15	37	59	123	229	554	554
20	16	37	59	123	229	554	554
21	16	37	59	123	229	554	554
22	17	37	59	123	229	554	554
23	17	37	59	123	229	554	554
24	19	37	59	123	229	554	554
25	19	37	59	123	229	554	554
26	20	37	59	123	229	554	554
27	20	37	59	123	229	554	554
28	21	37	59	123	229	554	554
29	21	37	59	123	229	554	554
30	23	37	59	123	229	554	554

2.8 **Sterlingspund**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	7	25	55	153	253	578	1265
2	7	25	55	153	253	578	1019
3	8	27	55	138	249	574	831
4	10	29	57	127	247	572	688
5	11	31	58	115	246	571	578
6	14	34	61	108	245	570	570
7	16	37	62	100	244	569	569
8	17	38	61	93	242	568	568
9	19	45	64	87	241	567	567
10	19	45	62	84	241	566	566
11	18	44	60	84	240	565	565
12	17	44	61	85	239	564	564
13	17	44	61	85	238	563	563
14	17	44	61	85	237	563	563
15	17	44	61	85	237	562	562
16	17	44	61	85	235	560	560
17	17	44	61	85	234	560	560
18	17	44	61	85	234	559	559
19	17	44	61	85	234	559	559
20	17	44	61	85	234	559	559
21	17	44	61	85	234	559	559
22	17	44	61	85	234	559	559
23	17	44	61	85	234	559	559

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
24	19	44	61	85	233	558	558
25	19	44	61	85	232	558	558
26	20	44	61	85	232	557	557
27	20	44	61	85	231	557	557
28	21	44	61	85	231	556	556
29	22	44	61	85	231	556	556
30	23	44	61	85	230	556	556

2.9 **Rúmenskt lei**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	86	100	125	201	315	640	1311
2	84	98	123	199	313	638	1061
3	83	99	122	190	307	632	869
4	82	99	123	190	304	629	721
5	81	99	125	190	301	626	626
6	80	99	127	193	299	624	624
7	78	99	126	193	296	621	621
8	76	97	123	189	294	619	619
9	74	95	121	186	291	617	617
10	73	95	119	184	290	615	615
11	72	94	118	182	288	613	613
12	70	93	116	180	286	612	612
13	69	92	114	179	285	610	610
14	68	91	113	177	283	608	608
15	66	90	112	176	282	607	607
16	65	89	110	175	281	606	606
17	64	87	109	174	279	605	605
18	63	86	108	173	278	604	604
19	62	86	107	172	278	603	603
20	61	85	107	171	277	602	602
21	60	84	106	170	276	601	601
22	59	83	105	169	275	600	600
23	58	82	104	168	274	599	599
24	57	81	103	167	273	598	598
25	56	80	102	166	272	597	597
26	55	79	101	165	271	596	596
27	54	78	100	164	270	595	595
28	53	77	99	163	269	594	594
29	52	76	98	162	268	593	593
30	51	75	97	161	267	592	592

2.10 **Pólskt slot**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	59	74	98	174	288	613	1276
2	58	72	97	173	287	612	1031
3	58	73	97	165	282	607	842
4	58	75	99	166	280	605	698
5	58	76	102	167	278	603	603
6	57	76	104	170	276	601	601
7	57	77	104	171	274	599	599
8	55	76	102	168	273	598	598
9	53	75	100	165	271	596	596
10	53	75	99	164	270	595	595
11	52	75	98	163	269	594	594
12	52	75	98	162	268	593	593
13	52	75	97	161	267	592	592
14	51	74	96	161	266	592	592
15	50	74	96	160	266	591	591
16	49	73	95	159	265	590	590
17	49	72	94	158	264	589	589
18	48	71	93	158	263	589	589
19	47	71	93	157	263	588	588
20	47	71	93	157	263	588	588
21	47	70	92	157	262	588	588
22	47	70	92	156	262	587	587
23	46	70	91	156	261	587	587
24	45	69	91	155	261	586	586
25	45	68	90	154	260	586	586
26	44	68	89	154	260	585	585
27	43	67	89	153	259	584	584
28	43	66	88	152	258	583	583
29	42	66	87	152	257	583	583
30	41	65	87	151	257	582	582

2.11 **Norsk króna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	31	45	70	146	260	585	1282
2	32	46	71	146	260	585	1034
3	32	47	71	139	256	581	843
4	32	49	73	140	254	579	698
5	33	51	77	142	253	578	586
6	33	52	80	146	252	577	577
7	33	53	81	148	251	576	576

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
8	32	53	79	145	250	575	575
9	32	53	79	144	249	574	574
10	32	54	78	143	249	574	574
11	31	54	78	142	248	573	573
12	31	54	77	141	247	572	572
13	31	54	76	140	246	571	571
14	30	54	75	140	245	571	571
15	29	53	75	139	245	570	570
16	28	52	74	138	244	569	569
17	28	51	73	138	243	569	569
18	28	51	73	137	243	568	568
19	27	51	73	137	243	568	568
20	27	51	73	137	243	568	568
21	27	51	73	137	243	568	568
22	27	51	73	137	243	568	568
23	27	51	72	137	243	568	568
24	27	51	72	137	242	568	568
25	27	50	72	136	242	568	568
26	27	50	72	136	242	567	567
27	26	50	72	136	242	567	567
28	26	50	71	136	241	567	567
29	26	49	71	135	241	566	566
30	26	49	71	135	241	566	566

2.12 **Svissneskur franki**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	3	26	101	215	540	1234
2	1	5	26	102	216	541	993
3	2	5	28	95	212	537	810
4	3	6	30	97	211	536	671
5	4	9	36	100	211	536	564
6	4	11	39	105	211	536	536
7	5	14	41	108	211	536	536
8	7	14	40	106	211	536	536
9	7	15	40	105	211	536	536
10	8	16	40	105	211	536	536
11	8	18	42	106	212	537	537
12	9	18	40	105	211	536	536
13	11	19	41	106	212	537	537
14	11	20	41	106	211	537	537
15	12	18	40	104	210	536	536

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	12	17	39	103	209	535	535
17	13	17	39	103	209	534	534
18	13	17	39	104	209	535	535
19	15	18	39	104	210	535	535
20	15	18	40	104	210	536	536
21	16	19	40	105	211	536	536
22	17	20	41	105	211	536	536
23	17	21	41	105	211	536	536
24	19	21	40	105	211	536	536
25	19	22	40	105	210	536	536
26	20	24	41	105	210	536	536
27	20	24	42	105	210	536	536
28	21	25	44	104	210	536	536
29	21	25	46	104	210	535	535
30	22	26	47	104	210	535	535

2.13 **Ástralskur dalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	47	61	86	162	276	601	1267
2	47	61	86	162	276	601	1020
3	48	63	87	154	272	597	832
4	48	65	89	156	270	595	689
5	48	66	93	158	268	594	594
6	48	67	95	161	267	593	593
7	49	69	96	163	266	591	591
8	47	68	94	160	265	590	590
9	47	68	93	158	264	589	589
10	46	68	93	157	263	588	588
11	46	69	92	156	262	588	588
12	46	69	91	156	261	587	587
13	45	68	91	155	261	586	586
14	45	68	90	154	260	585	585
15	44	67	89	154	259	585	585
16	43	66	88	153	258	584	584
17	42	66	88	152	258	583	583
18	42	65	87	152	257	583	583
19	41	65	87	151	257	582	582
20	41	65	87	151	257	582	582
21	41	65	86	151	257	582	582
22	41	64	86	150	256	581	581
23	40	64	85	150	256	581	581

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
24	40	63	85	149	255	580	580
25	39	63	84	149	254	580	580
26	38	62	84	148	254	579	579
27	38	61	83	147	253	578	578
28	37	61	82	147	253	578	578
29	36	60	82	146	252	577	577
30	36	59	81	145	251	577	577

2.14 **Taílenskt bat**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	16	31	56	131	245	570	1278
2	20	35	60	135	249	574	1030
3	24	40	64	131	248	573	841
4	28	45	69	136	250	575	696
5	31	49	75	140	251	576	585
6	30	49	77	143	249	574	574
7	35	55	82	149	252	578	578
8	33	54	80	146	251	576	576
9	34	56	81	146	252	577	577
10	36	58	83	147	253	578	578
11	38	60	84	148	254	579	579
12	39	62	85	149	255	580	580
13	40	63	85	149	255	580	580
14	40	64	85	150	255	581	581
15	40	64	85	150	256	581	581
16	40	63	85	149	255	580	580
17	40	63	85	149	255	580	580
18	39	62	84	148	254	580	580
19	38	62	84	148	254	579	579
20	38	62	84	148	254	579	579
21	38	62	84	148	254	579	579
22	38	62	83	148	254	579	579
23	38	61	83	147	253	579	579
24	37	61	83	147	253	578	578
25	37	60	82	147	252	578	578
26	37	60	82	146	252	577	577
27	36	59	81	146	251	577	577
28	36	59	81	145	251	576	576
29	35	58	80	145	250	576	576
30	34	58	80	144	250	575	575

2.15 **Kanadadalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	15	30	55	130	244	569	1285
2	17	31	56	132	245	571	1034
3	19	34	58	126	243	568	843
4	20	37	61	128	242	567	697
5	22	40	66	131	242	567	585
6	23	42	70	136	242	567	567
7	24	44	71	138	242	567	567
8	24	45	71	137	242	567	567
9	24	46	71	136	242	567	567
10	25	47	71	136	242	567	567
11	26	48	72	136	242	567	567
12	26	49	72	136	242	567	567
13	27	50	72	136	242	567	567
14	27	50	72	136	242	567	567
15	27	50	72	136	242	568	568
16	27	50	72	136	242	567	567
17	27	50	72	136	242	567	567
18	26	50	72	136	242	567	567
19	26	50	72	136	242	567	567
20	27	50	72	136	242	567	567
21	27	50	72	136	242	567	567
22	26	50	72	136	242	567	567
23	26	49	71	136	241	567	567
24	26	49	71	135	241	566	566
25	25	49	70	135	241	566	566
26	25	48	70	134	240	566	566
27	24	48	70	134	240	565	565
28	24	48	69	134	239	565	565
29	24	47	69	133	239	564	564
30	23	47	69	133	239	564	564

2.16 **Síleskur pesó**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	50	65	90	165	279	604	1293
2	53	68	93	168	282	607	1042
3	57	73	97	164	281	606	851
4	59	76	100	167	281	606	705
5	61	79	106	171	281	607	607
6	63	82	110	176	282	607	607
7	64	84	111	178	281	607	607

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
8	63	84	110	176	281	606	606
9	63	85	110	175	281	606	606
10	64	86	110	175	281	606	606
11	64	86	110	174	280	605	605
12	63	87	109	174	279	605	605
13	63	86	108	173	279	604	604
14	62	86	107	172	278	603	603
15	61	85	107	171	277	602	602
16	61	84	106	170	276	601	601
17	60	83	105	169	275	600	600
18	59	82	104	169	274	600	600
19	58	82	104	168	274	599	599
20	58	81	103	167	273	598	598
21	57	80	102	167	272	598	598
22	56	80	101	166	272	597	597
23	55	79	100	165	271	596	596
24	54	78	100	164	270	595	595
25	53	77	99	163	269	594	594
26	52	76	98	162	268	593	593
27	52	75	97	161	267	592	592
28	51	74	96	160	266	591	591
29	50	73	95	159	265	590	590
30	49	72	94	158	264	590	590

2.17 **Kólumbískur pesó**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	82	96	121	197	310	635	1329
2	86	100	125	201	314	640	1076
3	87	103	127	194	311	636	880
4	88	105	129	196	309	635	730
5	91	109	135	200	311	636	636
6	93	112	140	206	312	637	637
7	94	114	142	208	312	637	637
8	95	116	142	208	313	638	638
9	96	117	143	208	313	639	639
10	96	119	143	208	313	639	639
11	96	119	143	207	313	638	638
12	96	119	142	206	312	637	637
13	95	118	140	205	311	636	636
14	94	117	139	203	309	634	634
15	92	116	137	202	308	633	633

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	91	114	136	200	306	632	632
17	89	113	135	199	305	630	630
18	88	111	133	198	303	629	629
19	87	110	132	196	302	627	627
20	85	109	131	195	301	626	626
21	84	107	129	194	299	625	625
22	82	106	128	192	298	623	623
23	81	104	126	191	296	622	622
24	79	103	125	189	295	620	620
25	78	101	123	187	293	618	618
26	76	100	121	186	292	617	617
27	75	98	120	184	290	615	615
28	73	97	118	183	288	614	614
29	72	95	117	181	287	612	612
30	70	94	115	180	285	611	611

2.18 **Hong Kong dalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	9	23	48	124	237	563	1284
2	12	26	51	127	241	566	1031
3	16	31	55	122	239	565	841
4	18	35	59	126	240	565	696
5	21	39	66	130	241	566	584
6	23	42	70	136	242	567	567
7	24	44	72	138	242	567	567
8	24	45	71	137	242	567	567
9	24	46	71	136	242	567	567
10	25	47	71	136	242	567	567
11	25	48	72	136	242	567	567
12	26	49	71	136	241	567	567
13	25	49	71	135	241	566	566
14	25	48	70	134	240	565	565
15	24	48	69	134	240	565	565
16	23	47	68	133	239	564	564
17	23	46	68	132	238	563	563
18	22	46	68	132	238	563	563
19	22	46	67	132	238	563	563
20	22	46	68	132	238	563	563
21	22	46	68	132	238	563	563
22	22	46	68	132	238	563	563
23	22	46	68	132	238	563	563

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
24	22	46	68	132	238	563	563
25	22	46	67	132	238	563	563
26	22	46	67	132	237	563	563
27	22	45	67	131	237	563	563
28	22	45	67	131	237	562	562
29	22	45	67	131	237	562	562
30	23	45	67	131	237	562	562

2.19 **Inversk rúpía**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	95	109	134	210	323	649	1369
2	95	109	134	210	324	649	1106
3	96	111	135	203	320	645	905
4	97	113	138	204	318	644	750
5	98	116	142	207	318	643	643
6	98	117	145	211	317	642	642
7	99	119	146	213	316	642	642
8	98	119	146	211	316	641	641
9	98	119	144	209	315	640	640
10	97	119	143	208	314	639	639
11	95	118	142	206	312	637	637
12	94	117	140	204	310	635	635
13	92	116	138	202	308	633	633
14	91	114	136	200	306	631	631
15	89	112	134	198	304	630	630
16	87	110	132	196	302	627	627
17	85	109	130	195	301	626	626
18	83	107	129	193	299	624	624
19	82	106	127	192	298	623	623
20	81	105	126	191	297	622	622
21	80	104	125	190	295	621	621
22	79	102	124	189	294	620	620
23	78	101	123	187	293	618	618
24	77	100	122	186	292	617	617
25	75	99	121	185	291	616	616
26	74	98	119	184	290	615	615
27	73	97	118	183	289	614	614
28	72	95	117	182	287	613	613
29	71	94	116	181	286	612	612
30	70	93	115	179	285	611	611

2.20 **Mexíkóskur pesó**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	338	352	377	453	567	892	1409
2	82	96	121	196	310	635	1129
3	85	101	124	192	309	634	919
4	89	105	129	196	310	635	760
5	91	109	136	200	311	636	639
6	93	112	140	206	312	637	637
7	94	115	142	209	312	637	637
8	95	116	142	208	313	638	638
9	95	117	142	207	313	638	638
10	96	118	142	207	313	638	638
11	96	119	142	207	313	638	638
12	97	120	142	207	313	638	638
13	97	121	143	207	313	638	638
14	98	122	143	208	313	639	639
15	99	122	144	208	314	639	639
16	100	123	145	209	315	640	640
17	101	124	146	210	316	641	641
18	102	125	147	211	317	642	642
19	103	126	148	212	318	643	643
20	103	127	148	213	319	644	644
21	103	127	149	213	319	644	644
22	103	127	148	213	318	644	644
23	102	126	148	212	318	643	643
24	102	125	147	211	317	642	642
25	101	124	146	210	316	641	641
26	99	123	145	209	315	640	640
27	98	122	143	208	314	639	639
28	97	120	142	207	312	638	638
29	96	119	141	205	311	636	636
30	94	118	139	204	310	635	635

2.21 **Taívanskur dalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	11	36	111	225	550	1259
2	1	11	36	111	225	550	1014
3	2	13	36	104	221	546	828
4	3	14	38	105	219	544	685
5	4	16	43	107	218	543	575
6	5	18	45	111	217	543	543
7	5	19	47	113	217	542	542

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
8	7	19	45	111	216	541	541
9	7	19	44	109	215	540	540
10	8	20	44	109	214	540	540
11	8	21	44	108	214	540	540
12	9	21	44	108	214	539	539
13	11	22	44	108	214	540	540
14	11	22	44	109	214	540	540
15	12	23	44	109	215	540	540
16	12	23	44	109	215	540	540
17	13	23	45	109	215	540	540
18	15	24	45	110	216	541	541
19	15	24	46	110	216	541	541
20	16	25	47	111	217	542	542
21	16	26	48	112	218	543	543
22	17	27	48	113	219	544	544
23	17	27	49	113	219	544	544
24	19	28	49	114	220	545	545
25	19	28	50	114	220	545	545
26	20	28	50	115	220	546	546
27	20	29	51	115	221	546	546
28	21	29	51	115	221	546	546
29	22	29	51	116	221	547	547
30	23	30	51	116	222	547	547

2.22 **Nýsjálenskur dalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	53	67	92	168	282	607	1276
2	54	68	93	169	283	608	1028
3	55	70	94	162	279	604	838
4	55	72	96	163	277	602	694
5	56	74	100	165	276	601	601
6	56	76	103	169	275	601	601
7	56	76	104	170	274	599	599
8	56	77	103	169	273	599	599
9	55	77	102	167	273	598	598
10	54	76	101	165	271	596	596
11	53	76	99	164	270	595	595
12	52	75	98	162	268	593	593
13	51	74	96	161	267	592	592
14	50	73	95	159	265	590	590
15	48	72	93	158	264	589	589

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	47	70	92	156	262	587	587
17	45	69	91	155	261	586	586
18	44	68	90	154	260	585	585
19	43	67	89	153	259	584	584
20	43	66	88	153	258	584	584
21	42	66	88	152	258	583	583
22	42	65	87	151	257	582	582
23	41	64	86	151	256	582	582
24	40	64	86	150	256	581	581
25	40	63	85	149	255	580	580
26	39	62	84	149	254	580	580
27	38	62	83	148	254	579	579
28	38	61	83	147	253	578	578
29	37	60	82	147	252	578	578
30	36	60	81	146	252	577	577

2.23 **Rand**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	116	130	155	231	344	670	1381
2	117	131	156	232	345	671	1113
3	119	135	158	226	343	668	909
4	121	138	162	229	343	668	754
5	123	141	167	232	343	668	668
6	123	143	170	236	342	668	668
7	124	144	171	238	342	667	667
8	123	144	170	236	341	666	666
9	122	144	169	234	340	665	665
10	122	144	168	233	339	664	664
11	121	144	167	232	337	663	663
12	120	143	165	230	336	661	661
13	118	141	163	228	334	659	659
14	116	140	161	226	332	657	657
15	114	137	159	224	329	655	655
16	111	135	157	221	327	652	652
17	109	133	154	219	325	650	650
18	107	130	152	217	322	648	648
19	105	128	150	215	320	646	646
20	103	127	148	213	319	644	644
21	101	125	147	211	317	642	642
22	100	123	145	209	315	640	640
23	98	121	143	207	313	639	639

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
24	96	119	141	206	311	637	637
25	94	118	139	204	310	635	635
26	92	116	138	202	308	633	633
27	91	114	136	200	306	631	631
28	89	113	134	199	304	630	630
29	87	111	133	197	303	628	628
30	86	109	131	196	301	627	627

2.24 **Brasilískt ríal**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	172	186	211	287	400	726	1359
2	181	195	220	296	410	735	1099
3	186	202	226	293	410	735	901
4	189	205	229	296	410	735	748
5	190	208	234	299	410	735	735
6	190	209	237	303	409	734	734
7	190	210	237	304	407	732	732
8	188	209	235	301	406	731	731
9	187	208	233	298	404	729	729
10	186	208	232	297	403	728	728
11	184	207	230	295	401	726	726
12	182	205	228	292	398	723	723
13	180	203	225	289	395	721	721
14	177	200	222	286	392	717	717
15	174	197	219	283	389	714	714
16	170	194	216	280	386	711	711
17	167	191	212	277	383	708	708
18	164	187	209	274	379	705	705
19	161	184	206	271	376	702	702
20	158	181	203	268	373	699	699
21	155	178	200	264	370	696	696
22	152	175	197	261	367	692	692
23	149	172	194	258	364	689	689
24	145	169	191	255	361	686	686
25	142	166	188	252	358	683	683
26	139	163	185	249	355	680	680
27	136	160	182	246	352	677	677
28	133	157	179	243	349	674	674
29	131	154	176	240	346	671	671
30	128	152	173	238	343	669	669

2.25 **Kínverskt júan**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	29	44	69	144	258	583	1299
2	30	45	70	145	259	584	1048
3	31	47	71	138	255	580	855
4	32	49	73	140	254	579	709
5	33	51	78	143	253	579	596
6	34	53	80	147	252	578	578
7	34	54	81	148	252	577	577
8	33	54	80	146	250	576	576
9	32	54	79	144	250	575	575
10	32	54	78	143	249	574	574
11	32	54	78	142	248	573	573
12	31	55	77	142	247	573	573
13	31	54	77	141	247	572	572
14	31	54	76	140	246	572	572
15	31	54	76	140	246	571	571
16	30	54	76	140	246	571	571
17	30	54	75	140	246	571	571
18	30	54	75	140	246	571	571
19	30	54	76	140	246	571	571
20	30	54	76	140	246	571	571
21	30	54	76	140	246	571	571
22	30	54	76	140	246	571	571
23	30	54	75	140	246	571	571
24	30	54	75	140	245	571	571
25	30	53	75	139	245	571	571
26	30	53	75	139	245	570	570
27	29	53	74	139	245	570	570
28	29	52	74	139	244	570	570
29	29	52	74	138	244	569	569
30	28	52	74	138	244	569	569

2.26 **Malasískur ringgit**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	26	40	65	141	255	580	1313
2	28	42	67	143	257	582	1059
3	31	46	70	137	254	579	864
4	33	50	74	140	254	580	715
5	35	53	80	144	255	580	601
6	36	55	83	149	255	581	581
7	38	58	85	152	256	581	581

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
8	38	59	85	151	256	581	581
9	38	60	85	150	256	581	581
10	39	61	86	150	256	581	581
11	40	63	86	151	256	582	582
12	41	64	86	151	257	582	582
13	41	64	86	151	256	582	582
14	41	64	86	151	256	582	582
15	41	64	86	150	256	581	581
16	40	64	86	150	256	581	581
17	40	64	86	150	256	581	581
18	40	64	86	150	256	581	581
19	40	64	86	150	256	581	581
20	41	64	86	150	256	581	581
21	41	64	86	150	256	582	582
22	41	64	86	150	256	581	581
23	41	64	86	150	256	581	581
24	40	64	85	150	256	581	581
25	40	63	85	149	255	581	581
26	39	63	85	149	255	580	580
27	39	62	84	148	254	580	580
28	38	62	84	148	254	579	579
29	38	61	83	147	253	579	579
30	37	61	83	147	253	578	578

2.27 **Rússnesk rúbla**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	126	140	165	241	355	680	1403
2	125	139	164	240	353	679	1130
3	125	140	164	231	348	674	922
4	125	142	166	233	346	672	764
5	125	143	170	235	345	671	671
6	125	144	172	238	344	669	669
7	125	145	172	239	343	668	668
8	124	145	171	237	342	667	667
9	123	144	170	235	340	666	666
10	123	145	169	234	340	665	665
11	123	145	169	233	339	664	664
12	122	145	168	232	338	663	663
13	121	144	166	231	336	662	662
14	120	143	165	229	335	660	660
15	118	141	163	227	333	658	658

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	115	139	161	225	331	656	656
17	113	136	158	222	328	653	653
18	110	134	156	220	326	651	651
19	108	132	153	218	324	649	649
20	106	129	151	216	321	647	647
21	104	127	149	213	319	644	644
22	101	125	147	211	317	642	642
23	99	123	145	209	315	640	640
24	97	121	142	207	312	638	638
25	95	118	140	205	310	636	636
26	93	116	138	202	308	633	633
27	91	114	136	200	306	631	631
28	89	112	134	198	304	629	629
29	87	110	132	196	302	627	627
30	85	108	130	194	300	625	625

2.28 **Singapúrdalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	11	36	112	225	551	1282
2	1	13	38	114	228	553	1032
3	2	17	41	108	225	550	842
4	4	20	44	111	225	550	697
5	6	24	50	115	226	551	585
6	7	27	54	120	226	552	552
7	9	29	56	123	227	552	552
8	9	30	56	122	227	552	552
9	9	31	56	121	227	552	552
10	9	32	56	121	226	552	552
11	10	33	56	120	226	551	551
12	10	33	56	120	226	551	551
13	11	33	55	120	226	551	551
14	11	33	55	120	225	551	551
15	12	33	55	119	225	551	551
16	13	33	55	119	225	550	550
17	13	33	55	119	225	550	550
18	15	33	55	119	225	550	550
19	15	33	55	119	225	550	550
20	16	34	55	120	226	551	551
21	16	34	56	120	226	551	551
22	17	35	56	121	226	552	552
23	18	35	57	121	227	552	552

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
24	19	35	57	121	227	552	552
25	19	35	57	121	227	552	552
26	20	35	57	122	227	553	553
27	20	36	57	122	227	553	553
28	21	36	57	122	228	553	553
29	22	36	57	122	228	553	553
30	23	36	58	122	228	553	553

2.29 **Suðurkóreskt won**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	35	50	75	150	264	589	1280
2	36	50	75	151	265	590	1030
3	36	51	75	143	260	585	840
4	36	53	77	144	258	583	695
5	36	54	81	146	256	582	583
6	39	58	86	152	258	583	583
7	36	56	84	151	254	579	579
8	40	61	87	153	258	583	583
9	39	61	86	151	257	582	582
10	34	56	80	145	251	576	576
11	30	52	76	140	246	571	571
12	27	50	73	137	243	568	568
13	25	48	70	134	240	565	565
14	23	46	68	132	238	564	564
15	21	45	67	131	237	562	562
16	20	43	65	129	235	560	560
17	19	42	64	129	234	560	560
18	18	42	63	128	234	559	559
19	18	41	63	127	233	559	559
20	18	41	63	128	233	559	559
21	18	41	63	128	233	559	559
22	18	41	63	128	233	559	559
23	18	41	63	127	233	559	559
24	19	41	63	127	233	558	558
25	19	41	63	127	233	558	558
26	20	41	63	127	233	558	558
27	20	41	63	127	233	558	558
28	21	41	63	127	233	558	558
29	22	41	62	127	233	558	558
30	23	41	62	127	232	558	558

2.30 **Tyrknesk líra**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	199	213	238	314	427	753	1698
2	195	209	234	310	423	749	1344
3	191	206	230	298	415	740	1082
4	187	204	228	295	409	734	886
5	183	201	228	293	403	729	740
6	180	199	226	293	398	724	724
7	176	196	224	290	394	719	719
8	172	193	219	285	389	715	715
9	167	189	214	279	385	710	710
10	164	186	210	275	381	706	706
11	160	183	206	271	376	702	702
12	156	180	202	267	372	698	698
13	153	176	198	263	368	694	694
14	149	173	194	259	365	690	690
15	146	169	191	255	361	686	686
16	142	166	187	252	358	683	683
17	139	162	184	249	354	680	680
18	136	159	181	246	351	677	677
19	133	156	178	243	348	674	674
20	130	154	176	240	346	671	671
21	128	151	173	237	343	668	668
22	125	148	170	235	340	666	666
23	122	146	168	232	338	663	663
24	120	143	165	229	335	661	661
25	117	141	163	227	333	658	658
26	115	138	160	224	330	656	656
27	113	136	158	222	328	653	653
28	110	134	155	220	326	651	651
29	108	132	153	218	323	649	649
30	106	129	151	216	321	647	647

2.31 **Bandaríkjadalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	8	26	50	107	243	568	1288
2	8	26	50	107	243	568	1035
3	9	29	52	102	241	566	844
4	12	34	56	99	241	567	698
5	16	40	61	102	242	568	586
6	18	43	65	98	243	568	568
7	19	45	64	92	243	569	569

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
8	17	44	63	91	243	569	569
9	18	45	66	95	243	569	569
10	20	48	68	99	244	569	569
11	21	50	70	102	244	569	569
12	23	53	71	102	244	569	569
13	24	54	71	103	244	569	569
14	24	55	72	103	244	569	569
15	24	55	72	103	244	569	569
16	24	55	72	103	243	568	568
17	24	55	72	103	243	569	569
18	24	55	72	103	243	569	569
19	24	55	72	103	243	569	569
20	24	55	72	103	244	569	569
21	24	55	72	103	244	569	569
22	24	55	72	103	244	569	569
23	24	55	72	103	244	569	569
24	24	55	72	103	244	569	569
25	24	55	72	103	244	569	569
26	24	55	72	103	244	569	569
27	24	55	72	103	244	569	569
28	24	55	72	103	244	569	569
29	24	55	72	103	243	569	569
30	24	55	72	103	243	568	568

2.32 **Japanskt jen**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	3	14	89	203	528	1247
2	1	5	12	88	202	527	1004
3	2	5	12	80	197	522	819
4	3	6	14	80	194	520	678
5	4	6	18	83	194	519	569
6	5	8	21	87	193	518	518
7	5	9	23	89	193	518	518
8	7	9	22	88	193	518	518
9	7	10	22	87	193	518	518
10	8	11	22	87	193	518	518
11	8	12	23	87	193	518	518
12	9	12	24	87	193	518	518
13	11	13	25	88	193	519	519
14	11	14	26	88	194	519	519
15	12	15	28	88	194	519	519

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	12	15	29	88	194	519	519
17	13	16	30	89	194	520	520
18	13	17	32	89	195	520	520
19	15	18	33	90	195	521	521
20	16	18	34	90	196	521	521
21	16	20	35	91	197	522	522
22	17	20	37	91	197	522	522
23	17	21	38	92	198	523	523
24	19	21	39	92	198	523	523
25	19	22	40	92	198	523	523
26	20	24	41	92	198	523	523
27	20	24	42	92	198	523	523
28	21	25	45	92	198	523	523
29	21	25	46	92	198	523	523
30	23	26	47	92	198	524	524

3. **Aðrar áhættuskuldbindingar**

3.1 **Evra**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	1	15	21	44	164	297	3044
2	1	15	21	44	164	335	2257
3	1	15	23	48	159	348	1699
4	1	16	26	52	156	347	1310
5	2	18	30	54	156	338	1038
6	3	21	32	58	156	324	842
7	5	23	34	60	156	309	696
8	5	24	36	62	156	293	585
9	5	25	37	65	156	276	498
10	5	26	39	67	156	260	429
11	6	26	39	68	156	250	373
12	6	26	39	68	156	250	327
13	6	26	39	68	156	250	288
14	6	26	39	68	156	250	255
15	6	26	39	68	156	250	250
16	6	26	42	68	156	250	250
17	6	26	44	68	156	250	250
18	6	26	46	68	156	250	250
19	7	26	49	68	156	250	250
20	7	26	52	68	156	250	250

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
21	7	26	53	68	156	250	250
22	8	26	56	68	156	250	250
23	8	26	58	68	156	250	250
24	8	26	61	68	156	250	250
25	9	26	63	68	156	250	250
26	9	26	66	68	156	250	250
27	9	26	68	70	156	250	250
28	10	26	71	72	156	250	250
29	10	26	73	74	156	250	250
30	11	26	76	75	156	250	250

3.2 **Tékknesk króna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	7	21	27	50	171	308	3170
2	9	23	29	52	173	347	2348
3	9	23	32	57	167	360	1764
4	9	24	35	61	165	358	1359
5	9	26	38	62	164	348	1074
6	10	28	40	65	164	334	870
7	11	30	41	66	163	318	718
8	11	30	42	68	162	301	603
9	11	31	43	71	162	283	513
10	11	31	44	73	161	266	442
11	10	31	44	73	161	254	383
12	10	30	43	72	160	254	335
13	9	30	43	72	160	253	295
14	9	29	42	71	159	252	262
15	8	29	42	71	159	252	252
16	7	28	42	70	158	251	251
17	7	28	45	70	158	251	251
18	7	28	48	70	158	251	251
19	7	28	50	70	158	251	251
20	8	28	52	70	158	252	252
21	8	28	55	71	159	252	252
22	8	29	57	71	159	252	252
23	8	29	60	71	159	252	252
24	8	29	62	71	159	252	252
25	9	29	65	71	159	252	252

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
26	9	29	67	71	159	252	252
27	10	29	70	72	159	252	252
28	10	29	72	73	159	252	252
29	10	29	75	75	159	252	252
30	11	29	77	77	159	252	252

3.3 **Dönsk króna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	1	14	21	43	164	297	3043
2	1	14	21	43	164	335	2256
3	1	15	23	48	159	348	1698
4	1	16	26	52	156	346	1310
5	1	18	30	54	156	338	1038
6	3	20	32	57	156	324	841
7	4	23	34	60	156	309	696
8	5	24	35	62	156	293	585
9	5	25	37	65	156	276	498
10	5	26	39	67	156	260	429
11	5	26	39	68	156	249	373
12	5	26	39	68	156	249	327
13	5	26	39	68	156	249	288
14	5	26	39	68	156	249	255
15	5	26	39	68	156	249	249
16	5	26	42	68	156	249	249
17	6	26	44	68	156	249	249
18	6	26	46	68	156	249	249
19	7	26	49	68	156	249	249
20	7	26	52	68	156	249	249
21	7	26	53	68	156	249	249
22	8	26	56	68	156	249	249
23	8	26	58	68	156	249	249
24	8	26	61	68	156	249	249
25	9	26	63	68	156	249	249
26	9	26	66	68	156	249	249
27	9	26	68	70	156	249	249
28	10	26	71	72	156	249	249
29	10	26	73	74	156	249	249
30	11	26	76	75	156	249	249

3.4 **Ungversk forinta**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	77	90	97	119	240	335	3081
2	73	86	93	115	236	340	2296
3	75	89	98	123	233	354	1731
4	73	88	98	124	228	354	1340
5	71	88	100	124	226	346	1064
6	71	88	100	125	224	334	865
7	70	89	100	125	222	319	717
8	69	88	100	127	221	314	603
9	68	88	100	128	219	313	514
10	65	85	98	127	216	309	443
11	62	83	96	125	213	306	385
12	61	81	94	124	212	305	338
13	60	81	94	123	211	304	304
14	60	80	93	122	210	304	304
15	59	80	93	122	210	303	303
16	59	79	92	121	209	303	303
17	58	79	92	121	209	302	302
18	57	78	91	120	208	301	301
19	57	77	90	120	207	301	301
20	56	77	90	119	207	300	300
21	55	76	89	118	206	299	299
22	55	75	88	117	205	298	298
23	54	74	87	116	204	297	297
24	53	73	86	115	203	296	296
25	52	72	85	114	202	295	295
26	50	71	84	113	201	294	294
27	49	70	83	112	200	293	293
28	48	69	82	111	199	292	292
29	47	68	81	110	198	291	291
30	46	67	80	109	197	290	290

3.5 **Sænsk króna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	5	18	25	47	168	298	3058
2	7	20	27	49	170	336	2268
3	7	21	30	55	165	349	1707
4	8	23	33	59	163	348	1317
5	9	25	37	61	164	339	1043
6	10	28	39	65	163	326	846
7	11	30	41	67	163	311	700

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
8	11	31	42	69	163	294	588
9	11	31	43	71	162	278	501
10	11	31	44	73	162	261	432
11	11	31	44	73	161	255	375
12	10	31	44	73	161	254	329
13	10	31	44	73	161	254	290
14	10	30	43	73	161	254	258
15	10	30	43	73	161	254	254
16	9	30	43	72	160	253	253
17	9	30	45	72	160	253	253
18	9	30	48	72	160	253	253
19	9	30	49	72	160	253	253
20	10	30	52	73	161	254	254
21	10	31	55	73	161	254	254
22	10	31	57	73	161	254	254
23	11	31	60	73	161	255	255
24	11	31	62	74	161	255	255
25	11	31	65	74	161	255	255
26	11	31	67	74	161	255	255
27	11	31	70	73	161	255	255
28	11	31	72	74	161	255	255
29	11	31	75	75	161	254	254
30	11	31	77	77	161	254	254

3.6 **Króatísk kúna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	45	59	65	88	208	304	3065
2	49	62	69	91	212	337	2276
3	53	67	76	101	211	350	1713
4	55	70	81	107	211	349	1321
5	57	73	85	110	212	341	1048
6	58	76	88	113	212	328	851
7	59	78	89	114	211	313	705
8	58	78	89	116	210	303	593
9	57	77	89	118	209	302	506
10	56	77	89	118	207	300	436
11	55	75	88	117	206	299	379
12	53	74	87	116	204	297	332
13	52	72	85	115	203	296	296
14	51	71	84	113	201	294	294
15	49	70	83	112	200	293	293

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	48	69	82	111	199	292	292
17	48	68	81	110	198	291	291
18	47	67	80	110	197	291	291
19	46	67	80	109	197	290	290
20	45	66	79	108	196	289	289
21	45	65	78	108	196	289	289
22	44	65	78	107	195	288	288
23	43	64	77	106	194	287	287
24	42	63	76	105	193	286	286
25	42	62	75	104	192	285	285
26	41	61	74	104	191	285	285
27	40	60	73	103	191	284	284
28	39	60	72	102	190	283	283
29	38	59	75	101	189	282	282
30	37	58	77	100	188	281	281

3.7 **Búlgarskt lef**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	14	20	43	164	297	3041
2	0	14	20	43	164	334	2255
3	1	14	23	48	158	347	1697
4	1	15	26	51	155	346	1309
5	1	17	29	53	155	337	1037
6	2	20	31	57	155	324	841
7	4	22	33	59	155	309	695
8	4	23	35	61	155	292	585
9	4	24	36	64	155	276	498
10	5	25	38	67	155	259	429
11	5	25	38	67	155	249	373
12	5	25	38	68	155	249	326
13	5	25	38	68	155	249	288
14	5	25	38	68	155	249	255
15	5	25	39	68	155	249	249
16	5	25	42	68	155	249	249
17	6	25	44	68	155	249	249
18	6	25	46	68	155	249	249
19	7	25	49	68	155	249	249
20	7	25	52	68	155	249	249
21	7	25	53	68	155	249	249
22	8	25	56	68	155	249	249
23	8	25	58	68	155	249	249

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
24	8	25	61	68	155	249	249
25	9	25	63	68	156	249	249
26	9	25	66	68	156	249	249
27	9	25	68	70	156	249	249
28	10	25	71	72	156	249	249
29	10	25	73	74	156	249	249
30	11	25	76	75	156	249	249

3.8 **Sterlingspund**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	11	22	45	183	303	3105
2	0	11	22	45	183	341	2303
3	1	11	24	50	177	354	1733
4	1	13	26	56	174	353	1337
5	1	16	28	59	172	344	1058
6	2	18	33	60	171	330	857
7	2	21	36	60	170	314	709
8	4	24	37	60	169	297	595
9	7	31	42	59	168	280	507
10	10	34	42	57	167	264	436
11	9	33	41	56	166	260	379
12	7	32	41	56	165	259	332
13	6	31	41	56	165	258	292
14	6	31	42	57	164	257	259
15	6	31	42	57	163	256	256
16	6	31	42	57	162	255	255
17	6	31	45	57	161	254	254
18	6	31	47	57	160	253	253
19	7	31	49	57	160	253	253
20	7	31	52	57	161	254	254
21	7	31	54	59	161	254	254
22	8	31	57	61	161	254	254
23	8	31	59	63	160	253	253
24	8	31	61	64	160	253	253
25	9	31	64	66	159	252	252
26	9	31	66	68	159	252	252
27	9	31	68	70	158	251	251
28	10	31	71	72	158	251	251
29	10	31	73	75	157	251	251
30	11	31	76	77	157	250	250

3.9 **Rúmenskt lei**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	81	95	101	124	245	340	3224
2	79	93	99	122	242	355	2404
3	77	91	100	125	235	370	1816
4	75	90	100	126	230	370	1403
5	73	89	101	125	227	361	1112
6	72	90	101	127	225	347	902
7	71	90	101	126	223	331	746
8	69	88	99	126	220	313	627
9	67	87	99	127	218	311	534
10	65	86	99	127	216	309	460
11	64	84	97	126	215	308	400
12	62	83	96	125	213	306	350
13	61	81	94	123	211	304	308
14	59	80	93	122	210	303	303
15	58	78	91	121	208	302	302
16	56	77	90	119	207	300	300
17	55	76	89	118	206	299	299
18	54	75	88	117	205	298	298
19	54	74	87	116	204	297	297
20	53	73	86	116	203	297	297
21	52	72	85	115	202	296	296
22	51	71	84	114	202	295	295
23	50	70	83	113	201	294	294
24	49	69	82	112	199	293	293
25	48	68	81	111	198	292	292
26	47	67	80	110	197	291	291
27	46	66	79	109	196	290	290
28	45	65	78	108	195	289	289
29	44	64	77	107	194	288	288
30	43	63	80	106	193	287	287

3.10 **Pólskt slot**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	54	68	74	97	218	313	3132
2	53	67	73	95	216	345	2330
3	52	66	74	99	210	359	1757
4	50	66	76	102	206	358	1357
5	49	66	78	102	204	349	1075
6	49	67	78	104	202	336	872
7	49	68	79	104	201	320	721

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
8	48	67	78	105	199	303	606
9	46	66	78	107	198	291	516
10	45	66	79	107	196	290	444
11	45	65	78	107	195	289	386
12	44	64	77	107	194	288	338
13	43	64	76	106	194	287	298
14	42	63	76	105	193	286	286
15	42	62	75	105	192	286	286
16	41	61	74	103	191	285	285
17	40	61	74	103	191	284	284
18	39	60	73	102	190	283	283
19	39	59	72	102	190	283	283
20	39	59	72	102	189	283	283
21	38	59	72	101	189	282	282
22	38	58	71	101	189	282	282
23	37	58	71	100	188	281	281
24	37	57	70	100	188	281	281
25	36	57	70	99	187	280	280
26	36	56	69	98	186	279	279
27	35	55	70	98	185	279	279
28	34	55	72	97	185	278	278
29	33	54	76	96	184	277	277
30	33	53	78	96	183	277	277

3.11 **Norsk króna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	26	40	46	68	189	307	3149
2	27	40	47	69	190	346	2339
3	25	40	48	73	183	359	1760
4	24	40	50	76	180	358	1357
5	24	41	53	77	179	348	1074
6	25	43	54	80	178	334	870
7	26	44	55	81	177	318	719
8	25	44	56	83	177	301	604
9	25	45	57	85	176	284	514
10	24	45	57	86	175	268	442
11	24	44	57	86	174	268	384
12	23	43	56	86	174	267	336
13	22	43	56	85	173	266	296
14	21	42	55	84	172	265	265
15	21	41	54	84	171	265	265

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	20	40	53	83	171	264	264
17	19	40	53	82	170	263	263
18	19	39	52	82	170	263	263
19	19	39	52	82	169	263	263
20	19	39	53	82	169	263	263
21	19	39	55	82	170	263	263
22	19	39	57	82	169	263	263
23	19	39	60	81	169	263	263
24	18	39	62	81	169	262	262
25	18	39	65	81	169	262	262
26	18	38	67	81	169	262	262
27	18	38	70	81	168	262	262
28	17	38	72	80	168	261	261
29	17	38	75	80	168	261	261
30	17	37	77	80	168	261	261

3.12 **Svissneskur franki**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	0	3	24	145	295	3023
2	0	1	6	25	146	333	2241
3	1	1	9	30	140	345	1687
4	1	3	11	34	138	344	1302
5	1	4	14	36	138	336	1031
6	2	4	16	39	138	322	836
7	2	6	19	41	138	307	691
8	2	6	22	44	138	291	581
9	2	7	25	47	138	274	495
10	4	8	27	49	138	258	426
11	4	9	29	51	139	242	371
12	4	10	32	49	137	230	325
13	4	10	35	50	138	232	286
14	4	11	36	50	138	231	254
15	5	12	39	49	137	230	230
16	5	12	42	48	136	229	229
17	6	14	44	49	136	229	229
18	6	15	46	52	136	229	229
19	7	15	49	53	136	230	230
20	7	17	51	56	137	230	230
21	7	17	53	58	137	230	230
22	8	18	56	59	137	231	231
23	8	18	58	62	137	231	231

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
24	8	20	61	64	137	230	230
25	9	20	62	66	137	230	230
26	9	21	65	68	137	230	230
27	9	22	67	70	137	230	230
28	10	23	70	71	137	230	230
29	10	23	72	73	137	230	230
30	10	25	75	75	137	230	230

3.13 **Ástralskur dalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	42	56	62	85	206	303	3110
2	42	56	62	85	206	341	2306
3	41	56	64	89	199	354	1735
4	40	56	66	92	196	353	1339
5	40	57	69	93	195	344	1060
6	41	58	70	95	194	331	859
7	41	60	71	96	193	315	711
8	40	59	71	98	192	298	597
9	39	59	71	100	191	284	509
10	39	59	72	101	190	283	438
11	38	59	72	101	189	282	381
12	37	58	71	100	188	281	333
13	37	57	70	99	187	281	294
14	36	56	69	99	187	280	280
15	35	56	69	98	186	279	279
16	34	55	68	97	185	278	278
17	34	54	67	97	185	278	278
18	33	54	67	96	184	277	277
19	33	53	66	96	184	277	277
20	33	53	66	96	183	277	277
21	32	53	66	95	183	276	276
22	32	53	66	95	183	276	276
23	32	52	65	94	182	275	275
24	31	52	64	94	182	275	275
25	30	51	65	93	181	274	274
26	30	50	67	93	180	274	274
27	29	50	70	92	180	273	273
28	28	49	72	91	179	272	272
29	28	48	74	91	178	272	272
30	27	48	77	90	178	271	271

3.14 **Taílenskt bat**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	11	25	31	54	175	306	3138
2	15	29	35	58	179	344	2329
3	18	32	41	66	176	358	1754
4	20	36	46	72	176	357	1353
5	23	39	51	75	177	348	1071
6	22	39	51	76	175	334	868
7	27	46	57	82	179	318	718
8	26	45	57	83	178	301	603
9	27	47	59	87	178	284	513
10	29	49	62	91	180	273	442
11	30	51	63	93	181	274	384
12	31	51	64	93	181	275	336
13	31	52	65	94	182	275	296
14	31	52	65	94	182	275	275
15	31	52	65	94	182	275	275
16	31	51	64	94	182	275	275
17	31	51	64	94	182	275	275
18	30	51	64	93	181	274	274
19	30	50	63	93	181	274	274
20	30	50	63	93	181	274	274
21	30	50	63	93	180	274	274
22	30	50	63	92	180	273	273
23	29	50	63	92	180	273	273
24	29	49	62	92	179	273	273
25	28	49	65	91	179	272	272
26	28	48	67	91	179	272	272
27	27	48	70	90	178	271	271
28	27	47	72	90	178	271	271
29	26	47	75	89	177	270	270
30	26	46	77	89	176	270	270

3.15 **Kanadadalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	11	24	31	53	174	307	3155
2	12	25	32	54	175	346	2338
3	12	27	35	60	171	359	1759
4	13	28	38	64	168	357	1356
5	13	30	42	66	168	348	1073
6	15	33	44	70	168	334	869
7	17	35	46	72	168	318	718

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
8	17	36	47	74	168	301	603
9	17	37	49	77	168	284	513
10	17	38	51	79	168	267	442
11	18	38	51	80	169	262	384
12	18	38	51	81	169	262	336
13	18	39	51	81	169	262	296
14	18	39	52	81	169	262	262
15	18	39	52	81	169	262	262
16	18	38	51	81	169	262	262
17	18	38	51	81	169	262	262
18	18	38	51	81	169	262	262
19	18	38	51	81	169	262	262
20	18	39	52	81	169	262	262
21	18	38	55	81	169	262	262
22	18	38	57	81	168	262	262
23	17	38	60	80	168	261	261
24	17	38	62	80	168	261	261
25	17	37	65	79	167	260	260
26	16	37	67	79	167	260	260
27	16	36	70	79	166	260	260
28	15	36	72	78	166	259	259
29	15	36	74	78	166	259	259
30	15	35	77	78	165	259	259

3.16 **Síleskur pesó**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	46	59	66	88	209	309	3177
2	49	62	69	91	212	348	2357
3	51	65	74	99	209	362	1777
4	52	67	78	103	208	362	1372
5	53	70	82	106	208	353	1088
6	55	73	84	110	208	339	882
7	56	75	86	111	208	323	730
8	56	75	87	114	208	306	614
9	56	76	88	116	207	301	523
10	56	77	89	118	207	300	450
11	56	77	89	119	207	300	391
12	55	76	89	118	206	299	343
13	55	75	88	117	205	298	302
14	54	74	87	116	204	298	298
15	53	73	86	116	203	297	297

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	52	72	85	115	203	296	296
17	51	72	85	114	202	295	295
18	50	71	84	113	201	294	294
19	50	70	83	113	200	294	294
20	49	70	82	112	200	293	293
21	48	69	82	111	199	292	292
22	47	68	81	110	198	291	291
23	47	67	80	109	197	290	290
24	46	66	79	108	196	290	290
25	45	65	78	108	195	289	289
26	44	64	77	107	195	288	288
27	43	63	76	106	194	287	287
28	42	62	75	105	193	286	286
29	41	62	76	104	192	285	285
30	40	61	78	103	191	284	284

3.17 **Kólumbískur pesó**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	77	90	97	119	240	335	3270
2	81	94	101	123	244	360	2441
3	81	95	104	129	239	374	1841
4	80	96	106	132	236	374	1423
5	83	99	111	136	238	365	1127
6	85	102	114	139	238	352	915
7	87	105	116	142	238	335	758
8	88	107	119	145	239	333	638
9	89	109	121	149	240	333	544
10	89	109	122	151	240	333	468
11	89	109	122	151	239	333	407
12	88	108	121	151	238	332	356
13	87	107	120	149	237	330	330
14	85	106	119	148	236	329	329
15	84	104	117	146	234	328	328
16	82	103	116	145	233	326	326
17	81	101	114	144	231	325	325
18	79	100	113	142	230	323	323
19	78	99	111	141	229	322	322
20	77	97	110	140	227	321	321
21	75	96	109	138	226	319	319
22	74	94	107	137	224	318	318
23	72	93	106	135	223	316	316

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
24	71	91	104	133	221	315	315
25	69	90	103	132	220	313	313
26	67	88	101	130	218	311	311
27	66	86	99	129	217	310	310
28	64	85	98	127	215	308	308
29	63	83	96	126	214	307	307
30	61	82	95	124	212	305	305

3.18 **Hong Kong dalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	4	17	24	46	167	307	3153
2	7	21	27	50	171	345	2332
3	9	23	32	57	167	358	1755
4	11	26	37	63	167	357	1353
5	13	29	41	66	168	347	1070
6	15	33	44	69	168	333	867
7	17	35	46	72	168	317	717
8	17	36	48	74	168	300	602
9	17	37	49	78	169	283	513
10	18	38	51	80	169	266	441
11	18	38	51	80	168	262	383
12	17	38	51	80	168	261	335
13	17	37	50	80	168	261	295
14	16	37	50	79	167	260	261
15	15	36	49	78	166	259	259
16	15	35	48	77	165	258	258
17	14	35	48	77	165	258	258
18	14	34	48	77	164	258	258
19	14	34	50	76	164	257	257
20	14	34	52	77	164	258	258
21	14	34	55	77	165	258	258
22	14	34	57	77	165	258	258
23	14	34	60	77	164	258	258
24	14	34	62	77	164	258	258
25	14	34	65	76	164	257	257
26	13	34	67	76	164	257	257
27	13	34	70	76	164	257	257
28	13	34	72	76	164	257	257
29	13	33	75	76	164	257	257
30	13	33	77	77	163	257	257

3.19 **Inversk rúpía**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	90	103	110	132	253	348	3375
2	90	104	110	133	253	369	2514
3	89	104	112	137	248	384	1896
4	89	104	115	141	245	384	1465
5	89	106	118	142	244	375	1160
6	90	108	120	145	244	360	940
7	91	110	121	146	243	343	777
8	91	110	122	149	243	336	653
9	90	110	122	151	242	335	556
10	89	110	122	151	240	333	478
11	88	108	121	150	238	332	415
12	86	106	119	149	236	330	363
13	84	104	117	147	235	328	328
14	82	102	115	145	233	326	326
15	80	101	114	143	231	324	324
16	78	99	112	141	229	322	322
17	76	97	110	139	227	320	320
18	75	95	108	138	226	319	319
19	73	94	107	136	224	317	317
20	72	93	106	135	223	316	316
21	71	92	105	134	222	315	315
22	70	91	104	133	221	314	314
23	69	90	103	132	220	313	313
24	68	88	101	131	219	312	312
25	67	87	100	130	217	311	311
26	66	86	99	128	216	310	310
27	64	85	98	127	215	308	308
28	63	84	97	126	214	307	307
29	62	83	96	125	213	306	306
30	61	82	95	124	212	305	305

3.20 **Mexíkóskur pesó**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	333	347	353	376	497	592	3481
2	77	90	97	119	240	376	2571
3	79	93	102	127	237	390	1931
4	81	96	107	133	237	388	1488
5	83	99	111	136	238	378	1177
6	85	103	114	140	238	364	953
7	87	106	117	142	239	346	787

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
8	88	107	119	145	239	333	661
9	88	108	120	149	240	333	563
10	88	109	122	150	239	333	484
11	88	109	122	151	239	332	421
12	89	109	122	151	239	332	368
13	89	109	122	152	240	333	333
14	89	110	123	152	240	333	333
15	90	111	124	153	241	334	334
16	91	112	125	154	242	335	335
17	92	113	126	155	243	336	336
18	93	114	127	156	244	337	337
19	94	114	127	157	245	338	338
20	95	115	128	157	245	338	338
21	95	115	128	158	245	339	339
22	94	115	128	157	245	338	338
23	94	114	127	157	245	338	338
24	93	114	126	156	244	337	337
25	92	113	125	155	243	336	336
26	91	111	124	154	242	335	335
27	90	110	123	152	240	333	333
28	88	109	122	151	239	332	332
29	87	107	120	150	238	331	331
30	85	106	119	148	236	329	329

3.21 **Taívanskur dalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	5	12	34	155	301	3089
2	0	5	12	34	155	339	2292
3	1	5	14	39	149	353	1725
4	1	5	16	42	146	351	1331
5	1	6	18	43	145	342	1053
6	2	8	20	45	144	329	853
7	2	10	21	47	143	313	705
8	2	10	22	48	142	296	592
9	2	10	25	50	141	279	504
10	4	10	27	52	141	262	434
11	4	11	30	53	141	246	377
12	4	11	32	53	141	234	330
13	4	11	35	53	141	234	291
14	4	12	38	53	141	234	258
15	5	12	39	53	141	234	234

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	5	13	42	53	141	234	234
17	6	14	45	54	142	235	235
18	6	15	47	54	142	235	235
19	7	15	49	55	143	236	236
20	7	17	52	56	144	237	237
21	7	17	54	59	144	238	238
22	8	18	57	61	145	238	238
23	8	19	60	63	146	239	239
24	8	20	61	65	146	239	239
25	9	20	64	66	147	240	240
26	9	22	66	68	147	240	240
27	9	22	69	71	147	241	241
28	10	23	72	73	148	241	241
29	10	24	74	75	148	241	241
30	11	25	77	77	148	242	242

3.22 **Nýsjálenskur dalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	48	62	68	91	211	307	3134
2	49	63	69	91	212	344	2323
3	48	63	71	96	207	357	1749
4	48	63	73	99	203	356	1349
5	48	64	76	100	202	347	1068
6	49	66	78	103	202	333	865
7	49	67	78	104	200	317	716
8	48	68	79	106	200	300	601
9	48	68	80	108	199	292	512
10	47	67	80	109	198	291	441
11	46	66	79	108	196	289	383
12	44	65	77	107	195	288	335
13	42	63	76	105	193	286	296
14	41	61	74	104	192	285	285
15	40	60	73	102	190	284	284
16	38	58	71	101	189	282	282
17	37	57	70	100	188	281	281
18	36	56	69	99	186	280	280
19	35	55	68	98	185	279	279
20	34	55	68	97	185	278	278
21	34	54	67	97	184	278	278
22	33	54	67	96	184	277	277
23	32	53	66	95	183	276	276

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
24	32	52	65	95	182	276	276
25	31	51	65	94	182	275	275
26	30	51	67	93	181	274	274
27	30	50	70	92	180	273	273
28	29	49	72	92	180	273	273
29	28	49	75	91	179	272	272
30	28	48	77	90	178	272	272

3.23 **Rand**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	111	124	131	153	274	369	3408
2	112	125	132	154	275	371	2531
3	113	127	136	161	271	386	1907
4	113	129	139	165	269	386	1472
5	114	131	143	167	269	376	1166
6	116	133	145	170	269	362	946
7	117	135	146	172	268	362	783
8	116	135	147	173	267	361	658
9	115	135	147	176	267	360	561
10	115	135	148	177	266	359	483
11	113	134	147	176	264	357	420
12	112	132	145	174	262	355	368
13	110	130	143	172	260	353	353
14	107	128	141	170	258	351	351
15	105	126	139	168	256	349	349
16	103	123	136	166	253	347	347
17	101	121	134	163	251	344	344
18	98	119	132	161	249	342	342
19	96	117	130	159	247	340	340
20	95	115	128	157	245	338	338
21	93	113	126	156	244	337	337
22	91	112	124	154	242	335	335
23	89	110	123	152	240	333	333
24	87	108	121	150	238	331	331
25	86	106	119	148	236	329	329
26	84	104	117	147	234	328	328
27	82	103	116	145	233	326	326
28	80	101	114	143	231	324	324
29	79	99	112	142	229	323	323
30	77	98	111	140	228	321	321

3.24 **Brasilískt ríal**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	167	180	187	209	330	425	3350
2	176	190	196	219	339	435	2495
3	180	194	203	228	338	433	1888
4	181	196	207	233	337	431	1460
5	182	198	210	234	337	430	1158
6	182	199	211	236	335	428	939
7	182	201	212	237	334	427	777
8	181	200	211	238	332	425	653
9	179	199	211	240	331	424	556
10	178	199	212	240	329	423	479
11	177	197	210	239	327	421	421
12	174	195	208	237	325	418	418
13	171	192	205	234	322	415	415
14	168	189	202	231	319	412	412
15	165	185	198	228	316	409	409
16	162	182	195	225	312	406	406
17	159	179	192	221	309	402	402
18	155	176	189	218	306	399	399
19	152	173	186	215	303	396	396
20	149	170	183	212	300	393	393
21	146	167	180	209	297	390	390
22	143	164	177	206	294	387	387
23	140	160	173	203	291	384	384
24	137	157	170	200	287	381	381
25	134	154	167	197	284	378	378
26	131	151	164	193	281	375	375
27	128	148	161	191	278	372	372
28	125	145	158	188	276	369	369
29	122	143	155	185	273	366	366
30	119	140	153	182	270	363	363

3.25 **Kínverskt júan**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	25	38	45	67	188	310	3193
2	25	39	45	68	189	350	2371
3	25	39	48	73	183	364	1786
4	25	40	51	76	180	363	1379
5	25	42	53	78	180	354	1092
6	26	43	55	80	179	340	885
7	27	45	56	82	178	324	732

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
8	25	45	56	83	177	307	615
9	25	45	57	85	176	289	523
10	24	45	58	86	175	272	451
11	24	44	57	87	175	268	391
12	23	44	57	86	174	267	343
13	23	43	56	85	173	267	302
14	22	43	56	85	173	266	267
15	22	42	55	85	173	266	266
16	22	42	55	85	172	266	266
17	22	42	55	84	172	266	266
18	22	42	55	84	172	266	266
19	22	42	55	85	172	266	266
20	22	42	55	85	172	266	266
21	22	42	56	85	173	266	266
22	22	42	59	85	172	266	266
23	22	42	61	84	172	266	266
24	21	42	64	84	172	265	265
25	21	42	66	84	172	265	265
26	21	41	69	84	172	265	265
27	21	41	71	83	171	265	265
28	20	41	74	83	171	264	264
29	20	41	76	83	171	264	264
30	20	40	78	83	170	264	264

3.26 **Malasískur ringgit**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	21	35	41	64	185	314	3230
2	23	37	43	65	186	354	2398
3	24	38	47	72	182	367	1806
4	25	40	51	77	181	366	1393
5	27	43	55	80	182	357	1102
6	29	46	58	83	182	343	893
7	31	49	60	86	182	326	738
8	31	50	61	88	182	309	620
9	31	51	63	91	182	291	528
10	32	52	65	94	183	276	454
11	32	53	66	95	183	276	395
12	33	53	66	95	183	276	345
13	32	53	66	95	183	276	304
14	32	53	66	95	183	276	276
15	32	53	66	95	183	276	276

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	32	52	65	94	182	276	276
17	32	52	65	94	182	276	276
18	32	52	65	94	182	276	276
19	32	52	65	95	182	276	276
20	32	53	65	95	183	276	276
21	32	53	66	95	183	276	276
22	32	53	66	95	183	276	276
23	32	52	65	95	183	276	276
24	32	52	65	94	182	275	275
25	31	52	66	94	182	275	275
26	31	51	69	94	181	275	275
27	30	51	71	93	181	274	274
28	30	50	74	93	180	274	274
29	29	50	77	92	180	273	273
30	29	49	79	92	179	273	273

3.27 **Rússnesk rúbla**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	121	135	141	164	284	380	3464
2	120	133	140	162	283	378	2571
3	118	132	141	166	276	391	1936
4	117	133	143	169	273	390	1494
5	117	134	146	170	272	380	1182
6	117	135	146	172	270	366	958
7	118	136	147	173	269	362	792
8	117	136	148	174	268	362	665
9	116	136	148	176	267	360	567
10	116	136	149	178	266	360	488
11	115	135	148	178	266	359	423
12	114	134	147	177	264	358	370
13	112	133	146	175	263	356	356
14	111	132	145	174	262	355	355
15	109	129	142	172	260	353	353
16	107	127	140	170	257	351	351
17	104	124	137	167	255	348	348
18	102	122	135	165	252	346	346
19	100	120	133	162	250	343	343
20	97	118	131	160	248	341	341
21	95	116	129	158	246	339	339
22	93	113	126	156	244	337	337
23	91	111	124	153	241	335	335

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
24	88	109	122	151	239	332	332
25	86	107	120	149	237	330	330
26	84	105	118	147	235	328	328
27	82	103	115	145	233	326	326
28	80	100	113	143	231	324	324
29	78	99	111	141	229	322	322
30	76	97	110	139	227	320	320

3.28 **Singapúrdalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	5	12	34	155	307	3149
2	0	7	14	36	157	345	2334
3	1	9	18	43	153	358	1757
4	1	11	22	48	152	357	1355
5	1	14	26	50	153	348	1073
6	2	17	29	54	153	334	869
7	2	20	31	57	153	318	719
8	2	21	32	59	153	301	604
9	3	22	34	62	153	284	514
10	4	22	35	64	153	267	443
11	4	23	36	65	153	251	384
12	4	22	35	65	152	246	337
13	4	22	35	64	152	245	296
14	4	22	38	64	152	245	263
15	5	22	41	64	152	245	245
16	6	21	43	64	151	245	245
17	6	21	45	64	152	245	245
18	6	21	48	64	152	245	245
19	7	22	50	64	152	245	245
20	7	22	53	64	152	246	246
21	7	23	55	65	153	246	246
22	8	23	57	65	153	246	246
23	8	23	60	66	153	247	247
24	8	23	62	66	154	247	247
25	9	24	65	68	154	247	247
26	9	24	67	70	154	247	247
27	10	24	70	72	154	247	247
28	10	24	72	74	154	247	247
29	10	25	75	75	154	248	248
30	11	25	77	77	154	248	248

3.29 **Suðurkóreskt won**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	31	44	51	73	194	306	3143
2	31	44	51	73	194	344	2329
3	29	44	52	77	188	357	1752
4	28	44	54	80	184	356	1351
5	28	45	57	81	183	347	1069
6	31	48	60	85	184	333	865
7	29	48	58	84	181	317	715
8	33	52	63	90	184	300	600
9	32	52	64	92	183	282	511
10	27	47	60	89	177	271	440
11	22	43	55	85	173	266	382
12	19	39	52	81	169	263	334
13	16	37	50	79	167	260	294
14	14	35	48	77	165	258	260
15	13	33	46	76	163	257	257
16	11	32	45	74	162	255	255
17	10	31	45	73	161	254	254
18	10	30	48	72	160	254	254
19	9	30	49	72	160	253	253
20	9	30	52	72	160	253	253
21	9	30	54	72	160	253	253
22	9	30	57	72	160	253	253
23	9	30	60	72	160	253	253
24	9	30	62	72	160	253	253
25	9	30	65	72	160	253	253
26	9	29	66	72	160	253	253
27	9	29	70	72	159	253	253
28	10	29	72	73	159	253	253
29	10	29	74	75	159	252	252
30	11	29	77	77	159	252	252

3.30 **Tyrknesk líra**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	194	207	214	236	357	452	4245
2	190	203	210	232	353	448	3103
3	184	199	207	232	343	455	2305
4	180	195	205	231	335	449	1757
5	175	192	204	228	330	435	1381
6	172	189	201	226	325	418	1109
7	169	187	198	224	320	414	909

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
8	164	184	195	222	316	409	758
9	160	180	192	221	312	405	642
10	156	177	190	218	307	401	550
11	152	173	186	215	303	396	475
12	148	169	182	211	299	392	414
13	144	165	178	207	295	388	388
14	140	161	174	203	291	384	384
15	137	157	170	200	288	381	381
16	134	154	167	196	284	377	377
17	130	151	164	193	281	374	374
18	127	148	161	190	278	371	371
19	124	145	158	187	275	368	368
20	122	142	155	185	272	366	366
21	119	140	152	182	270	363	363
22	116	137	150	179	267	360	360
23	114	134	147	177	264	358	358
24	111	132	145	174	262	355	355
25	109	129	142	171	259	353	353
26	106	127	140	169	257	350	350
27	104	124	137	167	255	348	348
28	102	122	135	164	252	346	346
29	99	120	133	162	250	343	343
30	97	118	131	160	248	341	341

3.31 **Bandaríkjadalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	14	26	52	173	308	3164
2	0	14	26	52	173	346	2342
3	1	17	28	57	169	359	1761
4	1	20	32	62	168	358	1358
5	2	23	37	67	169	348	1074
6	4	26	39	69	170	335	871
7	7	30	42	71	170	319	720
8	9	34	46	74	170	301	604
9	11	37	49	76	170	284	515
10	12	38	51	77	170	267	443
11	12	40	52	78	170	263	385
12	13	41	54	79	170	263	337
13	14	42	54	80	170	263	297
14	14	43	55	80	170	263	263
15	14	43	55	80	170	263	263

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
16	14	43	55	80	170	263	263
17	14	43	55	80	170	263	263
18	14	43	55	80	170	263	263
19	14	43	55	80	170	263	263
20	14	43	55	80	170	264	264
21	14	43	55	80	171	264	264
22	14	43	57	80	171	264	264
23	14	43	60	80	171	264	264
24	14	43	62	80	171	264	264
25	14	43	65	80	171	264	264
26	14	43	67	80	171	264	264
27	14	43	70	80	170	264	264
28	14	43	72	80	170	263	263
29	14	43	75	80	170	263	263
30	14	43	77	80	170	263	263

3.32 **Japanskt jen**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	0	3	12	133	298	3058
2	0	1	6	14	131	336	2267
3	1	1	9	17	125	349	1706
4	1	3	11	19	121	348	1315
5	1	4	14	22	120	338	1041
6	2	4	16	25	120	325	843
7	2	6	19	28	119	309	697
8	2	6	22	30	119	293	586
9	2	7	25	32	119	276	499
10	4	8	27	34	119	259	429
11	4	9	29	37	120	243	373
12	4	10	32	39	120	228	326
13	4	10	35	41	120	214	287
14	4	11	36	43	120	213	255
15	5	12	39	46	121	214	227
16	5	12	42	48	121	214	214
17	6	14	44	49	121	214	214
18	6	15	46	52	122	215	215
19	7	15	49	54	122	215	215
20	7	17	52	56	123	216	216
21	7	17	53	58	124	217	217
22	8	18	56	59	125	217	217
23	8	18	58	62	126	217	217

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
24	8	20	61	64	129	218	218
25	9	20	63	66	130	218	218
26	9	21	66	68	130	218	218
27	9	22	67	70	132	218	218
28	10	23	70	71	133	218	218
29	10	23	73	73	134	218	218
30	10	25	75	75	135	218	218

III. VIÐAUKI

Aðlögun á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil vegna óstöðugleika

Gjaldmiðill	Landsbundinn tryggingamarkaður	Aðlögun vegna óstöðugleika (í grunnpunktum)
Evra	Austurríki	9
Evra	Belgía	9
Evra	Kýpur	9
Evra	Eistland	9
Evra	Finnland	9
Evra	Frakkland	9
Evra	Þýskaland	9
Evra	Grikkland	9
Evra	Írland	9
Evra	Ítalía	9
Evra	Lettland	9
Evra	Litáen (Lietuva)	9
Evra	Lúxemborg	9
Evra	Malta	9
Evra	Holland (Niðurlandi)	9
Evra	Portúgal	9
Evra	Slóvakía	9
Evra	Slóvenía	9
Evra	Spánn	9
Tékknesk króna	Tékkland	12
Dönsk króna	Danmörk	5
Ungversk forinta	Ungverjaland	3
Sænsk króna	Svíþjóð	9
Króatísk kúna	Króatía	– 1
Búlgarskt lef	Búlgaría	2
Sterlingspund	Bretland	20
Rúmenskt lei	Rúmenía	4
Pólskt slot	Pólland	11
Íslensk króna	Ísland	– 1
Norsk króna	Noregur	40
Svissneskur franki	Liechtenstein	6
Svissneskur franki	Sviss	6
Ástralskur dalur	Ástralía	10
Kanadadalur	Kanada	31
Bandaríkjadalur	Bandaríkin	37
Japanskt jen	Japan	1

FRAMSELD ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/2113 **2020/EES/26/27**

frá 11. september 2017

um breytingu á V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB að því er varðar vitnisburð um formlega menntun og hæfi og heiti náms

(tilkynnt með númeri C(2017) 6054) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi ([1]), einkum 4. mgr. 21. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í V. viðauka við tilskipun 2005/36/EB eru skrár yfir vitnisburð um formlega menntun og hæfi lækna, hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun, tannlækna, dýralækna, ljósmæður, lyfjafræðinga og arkitekta.

2) Framseld ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/790 ([2]) uppfærði V. viðauka við tilskipun 2005/36/EB eftir tilkynningar frá aðildarríkjunum um breytingar á laga- og stjórnsýslufyrirmælum þeirra vegna útgáfu vitnisburðar um formlega menntun og hæfi viðkomandi. Frá því að ákvörðunin var samþykkt hafa nokkur aðildarríki tilkynnt framkvæmdastjórninni um frekari slíkar breytingar. Framkvæmdastjórnin telur að breyttu ákvæðin séu í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í III. kafla III. bálks tilskipunarinnar. Því ætti að uppfæra V. viðauka við tilskipunina.

3) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti að skipta út öllum viðeigandi liðum V. viðauka við tilskipun 2005/36/EB um vitnisburð um formlega menntun og hæfi og heiti náms.

4) Því ætti að breyta tilskipun 2005/36/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum V. viðauka við tilskipun 2005/36/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 11. september 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Elżbieta BIEŃKOWSKA

framkvæmdastjóri.

———

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 317, 1.12.2017, bls. 119. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 303/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á VII. viðauka (Gagnkvæm viðurkenning á starfsmenntun og hæfi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 14, 5.3.2020, bls. 55.

([1]) Stjtíð. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22.

([2]) Framseld ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/790 frá 13. janúar 2016 um breytingu á V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB að því er varðar vitnisburð um formlega menntun og hæfi og heiti náms (Stjtíð. ESB L 134, 24.5.2016, bls. 135).

VIÐAUKI

Ákvæðum V. viðauka við tilskipun 2005/36/EB er breytt sem hér segir:

1. Í stað liða 5.1.1-5.1.4 komi eftirfarandi:

„5.1.1. *Vitnisburður um formlega menntun og hæfi í undirstöðunámi í læknisfræði*

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir prófskírteinið	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
België/Belgique/Belgien	Diploma van arts/Diplôme de docteur en médecine Diplôme de “médecin”/Master in de geneeskunde	— Les universités/De universiteiten — Le Jury compétent d’enseignement de la Communauté française/De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap		20.12.1976
България	Диплома за висше образование на образователно-квалификационна степен “магистър” по Медицина” и професионална квалификация “Магистър-лекар”	Университет		1.1.2007
Česká republika	Diplom o ukončení studia ve studijním programu všeobecné lékařství (doktor medicíny, MUDr.)	Lékářská fakulta univerzity v České republice		1.5.2004
Danmark	Bevis for kandidatuddannelsen i medicin (cand.med.) Bevis for bestået lægevidenskabelig embedseksamen (cand.med.)	Universitet Styrelsen for Patientsikkerhed Medicinsk universitetsfakultet	— Autorisation som læge, udstedt af Sundhedsstyrelsen og — Tilladelse til selvstændigt virke som læge (dokumentation for gennemført praktisk uddannelse), udstedt af Sundhedsstyrelsen — Autorisation som læge og tilladelse til selvstændigt virke som læge	20.12.1976
Deutschland	— Zeugnis über die Ärztliche Prüfung — Zeugnis über die Ärztliche Staatsprüfung und Zeugnis über die Vorbereitungszeit als Medizinalassistent, soweit diese nach den deutschen Rechtsvorschriften noch für den Abschluss der ärztlichen Ausbildung vorgesehen war	Zuständige Behörden		20.12.1976

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir prófskírteinið	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
Eesti	Arstikraad Degree in Medicine (MD) Diplom arstiteaduse õppekava läbimise kohta	Tartu Ülikool		1.5.2004
Ελλάς	Πτυχίο Ιατρικής	— Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου, — Σχολή Επιστημών Υγείας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου		1.1.1981
España	Título de Licenciado en Medicina y Cirugía Título de Licenciado en Medicina Título de Graduado/a en Medicina	— Ministerio de Educación y Cultura — El rector de una Universidad		1.1.1986
France	Diplôme de fin de deuxième cycle des études médicales	Universités		20.12.1976
Hrvatska	Diploma “doktor medicine/ doktorica medicine”	Medicinski fakulteti sveučilišta u Republici Hrvatskoj		1.7.2013
Ireland	Primary qualification	Competent examining body	Certificate of experience	20.12.1976
Italia	Diploma di laurea in medicina e chirurgia	Università	Diploma di abilitazione all’esercizio della medicina e chirurgia	20.12.1976
Κύπρος	Πιστοποιητικό Εγγραφής Ιατρού	Ιατρικό Συμβούλιο		1.5.2004
Latvija	ārsta diploms	Universitātes tipa augstskola		1.5.2004
Lietuva	1. Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą gydytojo kvalifikaciją 2. Magistro diplomas (medicinos magistro kvalifikacinis laipsnis ir gydytojo kvalifikacija)	Universitetas	1. Internatūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą medicinos gydytojo profesinę kvalifikaciją 2. Internatūros pažymėjimas (medicinos gydytojo profesinė kvalifikacija)	1.5.2004
Luxembourg	Diplôme d’Etat de docteur en médecine, chirurgie et accouchements	Jury d’examen d’Etat	Certificat de stage	20.12.1976

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir prófskírteinið	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
Magyarország	Okleveles orvosdoktor oklevél (dr. med)	Egyetem		1.5.2004
Malta	Lawrja ta' Tabib tal-Mediċina u l-Kirurġija	Universita` ta' Malta	Ċertifikat ta' reġistrazzjoni maħruġ mill-Kunsill Mediku	1.5.2004
Nederland	Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd artsexamen	Faculteit Geneeskunde		20.12.1976
Österreich	Urkunde über die Verleihung des akademischen Grades Doktor der gesamten Heilkunde (bzw. Doctor medicinae universae, Dr.med.univ.)	Medizinische Fakultät einer Universität, bzw Medizinische Universität		1.1.1994
Polska	Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku lekarskim z tytułem "lekarza"	szkoły wyższe	Świadectwo złożenia Lekarskiego Egzaminu Państwowego (1) (3) /Świadectwo złożenia Lekarskiego Egzaminu Końcowego (2) (3)	1.5.2004
Portugal	Carta de Curso de licenciatura em medicina Certificado de mestrado integrado em medicina	Universidades	Certificado emitido pela Ordem dos Médicos	1.1.1986
România	Diplomă de licență de doctor medic Diploma de licență și master (4)	Universități Ministerul Educației Naționale (4)		1.1.2007
Slovenija	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov "doktor medicine/doktorica medicine"	Univerza	Potrdilo o Opravljenem Strokovnem Izpitu za Poklic Zdravnik/Zdravnica	1.5.2004
Slovensko	DIPLOM všeobecné lekárstvo doktor všeobecného lekárstva ("MUDr.")	Univerzita		1.5.2004
Suomi/Finland	Lääketieteen lisensiaatin tutkinto/Medicine licentiatexamen	Yliopisto		1.1.1994
Sverige	Läkarexamen	Universitet eller högskola	Bevis om legitimation som läkare, utfärdat av Socialstyrelsen	1.1.1994

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir prófskírteinið	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
United Kingdom	Primary qualification	Competent examining body	Certificate of experience	20.12.1976

([1]) Til 2012.
([2]) Frá og með 2013.
([3]) Til 1. október 2017 skal vottorð um að starfsnámi eftir útskrift („staż podyplomowy“) sé lokið einnig fylgja vitnisburði um formlega menntun og hæfi.
([4]) Frá og með 2011.

5.1.2. *Vitnisburður um formlega menntun og hæfi sérmenntaðra lækna*

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir prófskírteinið	Viðmiðunar-dagsetning
België/Belgique/ Belgie	Bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist/Titre professionnel particulier de médecin spécialiste	Minister bevoegd voor Volksgezondheid/ Ministre de la Santé publique	20.12.1976
България	Свидетелство за призната специалност	Университет	1.1.2007
Česká republika	Diplom o specializaci	Ministerstvo zdravotnictví	1.5.2004
Danmark	Bevis for tilladelse til at betegne sig som speciallæge	Sundhedsstyrelsen Styrelsen for Patientsikkerhed	20.12.1976
Deutschland	Fachärztliche Anerkennung	Landesärztekammer	20.12.1976
Eesti	Residentuuri lõpetamist tõendav tunnistus Residentuuri lõputunnistus eriarstiabi erialal	Tartu Ülikool	1.5.2004
Ελλάς	Τίτλος Ιατρικής Ειδικότητας	1. Περιφέρεια 2. Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση 3. Νομαρχία	1.1.1981
España	Título de Especialista	Ministerio de Educación y Cultura	1.1.1986
France	1. Certificat d’études spéciales de médecine accompagné du diplôme d’Etat de docteur en médecine 2. Attestation de médecin spécialiste qualifié accompagnée du diplôme d’Etat de docteur en médecine 3. Diplôme d’études spécialisées ou diplôme d’études spécialisées complémentaires qualifiant de médecine accompagné du diplôme d’Etat de docteur en médecine	1. Universités 2. Conseil de l’Ordre des médecins 3. Universités	20.12.1976
Hrvatska	Diploma o specijalističkom usavršavanju	Ministarstvo nadležno za zdravstvo	1.7.2013

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir prófskírteinið	Viðmiðunar-dagsetning
Ireland	Certificate of Specialist doctor	Competent authority	20.12.1976
Italia	Diploma di medico specialista	Università	20.12.1976
Κύπρος	Πιστοποιητικό Αναγνώρισης Ειδικότητας	Ιατρικό Συμβούλιο	1.5.2004
Latvija	"Sertifikāts" – kompetentu iestāžu izsniegts dokuments, kas apliecina, ka persona ir nokārtojusi sertifikācijas eksāmenu specialitātē	Latvijas Ārstu biedrība Latvijas Ārstniecības personu profesionālo organizāciju savienība	1.5.2004
Lietuva	1. Rezidentūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą gydytojo specialisto profesinę kvalifikaciją 2. Rezidentūros pažymėjimas (gydytojo specialisto profesinė kvalifikacija)	Universitetas	1.5.2004
Luxembourg	Certificat de médecin spécialiste	Ministre de la Santé publique	20.12.1976
Magyarország	Szakorvosi bizonyítvány	Nemzeti Vizsgabizottság	1.5.2004
Malta	Ċertifikat ta' Speċjalista Mediku	Kumitat ta' Approvazzjoni dwar Speċjalisti	1.5.2004
Nederland	Bewijs van inschrijving in een Specialisten-register Diploma geneeskundig specialist	— Medische Specialisten Registratie Commissie (MSRC) van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst — Sociaal-Geneeskundigen Registratie Commissie (SGRC) van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst — Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten (RGS) van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst ([1])	20.12.1976
Österreich	Facharztdiplom	Österreichische Ärztekammer	1.1.1994
Polska	Dyplom uzyskania tytułu specjalisty	Centrum Egzaminów Medycznych	1.5.2004
Portugal	Titulo de especialista	Ordem dos Médicos	1.1.1986

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir prófskírteinið	Viðmiðunar-dagsetning
România	Certificat de medic specialist	Ministerul Sănătăţii	1.1.2007
Slovenija	Potrdilo o opravljenem specialističnem izpitu	1. Ministrstvo za zdravje 2. Zdravniška zbornica Slovenije	1.5.2004
Slovensko	Diplom o špecializácii	1. Slovenská zdravotnícka univerzita 2. Univerzita Komenského v Bratislave 3. Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach	1.5.2004
Suomi/Finland	Erikoislääkärin tutkinto/Specialläkarexa-men	Yliopisto	1.1.1994
Sverige	Bevis om specialkompetens som läkare, utfärdat av Socialstyrelsen	Socialstyrelsen	1.1.1994
United Kingdom	Certificate of Completion of training	Postgraduate Medical Education and Training Board General Medical Council	20.12.1976 1.4.2010

([1]) Frá og með janúar 2013.

5.1.3. *Heiti náms í sérgreinum læknisfræði*

	Svæfingalækningar	Almennar skurðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Anesthésie-réanimation/Anesthesie-reanimatie	Chirurgie/Heelkunde
България	Анестезиология и интензивно лечение	Хирургия
Česká republika	Anesteziologie a intenzivní medicína	Chirurgie
Danmark	Anæstesiologi	Kirurgi
Deutschland	Anästhesiologie	(Allgemeine) Chirurgie
Eesti	Anestesioloogia	Üldkirurgia
Ελλάς	Αναισθησιολογία	Χειρουργική
España	Anestesiología y Reanimación	Cirugía general y del aparato digestivo

	Svæfingalækningar	Almennar skurðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
France	Anesthésie-réanimation	Chirurgie générale
Hrvatska	Anesteziologija, reanimatologija i intenzivna medicina	Opća kirurgija
Ireland	Anaesthesia	General surgery
Italia	Anestesia, rianimazione e terapia intensiva Anestesia, rianimazione, terapia intensiva e del dolore (2)	Chirurgia generale
Κύπρος	Αναισθησιολογία	Γενική Χειρουργική
Latvija	Anestezioloģija un reanimatoloģija	Ķirurģija
Lietuva	Anesteziologija reanimatologija	Chirurgija
Luxembourg	Anesthésie-réanimation	Chirurgie générale
Magyarország	Aneszteziológia és intenzív terápia	Sebészet
Malta	Anestežija u Kura Intensiva	Kirurġija Ġenerali
Nederland	Anesthesiologie	Heelkunde
Österreich	Anästhesiologie und Intensivmedizin	— Chirurgie — Allgemeinchirurgie und Viszeralchirurgie (1)
Polska	Anestezjologia i intensywna terapia	Chirurgia ogólna
Portugal	Anestesiologia	Cirurgia geral
România	Anestezie şi terapie intensivă	Chirurgie generală
Slovenija	Anesteziologija, reanimatologija in perioperativna intenzivna medicina	Splošna kirurgija
Slovensko	Anestéziológia a intenzívna medicína	Chirurgia
Suomi/Finland	Anestesiologia ja tehohoito/Anestesiologi och intensivvård	Yleiskirurgia/Allmän kirurgi

	Svæfingalækningar	Almennar skurðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Sverige	Anestesi och intensivvård	Kirurgi
United Kingdom	Anaesthetics	General surgery

([1]) Frá og með júní 2015.
([2]) Frá og með febrúar 2015.

	Taugaskurðlækningar	Fæðinga- og kvenlækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Neurochirurgie	Gynécologie — obstétrique/Gynaecologie — verloskunde
България	Неврохирургия	Акушерство и гинекология
Česká republika	Neurochirurgie	Gynekologie a porodnictví
Danmark	Neurokirurgi	Gynækologi og obstetrik
Deutschland	Neurochirurgie	Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Eesti	Neurokirurgia	Sünnitusabi ja günekoloogia
Ελλάς	Νευροχειρουργική	Μαιευτική-Γυναικολογία
España	Neurocirugía	Obstetricia y ginecología
France	Neurochirurgie	Gynécologie — obstétrique
Hrvatska	Neurokirurgija	Ginekologija i opstetricija
Ireland	Neurosurgery	Obstetrics and gynaecology
Italia	Neurochirurgia	Ginecologia e ostetricia
Κύπρος	Νευροχειρουργική	Μαιευτική — Γυναικολογία
Latvija	Neiroķirurģija	Ginekoloģija un dzemdniecība
Lietuva	Neurochirurgija	Akušerija ginekologija
Luxembourg	Neurochirurgie	Gynécologie — obstétrique
Magyarország	Idegsebészet	Szülészet-nőgyógyászat

	Taugaskurðlækningar	Fæðinga- og kvenlækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Malta	Newrokirurġija	Ostetriċja u Ġinekoloġija
Nederland	Neurochirurgie	Obstetrie en Gynaecologie
Österreich	Neurochirurgie	Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Polska	Neurochirurgia	Położnictwo i ginekologia
Portugal	Neurocirurgia	Ginecologia e obstetricia
România	Neurochirurgie	Obstetrică-ginecologie
Slovenija	Nevrokirurgija	Ginekologija in porodništvo
Slovensko	Neurochirurgia	Gynekológia a pôrodníctvo
Suomi/Finland	Neurokirurgia/Neurokirurgi	Naistentaudit ja synnytykset/Kvinnosjukdomar och förlossningar
Sverige	Neurokirurgi	Obstetrik och gynekologi
United Kingdom	Neurosurgery	Obstetrics and gynaecology

	Lyflækningar	Augnlækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 3 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Médecine interne/Inwendige geneeskunde	Ophtalmologie/Oftalmologie
България	Вътрешни болести	Очни болести
Česká republika	Vnitřní lékařství	Oftalmologie
Danmark		Oftalmologi
Deutschland	Innere Medizin	Augenheilkunde
Eesti	Sisehaigused	Oftalmoloogia
Ελλάς	Παθολογία	Οφθαλμολογία
España	Medicina interna	Oftalmología
France	Médecine interne	Ophtalmologie
Hrvatska	Opća interna medicina	Oftalmologija i optometrija

	Lyflækningar	Augnlækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 3 ár
Land	Heiti	Heiti
Ireland	General (Internal) Medicine	Ophthalmic surgery Ophthalmology ([1])
Italia	Medicina interna	Oftalmologia
Κύπρος	Παθολογία	Οφθαλμολογία
Latvija	Internā medicīna	Oftalmoloģija
Lietuva	Vidaus ligos	Oftalmologija
Luxembourg	Médecine interne	Ophtalmologie
Magyarország	Belgyógyászat	Szemészet
Malta	Mediċina Interna	Oftalmoloġija
Nederland	Interne geneeskunde	Oogheelkunde
Österreich	Innere Medizin	Augenheilkunde und Optometrie
Polska	Choroby wewnętrzne	Okulistyka
Portugal	Medicina interna	Oftalmologia
România	Medicină internă	Oftalmologie
Slovenija	Interna medicina	Oftalmologija
Slovensko	Vnútorné lekárstvo	Oftalmológia
Suomi/Finland	Sisätaudit/Inre medicin	Silmätaudit/Ögonsjukdomar
Sverige	Internmedicin	Ögonsjukdomar (oftalmologi)
United Kingdom	General (internal) medicine	Ophthalmology

([1]) Frá og með 1991/1992.

	Háls-, nef- og eyrnalækningar	Barnalækningar
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Oto-rhino-laryngologie/Otorhinolaryngologie	Pédiatrie/Pediatrie

	Háls-, nef- og eyrnalækningar	Barnalækningar
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
България	Ушно-носно-гърлени болести	Педиатрия
Česká republika	Otorinolaryngologie	Dětské lékařství
Danmark	Oto-rhino-laryngologi	Pædiatri
Deutschland	Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	Kinder- und Jugendmedizin
Eesti	Otorinolarüngoloogia	Pediaatria
Ελλάς	Ωτορινολαρυγγολογία	Παιδιατρική
España	Otorrinolaringología	Pediatría y sus áreas especificas
France	Oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale	Pédiatrie
Hrvatska	Otorinolaringologija	Pedijatrija
Ireland	Otolaryngology	Paediatrics
Italia	Otorinolaringoiatria	Pediatria
Κύπρος	Ωτορινολαρυγγολογία	Παιδιατρική
Latvija	Otolaringoloģija	Pediatrija
Lietuva	Otorinolaringologija	Vaikų ligos
Luxembourg	Oto-rhino-laryngologie	Pédiatrie
Magyarország	Fül-orr-gégegyógyászat	Csecsemő- és gyermekgyógyászat
Malta	Otorinolaringoloġija	Pedjatrija
Nederland	Keel-, neus- en oorheelkunde	Kindergeneeskunde
Österreich	— Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten — Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde ([1])	Kinder- und Jugendheilkunde
Polska	Otorynolaryngologia	Pediatria
Portugal	Otorrinolaringologia	Pediatria
România	Otorinolaringologie	Pediatrie
Slovenija	Otorinolaringológija	Pediatrija

	Háls-, nef- og eyrnalækningar	Barnalækningar
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Slovensko	Otorinolaryngológia	Pediatria
Suomi/Finland	Korva-, nenä- ja kurkkutaudit/Öron-, näs- och halssjukdomar	Lastentaudit/Barnsjukdomar
Sverige	Öron-, näs- och halssjukdomar (oto-rhino-laryngologi)	Barn- och ungdomsmedicin
United Kingdom	Otolaryngology	Paediatrics

([1]) Frá og með júní 2015.

	Lungnalækningar	Þvagfæraskurðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Pneumologie	Urologie
България	Пневмология и фтизиатрия	Урология
Česká republika	Pneumologie a ftizeologie	Urologie
Danmark	Intern medicin: lungesygdomme	Urologi
Deutschland	— Pneumologie — Innere Medizin und Pneumologie ([1])	Urologie
Eesti	Pulmonoloogia	Uroloogia
Ελλάς	Φυματιολογία- Πνευμονολογία	Ουρολογία
España	Neumología	Urología
France	Pneumologie	Chirurgie urologique
Hrvatska	Pulmologija	Urologija
Ireland	Respiratory medicine	Urology
Italia	Malattie dell'apparato respiratorio	Urologia
Κύπρος	Πνευμονολογία — Φυματιολογία	Ουρολογία
Latvija	Ftiziopneimonoloģija	Uroloģija
Lietuva	Pulmonologija	Urologija

	Lungnalækningar	Þvagfæraskurðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Luxembourg	Pneumologie	Urologie
Magyarország	Tüdőgyógyászat	Urológia
Malta	Mediċina Respiratorja	Uroloġija
Nederland	Longziekten en tuberculose	Urologie
Österreich	— Lungenkrankheiten — Innere Medizin und Pneumologie (2)	Urologie
Polska	Choroby płuc	Urologia
Portugal	Pneumologia	Urologia
România	Pneumologie	Urologie
Slovenija	Pnevmologija	Urologija
Slovensko	Pneumológia a ftizeológia	Urológia
Suomi/Finland	Keuhkosairaudet ja allergologia/ Lungsjukdomar och allergologi	Urologia/Urologi
Sverige	Lungsjukdomar (pneumologi)	Urologi
United Kingdom	Respiratory medicine	Urology

(1) Frá og með júlí 2011.
(2) Frá og með júní 2015.

	Bæklunarskurðlækningar	Líffærameinafræði
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Chirurgie orthopédique/Orthopedische heelkunde	Anatomie pathologique/Pathologische anatomie
България	Ортопедия и травматология	Обща и клинична патология
Česká republika	Ortopedie	Patologie
Danmark	Ortopædisk kirurgi	Patologisk anatomi og cytology
Deutschland	— Orthopädie (und Unfallchirurgie) — Orthopädie und Unfallchirurgie (1)	Pathologie

	Bæklunarskurðlækningar	Líffærameinafræði
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Eesti	Ortopeedia	Patoloogia
Ελλάς	Ορθοπεδική	Παθολογική Ανατομική
España	Cirugía ortopédica y traumatología	Anatomía patológica
France	Chirurgie orthopédique et traumatologie	Anatomie et cytologie pathologiques
Hrvatska	Ortopedija i traumatologija	Patologija Patologija i citologija ([3])
Ireland	Trauma and orthopaedic surgery	Histopathology
Italia	Ortopedia e traumatologia	Anatomia patologica
Κύπρος	Ορθοπεδική	Παθολογοανατομία — Ιστολογία
Latvija	Traumatoloģija un ortopēdija	Patoloģija
Lietuva	Ortopedija traumatologija	Patologija
Luxembourg	Orthopédie	Anatomie pathologique
Magyarország	Ortopédia és traumatológia	Patológia
Malta	Kirurġija Ortopedika	Istopatoloġija
Nederland	Orthopedie	Pathologie
Österreich	— Orthopädie und Orthopädische Chirurgie — Orthopädie und Traumatologie ([2])	— Pathologie — Klinische Pathologie und Molekularpathologie ([2]) — Klinische Pathologie und Neuropathologie
Polska	Ortopedia i traumatologia narządu ruchu	Patomorfologia
Portugal	Ortopedia	Anatomia patologica
România	Ortopedie şi traumatologie	Anatomie patologică
Slovenija	— Ortopedska kirurgija; Travmatologija	Patologija
Slovensko	Ortopédia	Patologická anatómia
Suomi/Finland	Ortopedia ja traumatologia/Ortopedi och traumatologi	Patologia/Patologi

	Bæklunarskurðlækningar	Líffærameinafræði
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Sverige	Ortopedi	Klinisk patologi
United Kingdom	Trauma and orthopaedic surgery	Histopathology

([1]) Frá og með maí 2006.
([2]) Frá og með júní 2015.
([3]) Frá og með 3. nóvember 2015.

	Taugalækningar	Geðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Neurologie	Psychiatrie, particulièrement de l'adulte/ Psychiatrie, meer bepaald in de volwassen-psychiatrie
България	Нервни болести	Психиатрия
Česká republika	Neurologie	Psychiatrie
Danmark	Neurologi	Psykiatri
Deutschland	Neurologie	Psychiatrie und Psychotherapie
Eesti	Neuroloogia	Psühhiaatria
Ελλάς	Νευρολογία	Ψυχιατρική
España	Neurología	Psiquiatría
France	Neurologie	Psychiatrie
Hrvatska	Neurologija	Psihijatrija
Ireland	Neurology	Psychiatry
Italia	Neurologia	Psichiatria
Κύπρος	Νευρολογία	Ψυχιατρική
Latvija	Neiroloģija	Psihiatrija
Lietuva	Neurologija	Psichiatrija
Luxembourg	Neurologie	Psychiatrie

	Taugalækningar	Geðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Magyarország	Neurológia	Pszichiátria
Malta	Newroloġija	Psikjatrija
Nederland	Neurologie	Psychiatrie
Österreich	Neurologie	Psychiatrie und Psychotherapeutische Medizin
Polska	Neurologia	Psychiatria
Portugal	Neurologia	Psiquiatria
România	Neurologie	Psihiatrie
Slovenija	Nevrologija	Psihiatrija
Slovensko	Neurológia	Psychiatria
Suomi/Finland	Neurologia/Neurologi	Psykiatria/Psykiatri
Sverige	Neurologi	Psykiatri
United Kingdom	Neurology	Almennar geðlækningar

	Geislagreining	Geislameðferð
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Radiodiagnostic/Röntgendiagnose	Radiothérapie-oncologie/Radiotherapie-oncologie
България	Образна диагностика	Лъчелечение
Česká republika	Radiologie a zobrazovací metody	Radiační onkologie
Danmark	Radiologi	Klinisk Onkologi
Deutschland	(Diagnostische) Radiologie	Strahlentherapie
Eesti	Radioloogia	Onkoloogia
Ελλάς	Ακτινοδιαγνωστική	Ακτινοθεραπευτική — Ογκολογία
España	Radiodiagnóstico	Oncología radioterápica

	Geislagreining	Geislameðferð
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
France	Radiodiagnostic et imagerie médicale	Oncologie option oncologie radiothérapique
Hrvatska	Klinička radiologija	Onkologija i radioterapija
Ireland	Radiology	Radiation oncology
Italia	Radiodiagnostica	Radioterapia
Κύπρος	Ακτινολογία	Ακτινοθεραπευτική Ογκολογία
Latvija	Diagnostiskā radioloģija	Terapeitiskā radioloģija
Lietuva	Radiologija	Onkologija radioterapija
Luxembourg	Radiodiagnostic	Radiothérapie
Magyarország	Radiológia	Sugárterápia
Malta	Radjoloġija	Onkoloġija u Radjoterapija
Nederland	Radiologie	Radiotherapie
Österreich	Radiologie	Strahlentherapie-Radioonkologie
Polska	Radiologia i diagnostyka obrazowa	Radioterapia onkologiczna
Portugal	Radiodiagnóstico	Radioterapia Radioncologia
România	Radiologie-imagistică medicală	Radioterapie
Slovenija	Radiologija	Radioterapija in onkologija
Slovensko	Rádiológia	Radiačná onkológia
Suomi/Finland	Radiologia/Radiologi	Syöpätaudit/Cancersjukdomar
Sverige	Medicinsk radiologi Radiologi (2)	Tumörsjukdomar (allmän onkologi) Onkologi (1)
United Kingdom	Clinical radiology	Clinical oncology

(1) Frá og með september 2008.
(2) Frá og með maí 2015.

	Lýtalækningar	Klínísk líffræði
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique/Plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde	Biologie clinique/Klinische biologie
България	Пластично-възстановителна и естетична хирургия	Клинична лаборатория
Česká republika	Plastická chirurgie	
Danmark	Plastikkirurgi	
Deutschland	— Plastische (und Ästhetische) Chirurgie — Plastische und Ästhetische Chirurgie (1)	Laboratoriumsmedizin (2)
Eesti	Plastika- ja rekonstruktiivkirurgia	Laborimeditsiin
Ελλάς	Πλαστική Χειρουργική	Ιατρική βιοπαθολογία (5)
España	Cirugía plástica, estética y reparadora	Análisis clínicos
France	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	Biologie médicale
Hrvatska	Plastična, rekonstrukcijska i estetska kirurgija	
Ireland	Plastic, reconstructive and aesthetic surgery	
Italia	Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica	Patologia clinica Patologia clinica e biochimica clinica (4)
Κύπρος	Πλαστική Χειρουργική	
Latvija	Plastiskā ķirurģija	
Lietuva	Plastinė ir rekonstrukcinė chirurgija	Laboratorinė medicina
Luxembourg	Chirurgie plastique	Biologie clinique
Magyarország	Plasztikai (égési) sebészet	Orvosi laboratóriumi diagnosztika
Malta	Kirurġija Plastika	
Nederland	Plastische chirurgie	
Österreich	Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (3)	Medizinische Biologie

	Lýtalækningar	Klínísk líffræði
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Polska	Chirurgia plastyczna	Diagnostyka laboratoryjna
Portugal	Cirurgia plástica, estética e reconstrutiva	Patologia clínica
România	Chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă	Medicină de laborator
Slovenija	Plastična, rekonstrukcijska in estetska kirurgija	
Slovensko	Plastická chirurgia	Laboratórna medicína
Suomi/Finland	Plastiikkakirurgia/Plastikkirurgi	
Sverige	Plastikkirurgi	
United Kingdom	Plastic surgery	

(1) Frá og með 2006.
(2) Frá og með 2012.
(3) Frá og með júní 2015.
(4) Frá og með júní 2015.
(5) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3.mgr. 27. gr.: 30. desember 1994.

	Örveru- og gerlafræði	Lífefnafræði
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		
България	Микробиология	Биохимия
Česká republika	Lékařská mikrobiologie	Klinická biochemie
Danmark	Klinisk mikrobiologi	Klinisk biokemi
Deutschland	— Mikrobiologie (Virologie) und Infektions-epidemiologie — Mikrobiologie, Virologie und Infektions-epidemiologie (3)	Laboratoriumsmedizin (1)
Eesti		
Ελλάς	— Ιατρική Βιοπαθολογία — Μικροβιολογία	Ιατρική βιοπαθολογία (6)
España	Microbiología y parasitología	Bioquímica clínica

	Örveru- og gerlafræði	Lífefnafræði
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
France		
Hrvatska	Klinička mikrobiologija	
Ireland	Microbiology	Chemical pathology
Italia	Microbiologia e virologia	Biochimica clinica ([5])
Κύπρος	Μικροβιολογία	
Latvija	Mikrobioloģija	
Lietuva		
Luxembourg	Microbiologie	Chimie biologique
Magyarország	Orvosi mikrobiológia	
Malta	Mikrobijoloġija	Patoloġija Kimika
Nederland	Medische microbiologie	Klinische chemie ([2])
Österreich	— Hygiene und Mikrobiologie — Klinische Mikrobiologie und Hygiene ([4]) — Klinische Mikrobiologie und Virologie ([4])	Medizinische und Chemische Labordiagnostik
Polska	Mikrobiologia lekarska	
Portugal		
România		
Slovenija	Klinična mikrobiologija	Medicinska biokemija
Slovensko	Klinická mikrobiológia	Klinická biochémia
Suomi/Finland	Kliininen mikrobiologia/Klinisk mikrobiologi	Kliininen kemia/Klinisk kemi
Sverige	Klinisk bakteriologi Klinisk mikrobiologi ([7])	Klinisk kemi

	Örveru- og gerlafræði	Lífefnafræði
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
United Kingdom	Medical microbiology and virology	Chemical pathology

(1) Til 2012.
(2) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3.mgr. 27. gr.: 4. apríl 2000.
(3) Frá og með maí 2006.
(4) Frá og með júní 2015.
(5) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3.mgr. 27. gr.: 3. júní 2015.
(6) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3.mgr. 27. gr.: 30. desember 1994.
(7) Frá og með maí 2015.

	Ónæmisfræði	Brjóstholsskurðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		Chirurgie thoracique/Heelkunde op de thorax (1)
България	Клинична имунология	Гръдна хирургия Кардиохирургия
Česká republika	Alergologie a klinická imunologie	Hrudní chirurgie
Danmark	Klinisk immunologi	Thoraxkirurgi
Deutschland		Thoraxchirurgie
Eesti		Torakaalkirurgia
Ελλάς		Χειρουργική Θώρακος
España	Inmunología	— Cirugía torácica — Cirugía cardiovascular
France		Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
Hrvatska	Alergologija i klinička imunologija	
Ireland	Immunology (clinical and laboratory)	Cardiothoracic surgery
Italia		— Chirurgia toracica — Cardiochirurgia
Κύπρος	Ανοσολογία	Χειρουργική Θώρακος
Latvija	Imunoloģija	Torakālā ķirurģija Sirds ķirurgs

	Ónæmisfræði	Brjóstholsskurðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Lietuva		Krūtinės chirurgija
Luxembourg	Immunologie	Chirurgie thoracique
Magyarország	Allergológia és klinikai immunológia	Mellkassebészet
Malta	Immunoloġija	Kirurġija Kardjo-Toraċika
Nederland		Cardio-thoracale chirurgie
Österreich	— Immunologie — Klinische Immunologie ([2])	Thoraxchirurgie
Polska	Immunologia kliniczna	Chirurgia klatki piersiowej
Portugal		Cirurgia cardiotorácica
România		Chirurgie toracică
Slovenija		Torakalna kirurgija
Slovensko	Klinická imunológia a alergológia	Hrudníková chirurgia
Suomi/Finland		Sydän-ja rintaelinkirurgia/Hjärt- och thorax-kirurgi
Sverige	Klinisk immunologi ([3])	Thoraxkirurgi
United Kingdom	Immunology	Cardo-thoracic surgery

([1]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3.mgr. 27. gr.: 1. janúar 1983.
([2]) Frá og með júní 2015.
([3]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3.mgr. 27. gr.: 14. júní 2017.

	Barnaskurðlækningar	Æðaskurðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		Chirurgie des vaisseaux/ Bloedvatenheelkunde ([1])
България	Детска хирургия	Съдова хирургия
Česká republika	Dětská chirurgie	Cévní chirurgie
Danmark		Karkirurgi

	Barnaskurðlækningar	Æðaskurðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Deutschland	Kinderchirurgie	Gefäßchirurgie
Eesti	Lastekirurgia	Kardiovaskulaarkirurgia
Ελλάς	Χειρουργική Παίδων	Αγγειοχειρουργική
España	Cirugía pediátrica	Angiología y cirugía vascular
France	Chirurgie infantile	Chirurgie vasculaire
Hrvatska	Dječja kirurgija	Vaskularna kirurgija
Ireland	Paediatric surgery	
Italia	Chirurgia pediatrica	Chirurgia vascolare
Κύπρος	Χειρουργική Παίδων	Χειρουργική Αγγείων
Latvija	Bērnu ķirurģija	Asinsvadu ķirurģija
Lietuva	Vaikų chirurgija	Kraujagyslių chirurgija
Luxembourg	Chirurgie pédiatrique	Chirurgie vasculaire
Magyarország	Gyermeksebészet	Érsebészet
Malta	Kirurgija Pedjatrika	Kirurġija Vaskolari
Nederland		
Österreich	Kinder- und Jugendchirurgie	Allgemeinchirurgie und Gefäßchirurgie
Polska	Chirurgia dziecięca	Chirurgia naczyniowa
Portugal	Cirurgia pediátrica	Angologia/Cirurgia vascular
România	Chirurgie pediatrică	Chirurgie vasculară
Slovenija		Kardiovaskularna kirurgija
Slovensko	Detská chirurgia	Cievna chirurgia
Suomi/Finland	Lastenkirurgia/Barnkirurgi	Verisuonikirurgia/Kärlkirurgi

	Barnaskurðlækningar	Æðaskurðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Sverige	Barn- och ungdomskirurgi	Kärlkirurgi
United Kingdom	Paediatric surgery	Vascular surgery

(1) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3.mgr. 27. gr.: 1. janúar 1983.

	Hjartalækningar	Meltingarlækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Cardiologie	Gastro-entérologie/Gastro-enterologie
България	Кардиология	Гастроентерология (1)
Česká republika	Kardiologie	Gastroenterologie
Danmark	Intern medicin: kardiologi	Intern medicin: gastroenterology og hepatologi
Deutschland	— Innere Medizin und Schwerpunkt Kardiologie — Innere Medizin und Kardiologie (2)	— Innere Medizin und Schwerpunkt Gastroenterologie — Innere Medizin und Gastroenterologie (2)
Eesti	Kardioloogia	Gastroenteroloogia
Ελλάς	Καρδιολογία	Γαστρεντερολογία
España	Cardiología	Aparato digestivo
France	Cardiologie et maladies vasculaires	Gastro-entérologie et hépatologie
Hrvatska	Kardiologija	Gastroenterologija
Ireland	Cardiology	Gastro-enterology
Italia	Malattie dell'apparato cardiovascolare	Gastroenterologia Malattie dell'apparato digerente (3)
Κύπρος	Καρδιολογία	Γαστρεντερολογία
Latvija	Kardioloģija	Gastroenteroloģija
Lietuva	Kardiologija	Gastroenterologija
Luxembourg	Cardiologie et angiologie	Gastro-enterologie

	Hjartalækningar	Meltingarlækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Magyarország	Kardiológia	Gasztroenterológia
Malta	Kardjoloġija	Gastroenteroloġija
Nederland	Cardiologie	Maag-darm-leverziekten
Österreich	Innere Medizin und Kardiologie	Innere Medizin und Gastroenterologie und Hepatologie
Polska	Kardiologia	Gastrenterologia
Portugal	Cardiologia	Gastrenterologia
România	Cardiologie	Gastroenterologie
Slovenija	Kardiologija in vaskularna medicina	Gastroenterologija
Slovensko	Kardiológia	Gastroenterológia
Suomi/Finland	Kardiologia/Kardiologi	Gastroenterologia/Gastroenterologi
Sverige	Kardiologi	Medicinsk gastroenterologi och hepatologi
United Kingdom	Cardiology	Gastroenterology

(1) Til 14. september 2010.
(2) Frá og með október 2009.
(3) Frá og með júní 2015.

	Gigtarlækningar	Almenn blóðmeinafræði
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 3 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Rhumathologie/reumatologie	
България	Ревматология	Клинична хематология
Česká republika	Revmatologie	Hematologie a transfúzní lékařství
Danmark	Intern medicin: reumatologi	Intern medicin: hæmatologi
Deutschland	— Innere Medizin und Schwerpunkt Rheumatologie — Innere Medizin und Rheumatologie (1)	— Innere Medizin und Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie — Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie (1)

	Gigtarlækningar	Almenn blóðmeinafræði
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 3 ár
Land	Heiti	Heiti
Eesti	Reumatoloogia	Hematoloogia
Ελλάς	Ρευματολογία	Αιματολογία
España	Reumatología	Hematología y hemoterapia
France	Rhumatologie	
Hrvatska	Reumatologija	Hematologija
Ireland	Rheumatology	Haematology (clinical and laboratory)
Italia	Reumatologia	Ematologia
Κύπρος	Ρευματολογία	Αιματολογία
Latvija	Reimatoloģija	Hematoloģija
Lietuva	Reumatologija	Hematologija
Luxembourg	Rhumatologie	Hématologie
Magyarország	Reumatológia	Hematológia
Malta	Rewmatoloġija	Ematoloġija
Nederland	Reumatologie	
Österreich	Innere Medizin und Rheumatologie	Innere Medizin und Hämatologie und internistische Onkologie
Polska	Reumatologia	Hematologia
Portugal	Reumatologia	Imuno-hemoterapia
România	Reumatologie	Hematologie
Slovenija	Revmatologija	Hematologija
Slovensko	Reumatológia	Hematológia a transfúziológia
Suomi/Finland	Reumatologia/Reumatologi	Kliininen hematologia/Klinisk hematologi
Sverige	Reumatologi	Hematologi

	Gigtarlækningar	Almenn blóðmeinafræði
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 3 ár
Land	Heiti	Heiti
United Kingdom	Rheumatology	Haematology

(1) Frá og með október 2009.

	Innkirtlalækningar	Endurhæfingalækningar
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 3 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		Médecine physique et réadaptation/Fysische geneeskunde en revalidatie
България	Ендокринология и болести на обмяната	Физикална и рехабилитационна медицина
Česká republika	Diabelotologie a endokrinologie	Rehabilitační a fyzikální medicína
Danmark	Intern medicin: endokrinologi	
Deutschland	— Innere Medizin und Schwerpunkt Endokrinologie und Diabetologie — Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie (1)	Physikalische und Rehabilitative Medizin
Eesti	Endokrinoloogia	Taastusravi ja füsiaatria
Ελλάς	Ενδοκρινολογία	Φυσική Ιατρική και Αποκατάσταση
España	Endocrinología y nutrición	Medicina física y rehabilitación
France	Endocrinologie — diabète — maladies métaboliques	Médecine physique et de réadaptation
Hrvatska	Endokrinologija i dijabetologija	Fizikalna medicina i rehabilitacija
Ireland	Endocrinology and diabetes mellitus	
Italia	Endocrinologia e malattie del ricambio Endocrinologia e malattie del metabolismo (2)	Medicina fisica e riabilitazione Medicina fisica e riabilitativa (2)
Κύπρος	Ενδοκρινολογία	Φυσική Ιατρική και Αποκατάσταση
Latvija	Endokrinoloģija	Rehabilitoloģija Fiziskā rehabilitācija Fizikālā medicīna
Lietuva	Endokrinologija	Fizinė medicina ir reabilitacija

	Innkirtlalækningar	Endurhæfingalækningar
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 3 ár
Land	Heiti	Heiti
Luxembourg	Endocrinologie, maladies du métabolisme et de la nutrition	Rééducation et réadaptation fonctionnelles
Magyarország	Endokrinológia	Fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás
Malta	Endokrinoloġija u Dijabete	
Nederland		Revalidatiegeneeskunde
Österreich	Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie	Physikalische Medizin und Allgemeine Rehabilitation
Polska	Endokrynologia	Rehabilitacja medyczna
Portugal	Endocrinologia/Nutrição	Medicina física e de reabilitação
România	Endocrinologie	Reabilitare Medicală
Slovenija		Fizikalna in rehabilitacijska medicina
Slovensko	Endokrinológia	Fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia
Suomi/Finland	Endokrinologia/Endokrinologi	Fysiatria/Fysiatri
Sverige	Endokrina sjukdomar Endokrinologi och diabetologi ([3])	Rehabiliteringsmedicin
United Kingdom	Endocrinology and diabetes mellitus	

([1]) Frá og með október 2009.
([2]) Frá og með febrúar 2015.
([3]) Frá og með september 2008.

	Taugageðlækningar	Húð- og kynsjúkdómalækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 3 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Neuropsychiatrie ([1])	Dermato-vénéréologie/Dermato-venereologie
България		Кожни и венерически болести
Česká republika		Dermatovenerologie
Danmark		Dermato-venerologi
Deutschland	Nervenheilkunde (Neurologie und Psychiatrie)	Haut — und Geschlechtskrankheiten

	Taugageðlækningar	Húð- og kynsjúkdómalækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 3 ár
Land	Heiti	Heiti
Eesti		Dermatovenereloogia
Ελλάς	Νευρολογία — Ψυχιατρική	Δερματολογία — Αφροδισιολογία
España		Dermatología médico-quirúrgica y venereología
France	Neuropsychiatrie (2)	Dermatologie et vénéréologie
Hrvatska		Dermatologija i venerologija
Ireland		
Italia	Neuropsichiatria (3)	Dermatologia e venereologia
Κύπρος	Νευρολογία — Ψυχιατρική	Δερματολογία — Αφροδισιολογία
Latvija		Dermatoloģija un veneroloģija
Lietuva		Dermatovenerologija
Luxembourg	Neuropsychiatrie (4)	Dermato-vénéréologie
Magyarország		Bőrgyógyászat
Malta		Dermato-venerejoloġija
Nederland	Zenuw — en zielsziekten (5)	Dermatologie en venerologie
Österreich	Neurologie und Psychiatrie (6)	Haut- und Geschlechtskrankheiten
Polska		Dermatologia i wenerologia
Portugal		Dermatovenereologia
România		Dermatovenerologie
Slovenija		Dermatovenerologija
Slovensko	Neuropsychiatria	Dermatovenerológia
Suomi/Finland		Ihotaudit ja allergologia/Hudsjukdomar och allergologi
Sverige		Hud- och könssjukdomar

	Taugageðlækningar	Húð- og kynsjúkdómalækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 3 ár
Land	Heiti	Heiti
United Kingdom		

Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3.mgr. 27. gr.:
([1]) 1. ágúst 1987, að undanskildum einstaklingum sem hófu nám fyrir þann dag.
([2]) 31. desember 1971.
([3]) 31. október 1999.
([4]) Ekki er lengur veittur vitnisburður um menntun og hæfi fyrir nám sem hófst eftir 5. mars 1982.
([5]) 9. júlí 1984.
([6]) 31. mars 2004.

	Geislalækningar	Barnageðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		Psychiatrie, particulièrement en psychiatrie infanto-juvénile/Psychiatrie, meer bepaald in de kinder- en jeugdpsychiatrie
България	Радиобиология	Детска психиатрия
Česká republika		Dětská a dorostová psychiatrie
Danmark		Børne- og ungdomspsykiatri
Deutschland	Radiologie	Kinder — und Jugendpsychiatrie und – psychotherapie
Eesti		
Ελλάς	Ακτινολογία — Ραδιολογία	Παιδοψυχιατρική
España	Electroradiología ([1])	
France	Electro-radiologie ([2])	Pédopsychiatrie ([7])
Hrvatska	Klinička radiologija	Dječja i adolescentna psihijatrija
Ireland		Child and adolescent psychiatry
Italia	Radiologia ([3])	Neuropsichiatria infantile
Κύπρος		Παιδοψυχιατρική
Latvija		Bērnu psihiatrija
Lietuva		Vaikų ir paauglių psichiatrija
Luxembourg	Électroradiologie ([4])	Psychiatrie infantile

	Geislalækningar	Barnageðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Magyarország	Radiológia	Gyermek- és ifjúsági pszichiátria
Malta		
Nederland	Radiologie ([5])	
Österreich	Radiologie ([6])	— Kinder- und Jugendpsychiatrie — Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapeutische Medizin ([8])
Polska		Psychiatria dzieci i młodzieży
Portugal	Radiologia	Psiquiatria da infância e da adolescência
România		Psihiatrie pediatrică
Slovenija	Radiologija	Otroška in mladostniška psihiatrija
Slovensko		Detská psychiatria
Suomi/Finland		Lastenpsykiatria/Barnpsykiatri
Sverige		Barn- och ungdomspsykiatri
United Kingdom		Child and adolescent psychiatry

Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3.mgr. 27. gr.:
([1]) 1. febrúar 1984.
([2]) 3. desember 1971.
([3]) 31. október 1993.
([4]) Ekki er lengur veittur vitnisburður um menntun og hæfi fyrir nám sem hófst eftir 5. mars 1982.
([5]) 8. júlí 1984.
([6]) 31. mars 2004.
([7]) 1. janúar 1991.
([8]) Frá og með júní 2015.

	Öldrunarlækningar	Nýrnalækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Gériatrie/Geriatrie	
България	Гериатрична медицина	Нефрология
Česká republika	Geriatrie	Nefrologie
Danmark	Intern medicin: geriatric	Intern medicin: nefrologi

	Öldrunarlækningar	Nýrnalækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Deutschland		— Innere Medizin und Schwerpunkt Nephrologie — Innere Medizin und Nephrologie (1)
Eesti		Nefroloogia
Ελλάς		Νεφρολογία
España	Geriatría	Nefrología
France		Néphrologie
Hrvatska	Gerijatrija	Nefrologija
Ireland	Geriatric medicine	Nephrology
Italia	Geriatria	Nefrologia
Κύπρος	Γηριατρική	Νεφρολογία
Latvija		Nefroloģija
Lietuva	Geriatrija	Nefrologija
Luxembourg	Gériatrie	Néphrologie
Magyarország	Geriátria	Nefrológia
Malta	Ġerjatrija	Nefroloġija
Nederland	Klinische geriatrie	
Österreich		Innere Medizin und Nephrologie
Polska	Geriatria	Nefrologia
Portugal		Nefrologia
România	Geriatrie şi gerontologie	Nefrologie
Slovenija		Nefrologija
Slovensko	Geriatria	Nefrológia
Suomi/Finland	Geriatria/Geriatri	Nefrologia/Nefrologi

	Öldrunarlækningar	Nýrnalækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Sverige	Geriatrik	Medicinska njursjukdomar (nefrologi) Njurmedicin ([2])
United Kingdom	Geriatric medicine	Renal medicine

([1]) Frá og með október 2009.
([2]) Frá og með maí 2015.

	Smitsjúkdómar	Félagslækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		
България	Инфекциозни болести	Социална медицина и здравен мениджмънт комунална хигиена
Česká republika	Infekční lékařství	Hygiena a epidemiologie
Danmark	Intern medicin: infektionsmedicin	Samfundsmedicin
Deutschland		Öffentliches Gesundheitswesen
Eesti	Infektsioonhaigused	
Ελλάς		Κοινωνική Ιατρική
España		Medicina preventiva y salud pública
France		Santé publique et médecine sociale
Hrvatska	Infektologija	Javnozdravstvena medicina
Ireland	Infectious diseases	Public health medicine
Italia	Malattie infettive Malattie infettive e tropicali ([2])	Igiene e medicina preventiva
Κύπρος	Λοιμώδη Νοσήματα ([3])	— Υγειονολογία
		— Κοινοτική Ιατρική
Latvija	Infektoloģija	
Lietuva	Infektologija	

	Smitsjúkdómar	Félagslækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Luxembourg	Maladies contagieuses	Santé publique
Magyarország	Infektológia	Megelőző orvostan és népegészségtan
Malta	Mard Infettiv	Saħħa Pubblika
Nederland		Maatschappij en gezondheid
Österreich	Innere Medizin und Infektiologie	— Sozialmedizin — Public Health (1)
Polska	Choroby zakaźne	Zdrowie publiczne, epidemiologia
Portugal	Doenças infecciosas	Saúde pública
România	Boli infecţioase	Sănătate publică şi management
Slovenija	Infektologija	Javno zdravje
Slovensko	Infektológia	Verejné zdravotníctvo
Suomi/Finland	Infektiosairaudet/Infektionssjukdomar	Terveydenhuolto/Hälsovård
Sverige	Infektionssjukdomar	Socialmedicin
United Kingdom	Infectious diseases	Public health medicine

(1) Frá og með júní 2015.
(2) Frá og með febrúar 2015.
(3) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3.mgr. 27. gr.: 8. desember 2016.

	Líflyfjafræði	Atvinnusjúkdómalækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		Médecine du travail/Arbeidsgeneeskunde
България	Клинична фармакология и терапия Фармакология	Трудова медицина
Česká republika	Klinická farmakologie	Pracovní lékařství
Danmark	Klinisk farmakologi	Arbejdsmedicin
Deutschland	Pharmakologie und Toxikologie	Arbeitsmedizin

	Líflyfjafræði	Atvinnusjúkdómalækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Eesti		
Ελλάς		Ιατρική της Εργασίας
España	Farmacología clínica	Medicina del trabajo
France		Médecine du travail
Hrvatska	Klinička farmakologija s toksikologijom	Medicina rada i športa
Ireland	Clinical pharmacology and therapeutics Pharmaceutical Medicine ([4])	Occupational medicine
Italia	Farmacologia Farmacologia e tossicologia clinica ([2])	Medicina del lavoro
Κύπρος		Ιατρική της Εργασίας
Latvija		Arodslimības
Lietuva		Darbo medicina
Luxembourg		Médecine du travail
Magyarország	Klinikai farmakológia	Foglalkozás-orvostan (üzemorvostan)
Malta	Farmakoloġija Klinika u t-Terapewtika	Mediċina Okkupazzjonali
Nederland		— Arbeid en gezondheid, bedrijfsgeneeskunde — Arbeid en gezondheid, verzekeringsgeneeskunde
Österreich	Pharmakologie und Toxikologie	— Arbeitsmedizin — Arbeitsmedizin und angewandte Physiologie ([1])
Polska	Farmakologia kliniczna	Medycyna pracy
Portugal		Medicina do trabalho
România	Farmacologie clinică	Medicina muncii
Slovenija		Medicina dela, prometa in športa
Slovensko	Klinická farmakológia	Pracovné lekárstvo

	Líflyfjafræði	Atvinnusjúkdómalækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Suomi/Finland	Kliininen farmakologia ja lääkehoito/Klinisk farmakologi och läkemedelsbehandling	Työterveyshuolto/Företagshälsovård
Sverige	Klinisk farmakologi	Yrkes- och miljömedicin Arbets- och miljömedicin ([3])
United Kingdom	Clinical pharmacology and therapeutics	Occupational medicine

([1]) Frá og með júní 2015.
([2]) Frá og með febrúar 2015.
([3]) Frá og með september 2008.
([4]) Frá og með júlí 2017.

	Ofnæmislækningar	Geislalæknisfræði
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		Médecine nucléaire/Nucleaire geneeskunde
България	Клинична алергология	Нуклеарна медицина
Česká republika	Alergologie a klinická imunologie	Nukleární medicína
Danmark		Klinisk fysiologi og nuklearmedicin
Deutschland		Nuklearmedizin
Eesti		
Ελλάς	Αλλεργιολογία	Πυρηνική Ιατρική
España	Alergología	Medicina nuclear
France		Médecine nucléaire
Hrvatska	Alergologija i klinička imunologija	Nuklearna medicina
Ireland		
Italia	Allergologia ed immunologia clinica	Medicina nucleare
Κύπρος	Αλλεργιολογία	Πυρηνική Ιατρική
Latvija	Alergoloģija	
Lietuva	Alergologija ir klinikinė imunologija	

	Ofnæmislækningar	Geislalæknisfræði
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Luxembourg		Médecine nucléaire
Magyarország	Allergológia és klinikai immunológia	Nukleáris medicina
Malta		Mediċina Nukleari
Nederland	Allergologie ([1])	Nucleaire geneeskunde
Österreich		Nuklearmedizin
Polska	Alergologia	Medycyna nuklearna
Portugal	Imuno-alergologia	Medicina nuclear
România	Alergologie şi imunologie clinică	Medicină nucleară
Slovenija		Nuklearna medicina
Slovensko	Klinická imunológia a alergológia	Nukleárna medicína
Suomi/Finland		Kliininen fysiologia ja isotooppilääketiede/ Klinisk fysiologi och nukleärmedicin
Sverige	Allergisjukdomar	Nukleärmedicin Nuklearmedicin ([2])
United Kingdom		Nuclear medicine

([1]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3.mgr. 27. gr.: 12. ágúst 1996.
([2]) Frá og með september 2008.

	Kjálkaskurðlækningar (undirstöðunám í læknisfræði)	Blóðmeinafræði
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		
България	Лицево-челюстна хирургия	Трансфузионна хематология
Česká republika	Maxilofaciální chirurgie	
Danmark		
Deutschland		
Eesti		

	Kjálkaskurðlækningar (undirstöðunám í læknisfræði)	Blóðmeinafræði
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Ελλάς		
España	Cirugía oral y maxilofacial	
France	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie	Hématologie
Hrvatska	Maksilofacijalna kirurgija	
Ireland		
Italia	Chirurgia maxillo-facciale	
Κύπρος		
Latvija	Mutes, sejas un žokļu ķirurģija	
Lietuva	Veido ir žandikaulių chirurgija	
Luxembourg	Chirurgie maxillo-faciale	Hématologie biologique
Magyarország	Szájsebészet ([1])	
Malta		
Nederland		
Österreich	Mund–, Kiefer — und Gesichtschirurgie ([2])	
Polska	Chirurgia szczekowo-twarzowa	
Portugal	Cirurgia maxilo-facial	Hematologia clinica
România		
Slovenija	Maxilofacialna kirurgija	
Slovensko	Maxilofaciálna chirurgia	
Suomi/Finland		
Sverige		

	Kjálkaskurðlækningar (undirstöðunám í læknisfræði)	Blóðmeinafræði
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
United Kingdom		

Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3.mgr. 27. gr.:
(1) 30. september 2007.
(2) 28. febrúar 2013.

	Munnfræði	Húðsjúkdómafræði
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		
България		
Česká republika		
Danmark		
Deutschland		
Eesti		
Ελλάς		
España	Estomatología	
France	Stomatologie	
Hrvatska		
Ireland		Dermatology
Italia	Odontostomatologia (1)	
Κύπρος		
Latvija		
Lietuva		
Luxembourg	Stomatologie	
Magyarország		
Malta		Dermatoloġija

	Munnfræði	Húðsjúkdómafræði
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Nederland		
Österreich		
Polska		
Portugal	Estomatologia	
România		
Slovenija		
Slovensko		
Suomi/Finland		
Sverige		
United Kingdom		Dermatology

([1]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3.mgr. 27. gr.: 31. desember 1994.

	Kynsjúkdómafræði	Hitabeltissjúkdómafræði
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		
България		
Česká republika		
Danmark		
Deutschland		
Eesti		
Ελλάς		
España		
France		
Hrvatska		
Ireland	Genito-urinary medicine	Tropical medicine

	Kynsjúkdómafræði	Hitabeltissjúkdómafræði
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Italia		Medicina tropicale (2)
Κύπρος		
Latvija		
Lietuva		
Luxembourg		
Magyarország		Trópusi betegségek
Malta	Mediċina Uro-ġenetali	
Nederland		
Österreich		— Spezifische Prophylaxe und Tropenmedizin — Klinische Immunologie und Spezifische Prophylaxe und Tropenmedizin (1)
Polska		Medycyna transportu
Portugal		Medicina tropical
România		
Slovenija		
Slovensko		Tropická medicína
Suomi/Finland		
Sverige		
United Kingdom	Genito-urinary medicine	Tropical medicine

(1) Frá og með júní 2015.
(2) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3.mgr. 27. gr.: 3. júní 2015.

	Meltingarfæraskurðlækningar	Slysa- og bráðalækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Chirurgie abdominale/Heelkunde op het abdomen (1)	

	Meltingarfæraskurðlækningar	Slysa- og bráðalækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
България	Гастроентерологична хирургия	Спешна медицина
Česká republika		— Traumatologie — Urgentní medicína
Danmark		
Deutschland	Visceralchirurgie	
Eesti		
Ελλάς		
España		
France	Chirurgie viscérale et digestive	
Hrvatska	Abdominalna kirurgija	Hitna medicina
Ireland		Emergency medicine
Italia	Chirurgia dell'apparato digerente (3)	Medicina d'emergenza-urgenza (2)
Κύπρος		
Latvija		
Lietuva	Abdominalinė chirurgija	
Luxembourg	Chirurgie gastro-entérologique	
Magyarország		Oxyológia és sürgősségi orvostan
Malta		Mediċina tal-Aċċidenti u l-Emerġenza Mediċina tal-Emerġenza (4)
Nederland		
Österreich		
Polska		Medycyna ratunkowa
Portugal		
România		Medicină de urgenţă
Slovenija	Abdominalna kirurgija	Urgentna medicina

	Meltingarfæraskurðlækningar	Slysa- og bráðalækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Slovensko	Gastroenterologická chirurgia	— Úrazová chirurgia — Urgentná medicína
Suomi/Finland	Gastroenterologinen kirurgia/Gastroenterologisk kirurgi	Akuuttilääketiede/Akutmedicin
Sverige		Akutsjukvård
United Kingdom		Emergency medicine

([1]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3.mgr. 27. gr.: 1. janúar 1983.
([2]) Frá og með 17. febrúar 2006.
([3]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3.mgr. 27. gr.: 3. júní 2015.
([4]) Frá og með 21. nóvember 2003.

	Klínísk taugalífeðlisfræði	Tann-, munn- og kjálkaskurðlækningar (undirstöðunám í læknisfræði og tannlækningum) ([1])
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		Stomatologie et chirurgie orale et maxillo-faciale/Stomatologie en mond-, kaak- en aangezichtschirurgie
България		Дентална, орална и лицево-челюстна хирургия
Česká republika		
Danmark		
Deutschland		— Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie — Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie ([2])
Eesti		
Ελλάς		Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική ([3])
España	Neurofisiologia clínica	
France		
Hrvatska		
Ireland	Clinical neurophysiology	Oral and maxillo-facial surgery
Italia		

	Klínísk taugalífeðlisfræði	Tann-, munn- og kjálkaskurðlækningar (undirstöðunám í læknisfræði og tannlækningum) (1)
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Κύπρος		Στοματο-Γναθο-Προσωποχειρουργική
Latvija		
Lietuva		
Luxembourg		Chirurgie dentaire, orale et maxillo-faciale
Magyarország		Arc-állcsont-szájsebészet
Malta	Newrofiżjoloġija Klinika	Kirurġija tal-għadam tal-wiċċ
Nederland		
Österreich		Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
Polska		
Portugal		
România		Chirurgie Orală şi Maxilo-facială (4)
Slovenija		
Slovensko		
Suomi/Finland	Kliininen neurofysiologia/Klinisk neurofysiologi	Suu- ja leukakirurgia/Oral och maxillofacial kirurgi
Sverige	Klinisk neurofysiologi	
United Kingdom	Clinical neurophysiology	Oral and maxillo-facial surgery

(1) Nám sem veitir vitnisburð um formlega menntun og hæfi sem sérfræðingur í tann-, munn- og kjálkaskurðlækningum (undirstöðunám í læknisfræði og tannlækningum) gerir ráð fyrir að undirstöðunámi í læknisfræði sé lokið og það staðfest (24. gr.) og þar að auki að undirstöðunámi í tannlækningum sé lokið og það staðfest (34. gr.).
(2) Frá og með 2006.
(3) Frá og með 10. júlí 2014.
(4) Frá og með 2009.

	Krabbameinslækningar	Læknisfræðileg erfðafræði
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Oncologie médicale/Medische oncologie	
България	Медицинска онкология	Медицинска генетика

	Krabbameinslækningar	Læknisfræðileg erfðafræði
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Česká republika	Klinická onkologie	Lékařská genetika
Danmark		Klinisk genetik
Deutschland		Humangenetik
Eesti		Meditsiinigeneetika
Ελλάς	Παθολογική Ογκολογία	
España	Oncología Médica	
France	Oncologie	Génétique médicale
Hrvatska		
Ireland	Medical oncology	Clinical genetics
Italia	Oncologia medica	Genetica medica
Κύπρος	Ακτινοθεραπευτική Ογκολογία	
Latvija	Onkoloģija ķīmijterapija	Medicīnas ģenētika
Lietuva	Chemoterapinė onkologija	Genetika
Luxembourg	Oncologie médicale	Médecine génétique
Magyarország	Klinikai onkológia	Klinikai genetika
Malta		Ġenetika Klinika/Medika
Nederland		Klinische genetica
Österreich		Medizinische Genetik
Polska	Onkologia kliniczna	Genetyka kliniczna
Portugal	Oncologia médica	Genética médica
România	Oncologie medicală	Genetică medicală
Slovenija	Internistična onkologija	Klinična genetika
Slovensko	Klinická onkológia	Lekárska genetica

	Krabbameinslækningar	Læknisfræðileg erfðafræði
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Suomi/Finland		Perinnöllisyyslääketiede/Medicinsk genetik
Sverige	Onkologi	Klinisk genetik
United Kingdom	Medical oncology	Clinical genetics

5.1.4. *Vitnisburður um formlega menntun og hæfi almennra heimilislækna*

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
België/Belgique/ Belgien	Bijzondere beroepstitel van huisarts/Titre professionnel particulier de médecin généraliste	Huisarts/Médecin généraliste	31.12.1994
България	Свидетелство за призната специалност по Обща медицина	Лекар-специалист по Обща медицина	1.1.2007
Česká republika	Diplom o specializaci všeobecné praktické lékařství	Všeobecný praktický lékař	1.5.2004
Danmark	Bevis for tilladelse til at betegne sig som speciallæge i almen medicin	Alment praktiserende læge/Speciallæge i almen medicin	31.12.1994
Deutschland	Zeugnis über die spezifische Ausbildung in der Allgemeinmedizin	Facharzt/Fachärztin für Allgemeinmedizin	31.12.1994
Eesti	Residentuuri lõpetamist tõendav tunnistus Diplom peremeditsiini erialal	Perearst	1.5.2004
Ελλάς	Τίτλος ιατρικής ειδικότητας γενικής ιατρικής	Ιατρός με ειδικότητα γενικής ιατρικής	31.12.1994
España	Título de especialista en medicina familiar y comunitaria	Especialista en medicina familiar y comunitaria	31.12.1994
France	Diplômes d'études spécialisées de médecine générale accompagnés du diplôme d'Etat de docteur en médecine	Médecin qualifié en médecine générale	31.12.1994
Hrvatska	Diploma o specijalističkom usavršavanju	specijalist obiteljske medicine	1.7.2013
Ireland	Certificate of specific qualifications in general medical practice	General medical practitioner	31.12.1994

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
Italia	— Attestato di formazione specifica in medicina generale — Diploma di formazione specifica in medicina generale	Medico di medicina generale	31.12.1994
Κύπρος	Τίτλος Ειδικότητας Γενικής Ιατρικής	Ιατρός Γενικής Ιατρικής	1.5.2004
Latvija	Ģimenes ārsta sertifikāts	Ģimenes (vispārējās prakses) ārsts	1.5.2004
Lietuva	1. Šeimos gydytojo rezidentūros pažymėjimas 2. Rezidentūros pažymėjimas (šeimos gydytojo profesinė kvalifikacija)	Šeimos medicinos gydytojas Šeimos gydytojas	1.5.2004
Luxembourg	Diplôme de formation spécifique en medicine générale	Médecin généraliste	31.12.1994
Magyarország	Háziorvostan szakorvosa bizonyítvány	Háziorvostan szakorvosa	1.5.2004
Malta	Tabib tal-familja	Mediċina tal-familja	1.5.2004
Nederland	Certificaat van inschrijving in een specialistenregister van huisartsen Diploma geneeskundig specialist	Huisarts, Verpleeghuisarts en arts voor verstandelijk gehandicapte Registratie Commissie (HVRC) Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten (RGS) van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst ([1])	31.12.1994
Österreich	Diplom über die besondere Ausbildung in der Allgemeinmedizin	Arzt für Allgemeinmedizin	31.12.1994
Polska	Dyplom uzyskania tytułu specjalisty w dziedzinie medycyny rodzinnej	Specjalista w dziedzinie medycyny rodzinnej	1.5.2004
Portugal	Título de especialista em medicina geral e familiar	Especialista em medicina geral e familiar	31.12.1994
România	Certificat de medic specialist medicină de familie	Medic specialist medicină de familie	1.1.2007
Slovenija	Potrdilo o opravljenem specialističnem izpitu iz družinske medicine	Specialist družinske medicine/Specialistka družinske medicine	1.5.2004
Slovensko	Diplom o špecializácii v odbore "všeobecné lekárstvo"	Všeobecný lekár	1.5.2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
Suomi/Finland	Todistus yleislääketieteen erityiskoulutuksesta/Bevis om särskild allmänläkarutbildning	Yleislääketieteen erityiskoulutuksen suorittanut laillistettu lääkäri/Legitimerad läkare som har fullgjort särskild allmänläkarutbildning	1.1.1994
Sverige	Bevis om specialistkompetens i allmänmedicin	Specialist i allmänmedicin	31.12.1994
United Kingdom	Certificate of completion of training	General practitioner	31.12.1994

([1]) Frá og með janúar 2013.“

2. Í stað liðar 5.2.2 komi eftirfarandi:

„5.2.2. *Vitnisburður um formlega menntun og hæfi hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun*

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
België/Belgique/Belgien	— Diploma gegradueerde verpleger/verpleegster/Diplôme d’infirmier(ère) gradué(e)/Diplom eines (einer) graduierten Krankenpflegers (-pflegerin)	— De erkende opleidingsinstituten/Les établissements d’enseignement reconnus/Die anerkannten Ausbildungsanstalten	— Hospitalier(ère)/Verpleegassistent(e)	29.6.1979
		— De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/Le Jury compétent d’enseignement de la Communauté française/Der zuständige Prüfungsausschuß der Deutschsprachigen Gemeinschaft	— Infirmier(ère) hospitalier(ère)/Ziekenhuisverpleger (-verpleegster)	
	— Diploma in de ziekenhuisverpleegkunde/Brevet d’infirmier(ère) hospitalier(ère)/Brevet eines (einer) Krankenpflegers (-pflegerin)			
	— Brevet van verpleegassistent(e)/Brevet d’hospitalier(ère)/Brevet einer Pflegeassistentin			
България	Диплома за висше образование на образователно-квалификационна степен “Бакалавър” с професионална квалификация “Медицинска сестра”	Университет	Медицинска сестра	1.1.2007

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
Česká republika	1. Diplom o ukončení studia ve studijním programu ošetřovatelství ve studijním oboru všeobecná sestra (bakalář, Bc.)	1. Vysoká škola zřízená nebo uznaná státem	— Všeobecná sestra	1.5.2004
	2. Diplom o ukončení studia ve studijním oboru diplomovaná všeobecná sestra (diplomovaný specialista, DiS.), accompanied by the following certificate: — Vysvědčení o absolutoriu	2. Vyšší odborná škola zřízená nebo uznaná státem	— Všeobecný ošetřovatel	
Danmark	Bevis for uddannelsen til professionsbachelor i sygepleje	Professionshøjskole	Sygeplejerske	29.6.1979
Deutschland	Zeugnis über die staatliche Prüfung in der Krankenpflege	Staatlicher Prüfungsausschuss	Gesundheits- und Krankenpflegerin/Gesundheits- und Krankenpfleger	29.6.1979
Eesti	1. Diplom õe erialal	1. Tallinna Meditsiinikool Tartu Meditsiinikool õde	Kohtla-Järve Meditsiinikool	1.5.2004
	2. Õe põhikoolituse diplom	2. Tallinna Tervishoiu Kõrgkool		
	3. Õe põhiõpe diplom	3. Tartu Tervishoiu Kõrgkool		
Ελλάς	1. Πτυχίο Νοσηλευτικής Παν/μίου Αθηνών	1. Πανεπιστήμιο Αθηνών	Διπλωματούχος ή πτυχιούχος νοσοκόμος, νοσηλευτής ή νοσηλεύτρια	1.1.1981
	2. Πτυχίο Νοσηλευτικής Τεχνολογικών Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (Τ.Ε.Ι.)	2. Τεχνολογικά Εκπαιδευτικά Ιδρύματα Υπουργείο Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτω		
	3. Πτυχίο Αξιωματικών Νοσηλευτικής	3. Υπουργείο Εθνικής Άμυνας		
	4. Πτυχίο Αδελφών Νοσοκόμων πρώην Ανωτέρων Σχολών Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας	4. Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας		
	5. Πτυχίο Αδελφών Νοσοκόμων και Επισκεπτριών πρώην Ανωτέρων Σχολών Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας	5. Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας		
	6. Πτυχίο Τμήματος Νοσηλευτικής	6. ΚΑΤΕΕ Υπουργείου Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων		
	7. Πτυχίο Τμήματος Νοσηλευτικής Πανεπιστήμιου Πελοποννήσου	7. Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
España	Título de Diplomado universitario en Enfermería	— Ministerio de Educación y Cultura — El rector de una Universidad	Enfermero/a diplomado/a	1.1.1986
	Titulo de Graduado/a en Enfermería	— El rector de una Universidad	Graduado/a en Enfermería	1.1.1986
France	— Diplôme d'Etat d'infirmier(ère) — Diplôme d'Etat d'infirmier-(ère) délivré en vertu du décret no 99-1147 du 29 décembre 1999	Le ministère de la santé	Infirmier(ère)	29.6.1979
Hrvatska	1. Svjedodžba "medicinska sestra opće njege/medicinski tehničar opće njege"	1. Srednje strukovne škole koje izvode program za stjecanje kvalifikacije "medicinska sestra opće njege/medicinski tehničar opće njege"	1. medicinska sestra opće njege/medicinski tehničar opće njege	1.7.2013
	2. Svjedodžba "prvostupnik (baccalaureus) sestrinstva/ prvostupnica (baccalaurea) sestrinstva"	2. Medicinski fakulteti sveučilišta u Republici Hrvatskoj Sveučilišta u Republici Hrvatskoj Veleučilišta u Republici Hrvatskoj	2. prvostupnik (baccalaureus) sestrinstva/prvostupnica (baccalaurea) sestrinstva	
Ireland	1. Certificate of Registered General Nurse (1)	1. An Bórd Altranais (The Nursing Board) [up to 1 October 2012]; Bórd Altranais agus Cnáimhseachais na hEireann (The Nursing and Midwifery Board of Ireland) [from 2 October 2012]	Registered General Nurse (RGN)	29.6.1979
	2. B.Sc. in Nursing Studies (General) approved by the NMBI (2)	2. Third-level Institution delivering the B.Sc. in Nursing Studies approved by the NMBI [as of September 2002]		
	3. B.Sc. in Children's and General (Integrated) Nursing approved by the NMBI (2)	3. Third-level Institution delivering the B.Sc. in Children's and General (Integrated) Nursing approved by the NMBI [as of September 2006]		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
Italia	1. Diploma di infermiere professionale (4) 2. Diploma di laurea in infermieristica (5)	1. Scuole riconosciute dallo Stato (4) 2. Università (5)	1. Infermiere professionale (4) 2. Infermiere (5)	29.6.1979
Κύπρος	Δίπλωμα Γενικής Νοσηλευτικής Πτυχίο Νοσηλευτικής Τεχνολογικού Πανεπιστημίου Κύπρου Πτυχίο Νοσηλευτικής Ευρωπαϊκού Πανεπιστημίου Κύπρου Πτυχίο Νοσηλευτικής Πανεπιστημίου Λευκωσίας — BSc in Nursing Πτυχίο Γενικής Νοσηλευτικής	Νοσηλευτική Σχολή Τεχνολογικό Πανεπιστήμιο Κύπρου Ευρωπαϊκό Πανεπιστήμιο Κύπρου Πανεπιστήμιο Λευκωσίας University of Nicosia Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Frederick	Εγγεγραμμένος Νοσηλευτής Νοσηλευτής(τρια) Γενικής Νοσηλευτικής	1.5.2004
Latvija	1. Diploms par māsas kvalifikācijas iegūšanu 2. Māsas diploms	1. Māsu skolas 2. Universitātes tipa augstskola pamatojoties uz Valsts eksāmenu komisijas lēmumu	Māsa	1.5.2004
Lietuva	1. Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą bendrosios praktikos slaugytojo profesinę kvalifikaciją 2. Aukštojo mokslo diplomas (neuniversitetinės studijos), nurodantis suteiktą bendrosios praktikos slaugytojo profesinę kvalifikaciją 3. Bakalauro diplomas (slaugos bakalauro kvalifikacinis laipsnis ir bendrosios praktikos slaugytojo profesinė kvalifikacija) 4. Profesinio bakalauro diplomas (slaugos profesinio bakalauro kvalifikacinis laipsnis ir bendrosios praktikos slaugytojo profesinė kvalifikacija)	1. Universitetas 2. Kolegija 3. Universitetas 4. Kolegija	Bendrosios praktikos slaugytojas	1.5.2004
Luxembourg	— Diplôme d'Etat d'infirmier — Diplôme d'Etat d'infirmier hospitalier gradué	Ministère de l'éducation nationale, de la formation professionnelle et des sports	Infirmier	29.6.1979

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
Magyarország	1. Ápoló bizonyítvány 2. Ápoló oklevél 3. Okleveles ápoló oklevél	1. Szakképző iskola 2. Felsőoktatási intézmény 3. Felsőoktatási intézmény	Ápoló	1.5.2004
Malta	Lawrja jew diploma fl-istudji tal-infermerija	Universita `ta' Malta'	Infermier Registrat tal-Ewwel Livell	1.5.2004
Nederland	1. Diploma's verpleger A, verpleegster A, verpleegkundige A 2. Diploma verpleegkundige MBOV (Middelbare Beroepsopleiding Verpleegkundige) 3. Diploma verpleegkundige HBOV (Hogere Beroepsopleiding Verpleegkundige) 4. Diploma beroepsonderwijs verpleegkundige — Kwalificatieniveau 4 5. Diploma hogere beroepsopleiding verpleegkundige — Kwalificatieniveau 5	1. Door een van overheidswege benoemde examencommissie 2. Door een van overheidswege benoemde examencommissie 3. Door een van overheidswege benoemde examencommissie 4. Door een van overheidswege aangewezen opleidingsinstelling 5. Door een van overheidswege aangewezen opleidingsinstelling	Verpleegkundige	29.6.1979
Österreich	1. Diplom über die Ausbildung in der allgemeinen Gesundheits- und Krankenpflege 2. Diplom als "Diplomierte Krankenschwester, Diplomierter Krankenpfleger" 3. Diplom über den Abschluss des Fachhochschul-Bachelorstudiengangs "Gesundheits- und Krankenpflege"	1. Schule für allgemeine Gesundheits- und Krankenpflege 2. Allgemeine Krankenpflegeschule 3. Fachhochschulrat/ Fachhochschule	— Diplomierte Gesundheits- und Krankenschwester — Diplomierter Gesundheits- und Krankenpfleger	1.1.1994
Polska	— Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku pielęgniarstwo z tytułem "magister pielęgniarstwa" — Dyplom ukończenia studiów wyższych zawodowych na kierunku/specjalności pielęgniarstwo z tytułem "licencjat pielęgniarstwa"	Instytucja prowadząca kształcenie na poziomie wyższym uznana przez właściwe władze	Pielegniarka	1.5.2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
Portugal	1. Diploma do curso de enfermagem geral 2. Diploma/carta de curso de bacharelato em enfermagem 3. Diploma/Carta de curso de licenciatura em enfermagem	1. Escolas de Enfermagem 2. Escolas Superiores de Enfermagem 3. Escolas Superiores de Enfermagem; Escolas Superiores de Saúde	Enfermeiro	1.1.1986
România	1. Diplomă de absolvire de asistent medical generalist cu studii superioare de scurtă durată 2. Diplomă de licență de asistent medical generalist cu studii superioare de lungă durată 3. Certificat de competențe profesionale (de asistent medical generalist) 4. Certificat de calificare nivel 5 5. Certificat de calificare profesională nivel 5	1. Universităţi 2. Universităţi 3. Ministerul Educaţiei Naționale	Asistent medical generalist	1.1.2007
Slovenija	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov “diplomirana medicinska sestra/diplomirani zdravstvenik”	1. Univerza 2. Visoka strokovna šola	Diplomirana medicinska sestra/Diplomirani zdravstvenik	1.5.2004
Slovensko	1. DIPLOM ošetrovateľstvo “magister” (“Mgr.”) 2. DIPLOM ošetrovateľstvo “bakalár” (“Bc.”) 3. DIPLOM diplomovaná všeobecná sestra	1. Vysoká škola/Univerzita 2. Vysoká škola/Univerzita 3. Stredná zdravotnícka škola	Sestra	1.5.2004
Suomi/Finland	1. Sairaanhoitajan tutkinto/Sjukskötarexamen 2. Sosiaali- ja terveysalan ammattikorkeakoulututkinto, sairaanhoitaja (AMK)/Yrkeshögskoleexamen inom hälsovård och det sociala området, sjukskötare (YH)	1. Terveydenhuolto-oppilaitokset/ Hälsovårdsläroanstalter 2. Ammattikorkeakoulut/ Yrkeshögskolor	Sairaanhoitaja/Sjukskötare	1.1.1994

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
Sverige	Sjuksköterskeexamen	Universitet eller högskola	Sjuksköterska	1.1.1994
United Kingdom	A qualification approved by the Nursing and Midwifery Council or one of its predecessor bodies as attesting to the completion of training required for general nurses by Article 31 and the standard of proficiency as required for registration as a Registered Nurse — Adult in its register ([3])	Education institutions approved by the Nursing and Midwifery Council or one of its predecessor bodies	Registered Nurse — Adult	29.6.1979

([1]) Þessi vitnisburður um formlega menntun og hæfi veitir handhafanum sjálfkrafa viðurkenningu þegar hann er gefinn út til handa ríkisborgurum aðildarríkja sem öðlast hafa menntun og hæfi á Írlandi.
([2]) Þessum vitnisburði um menntun og hæfi var bætt við til að tryggja að útskriftarnemar, sem stunduðu nám á Írlandi, eigi tilkall til sjálfkrafa viðurkenningar án þess að þurfa að skrá sig á Írlandi, þar sem slík skráning er ekki hluti af ferli til staðfestingar á menntun og hæfi.
([3]) Þessar upplýsingar um vitnisburð um menntun og hæfi koma í stað fyrri færslna fyrir Bretland til að tryggja að útskriftarnemar, sem stunduðu nám í Bretlandi, eigi tilkall til sjálfkrafa viðurkenningar á menntun sinni og hæfi án þess að þurfa að skrá sig, þar sem slík skráning er ekki hluti af ferli til staðfestingar á menntun og hæfi.
([4]) Gildir til 2001.
([5]) Frá og með 2001/2002.“

3. Í stað liða 5.3.2 og 5.3.3 komi eftirfarandi:

„5.3.2. *Vitnisburður um formlega grunnmenntun og hæfi tannlækna*

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
België/Belgique/ Belgien	Diploma van tandarts/ Diplôme licencié en science dentaire	— De universiteiten/ Les universités — De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/Le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française		Licentiaat in de tandheelkunde/Licencié en science dentaire	28.1.1980
България	Диплома за висше образование на образователно-квалификационна степен “Магистър” по “Дентална медицина” с професионална квалификация “Магистър-лекар по дентална медицина”	Университет		Лекар по дентална медицина	1.1.2007

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
Česká republika	Diplom o ukončení studia ve studijním programu zubní lékařství (doktor zubního lékařství, MDDr.)	Lékařská fakulta univerzity v České republice		Zubní lékař	1.5.2004
Danmark	Bevis for kandidatud-dannelsen i odontologi (cand.odont.)	Universitet Styrelsen for Patientsikkerhed	1. Autorisation som tandlæge, udstedt af Sundhedsstyrelsen 2. Tilladelse til selvstændig virke som tandlæge	Tandlæge	28.1.1980
Deutschland	Zeugnis über die Zahnärztliche Prüfung	Zuständige Behörden		Zahnarzt	28.1.1980
Eesti	Hambaarstikraad *Degree in Dentistry (DD)* Diplom hambaarstitea-duse õppekava läbimise kohta	Tartu Ülikool		Hambaarst	1.5.2004
Ελλάς	Πτυχίο Οδοντιατρικής	Πανεπιστήμιο		Οδοντίατρος ή χειρούργος οδοντίατρος	1.1.1981
España	Título de Licenciado en Odontología Título de Graduado/a en Odontología	El rector de una universidad El rector de una Universidad		Licenciado en Odontología Graduado/a en Odontología	1.1.1986 1.1.1986
France	Diplôme d'Etat de docteur en chirurgie dentaire	Universités		Chirurgien-dentiste	28.1.1980
Hrvatska	Diploma "doktor dentalne medicine/ doktorica dentalne medicine"	Fakulteti sveučilišta u Republici Hrvatskoj		doktor dentalne medicine/doktorica dentalne medicine	1.7.2013
Ireland	— Bachelor in Dental Science (B.Dent.Sc.) — Bachelor of Dental Surgery (BDS) — Licentiate in Dental Surgery (LDS)	— Universities — Royal College of Surgeons in Ireland		— Dentist — Dental practitioner — Dental surgeon	28.1.1980
Italia	Diploma di laurea in Odontoiatria e Protesi Dentaria	Università	Diploma di abilitazione all'esercizio della professione di odontoiatra	Odontoiatra	28.1.1980

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
Κύπρος	Πιστοποιητικό Εγγραφής Οδοντιάτρου	Οδοντιατρικό Συμβούλιο		Οδοντίατρος	1.5.2004
Latvija	Zobārsta diploms	Universitātes tipa augstskola	Sertifikāts — kompetentas iestādes izsniegts dokuments, kas apliecina, ka persona ir nokārtojusi sertifikācijas eksāmenu zobārstniecībā	Zobārsts	1.5.2004
Lietuva	1. Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą gydytojo odontologo kvalifikaciją 2. Magistro diplomas (odontologijos magistro kvalifikacinis laipsnis ir gydytojo odontologo kvalifikacija)	Universitetas	1. Internatūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą gydytojo odontologo profesinę kvalifikaciją 2. Internatūros pažymėjimas (gydytojo odontologo profesinė kvalifikacija)	Gydytojas odontologas	1.5.2004
Luxembourg	Diplôme d'Etat de docteur en médecine dentaire	Jury d'examen d'Etat		Médecin-dentiste	28.1.1980
Magyarország	Okleveles fogorvos doktor oklevél (doctor medicinae dentariae, dr. med. dent)	Egyetem		Fogorvos	1.5.2004
Malta	Lawrja fil- Kirurġija Dentali	Universita` ta Malta		Kirurgu Dentali	1.5.2004
Nederland	Universitair getuigschrift van een met goed gevolg afgelegd tandartsexamen	Faculteit Tandheelkunde		Tandarts	28.1.1980
Österreich	Bescheid über die Verleihung des akademischen Grades "Doktor der Zahnheilkunde"	— Medizinische Universität — Medizinische Fakultät der Universität		Zahnarzt	1.1.1994
Polska	Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku lekarsko-dentystycznym lekarskim z tytułem "lekarz dentysta"	Szkoły wyższe	Świadectwo złożenia Lekarsko — Dentystycznego Egzaminu Państwowego (1) (3)/ Świadectwo złożenia Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego (2) (3)	Lekarz dentysta	1.5.2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
Portugal	— Carta de curso de licenciatura em medicina dentária — Mestrado integrado em medicina dentária	— Faculdades — Institutos Superiores		Médico dentista	1.1.1986 24.3.2006
România	Diplomă de licenţă de medic dentist Diploma de licență și master (4)	— Universităţi — Ministerul Educației Naționale (4)		Medic dentist Doctor-medic stomatology (5)	1.10.2003
Slovenija	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov “doktor dentalne medicine/doktorica dentalne medicine”	— Univerza	Potrdilo o opravljenem strokovnem izpitu za poklic doktor dentalne medicine/doktorica dentalne medicine	Doktor dentalne medicine/Doktorica dentalne medicine	1.5.2004
Slovensko	DIPLOM zubné lekárstvo doktor zubného lekárstva (“MDDr.”)	Univerzita		Zubný lekár	1.5.2004
Suomi/Finland	Hammaslääketieteen lisensiaatin tutkinto/ Odontologie licentiatexamen	— Helsingin yliopisto/Helsingfors universitet — Oulun yliopisto — Itä-Suomen yliopisto — Turun yliopisto	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätös käytännön palvelun hyväksymisestä/Beslut av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om godkännande av prakisk tjänstgöring	Hammaslääkäri/Tandläkare	1.1.1994
Sverige	Tandläkarexamen	Universitet eller högskola	Bevis om legitimation som tandläkare, utfärdat av Socialstyrelsen	Tandläkare	1.1.1994
United Kingdom	— Bachelor of Dental Surgery (BDS or B.Ch.D.) — Licentiate in Dental Surgery	— Universities — Royal Colleges		— Dentist — Dental practitioner — Dental surgeon	28.1.1980

(1) Til 2012.
(2) Frá og með 2013.
(3) Til 1. október 2016 skal vottorð um að starfsnámi eftir úrskrift („staż podyplomowy”) sé lokið einnig fylgja vitnisburði um formlega menntun og hæfi.
(4) Frá og með 1. október 2011.
(5) Frá og með 1. september 2017.

5.3.3. *Vitnisburður um menntun og hæfi sérmenntaðra tannlækna*

Tannskurðlækningar			
Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Viðmiðunar-dagsetning
België/Belgique/ Belgien			
България	Свидетелство за призната специалност по “Орална хирургия”	Факултет по дентална медицина към Медицински университет	1.1.2007
Česká republika	Diplom o specializaci (v oboru orální a maxilofaciální chirurgie)	1. Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví 2. Ministerstvo zdravotnictví	19.7.2007
Danmark	Bevis for tilladelse til at betegne sig som specialtandlæge i tand-, mund- og kæbekirurgi	Sundhedsstyrelsen Styrelsen for Patientsikkerhed	28.1.1980
Deutschland	Fachzahnärztliche Anerkennung für Oralchirurgie/Mundchi-rurgie	Landeszahnärztekammer	28.1.1980
Eesti			
Ελλάς	Τίτλος Οδοντιατρικής ειδικότητας της Γναθοχειρουργικής (up to 31.12.2002)	— Περιφέρεια — Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση — Νομαρχία	1.1.2003
España			
France	Diplôme d’études spécialisées de chirurgie orale	Universités	31.3.2011
Hrvatska			
Ireland	Certificate of specialist dentist in oral surgery	Competent authority recognised for this purpose by the competent minister	28.1.1980
Italia	Diploma di specialista in Chirurgia Orale	Università	21.5.2005
Κύπρος	Πιστοποιητικό Αναγνώρισης του Ειδικού Οδοντιάτρου στην Στοματική Χειρουργική	Οδοντιατρικό Συμβούλιο	1.5.2004
Latvija			

Tannskurðlækningar			
Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Viðmiðunar-dagsetning
Lietuva	1. Rezidentūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą burnos chirurgo profesinę kvalifikaciją 2. Rezidentūros pažymėjimas (burnos chirurgo profesinė kvalifikacija)	Universitetas	1.5.2004
Luxembourg			
Magyarország	Dento-alveoláris sebészet szakorvosa bizonyítvány	Nemzeti Vizsgabizottság	1.5.2004
Malta	Ċertifikat ta' speċjalista dentali fil-Kirurġija tal-ħalq	Kumitat ta' Approvazzjoni dwar Speċjalisti	1.5.2004
Nederland	Bewijs van inschrijving als kaakchirurg in het Specialistenregister	Registratiecommissie Tandheelkundige Specialismen (RTS) van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde	28.1.1980
Österreich			
Polska	Dyplom uzyskania tytułu specjalisty w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Centrum Egzaminów Medycznych	1.5.2004
Portugal	Título de Especialista em Cirurgia Oral	Ordem dos Médicos Dentistas (OMD)	4.6.2008
România	Certificatul de specialist în Chirurgie dento-alveolară	Ministerul Sănătăţii	17.12.2008
Slovenija	Potrdilo o opravljenem specialističnem izpitu iz oralne kirurgije	1. Ministrstvo za zdravje 2. Zdravniška zbornica Slovenije	1.5.2004
Slovensko	Diplom o špecializácii v špecializačnom odbore maxilofaciálna chirurgia	— Slovenská zdravotnícka univerzita — Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach	17.12.2008
Suomi/Finland	Erikoishammaslääkärin tutkinto, suu-ja leukakirurgia/Specialtandläkarexamen, oral och maxillofacial kirurgi	Yliopisto	1.1.1994
Sverige	Bevis om specialistkompetens i oral kirurgi	Socialstyrelsen	1.1.1994
United Kingdom	Certificate of completion of specialist training in oral surgery	Competent authority recognised for this purpose	28.1.1980

Tannréttingar			
Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Viðmiðunardagsetning
België/Belgique/Belgien	Titre professionnel particulier de dentiste spécialiste en orthodontie/Bijzondere beroepstitel van tandarts specialist in de orthodontie	Ministre de la Santé publique/Minister bevoegd voor Volksgezondheid	27.1.2005
България	Свидетелство за призната специалност по “Ортодонтия”	Факултет по дентална медицина към Медицински университет	1.1.2007
Česká republika	Diplom o specializaci (v oboru ortodoncie)	1. Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví 2. Ministerstvo zdravotnictví	19.7.2007
Danmark	Bevis for tilladelse til at betegne sig som specialtandlæge i ortodonti	Sundhedsstyrelsen Styrelsen for Patientsikkerhed	28.1.1980
Deutschland	Fachzahnärztliche Anerkennung für Kieferorthopädie	Landeszahnärztekammer	28.1.1980
Eesti	Residentuuri lõputunnistus ortodontia erialal Ortodontia residentuuri lõpetamist tõendav tunnistus	Tartu Ülikool	1.5.2004
Ελλάς	Τίτλος Οδοντιατρικής ειδικότητας της Ορθοδοντικής	— Περιφέρεια — Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση — Νομαρχία	1.1.1981
España			
France	Titre de spécialiste en orthodontie	Conseil National de l’Ordre des chirurgiens dentistes	28.1.1980
Hrvatska			
Ireland	Certificate of specialist dentist in orthodontics	Competent authority recognised for this purpose by the competent minister	28.1.1980
Italia	Diploma di specialista in Ortognatodonzia	Università	21.5.2005
Κύπρος	Πιστοποιητικό Αναγνώρισης του Ειδικού Οδοντιάτρου στην Ορθοδοντική	Οδοντιατρικό Συμβούλιο	1.5.2004
Latvija	“Sertifikāts” – kompetentas iestādes izsniegts dokuments, kas apliecina, ka persona ir nokārtojusi sertifikācijas eksāmenu ortodontijā	Latvijas Ārstu biedrība	1.5.2004

Tannréttingar			
Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Viðmiðunardagsetning
Lietuva	1. Rezidentūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą gydytojo ortodonto profesinę kvalifikaciją 2. Rezidentūros pažymėjimas (gydytojo ortodonto profesinė kvalifikacija)	Universitetas	1.5.2004
Luxembourg			
Magyarország	Fogszabályozás szakorvosa bizonyítvány	Nemzeti Vizsgabizottság	1.5.2004
Malta	Ċertifikat ta' speċjalista dentali fl-Ortodonzja	Kumitat ta' Approvazzjoni dwar Speċjalisti	1.5.2004
Nederland	Bewijs van inschrijving als orthodontist in het Specialistenregister	Registratiecommissie Tandheelkundige Specialismen (RTS) van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde	28.1.1980
Österreich			
Polska	Dyplom uzyskania tytułu specjalisty w dziedzinie ortodoncji	Centrum Egzaminów Medycznych	1.5.2004
Portugal	Título de Especialista em Ortodontia	Ordem dos Médicos Dentistas (OMD)	4.6.2008
România	Certificatul de specialist în Ortodonţie şi Ortopedie dento-facială	Ministerul Sănătăţii	17.12.2008
Slovenija	Potrdilo o opravljenem specialističnem izpitu iz čeljustne in zobne ortopedije	1. Ministrstvo za zdravje 2. Zdravniška zbornica Slovenije	1.5.2004
Slovensko	Diplom o špecializácii v špecializačnom odbore čeľustná ortopédia	Slovenská zdravotnícka univerzita	17.12.2008
Suomi/Finland	Erikoishammaslääkärin tutkinto, hampaiston oikomishoito/Specialtand-läkarexamen, tandreglering	Yliopisto	1.1.1994
Sverige	Bevis om specialistkompetens i ortodonti	Socialstyrelsen	1.1.1994
United Kingdom	Certificate of Completion of specialist training in orthodontics	Competent authority recognised for this purpose	28.1.1980.“

4. Í stað liðar 5.4.2 komi eftirfarandi:

„5.4.2. *Vitnisburður um menntun og hæfi dýralækna*

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
België/Belgique/ Belgien	Diploma van dierenarts/Diplôme de docteur en médecine vétérinaire	— De universiteiten/Les universités — De bevoegde Examen-commissie van de Vlaamse Gemeenschap/Le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française		21.12.1980
България	Диплома за висше образование на образователно-квалификационна степен магистър по специалност Ветеринарна медицина с професионална квалификация Ветеринарен лекар	— Лесотехнически университет София Факултет Ветеринарна медицина — Тракийски университет Стара Загора, Ветеринарномедицински факултет		1.1.2007
Česká republika	— Diplom o ukončení studia ve studijním programu veterinární lékařství (doktor veterinární medicíny, MVDr.) — Diplom o ukončení studia ve studijním programu veterinární hygiena a ekologie (doktor veterinární medicíny, MVDr.)	Veterinární fakulta univerzity v České republice		1.5.2004
Danmark	Bevis for kandidatuddannelsen i veterinærmedicin (cand.med.vet.)	Københavns Universitet		21.12.1980
Deutschland	— Zeugnis über das Ergebnis des Dritten Abschnitts der Tierärztlichen Prüfung und das Gesamtergebnis der Tierärztlichen Prüfung — Zeugnis über das Ergebnis der Tierärztlichen Prüfung und das Gesamtergebnis der Tierärztlichen Prüfung	Der Vorsitzende des Prüfungsausschusses für die Tierärztliche Prüfung einer Universität oder Hochschule		21.12.1980 1.1.2006
Eesti	Diplom: täitnud veterinaarmeditsiini õppekava Loomaarstikraad *Degree in Veterinary Medicine (DVM)*	Eesti Põllumajandusülikool Eesti Maaülikool		1.5.2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
Ελλάς	Πτυχίο Κτηνιατρικής	1. Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης 2. Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας		1.1.1981
España	Título de Licenciado en Veterinaria	— Ministerio de Educación y Cultura — El rector de una Universidad		1.1.1986
	Título de Graduado/a en Veterinaria	— El rector de una Universidad		1.1.1986
France	Diplôme d'Etat de docteur vétérinaire	— L'Institut d'enseignement supérieur et de recherche en alimentation, santé animale, sciences agronomiques et de l'environnement (Vet Agro Sup); — L'Ecole nationale vétérinaire, agroalimentaire et de l'alimentation, Nantes-Atlantique (ONIRIS); — L'Ecole nationale vétérinaire d'Alfort; — L'Ecole nationale vétérinaire de Toulouse.		21.12.1980
Hrvatska	Diploma "doktor veterinarske medicine/doktorica veterinarske medicine"	Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu		1.7.2013
Ireland	— Diploma of Bachelor in/of Veterinary Medicine (MVB) — Diploma of Membership of the Royal College of Veterinary Surgeons (MRCVS)			21.12.1980
Italia	Diploma di laurea in medicina veterinaria	Università	Diploma di abilitazione all'esercizio della medicina veterinaria	1.1.1985
Κύπρος	Πιστοποιητικό Εγγραφής Κτηνιάτρου	Κτηνιατρικό Συμβούλιο		1.5.2004
Latvija	Veterinārārsta diploms	Latvijas Lauksaimniecības Universitāte		1.5.2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
Lietuva	1. Aukštojo mokslo diplomas (veterinarijos gydytojo (DVM))	1. Lietuvos Veterinarijos Akademija		1.5.2004
	2. Magistro diplomas (veterinarinės medicinos magistro kvalifikacinis laipsnis ir veterinarijos gydytojo profesinė kvalifikacija)	2. Lietuvos sveikatos mokslų universitetas		
Luxembourg	Diplôme d'Etat de docteur en médecine vétérinaire	Jury d'examen d'Etat		21.12.1980
Magyarország	Okleveles állatorvos doktor oklevél (dr. vet)	Felsőoktatási intézmény		1.5.2004
Malta	Liċenzja ta' Kirurgu Veterinarju	Kunsill tal-Kirurġi Veterinarji		1.5.2004
Nederland	Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd diergenees-kundig/veeartsenijkundig examen			21.12.1980
Österreich	— Diplom-Tierarzt — Magister medicinae veterinariae	Universität		1.1.1994
Polska	Dyplom lekarza weterynarii	1. Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie 2. Akademia Rolnicza we Wrocławiu (1) 3. Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu (2) 4. Akademia Rolnicza w Lublinie (3) 5. Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie (4) 6. Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie 7. Uniwersytet Przyrodniczy w Poznaniu (6) 8. Uniwersytet Rolniczy im. Hugona Kołłątaja w Krakowie oraz Uniwersytet Jagielloński w Krakowie (7)		1.5.2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
Portugal	— Carta de curso de licenciatura em medicina veterinária — Carta de mestrado integrado em medicina veterinária	Universidade		1.1.1986
România	Diplomă de licenţă de doctor medic veterinar	Universităţi Ministerul Educatiei Nationale (5)		1.1.2007
Slovenija	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov “doktor veterinarske medicine/doktorica veterinarske medicine”	Univerza	Spričevalo o opravljenem državnem izpitu s področja veterinarstva	1.5.2004
Slovensko	Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu “doktor veterinárskeho lekárstva” (“MVDr.”)	Univerzita		1.5.2004
Suomi/Finland	Eläinlääketieteen lisensiaatin tutkinto/Veterinärmedicine licentiatexamen	Yliopisto		1.1.1994
Sverige	Veterinärexamen	Sveriges Lantbruksuniversitet		1.1.1994
United Kingdom	1. Bachelor of Veterinary Science (BVSc) 2. Bachelor of Veterinary Science (BVSc) 3. Bachelor of Veterinary Medicine (Vet MB) 4. Bachelor of Veterinary Medicine and Surgery (BVM&S) 5. Bachelor of Veterinary Medicine and Surgery (BVMS) 6. Bachelor of Veterinary Medicine (BvetMed) 7. Bachelor of Veterinary Medicine and Bachelor of Veterinary Surgery (B.V.M., B.V.S.)	1. University of Bristol 2. University of Liverpool 3. University of Cambridge 4. University of Edinburgh 5. University of Glasgow 6. University of London 7. University of Nottingham		21.12.1980

(1) Gildir til 22. nóvember 2006.
(2) Frá og með 23. nóvember 2006.
(3) Gildir til 10. apríl 2008.
(4) Frá og með 11. apríl 2008.
(5) Frá og með 10. janúar 2011.
(6) Frá og með 1. október 2011.
(7) Frá og með 1. október 2012.“

5. Í stað liðar 5.5.2 komi eftirfarandi:

„5.5.2. *Vitnisburður um formlega menntun og hæfi ljósmæðra*

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunardagsetning
België/Belgique/Belgien	Diploma van vroedvrouw/Diplôme d'accoucheuse	— De erkende opleidingsinstituten/Les établissements d'enseignement — De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/Le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française	Vroedvrouw/ Accoucheuse	23.1.1983
България	Диплома за висше образование на образователно-квалификационна степен "Бакалавър" с професионална квалификация "Акушерка"	Университет	Акушерка	1.1.2007
Česká republika	1. Diplom o ukončení studia ve studijním programu ošetřovatelství ve studijním oboru porodní asistentka (bakalář, Bc.) 2. Diplom o ukončení studia ve studijním programu porodní asistence ve studijním oboru porodní asistentka (bakalář, Bc.) 3. Diplom o ukončení studia ve studijním oboru diplomovaná porodní asistentka (diplomovaný specialista, DiS.)	1. Vysoká škola zřízená nebo uznaná státem 2. Vysoká škola zřízená nebo uznaná státem 3. Vyšší odborná škola zřízená nebo uznaná státem	Porodní asistentka/porodní asistent	1.5.2004
Danmark	Bevis for uddannelsen til professionsbachelor i jordemoderkundskab	Professionshøjskole	Jordemoder	23.1.1983
Deutschland	Zeugnis über die staatliche Prüfung für Hebammen und Entbindungspfleger	Staatlicher Prüfungsausschuss	— Hebamme — Entbindungspfleger	23.1.1983
Eesti	Diplom ämmaemanda erialal Ämmaemanda diplom	— Tallinna Meditsiinikool — Tartu Meditsiinikool — Tallinna Tervishoiu Kõrgkool — Tartu Tervishoiu Kõrgkool	Ämmaemand	1.5.2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunardagsetning
Ελλάς	1. Πτυχίο Τμήματος Μαιευτικής Τεχνολογικών Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (Τ.Ε.Ι.) 2. Πτυχίο του Τμήματος Μαιών της Ανωτέρας Σχολής Στελεχών Υγείας και Κοινων. Πρόνοιας (ΚΑΤΕΕ) 3. Πτυχίο Μαίας Ανωτέρας Σχολής Μαιών	1. Τεχνολογικά Εκπαιδευτικά Ιδρύματα (Τ.Ε.Ι.) 2. ΚΑΤΕΕ Υπουργείου Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων 3. Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας	— Μαία — Μαιευτής	23.1.1983
España	— Título de matrona — Título de asistente obstétrico (matrona) — Título de enfermería obstétrica-ginecológica	Ministerio de Educación y Cultura	— Matrona — Asistente obstétrico	1.1.1986
France	Diplôme de sage-femme	L'Etat	Sage-femme	23.1.1983
Hrvatska	Svjedodžba "prvostupnik (baccalaureus) primaljstva/ sveučilišna prvostupnica (baccalaurea) primaljstva"	— Medicinski fakulteti sveučilišta u Republici Hrvatskoj — Sveučilišta u Republici Hrvatskoj — Veleučilišta i visoke škole u Republici Hrvatskoj	Prvostupnik (baccalaureus) Primaljstva/Prvostupnica (baccalaurea) primaljstva	1.7.2013
Ireland	1. Certificate in Midwifery (1) 2. B.Sc. in Midwifery approved by the NMBI (2) 3. Higher/Postgraduate Diploma in Midwifery approved by the NMBI (2)	1. An Bórd Altranais (The Nursing Board) [up to 1 October 2012]; Bórd Altranais agus Cnáimhseachais na hEireann (The Nursing and Midwifery Board of Ireland, NMBI) [from 2 October 2012]. 2. A third-level Institution delivering a Midwifery education programme approved by the NMBI 3. Third-level Institution delivering Higher/Postgraduate Diploma in Midwifery approved by the NMBI	Registered Midwife (RM)	23.1.1983
Italia	1. Diploma d'ostetrica (4) 2. Laurea in ostetricia (5)	1. Scuole riconosciute dallo Stato (4) 2. Università (5)	Ostetrica (4)	23.1.1983

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunardagsetning
Κύπρος	Δίπλωμα στο μεταβασικό πρόγραμμα Μαιευτικής	Νοσηλευτική Σχολή	Εγγεγραμμένη Μαία	1.5.2004
Latvija	Diploms par vecmātes kvalifikācijas iegūšanu	Māsu skolas	Vecmāte	1.5.2004
Lietuva	1. Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą bendrosios praktikos slaugytojo profesinę kvalifikaciją, ir profesinės kvalifikacijos pažymėjimas, nurodantis suteiktą akušerio profesinę kvalifikaciją — Pažymėjimas, liudijantis akušerio profesinę praktiką	1. Universitetas	Akušeris	1.5.2004
	2. Aukštojo mokslo diplomas (neuniversitetinės studijos), nurodantis suteiktą bendrosios praktikos slaugytojo profesinę kvalifikaciją, ir profesinės kvalifikacijos pažymėjimas, nurodantis suteiktą akušerio profesinę kvalifikaciją — Pažymėjimas, liudijantis akušerio profesinę praktiką	2. Kolegija		
	3. Aukštojo mokslo diplomas (neuniversitetinės studijos), nurodantis suteiktą akušerio profesinę kvalifikaciją	3. Kolegija		
	4. Bakalauro diplomas (slaugos bakalauro kvalifikacinis laipsnis ir bendrosios praktikos augytojo profesinė kvalifikacija) Ir Profesinės kvalifikacijos pažymėjimas (akušerio profesinė kvalifikacija)	4. Universitetas		
	5. Profesinio bakalauro diplomas (slaugos profesinio bakalauro kvalifikacinis laipsnis ir bendrosios praktikos slaugytojo profesinė kvalifikacija) Ir Profesinės kvalifikacijos pažymėjimas (akušerio profesinė kvalifikacija)	5. Kolegija		
	6. Profesinio bakalauro diplomas (akušerijos profesinio bakalauro kvalifikacinis laipsnis ir akušerio profesinė kvalifikacija)	6. Kolegija		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunardagsetning
Luxembourg	Diplôme de sage-femme	Ministère de l'éducation nationale, de la formation professionnelle et des sports	Sage-femme	23.1.1983
Magyarország	1. Szülésznő bizonyítvány 2. Szülésznő oklevél	1. Iskola/főiskola 2. Felsőoktatási intézmény	Szülésznő	1.5.2004
Malta	Lawrja jew diploma fl- Istudji tal-Qwiebel	Universita` ta' Malta	Qabla	1.5.2004
Nederland	Diploma van verloskundige	Door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport erkende opleidings-instellingen	Verloskundige	23.1.1983
Österreich	1. Hebammen-Diplom 2. Diplom über den Abschluss des Fachhochschul-Bachelor-studiengangs "Hebamme"	1. — Hebammenakademie — Bundeshebammen-lehranstalt 2. Fachhochschulrat	Hebamme	1.1.1994
Polska	— Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku położnictwo z tytułem "magister położnictwa" — Dyplom ukończenia studiów wyższych zawodowych na kierunku/specjalności położnictwo z tytułem "licencjat położnictwa"	Instytucja prowadząca kształcenie na poziomie wyższym uznana przez właściwe władze (Higher education institution recognised by the competent authorities)	Położna	1.5.2004
Portugal	1. Diploma de enfermeiro especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica 2. Diploma/carta de curso de estudos superiores especializados em enfermagem de saúde materna e obstétrica 3. Diploma (do curso de pós-licenciatura) de especialização em enfermagem de saúde materna e obstétrica	1. Ecolas de Enfermagem 2. Escolas Superiores de Enfermagem 3. — Escolas Superiores de Enfermagem — Escolas Superiores de Saúde	Enfermeiro especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica	1.1.1986
România	Diplomă de licenţă de moaşă	Universităţi	Moaşă	1.1.2007
Slovenija	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov "diplomirana babica/diplomirani babičar"	1. Univerza 2. Visoka strokovna šola	diplomirana babica/diplomirani babičar	1.5.2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunardagsetning
Slovensko	1. DIPLOM pôrodná asistencia “bakalár” (“Bc.”) 2. DIPLOM diplomovaná pôrodná asistentka	1. Vysoká škola/Univerzita 2. Stredná zdravotnícka škola	Pôrodná asistentka	1.5.2004
Suomi/Finland	1. Kätilön tutkinto/barnmorskeexamen 2. Sosiaali- ja terveysalan ammattikorkeakoulututkinto, kätilö (AMK)/yrkeshögskoleexamen inom hälsovård och det sociala området, barnmorska (YH)	1. Terveydenhuoltooppilaitokset/hälsovårdsläroanstalter 2. Ammattikorkeakoulut/Yrkeshögskolor	Kätilö/Barnmorska	1.1.1994
Sverige	Barnmorskeexamen	Universitet eller högskola	Barnmorska	1.1.1994
United Kingdom	A qualification approved by the Nursing and Midwifery Council or its predecessor bodies as attesting to the completion of training as required for midwives by Article 40 and the standard of proficiency as required for registration as a Registered Midwife in its register ([3])	Education institution approved by the Nursing and Midwifery Council or its predecessor bodies	Registered Midwife	23.1.1983

([1]) Þessi vitnisburður um formlega menntun og hæfi veitir handhafanum sjálfkrafa viðurkenningu þegar hann er gefinn út til handa ríkisborgurum aðildarríkja sem öðlast hafa menntun og hæfi á Írlandi.
([2]) Þessum vitnisburði um formlega menntun og hæfi var bætt við til að tryggja að útskriftarnemar, sem stunduðu nám á Írlandi, eigi tilkall til sjálfkrafa viðurkenningar án þess að þurfa að skrá sig á Írlandi, þar sem slík skráning er ekki hluti af ferli til staðfestingar á menntun og hæfi.
([3]) Þessar upplýsingar um vitnisburð um menntun og hæfi eru settar með til að tryggja að útskriftarnemar, sem stunduðu nám í Bretlandi, eigi tilkall til sjálfkrafa viðurkenningar á menntun sinni og hæfi án þess að þurfa að skrá sig, þar sem slík skráning er ekki hluti af ferli til staðfestingar á menntun og hæfi.
([4]) Gildir til 2001.
([5]) Frá og með 2001/2002.“

6. Í stað liðar 5.6.2 komi eftirfarandi:

„5.6.2. *Vitnisburður um formlega menntun og hæfi lyfjafræðinga*

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
België/Belgique/Belgien	Diploma van apotheker/Diplôme de pharmacien	— De universiteiten/Les universities — De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/Le Jury compétent d’enseignement de la Communauté française		1.10.1987

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
България	Диплома за висше образование на образователно-квалификационна степен “Магистър” по “Фармация” с професионална квалификация “Магистър-фармацевт”	Университет		1.1.2007
Česká republika	Diplom o ukončení studia ve studijním programu farmacie (magistr, Mgr.)	Farmaceutická fakulta univerzity v České republice		1.5.2004
Danmark	Bevis for kandidatuddannelsen i farmaci (cand.pharm.) Bevis for kandidatuddannelsen i farmaci (cand.pharm.)	Det Farmaceutiske Fakultet, Københavns Universitet Syddansk Universitet		1.10.1987
Deutschland	Zeugnis über die Staatliche Pharmazeutische Prüfung	Zuständige Behörden		1.10.1987
Eesti	Diplom proviisori õppekava läbimisest Farmaatsiamagister *Master of Science in Pharmacy (MSc)*	Tartu Ülikool		1.5.2004
Ελλάς	Άδεια άσκησης φαρμακευτικού επαγγέλματος	— Περιφέρεια — Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση		1.10.1987
España	Título de Licenciado en Farmacia Título de Graduado/a en Farmacia	— Ministerio de Educación y Cultura — El rector de una universidad — El rector de una Universidad		1.10.1987 1.1.1986
France	— Diplôme d’Etat de pharmacien — Diplôme d’Etat de docteur en pharmacie	Universités		1.10.1987
Hrvatska	Diploma “magistar farmacije/magistra farmacije”	— Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu — Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu — Kemijsko-tehnološki fakultet Sveučilišta u Splitu		1.7.2013

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
Ireland	1. Certificate of Registered Pharmaceutical Chemist (1) Certificate of Registration as a Pharmacist (1) 2. A degree in Pharmacy recognised by the Pharmaceutical Society of Ireland (2)	1. Cumann Cógaiseoirí na hEireann (Pharmaceutical Society of Ireland) 2. Universities delivering degrees in pharmacy recognised by the Pharmaceutical Society of Ireland	2. Notification from the Pharmaceutical Society of Ireland that the person named therein is the holder of a qualification appropriate for practicing as a pharmacist	1.10.1987
Italia	Diploma o certificato di abilitazione all'esercizio della professione di farmacista ottenuto in seguito ad un esame di Stato	Università		1.11.1993
Κύπρος	Πιστοποιητικό Εγγραφής Φαρμακοποιού	Συμβούλιο Φαρμακευτικής		1.5.2004
Latvija	Farmaceita diploms	Universitātes tipa augstskola		1.5.2004
Lietuva	1. Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą vaistininko profesinę kvalifikaciją 2. Magistro diplomas (farmacijos magistro kvalifikacinis laipsnis ir vaistininko profesinė kvalifikacija)	Universitetas		1.5.2004
Luxembourg	Diplôme d'Etat de pharmacien	Jury d'examen d'Etat + visa du ministre de l'éducation nationale		1.10.1987
Magyarország	Okleveles gyógyszerész oklevél (magister pharmaciae, abbrev: mag. Pharm)	Egyetem		1.5.2004
Malta	Lawrja fil-farmaċija	Universita` ta' Malta		1.5.2004
Nederland	Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd apothekers-examen	Faculteit Farmacie		1.10.1987
Österreich	Staatliches Apothekerdiplom	Österreichische Apotheker-kammer		1.10.1994
Polska	Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku farmacja z tytułem magistra	1. Akademia Medyczna 2. Uniwersytet Medyczny 3. Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego		1.5.2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
Portugal	— Licenciatura em Farmácia — Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmacêuticas	Instituição de Ensino Superior Universitário		1.10.1987
	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas			1.1.2007
România	Diplomă de licență de farmacist Diploma de licență și master ([5])	Universități Ministerul Educației Nationale		1.1.2007
Slovenija	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naziv “magister farmacije/magistra farmacije”	Univerza	Potrdilo o opravljenem strokovnem izpitu za poklic magister farmacije/magistra farmacije	1.5.2004
Slovensko	DIPLOM farmácia magister (“Mgr.”)	Univerzita		1.5.2004
Suomi/Finland	Proviisorin tutkinto/Provisorexamen	Yliopisto		1.10.1994
Sverige	Apotekarexamen	Universitet och högskolor		1.10.1994
United Kingdom	1. Certificate of Registered Pharmacist ([3])			1.10.1987
	2. A degree in pharmacy approved by either the General Pharmaceutical Council (formerly Royal Pharmaceutical Society of Great Britain) or the Pharmaceutical Society of Northern Ireland ([4])	Universities delivering pharmacy degrees approved by the General Pharmaceutical Council (formerly Royal Pharmaceutical Society of Great Britain) or the Pharmaceutical Society of Northern Ireland	Notification from the General Pharmaceutical Council or Pharmaceutical Society of Northern Ireland confirming successful completion of the approved pharmacy degree, 12 months practical training and a pass of the registration assessment.	

([1]) Þessi vitnisburður um formlega menntun og hæfi veitir handhafanum sjálfkrafa viðurkenningu þegar hann er gefinn út til handa ríkisborgurum aðildarríkja sem öðlast hafa menntun og hæfi á Írlandi.

([2]) Þessum vitnisburði um menntun og hæfi var bætt við til að tryggja að útskriftarnemar, sem stunduðu nám á Írlandi, eigi tilkall til sjálfkrafa viðurkenningar án þess að þurfa að skrá sig á Írlandi. Í slíkum tilvikum staðfestir meðfylgjandi skírteini að allar kröfur varðandi menntun og hæfi hafi verið uppfylltar.

([3]) Þessi vitnisburður um formlega menntun og hæfi veitir handhafanum sjálfkrafa viðurkenningu á menntun sinni og hæfi þegar hann er gefinn út til handa ríkisborgurum aðildarríkja sem öðlast hafa menntun og hæfi í Bretlandi.

([4]) Þessar upplýsingar um vitnisburð um menntun og hæfi eru settar með til að tryggja að útskriftarnemar, sem stunduðu nám í Bretlandi, eigi tilkall til sjálfkrafa viðurkenningar á menntun sinni og hæfi án þess að þurfa að skrá sig. Í slíkum tilvikum staðfestir meðfylgjandi skírteini að allar kröfur varðandi menntun og hæfi hafi verið uppfylltar.

([5]) Frá og með 10. janúar 2011.“

7. Í stað liðar 5.7.1 komi eftirfarandi:

„5.7.1. *Vitnisburður um formlega menntun og hæfi arkitekta sem viðurkenndur er skv. 46. gr.*

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
België/Belgique/ Belgien	1. Architect/Architecte	1. Nationale hogescholen voor architectuur/Ecoles nationales supérieures d'architecture	Certificat de stage délivré par l'Ordre des Architectes/ Stagegetuigschrift afgeleverd door de Orde van Architecten	1988/1989
	2. Architect/Architecte	2. Hogere-architectuur-instituten/ Instituts supérieurs d'architecture		
	3. Architect/Architecte	3. Provinciaal Hoger Instituut voor Architectuur te Hasselt/ Ecole provinciale supérieure d'architecture de Hasselt		
	4. Architect/Architecte	4. Koninklijke Academies voor Schone Kunsten/Académies royales des Beaux-Arts		
	5. Architect/Architecte	5. Sint-Lucasscholen/Ecoles Saint-Luc		
	6. Burgerlijke ingenieur-architect/Ingénieur Civil Architecte	6. — Faculteiten Toegepaste Wetenschappen van de Universiteiten/Facultés des sciences appliquées des universités — "Faculté Polytechnique" van Mons		
	7. Burgerlijk Ingenieur-Architect (Ir. Arch.)	7. K.U. Leuven, faculteit ingenieurswetenschappen		2004/2005
	8. Burgerlijk Ingenieur-Architect (Ir. Arch.)	8. Vrije Universiteit Brussel, faculteit ingenieurswetenschappen		2004/2005
	9. Master Ingénieur Civil Architecte, à finalité spécialisée	9. Faculté Polytechnique de Mons		2008/2009
България	Магистър-Специалност архитектура	— Университет по архитектура, строителство и геодезия — София, Архитектурен факултет	Свидетелство, издадено от компетентната Камара на архитектите, удостоверяващо изпълнението на предпоставките, необходими за регистрация като архитект с пълна проектантска правоспособност в регистъра на архитектите	2010/2011
		— Варненски свободен университет "Черноризец Храбър", Варна, Архитектурен факултет		2007/2008
		— Висше строително училище "Любен Каравелов", Архитектурен факултет		2009/2010

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
Česká republika	Architektura a urbanismus	— Fakulta architektury, České vysoké učení technické (ČVUT) v Praze	Osvědčení o splnění kvalifikačních požadavků pro samostatný výkon profese architekta vydané Českou komorou architektů	2007/2008
		— Vysoké učení technické v Brně, Fakulta architektury		
	Inženýr architekt (Ing.Arch.)	— Technická univerzita v Liberci, Fakulta umění a architektury		
	Magistr umění v oboru architektura (MgA.)	— Vysoká škola uměleckoprů-myslová v Praze		
	Magistr umění v oboru Architektonická tvorba, MgA	— Akademie výtvarných umění v Praze		2007/2008
Danmark	Bevis for kandidatuddannelsen i arkitektur (cand.arch.)	— Kunstakademiets Arkitektskole i København		1988/1989
		— Arkitektskolen i Århus		
Deutschland	Diplom-Ingenieur,	— Universitäten (Architektur/ Hochbau)	Bescheinigung einer zuständigen Architektenkammer über die Erfüllung der Qualifikations-voraussetzungen im Hinblick auf eine Eintragung in die Architektenliste	1988/1989
	Diplom-Ingenieur Univ.	— Technische Hochschulen (Architektur/Hochbau)		
		— Technische Universitäten (Architektur/Hochbau)		
		— Universitäten-Gesamthochschulen (Architektur/Hochbau)		
		— Hochschulen für bildende Künste		
		— Hochschulen für Künste		
	Diplom-Ingenieur, Diplom-Ingenieur FH	— Fachhochschulen (Architektur/ Hochbau)		
		— Universitäten-Gesamthochschulen (Architektur/Hochbau) bei entsprechenden Fachhochschul-studiengängen		
	Master of Arts — M.A.	— Hochschule Bremen — University of applied Sciences, Fakultät Architektur, Bau und Umwelt — School of Architecture Bremen		2003/2004
		— Fachhochschule Münster (University of Applied Sciences) — Muenster School of Architecture		2000/2001
		— Georg-Simon-Ohm-Hochschule Nürnberg Fakultät Architektur		2005/2006
		— Hochschule Anhalt (University of Applied Sciences) Fachbereich Architektur, Facility Management und Geoinformation		2010/2011

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Hochschule Regensburg (University of Applied Sciences), Fakultät für Architektur		2007/2008
		— Technische Universität München, Fakultät für Architektur		2009/2010
		— Hochschule Lausitz, Studiengang Architektur, Fakultät für Bauen "seit Juli 2013: Brandenburgische Technische Universität Cottbus-Senftenberg"		2009/2010
		— Fachhochschule Lübeck, University of Applied Sciences, Fachbereich Bauwesen		2004/2005
		— Fachhochschule für Technik und Wirtschaft Dresden, Fakultät Bauingenieurwesen/Architektur		2005/2006
		— Fachhochschule Erfurt/University of Applied Sciences		2006/2007
		— Hochschule Augsburg/Augsburg University of Applied Sciences		2005/2006
		— Hochschule Koblenz, Fachbereich Bauwesen		2004/2005
		— Hochschule München/Fakultät für Architektur		2005/2006
		— Hochschule für Technik Stuttgart, Fakultät Architektur und Gestaltung		2005/2006
		— SRH Hochschule Heidelberg		2013/2014
		— Staatliche Akademie der Bildenden Künste Stuttgart, Fachbereich Architektur		2006/2007
		— Hochschule Konstanz Technik, Wirtschaft und Gestaltung (HTWG)		2014/2015
	Master of Arts (in Kombination mit einem Bachelorabschluss in Architektur)	Hochschule Trier Fachbereich Gestaltung — Fachrichtung Architektur		2007/2008
	Master of Engineering (in Kombination mit einem Bachelorabschluss in Engineering)	Technische Hochschule Mittelhessen (University of Applied Sciences) Fachbereich Bauwesen		2010/2011
	Bachelor of Arts — B.A.	— Hochschule Anhalt (University of Applied Sciences) Fachbereich Architektur, Facility Management und Geoinformation		2010/2011

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Technische Universität München, Fakultät für Architektur		2009/2010
		— Alanus Hochschule für Kunst und Gesellschaft, Bonn		2007/2008
		— Hochschule Konstanz Technik, Wirtschaft und Gestaltung (HTWG)		2014/2015
	Bachelor of Sciences (B.Sc.)	Hochschule Bochum, Fachbereich Architektur		2003/2004
		— Universität Stuttgart, Fakultät 1: Architektur und Stadtplanung		2009/2010
	Master of Science	— Leibniz Universität Hannover, Fakultät für Architektur und Landschaft		2011/2012
		— Fachhochschule Aachen, Fachbereich Architektur		2009/2010
	Master of Science (M.Sc.) in Kombination mit dem Bachelor of Science (B.Sc.)	— Bauhaus-Universität Weimar		2005/2006
		— Bauhaus-Universität Weimar, Fakultät Architektur		2008/2009
		— Bauhaus-Universität Weimar, Fakultät Architektur und Urbanistik		2013/2014
Eesti	Arhitektuurimagister	Eesti Kunstiakadeemia		2006/2007
Ελλάς	Δίπλωμα Αρχιτέκτονα — Μηχανικού	— Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο (ΕΜΠ), τμήμα αρχιτεκτόνων — μηχανικών	Βεβαίωση που χορηγεί το Τεχνικό Επιμελητήριο Ελλάδας (ΤΕΕ) και η οποία επιτρέπει την άσκηση δραστηριοτήτων στον τομέα της αρχιτεκτονικής	1988/1989
		— Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ), τμήμα αρχιτεκτόνων — μηχανικών της Πολυτεχνικής σχολής		
		— Πανεπιστήμιο Πατρών, τμήμα αρχιτεκτόνων — μηχανικών της Πολυτεχνικής σχολής		2003/2004
		— Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Πολυτεχνική Σχολή, Τμήμα Αρχιτεκτόνων Μηχανικών		1999/2000
		— Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, Πολυτεχνική Σχολή, Τμήμα Αρχιτεκτόνων Μηχανικών		1999/2000
		Πολυτεχνείο Κρήτης, Σχολή Αρχιτεκτόνων Μηχανικών		2004/2005

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
España	Título oficial de arquitecto	Rectores de las universidades enumeradas a continuación:		1988/1989
		— Universidad politécnica de Cataluña, escuelas técnicas superiores de arquitectura de Barcelona o del Vallès		
		— Universidad politécnica de Madrid, escuela técnica superior de arquitectura de Madrid		
		— Escuela de Arquitectura de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria		
		— Universidad politécnica de Valencia, escuela técnica superior de arquitectura de Valencia		
		— Universidad de Sevilla, escuela técnica superior de arquitectura de Sevilla		
		— Universidad de Valladolid, escuela técnica superior de arquitectura de Valladolid		
		— Universidad de Santiago de Compostela, escuela técnica superior de arquitectura de La Coruña		
		— Universidad del País Vasco, escuela técnica superior de arquitectura de San Sebastián		
		— Universidad de Navarra, escuela técnica superior de arquitectura de Pamplona		
		— Universidad de A Coruña		1991/1992
		— Universidad de Granada, Escuela Técnica Superior de Arquitectura de Granada.		1994/1995
		— Universidad de Alicante, escuela politécnica superior de Alicante		1997/1998
		— Universidad Europea de Madrid		1998/1999
		— Universidad Ramón Llull, escuela técnica superior de arquitectura de La Salle		
		— Universidad politécnica de Cataluña, escuela técnica superior de arquitectura de Barcelona		1999/2000

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Universidad Alfonso X El Sabio, centro politécnico superior de Villanueva de la Cañada		
		— Universidad de Alcalá (Escuela de Arquitectura)		
		— Universidad Internacional de Cataluña, Escuela Técnica Superior de Arquitectura		
		— Universidad S.E.K. de Segovia, centro de estudios integrados de arquitectura de Segovia		
		— Universidad Camilo José Cela de Madrid		2000/2001
		— Universidad San Pablo CEU		2001/2002
		— Universidad CEU Cardenal Herrera, Valencia-Escuela Superior de Enseñanzas Técnicas		2002/2003
		— Universidad Rovira i Virgili		2005/2006
		— Universidad de Málaga. Escuela Técnica Superior de Arquitectura		
		— Universidad de Girona. Escuela Politécnica Superior		
		— Universidad Pontificia de Salamanca		
		— Universidad Francisco de Vitoria		2006/2007
		— IE Universidad. Escuela Técnica Superior de Estudios Integrados de Arquitectura		2009/2010
	Título de Graduado/a en Arquitectura	— IE Universidad, Escuela Técnica Superior de Estudios Integrados de Arquitectura		2008/2009
		— Universidad de Zaragoza. Escuela de Ingeniería y Arquitectura		
		— Universidad Europea de Madrid		2009/2010
		— Universitat Internacional de Catalunya		
		— Universidad San Jorge (Zaragoza)		
		— Universidad de Navarra		
		— Universidad de Girona. Escuela Politécnica Superior		
		— Universitat Ramon Llull, la Salle		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Universidad San Pablo CEU — Madrid		2010/2011
		— Universitat Politècnica de València		
		— Universidad de A Coruña. Escuela Técnica Superior de Arquitectura de A Coruña		
		— Universidad Rovira i Virgili		
		— Universidad Cardenal Herrera CEU		
		— Universidad Francisco de Vitoria		
		— Universidad de Málaga. Escuela Técnica Superior de Arquitectura		
		— Universidad de Las Palmas de Gran Canaria. Escuela de Arquitectura		
		— Universidad de Castilla La Mancha. Escuela de Arquitectura		
		— Universidad Camilo José Cela de Madrid		
		— Universidad de Alicante, escuela politécnica superior de Alicante		
		— Universidad de Sevilla, escuela técnica superior de arquitectura de Sevilla		
		— Universitat Politècnica de Catalunya		
	Graduado en fundamentos de la arquitectura + Máster en Arquitectura	— Universidad Politécnica de Madrid. Escuela Técnica Superior de Arquitectura de Madrid		2010/2011
		— Universidad Antonio de Nebrija		2011/2012
		— Universidad de Zaragoza, Escuela de Ingeniería y Arquitectura		
		— Escuela Técnica Superior de Arquitectura — Universidad del Pais Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea		
		— Universidad Europea de Madrid		
		— Universidad Politécnica de Valencia. Escuela Técnica Superior de Arquitectura		2014/2015
		— Universidad de Alicante, escuela politécnica superior de Alicante		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Universidad de Alcalá de Henares. Escuela Politécnica de Alcalá de Henares		2015/2016
		— Universidad de A Coruña. Escuela Técnica Superior de Arquitectura de A Coruña		
		— Universidad Cardenal Herrera CEU		2016/2017
		— Universidad Europea de Valencia		2013/2014
		— Universidad Europea de Canarias		2012/2013
France	1. Diplôme d'architecte DPLG, y compris dans le cadre de la formation professionnelle continue et de la promotion sociale.	1. Le ministre chargé de l'architecture		1988/1989
	2. Diplôme d'architecte ESA	2. Ecole spéciale d'architecture de Paris		
	3. Diplôme d'architecte ENSAIS	3. Ecole nationale supérieure des arts et industries de Strasbourg, section architecture		
	4. Diplôme d'Etat d'architecte (DEA)	4. Ecole Nationale Supérieure d'Architecture et de Paysage de Bordeaux (Ministère chargé de l'architecture et Ministère chargé de l'enseignement supérieur)	Habilitation de l'architecte diplômé d'Etat à l'exercice de la maîtrise d'œuvre en son nom propre (HMONP) (Ministère chargé de l'architecture)	2005/2006
		Ecole Nationale Supérieure d'Architecture de Bretagne (Ministère chargé de l'architecture et Ministère chargé de l'enseignement supérieur		2005/2006
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Clermont-Ferrand (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Grenoble (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture et de paysage de Lille (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Lyon (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Marne La Vallée (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Marseille (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2005/2006
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Montpellier (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Nancy (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Nantes (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2005/2006
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Normandie (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Paris-Belleville (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2005/2006
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Paris-La Villette (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2006/2007
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Paris Malaquais (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2005/2006

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Paris Val-de-Seine (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Saint-Etienne (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Strasbourg (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2005/2006
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Toulouse (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Versailles (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
	Diplôme d'Etat d'architecte (DEA), dans le cadre de la formation professionnelle continue	Ecole nationale supérieure d'architecture de Lyon (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2006/2007
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Marseille (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2006/2007
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Montpellier (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2006/2007
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Nantes (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2006/2007
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Strasbourg (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2006/2007

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	5. Diplôme d'études de l'école spéciale d'architecture Grade 2 équivalent au diplôme d'Etat d'architecte	5. Ecole spéciale d'architecture (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)	Diplôme d'architecte de l'ESA habilitant à exercer la maitrise d'œuvre en son nom propre, équivalent à l'habilitation de l'architecte diplômé d'Etat à l'exercice de la maîtrise d'œuvre en son nom propre, reconnu par le Ministère chargé de l'architecture	2006/2007
	6. Diplôme d'architecte INSA de Strasbourg équivalent au diplôme d'Etat d'architecte conférant le grade de master (parcours architecte)	6. Institut national des sciences appliquées de Strasbourg (INSA) (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)	Habilitation de l'architecte de l'INSA à exercer la maîtrise d'œuvre en son nom propre équivalent à l'HMONP, reconnue par le ministère chargé de l'architecture	2005/2006
	Diplôme d'architecte INSA de Strasbourg équivalent au diplôme d'Etat d'architecte conférant le grade de master (parcours d'architecte pour ingénieur)	Institut national des sciences appliquées de Strasbourg (INSA) (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)	Habilitation de l'architecte de l'INSA à exercer la maîtrise d'œuvre en son nom propre équivalent à l'HMONP, délivrée par le ministère chargé de l'architecture	2005/2006
Hrvatska	Magistar/Magistrica inženjer/ inženjerka arhitekture i urbanizma	Sveučilište u Zagrebu, Arhitektonski fakultet	Diploma; Dopunska isprava o studiju; Potvrda HKA da podnositelj zahtjeva ispunjava kvalifikacijske uvjete	2005/2006
	Magistar/magistra inženjer/ inženjerka arhitekture	Sveučilišteu Splitu — Gakultet građevinarstva, arhitekture i geodezije	Potvrda Hrvatske komore arhitekata da podnositelj zahtjeva zadovoljava uvijete za upis u komoru.	2016/2017
Ireland	1. Degree of Bachelor of Architecture (B.Arch. NUI)	1. National University of Ireland to architecture graduates of University College Dublin	Certificate of fulfilment of qualifications requirements for professional recognition as an architect in Ireland issued by the Royal Institute of Architects of Ireland (RIAI)	1988/1989
	2. Degree of Bachelor of Architecture (B.Arch.) (Previously, until 2002 — Degree standard diploma in architecture (Dip. Arch))	2. Dublin Institute of Technology, Bolton Street, Dublin (College of Technology, Bolton Street, Dublin)		
	3. Certificate of associateship (ARIAI)	3. Royal Institute of Architects of Ireland		
	4. Certificate of membership (MRIAI)	4. Royal Institute of Architects of Ireland		
	5. Degree of Bachelor of Architecture (Honours) (B.Arch. (Hons) UL)	5. University of Limerick		2005/2006
	6. Degree of Bachelor of Architecture (Honours) (B.Arch. (Hons) WIT)	6. Waterford Institute of Technology		2005/2006

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
Italia ([1])	Laurea in architettura	— Università di Camerino	Diploma di abilitazione all'esercizio indipendente della professione che viene rilasciato dal ministero della Pubblica istruzione (ora Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca) dopo che il candidato ha sostenuto con esito positivo l'esame di Stato davanti ad una commissione competente	1988/1989
		— Università di Catania — Sede di Siracusa		
		— Università di Chieti		
		— Università di Ferrara		
		— Università di Firenze		
		— Università di Genova		
		— Università di Napoli Federico II		
		— Università di Napoli II		
		— Università di Palermo		
		— Università di Parma		
		— Università di Reggio Calabria		
		— Università di Roma "La Sapienza"		
		— Università di Roma III		
		— Università di Trieste		
		— Politecnico di Bari		
		— Politecnico di Milano		
		— Politecnico di Torino		
		— Istituto universitario di architettura di Venezia		
		— Università degli Studi "Mediterranea" di Reggio Calabria		2000/2001
	Laurea in ingegneria edile — architettura	— Università dell'Aquila		1998/1999
		— Università di Pavia		
		— Università di Roma "La Sapienza"		
	Laurea specialistica in ingegneria edile — architettura	— Università dell'Aquila		2000/2001
		— Università di Pavia		
		— Università di Roma "La Sapienza"		
		— Università di Ancona		
		— Università di Basilicata — Potenza		
		— Università di Pisa		
		— Università di Bologna		
		— Università di Catania		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Università di Genova		
		— Università di Palermo		
		— Università di Napoli Federico II		
		— Università di Roma — Tor Vergata		
		— Università di Trento		
		— Politecnico di Bari		
		— Politecnico di Milano		
		— Università degli studi di Brescia		2001/2002
		— Università degli Studi di Cagliari		
		— Università Politecnica delle Marche		2002/2003
		— Università degli studi della Calabria		2003/2004
		— Università degli studi di Salerno		2005/2006
	Laurea magistrale in ingegneria edile — architettura	— Università dell'Aquila		2004/2005
		— Università di Pavia		
		— Università di Roma "La Sapienza"		
		— Università di Pisa		
		— Università di Bologna		
		— Università di Catania		
		— Università di Genova		
		— Università di Palermo		
		— Università di Napoli Federico II		
		— Università di Roma — Tor Vergata		
		— Università di Trento		
		— Politecnico di Bari		
		— Politecnico di Milano		
		— Università degli studi di Salerno		2010/2011
		— Università degli studi della Calabria		2004/2005

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Università degli studi di Brescia		2004/2005
		— Università Politecnica delle Marche		2004/2005
		— Università degli Studi di Perugia		2006/2007
		— Università degli Studi di Padova		2008/2009
		— Università degli Studi di Genova		2014/2015
	Laurea specialistica quinquennale in Architettura	— Prima Facoltà di Architettura dell'Università di Roma "La Sapienza"		1998/1999
		— Università di Ferrara		1999/2000
		— Università di Genova		
		— Università di Palermo		
		— Politecnico di Milano		
		— Politecnico di Bari		
		— Università di Firenze		2001/2002
	Laurea magistrale quinquennale in Architettura	— Prima Facoltà di Architettura dell'Università di Roma "La Sapienza"		2004/2005
		— Università di Ferrara		
		— Università di Genova		
		— Università di Palermo		
		— Politecnico di Bari		
		— Università di Firenze		
		— Politecnico di Milano		
	Laurea specialistica in architettura (Progettazione architettonica)	— Università di Roma Tre		2001/2002
		Università degli Studi di Napoli "Federico II"		2005/2006
	Laurea magistrale in architettura (Progettazione architettonica)	Università di Roma Tre		2004/2005
	Laurea specialistica in Architettura	— Università di Napoli II		2001/2002
		— Politecnico di Milano II		
		— Facoltà di architettura dell'Università degli Studi G. D'Annunzio di Chieti-Pescara		
		— Facoltà di architettura, Pianificazione e Ambiente del Politecnico di Milano		
		— Facoltà di Architettura dell'Università degli studi di Trieste		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Facoltà di Architettura di Siracusa, Università di Catania		
		— Facoltà di architettura, Università degli Studi di Parma		
		— Facoltà di Architettura, Università di Bologna		
		— Università IUAV di Venezia		2002/2003
		— Politecnico di Torino		
		— Facoltà di Architettura Valle Giulia, Università degli Studi di Roma “La Sapienza”		2004/2005
		— Università degli Studi di Camerino		
		— Università di Napoli Federico II		
		— Università degli Studi “Mediterranea” di Reggio Calabria		
		— Università degli Studi di Sassari		2005/2006
	Laurea Specialistica in Architettura (Progettazione Urbanistica)	— Università degli Studi “Mediterranea” di Reggio Calabria		2005/2006
	Laurea Specialistica in Progettazione dell’Architettura	— Università di Firenze		2001/2002
	Laurea magistrale in Architettura	— Politecnico di Milano II		2004/2005
		— Università di Napoli II		
		— Università di Napoli Federico II		
		— Facoltà di architettura dell’Università degli Studi G. D’Annunzio di Chieti-Pescara		
		— Facoltà di architettura, Pianificazione e Ambiente del Politecnico di Milano		
		— Università IUAV di Venezia		
		— Facoltà di Architettura, Università di Bologna		
		— Facoltà di Architettura di Siracusa, Università di Catania		
		— Facoltà di architettura, Università degli Studi di Parma		
		— Facoltà di architettura dell’Università degli Studi di Trieste		
		— Università degli Studi di Trieste		2014/2015
		— Università degli Studi di Camerino		2006/2007

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Università degli Studi di Enna “Kore”		2004/2005
		— Università degli Studi di Firenze		2008/2009
		— Università degli Studi di Cagliari		
		— Università degli Studi di Udine		2009/2010
		— Università degli Studi “Mediterranea” di Reggio Calabria		
		— Università degli Studi di Sassari		2010/2011
		— Università degli Studi della Basilicata		
		— Università degli Studi di Genova		2014/2015
	Laurea specialistica in architettura -progettazione architettonica e urbana	Facoltà “Ludovico Quaroni” dell’Università degli Studi “La Sapienza” di Roma		2000/2001
	Laurea Magistrale in architettura -progettazione architettonica e urbana	Facoltà “Ludovico Quaroni” dell’Università degli Studi “La Sapienza” di Roma		2004/2005
	Laurea Specialistica in Architettura (Progettazione Urbana)	Università di Roma Tre		2001/2002
	Laurea Magistrale in Architettura (Progettazione Urbana)	Università di Roma Tre		2004/2005
	Laurea Specialistica in Architettura (Progettazione urbana e territoriale)	Politecnico di Torino		2002/2003
	Laurea Specialistica in architettura (Architettura delle costruzioni)	Politecnico di Milano (Facoltà di Architettura civile)		2001/2002
	Laurea magistrale in architettura (Architettura delle costruzioni)	Politecnico di Milano (Facoltà di Architettura civile)		2004/2005
	Laurea Specialistica Architettura delle Costruzioni	Università degli Studi di Cagliari		2005/2006
	Laurea Specialistica in Architettura (Restauro)	— Facoltà di architettura di Valle Giulia dell’Università degli Studi “La Sapienza” di Roma		2004/2005
		— Università degli Studi di Roma Tre — Facoltà di Architettura		2001/2002
		— Università degli Studi di Napoli “Federico II”		2005/2006

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	Laurea Magistrale in Architettura (Restauro)	— Facoltà di architettura di Valle Giulia dell'Università degli Studi "La Sapienza" di Roma		2004/2005
		— Università degli Studi di Roma Tre — Facoltà di Architettura		2009/2010
		— Università degli Studi di Napoli "Federico II"		2004/2005
	Laurea Specialista in Architettura (costruzione)	Politecnico di Torino		2002/2003
	Laurea Specialistica in Architettura (Restauro e Valorizzazione)	Politecnico di Torino		2005/2006
	Laurea Specialistica in Architettura (Ambiente e Paesaggio)	Politecnico di Torino		2005/2006
	Laurea Specialistica in Architettura (Nuove Qualità delle Costruzioni e dei Contesti)	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" (Seconda Università degli Studi di Napoli) (2)		2007/2008
	Laurea Magistrale in Architettura e Ingegneria Edile	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"(Seconda Università degli Studi di Napoli) (2)		2009/2010
	Laurea Magistrale in Architettura e Progetto dell'Ambiente Urbano	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"(Seconda Università degli Studi di Napoli) (2)		2009/2010
	Laurea Magistrale in Architettura — Progettazione degli Interni e per l'Autonomia	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"(Seconda Università degli Studi di Napoli) (2)		2011/2012
	Laurea Magistrale in Architettura — Progettazione architettonica	Università degli Studi di Napoli "Federico II"		2004/2005
		— Politecnico di Torino		2013/2014
	Laurea Magistrale in Architettura e Città, Valutazione e progetto	Università degli Studi di Napoli "Federico II"		2004/2005
	Laurea Specialistica in Architettura e Città, Valutazione e progetto	Università degli Studi di Napoli "Federico II"		2007/2008
	Laurea Magistrale in Architettura — Arredamento e Progetto	Università degli Studi di Napoli "Federico II"		2008/2009

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	Laurea Magistrale in Architettura Manutenzione e Gestione	Università degli Studi di Napoli “Federico II”		2008/2009
	Laurea Magistrale in Architettura Costruzione Città	Politecnico di Torino		2010/2011
	Laurea Magistrale in Architettura per il Progetto Sostenibile	Politecnico di Torino		2010/2011
	Laurea Magistrale in Architettura per il Restauro e la Valorizzazione del Patrimonio	Politecnico di Torino		2010/2011
	Laurea Magistrale Architet-tura per la Sostenibilità	Politecnico di Torino		2010/2011
	Laurea Magistrale Architettura per l’Ambiente Costruito	Politecnico di Torino		2010/2011
	Laurea Magistrale in Architettura e Culture del Progetto	Università IUAV di Venezia		2013/2014
	Laurea Magistrale in Architettura e Innovazione	Università IUAV di Venezia		2013/2014
	Laurea Magistrale in Architettura per il Nuovo e l’Antico	Università IUAV di Venezia		2013/2014
	Laurea Magistrale in Architettura — Restauro	Università degli Studi “Mediterranea” di Reggio Calabria		2013/2014
Κύπρος	Δίπλωμα Αρχιτέκτονα — Μηχανικού στην αρχιτεκτονική	— Πανεπιστήμιο Κύπρου	Βεβαίωση που εκδίδεται από το Επιστημονικό και Τεχνικό Επιμελητήριο Κύπρου (ETEK) η οποία επιτρέπει την άσκηση δραστηριοτήτων στον τομέα της αρχιτεκτονικής	2005/2006
	Professional Diploma in Architecture	— University of Nicosia		2006/2007
	Δίπλωμα Αρχιτεκτονικής (5 έτη)	— Frederick University, Σχολή Αρχιτεκτονικής, Καλών και Εφαρμοσμένων Τεχνών του Πανεπιστημίου Frederick		2008/2009
	Δίπλωμα Αρχιτέκτονα Μηχανικού (5 ετούς φοίτησης)	— Frederick University, Σχολή Αρχιτεκτονικής, Καλών και Εφαρμοσμένων Τεχνών του Πανεπιστημίου Frederick		2008/2009
	Δίπλωμα Αρχιτέκτονα Μηχανικού (5 ετούς φοίτησης)	Frederick University, Πολυτεχνική Σχολή, Τμήμα Αρχιτεκτόνων Μηχανικών του Πανεπιστημίου Frederick		2014/2015
Latvija	Arhitekta diploms	Rīgas Tehniskā universitāte	Latvijas Arhitektu savienības sertificēšanas centra Arhitekta prakses sertifikāts	2007/2008

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
Lietuva	Bakalauro diplomas (Architektūros bakalauras)	— Kauno technologijos universitetas — Vilniaus Gedimino technikos universitetas — Vilniaus dailės akademija	Architekto kvalifikacijos atestatas (Atestuotas architektas)	2007/2008
	Magistro diplomas (Architektūros magistras)	— Kauno technologijos universitetas — Vilniaus Gedimino technikos universitetas — Vilniaus dailės akademija		
Magyarország	Okleveles építészmérnök MSc	— Budapesti Müszaki és Gazdaságtudományi Egyetem — Építészmérnöki Kar	A területi illetékes építész-kamara hatósági bizonyítványa a szakmagyakorlási jogosultságról.	2007/2008
	Okleveles építészmérnök	— Széchenyi István Egyetem, Györ — Müszaki Tudományi Kar		2007/2008
	Okleveles építészmérnök	— Pécsi Tudományegyetem — Pollack Mihály Műszaki Kar		2007/2008
Malta	Degree in Bachelor of Engineering and Architecture (Hons)	Universita' ta' Malta	Warrant b'titlu ta' "Perit" mahrug mill-Bord tal-Warrant	2007/2008
Nederland	1. Het getuigschrift van het met goed gevolg afgelegde doctoraal examen van de studierichting bouwkunde, afstudeerrichting architectuur	1. Technische Universiteit te Delft	Verklaring van de Stichting Bureau Architectenregister die bevestigt dat de opleiding voldoet aan de normen van artikel 46. Frá og með 2014/2015: Verklaring van Bureau Architectenregister die bevestigt dat aan de eisen voor de beroepskwalificatie van architect is voldaan	1988/1989
	2. Het getuigschrift van het met goed gevolg afgelegde doctoraal examen van de studierichting bouwkunde, differentiatie architectuur en urbanistiek	2. Technische Universiteit te Eindhoven		
	3. Het getuigschrift hoger beroepsonderwijs, op grond van het met goed gevolg afgelegde examen verbonden aan de opleiding van de tweede fase voor beroepen op het terrein van de architectuur, afgegeven door de betrokken examencommissies van respectievelijk:			1988/1989

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	— de Amsterdamse Hogeschool voor de Kunsten te Amsterdam			
	— de Hogeschool Rotterdam en omstreken te Rotterdam			
	— de Hogeschool Katholieke Leergangen te Tilburg			
	— de Hogeschool voor de Kunsten te Arnhem			
	— de Rijkshogeschool Groningen te Groningen			
	— de Hogeschool Maastricht te Maastricht			
	4. Master of Science in Architecture, Urbanism & Building Sciences variant Architecture	4. Technische Universiteit Delft Faculteit Bouwkunde		2003/2004
	— Master of Science in Architecture, Building and Planning (specialisatie: Architecture)	Technische Universiteit Eindhoven		2002/2003
	Master of Architecture	ArtEZ hogeschool voor de kunsten/ArtEZ Academie van Bouwkunst		2003/2004
		Amsterdamse Hogeschool van de Kunsten/Academie van Bouwkunst Amsterdam		2003/2004
		Hanze Hogeschool Groningen/Academie van Bouwkunst Groningen		2003/2004
		Hogeschool Rotterdam/Rotterdamse Academie van Bouwkunst		2003/2004
		Fontys Hogeschool voor de Kunsten/Academie voor Architectuur en Stedenbouw in Tilburg		2003/2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
Österreich	1. Diplom-Ingenieur, Dipl.-Ing.	1. Technische Universität Graz (Erzherzog-Johann-Universität Graz)	Bescheinigung des Bundesministers für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft über die Erfüllung der Voraussetzung für die Eintragung in die Architektenkammer/ Bescheinigung einer Bezirksverwaltungsbehörde über die Ausbildung oder Befähigung, die zur Ausübung des Baumeistergewerbes (Berechtigung für Hochbauplanung) berechtigt	1998/1999
	2. Diplom-Ingenieur, Dipl.-Ing.	2. Technische Universität Wien		
	3. Diplom-Ingenieur, Dipl.-Ing.	3. Universität Innsbruck (Leopold-Franzens-Universität Innsbruck)		
	4. Magister der Architektur, Magister architecturae, Mag. Arch.	4. Universität für Angewandte Kunst in Wien		
	5. Magister der Architektur, Magister architecturae, Mag. Arch.	5. Akademie der Bildenden Künste in Wien		
	6. Magister der Architektur, Magister architecturae, Mag. Arch.	6. Universität für künstlerische und industrielle Gestaltung in Linz		
	7. Bachelor of Science in Engineering (BSc) (aufgrund eines Bachelorstudiums), Diplom-Ingenieur/in (Dipl.-Ing. oder DI) für technisch-wissenschaftlich Berufe (aufgrund eines Bachelor- und eines Masterstudiums entspricht MSc)	7. Fachhochschule Kärnten		2004/2005
	8. Diplom-Ingenieur, Dipl. -Ing.	8. Universität Innsbruck (Leopold-Franzens- Universität Innsbruck)		2008/2009
	9. Diplom-Ingenieur, Dipl.-Ing.	9. Technische Universität Graz (Erzherzog-Johann- Universität Graz)		2008/2009
	10. Diplom-Ingenieur, Dipl.-Ing.	10. Technische Universität Wien		2006/2007
	11. Master of Architecture (MArch) (aufgrund eines Bachelor- und eines Masterstudiums entspricht MSc)	11. Universität für künstlerische und industrielle Gestaltung Linz		2008/2009
		11. Akademie der bildenden Künste Wien		2008/2009
	12. Masterstudium der Architektur	12. Universität für angewandte Kunst Wien		2011/2012

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	13. BA-Studiengang Bauplanung u. Bauwirtschaft Studienzweig Architektur u. MA-Studiengang Architektur	13. Fachhochschule Joanneum Graz		2015/2016
	14. Bachelorstudiengang “Green Building” und Masterstudiengang “Architektur — Green Building”	14. Fachhochschule Campus Wien		2016/2017
Polska	magister inżynier architekt (mgr inż. arch.)	— Politechnika Białostocka	Zaświadczenie o członkostwie w okręgowej izbie architektów/Zaświadczenie Krajowej Rady Izby Architektów RP potwierdzające posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu architekta zgodnych z wymaganiami wynikającymi z przepisów prawa Unii Europejskiej osoby nie będącej członkiem Izby	2007/2008
		— Politechnika Gdańska		
		— Politechnika Łódzka		
		— Politechnika Śląska		
		— Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie		
		— Politechnika Warszawska		
		— Politechnika Krakowska		
		— Politechnika Wrocławska		
		— Krakowska Akademia im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego		2003/2004
	dyplom ukończenia studiów wyższych potwierdzający uzyskanie tytułu zawodowego magistra inżyniera architekta	— Wyższa Szkoła Ekologii i Zarządzania w Warszawie		2011/2012
		— Politechnika Lubelska		2008/2009
		— Uniwersytet Techniczno-Przyrodniczy im. Jana i Jędrzeja Śniadeckich w Bydgoszczy		2011/2012
		— Politechnika Poznańska		2007/2008
		— Uniwersytet Zielonogórski		2008/2009
	dyplom studiów wyższych potwierdzający uzyskanie tytułu zawodowego magistra inżyniera architekta	Politechnika Świętokrzyska		2012/2013
Portugal	Carta de curso de licenciatura em Arquitectura	— Faculdade de Arquitectura da Universidade técnica de Lisboa	Certificado de cumprimento dos pré-requisitos de qualificação para inscrição na Ordem dos Arquitectos, emitido pela competente Ordem dos Arquitectos	1988/1989
		— Faculdade de arquitectura da Universidade do Porto		
		— Escola Superior Artística do Porto		
		— Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Universidade Lusíada de Lisboa		1986/1987
		— Faculdade de Arquitectura e Artes da Universidade Lusíada de Vila Nova de Famalicão		1993/1994
		— Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologia		1995/1996
		— Instituto Superior Manuel Teixeira Gomes		1997/1998
		— Universidade do Minho		1997/1998
		— Instituto Superior Técnico da Universidade Técnica de Lisboa		1998/1999
		— ISCTE-Instituto Universitário de Lisboa		1998/1999
	Carta de Curso de Licencia-tura em Arquitectura e Urbanismo	— Escola Superior Gallaecia		2002/2003
	Para os cursos iniciados a partir do ano académico de 1991/1992	— Faculdade de Arquitectura e Artes da Universidade Lusíada do Porto		1991/1992
	Mestrado integrado em Arquitectura	— Universidade Autónoma de Lisboa		2001/2002
		— Universidade Técnica de Lisboa (Instituto Superior Técnico)		2001/2002
	Carta de curso de Mestrado integrado em Arquitectura	— Universidade do Minho		1997/1998
		— ISCTE-Instituto Universitário de Lisboa		1999/2000
		— Universidade Lusíada de Vila Nova de Famalicão		2006/2007
		— Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias		1995/1996
		— Faculdade de Arquitectura da Universidade Técnica de Lisboa		2008/2009
		— Universidade de Évora		2007/2008
		— Escola Superior Artística do Porto (ESAP)		1988/1989 (Licenciatura) 2007/2008 (Mestrado)
		— Instituto Superior Manuel Teixeira Gomes		2006/2007
		Universidade Lusíada do Porto		2006/2007

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	Carta de curso de Mestrado Integrado em Arquitectura e Urbanismo	— Universidade Fernando Pessoa		2006/2007
		— ESG/Escola Superior Gallaecia		2002/2003
	Diploma de Mestre em Arquitectura	— Universidade Lusíada de Lisboa		1988/1989
	Carta de Curso, Grau de Licenciado	— Universidade de Évora		2001/2002
	Carta de curso de mestre em Arquitectura	— Universidade do Porto		2003/2004
	Certidão de Licenciatura em Arquitectura	Universidade Católica Portuguesa Centro Regional das Beiras		2001/2002
	Diploma de Mestrado Integrado em Arquitectura	Universidade Católica Portuguesa Centro Regional das Beiras		2001/2002
România	Diploma de arhitect	— Universitatea de arhitectură şi urbanism “ION MINCU”	Certificat de dobândire a dreptului de semnătură si de înscriere în Tabloul Naţional al Arhitecţilor	2010/2011
		— Universitatea “Politehnică” din Timişoara		2011/2012
		— Universitatea Tehnică din Cluj–Napoca		2010/2011
		— Universitatea Tehnică “Gheorghe Asachi” din Iaşi		2007/2008
		— Universitatea Spiru Haret — Facultatea de Arhitectură		2009/2010
	Diploma de licență și master	— Universitatea de arhitectură şi urbanism “ION MINCU”		2011/2012
		— Universitatea “Politehnică” din Timişoara		
		— Universitatea Tehnică din Cluj–Napoca		
		— Universitatea Tehnică “Gheorghe Asachi” din Iaşi		
		— Universitatea Spiru Haret — Facultatea de Arhitectură		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
Slovenija	Magister inženir arhitekture/ Magistrica inženirka arhitekture	Univerza v Ljubljani, Fakulteta za Arhitekturo	Potrdilo Zbornice za arhitekturo in prostor o usposobljenosti za opravljanje nalog odgovornega projektanta arhitekture	2007/2008
	Diploma o pridobljeni magistrski izobrazbi 2. stopnje	Univerza v Mariboru; Fakulteta za gradbeništvo, prometno inženirstvo in arhitekturo		
Slovensko	Diplom inžiniera Architekta (titul Ing. arch.)	— Slovenská technická univerzita v Bratislave, Fakulta architektúry, študijný odbor 5.1.1 Architektúra a urbanizmus	Certifikát vydaný Slovenskou komorou architektov na základe 3-ročnej praxe pod dohľadom a vykonania autorizačnej skúšky	2007/2008
		— Technická univerzita v Košiciach, Fakulta umení, študijný odbor 5.1.1 Architektúra a urbanizmus		2004/2005
	Diplom magistra umení (titul Mgr. art.)	— Vysoká škola výtvarných umení v Bratislave, študijný odbor 2.2.7 “Architektonická tvorba”		2007/2008
Suomi/Finland	Arkkitehdin tutkinto/ Arkitektexamen	— Teknillinen korkeakoulu/Tekniska högskolan (Helsinki)		1998/1999
		— Tampereen teknillinen korkeakoulu/Tammerfors tekniska högskola		
		— Oulun yliopisto/Uleåborgs universitet		
		— Aalto-yliopisto/Aalto- universitetet		
		— Tampereen teknillinen yliopisto/Tammerfors tekniska universitet		
		— Oulun yliopisto		2010/2011
		— Tampereen teknillinen yliopisto		2010/2011
		— Aalto-yliopisto/Aalto-universitetet		2010/2011
Sverige	Arkitektexamen	— Chalmers Tekniska Högskola AB		1998/1999
		— Kungliga Tekniska Högskolan		
		— Lunds Universitet		
		— Umeå universitet		2009/2010

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
United Kingdom	1. Diplomas in architecture	1. — Universities	Certificate of architectural education, issued by the Architects Registration Board.	1988/1989
		— Colleges of Art		
		— Schools of Art	The diploma and degree courses in architecture of the universities, schools and colleges of art should have met the requisite threshold standards as laid down in Article 46 of this Directive and in Criteria for validation published by the Validation Panel of the Royal Institute of British Architects and the Architects Registration Board.	
		— Cardiff University		2006/2007
		— University for the Creative Arts		2008/2009
		— Birmingham City University		2008/2009
		— University of Nottingham		2008/2009
	2. Degrees in architecture	2. Universities		1988/1989
	3. Final examination	3. Architectural Association		
	— Final Examination (ARB/RIBA Part 2)	— Architectural Association	EU nationals who possess the Royal Institute of British Architects Part I and Part II certificates, which are recognised by ARB as the competent authority, are eligible. Also EU nationals who do not possess the ARB-recognised Part I and Part II certificates will be eligible for the Certificate of Architectural Education if they can satisfy the Board that their standard and length of education has met the requisite threshold standards of Article 46 of this Directive and of the Criteria for validation. An Architects Registration Board Part 3 Certificate of Architectural Education	2011/2012
	4. Examination in architecture	4. Royal College of Art		
	5. Examination Part II	5. Royal Institute of British Architects		
	6. Master of Architecture	6. — University of Liverpool		2006/2007
		— Cardiff University		2006/2007
		— University of Plymouth		2007/2008
		— Queens University, Belfast		2009/2010
		— Northumbria University		2009/2010
		— University of Brighton		2010/2011
		— Birmingham City University		2010/2011
		— University of Kent		2006/2007
		— University of Ulster		2008/2009
		— University of Edinburgh/ Edinburgh School of Architecture and Landscape Architecture		2009/2010
		— Leeds Metropolitan University		2011/2012
		— Leeds Beckett University (until 2014 Leeds Metropolitan University)		2014/2015
		— University of Newcastle upon Tyne		2011/2012
		— University of Lincoln		2011/2012
		— University of Huddersfield		2012/2013
		— University of the West of England		2011/2012

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— University of Westminster		2011/2012
		— University for the Creative Arts		2013/2014
		— University of Central Lancashire		2014/2015
	7. Graduate Diploma in Architecture	7. University College London		2006/2007
	8. Professional Diploma in Architecture	8. University of East London		2007/2008
		— Northumbria University		2008/2009
	9. Graduate Diploma in Architecture/MArch Architecture	9. University College London		2008/2009
	10. Postgraduate Diploma in Architecture	10. — Leeds Metropolitan University		2007/2008
		— University of Edinburgh		2008/2009
		— Sheffield Hallam University		2009/2010
	11. MArch Architecture (ARB/RIBA Part 2)	11. — University College London		2011/2012
		— University of Nottingham		2013/2014
		— University of East London		2013/2014
	12. Master of Architecture (MArch)	12. Liverpool John Moores University		2011/2012
		— De Montfort University		2011/2012
		— Arts University Bournemouth		2011/2012
		— Nottingham Trent University		2012/2013
	13. Postgraduate Diploma in Architecture and Architectural Conservation	13. University of Edinburgh		2008/2009
	14. Postgraduate Diploma in Architecture and Urban Design	14. University of Edinburgh		2008/2009
	15. MPhil in Environmental Design in Architecture (Option B)	15. University of Cambridge		2009/2010
	— MPhil in Architecture and Urban Design	— University of Cambridge		2013/2014
	16. Professional Diploma in Architecture: Advanced Environmental and Energy Studies	16. University of East London/Centre for Alternative Technology		2008/2009
	17. MArchD in Applied Design in Architecture	17. Oxford Brookes University		2011/2012

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	18. M'Arch	18. University of Portsmouth		2011/2012
	19. Master of Architecture (International)	19. University of Huddersfield		2012/2013
	20. Master of Architecture with Honours	20. Cardiff University		2015/2016
	21. MArch (Architecture)	21. Kingston University		2013/2014
	22. MArch in Architecture	22. University of Greenwich		2013/2014
	23. The degree of Master of Architecture in the College of Humanities and Social Science	23. University of Edinburgh/ Edinburgh School of Architecture and Landscape Architecture		2012/2013
	24. M.Arch	24. Sheffield Hallam University		2013/2014
	25. MArch Architecture	25. University of the Arts London is the awarding body and the MArch Architecture is offered by Central Saint Martins		2015/2016
	26. MArch: Master of Architecture	26. London South Bank University		2015/2016
	27. Master of Architecture with Urban Planning	27. University of Dundee		2015/2016
	28. MArch Architecture: Collaborative Practice	28. University of Sheffield		2015/2016

([1]) Heitin tvö „Università degli studi di (heiti bæjarins)“ og „Università di (heiti bæjarins)“ eru samsvarandi hugtök sem tilgreina sama háskóla.
([2]) Frá og með október 2016 breyttist heiti háskólans í „Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" “.“

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2018/302 **2020/EES/26/28**

frá 28. febrúar 2018

um ráðstafanir gegn óréttmætum landfræðilegum takmörkunum á netumferð og annarri mismunun sem byggist á því hvert þjóðerni viðskiptavinar er, hvar hann er búsettur eða hvar hann hefur staðfestu á innri markaðnum og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2006/2004 og (ESB) 2017/2394 og tilskipun 2009/22/EB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til þess að leysa til fulls úr læðingi möguleika innri markaðarins sem svæðis án innri landamæra þar sem tryggð eru m.a. frjálsir vöruflutningar og frjáls þjónustustarfsemi er ekki nóg að afnema einvörðungu hindranir milli aðildarríkja sem ríkin sjálf skapa. Einkaaðilar geta grafið undan slíku afnámi með því að koma á tálmunum sem eru í ósamræmi við frelsi innri markaðarins. Það gerist þegar seljendur með starfsemi í einu aðildarríki hindra eða takmarka aðgengi viðskiptavina frá öðrum aðildarríkjum, sem óska eftir að eiga viðskipti yfir landamæri, að netskilflötum sínum, s.s. vefsetrum og smáforritum (starfshættir sem eru þekktir sem „landfræðilegar takmarkanir á netumferð“ (e. geo-blocking)). Það gerist einnig þegar tilteknir seljendur setja ólík almenn skilyrði fyrir aðgangi að vörum sínum og þjónustu þegar um er að ræða slíka viðskiptavini frá öðrum aðildarríkjum, jafnt á Netinu sem utan þess. Enda þótt ólík meðferð af þessu tagi kunni í sumum tilvikum að vera réttlætanleg með hlutlægum hætti, valda í öðrum tilvikum starfshættir sumra seljenda því að viðskiptavinum, sem óska eftir að eiga viðskipti yfir landamæri, er synjað um aðgang að vörum eða þjónustu eða aðgangur er takmarkaður, eða sumir seljendur beita ólíkum almennum aðgangsskilyrðum í þessu tilliti, sem eru ekki réttlætanleg á hlutlægan hátt.

2) Það eru ýmsar undirliggjandi ástæður fyrir því að fyrirtæki, einkum örfyrirtæki og lítil og meðalstór fyrirtæki, beita ólíkum almennum aðgangsskilyrðum. Í mörgum tilvikum á sundurleitt lagaumhverfi, réttaróvissa í því sambandi, tengd áhætta að því er varðar gildandi löggjöf um neytendavernd, umhverfis- eða merkingalöggjöf, skattlagning og skattaleg atriði, afhendingarkostnaður eða tungumálakröfur þátt í tregðu seljenda til að stofna til viðskiptatengsla við viðskiptavini í öðrum aðildarríkjum. Í öðrum tilvikum skipta seljendur innri markaðnum óeðlilega niður í geira eftir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 60I, 2.3.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 311/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á X. viðauka (Almenn þjónusta) og XIX. viðauka (Neytendavernd) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 14, 5.3.2020, bls. 72.

([1]) Stjtíð. ESB C 34, 2.2.2017, bls. 93.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 6. febrúar 2018 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 27. febrúar 2018.

innri landamærum og hindra frjálsa vöruflutninga og þjónustustarfsemi, sem takmarkar rétt viðskiptavina og kemur í veg fyrir að þeir njóti góðs af fjölbreyttara úrvali og kjörskilyrðum. Slík mismunun er stór þáttur í því að viðskipti yfir landamæri í Sambandinu eru tiltölulega lítil, þ.m.t. á sviði rafrænnar verslunar, sem kemur í veg fyrir að vaxtarmöguleikar innri markaðarins séu nýttir til fulls. Af þessum sökum ætti reglugerð þessi að skýra við hvaða aðstæður ólík meðferð af þessu tagi er ekki réttlætanleg og skapa með því skýrleika og réttarvissu í þágu allra þátttakenda í viðskiptum yfir landamæri og tryggja að hægt sé að beita og framfylgja með skilvirkum hætti reglum um bann við mismunun á öllum innri markaðnum. Með því að ryðja úr vegi óréttmætum landfræðilegum takmörkunum á netumferð og annarri mismunun sem byggist á því hvert þjóðerni viðskiptavinar er, hvar hann er búsettur eða hvar hann hefur staðfestu mætti efla vöxt og auka val neytenda á öllum innri markaðnum.

3) Með þessari reglugerð er miðað að því að bregðast við óréttmætum landfræðilegum takmörkunum á netumferð með því að ryðja úr vegi tilteknum hindrunum á starfsemi innri markaðarins. Þó þarf að taka tillit til þess að margs konar munur á löggjöf aðildarríkja, sem hefur m.a. í för með sér að landsstaðlar eru mismunandi eða að ekki ríkir gagnkvæm viðurkenning eða samræming á vettvangi Sambandsins, veldur enn umtalsverðum hindrunum á viðskiptum yfir landamæri. Þessar hindranir valda enn uppskiptingu innri markaðarins, sem fær seljendur oft til þess að taka upp óréttmætar landfræðilegar takmarkanir á netumferð. Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin ættu þess vegna að halda áfram að bregðast við þessum hindrunum með það í huga að draga úr uppskiptingu markaðarins og koma á innri markaðnum að fullu.

4) Samkvæmt 20. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/123/EB ([1]) eiga aðildarríkin að tryggja að þjónustuveitendur með staðfestu í Sambandinu veiti ekki þjónustuþegum mismunandi meðferð á grundvelli þjóðernis eða búsetu. Það ákvæði hefur þó ekki verið nægilega skilvirkt í baráttunni gegn mismunun og hefur ekki dregið á fullnægjandi hátt úr réttaróvissu. Reglugerð þessi miðar að því að skýra frekar 20. gr. tilskipunar 2006/123/EB með því að skilgreina tilteknar aðstæður þar sem ekki er hægt að réttlæta ólíka meðferð á grundvelli þjóðernis, búsetustaðar eða staðfestustaðar samkvæmt þeirri grein. Að því marki sem þessi reglugerð gengur gegn ákvæðum tilskipunar 2006/123/ESB ætti þessi reglugerð þó að ganga framar. Enn fremur geta óréttmætar landfræðilegar takmarkanir á netumferð og annars konar mismunun á grundvelli þjóðernis, búsetustaðar eða staðfestustaðar einnig stafað af aðgerðum af hálfu seljenda með staðfestu í þriðju löndum, sem falla utan gildissviðs umræddrar tilskipunar.

5) Þær markvissu ráðstafanir sem settar eru fram í þessari reglugerð, þar sem kveðið er á um skýrar, samræmdar og skilvirkar reglur um nokkra valda þætti, eru því nauðsynlegar til að tryggja hnökralausa starfsemi innri markaðarins og bæta aðgang að vörum og þjónustu ásamt frjálsum vöruflutningum og frjálsri þjónustustarfsemi í öllu Sambandinu án mismununar á grundvelli þjóðernis, búsetustaðar eða staðfestustaðar. Þessar ráðstafanir ættu að stuðla að því að auka val viðskiptavina og aðgang að vörum og þjónustu, jafnframt því sem tekið er tilhlýðilegt tillit til frelsis seljenda til að skipuleggja viðskiptastefnu sína í samræmi við lög Sambandsins og landslög.

6) Þessi reglugerð miðar að því að koma í veg fyrir mismunun á grundvelli þjóðernis viðskiptavinar, búsetustaðar hans eða staðfestustaðar, þ.m.t. óréttmætar landfræðilegar takmarkanir á netumferð, í viðskiptum yfir landamæri milli seljanda og viðskiptavinar, sem snúast um sölu á vörum og veitingu á þjónustu í Sambandinu. Í henni er leitast við að bregðast við jafnt beinni sem óbeinni mismunun. Þannig er í henni leitast við að ná yfir óréttmæta ólíka meðferð sem byggist á öðrum einkennandi viðmiðunum sem leiða til sömu niðurstöðu og beiting viðmiðana sem grundvallast beinlínis á þjóðerni eða búsetustað viðskiptavinar – óháð því hvort hlutaðeigandi viðskiptavinur er varanlega eða tímabundið í öðru aðildarríki – eða staðfestustað hans. Slíkum viðmiðunum öðrum getur einkum verið beitt á grundvelli upplýsinga sem gefa vísbendingar um hvar viðskiptavinir eru staddir, s.s. IP-vistfang sem notað er þegar farið er inn á netskilflöt, heimilisfang sem gefið er upp fyrir afhendingu á vöru, valið tungumál eða aðildarríkið þar sem greiðslumiðill viðskiptavinarins var gefinn út.

7) Reglugerð þessi ætti ekki að gilda um aðstæður sem einskorðast við eitt aðildarríki þar sem allir viðkomandi þættir viðskiptanna takmarkast við eitt og sama aðildarríkið, einkum þjóðerni, búsetustaður eða staðfestustaður viðskiptavinarins eða seljandans, staðurinn þar sem viðskiptin fara fram, greiðslumiðillinn sem notaður er í viðskiptunum eða tilboðinu, sem og notkun netskilflatar.

8) Ýmsar lagasetninga- og stjórnsýslulegar hindranir fyrir seljendur hafa verið afnumdar í öllu Sambandinu í ýmsum þjónustugeirum í kjölfar framkvæmdar tilskipunar 2006/123/EB. Af þessum sökum ætti, með tilliti til efnislegs

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/123/EB frá 12. desember 2006 um þjónustu á innri markaðnum (Stjtíð. ESB L 376, 27.12.2006, bls. 36).

gildissviðs þessarar reglugerðar, að tryggja samræmi milli hennar og tilskipunar 2006/123/EB. Til samræmis við það ætti þessi reglugerð að gilda m.a. um rafrænt afhenta þjónustu sem ekki er hljóð- eða myndmiðlunarþjónusta og felst aðallega í veitingu aðgangs að og notkun á höfundarréttarvörðum verkum eða öðru vernduðu efni, sbr. þó hina sérstöku undanþágu og það síðara mat á undanþágunni sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Hljóð- og myndmiðlunarþjónusta, þ.m.t. þjónusta þar sem megintilgangurinn er að veita aðgang að útsendingum frá íþróttaviðburðum og sem veitt er á grundvelli sérstakra, svæðisbundinna einkaleyfa, fellur utan gildissviðs þessarar reglugerðar. Af þessum sökum ætti aðgangur að almennri fjármálaþjónustu, þ.m.t. greiðsluþjónustu, einnig að falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar, þrátt fyrir ákvæði hennar um bann við mismunun í sambandi við greiðslur.

9) Mismunun getur einnig komið upp í tengslum við þjónustu á sviði flutningastarfsemi, einkum að því er varðar farmiðasölu fyrir farþegaflutninga. Í því tilliti er þó í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 ([1]), (ESB) nr. 1177/2010 ([2])og (ESB) nr. 181/2011 ([3]) nú þegar að finna víðtæk bönn við mismunun sem ná til allrar mismununar sem þessari reglugerð er ætlað að bregðast við. Enn fremur eru fyrirhugaðar breytingar þess efnis á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1371/2007 ([4]) í náinni framtíð. Af þessum sökum, og til að tryggja samræmi við gildissvið tilskipunar 2006/123/EB, ætti þjónusta á sviði flutningastarfsemi áfram að vera utan gildissviðs þessarar reglugerðar.

10) Ef seljandi býður fram pakka sem sameinar fleiri en eina þjónustu eða pakka af vörum sem inniheldur einnig þjónustu og ein þjónusta eða fleiri myndi, ef hún væri veitt ein og sér, falla undir gildissvið þessarar reglugerðar en önnur þjónusta, ein eða fleiri, gerði það ekki, ætti sá seljandi annaðhvort að hlíta þeim bönnum sem sett eru í þessari reglugerð að því er varðar allan pakkann, eða í það minnsta bjóða þá þjónustu sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar eina og sér, ef viðskiptavinum stendur til boða sú þjónusta ein og sér frá þessum seljanda. Ef seljandi býður fram þjónustu eða vöru eina og sér og ekki í pakka ætti honum að vera frjálst að ákveða verð fyrir slíka þjónustu eða vöru sem ekki er í pakka, svo fremi að hann noti ekki mismunandi verðlagningu af ástæðum sem tengjast þjóðerni, búsetustað eða staðfestustað.

11) Þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á gildandi reglur á sviði skattlagningar, þar sem í sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins er að finna sértækan grundvöll fyrir aðgerðir á vettvangi Sambandsins að því er varðar skattlagningu.

12) Samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 593/2008 ([5]) má val á lögum sem gilda um samning milli neytanda og aðila, sem stundar verslunar- eða atvinnustarfsemi í landinu þar sem neytandinn hefur fasta búsetu, eða sem beinir slíkri starfsemi með einhverjum hætti til þess lands, eða til nokkurra landa, þar á meðal þess lands, ekki leiða til þess að svipta neytandann þeirri vernd sem honum er veitt með ákvæðum sem ekki er unnt að víkja frá með samningi, samkvæmt lögum landsins þar sem neytandinn hefur fasta búsetu. Samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1215/2012 ([6]) getur neytandi, í málum sem varða samning milli neytanda og aðila sem stundar verslunar- eða atvinnustarfsemi í aðildarríkinu þar sem neytandinn hefur lögheimili eða sem beinir slíkri starfsemi með einhverjum hætti til þess aðildarríkis, eða til nokkurra ríkja, þar á meðal þess aðildarríkis, höfðað mál gegn hinum samningsaðilanum fyrir dómstólum í því aðildarríki þar sem neytandinn hefur lögheimili og aðeins má höfða mál gegn neytandanum fyrir umræddum dómstólum.

13) Reglugerð þessi ætti að vera með fyrirvara um lög Sambandsins á sviði dómsmálasamstarfs í einkamálum, einkum ákvæðin um lög sem gilda um samningsskyldur og um lögsögu dómstóla sem sett eru fram í reglugerðum (EB) nr. 593/2008 og (ESB) nr. 1215/2012. Einkum ætti það eitt að seljandi fari að ákvæðum þessarar reglugerðar ekki að

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 frá 24. september 2008 um sameiginlegar reglur um rekstur flugþjónustu í Bandalaginu (Stjtíð. ESB L 293, 31.10.2008, bls. 3).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1177/2010 frá 24. nóvember 2010 um réttindi farþega sem ferðast á sjó eða skipgengum vatnaleiðum og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2006/2004 (Stjtíð. ESB L 334, 17.12.2010, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 181/2011 frá 16. febrúar 2011 um réttindi farþega í hópbifreiðum og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2006/2004 (Stjtíð ESB L 55, 28.2.2011, bls. 1).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1371/2007 frá 23. október 2007 um réttindi og skyldur lestarfarþega (Stjtíð. ESB L 315, 3.12.2007, bls. 14).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 593/2008 frá 17. júní 2008 um lög sem gilda um samningsbundnar skyldur (Róm I) (Stjtíð. ESB L 177, 4.7.2008, bls. 6).

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1215/2012 frá 12. desember 2012 um dómsvald og viðurkenningu á og fullnustu dóma í einkamálum og viðskiptamálum (Stjtíð. ESB L 351, 20.12.2012, bls. 1).

teljast vísbending um að hann beini starfsemi sinni til aðildarríkis neytandans í skilningi b-liðar 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 593/2008 og c-liðar 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1215/2012. Þegar gildandi lög og lögsaga eru ákvörðuð ætti því það eitt að seljandi hindri ekki, eða takmarki ekki aðgang neytenda frá öðru aðildarríki að netskilfleti, beiti ekki ólíkum almennum aðgangsskilyrðum í tilvikum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð eða beiti ekki ólíkum skilyrðum varðandi greiðslur innan ramma þeirra greiðslumiðla sem hann tekur við, ekki í sjálfu sér að teljast til marks um að „seljandinn beini starfsemi sinni að aðildarríki neytandans“. Ekki ætti heldur að líta svo á, af þessum ástæðum eingöngu, að seljandi beini starfsemi sinni að aðildarríkinu þar sem neytandinn hefur fasta búsetu eða lögheimili ef seljandinn veitir neytandanum upplýsingar og aðstoð eftir að gengið hefur verið frá samningi sem leiddi af fylgni seljandans við þessa reglugerð.

14) Að því er varðar merkingu og notkun hugtaksins „rafrænt afhent þjónusta“ eins og það er skilgreint í þessari reglugerð er mikilvægt að veita réttarvissu og tryggja samræmi við lög Sambandsins um virðisaukaskatt, sem heimila seljanda að telja fram og greiða virðisaukaskatt með einfölduðum hætti gegnum afgreiðslu virðisaukaskatts á einum stað (e. Mini-One-Stop-Shop (MOSS)) í samræmi við reglur um sérstakt kerfi fyrir skattskylda aðila án starfsstöðvar sem sett er fram í tilskipun ráðsins 2006/112/EB ([1]) og framkvæmdarreglugerð ráðsins (ESB) nr. 282/2011 ([2]). Vegna hraðrar tæknilegrar og viðskiptalegrar þróunar ætti að skilgreina hugtakið „rafrænt afhent þjónusta“ á tæknilega hlutlausan hátt með því að vísa til megineinkenna slíkrar þjónustu með þeim hætti að það sé í samræmi við skilgreininguna sem kveðið er á um í 1. mgr. 7. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 282/2011. Í samræmi við það ætti, við túlkun og beitingu þeirrar skilgreiningar, að taka tilhlýðilegt tillit til frekari útlistana í II. viðauka við tilskipun 2006/112/EB og í 2. og 3. mgr. 7. gr. og I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 282/2011, að því marki sem þjónustan sem tilgreind er í þessum ákvæðum fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar.

15) Mismununin sem þessari reglugerð er ætlað að bregðast við birtist yfirleitt í almennum skilmálum, skilyrðum og öðrum upplýsingum sem eru ákvörðuð og beitt af eða fyrir hönd hlutaðeigandi seljanda, sem forsenda fyrir aðgangi að viðkomandi vörum eða þjónustu, sem eru gerðar aðgengilegar öllum almenningi. Á meðal slíkra almennra aðgangsskilyrða eru m.a. verð, greiðsluskilyrði og afhendingarskilyrði. Þau er hægt að gera aðgengileg öllum almenningi af hálfu seljanda eða fyrir hans hönd eftir ýmsum leiðum, s.s. með upplýsingum sem birtar eru í auglýsingum, á vefsetrum eða í skjölum sem liggja fyrir áður en samningur er gerður eða í samningsskjölum. Slík almenn aðgangsskilyrði gilda þegar ekki er fyrir hendi samningur um annað sem gerður er sérstaklega milli seljanda og viðskiptavinar. Ekki ætti að líta á skilmála og skilyrði sem seljandi og viðskiptavinir semja um sérstaklega sem almenn aðgangsskilyrði í skilningi þessarar reglugerðar.

16) Neytendur og fyrirtæki, einkum örfyrirtæki og lítil og meðalstór fyrirtæki, sem kaupa vörur eða þjónustu sem endanlegir notendur samkvæmt almennum aðgangsskilyrðum, eru oft í svipaðri aðstöðu. Þar af leiðandi ættu bæði neytendur og fyrirtæki að njóta verndar gegn mismunun af ástæðum sem tengjast þjóðerni þeirra, búsetustað eða staðfestustað þegar þau eru í hlutverki viðskiptavina að því er varðar þessa reglugerð. Sú vernd ætti þó ekki að ná til viðskiptavina sem kaupa vöru eða þjónustu til endursölu, umbreytingar, vinnslu, útleigu eða undirverktakastarfsemi vegna þess að það myndi hafa áhrif á mikið notuð dreifikerfi milli fyrirtækja í innri viðskiptum á milli fyrirtækja, sem er oft samið um tvíhliða og tengjast beint viðskiptaáætlunum, bæði á fyrri og seinni stigum (e. downstream and upstream). Meðal dæma um slík kerfi eru sérvalin dreifing og einkadreifing, sem almennt gera framleiðendum kleift að velja smásala sína, svo framarlega sem samkeppnisreglur eru virtar. Reglugerð þessi ætti því ekki að hafa áhrif á starfsvenjur seljenda sem eru án mismununar og takmarka viðskipti eða endurtekin viðskipti í því skyni að koma í veg fyrir magnkaup fyrirtækja sem eru umfram eigin þarfir þeirra, að teknu tilhlýðilegu tilliti til stærðar fyrirtækjanna, með það fyrir augum að greina hvort kaupin eru til endanlegrar notkunar einvörðungu.

17) Áhrifin á viðskiptavini og á innri markaðinn af mismunun í sambandi við viðskipti sem varða sölu á vörum eða veitingu á þjónustu í Sambandinu eru hin sömu, óháð því hvort seljandinn hefur staðfestu í aðildarríki eða í þriðja landi. Af þessum sökum og með það í huga að tryggja að sömu kröfur gildi um seljendur í samkeppni að þessu leyti ætti reglugerð þessi að gilda jafnt um alla seljendur, þ. á m. netmarkaði, með starfsemi í Sambandinu.

([1]) Tilskipun ráðsins 2006/112/EB frá 28. nóvember 2006 um sameiginlega virðisaukaskattkerfið (Stjtíð. ESB L 347, 11.12.2006, bls. 1).

([2]) Framkvæmdarreglugerð ráðsins (ESB) nr. 282/2011 frá 15. mars 2011 um framkvæmdarráðstafanir vegna tilskipunar 2006/112/EB um sameiginlega virðisaukaskattkerfið (Stjtíð. ESB L 77, 23.3.2011, bls. 1).

18) Í því skyni að auka möguleika viðskiptavina á að fá aðgang að upplýsingum sem varða sölu á vörum og þjónustuveitingu á innri markaðnum og til að auka gagnsæi, m.a. að því er varðar verð, ættu seljendur ekki, með tæknilegum ráðstöfunum eða á annan hátt, að koma í veg fyrir að viðskiptavinir hafi fullan og jafnan aðgang að netskilflötum, þ.m.t. á formi smáforrita fyrir snjalltæki, á grundvelli þjóðernis þeirra, búsetustaðar eða staðfestustaðar. Tæknilegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir slíkan aðgang geta einkum tekið til hvers kyns tækni sem notuð er til að ákvarða hvar viðskiptavinur er staddur, m.a. til að rekja staðsetninguna með hjálp IP-vistfangs eða hnita sem fást gegnum hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi. Ekki ætti þó að líta svo á að bann við mismunun að því er varðar aðgang að netskilflötum skapi seljandanum skyldu til að stunda viðskipti við viðskiptavini.

19) Til að tryggja jafna meðferð viðskiptavina og til að forðast mismunun eins og krafist er samkvæmt þessari reglugerð ættu seljendur ekki að útfæra netskilflöt sinn eða beita tæknilegum aðferðum með þeim hætti að það myndi, í reynd, ekki gera viðskiptavinum frá öðrum aðildarríkjum kleift að ganga auðveldlega frá pöntunum sínum.

20) Sumir seljendur starfrækja mismunandi útgáfur af netskilflötum sínum sem beinast að viðskiptavinum frá mismunandi aðildarríkjum. Enda þótt þetta ætti að vera mögulegt áfram ætti að vera bannað að beina viðskiptavinum frá einni útgáfu netskilflatarins til annarrar útgáfu án þess að þeir veiti afdráttarlaust samþykki sitt. Seljendum ætti ekki að vera skylt að fá afdráttarlaust samþykki viðskiptavinar í hvert sinn sem viðskiptavinurinn fer inn á sama netskilflöt. Þegar viðskiptavinurinn hefur veitt afdráttarlaust samþykki sitt, þ.m.t. með því að tilgreina kjörstillingu sem gildir fyrir notandareikning, ætti að líta svo á að umrætt afdráttarlaust samþykki gildi í hvert skipti sem sami viðskiptavinur fer inn á sama netskilflöt. Viðskiptavinurinn ætti að geta afturkallað samþykkið hvenær sem er. Allar útgáfur netskilflatarins ættu ætíð að vera auðveldlega aðgengilegar viðskiptavininum.

21) Í sumum tilvikum gæti verið nauðsynlegt að hindra eða takmarka aðgang viðskiptavinar eða beina honum inn á aðra útgáfu af netskilfleti af ástæðum sem tengjast þjóðerni viðskiptavinarins, búsetustað hans eða staðfestustað til þess að tryggja fylgni við lagakröfu sem mælt er fyrir um í lögum Sambandsins, eða í lögum aðildarríkis í samræmi við lög Sambandsins, sem seljandinn heyrir undir vegna þess að hann stundar starfsemi í því aðildarríki. Slík lög geta takmarkað aðgang viðskiptavina að tilteknum vörum eða þjónustu, t.d. með því að leggja bann við því að tiltekið efni sé sýnt í tilteknum aðildarríkjum. Ekki ætti að hindra seljendur í að fara að slíkum kröfum og þeir ættu því að geta hindrað eða takmarkað aðgang eða beint tilteknum viðskiptavinum, eða viðskiptavinum á tilteknum yfirráðasvæðum, að netskilfleti, að svo miklu leyti sem nauðsynlegt er af þessum sökum. Engu í þessari reglugerð er ætlað að takmarka tjáningarfrelsi og frelsi og fjölhyggju fjölmiðlanna, þ.m.t. prentfrelsi, sem tryggt er í Sambandinu og aðildarríkjunum, einkum skv. 11. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi (sáttmálanum um grundvallarréttindi).

22) Við ýmsar tilteknar aðstæður er ekki hægt að réttlæta með hlutlægum hætti mismunandi meðferð viðskiptavina með því að beita almennum aðgangsskilyrðum, þ.m.t. beina synjun um að selja vörur eða veita þjónustu, af ástæðum sem tengjast þjóðerni viðskiptavinarins, búsetustað hans eða staðfestustað. Við slíkar aðstæður ætti öll slík mismunun að vera bönnuð og viðskiptavinir ættu af þessum sökum að eiga rétt, samkvæmt þeim sérstöku skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, til að eiga viðskipti samkvæmt sömu skilyrðum og staðbundnir viðskiptavinir og ættu að hafa fullan og jafnan aðgang að hvers kyns vörum eða þjónustu sem er í boði óháð þjóðerni, búsetustað eða staðfestustað. Ef nauðsyn krefur ættu seljendur því að gera ráðstafanir til að tryggja að þessu banni við mismunun sé hlítt ef viðskiptavinir væru að öðrum kosti útilokaðir frá því að njóta fulls og jafns aðgangs.

23) Fyrstu aðstæðurnar sem hér um ræðir eru þegar seljandi selur vörur og þær eru afhentar til aðildarríkis þar sem seljandinn býður afhendingu samkvæmt almennum aðgangsskilyrðum sínum eða eru sóttar á stað sem seljandinn og viðskiptavinurinn koma sér saman um í aðildarríki þar sem seljandinn býður slíkan valkost í umræddum almennum aðgangsskilyrðum. Í slíku tilviki ætti viðskiptavinurinn að geta keypt vörur, með nákvæmlega sömu skilyrðum, þ.m.t. verð og skilyrði sem varða afhendingu vörunnar, og sambærilegir viðskiptavinir sem eru búsettir eða hafa staðfestu í aðildarríkinu þar sem vörurnar eru afhentar eða þar sem þær eru sóttar. Þetta gæti þýtt að erlendir viðskiptavinir þurfi að sækja vörurnar í því aðildarríki, eða í öðru aðildarríki sem seljandinn afhendir vörur til, eða gera sjálfir ráðstafanir varðandi afhendingu varanna yfir landamæri. Við slíkar aðstæður er engin þörf á skráningu vegna virðisaukaskatts í aðildarríki viðskiptavinarins í samræmi við tilskipun 2006/112/EB.

24) Aðrar aðstæðurnar eru þegar seljandinn veitir rafrænt afhenta þjónustu. Í því tilviki er ekki þörf á afhendingu í áþreifanlegu formi, þar sem þjónustan er veitt rafrænt. Seljandinn getur talið fram og greitt virðisaukaskatt með einfölduðum hætti í samræmi við gildandi reglur um smáafgreiðslu virðisaukaskatts á einum stað (MOSS) sem settar eru fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 282/2011. Rafrænt afhent þjónusta tekur m.a. til skýjaþjónustu, þjónustu gagnavöruhúsa, vefhýsingar og uppsetningu eldveggja, notkunar leitarvéla og vefsetraskráa.

25) Í síðasta lagi væri ekki heldur réttmætt að beita ólíkum almennum aðgangsskilyrðum af ástæðum sem tengjast þjóðerni, búsetustað eða staðfestustað viðskiptavinarins við aðstæður þar sem seljandi veitir þjónustu og viðskiptavinurinn tekur á móti þjónustunni á eiginlegum stað, s.s. á athafnasvæði seljandans eða á öðrum tilteknum stað þar sem seljandinn býðst til að veita þjónustu, innan yfirráðasvæðisins þar sem starfsemi hans fer fram. Slíkar aðstæður snúast um veitingu þjónustu sem ekki er rafrænt afhent þjónusta, s.s. hótelgistingu, íþróttaviðburði, bílaleigu og aðgöngumiða á tónlistarhátíðir eða í skemmtigarða. Við slíkar aðstæður þarf seljandinn ekki að skrá sig vegna virðisaukaskatts í öðru aðildarríki eða gera ráðstafanir varðandi afhendingu varanna yfir landamæri.

26) Við allar þessar aðstæður, þegar seljandi stundar ekki starfsemi í aðildarríki neytandans eða beinir starfsemi sinni þangað, hefur fylgni við þessa reglugerð, í krafti ákvæðanna um lög sem gilda um samningsskyldur og um lögsögu sem sett eru fram í reglugerðum (EB) nr. 593/2008 og (ESB) nr. 1215/2012, ekki í för með sér viðbótarkostnað fyrir seljandann sem tengist lögsögu eða mismun á gildandi lögum. Þegar seljandi hins vegar stundar starfsemi í aðildarríki neytandans eða beinir starfsemi sinni þangað, hefur hann sýnt fram á fyrirætlun um að koma á fót viðskiptatengslum við neytendur frá því aðildarríki og hefur þar af leiðandi getað haft hliðsjón af slíkum kostnaði.

27) Ekki ætti að líta svo á að bannið við mismunun viðskiptavina samkvæmt þessari reglugerð komi í veg fyrir að seljendur megi bjóða vörur eða þjónustu í mismunandi aðildarríkjum eða til tiltekinna hópa viðskiptavina, með markvissum tilboðum og ólíkum almennum aðgangsskilyrðum, m.a. með því að setja upp sérstaka netskilfleti fyrir tiltekin lönd. Við slíkar aðstæður ættu seljendur þó ávallt að koma fram við viðskiptavini sína án mismununar, óháð þjóðerni þeirra, búsetustað eða staðfestustað, þegar viðskiptavinur vill nýta sér slík tilboð og almenn aðgangsskilyrði. Ekki ætti að skilja bannið sem svo að það hindri beitingu almennra aðgangsskilyrða sem eru frábrugðin af öðrum ástæðum, t.d. aðild að tilteknum samtökum eða framlögum til seljandans, þegar slíkar ástæður tengjast ekki þjóðerni, búsetustað eða staðfestustað. Ekki ætti heldur að skilja bannið sem svo að það hindri frelsi seljenda til að bjóða, án mismununar, ólík skilyrði, þ.m.t. mismunandi verð, á ólíkum sölustöðum, s.s. í verslunum og á vefsetrum, eða að bjóða sérstök tilboð eingöngu á tilteknu svæði innan aðildarríkis.

28) Enn fremur ætti ekki að líta svo á að bannið hafi áhrif á beitingu neinna svæðisbundinna eða annars konar takmarkana á aðstoð eða þjónustu eftir sölu sem seljandinn býður viðskiptavinum. Því ætti ekki að líta svo á að þessi reglugerð leggi þá skyldu á herðar seljanda að afhenda vörur yfir landamæri til annars aðildarríkis þegar hann myndi ekki að öðrum kosti bjóða viðskiptavinum sínum möguleika á slíkri afhendingu. Ekki ætti heldur að líta svo á að hún kveði á um viðbótarskyldu til að bera kostnað af póstburðargjaldi og flutningi og kostnaði við sundurtekt og samsetningu umfram það sem samið er um í samningi í samræmi við lög Sambandsins og landslög. Beiting þessarar reglugerðar ætti ekki að hafa áhrif á tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins 1999/44/EB ([1]) og 2011/83/ESB ([2]) .

29) Fylgni við þessa reglugerð ætti ekki í sjálfu sér að skylda seljanda til að fylgja landsbundnum lagakröfum sem ekki eru samningsbundnar og varða viðkomandi vörur og þjónustu í aðildarríki viðskiptavinarins, s.s. kröfur um merkingu eða kröfur sem eru bundnar tilteknum geira, eða til að upplýsa viðskiptavininn um þessar kröfur.

30) Seljendum sem heyra undir sérstaka kerfið sem kveðið er á um í 1. kafla XII. bálks tilskipunar 2006/112/EB er ekki skylt að greiða virðisaukaskatt í aðildarríkinu þar sem þeir hafa staðfestu. Þegar þessir seljendur veita rafrænt afhenta

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/44/EB frá 25. maí 1999 um tiltekna þætti í sölu neysluvara og ábyrgð þar að lútandi (Stjtíð. EB L 171, 7.7.1999, bls. 12).

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/83/ESB frá 25. október 2011 um réttindi neytenda, um breytingu á tilskipun ráðsins 93/13/EBE og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/44/EB og um niðurfellingu tilskipunar ráðsins 85/577/EBE og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 97/7/EB (Stjtíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 64).

þjónustu myndi bann við því að beita ólíkum almennum aðgangsskilyrðum af ástæðum sem tengjast þjóðerni viðskiptavina, búsetustað eða staðfestustað, fela í sér kröfu fyrir þá um skráningu til að telja fram virðisaukaskatt í öðrum aðildarríkjum og gæti haft í för með sér viðbótarkostnað, sem væri óhófleg byrði, með tilliti til stærðar og eiginleika hlutaðeigandi seljenda. Þess vegna ættu þessir seljendur að vera undanþegnir frá umræddu banni svo lengi sem slíkt kerfi er í gildi.

31) Við allar þessar aðstæður getur seljendum í sumum tilvikum verið meinað að selja tilteknum viðskiptavinum, eða viðskiptavinum á tilteknum yfirráðasvæðum, vörur eða veita þeim þjónustu, af ástæðum sem tengjast þjóðerni viðskiptavina, búsetustað eða staðfestustað, vegna sérstaks banns eða kröfu sem mælt er fyrir um í lögum Sambandsins eða í landslögum aðildarríkja í samræmi við lög Sambandsins. Landslög aðildarríkja geta einnig krafist þess, í samræmi við lög Sambandsins, að seljendur virði tilteknar reglur um verðlagningu á bókum. Ekki ætti að koma í veg fyrir að seljendur fari að slíkum lögum að því marki sem nauðsynlegt er.

32) Samkvæmt lögum Sambandsins er seljendum að meginreglu til frjálst að ákveða hvaða greiðslumiðlum þeir vilja taka við. Í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/751 ([1]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 ([2]) er seljendum sem taka við kortatengdum greiðslumiðli frá tilteknu vörumerki og í tilteknum flokki ekki skylt að taka við kortum í sama flokki frá öðrum vörumerkjum kortatengdra greiðslumiðla eða öðrum flokkum korta frá þessu sama vörumerki. Þannig er seljendum, sem taka við debetkorti frá tilteknu vörumerki ekki skylt að taka við kreditkorti frá sama vörumerki, eða ef þeir taka við neytendakreditkorti frá tilteknu vörumerki, að taka líka við viðskiptakreditkorti frá sama vörumerki. Á sama hátt ber seljanda sem notar greiðslufyrirmælaþjónustu, skv. skilgreiningu í tilskipun (ESB) 2015/2366, engin skylda til að taka við greiðslunni ef það er háð því að gerður sé nýr samningur við veitanda greiðslufyrirmælaþjónustunnar eða að samningi við hann sé breytt. Þegar þetta val hefur farið fram ættu seljendur þó ekki að mismuna viðskiptavinum í Sambandinu með því að synja um tiltekin viðskipti eða með því að beita á annan hátt tilteknum ólíkum greiðsluskilyrðum að því er varðar slík viðskipti, af ástæðum sem tengjast þjóðerni viðskiptavina, búsetustað þeirra eða staðfestustað. Í þessu sambandi ætti einnig að leggja afdráttarlaust bann við slíkri óréttmætri, ójafnri meðferð af ástæðum sem tengjast staðsetningu greiðslureikningsins, staðfestustað greiðsluþjónustuveitandans eða útgáfustað greiðslumiðilsins í Sambandinu. Enn fremur ætti að hafa í huga að skv. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 260/2012 ([3]) er öllum viðtakendum greiðslna, þ.m.t. seljendum, nú þegar bannað að krefjast þess að bankareikningar sé staðsettir í tilteknu aðildarríki til að greiðsla í evrum sé samþykkt. Seljanda ætti að vera frjálst að taka gjald, án mismununar, fyrir notkun greiðslumiðils, sbr. þó lög Sambandsins. Enn fremur er þessi réttur háður þeim takmörkunum sem aðildarríki setja skv. 5. mgr. 62. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366.

33) Með tilskipun (ESB) 2015/2366 voru teknar upp strangar öryggiskröfur varðandi fyrirmæli um rafrænar greiðslur og vinnslu þeirra. Þessar kröfur draga úr hættu á svikum í sambandi við alla nýja og hefðbundnari greiðslumiðla, einkum netgreiðslur. Greiðsluþjónustuveitendum er skylt að beita svonefndri sterkri sannvottun viðskiptavina, sem er sannvottunarferli sem sannreynir deili á notanda greiðsluþjónustunnar eða þeim sem framkvæmir greiðsluna. Fyrir fjargreiðslur, s.s. netgreiðslur, ganga öryggiskröfurnar jafnvel enn lengra, með kröfu um virkan tengil við fjárhæð greiðslunnar og reikning viðtakanda hennar, til að vernda notandann enn frekar með því að lágmarka áhættuna ef upp koma mistök eða sviksamlegar árásir. Þessar kröfur hafa haft í för með sér að umtalsvert hefur dregið úr hættu á greiðslusvikum við kaup innanlands og yfir landamæri. Þó ætti seljendum, við aðstæður þar sem þeim eru engar aðrar leiðir tiltækar til að draga úr hættu á vanskilum viðskiptavina, einkum við erfiðleika við að meta lánshæfi viðskiptavinar, að vera heimilt að fresta afhendingu vöru eða veitingu þjónustu þar til þeir hafa fengið staðfest að greiðslan hafi verið virkjuð með réttum hætti. Þegar um beingreiðslur er að ræða ætti seljendum að vera heimilt að krefjast fyrirframgreiðslu með millifærslu áður en vörur eru sendar eða þjónusta veitt. Þó ætti ólík meðferð aðeins að byggjast á hlutlægum og vel rökstuddum ástæðum.

34) Þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á beitingu samkeppnisreglna, einkum 101. og 102. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Einkum ætti þessi reglugerð, sérstaklega ákvæði hennar um aðgang að vörum og þjónustu, ekki

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2015/751 frá 29. apríl 2015 um milligjöld fyrir kortatengdar greiðslur (Stjtíð. ESB L 123, 19.5.2015, bls. 1).

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 frá 25. nóvember 2015 um greiðsluþjónustu á innri markaðnum, um breytingu á tilskipunum 2002/65/EB, 2009/110/EB og 2013/36/ESB og á reglugerð (ESB) nr. 1093/2010 og niðurfellingu á tilskipun 2007/64/EB (Stjtíð. ESB L 337, 23.12.2015, bls. 35).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 260/2012 frá 14. mars 2012 um að koma á tæknilegum og viðskiptalegum kröfum fyrir millifærslur fjármuna og beingreiðslur í evrum og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 924/2009 (Stjtíð. ESB L 94, 30.3.2012, bls. 22).

að hafa áhrif á samninga um takmörkun á virkri sölu í skilningi reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 330/2010 ([1]). Samningar sem leggja skyldur á seljendur um að stunda ekki óvirka sölu að því er varðar tiltekna viðskiptavini eða hópa viðskiptavina á tilteknum yfirráðasvæðum eru almennt taldir hindra samkeppni og geta að jafnaði ekki verið undanþegnir banninu sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Þar sem slík undanþága er hins vegar í gildi, eða þar sem samningsbundnar takmarkanir falla ekki undir 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, er hætta á að þær gætu verið notaðar til að sniðganga ákvæði þessarar reglugerðar. Viðkomandi ákvæði slíkra samninga ættu því sjálfkrafa að vera ógild ef þau leggja skyldur á seljendur um að brjóta gegn bönnunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð varðandi aðgang að netskilflötum, aðgang að vörum eða þjónustu og greiðslur. Þessi ákvæði varða t.d. samningsbundnar takmarkanir sem hindra seljanda í að verða við óumbeðnum óskum einstakra viðskiptavina um sölu á vörum, án afhendingar, utan svæðisins sem seljandanum hefur verið úthlutað samkvæmt samningi, af ástæðum sem tengjast þjóðerni viðskiptavina, búsetustað þeirra eða staðfestustað.

35) Aðildarríkin ættu að tilnefna einn eða fleiri aðila sem skulu bera ábyrgð á að grípa til skilvirkra aðgerða til að tryggja að farið sé að þessari reglugerð. Þessir aðilar, sem gætu m.a. verið dómstólar eða yfirvöld á sviði stjórnsýslu, ættu að hafa nauðsynlegar valdheimildir til að fyrirskipa seljanda að fara að þessari reglugerð. Aðildarríkin ættu einnig að sjá til þess að hægt sé að grípa til ráðstafana gegn seljendum, sem eru skilvirkar, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif, ef brotið er gegn þessari reglugerð.

36) Neytendur ættu að hafa möguleika á að njóta aðstoðar ábyrgra yfirvalda við að greiða fyrir lausn deilumála við seljendur, sem koma upp vegna beitingar þessarar reglugerðar, þar á meðal, eftir því sem við á, aðilanna sem komið er á fót skv. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 524/2013 ([2]).

37) Reglulega ætti fara fram mat á þessari reglugerð með það fyrir augum að leggja til breytingar á henni þar sem þess gerist þörf. Við slíkt mat ætti að taka tillit til heildaráhrifa þessarar reglugerðar á innri markaðinn og á rafræna verslun yfir landamæri. Við fyrsta matið ætti að leggja megináherslu á að skoða möguleikann á að víkka út bannið sem varðar ólík almenn aðgangsskilyrði þannig að það taki til rafrænt afhentrar þjónustu, þ.m.t. þeirrar sem felst aðallega í veitingu aðgangs að og notkun á höfundarréttarvörðum verkum eða öðru vernduðu efni, að því tilskildu að seljandinn hafi tilskilin réttindi fyrir viðkomandi yfirráðasvæði. Þar ætti einnig að greina hvort víkka skuli gildissvið þessarar reglugerðar svo hún taki til þjónustu sem fellur utan gildissviðs tilskipunar 2006/123/EB, að teknu tilhlýðilegu tilliti til sérkenna þessarar þjónustu hverrar og einnar.

38) Með það fyrir augum að auðvelda skilvirka framfylgd reglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ætti fyrirkomulagið til að tryggja samvinnu yfir landamæri milli lögbærra yfirvalda, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2006/2004 ([3]), einnig að vera fyrir hendi í tengslum við þær reglur. Þar sem reglugerð (EB) nr. 2006/2004 gildir aðeins að því er varðar lög til verndar hagsmunum neytenda ættu þessi kerfi aðeins að vera fyrir hendi þegar viðskiptavinurinn er neytandi. Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 2006/2004 til samræmis við það. Þar eð reglugerð (EB) nr. 2006/2004 er felld úr gildi með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2394 ([4]) frá og með 17. janúar 2020 ætti einnig að breyta þeirri reglugerð til að hagsmunir neytenda njóti áfram verndar.

39) Til að gera kleifar lögbannsaðgerðir sem miða að verndun heildarhagsmuna neytenda að því er varðar athafnir sem fara í bága við þessa reglugerð í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/22/EB ([5]) ætti einnig að breyta þeirri tilskipun þannig að tilvísun í þessa reglugerð sé bætt við í I. viðauka við hana. Einnig ætti að hvetja neytendur til að nýta sér kerfi fyrir lausn utan dómstóla á deilumálum er varða samningsbundna skyldu sem rís af sölu- eða þjónustusamningum á Netinu, sem komið var á með reglugerð (ESB) nr. 524/2013.

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 330/2010 frá 20. apríl 2010 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfsemi Evrópusambandsins gagnvart flokkum lóðréttra samninga og samstilltra aðgerða (Stjtíð. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 1).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 524/2013 frá 21. maí 2013 um lausn deilumála neytenda með rafrænni málsmeðferð á Netinu og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2006/2004 og tilskipun 2009/22/EB (reglugerð um lausn deilumála neytenda með rafrænni málsmeðferð á Netinu (ODR)) (Stjtíð. ESB L 165, 18.6.2013, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2006/2004 frá 27. október 2004 um samvinnu milli innlendra yfirvalda sem bera ábyrgð á framfylgd laga um neytendavernd (reglugerð um samvinnu um neytendavernd) (Stjtíð. ESB L 364, 9.12.2004, bls. 1).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2394 frá 12. desember 2017 um samvinnu milli landsyfirvalda sem bera ábyrgð á að framfylgja lögum um neytendavernd og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2006/2004 (Stjtíð. ESB L 345, 27.12.2017, bls. 1).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/22/EB frá 23. apríl 2009 um að setja lögbann til verndar hagsmunum neytenda (Stjtíð. ESB L 110, 1.5.2009, bls. 30).

40) Seljendur, opinber yfirvöld og aðrir hagsmunaaðilar ættu að hafa nægan tíma til aðlögunar að ákvæðum þessarar reglugerðar og til að tryggja að farið sé að þeim.

41) Til þess að ná því markmiði að bregðast með skilvirkum hætti við beinni og óbeinni mismunun á grundvelli þjóðernis viðskiptavina, búsetustaðar þeirra eða staðfestustaðar. þykir rétt að samþykkja reglugerð sem gildir í öllum aðildarríkjum án frekari lögfestingar. Þetta er nauðsynlegt til að tryggja samræmda beitingu reglnanna um bann við mismunun í öllu Sambandinu og gildistöku þeirra á sama tíma. Einungis reglugerð tryggir þann skýrleika, það samræmi og þá réttarvissu sem er nauðsynleg til þess að neytendur njóti til fulls ávinnings af slíkum reglum.

42) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að koma í veg fyrir beina og óbeina mismunun sem byggist á þjóðerni viðskiptavina, búsetustað þeirra eða staðfestustað, þ.m.t. óréttmætar landfræðilegar takmarkanir á netumferð, í viðskiptum við seljendur í Sambandinu, vegna þess að vandinn nær yfir landamæri og skýrleika skortir í gildandi lagaramma, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs þeirra og hugsanlegra áhrifa á viðskipti á innri markaðnum 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.

43) Í þessari reglugerð eru þau grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkennd í sáttmálanum um grundvallarréttindi. Í þessari reglugerð er einkum leitast við að tryggja að 11., 16., 17. og 38. gr. hans séu virt.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Markmið og gildissvið

1. Tilgangurinn með þessari reglugerð er að stuðla að eðlilegri starfsemi innri markaðarins með því að koma í veg fyrir óréttmætar landfræðilegar takmarkanir á netumferð og annars konar mismunun sem byggist, beint eða óbeint, á því hvert þjóðerni viðskiptavinar er, hvar hann er búsettur eða hvar hann hefur staðfestu, m.a. með því að skýra frekar tilteknar aðstæður þar sem ekki er hægt að réttlæta ólíka meðferð skv. 2. mgr. 20. gr. tilskipunar 2006/123/EB.

2. Reglugerð þessi gildir ekki um aðstæður sem einskorðast við eitt aðildarríki þar sem allir viðkomandi þættir viðskiptanna takmarkast við eitt og sama aðildarríkið.

3. Reglugerð þessi gildir ekki um starfsemina sem um getur í 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 2006/123/EB.

4. Reglugerð þessi er með fyrirvara um gildandi reglur á sviði skattlagningar.

5. Reglugerð þessi skal ekki hafa áhrif á gildandi reglur á sviði höfundarréttar og skyldra réttinda, nánar tiltekið þær reglur sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/29/EB ([1]).

6. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á lög Sambandsins á sviði dómsmálasamstarfs í einkamálum. Ekki skal líta á það að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar sem vísbendingu um að seljandi beini starfsemi sinni til aðildarríkisins þar sem neytandinn hefur fasta búsetu eða lögheimili í skilningi b-liðar 1. gr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 593/2008 og c-lið 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1215/2012. Nánar tiltekið, þegar seljandi, sem kemur fram í samræmi við 3., 4. og 5. gr. þessarar reglugerðar, hindrar ekki eða takmarkar aðgang neytenda að netskilfleti, beinir neytendum ekki, á grundvelli þjóðernis þeirra eða búsetustaðar, að útgáfu netskilflatar sem er frábrugðinn þeim netskilfleti sem neytendurnir leituðu fyrst aðgangs að, beitir ekki ólíkum almennum aðgangsskilyrðum þegar hann selur vörur eða veitir þjónustu við aðstæður sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, eða tekur við greiðslumiðlum sem eru gefnir út í öðru aðildarríki án mismununar, skal ekki líta svo á, af þessum ástæðum eingöngu, að seljandinn beini starfsemi sinni að aðildarríkinu þar sem neytandinn hefur fasta búsetu eða lögheimili. Ekki skal heldur líta svo á, af þessum ástæðum eingöngu, að seljandinn beini starfsemi sinni að aðildarríkinu þar sem neytandinn hefur fasta búsetu eða lögheimili ef seljandinn veitir neytandanum upplýsingar og aðstoð eftir að gengið var frá samningi sem leiddi af fylgni seljandans við þessa reglugerð.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/29/EB frá 22. maí 2001 um samræmingu tiltekinna þátta höfundaréttar og skyldra réttinda í upplýsingasamfélaginu (Stjtíð. EB L 167, 22.6.2001, bls. 10).

7. Ákvæði 2. mgr. 20. gr. tilskipunar 2006/123/EB skulu gilda ef ekki er mælt fyrir um sértækari ákvæði í þessari reglugerð.

2. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „rafrænt afhent þjónusta“: þjónusta sem er veitt gegnum Netið eða rafrænt net og sem er þess eðlis að veiting hennar er í meginatriðum sjálfvirk og felur í sér lágmarksíhlutun manna og að ógerlegt er að veita hana án upplýsingatækni,

2) „milligjald“: milligjald eins og það er skilgreint í 10. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2015/751,

3) „kortatengdur greiðslumiðill“: kortatengdur greiðslumiðill, eins og hann er skilgreindur í 20. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2015/751,

4) „greiðsluvörumerki“: greiðsluvörumerki eins og það er skilgreint í 30. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2015/751,

5) „greiðsla“: greiðsla eins og hún er skilgreind í 5. lið 4. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366,

6) „greiðsluþjónusta“: greiðsluþjónusta eins og hún er skilgreind í 3. lið 4. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366,

7) „greiðsluþjónustuveitandi“: greiðsluþjónustuveitandi eins og hann er skilgreindur í 11. lið 4. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366,

8) „greiðslureikningur“: greiðslureikningur eins og hann er skilgreindur í 12. lið 4. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366,

9) „greiðslumiðill“: greiðslumiðill eins og hann er skilgreindur í 14. lið 4. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366,

10) „beingreiðsla“: beingreiðsla eins og hún er skilgreind í 23. lið 4. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366,

11) „millifærsla fjármuna“: millifærsla fjármuna eins og hún er skilgreind í 24. lið 4. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366,

12) „neytandi“: einstaklingur sem kemur fram í öðrum tilgangi en vegna atvinnugreinar sinnar, fyrirtækis, iðnar eða sérgreinar,

13) „viðskiptavinur“: neytandi sem er ríkisborgari í eða er búsettur í aðildarríki eða fyrirtæki sem hefur staðfestu í aðildarríki og sem fær þjónustu eða kaupir vöru eða leitar eftir því í Sambandinu, eingöngu til endanlegrar notkunar,

14) „almenn aðgangsskilyrði“: allir skilmálar, skilyrði og aðrar upplýsingar, þ.m.t. nettósöluverð, sem stjórna aðgangi viðskiptavina að vörum eða þjónustu sem seljandi býður til sölu, sem eru ákvörðuð, þeim beitt og þau boðin öllum almenningi af seljanda eða fyrir hönd seljanda, og sem gilda þegar ekki er fyrir hendi samningur sem seljandi og viðskiptavinur hafa gert sérstaklega sín í milli,

15) „vara“: allir efnislegir lausamunir aðrir en munir seldir nauðungarsölu eða með annars konar lagaheimild,

16) „netskilflötur“: hvers kyns hugbúnaður, þ.m.t. vefsetur eða hluti af vefsetri og smáforrit, einnig smáforrit fyrir snjalltæki, sem starfræktur er af seljanda eða fyrir hönd hans, og sem þjónar þeim tilgangi að gefa viðskiptavinum aðgang að vörum eða þjónustu seljandans með það fyrir augum að eiga viðskipti með þessar vörur eða þjónustu,

17) „þjónusta“: öll sjálfstæð atvinnustarfsemi, sem að öllu jöfnu er veitt gegn þóknun, eins og um getur í 57. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins,

18) „seljandi“: einstaklingur eða lögaðili, jafnt í eigu hins opinbera sem í einkaeigu, ásamt hverjum þeim sem starfar í nafni seljandans eða fyrir hönd hans, sem starfar að þeim markmiðum sem varða atvinnugrein, fyrirtæki, iðn eða sérgrein seljandans,

3. gr.

Aðgangur að netskilflötum

1. Seljandi skal ekki, með tæknilegum ráðstöfunum eða á annan hátt, hindra eða takmarka aðgang viðskiptavinar að netskilfleti sínum af ástæðum sem tengjast þjóðerni, búsetustað eða staðfestustað viðskiptavinarins.

2. Seljandi skal ekki, af ástæðum sem tengjast þjóðerni viðskiptavinar, búsetustað hans eða staðfestustað, beina viðskiptavininum að útgáfu netskilflatar sem er frábrugðinn þeim netskilfleti sem hann leitaði fyrst aðgangs að, að því er varðar útfærslu, tungumál sem notað er eða aðra eiginleika sem gera hann sérstakan fyrir viðskiptavini af sérstöku þjóðerni, á sérstökum búsetustað eða staðfestustað, nema viðskiptavinurinn hafi veitt afdráttarlaust samþykki fyrir því.

Sé viðskiptavininum beint áfram, að fengnu afdráttarlausu samþykki hans, skal sú útgáfa netskilflatar seljandans, sem viðskiptavinurinn leitaði fyrst aðgangs að, áfram vera honum auðveldlega aðgengileg.

3. Bönnin sem sett eru fram í 1. og 2. mgr. gilda ekki ef nauðsynlegt er að hindra eða takmarka aðgang, eða að beina viðkomandi áfram til þess að tryggja fylgni við lagakröfu sem mælt er fyrir um í lögum Sambandsins, eða í lögum aðildarríkis í samræmi við lög Sambandsins, sem starfsemi seljandans heyrir undir.

Í slíkum tilvikum skal seljandi veita viðskiptavinum skýrar og skilmerkilegar útskýringar á því hvers vegna nauðsynlegt er að hindra eða takmarka aðgang þeirra eða beina þeim áfram til þess að tryggja slíka reglufylgni. Þessar skýringar skulu vera á tungumáli þess netskilflatar sem viðskiptavinurinn leitaðist upphaflega eftir aðgangi að.

4. gr.

Aðgangur að vörum eða þjónustu

1. Seljandi skal ekki setja ólík almenn skilyrði fyrir aðgangi að vörum eða þjónustu af ástæðum sem tengjast þjóðerni, búsetustað eða staðfestustað viðskiptavinar, þegar viðskiptavinurinn leitast eftir að:

a) kaupa vörur af seljanda og þessar vörur eru annaðhvort afhentar til staðar í aðildarríki þar sem seljandinn býður afhendingu í almennu aðgangsskilyrðunum eða þær eru sóttar á stað sem seljandinn og viðskiptavinurinn hafa komist að samkomulagi um í aðildarríki þar sem seljandinn býður slíkan valkost í almennu aðgangsskilyrðunum,

b) fá rafrænt afhenta þjónustu frá seljanda, aðra en þá sem felst aðallega í veitingu aðgangs að og notkun á höfundarréttarvörðum verkum eða öðru vernduðu efni, þ.m.t. sölu á höfundarréttarvörðum verkum eða vernduðu efni á óefnislegu formi,

c) fá þjónustu frá seljanda, aðra en rafrænt afhenta þjónustu, á tilteknum stað innan yfirráðasvæðis aðildarríkis þar sem seljandinn stundar starfsemi.

2. Bannið sem sett er fram í 1. mgr. skal ekki koma í veg fyrir að seljendur bjóði almenn aðgangsskilyrði, þ.m.t. nettósöluverð, sem eru mismunandi milli aðildarríkja eða innan aðildarríkis og sem eru boðin viðskiptavinum innan tiltekins yfirráðasvæðis eða sérstökum hópum viðskiptavina án mismununar.

3. Fylgni við bannið sem sett er fram í 1. mgr. ætti ekki í sjálfu sér að merkja að seljanda sé skylt að fylgja landsbundnum lagakröfum sem ekki eru samningsbundnar og varða viðkomandi vörur og þjónustu í aðildarríki viðskiptavinarins eða að upplýsa viðskiptavini um þessar kröfur.

4. Bannið sem sett er fram í b-lið 1. mgr. gildir ekki um seljendur sem eru undanþegnir virðisaukaskatti á grundvelli ákvæða 1. kafla XII. bálks í tilskipun 2006/112/EB.

5. Bannið sem sett er fram í 1. mgr. gildir ekki að svo miklu leyti sem sértækt ákvæði, sem mælt er fyrir um í lögum Sambandsins eða í landslögum aðildarríkjanna í samræmi við lög Sambandsins, kemur í veg fyrir að seljandinn selji vörur eða veiti þjónustu til tiltekinna viðskiptavina eða til viðskiptavina á tilteknum yfirráðasvæðum.

Að því er varðar sölu á bókum skal bannið, sem sett er fram í 1. mgr., ekki koma í veg fyrir að seljandi hafi annað verð fyrir viðskiptavini á tilteknum yfirráðasvæðum að því marki sem þeim er skylt að gera það samkvæmt lögum aðildarríkja í samræmi við lög Sambandsins.

5. gr.

Bann við mismunun af ástæðum sem tengjast greiðslum

1. Seljandi skal ekki setja ólík skilyrði varðandi greiðslur, innan ramma þeirra greiðslumiðla sem hann samþykkir, af ástæðum sem tengjast þjóðerni viðskiptavinar, búsetustað hans eða staðfestustað, staðsetningu greiðslureiknings, staðfestustað greiðsluþjónustuveitandans eða útgáfustað greiðslumiðilsins í Sambandinu, þegar:

a) greiðslan fer fram með rafrænum hætti með millifærslu, beingreiðslu eða kortatengdum greiðslumiðli undir sama greiðsluvörumerki og í sama flokki,

b) kröfur um sannvottun eru uppfylltar skv. tilskipun (ESB) 2015/2366 og

c) greiðslur eru í gjaldmiðli sem seljandi viðurkennir.

2. Ef slíkt er réttlætanlegt af hlutlægum ástæðum skal bannið sem sett er fram í 1. mgr. ekki koma í veg fyrir að seljandinn fresti afhendingu vöru eða veitingu þjónustu þar til hann hefur fengið staðfest að greiðslan hafi verið virkjuð með réttum hætti.

3. Bannið sem sett er fram í 1. mgr. skal ekki koma í veg fyrir að seljandinn krefjist gjalda fyrir notkun kortatengdra greiðslumiðla sem ekki falla undir reglur um milligjöld í II. kafla reglugerðar (ESB) 2015/751 og fyrir þá greiðsluþjónustu sem ekki fellur undir reglugerð (ESB) nr. 260/2012, nema bann eða takmörkun á réttinum til að krefjast gjalda fyrir notkun greiðslumiðla, í samræmi við 5. mgr. 62. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366, hafi verið innleidd í lög aðildarríkisins sem starfsemi seljandans heyrir undir. Þessi gjöld mega ekki vera umfram beinan kostnað seljandans fyrir notkun tiltekins greiðslumiðils.

6. gr.

Samningar um óvirka sölu

1. Með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 330/2010 og 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins skal þessi reglugerð ekki hafa áhrif á samninga sem takmarka virka sölu í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 330/2010 eða samninga sem takmarka óvirka sölu í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 330/2010 sem varða viðskipti sem falla utan gildissviðs bannanna sem mælt er fyrir um í 3., 4. og 5. gr. þessarar reglugerðar.

2. Ákvæði samninga, sem leggja skyldur á seljendur að því er varðar óvirka sölu í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 330/2010 um að brjóta gegn bönnunum sem mælt er fyrir um í 3., 4. og 5. gr. þessarar reglugerðar, skulu sjálfkrafa vera ógild.

7. gr.

Framfylgd

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna einn eða fleiri aðila sem bera ábyrgð á fullnægjandi og skilvirkri framfylgd þessarar reglugerðar.

2. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um ráðstafanir vegna brota á ákvæðum þessarar reglugerðar og tryggja að þeim sé framfylgt. Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirkar, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif.

3. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni um ráðstafanirnar sem um getur í 2. mgr. og gera þær aðgengilegar öllum á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

8. gr.

Aðstoð við neytendur

Hvert aðildarríki skal tilnefna einn eða fleiri aðila sem bera ábyrgð á að veita neytendum hagnýta aðstoð ef um er að ræða deilumál milli neytanda og seljanda sem leiðir af beitingu þessarar reglugerðar.

9. gr.

Endurskoðunarákvæði

1. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 23. mars 2020 og á fimm ára fresti eftir það, leggja fram skýrslu fyrir Evrópuþingið, ráðið og efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins um mat á þessari reglugerð. Í þessu sambandi skal framkvæmdastjórnin taka tillit til heildaráhrifa reglugerðarinnar á innri markaðinn og rafræna verslun yfir landamæri, þ.m.t. einkum mögulega aukið stjórnsýsluálag og fjárhagsleg byrði á seljendur sem hlýst af ólíkum lagakerfum sem gilda um neytendasamninga. Þessari skýrslu skal, ef nauðsyn krefur, fylgja tillaga að breytingum á þessari reglugerð í ljósi lagalegrar, tæknilegrar og efnahagslegrar þróunar.

2. Fyrsta matið sem um getur í 1. mgr. skal einkum fara fram með það í huga að meta gildissvið þessarar reglugerðar, sem og umfang bannsins sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 4. gr., og hvort þessi reglugerð ætti einnig gilda um rafrænt afhenta þjónustu sem felst aðallega í veitingu aðgangs að og notkun á höfundarréttarvörðum verkum eða öðru vernduðu efni, þ.m.t. sölu á höfundarréttarvörðum verkum eða vernduðu efni á óefnislegu formi, að því tilskildu að seljandinn hafi tilskilin réttindi fyrir viðkomandi yfirráðasvæði.

10. gr.

Breytingar á reglugerðum (EB) nr. 2006/2004 og (ESB) nr. 2017/2394 og tilskipun 2009/22/EB

1. Eftirfarandi liður bætist við í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2006/2004:

„22. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/302 frá 28. febrúar 2018 um ráðstafanir gegn óréttmætum landfræðilegum takmörkunum á netumferð og annarri mismunun sem byggist á því hvert þjóðerni viðskiptavinar er, hvar hann er búsettur eða hvar hann hefur staðfestu á innri markaðnum og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2006/2004 og (ESB) 2017/2394 og tilskipun 2009/22/EB (Stjtíð. ESB L 60 I, 2.3.2018, bls. 1), aðeins þegar viðskiptavinurinn er neytandi samkvæmt skilgreiningu í 12. lið 2. gr. þeirrar reglugerðar.“

2. Eftirfarandi liður bætist við í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2017/2394:

„27. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/302 frá 28. febrúar 2018 um ráðstafanir gegn óréttmætum landfræðilegum takmörkunum á netumferð og annarri mismunun sem byggist á því hvert þjóðerni viðskiptavinar er, hvar hann er búsettur eða hvar hann hefur staðfestu á innri markaðnum og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2006/2004 og (ESB) 2017/2394 og tilskipun 2009/22/EB (Stjtíð. ESB L 60 I, 2.3.2018, bls. 1), aðeins þegar viðskiptavinurinn er neytandi samkvæmt skilgreiningu í 12. lið 2. gr. þeirrar reglugerðar.“

3. Eftirfarandi liður bætist við í I. viðauka við tilskipun 2009/22/EB:

„16. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/302 frá 28. febrúar 2018 um ráðstafanir gegn óréttmætum landfræðilegum takmörkunum á netumferð og annarri mismunun sem byggist á því hvert þjóðerni viðskiptavinar er, hvar hann er búsettur eða hvar hann hefur staðfestu á innri markaðnum og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2006/2004 og (ESB) 2017/2394 og tilskipun 2009/22/EB (Stjtíð. ESB L 60 I, 2.3.2018, bls. 1).“

11. gr.

Lokaákvæði

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 3. desember 2018.

2. Þó skal 6. gr. koma til framkvæmda að því er varðar ákvæði samninga, sem gerðir eru fyrir 2. mars 2018 og eru í samræmi við 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og jafngildar reglur landsbundinna samkeppnislaga, frá og með 23. mars 2020.

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

Gjört í Brussel 28. febrúar 2018.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
L. PAVLOVA	A. TAJANI
Forseti.	*forseti.*

Yfirlýsing framkvæmdastjórnarinnar

Framkvæmdastjórnin tekur mið af texta 9. gr. sem Evrópuþingið og ráðið hafa samþykkt.

Með fyrirvara um rétt framkvæmdastjórnarinnar til að taka frumkvæði samkvæmt sáttmálanum vill hún í þessu samhengi staðfesta að hún muni, í samræmi við 9. gr., við fyrsta mat sitt á þessari reglugerð, sem á að fara fram innan tveggja ára frá gildistöku hennar, leggja ítarlegt mat á það hvernig hún hefur verið framkvæmd og hvernig hún hefur stuðlað að skilvirkri starfsemi innri markaðarins. Við það mun hún hafa hliðsjón af auknum væntingum neytenda, einkum þeirra sem ekki hafa aðgang að höfundarréttarvarinni þjónustu.

Hún mun einnig láta fara fram, sem hluta af matinu, efnislega greiningu á hagkvæmni og mögulegum kostnaði og ávinningi sem hlýst af breytingum á gildissviði reglugerðarinnar, einkum að því er varðar að fella hugsanlega brott úr b-lið 1. mgr. 4. gr. undantekninguna varðandi rafrænt afhenta þjónustu sem felst aðallega í veitingu aðgangs að og notkun á höfundarréttarvörðum verkum eða öðru vernduðu efni, ef seljandinn hefur tilskilin réttindi fyrir viðkomandi yfirráðasvæði, að teknu tilhlýðilegu tilliti til þeirra sennilegu áhrifa sem víkkun gildissviðs reglugerðarinnar myndi hafa á neytendur og fyrirtæki og á hlutaðeigandi geira í gjörvöllu Evrópusambandinu. Framkvæmdastjórnin mun einnig láta fara fram ítarlega greiningu á því hvort fella ætti niður einhverjar eftirstandandi óréttmætar takmarkanir sem byggjast á þjóðerni, búsetustað eða staðfestustað í öðrum geirum, þ.m.t. þeim sem falla ekki undir tilskipun 2006/123/EB og falla einnig utan gildissviðs reglugerðarinnar skv. 3. mgr. 1. gr. hennar, s.s. þjónustu á sviði flutningastarfsemi og hljóð- og myndmiðlun.

Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu við matið að gera þurfi breytingar á gildissviði reglugerðarinnar mun hún láta tillögu að nýrri löggjöf þess efnis fylgja matinu.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/2128 **2020/EES/26/29**

frá 12. nóvember 2019

um að koma á fyrirmynd að opinberu vottorði ásamt reglum um útgáfu opinberra vottorða fyrir vörur sem eru afhentar til skipa sem fara frá Sambandinu og eru ætlaðar sem birgðir skips eða til neyslu fyrir áhöfn og farþega eða til herstöðvar Atlantshafsbandalagsins eða herstöðvar Bandaríkjanna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum a-lið 3. mgr. 77. gr. og a- og f-lið 90. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) 2017/625 eru settar reglur sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna verða að fara eftir þegar þau sinna opinberu eftirliti með dýrum og vörum, sem koma inn í Sambandið, til að sannprófa samræmi við löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju.

2) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2124 ([2]) er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit með sendingum af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum frá þriðju löndum sem eru geymdar í vörugeymslum sem eru staðsettar á yfirráðasvæði Sambandsins og sem á að afhenda til herstöðvar annaðhvort Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna sem er staðsett á yfirráðasvæði Sambandsins eða í þriðja landi, eða til skips sem fer frá Sambandinu og eru ætlaðar sem birgðir skipsins eða til neyslu fyrir áhöfn og farþega.

3) Einkum er kveðið á um í framseldri reglugerð (ESB) 2019/2124 að umræddum sendingum af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum verði að fylgja opinbert vottorð þegar farið er með þær úr vörugeymslunni.

4) Í framseldri reglugerð (ESB) 2019/2124 er einnig kveðið á um að sendingum af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum frá þriðju löndum sem eiga að fara um borð í skip sem fer frá Sambandinu skuli fylgja opinbert vottorð þegar þær eru fluttar til skipsins frá landamæra-eftirlitsstöðinni.

5) Viðeigandi þykir, fyrir sakir skýrleika og samræmis, að koma á fót einni fyrirmynd að opinberu vottorði fyrir sendingar af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum frá þriðju löndum sem eiga að fara um borð í skip sem fara frá Sambandinu og eru ætlaðar sem birgðir skips eða til neyslu fyrir áhöfn og farþega eða til herstöðva Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna sem eru staðsettar á yfirráðasvæði Sambandsins eða í þriðja landi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 114. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2020 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]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2124 frá 10. október 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar reglur um opinbert eftirlit með sendingum af dýrum og vörum í umflutningi, umfermingu og áframhaldandi flutningi gegnum Sambandið og um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008, (EB) nr. 1251/2008, (EB) nr. 119/2009, (ESB) nr. 206/2010, (ESB) nr. 605/2010, (ESB) nr. 142/2011, (ESB) nr. 28/2012, framkvæmdarreglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (ESB) 2016/759 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB (Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 73).

6) Innihaldi sendinga er oft safnað saman í vörugeymslum. Slíkar sendingar geta samanstaðið af vörum sem koma úr mörgum sendingum með ólíkan uppruna eða úr ólíkum véruflokkum. Til að draga úr stjórnsýsluálagi ætti að nota eitt opinbert vottorð fyrir vörurnar sem er safnað saman í nýju sendingarnar. Tryggja ætti rekjanleika vara með því að tilgreina í opinbera vottorðinu númer samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalsins (CHED) sem fylgir upprunalegu sendingunum sem vörurnar koma úr.

7) Lögbærum yfirvöldum er heimilt að gefa út opinbera vottorðið annaðhvort á pappír eða í rafrænu formi. Því þykir rétt að setja kröfur um útgáfu opinbera vottorðsins í báðum tilvikum.

8) Fyrir sakir samræmis ættu reglurnar um útgáfu rafrænna vottorða og um notkun rafrænna undirskrifta fyrir opinber vottorð, sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 ([3]), einnig að gilda um fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem komið er á með þessari reglugerð.

9) Fyrirmyndir að vottorðum eru fyrir hendi í rafræna Traces-kerfinu, sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/623/EB ([4]) og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/292/EB ([5]), til að greiða fyrir og hraða stjórnsýslumeðferð á landamærum Sambandsins og í tollvörugeymslum og til að gera rafræn samskipti milli hlutaðeigandi aðila möguleg. Til samræmis við það ætti að laga snið fyrirmyndarinnar að opinbera vottorðinu, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að Traces-kerfinu, sem og athugasemdirnar um útfyllingu þess.

10) Samkvæmt 4. mgr. 133. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal fella Traces-kerfið inn í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit (IMSOC). Því ætti að laga fyrirmyndina að opinbera vottorðinu, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit.

11) Reglugerð (ESB) 2017/625 gildir frá 14. desember 2019. Til samræmis við það ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, einnig að gilda frá og með þeirri dagsetningu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreining

Í þessari reglugerð gildir skilgreiningin á „vörugeymsla“ sem sett er fram í 3. mgr. 2. gr. framseldar reglugerðar (ESB) 2019/2124.

2. gr.

Fyrirmynd að opinberu vottorði

1. Að því er varðar 1. mgr. 21. gr. og c-lið 29. gr. í framseldri reglugerð (ESB) 2019/2124 skal nota fyrirmyndina að opinberu vottorði, sem sett er fram í I. hluta viðaukans við þessa reglugerð, fyrir opinbera vottun á sendingum af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum sem eru afhentar:

a) í skip sem fara frá yfirráðasvæði Sambandsins og eru ætlaðar sem birgðir skips eða til neyslu fyrir áhöfn og farþega eða

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 frá 30. september 2019 um reglur um starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluti þess (IMSOC-reglugerðin) (Stjtíð. ESB L 261, 14.10.2019, bls. 37).

([4]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/623/EB frá 19. ágúst 2003 um þróun á samþættu tölvuvæddu upplýsingakerfi um heilbrigði dýra og dýraafurða (Traces) (Stjtíð. ESB L 216, 28.8.2003, bls. 58).

([5]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/292/EB frá 30. mars 2004 um að taka upp Traces-kerfið og um breytingu á ákvörðun 92/486/EBE (Stjtíð. ESB L 94, 31.3.2004, bls. 63).

b) frá vörugeymslu á yfirráðasvæði Sambandsins til herstöðva Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna sem eru staðsettar á yfirráðasvæði Sambandsins eða í þriðja landi.

Gefa má opinbera vottorðið út á pappír eða rafrænt í gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

2. Ef innihaldi sendinga er safnað saman í vörugeymslu og þær eru settar saman úr afurðum með ólíkan uppruna eða úr ólíkum vöruflokkum má gefa út eitt opinbert vottorð til að fylgja slíkum sendingum.

3. gr.

Kröfur um opinber vottorð sem eru ekki lögð fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit

Opinber vottorð sem eru ekki lögð fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

1. Auk undirskriftar vottunarmanns skal opinbera vottorðið bera opinberan stimpil. Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaði textinn.

2. Ef yfirlýsingar koma fram í opinbera 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. Opinbera 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 opinbera 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. Opinbera vottorðið skal gefið út áður en sendingin, sem það gildir fyrir, hverfur undan eftirliti lögbærra yfirvalda á landamæraeftirlitsstöðinni eða í vörugeymslunni.

4. gr.

Kröfur um opinber vottorð, sem eru lögð fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit, og um notkun á rafrænni undirskrift

1. Opinber vottorð, sem eru lögð fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit, skulu byggjast á fyrirmyndinni að opinbera vottorðinu sem mælt er fyrir um í 1. hluta viðaukans við þessa reglugerð.

2. Opinbera vottorðið skal lagt fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit áður en sendingin, sem það gildir fyrir, hverfur undan eftirliti lögbærra yfirvalda á landamæraeftirlitsstöðinni eða í vörugeymslunni.

3. Opinber vottorð sem eru lögð fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit skulu uppfylla kröfurnar um útgáfu rafrænna opinberra vottorða og um notkun rafrænna undirskrifta sem mælt er fyrir um í 39. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1715.

5. gr.

Athugasemdir varðandi útfyllingu opinbera vottorðsins

Opinbera vottorðið skal fyllt út með hliðsjón af athugasemdunum sem eru settar fram í 2. hluta viðaukans við þessa reglugerð.

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 12. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

1. HLUTI

Fyrirmynd að opinberu vottorði sem fylgir sendingum af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum frá þriðju löndum sem eru afhentar til skipa sem fara frá Sambandinu eða til herstöðva Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna

EVRÓPUSAMBANDIÐ

Opinbert vottorð fyrir vörur sem eru afhentar til skipa sem fara frá Sambandinu eða til herstöðva Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna

I.1.	Landamæraeftirlitsstöð/Lögbært yfirvald		**I.2.**	Tilvísunarnúmer vottorðs	
			I.2.a.	IMSOC-tilvísunarnúmer	
	Tilvísunarnúmer í Traces-kerfinu				
I.3.	**Sendandi**		**I.4.**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni**	
	Heiti			Heiti	
	Heimilisfang			Heimilisfang	
	Skráningar-/samþykkisnr.				
	Land	ISO-landskóði		Land	ISO-landskóði
I.5.	**Viðtökustaður (skip)**		**I.6.**	**Viðtökustaður (herstöð Atlantshafsbandalagsins/Bandaríkjanna)**	
				Heiti herstöðvar Atlantshafsbandalagsins/Bandaríkjanna	
	Nafn skips			Tilvísunarnúmer herstöðvar Atlantshafsbandalagsins/Bandaríkjanna í Traces-kerfinu	
	IMO-númer skips			Heimilisfang	
	Höfn			Land	ISO-landskóði
	Land	ISO-landskóði		Landamæraeftirlitsstöð sem er brottfararstaður	
I.7.	**Flutningatæki**	Auðkennisnúmer	**Gámanr.**		**Innsiglisnr.**

I.8. Vörulýsing

	SN-númer	**Vöruflokkur**	**Upprunaland**	**Fjöldi pakkninga**	**Eigin þyngd (kg)**	**Tilvísun í upprunalegt samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal**

☐ Fylgiskjal: _____

I.9.	**Heildarfjöldi pakkninga**		**I.10.**	**Samanlögð eigin þyngd (kg)**
I.11.	**Brottfarardagur**			
II.1.	**Yfirlýsing:**			
	(1) ☐ Ég, undirritaður vottunarmaður, staðfesti að afurðirnar sem lýst er hér að framan hafa verið samþykktar til afhendingar um borð í skip sem fer frá Sambandinu			
	(1) ☐ Ég, undirritaður vottunarmaður, staðfesti að afurðirnar sem lýst er hér að framan hafa verið samþykktar til afhendingar til herstöðvar Atlantshafsbandalagsins/Bandaríkjanna			
II.2.	Nafn (með hástöfum)		Menntun, hæfi og titill	
	Lögbært yfirvald/landa-mæraeftirlitsstöð		Tilvísunarnúmer lögbærs yfirvalds/landamæraeftirlitsstöðvar í Traces-kerfinu	
	Dagsetning	Stimpill	Undirskrift	
III.1.	**Staðfesting á komu sendingar og að sendingin uppfylli tilskilin ákvæði**			
	Ég staðfesti afhendingu sendingarinnar:		(1) ☐ um borð í skipið sem er tilgreint í reit I.5.	
			(1) ☐ til herstöðvar Atlantshafsbandalagsins/Bandaríkjanna sem er tilgreind í reit I.6.	
			(1) ☐ Landamæraeftirlitsstöð sem er brottfararstaður	
	Sendingin er í samræmi við tilskilin ákvæði		☐ Já	☐ Nei
III.2.	(1) ☐ **Lögbært yfirvald**	☐ **Opinber fulltrúi skipstjóra skipsins**		☐ **Lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á eftirliti í herstöð Atlantshafsbandalagsins/Bandaríkjanna**
	Nafn (með hástöfum)		Staða	
	Lögbært yfirvald		Tilvísunarnúmer lögbærs yfirvalds í Traces-kerfinu	
	Staður			
	Dagsetning	Stimpill	Undirskrift	

(1) Strikið út það sem á ekki við

2. HLUTI

Athugasemdir varðandi útfyllingu fyrirmyndarinnar að opinbera vottorðinu

Almennt

Til að velja valkost er hakað við eða merkt með „X“ í viðeigandi reit.

Með „ISO-kóði“ er vísað til alþjóðlegs staðlaðs tveggja bókstafa kóða fyrir land í samræmi við alþjóðlega ISO-staðalinn 3166 alpha-2 ([1]).

Ef unnt er að velja einn eða fleiri valkost í reit verða einungis þeir valkostir sem valdir eru sýndir í rafrænni útgáfu opinbera vottorðsins.

I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu

Reitur I.1.	Landamæraeftirlitsstöð/lögbært yfirvald: tilgreinið heiti landamæraeftirlitsstöðvarinnar eða lögbæra yfirvaldsins sem gefur út opinbera vottorðið, eins og við á, og tilvísunarnúmer þeirra í Traces-kerfinu.
Reitur I.2.	Tilvísunarnúmer vottorðs: einkvæmur, skyldubundinn kóði sem lögbæra yfirvaldið, sem gefur út opinbera vottorðið, úthlutar í samræmi við sína eigin flokkun. Það er skyldubundið að útfylla þennan reit í öllum vottorðum 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 lagt fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit (IMSOC).
Reitur I.3.	Sendandi: ef um er að ræða sendingu frá vörugeymslu skal tilgreina heiti og heimilisfang (götu, borg og svæði, hérað eða ríki, skráningar-/samþykkisnúmer, eins og við á) vörugeymslunnar þaðan sem sendingin er afhent. Ekki skal fylla þennan reit út ef sendingin er afhent beint frá landamæraeftirlitsstöð.
Reitur I.4.	Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni: nafn og heimilisfang (gata, borg og svæði, hérað eða ríki, skráningar-/samþykkisnúmer, eins og við á) þess einstaklings eða lögaðila í Sambandinu sem ber ábyrgð á afhendingu sendingarinnar til viðtökustaðar.
Reitur I.5.	Viðtökustaður (skip): tilgreinið heiti skipsins sem sendingin á að fara í, skráningarnúmer skipsins hjá Alþjóðasiglingamálastofnuninni (IMO-númer), heiti hafnarinnar, heiti og ISO-kóða aðildarríkisins sem er ákvörðunarstaður varanna. Ekki skal fylla þennan reit út ef opinbera vottorðið er gefið út vegna afhendingar á sendingunni til herstöðvar Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna sem er staðsett á yfirráðasvæði Sambandsins eða í þriðja landi.
Reitur I.6.	Viðtökustaður (herstöð Atlantshafsbandalagsins/Bandaríkjanna): tilgreinið heiti herstöðvar Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna, sem er viðtökustaður, sem er staðsett á yfirráðasvæði Sambandsins, heiti og ISO-kóða aðildarríkisins þar sem herstöð Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna, sem er viðtökustaður, er staðsett. Ef viðtökustaður er herstöð Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna í þriðja landi þarf einungis að tilgreina landamæraeftirlitsstöðina þar sem sendingin fer út úr Sambandinu í þessum reit. Ekki skal fylla þennan reit út ef opinbera vottorðið er gefið út vegna afhendinga til skipa sem fara frá Sambandinu.
Reitur I.7.	Flutningatæki: Auðkennisnúmer: 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. Ekki er skylda að gefa upp númer eftirvagns með gámasendingu ef gámanúmerið hefur verið gefið upp. Ef um flutning með ferju er að ræða skal tilgreina auðkenni ökutækisins, skráningarmerki þess ásamt númeri eftirvagns, ef við á, og heiti ferjunnar sem ætlunin er að taka.
Gámanr.:	ef við á, samsvarandi númer. Tilgreina verður gámanúmer ef vörurnar eru fluttar í lokuðum gámum.

([1]) Skrá yfir landaheiti og kóða er að finna á slóðinni: http://www.iso.org/iso/country_codes/iso-3166-1_decoding_table.htm

Innsiglisnr.:	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.8.	Vörulýsing: Lýsing á vörum og tegund afurða: tilgreinið viðeigandi númer í sameinaðri nafnaskrá (SN-númer), ásamt yfirskrift, eins og um getur í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána ([1]). Upprunaland: tilgreinið upprunaland varanna. Tilvísun í upprunalegt samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal: tilgreinið tilvísun í samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal fyrir sendinguna þaðan sem viðeigandi fjöldi kassa af afurðinni er fenginn. Einnig má gefa upplýsingarnar í þessum reit í fylgiskjali sem skal festa við opinbera vottorðið. Í slíkum tilvikum verður að fylla út reitinn „Fylgiskjal“, þ.m.t. tilvísunarnúmer fylgiskjalsins eða -skjalanna.
Reitur I.9.	Heildarfjöldi pakkninga: tilgreinið fjölda kassa eða pakkninga af vörum. Ef um sendingar í lausu er að ræða er þessi reitur valkvæður.
Reitur I.10.	Samanlögð eigin þyngd í kílóum: hún er skilgreind sem massi varanna sjálfra án innri og ytri umbúða.
Reitur I.11.	Brottfarardagur og -tími: tilgreinið áætlaðan brottfarardag og -tíma flutningatækisins frá landamæraeftirlitsstöðinni eða vörugeymslunni.

([1]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

II. hluti: Yfirlýsing

Þessi hluti skal útfylltur af opinberum dýralækni eða opinberum eftirlitsmanni lögbæra yfirvaldsins á landamæraeftirlitsstöðinni eða í vörugeymslunni.

III. hluti: Staðfesting á komu sendingar

Þessi hluti skal útfylltur:

— af lögbæra yfirvaldinu í viðtökuhöfninni eða opinberum fulltrúa skipstjóra skipsins ef viðtökustaðurinn er skip sem fer frá Sambandinu,

— af lögbæra yfirvaldinu sem ber ábyrgð á eftirliti í herstöð Atlantshafsbandalagsins/Bandaríkjanna ef viðtökustaðurinn er herstöð Atlantshafsbandalagsins/Bandaríkjanna sem er staðsett á yfirráðasvæði Sambandsins,

— af lögbæra yfirvaldinu á landamæraeftirlitsstöðinni, sem er brottfararstaður, ef viðtökustaðurinn er herstöð Atlantshafsbandalagsins/Bandaríkjanna í þriðja landi.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/2129 **2020/EES/26/30**

frá 25. nóvember 2019

um að koma á reglum um samræmda beitingu að því er varðar tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi tiltekinna sendinga af dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum a- og c-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr. 54. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er komið á fót reglum um framkvæmd opinbers eftirlits 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) Með 3. mgr. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er framkvæmdastjórninni veitt vald til að setja reglur um samræmda beitingu að því er varðar viðeigandi tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi sendinga af flokkum dýra og vara sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 47. gr. þeirrar reglugerðar. Því ætti að ákveða tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi með tilliti til þeirrar áhættu sem heilbrigði manna eða dýra eða plöntuheilbrigði, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur, einnig umhverfinu stafar af hverju dýri, vöru eða flokki dýra eða vara.

3) Til að tryggja að sú tíðni eftirlits með ástandi sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð sé virt á samræmdan hátt ætti í þessari reglugerð að setja ákvæði um að nota skuli upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit (IMSOC), sem um getur í 131. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, við val á sendingum til eftirlits með ástandi.

4) Tíðnin sem er ákveðin í samræmi við þessa reglugerð ætti að gilda um þau dýr og þær vörur, sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem ætlunin er að setja á markað. Hins vegar ætti að ákveða tíðni eftirlits með ástandi sem er framkvæmt á landamæraeftirlitsstöðvum til að kanna hvort farið sé að ákvæðum reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 ([2]) í samræmi við 5. mgr. 45. gr. þeirrar reglugerðar.

5) Í tilskipun ráðsins 91/496/EBE ([3]) er mælt fyrir um reglur um skipulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem flutt eru inn til Sambandsins frá þriðju löndum. Í 4. gr. þeirrar tilskipunar er kveðið á um að allar sendingar af dýrum skuli sæta sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 122. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2020 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]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til Bandalagsins frá þriðju löndum og breytingu á tilskipunum 89/662/EBE, 90/425/EBE og 90/675/EBE (Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56).

6) Tilskipun 91/496/EBE er felld úr gildi með reglugerð (ESB) 2017/625 frá og með 14. desember 2019. Með tilliti til þeirrar áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra og velferð dýra sem stafar af tilteknum flokkum dýra ætti sama tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi, sem mælt er fyrir um í eða í samræmi við tilskipun 91/496/EBE, að gilda áfram um dýr sem koma inn í Sambandið frá þriðju löndum.

7) Til að tryggja skilvirkni opinbers eftirlits ætti að framkvæma sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi á þann hátt að ekki sé mögulegt fyrir rekstraraðilann sem ber ábyrgð á sendingunni að sjá fyrir hvort haft verði eftirlit með ástandi einhverrar tiltekinnar sendingar.

8) Í 3. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2130 ([4]) eru settar nákvæmar reglur um sannprófun auðkenna, að því er varðar vörur sem um getur í b-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem ráða því hvort sendingin fellur undir eftirlit með ástandi eða ekki.

9) Setja ætti grunnviðmiðanir til að ákvarða grunntíðni fyrir sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi, sem fram fer með afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum, að teknu tilliti til upplýsinga er varða þá áhættu sem tengist flokkum dýra eða vara og fyrirliggjandi vísindalegra mata.

10) Á grundvelli upplýsinga sem framkvæmdastjórnin safnar, í samræmi við 1. mgr. 125. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, um útkomu úr eftirliti af hálfu sérfræðinga framkvæmdastjórnarinnar í þriðju löndum í samræmi við 1. mgr. 120. gr. þeirrar reglugerðar og upplýsinga sem er safnað í gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit ætti að vera unnt að breyta þeirri tíðni eftirlits með ástandi sem byggð er á grunntíðninni.

11) Til að tryggja skilvirkni opinbers eftirlits ætti að gera tíðnina, sem er ákvörðuð í samræmi við þessa reglugerð, aðgengilega í gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

12) Að því er varðar tiltekin þriðju lönd, sem Sambandið hefur gert jafngildissamninga við um heilbrigði dýra og dýraafurða, þykir rétt að draga úr tíðni eftirlits með ástandi tiltekinna afurða, m.a. með tilliti til beitingar meginreglunnar um svæðaskiptingu ef um er að ræða dýrasjúkdóm og annarra meginreglna um heilbrigði dýra og dýraafurða. Því ætti tíðni eftirlits með ástandi sem er tilgreind í umræddum samningum um heilbrigði dýra og dýraafurða að gilda að því er varðar þessa reglugerð.

13) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/360/EB ([5]) var fastsett lægri tíðni eftirlits með ástandi tiltekinna flokka af vörum sem falla undir heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum. Þar eð mælt er fyrir um ákvæði í þessari reglugerð á sviðum sem falla undir ákvörðun 94/360/EB ætti að fella þá ákvörðun úr gildi frá og með dagsetningunni sem er tilgreind í þessari reglugerð.

14) Reglugerð (ESB) 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.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um samræmda beitingu að því er varðar viðeigandi tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi sendinga af dýrum og vörum sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 sem ætlunin er að setja á markað.

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2130 frá 25. nóvember 2019 um að koma á ítarlegum reglum um þá starfsemi sem á að fara fram á meðan og á eftir sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi dýra og vara sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum (Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 128).

([5]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/360/EB frá 20. maí 1994 um lægri tíðni eftirlits með ástandi tiltekinna afurðasendinga sem eru fluttar inn frá þriðju löndum samkvæmt tilskipun ráðsins 90/675/EBE (Stjtíð. EB L 158, 25.6.1994, bls. 41).

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „tíðni“: það lágmarkshlutfall sendinga af dýrum og vörum, sem um getur í 1. gr., ákvarðað í samræmi við þessa reglugerð, af þeim fjölda sendinga sem koma á landamæraeftirlitsstöð á tilgreindu tímabili sem eiga að falla undir sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi af hálfu lögbærra yfirvalda,

2. „upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit (IMSOC)“: upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit sem um getur í 131. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

3. gr.

Val á sendingum til eftirlits með ástandi

1. Lögbær yfirvöld skulu velja sendingar til eftirlits með ástandi í samræmi við eftirfarandi verklagsreglur:

a) upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit velur sendingu með sjálfvirku slembiúrtaki,

b) lögbær yfirvöld mega ákveða að velja sendingu í samræmi við a-lið eða að velja aðra sendingu í sama flokki vara og af sama uppruna.

2. Lögbær yfirvöld skulu inna af hendi sannprófun auðkenna, eins og um getur í 1. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/2130, að því er varðar hverja sendingu sem er valin til eftirlits með ástandi í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar.

4. gr.

Tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi

1. Lögbær yfirvöld skulu inna af hendi sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af dýrum, afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum með þeirri tíðni sem er ákvörðuð í samræmi við 5. gr.

2. Að því er varðar þriðju lönd, sem eru skráð í II. viðauka ,sem Sambandið hefur gert jafngildissamninga við skal framkvæma eftirlit með ástandi í samræmi við þá tíðni sem ákveðin var með þeim samningum.

5. gr.

Ákvörðun og breyting á tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi sem fer fram á dýrum, afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum

1. Grunntíðni fyrir sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af dýrum og vörum, sem um getur í 1. gr., er sett fram í I. viðauka við þessa reglugerð á grundvelli þeirra vísindalegu mata og upplýsinga sem um getur í v. og vi. lið a-liðar fyrstu undirgreinar 3. mgr. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

2. Auka má tíðni eftirlits með ástandi tiltekinna vara frá tilteknu þriðja landi þegar alvarlegir ágallar greinast á grundvelli:

a) upplýsinga sem framkvæmdastjórnin safnar í samræmi við 1. mgr. 125. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 eða

b) útkomu úr eftirliti af hálfu sérfræðinga framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 1. mgr. 120. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

Í því tilviki er tíðnin, sem var ákvörðuð í samræmi við 1. mgr., aukin upp í næstu grunntíðni fyrir ofan, sem er sett fram í I. viðauka, eða upp í 50% tíðni þegar sú tíðni sem á við fyrir þennan tiltekna vöruflokk er 30%.

3. Ef gögn og upplýsingar, sem er safnað í gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit, gefa til kynna að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum varðandi tilteknar vörur frá tilteknu þriðja landi að því er varðar eftirlit með ástandi á síðustu 12 mánuðum fyrir sama vöruflokk, sem nemur meira en 30% af meðaltíðninni fyrir brot gegn reglum fyrir vörur af sama flokki frá öllum þriðju löndum, skal tíðni eftirlits með ástandi aukin frá grunntíðninni sem var ákveðin í samræmi við 1. mgr. og upp í næstu grunntíðni fyrir ofan sem er sett fram í I. viðauka eða upp í 50% tíðni ef viðeigandi tíðni fyrir þennan tiltekna vöruflokk er 30%.

4. Þegar þær viðmiðanir sem um getur í 2. mgr. eða 3. mgr. eru ekki lengur uppfylltar skal dregið úr tíðninni niður í viðeigandi grunntíðni sem sett er fram í I. viðauka.

5. Framkvæmdastjórnin skal gera tíðnina sem er ákveðin í samræmi við þessa grein aðgengilega fyrir lögbær yfirvöld og rekstraraðila í gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

6. gr.

Niðurfellingar

Ákvörðun 94/360/EB fellur úr gildi frá og með 14. desember 2019.

7. 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 25. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Grunnviðmiðanir til að ákvarða grunntíðni fyrir sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af dýrum, afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum

Grunnviðmiðanir til að ákvarða grunntíðni fyrir sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi		**Grunntíðni sem gildir um**	
Áhættuflokkur	**Flokkur dýra eða vara** (*)	**sannprófun auðkenna**	**eftirlit með ástandi**
I	Dýr	**100%**	**100%**
II	— Hakkað kjöt, vélúrbeinað kjöt og unnin kjötvara til manneldis — Alifuglakjöt til manneldis — Kanínukjöt, kjöt af veiðidýrum og kjötafurðir úr þeim til manneldis — Egg til manneldis — Eggjaafurðir til manneldis sem eru geymdar frystar eða kældar — Mjólk til manneldis — Mjólkurafurðir og afurðir, að stofni til úr broddi, til manneldis, sem eru geymdar frystar eða kældar — Lagarafurðir úr lagareldi og samlokur til manneldis sem eru ekki í loftþéttum ílátum sem er ætlað að halda þeim óskemmdum við umhverfishita — Aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir til fóðrunar alidýra	**100%**	**30%**
III	— Kjöt, annað en kjöt sem um getur í II. flokki, og kjötafurðir úr slíku kjöti, til manneldis — Brædd dýrafita og hamsar til manneldis — Alifuglakjöt til manneldis — Eggjaafurðir til manneldis, aðrar en þær sem um getur í II. flokki — Mjólkurafurðir og afurðir, að stofni til úr broddi, til manneldis, aðrar en þær sem um getur í II. flokki — Lagarafurðir aðrar en þær sem um getur í II. flokki — Hunang og aðrar býræktarafurðir til manneldis — Samsettar afurðir — Útungunaregg — Lífrænn áburður og jarðvegsbætar úr aukaafurðum úr dýrum — Froskalappir og sniglar til manneldis — Skordýr til manneldis	**100%**	**15%**
IV	— Gelatín og kollagen til manneldis — Garnir — Sæði og fósturvísar — Aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, aðrar en þær sem um getur í II. og III. flokki	**100%**	**5%**
V	— Mikið unnar afurðir til manneldis — Hey og hálmur — Afurðir, aðrar en þær sem um getur í II., III. og IV. flokki	**100%**	**1%**

(*) Tíðni eftirlits með ástandi sendinga af vörusýnishornum skal vera í samræmi við lýsinguna á vöruflokkunum í þessum viðauka.

II. VIÐAUKI

Skrá yfir tiltekin þriðju lönd sem um getur í 2. mgr. 4. gr. og tíðni eftirlits með ástandi

1. **Nýja-Sjáland**

Fyrir Nýja-Sjáland skal tíðnin vera sú sem kveðið er á um í samningnum sem var samþykktur með ákvörðun ráðsins 97/132/EB ([1]) í formi bréfaskipta um bráðabirgðabeitingu samningsins milli Evrópubandalagsins og Nýja-Sjálands um ráðstafanir á sviði hollustuhátta sem gilda um viðskipti með lifandi dýr og dýraafurðir.

2. **Kanada**

Fyrir Kanada skal tíðnin vera sú sem kveðið er á um í VIII. viðauka við samninginn sem var samþykktur með ákvörðun ráðsins 1999/201/EB ([2]).

3. **Chile (Síle)**

Fyrir Chile (Síle) skal tíðnin vera sú sem kveðið er á um í samningnum um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði dýra og plantna sem gilda um viðskipti með dýr og dýraafurðir, plöntur, plöntuafurðir og aðrar vörur og velferð dýra sem er settur fram í IV. viðauka við samstarfssamninginn sem var samþykktur með ákvörðun ráðsins 2002/979/EB ([3]).

_____

([1]) Ákvörðun ráðsins 97/132/EB frá 17. desember 1996 um gerð samnings milli Evrópubandalagsins og Nýja-Sjálands um ráðstafanir á sviði hollustuhátta sem gilda um viðskipti með lifandi dýr og dýraafurðir (Stjtíð. EB L 57, 26.2.1997, bls. 4).

([2]) Ákvörðun ráðsins 1999/201/EB frá 14. desember 1998 um gerð samnings milli Evrópubandalagsins og ríkisstjórnar Kanada um hreinlætisráðstafanir til að vernda heilbrigði manna og dýra að því er varðar viðskipti með dýr á fæti og dýraafurðir (Stjtíð. EB L 71, 18.3.1999, bls. 1).

([3]) Ákvörðun ráðsins 2002/979/EB frá 18. nóvember 2002 um undirritun og bráðabirgðabeitingu tiltekinna ákvæða samnings um að koma á samstarfi milli Evrópubandalagsins og aðildarríkja þess annars vegar og lýðveldisins Chile hins vegar (Stjtíð. EB L 352, 30.12.2002, bls. 1).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/2130 **2020/EES/26/31**

frá 25. nóvember 2019

um að koma á ítarlegum reglum um þá starfsemi sem á að fara fram á meðan og á eftir sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi dýra og vara sem falla undir opinbert eftirlit 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 52. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) 2017/625 eru settar reglur fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkja þegar þau sinna opinberu eftirliti með dýrum og vörum sem koma inn í Sambandið til að sannprófa samræmi við löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju.

2) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/625 falla sendingar af þeim flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr. þeirrar reglugerðar, undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum fyrir opinbert eftirlit nema þær séu undanþegnar slíku eftirliti á grundvelli 48. gr. þeirrar reglugerðar. Þetta opinbera eftirlit á að innihalda sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi. Í því skyni að tryggja samræmda framkvæmd 49., 50. og 51. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og skilvirka framkvæmd opinbers eftirlits með flokkum dýra og vara, sem um getur hér að framan, ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd sannprófunar skjala, sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi á landamæraeftirlitsstöðvum.

3) Reglur um þá starfsemi sem á að fara fram á meðan og á eftir sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi á landamæraeftirlitsstöðvum, sem eru komustöðvar, eða eftirlitsstöðum ættu einnig að gilda um tiltekna flokka matvæla og fóðurs, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir tímabundna aukningu eftirlits, önnur skilyrði fyrir komu til Sambandsins og neyðarráðstafanir sem kveðið er á um í gerðunum sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

4) Sú starfsemi sem hefur farið fram á meðan á sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi stendur, fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, hefur reynst skilvirk og hefur tryggt góðan árangur af eftirlitinu. Því ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að byggjast á sömu meginreglum og kröfurnar um framkvæmd sannprófunar skjala, sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi sem mælt er fyrir um í tilskipunum ráðsins 91/496/EBE ([2]), 97/78/EB ([3]) og 2000/29/EB ([4]), reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 136/2004 ([5]) og (EB) nr. 282/2004 ([6]) og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/794/EB ([7]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 128. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2020 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]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til Bandalagsins frá þriðju löndum og breytingu á tilskipunum 89/662/EBE, 90/425/EBE og 90/675/EBE (Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56).

([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 (Stjtíð. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9).

([4]) 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 (Stjtíð. EB L 169, 10.7.2000, bls. 1).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 136/2004 frá 22. janúar 2004 um reglur um heilbrigðiseftirlit dýralæknis á skoðunarstöðvum Bandalagsins á landamærum með afurðum sem eru fluttar inn frá þriðju löndum (Stjtíð. ESB L 21, 28.1.2004, bls. 11).

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 282/2004 frá 18. febrúar 2004 um að taka upp vottorð til að tilkynna um komu dýra til Bandalagsins frá þriðju löndum og um heilbrigðiseftirlit dýralæknis með þeim (Stjtíð. ESB L 49, 19.2.2004, bls. 11).

([7]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/794/EB frá 12. nóvember 1997 um setningu reglna um beitingu tilskipunar ráðsins 91/496/EBE hvað varðar dýraheilbrigðiseftirlit með lifandi dýrum sem eru flutt til bandalagsins frá þriðju löndum (Stjtíð. EB L 323, 26.11.1997, bls. 31).

5) Athuga ætti öll viðkomandi skjöl, sem krafist er að fylgi sendingum af þeim flokkum dýra og vara sem um getur í 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, til að tryggja að þau byggist á viðeigandi fyrirmynd að skjali, að almennar kröfur um vottun séu uppfylltar og að þau veiti þær ábyrgðir sem er krafist samkvæmt löggjöf Sambandsins eða gildandi landsbundnum reglum.

6) Þegar sendingar af tilteknum flokkum vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, koma inn í Sambandið er kveðið á um í löggjöf Sambandsins að rannsóknarstofugreiningar, -prófanir eða -sjúkdómsgreiningar skuli fara fram eða að flutningatækin séu innsigluð til að tryggja öfluga neytendavernd og koma í veg fyrir hvers konar áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra og plantna. Í slíkum tilvikum ætti að skrá niðurstöður úr rannsóknarstofugreiningum, -prófunum eða -sjúkdómsgreiningum eða innsiglisnúmerin í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið (CHED).

7) Til að tryggja rekjanleika þeirra dýra og vara sem koma inn í Sambandið ætti að geyma frumrit og, eftir atvikum, afrit af opinberum vottorðum eða skjölum í tiltekinn tíma á landamæraeftirlitsstöðinni sem er komustöð inn í Sambandið.

8) Þar eð í þessari reglugerð er mælt fyrir um ákvæði á sviðum sem falla undir reglugerðir (EB) 136/2004 og (EB) nr. 282/2004 og ákvörðun 97/794/EB ætti að fella þessar gerðir úr gildi frá og með þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

9) Reglugerð (ESB) 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.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ítarlegar reglur um þá starfsemi sem á að fara fram á meðan og á eftir sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi, sem um getur í 49., 50. og 51. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að því er varðar sendingar af flokkum dýra og vara sem um getur í 47. gr. (1. mgr.) þeirrar reglugerðar.

2. gr.

Ítarlegar reglur um sannprófun skjala

1. Fyrir hverja sendingu af dýrum og vörum, sem um getur í 1. gr., skal lögbært yfirvald ákvarða til hvaða nota dýrin og vörurnar eru ætluð samkvæmt opinberum vottorðum, opinberum vottunum og öðrum skjölum, sem fylgja sendingunni, sem og ákvörðunarstað sendingarinnar sem er tilgreindur í þessum vottorðum, vottunum og skjölum.

2. Lögbært yfirvald skal skoða öll opinber vottorð, opinberar vottanir og önnur skjöl, sem um getur í 41. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða rafræn ígildi þeirra sem eru send í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit (IMSOC), sem um getur í 131. gr. þeirrar reglugerðar, eða gegnum fyrirliggjandi landsbundin kerfi í því skyni að ganga úr skugga um að:

a) lögbært yfirvald í þriðja landi, eftir atvikum, gefi þau út,

b) þau uppfylli kröfurnar sem eru settar fram í 89. gr. (1. mgr.) og 91. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625 og í framkvæmdargerðum sem um getur í 90. gr. þeirrar reglugerðar,

c) þau séu í samræmi við fyrirmyndina sem er komið á með reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

d) upplýsingarnar í vottorðunum eða skjölunum séu í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

3. Lögbært yfirvald skal ganga úr skugga um að rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, hafi fyllt út viðeigandi hluta samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalsins á fullnægjandi og réttan hátt, eins og krafist er í 1. mgr. 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og að upplýsingarnar þar samsvari þeim upplýsingum sem eru gefnar í opinberum vottorðum, opinberum vottunum og öðrum skjölum sem fylgja sendingunni.

3. gr.

Ítarlegar reglur um sannprófun auðkenna

1. Meðan á sannprófun auðkenna sendinga af dýrum og vörum, sem um getur í 1. gr., stendur skal lögbært yfirvald sannprófa að eftirfarandi atriði samsvari þeim upplýsingum sem gefnar eru í opinberum vottorðum, opinberum vottunum og öðrum skjölum sem fylgja sendingunum:

a) fjöldi dýra, dýrategund, búfjárkyn, kyn, aldur og flokkur, eftir atvikum,

b) innihald sendinganna,

c) stærð sendinganna,

d) viðeigandi stimplar og auðkenni eða kóðar, eftir atvikum,

e) auðkenning flutningatækis, eftir atvikum,

f) innsigli gáma eða flutningatækis, eftir atvikum.

2. Að því er varðar sendingar af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum má sannprófun auðkenna takmarkast við e- og f-lið 1. mgr. í tilvikum þar sem:

a) sendingarnar eru ekki valdar til eftirlits með ástandi,

b) sendingarnar hafa verið settar í flutningseiningar sem eru lokaðar og læstar með innsigli,

c) innsigli á gámum eða flutningatæki eru órofin og ekki hefur verið átt við þau,

d) lögbært yfirvald, sem gefur út opinbera vottorðið, setti innsiglin á gámana eða flutningatækin eða þau voru sett á undir eftirliti lögbæra yfirvaldsins og

e) upplýsingar á innsiglum samsvara upplýsingunum sem gefnar eru í meðfylgjandi opinberu vottorði sem krafist er samkvæmt reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

3. Að því er varðar sendingar af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum skal val á vörum eða pakkningum til sannprófunar auðkenna ná til 1% af vörunum eða pakkningunum í sendingunni, þó a.m.k. tvær og að hámarki tíu vörur eða pakkningar. Ef lögbært yfirvald, á grundvelli valdra vara eða pakkninga, getur ekki lokið sannprófun auðkenna er heimilt að auka fjölda vara eða pakkninga sem eru sannprófaðar til að gera sannprófunina víðtækari og fjöldinn getur farið upp í heildarfjölda vara eða pakkninga í viðkomandi sendingu.

4. Að því er varðar sendingar af dýrum skal sannprófun auðkenna byggjast á eftirfarandi reglum:

a) að því er varðar dýr þar sem einstaklingsbundinnar auðkenningar er krafist í löggjöf Sambandsins skal velja a.m.k. 10% af dýrunum, þó a.m.k. tíu dýr, úr sendingunni til að mynda dæmigert úrtak. Innihaldi sending færri en 10 dýr skal sannprófun auðkenna gerð á öllum dýrunum í sendingunni,

b) að því er varðar dýr þar sem einstaklingsbundinnar auðkenningar er ekki krafist í löggjöf Sambandsins skal sannprófa merkinguna á dæmigerðum fjölda pakkninga eða gáma,

c) ef sannprófun auðkenna, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið, var ekki fullnægjandi skal auka fjölda dýra sem eru sannprófuð og má fjöldinn ná heildarfjölda dýra í viðkomandi sendingu.

5. Sendingar skulu affermdar að hluta eða að fullu úr flutningatækinu ef það er nauðsynlegt til að hafa fullan aðgang að allri sendingunni vegna sannprófunar auðkenna.

4. gr.

Ítarlegar reglur um eftirlit með ástandi

1. Meðan á eftirliti með ástandi sendinga af dýrum og vörum, sem um getur í 1. gr., stendur skal lögbært yfirvald sannprófa að sendingin sé í samræmi við reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem gilda um þessi tilteknu dýr eða vörur og sértækar kröfur sem eru tilgreindar í viðkomandi opinberum vottorðum, opinberum vottunum og öðrum skjölum.

2. Sendingar skulu affermdar að hluta eða að fullu úr flutningatækinu ef það er nauðsynlegt til að hafa aðgang að allri sendingunni vegna eftirlits með ástandi.

3. Eftirlit með ástandi dýra skal fara fram í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

4. Eftirlit með ástandi afurða úr dýraríkinu, kímefnis, aukaafurða úr dýrum, afleiddra afurða, heys og hálms og samsettra afurða og matvæla og fóðurs, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir tímabundna aukningu eftirlits, önnur skilyrði fyrir komu inn í Sambandið og neyðarráðstafanir, sem kveðið er á um í þeim gerðum sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skal framkvæmt í samræmi við kröfurnar sem eru settar fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

5. Prófanir á rannsóknarstofu til að greina hættu, að því er varðar afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum, afleiddar afurðir, hey og hálm og samsettar afurðir, skulu framkvæmdar í samræmi við vöktunaráætlunina sem um getur í 5. lið II. viðauka.

6. Eftirlit með ástandi plantna, plöntuafurða og annarra hluta, sem um getur í c-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og, eftir atvikum, sem falla undir neyðarráðstafanir sem kveðið er á um í gerðunum sem um getur í e-lið 1. mgr. 47. gr. þeirrar reglugerðar, skal framkvæmt í samræmi við kröfurnar sem eru settar fram í III. viðauka við þessa reglugerð.

7. Heimilt er að setja eftirfarandi sendingar af dýrum á markað áður en niðurstöður úr prófunum á rannsóknarstofu, sem eru framkvæmdar við eftirlit með ástandi, liggja fyrir:

a) sendingar af hóf- og klaufdýrum sem tekin eru sýni úr í samræmi við sýnatökukröfurnar sem um getur í III. hluta I. viðauka ef ekki leikur grunur á að bráð hætta stafi af þessum hóf- og klaufdýrum fyrir heilbrigði manna eða dýra og

b) sendingar af öðrum dýrum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, ef ekki leikur grunur á að bráð hætta stafi af þessum dýrum fyrir heilbrigði manna eða dýra.

8. Heimilt er að setja sendingar af vörum, sem eru prófaðar samkvæmt vöktunaráætluninni sem um getur í 5. mgr. og sem ekki leikur grunur á að bráð hætta stafi af fyrir heilbrigði manna eða dýra, á markað áður en niðurstöður úr prófunum á rannsóknarstofu liggja fyrir.

9. Ef tekin eru sýni úr sendingum af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í c-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, til greiningar á rannsóknarstofu við eftirlit með ástandi og ekki leikur grunur á bráðri hættu fyrir plöntuheilbrigði er heimilt að setja slíkar sendingar á markað áður en niðurstöður úr prófun á rannsóknarstofu liggja fyrir.

5. gr.

Starfsemi sem á að fara fram á eftir sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi

1. Að loknum þeim skoðunum sem kveðið er á um í 1. mgr. 49. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal lögbært yfirvald:

a) loka pakkningum, sem það hefur opnað vegna sannprófunar auðkenna eða eftirlits með ástandi, og auðkenna þær með opinberu merki,

b) ef þess er krafist í löggjöf Sambandsins, innsigla flutningatæki og færa innsiglisnúmerið inn í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið.

2. Lögbær yfirvöld skulu skrá allar niðurstöður úr rannsóknarstofugreiningum, -prófunum eða -sjúkdómsgreiningum í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið, um leið og þær liggja fyrir, að því er varðar sendingar sem hafa verið prófaðar og settar á markað áður en niðurstöður úr prófun á rannsóknarstofu liggja fyrir.

3. Lögbært yfirvald á landamæraeftirlitsstöð, sem er komustöð inn í Sambandið, skal geyma frumrit opinberra vottorða eða skjala eða rafræn ígildi þeirra, sem um getur í 1. mgr. 50. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, í a.m.k. þrjú ár frá þeim degi þegar heimilað var að sendingarnar kæmu inn í Sambandið.

Hins vegar er heimilt að geyma frumrit vottorðs eða skjala fyrir plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti, sem um getur í c-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, í rafrænni upplýsingageymslu að því tilskildu að lögbært yfirvald afli þessara upplýsinga á grundvelli frumrits vottorðsins eða skjalanna. Í slíkum tilvikum skal lögbæra yfirvaldið ógilda eða eyðileggja frumrit vottorðsins eða skjalsins.

4. Ef þess er ekki krafist samkvæmt reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að frumritum vottorða eða skjala sé framvísað hjá lögbæru yfirvaldi, sem síðan geymir þau, skal lögbært yfirvald landamæraeftirlitsstöðvar, sem er komustöð inn í Sambandið, geyma afrit af frumriti opinbera vottorðsins eða skjalanna, sem um getur í 1. mgr. 50. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, á pappír eða á rafrænu formi, í a.m.k. þrjú ár frá þeim degi þegar heimilað var að sendingarnar kæmu inn í Sambandið eða þegar leyfi var veitt til áframhaldandi ferðar.

6. gr.

Niðurfellingar

1. Reglugerð (EB) nr. 282/2004 og ákvörðun 97/794/EB eru felldar úr gildi frá og með 14. desember 2019.

2. Reglugerð (EB) nr. 136/2004 er felld úr gildi frá og með 14. desember 2019.

Ákvæði 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 136/2004 skulu þó gilda áfram til 20. apríl 2021 að því er varðar skrána yfir lönd sem hafa hlotið leyfi og eru tilgreind í V. viðauka við þá reglugerð.

7. 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 25. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Ítarlegar reglur um þá starfsemi sem á að fara fram meðan á eftirliti með ástandi dýra, sem um getur í 3. mgr. 4. gr., stendur

I. Skoðun að því er varðar hvort dýrin séu hæf til frekari flutninga

1. Heildarmat á öllum dýrunum skal fara fram með sjónrænni skoðun til að meta hæfi þeirra til frekari flutninga, að teknu tilliti til tímalengdar flutninganna sem að baki eru, að meðtalinni fóðurgjöf, brynningu og hvíld sem veitt hafði verið. Taka skal mið af tímalengd flutninganna sem fram undan eru, að meðtalinni fyrirhugaðri fóðurgjöf, brynningu og hvíld sem ráðgerð er á þeim hluta flutninganna.

2. Athuga skal hvort flutningatæki dýranna og leiðarbókin séu í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 ([1]).

II. Klínísk rannsókn

1. Klínísk rannsókn á dýrunum skal fela í sér sjónræna skoðun á öllum dýrunum og skal samanstanda a.m.k. af eftirfarandi:

   a) sjónrænni skoðun á dýrunum, þ.m.t. heildarmat á heilbrigðisástandi þeirra, hæfni þeirra til að hreyfa sig óhindrað, ástand skinns og slímhúðar þeirra og hvers konar vísbendingar um óeðlilega losun,

   b) vöktun öndunarfæra og meltingarfæra,

   c) slembivöktun á líkamshita ef eitthvað afbrigðilegt hefur komið fram í samræmi við a- eða b-lið,

   d) þreifingu ef eitthvað afbrigðilegt hefur komið fram í samræmi við a-, b- eða c-lið.

2. Sendingar af dýrum, sem eru ætluð til kynbóta eða undaneldis, skulu falla undir klíníska rannsókn þar sem a.m.k. 10% dýranna og ekki færri en 10 skulu valin þannig að þau séu dæmigerð fyrir alla sendinguna. Innihaldi sending færri en 10 dýr skulu framkvæmdar skoðanir á öllum dýrunum í sendingunni.

3. Sendingar af dýrum, sem eru ætluð til slátrunar, skulu falla undir klíníska rannsókn þar sem a.m.k. 5% dýranna og ekki færri en fimm skulu valin þannig að þau séu dæmigerð fyrir alla sendinguna. Innihaldi sending færri en fimm dýr skulu framkvæmdar skoðanir á öllum dýrunum í sendingunni.

4. Fjöldi dýra, sem eru skoðuð í samræmi við 2. og 3. lið, skal aukinn og fjöldinn má ná heildarfjölda dýranna í hlutaðeigandi sendingu ef eftirlit með ástandi, sem framkvæmt hefur verið, hefur ekki reynst fullnægjandi.

5. Dýrin sem eru tilgreind hér á eftir skulu ekki falla undir einstaklingsbundna klíníska rannsókn:

   — alifuglar,

   — fuglar,

   — lagareldisdýr og allur lifandi fiskur,

   — nagdýr,

   — nartarar,

   — býflugur og önnur skordýr,

   — skriðdýr og froskdýr,

   — aðrir hryggleysingjar,

   — tiltekin dýragarðs- og fjölleikahúsdýr, þ.m.t. hóf- og klaufdýr, sem talin eru varasöm,

   — loðdýr.

([1]) 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 (Stjtíð. ESB L 3, 5.1.2005, bls. 1).

6. Að því er varðar dýr sem um getur í 5. lið. skal klínísk rannsókn felast í athugun á heilbrigðisástandi og atferli alls hópsins eða dæmigerðs fjölda dýra. Leiði framangreind klínísk rannsókn í ljós afbrigðileika skal fara fram nákvæmari klínísk rannsókn, þ.m.t. sýnataka, eftir því sem við á.

7. Þegar um er að ræða lifandi fisk, krabbadýr og lindýr og dýr sem ætluð eru vísindarannsóknarstöðvum og eru með tiltekið, staðfest heilbrigðisástand, sem eru flutt í lokuðum umbúðum við stýrð umhverfisskilyrði, skulu klínísk rannsókn og sýnataka einungis framkvæmd ef talið er að tiltekin áhætta kunni að vera fyrir hendi vegna tegundarinnar sem um er að ræða eða uppruna dýranna eða þegar um önnur frávik er að ræða.

III. Sýnatökuferli fyrir hóf- og klaufdýr

1. Að því er varðar sendingar af hóf- og klaufdýrum skal sýnataka, í því skyni að athuga samræmi við heilbrigðiskröfurnar sem mælt er fyrir um í meðfylgjandi opinberum vottorðum eða skjölum, eða rafrænu ígildi þeirra, fara fram á eftirfarandi hátt:

   a) Að minnsta kosti 3% af sendingum, sem koma inn á landamæraeftirlitsstöðina í hverjum mánuði, skulu falla undir sermifræðilega sýnatöku, að undanskildum skráðum hestum eins og skilgreint er í c-lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/659 ([2]), og þeim skal fylgja sérstakt heilbrigðisvottorð þar sem staðfest er að farið hafi verið að kröfum um heilbrigði dýra sem eru settar fram í þeirri framkvæmdarreglugerð. Taka skal sýni úr a.m.k. 10% af dýrunum í hverri sendingu og að lágmarki úr fjórum dýrum. Hafi lögbært yfirvald ástæðu til að ætla að þessi sýnataka sé ekki afgerandi skal auka fyrrgreint hlutfall og má það ná heildarfjölda dýra í viðkomandi sendingu.

   b) Í kjölfar áhættumats opinbers dýralæknis, eða ef kveðið er á um það í löggjöf Sambandsins, er heimilt að taka nauðsynleg sýni úr hvaða dýri sem er í sendingu sem er framvísað til opinbers eftirlits.

   c) Nauðsynlegar prófanir á rannsóknarstofu, sem eru framkvæmdar í því skyni að sannprófa að farið sé að kröfum um heilbrigði dýra eða, eftir því sem við á, hvort leifar og aðskotaefni séu fyrir hendi, skulu fara fram tafarlaust.

———

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/659 frá 12. apríl 2018 um skilyrði fyrir komu lifandi dýra af hestaætt og sæðis, eggja og fósturvísa úr dýrum af hestaætt inn í Sambandið (Stjtíð. ESB L 110, 30.4.2018, bls. 1).

II. VIÐAUKI

Ítarlegar reglur um þá starfsemi sem á að fara fram meðan á eftirliti með ástandi vara, sem um getur í 4. mgr. 4. gr., stendur

1. Lögbært yfirvald skal inna af hendi eftirlit með ástandi til að sannprófa:

   a) að flutningsskilyrði hafi tryggt rétta varðveislu varanna með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar,

   b) að hitasviði í flutningi, sem krafist er í löggjöf Sambandsins, hafi verið viðhaldið og að kæling hafi ekki bilað eða rofnað, með því að athuga skrár yfir hitasvið í flutningi,

   c) heilleika umbúðaefnis.

2. Lögbært yfirvald skal inna af hendi eftirlit með ástandi til að sannprófa að merkingar um síðasta notkunardag séu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ([1]).

   Lögbæru yfirvaldi er heimilt að inna af hendi eftirlit með ástandi til að sannprófa að merkingar séu í samræmi við aðrar kröfur sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

3. Lögbært yfirvald skal sannprófa að vörurnar séu hæfar til fyrirhugaðrar notkunar og að eiginleikar þeirra hafi ekki breyst í flutningi með:

   a) skynrænni athugun á lykt, lit, þéttleika eða bragði varanna eða

   b) einföldum eðlis- eða efnafræðilegum prófunum með því að skera, þíða eða elda vörurnar eða

   c) prófunum á rannsóknarstofu.

4. Að því er varðar sendingar af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum vörum skal lögbært yfirvald inna af hendi þær aðgerðir sem um getur í 3. lið sem hér segir:

   a) safna skal saman úrvali af vörum eða pakkningum, eða sýnum ef um er að ræða vörur í lausu, áður en aðgerðirnar, sem um getur í 3. lið, eru framkvæmdar,

   b) úrval sýna til rannsóknar, sem um getur í a- og b-lið 3. liðar, skal ná yfir 1% af vörum eða pakkningum í sendingu, a.m.k. tvær vörur eða pakkningar og að hámarki tíu vörur eða pakkningar. Ef nauðsyn krefur er lögbæru yfirvaldi heimilt að fjölga vörum eða pakkningum sem eru skoðaðar til að inna af hendi ítarlegra eftirlit,

   c) prófanirnar, sem um getur í b- og c-lið 3. liðar, skulu framkvæmdar á röð sýna sem eru valin þannig að þau séu dæmigerð fyrir alla sendinguna.

5. Að því er varðar að koma 5. mgr. 4. gr. í framkvæmd skal lögbært yfirvald gera vöktunaráætlun í þeim tilgangi að vakta samræmi við reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og einkum til að greina hættur með því að tilgreina hvaða vörur skuli rannsaka og hvaða prófanir skulu fara fram og skal það inna af hendi þær prófanir á rannsóknarstofu sem um getur í c-lið 3. liðar í samræmi við áætlunina.

   Slík vöktunaráætlun skal vera áhættumiðuð með tilliti til allra viðeigandi mæliþátta, s.s. eðli varanna, áhætta sem stafar af þeim, tíðni og fjöldi sendinga sem berast og niðurstöður fyrri vöktunar.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

6. Að því er varðar sendingar af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir ráðstafanir sem kveðið er á um í gerðunum sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skal lögbært yfirvald inna af hendi eftirlit með ástandi í samræmi við eftirfarandi reglur:

   a) eftirlit með ástandi skal fela í sér prófanir á rannsóknarstofu í samræmi við gerðirnar sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

   b) eftirlit með ástandi skal fara þannig fram að ekki sé mögulegt fyrir stjórnendur matvæla- og fóðurfyrirtækja eða fulltrúa þeirra að sjá fyrir hvort tilteknar sendingar sæti slíku eftirliti,

   c) niðurstöður úr eftirliti með ástandi skulu liggja fyrir eins fljótt og það er tæknilega mögulegt,

   d) sendingarnar, sem eru prófaðar, verða að vera kyrrsettar þar til niðurstöður fást úr prófunum á rannsóknarstofu nema lögbært yfirvald landamæraeftirlitsstöðvar heimili áframhaldandi flutning á lokaviðtökustað í samræmi við 4. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar 2019/2124 ([2]).

———

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2124 frá 10. október 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar reglur um opinbert eftirlit með sendingum af dýrum og vörum í umflutningi, umfermingu og áframhaldandi flutningi gegnum Sambandið og um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008, (EB) nr. 1251/2008, (EB) nr. 119/2009, (ESB) nr. 206/2010, (ESB) nr. 605/2010, (ESB) nr. 142/2011, (ESB) nr. 28/2012, framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB (Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 73).

III. VIÐAUKI

Ítarlegar reglur um þá starfsemi sem á að fara fram meðan á eftirliti með ástandi plantna, plöntuafurða og annarra hluta, sem um getur í 6. mgr. 4. gr., stendur

1. Lögbært yfirvald skal inna af hendi eftirlit með ástandi sendinga og framleiðslueininga þeirra í heild sinni eða með dæmigerðum sýnum. Einsleitir framleiðsluhlutar sendingarinnar skulu auðkenndir á grundvelli upplýsinganna sem gefnar í opinbera plöntuheilbrigðisvottorðinu og með tilliti til þáttanna sem um getur í 2. lið.

2. Einsleitni framleiðslueiningar, í skilningi 7. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 ([1]), skal auðkennd á grundvelli eftirfarandi þátta, eins og kemur fram í opinbera plöntuheilbrigðisvottorðinu:

   — uppruni,

   — ræktandi,

   — pökkunarstöð,

   — tegund umbúða,

   — ættkvísl, tegund, yrki eða þroski,

   — útflytjandi,

   — framleiðslusvæði,

   — skaðvaldar sem reglur hafa verið settar um og eiginleikar þeirra,

   — meðhöndlun á upprunastað,

   — tegund vinnslu.

3. Sýnataka úr framleiðslueiningum í sendingu skal fela í sér sanngreiningu á viðeigandi sjálfstæðri einingu fyrir sýnatöku. Ef um er að ræða tilteknar plöntur eða plöntuafurðir skal einingin sanngreind sem hér segir:

   — aldin í grasafræðilegum skilningi: eitt aldin,

   — afskorið blóm: einn stilkur,

   — lauf, blaðgrænmeti: eitt laufblað,

   — hnýði, laukar, jarðstönglar: eitt hnýði eða laukur eða jarðstöngull,

   — plöntur sem eru ætlaðar til plöntunar: ein planta,

   — greinar: ein grein,

   — viður og börkur: ákvarðað í hverju tilviki fyrir sig en minnsta stykkið skal vega a.m.k. 1 kg,

   — fræ: eitt fræ.

   Ef eining er ekki skilgreinanleg vegna stærðar, lögunar eða tegundar pakkningar skal minnsta pökkunareiningin skilgreind sem úrtakseining.

4. Sýnataka í tengslum við eftirlit með ástandi, sem er framkvæmt með sjónrænni skoðun, skal innt af hendi samkvæmt eftirfarandi sýnatökuáætlunum, allt eftir vörunum og eins og um getur í viðeigandi töflu í „International Standards for Phytosanitary Measures No 31 *Methodologies for sampling of consignments* (ISPM31)“:

   a) rótfastar plöntur, sem ekki eru í dvala, ætlaðar til plöntunar:

      sýnatökuáætlun þar sem hægt er að greina með 95% áreiðanleika að tilvist smitaðra plantna nemi 1% marki eða meira,

   b) plöntur í dvala sem eru ætlaðar til plöntunar, þ.m.t. hnýði, laukar og jarðstönglar:

      sýnatökuáætlun þar sem hægt er að greina með 95% áreiðanleika að tilvist smitaðra plantna nemi 2% marki eða meira,

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 frá 26. október 2016 um verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 228/2013, (ESB) nr. 652/2014 og (ESB) nr. 1143/2014 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 69/464/EBE, 74/647/EBE, 93/85/EBE, 98/57/EB, 2000/29/EB, 2006/91/EB og 2007/33/EB (Stjtíð. ESB L 317, 23.11.2016, bls. 4).

c) fræ eða plöntuafurðir sem uppfylla sértæku skilyrðin sem eru tilgreind í 3. og 4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1756/2004 ([2]):

sýnatökuáætlun þar sem hægt er að greina með 80% áreiðanleika að tilvist smitaðra plantna nemi 5% marki eða meira,

d) græðlingar, án rótar, plöntur, plöntuafurðir og aðrir hlutir sem falla ekki undir a-, b- og c-lið:

sýnatökuáætlun þar sem hægt er að greina með 95% áreiðanleika að tilvist smitaðra plantna nemi 5% marki eða meira,

e) framleiðslueiningar af fræjum og blaðgrænmeti, 500 einingar eða færri:

sýnatökuáætlun með happadreifingu þar sem hægt er að greina með 95% áreiðanleika að tilvist smitaðra plantna nemi 10% marki eða meira.

5. Allar ráðstafanir, sem gerðar eru til að bregðast við því að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, skulu tengdar viðkomandi framleiðslueiningu eins og hún er tilgreind fyrir eftirlit með ástandi.

6. Taka skal lágmarksfjölda sýna til prófana á rannsóknarstofu vegna greininga á duldum sýkingum að því er varðar plöntur, sem eru ætlaðar til plöntunar, samkvæmt áhættugreiningu í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:

a) sögulegt stig kvíaðra skaðvalda í Sambandinu sem aðildarríkin hafa komist fyrir og tilkynnt um skv. c-lið fyrstu málsgreinar 11. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031, þ.m.t. forgangsskvaðvaldar, eins og skilgreint er í 1. mgr. 6. gr. þeirrar reglugerðar, í þriðja landi sem er upprunaland,

b) fyrirkoma forgangsskaðvalds í þriðja landi sem er upprunaland samkvæmt fyrirliggjandi vísindalegum upplýsingum,

c) upplýsingar sem eru fáanlegar gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit (IMSOC).

———————

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1756/2004 frá 11. október 2004 um að tilgreina ítarleg skilyrði um nauðsynleg gögn og viðmiðanir fyrir tegund og umfang til að draga úr eftirliti með plöntuheilbrigði tiltekinna plantna, plöntuafurða eða öðrum hlutum sem eru tilgreindir í B-hluta V. viðauka við tilskipun ráðsins 2000/29/EB (*Stjtíð. ESB L 313, 12.10.2004, bls. 6).*

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/2074 **2020/EES/26/32**

frá 23. september 2019

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar reglur um sértækt opinbert eftirlit með sendingum af tilteknum dýrum og vörum sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að þriðja land hefur synjað um innflutning (*)

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 h-lið 1. mgr. 77. gr.,

OG AÐ TEKNU TILLITI TIL EFTIRFARANDI:

1) Í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625 er gerð krafa um að framkvæmdastjórnin samþykki reglur um framkvæmd sértæks opinbers eftirlits með sendingum af dýrum og vörum, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 47. gr. þeirrar reglugerðar, sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að þriðja land hefur synjað um innflutning.

2) Dýr og vörur, sem eru upprunnin í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að þriðja land hefur synjað um innflutning, ættu að falla undir sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og, eftir því sem við á, eftirlit með ástandi á landamæraeftirlitsstöð, sem er komustöð inn í Sambandið, til að tryggja að þau uppfylli kröfurnar í lögum Sambandsins. Þetta eftirlit ætti einkum að tryggja að dýrin séu hæf til frekari flutnings á viðtökustað sinn og að kröfur er varða velferð dýra séu virtar.

3) Í 15. gr. tilskipunar ráðsins 97/78/EB ([2]) er mælt fyrir um reglur sem varða heilbrigðiseftirlit með dýraafurðum sem á að inna af hendi í þeim tilgangi að heimila endurinnflutning sendinga af afurðum sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að þriðja land hefur synjað um innflutning. Reglugerð (ESB) 2017/625 fellir úr gildi tilskipun 97/78/EB og kemur í hennar stað frá og með 14. desember 2019.

4) Til að tryggja öfluga vernd fyrir dýraheilbrigði og lýðheilsu ætti að viðhalda kröfunum, sem settar eru fram í 15. gr. tilskipunar 97/78/EB, með tilteknum aðlögunum, að teknu tilliti til reynslu sem fengist hefur við beitingu krafnanna sem mælt er fyrir um í þeirri grein og nýja lagarammans sem komið var á með reglugerð (ESB) 2017/625.

5) Til að tryggja að engin áhætta sé á að dýrasjúkdómar eða plöntuskaðvaldar berist inn í Sambandið og berist út í því ættu lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum einkum að tryggja að sendingar, sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur, séu í samræmi við viðeigandi kröfur um endurkomu slíkra sendinga inn í Sambandið eins og mælt er fyrir um í reglum um heilbrigði dýra, um aukaafurðir úr dýrum eða um plöntuheilbrigði, eins og við á.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 316, 6.12.2019, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2020 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]) Stjtíð. ESB L 095, 7.4.2017, bls. 1.

([2]) 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 (Stjtíð. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9).

6) Sendingar af afurðum úr dýraríkinu og af samsettum afurðum, sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að þriðja land hefur synjað um innflutning, geta skapað áhættu fyrir lýðheilsu. Til að tryggja að þessar sendingar séu í samræmi við reglur um matvæli og matvælaöryggi, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, þykir rétt að gera þá kröfu að lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðvum við komu inn í Sambandið eigi að heimila endurkomu afurða úr dýraríkinu, sem eru tilgreindar í framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2007 ([3]), og samsettra afurða, með fyrirvara um heilbrigðiseftirlit með dýraafurðum á landamæraeftirlitsstöðvum samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/275/EB ([4]), að því tilskildu að þessar afurðir séu í samræmi við sértækar viðbótarkröfur.

7) Nauðsynlegt er að tryggja að sendingar af afurðum úr dýraríkinu og samsettum afurðum, sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að þriðja land hefur synjað um innflutning, komist á viðtökustað sinn. Þess vegna ættu kröfur um málsmeðferð, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1666 ([5]), að gilda um vöktun á flutningi og komu sendinga af vörum frá landamæraeftirlitsstöð, sem er komustöð inn í Sambandið, til starfsstöðvar á viðtökustaðnum.

8) Reglugerð (ESB) 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

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um framkvæmd sértæks opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöðvum með sendingum af flokkum dýra og vara, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að þriðja land hefur synjað um innflutning.

2. gr.

Sértækt opinbert eftirlit með sendingum af dýrum og vörum sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að þriðja land hefur synjað um innflutning

1. Lögbært yfirvald á landamæraeftirlitsstöð, sem er komustöð inn í Sambandið, skal inna af hendi sannprófun skjala og sannprófun auðkenna með sendingum af dýrum og vörum, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að þriðja land hefur synjað um innflutning.

2. Lögbært yfirvald á landamæraeftirlitsstöð, sem er komustöð inn í Sambandið, skal inna af hendi eftirlit með ástandi eftirfarandi sendinga sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að þriðja land hefur synjað um innflutning:

a) sendinga af dýrum sem um getur í a-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

b) sendinga af vörum sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, ef grunur leikur á um að þessar vörur séu ekki í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, til að staðfesta þennan grun eða eyða honum.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2007 frá 18. nóvember 2019 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar skrár yfir dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir og hey og hálm sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum og um breytingu á ákvörðun 2007/275/EB (Stjtíð. ESB L 312, 3.12.2019, bls. 1).

([4]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 17. apríl 2007 um skrár yfir dýr og afurðir sem skulu sæta eftirliti á skoðunarstöðvum á landamærum samkvæmt tilskipunum ráðsins 91/496/EBE og 97/78/EB (Stjtíð. ESB L 116, 4.5.2007, bls. 9).

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1666 frá 24. júní 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar skilyrði fyrir vöktun á flutningi og komu sendinga af tilteknum vörum frá landamæraeftirlitsstöð, sem er komustöð, til starfsstöðvar á viðtökustað í Sambandinu (Stjtíð. ESB L 255, 4.10.2019, bls. 1).

3. Lögbært yfirvald á landamæraeftirlitsstöð, sem er komustöð inn í Sambandið, skal sannreyna að sendingar af dýrum og vörum séu í samræmi við eftirfarandi kröfur:

a) að því er varðar dýr sem um getur í a-lið 1. mgr 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og kímefni sem um getur í b-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625: kröfur um heilbrigði dýra og velferð, eins og við á, sem settar eru fram í reglunum sem um getur í d- og f-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

b) að því er varðar afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir sem um getur í b-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:

i. kröfur um heilbrigði dýra sem settar eru fram í reglunum sem um getur í d-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

ii. viðbótarreglurnar sem mælt er fyrir um í 3. gr. þessarar reglugerðar,

c) að því er varðar aukaafurðir úr dýrum sem um getur í b-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og að því er varðar afleiddar afurðir: kröfur sem settar eru fram í reglunum sem um getur í e-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

d) að því er varðar plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti sem getur í c-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625: kröfur um plöntuheilbrigði sem settar eru fram í reglunum sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

4. Lögbært yfirvald á landamæraeftirlitsstöðinni, sem er komustöð inn í Sambandið, skal upplýsa lögbært yfirvald á viðtökustaðnum um þá staðreynd, gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit sem um getur í 131. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að sendingin hafi verið samþykkt til innflutnings inn í Sambandið og að sérstakur viðtökustaður sé tilgreindur í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu.

3. gr.

Viðbótarreglur um sértækt opinbert eftirlit með sendingum af afurðum úr dýraríkinu og samsettum afurðum

1. Lögbært yfirvald á landamæraeftirlitsstöðinni, sem er komustöð inn í Sambandið, skal heimila innflutning eftirfarandi sendinga af afurðum, sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að þriðja land hefur synjað um innflutning, inn í Sambandið að því tilskildu að þær séu í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 2. mgr.:

a) afurðir úr dýraríkinu sem eru tilgreindar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/2007,

b) samsettar afurðir, sem eru tilgreindar í 16. til 22. kafla I. viðauka við ákvörðun 2007/275/EB, sem falla undir heilbrigðiseftirlit með dýraafurðum á landamæraeftirlitsstöðvum við komu inn í Sambandið í samræmi við 4. gr. sömu ákvörðunar.

2. Eftirfarandi skjöl skulu fylgja sendingum af afurðum sem um getur í 1. mgr.:

a) frumrit opinbera vottorðsins sem lögbært yfirvald aðildarríkisins, sem vörurnar eru upprunnar í og voru sendar frá til þriðja lands (upprunaaðildarríkið), gaf út eða rafrænt jafngildi þess sem er lagt fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit eða staðfest afrit af því,

b) opinber yfirlýsing lögbærs yfirvalds eða annarra opinberra yfirvalda í þriðja landinu þar sem tilgreind er ástæðan fyrir því að synjað var um innflutning, staður og dagsetning affermingar og endurfermingar í þriðja landinu og staðfesting á því að:

i. sendingin var affermd, geymd og endurfermd en ekki meðhöndluð á neinn annan hátt,

ii. hollustuhættir voru viðhafðir við affermingu og endurfermingu afurða úr dýraríkinu og samsettra afurða til að komast hjá víxlmengun,

iii. hollustuhættir voru viðhafðir við geymslu afurða úr dýraríkinu og samsettra afurða og þær geymdar við tilskilið hitastig fyrir viðeigandi tegundir vara,

c) yfirlýsing lögbærs yfirvalds á viðtökustað í Sambandinu um að það samþykki að taka við sendingunni; þó skal ekki gerð krafa um þessa yfirlýsingu ef sendingin fer aftur til upprunastarfsstöðvar sendingarinnar sem er staðsett í sama aðildarríki og landamæraeftirlitsstöðin sem er komustöð inn í Sambandið.

3. Þrátt fyrir a-lið 2. mgr., ef ekki er unnt að leggja fram skjölin sem um getur í því ákvæði, er heimilt að staðfesta uppruna sendingarinnar á annan hátt á grundvelli skriflegra sönnunargagna sem rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, leggur fram.

4. Lögbæru yfirvaldi á landamæraeftirlitsstöðinni, sem er komustöð inn í Sambandið, er heimilt að veita undanþágur frá kröfunum, sem mælt er fyrir um í b-lið 2. mgr., að því er varðar innsiglaðar sendingar með órofið upprunalegt innsigli, að því tilskildu að rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, leggi fram yfirlýsingu þar sem tilgreind er ástæðan fyrir því þriðja landið synjaði um innflutning og staðfest að flutningar hafi farið fram við aðstæður sem henta fyrir viðkomandi tegund afurða úr dýraríkinu og samsettar afurðir.

5. Lögbært yfirvald á landamæraeftirlitsstöðinni, sem er komustöð, skal vakta flutning og komu sendingarinnar á viðtökustað í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2019/1666 ef lögbært yfirvald á viðtökustaðnum hefur gefið út yfirlýsinguna sem um getur í c-lið 2. mgr.

4. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019.

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

Gjört í Brussel 23. september 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/2090 **2020/EES/26/33**

frá 19. júní 2019

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki hefur verið farið að reglum Sambandsins sem gilda um notkun á eða leifar af lyfjafræðilega virkum efnum, sem eru leyfð í dýralyf eða sem fóðuraukefni, eða að reglum Sambandsins sem gilda um notkun á eða leifar af bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum a-lið 2. mgr. 19. gr. og b-lið 2. mgr. 19. 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 kveðið á um sértækar reglur um opinbert eftirlit í tengslum við efni ef notkun þeirra getur leitt til leifa í matvælum og fóðri.

2) Í 137. og 138. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eftir því sem við á, er mælt fyrir um skyldur lögbærra yfirvalda að því er varðar aðgerðir sem skal grípa til ef grunur leikur á að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og tilgreindar þær aðgerðir og ráðstafanir sem skal gera ef staðfest er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum.

3) Reglugerð (ESB) 2017/625 fellir úr gildi tilskipun 96/23/EB ([2]) frá og með 14. desember 2019. Í þeirri tilskipun er sem stendur mælt fyrir um ráðstafanir til að vakta tiltekin efni og leifar þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og þar eru sérstaklega tilgreindar þær framfylgdarráðstafanir sem lögbær yfirvöld skulu grípa til ef grunur leikur á um eða það er staðfest að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum í tengslum við efni og leifar sem falla undir gildissvið hennar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 317, 9.12.2019, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2020 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]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

4) Reglurnar, sem eru settar fram í tilskipun 96/23/EB, tryggja samræmda framfylgd löggjafar ESB um matvælaöryggi í tengslum við notkun og leifar lyfjafræðilega virkra efna. Í því skyni að hagræða og einfalda heildarlagarammann hafa reglurnar, sem gilda um opinbert eftirlit á tilteknum sviðum löggjafar um landbúnaðartengdu matvælakeðjuna, verið felldar inn í rammann um opinbert eftirlit sem er skilgreindur í reglugerð (ESB) 2017/625. Til að tryggja áframhaldandi og samræmda framfylgd ætti að fella reglurnar í tilskipun 96/23/EB, sem varða eftirfylgni ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum, inn í nýja lagarammann samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/625.

5) Reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ættu að tryggja, innan ramma reglugerðar (ESB) 2017/625, áframhaldandi beitingu krafnanna um eftirfylgni að því er varðar tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki hefur verið farið að reglunum sem gilda um notkun á eða leifar af lyfjafræðilega virkum efnum, sem eru leyfð í dýralyf eða sem fóðuraukefni, eða að reglum Sambandsins sem gilda um notkun á eða leifar af bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum, einkum eins og mælt er fyrir um í:

— reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ([3]), þar sem mælt er fyrir um reglur um setningu viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu og um að setja matvæli úr dýraríkinu, sem innihalda leifar lyfjafræðilega virkra efna, á markað,

— reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ([4]), þar sem lyfjafræðilega virk efni eru flokkuð með tilliti til banns við þeim eða hámarksgilda leifa sem gilda um þau,

— reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 ([5]), þar sem mælt er fyrir um reglur um leyfi fyrir tilteknum dýralyfjum sem fóðuraukefni og réttargerðir, sem eru samþykktar á þessum grundvelli, þar sem leyfi fyrir tilteknum efnum og hámarksgildi leifa þeirra í matvælum úr dýraríkinu eru fastsett,

— reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1950/2006 ([6]), þar sem mælt er fyrir um skrá yfir efni sem eru nauðsynleg við meðhöndlun dýra af hestaætt,

— reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 124/2009 ([7]), þar sem fastsett eru hámarksgildi fyrir hníslalyf eða vefsvipungalyf í matvælum vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í fóður sem ekki er ætlast til að þau berist í ([8]), á grundvelli reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 315/93 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ([9]),

— tilskipun ráðsins 96/22/EB ([10]) þar sem er lagt bann við notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, í búfjárrækt og notkun beta-virkra efna.

6) Ef, á grundvelli reglna Sambandsins sem um getur í 5. forsendu, bönnuð eða óleyfileg efni finnast í vörslu einstaklinga sem hafa ekki tilskilin leyfi þannig að grunur vaknar um ólöglega meðferð og möguleg áhrif á matvælaöryggi ættu ráðstafanir varðandi kyrrsetningu og rannsóknir, eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2017/625 og í þessari reglugerð, að gilda.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

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

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1950/2006 frá 13. desember 2006 um skrá, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB um Bandalagsreglur um dýralyf, yfir efni sem eru nauðsynleg við meðhöndlun dýra af hestaætt og yfir efni sem hafa í för með sér klíníska ávinning (Stjtíð. ESB L 367, 22.12.2006, bls. 33).

([7]) 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 (Stjtíð. ESB L 40, 11.2.2009, bls. 7).

([8]) Ef ekki er farið að þessum hámarksgildum er litið svo á að ekki sé farið að þeim reglum sem gilda um notkun og leifar dýralyfja.

([9]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum (Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1).

([10]) 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 tilskipunum 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE (Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3).

7) Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ([11]) var fastsettur reglurammi um setningu dýralyfja á markað, framleiðslu þeirra, innflutning, útflutning, afhendingu, dreifingu, lyfjagát, eftirlit og notkun. Lyfjafræðilega virk efni, sem eru ekki leyfð í dýralyf, skulu ekki notuð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, að undanskilinni notkun efna sem eru nauðsynleg til meðhöndlunar á dýrum af hestaætt, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1950/2006. Eftirfylgni með staðfestum tilvikum eða tilvikum þar sem grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum í tengslum við notkun dýralyfja, sem grunur leikur á um eða staðfest er að hafi áhrif á matvælaöryggi, fellur undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2017/625 og þessarar reglugerðar. Tilskipun 2001/82/EB hefur verið felld úr gildi og í stað hennar kemur reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 um dýralyf (nýja dýralyfjareglugerðin) ([12]) sem kemur til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022 og þar sem m.a. er kveðið á um takmarkanir á notkun sýkingalyfja fyrir dýr.

8) Í ljósi þeirrar staðreyndar að mismunandi starfsvenjur við framkvæmd gætu leitt til ójafnrar verndar fyrir heilbrigði manna og dýra, raskað starfsemi innri markaðarins og bjagað samkeppni ætti að bæta sértækum reglum við reglugerð (ESB) 2017/625 um framkvæmd opinbers eftirlits með dýrum og vörum á öllum stigum framleiðslu, vinnslu, dreifingar og notkunar í tengslum við grun um eða staðfest tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum er varða viðkomandi efni og aðgerðir sem skal grípa til í kjölfar opinbera eftirlitsins.

9) Í ljósi þess hversu sértækar aðgerðirnar og eftirlitið eru, sem á að framkvæma ef grunur leikur á um eða staðfest er að ekki sé farið að reglum Sambandsins sem gilda um notkun lyfjafræðilega virkra efna fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og um leifar þeirra, og í því skyni að tryggja að framfylgdaraðgerðum sé beitt á samræmdan hátt í öllu Sambandinu ætti að tilgreina þau tilvik þar sem grípa skal til þeirra ráðstafana sem eru tilgreindar í 137. og 138. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 til að sérsníða þær að þessum geira.

10) Samkvæmt c-lið 2. mgr. 79. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 ætti rekstraraðili, sem ber ábyrgð á dýrum og vörum, að bera kostnað vegna skyldubundinna þóknana eða gjalda fyrir opinbert eftirlit sem fer fram samkvæmt þessari reglugerð.

11) Samkvæmt 50. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([13]) er þess krafist að aðildarríkin tilkynni um beina eða óbeina áhættu fyrir heilbrigði manna vegna matvæla eða fóðurs gegnum netkerfið sem hefur verið komið á fót í þessum tilgangi. Til samræmis við það ætti því að tilkynna um tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem tengjast leifum lyfjafræðilega virkra efna og fela í sér slíka áhættu. Ef tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum koma í ljós í tengslum við dýr eða afurðir úr dýraríkinu, sem eru upprunnar í öðru aðildarríki, ættu yfirvöld í aðildarríkinu, þar sem tilvikið um að ekki væri farið að tilskildum ákvæðum kom í ljós, og upprunaaðildarríkið enn fremur að nýta ákvæðin um aðstoð sem eru sett fram í reglugerð (ESB) 2017/625 og gera viðeigandi ráðstafanir til eftirfylgni eins og skilgreint er í þessari reglugerð.

12) Þar eð reglurnar, sem mælt er fyrir um í tilskipun 96/23/EB um eftirfylgni að því er varðar tiltekin tilvik þar sem staðfest er eða grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum í tengslum við efni og leifar sem falla undir gildissvið tilskipunarinnar, eru felldar úr gildi frá og með 14. desember 2019 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með þeim degi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um sértækar kröfur um opinbert eftirlit og gildandi ráðstafanir að því er varðar tilvik þar sem ekki er farið að reglum Sambandsins eða ef grunur leikur á um að ekki sé farið að reglunum, sem gilda um notkun leyfðra, óleyfilegra eða bannaðra lyfjafræðilega virkra efna fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og efnaleifar þeirra.

([11]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1).

([12]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

([13]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar í reglugerð (ESB) 2017/625, tilskipun 2001/82/EB og reglugerð (EB) nr.470/2009. Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

a) „lyfjafræðilega virkt efni“: hvers konar efni eða efnablöndur sem eru ætlaðar til nota við framleiðslu á dýralyfi og sem verða, þegar þau eru notuð í framleiðslu lyfsins, að virku innihaldsefni í því lyfi,

b) „óleyfileg efni“: lyfjafræðilega virk efni sem eru ekki tilgreind í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 eða efni sem eru ekki leyfð sem fóðuraukefni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að undanskildum efnum sem eru nauðsynleg við meðhöndlun dýra af hestaætt og efnum sem hafa í för með sér aukinn klínískan ávinning í samanburði við aðra valkosti sem eru í boði til meðhöndlunar dýra af hestaætt, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1950/2006,

c) „ólögleg meðferð“: notkun fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis á

— bönnuðum eða óleyfilegum efnum eða vörum eða

— efnum eða dýralyfjum sem eru leyfð samkvæmt löggjöf Sambandsins í öðrum tilgangi eða við önnur skilyrði en sem mælt er fyrir um í fyrrgreindri löggjöf eða, eftir því sem við á, í landslöggjöf.

Að því er varðar þessa reglugerð, í tengslum við efni eða dýralyf sem eru leyfð samkvæmt löggjöf Sambandsins, skal ekki líta á tilvik þar sem ekki er farið að biðtíma til afurðanýtingar eða leifar lyfjafræðilega virkra efna eru yfir hámarksgildi leifa eða hámarksgildi sem ólöglega meðferð, að því tilskildu að farið sé að öllum öðrum skilyrðum fyrir notkun viðkomandi efnis eða dýralyfs sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins eða landslöggjöf,

d) „leifar lyfjafræðilega virkra efna sem eru yfir hámarksgildi leifa“: leifar af leyfðum lyfjafræðilega virkum efnum eru fyrir hendi í afurðum úr dýraríkinu í styrk sem er yfir hámarksgildum leifa sem sett eru samkvæmt löggjöf Sambandsins,

e) „leifar lyfjafræðilega virkra efna sem eru yfir hámarksgildi“: leifar af lyfjafræðilega virkum efnum eru fyrir hendi í afurðum úr dýraríkinu, vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í fóður sem ekki er ætlast til að þau berist í, í styrk sem er yfir hámarksgildum sem sett eru samkvæmt löggjöf Sambandsins,

f) „framleiðslulota dýra“: hópur dýra af sömu tegund, á sama aldursbili, alin á sama búi, á sama tíma og við sömu eldisskilyrði.

3. gr.

Aðgerðir sem skal grípa til í sláturhúsi ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum eða ef grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum

1. Ef opinber dýralæknir, sem annast opinbert eftirlit í sláturhúsi, eða opinber aðstoðarmaður, sem annast tiltekin verkefni innan ramma þessa eftirlits, hefur grun um eða sannanir fyrir því að dýr hafi sætt ólöglegri meðferð skal opinberi dýralæknirinn tryggja að gripið sé til eftirfarandi aðgerða:

a) fyrirskipa að rekstraraðilinn haldi viðkomandi dýrum aðskildum frá öðrum framleiðslulotum dýra, sem eru í sláturhúsinu eða koma til sláturhússins, samkvæmt skilyrðum sem lögbært yfirvald skal setja,

b) sjá til þess að dýrunum sé slátrað aðskilið frá öðrum framleiðslulotum dýra sem eru í sláturhúsinu,

c) fyrirskipa að rekstraraðilinn aðskilji skrokka, kjöt, innmat og aukaafurðir úr viðkomandi dýrum í því skyni að greina þau tafarlaust og halda þeim frá öðrum afurðum úr dýraríkinu og fyrirskipa að slíkar afurðir séu ekki fluttar, unnar eða þeim fargað án fyrirframleyfis lögbærs yfirvalds,

d) fyrirskipa að þau sýni, sem eru nauðsynleg til að greina hvort bönnuð eða óleyfileg efni séu fyrir hendi, eða leyfð efni, ef grunur leikur á um eða staðfest er notkun við önnur skilyrði en þau sem mælt er fyrir um í löggjöfinni, séu tekin.

2. Ef ólögleg meðferð er staðfest skal lögbært yfirvald fyrirskipa rekstraraðilanum að farga skrokkum, kjöti, innmat og aukaafurðum, eins og mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([14]), án skaðabóta eða annarra bóta.

3. Ef opinber dýralæknir, sem annast opinbert eftirlit í sláturhúsi, eða opinber aðstoðarmaður, sem annast tiltekin verkefni innan ramma þessa eftirlits, hefur grun um að dýrin í sláturhúsinu hafi verið meðhöndluð með leyfðu dýralyfi en að biðtími til afurðanýtingar, sem um getur í tilskipun 2001/82/EB, hafi ekki verið virtur skal opinberi dýralæknirinn fyrirskipa að viðkomandi dýrum sé haldið aðskildum frá öðrum framleiðslulotum dýra, sem eru í sláturhúsinu eða koma til sláturhússins, samkvæmt skilyrðum sem lögbært yfirvald skal setja. Opinber dýralæknir skal einnig:

— fresta slátrun á kostnað rekstraraðilans þar til biðtími til afurðanýtingar hefur verið virtur eða

— gefa út fyrirmæli um að slátra dýrunum aðskilið og, meðan þess er beðið að niðurstöður rannsóknar liggi fyrir, fyrirskipa að skrokkar, kjöt, innmatur og aukaafurðir úr viðkomandi dýrum séu greind tafarlaust og þeim haldið frá öðrum afurðum úr dýraríkinu.

Einungis má fresta slátruninni tímabundið, að því tilskildu að opinberi dýralæknirinn hafi sannreynt að löggjöf Sambandsins um velferð dýra sé virt og að unnt sé að halda viðkomandi dýrum aðskildum frá öðrum dýrum.

4. Ef slátrun er frestað í samræmi við 3. mgr. skal biðtími til afurðanýtingar aldrei vera styttri en:

— sá biðtími til afurðanýtingar sem kveðið er á um í samantekt á eiginleikum lyfs í markaðsleyfi fyrir dýralyfi,

— sá biðtími til afurðanýtingar sem er fastsettur samkvæmt reglugerðinni um leyfi fyrir notkun tiltekins lyfjafræðilega virks efnis sem fóðuraukefni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003,

— sá biðtími til afurðanýtingar sem dýralæknir mælir fyrir um varðandi notkun í samræmi við 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB eða, ef ekki er mælt fyrir um neinn biðtíma til afurðanýtingar varðandi slíka notkun, sá lágmarksbiðtími til afurðanýtingar sem mælt er fyrir um í 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

Í kjölfar þess að slátrun er frestað er lögbæru yfirvaldi heimilt að taka sýni á kostnað rekstraraðilans til að sannreyna að farið sé að hámarksgildum leifa þegar dýrunum hefur verið slátrað eftir að biðtíma til afurðanýtingar er lokið.

5. Ef opinber dýralæknir, sem annast opinbert eftirlit í sláturhúsi, eða opinber aðstoðarmaður, sem annast tiltekin verkefni innan ramma þessa eftirlits, hefur sannanir fyrir því að dýrin í sláturhúsinu hafi verið meðhöndluð með leyfðu dýralyfi en að biðtími til afurðanýtingar, sem um getur í tilskipun 2001/82/EB hafi ekki verið virtur skal opinberi dýralæknirinn fyrirskipa að viðkomandi dýrum sé haldið aðskildum frá öðrum framleiðslulotum dýra, sem eru í sláturhúsinu eða koma til sláturhússins, samkvæmt skilyrðum sem lögbært yfirvald skal setja. Opinber dýralæknir skal einnig:

— fresta slátrun á kostnað rekstraraðilans samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í annarri undirgrein 3. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 3. gr. þar til biðtími til afurðanýtingar hefur verið virtur eða

— gefa út fyrirmæli um að rekstraraðilinn aflífi dýrin aðskilið. Í slíku tilviki skal opinberi dýralæknirinn dæma þau óhæf til manneldis og jafnframt gera allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir til að vernda heilbrigði dýra og manna.

6. Ef rekstraraðilinn gerir ekki allar nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að fyrirmælum opinbera dýralæknisins eða lögbærs yfirvalds í samræmi við 1., 2., 3., 4., 5. og 6. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar skal opinberi dýralæknirinn eða lögbæra yfirvaldið gera ráðstafanir á kostnað rekstraraðilans sem hafa sömu áhrif.

4. gr.

Rannsókn

1. Ef farið hefur verið yfir hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni sem eru leyfð í dýralyf eða sem fóðuraukefni, sem sett eru á grundvelli reglugerðar (EB) nr. 470/2009 og reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eða farið hefur verið yfir hámarksgildi fyrir lyfjafræðilega virk efni vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í fóður sem ekki er ætlast til að þau berist í, sem sett eru á grundvelli reglugerðar (EBE) nr. 315/93, og þar með er ekki farið að tilskildum ákvæðum skal lögbært yfirvald:

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

a) gera allar nauðsynlegar ráðstafanir eða rannsóknir sem það telur viðeigandi í tengslum við viðkomandi niðurstöðu. Þetta getur náð yfir rannsóknir á búinu sem er upprunabú eða brottfararstaður dýranna, þ.m.t. eftirlit með dýrum eða framleiðslulotum dýra á upprunabúi eða brottfararstað, til að ákvarða umfang og uppruna tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og til að ákvarða umfang ábyrgðar rekstraraðilans,

b) fara fram á að umsjónarmaður dýranna eða sá dýralæknir sem ber ábyrgð leggi fram lyfseðil og skrár um meðferð ásamt öllum skjölum sem réttlæta eðli meðferðarinnar.

2. Ef leifar greinast í styrk sem er undir hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem eru leyfð í dýralyf eða sem fóðuraukefni, en tilvist þessara leifa er ekki í samræmi við upplýsingar um matvælaferlið þannig að grunur vaknar um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eða um ólöglega meðferð skal lögbært yfirvald gera allar þær ráðstafanir til rannsókna sem það telur viðeigandi til að rannsaka upptök þessara leifa eða skort á upplýsingum um matvælaferlið.

3. Ef grunur leikur á um að leifar séu í magni sem er yfir hámarksgildum leifa eða hámarksgildum lyfjafræðilega virkra efna sem eru leyfð í dýralyf eða sem fóðuraukefni, sem eru fastsett samkvæmt löggjöf Sambandsins, skal lögbært yfirvald gera allar þær ráðstafanir til rannsóknar sem það telur viðeigandi.

4. Ef grunur leikur á um ólöglega meðferð eða hún er staðfest, eða ef efni sem falla undir gildissvið tilskipunar 96/22/EB finnast í vörslu einstaklinga eða rekstraraðila sem hafa ekki tilskilin leyfi, eða ef bönnuð eða óleyfileg efni eða vörur finnast í vörslu einstaklinga eða rekstraraðila sem hafa ekki tilskilin leyfi skal lögbært yfirvald:

a) kyrrsetja þegar í stað þau dýr og afurðir sem rannsóknin varðar,

b) meðan á kyrrsetningu stendur skal lögbært yfirvald:

— fyrirskipa að dýrin sem rannsóknin varðar séu ekki flutt án fyrirframleyfis frá lögbæru yfirvaldi meðan á rannsókninni stendur,

— fyrirskipa að skrokkar, kjöt, innmatur, aukaafurðir, mjólk, egg og hunang úr þessum dýrum séu ekki flutt af upprunabúi eða -stöð og séu ekki afhent öðrum aðila án fyrirframleyfis frá lögbæru yfirvaldi,

— fyrirskipa, þar sem við á, að fóðri, vatni eða öðrum viðkomandi afurðum sé haldið aðskilið og ekki séu fluttar frá upprunabúi eða -stöð,

— tryggja að dýrin sem rannsóknin varðar beri opinbert merki eða aðra auðkenningu eða, ef um er að ræða alifugla, fisk og býflugur, að þeim sé haldið á afmörkuðu svæði eða í býkúpu,

— gera viðeigandi varúðarráðstafanir, í samræmi við eðli þess efnis eða þeirra efna sem finnast,

c) fara fram á að umsjónarmaður dýranna og sá dýralæknir sem ber ábyrgð leggi fram öll þau skjöl sem réttlæta eðli meðferðarinnar,

d) annast allt annað opinbert eftirlit með dýrum eða framleiðslulotum dýra á upprunabúi dýranna eða brottfararstað þeirra sem er nauðsynlegt til að sannreyna slíka notkun,

e) annast allt annað opinbert eftirlit sem er nauðsynlegt til að sannreyna kaup á og tilvist óleyfilegra eða bannaðra efna,

f) annast allt annað opinbert eftirlit sem telst nauðsynlegt til að skýra nánar uppruna bönnuðu eða óleyfilegu efnanna eða varanna eða dýranna sem hafa fengið meðferð.

5. Opinbera eftirlitið, sem um getur í þessari grein, getur líka falið í sér eftirlit með framleiðendum, dreifingaraðilum, flutningsaðilum, framleiðslustöðum lyfjafræðilega virkra efna og dýralyfja, lyfjaverslunum, öllum viðkomandi aðilum í aðfangakeðjunni og öllum öðrum stöðum sem rannsóknin varðar.

6. Opinbera eftirlitið, sem um getur í þessari grein, getur einnig náð yfir opinbera sýnatöku, þ.m.t. úr vatni, fóðri, kjöti, innmat, blóði, aukaafurðum úr dýrum, hári, þvagi, saur og öðrum efnivið úr dýrum. Lögbært yfirvald skal taka þann sýnafjölda sem það telur nauðsynlegan til að rannsaka tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eða þar sem grunur leikur á um ólöglega meðferð eða hún er staðfest. Ef um er að ræða lagareldisdýr kann að vera krafist sýna úr því vatni þar sem þau eru alin eða veidd og ef um er að ræða býflugur kann að vera krafist sýna úr býkúpunum.

5. gr.

Eftirfylgni vegna leifa lyfjafræðilega virkra efna, sem eru leyfð í dýralyf eða sem fóðuraukefni, sem eru yfir gildandi hámarksgildum leifa eða hámarksgildum

1. Ef farið hefur verið yfir hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni sem eru leyfð í dýralyf eða sem fóðuraukefni, sem sett eru á grundvelli reglugerðar (EB) nr. 470/2009 og reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eða farið hefur verið yfir hámarksgildi fyrir lyfjafræðilega virk efni vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í fóður sem ekki er ætlast til að þau berist í, sem sett eru á grundvelli reglugerðar (EBE) nr. 315/93 skal lögbært yfirvald:

— dæma skrokkana og afurðirnar, sem tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum varða, óhæf til manneldis og fyrirskipa að rekstraraðilinn fargi öllum afurðunum sem efni í 2. flokki, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1069/2009,

— gera allar aðrar ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að vernda lýðheilsu, sem gætu falið í sér bann við að dýr fari frá viðkomandi búi eða að afurðir fari frá viðkomandi búi eða stöð í tiltekinn tíma,

— fyrirskipa að rekstraraðilinn grípi til viðeigandi aðgerða til að bregðast við orsökunum fyrir því að ekki var farið að tilskildum ákvæðum,

— framkvæma opinbert viðbótareftirlit til að sannprófa að þær aðgerðir sem rekstraraðilinn greip til, til að bregðast við orsökunum fyrir því að ekki var farið að tilskildum ákvæðum, séu skilvirkar. Þetta getur falið í sér að taka eins mörg eftirfylgnisýni og talið er nauðsynlegt í tengslum við dýr eða afurðir frá sama búi eða stöð.

2. Ef um er að ræða endurtekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum af hálfu sama rekstraraðilans skal lögbært yfirvald framkvæma reglulegt, opinbert viðbótareftirlit, þ.m.t. sýnataka og greining, með dýrum og afurðum frá viðkomandi rekstraraðila í a.m.k. sex mánuði frá þeim degi þegar staðfest var í annað sinn að ekki var farið að tilskildum ákvæðum. Það skal einnig fyrirskipa rekstraraðilanum að tryggja að viðkomandi dýr og skrokkar, kjöt, innmatur, aukaafurðir, mjólk, egg og hunang úr þessum dýrum séu geymd aðskilin frá öðrum dýrum, séu ekki flutt af upprunabúi eða -stöð og séu ekki afhent öðrum aðila án fyrirframleyfis frá lögbæru yfirvaldi,

3. Ef rekstraraðilinn gerir ekki allar nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að fyrirmælum lögbærs yfirvalds í samræmi við þessa grein skal lögbæra yfirvaldið gera ráðstafanir á kostnað rekstraraðilans sem hafa sömu áhrif.

6. gr.

Eftirfylgni vegna ólöglegrar meðferðar og vörslu bannaðra eða óleyfilegra efna eða vara

1. Ef efni sem falla undir gildissvið tilskipunar 96/22/EB, bönnuð eða óleyfileg efni eða vörur finnast í vörslu einstaklinga sem hafa ekki tilskilin leyfi þannig að grunur vaknar um ólöglega meðferð skulu þessi efni eða vörur kyrrsettar þar til lögbært yfirvald gerir þær ráðstafanir sem kveðið er á um í 2., 3. og 4. mgr. þessarar greinar, með fyrirvara um síðari förgun varanna og hugsanlega beitingu viðurlaga gegn brotlegum aðila eða aðilum.

2. Ef ólögleg meðferð er staðfest, eða ef efni sem falla undir gildissvið tilskipunar 96/22/EB, bönnuð eða óleyfileg efni eða vörur finnast í vörslu einstaklinga eða rekstraraðila sem hafa ekki tilskilin leyfi, skal lögbært yfirvald:

— kyrrsetja dýr og skrokka, kjöt, innmat og aukaafurðir úr dýrum, sem ólögleg meðferð varðar, ásamt mjólk, eggjum og hunangi úr þessum dýrum, eins og kveðið er á um í b-lið 4. mgr. 4. gr.,

— taka sýni úr öllum viðkomandi framleiðslulotum dýra sem tilheyra búinu,

— fyrirskipa rekstraraðilanum að aflífa dýrið eða dýrin sem staðfest er að ólöglega meðferðin varðar og að farga þeim eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1069/2009,

— dæma alla skrokkana eða afurðirnar, sem ólögleg meðferð varðar, óhæf til manneldis og fyrirskipa að rekstraraðilinn fargi þeim eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

3. Að því er varðar 2. mgr.:

— öll dýr úr framleiðslulotu eða -lotum, þar sem staðfest er að eitt eða fleiri dýr hafa fengið ólöglega meðferð með bönnuðum eða óleyfilegum efnum, skulu einnig teljast hafa fengið ólöglega meðferð nema lögbært yfirvald, að beiðni og á kostnað rekstraraðilans, samþykki að annast opinbert viðbótareftirlit með öllum dýrum úr viðkomandi framleiðslulotu eða -lotum til að sannreyna að engin ólögleg meðferð hafi átt sér stað í tengslum við þessi dýr,

— öll dýr úr framleiðslulotu eða -lotum, þar sem staðfest er að eitt eða fleiri dýr hafa fengið ólöglega meðferð vegna notkunar fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis á efnum eða dýralyfjum, sem eru leyfð samkvæmt löggjöf Sambandsins í öðrum tilgangi eða við önnur skilyrði en sem mælt er fyrir um í fyrrgreindri löggjöf eða, eftir því sem við á, í landslöggjöf skulu teljast hafa fengið ólöglega meðferð nema lögbært yfirvald, að beiðni og á kostnað rekstraraðilans, samþykki að annast opinbert viðbótareftirlit með dýrunum úr viðkomandi framleiðslulotu eða -lotum, sem grunur leikur á um að hafi fengið ólöglega meðferð, til að sannreyna að engin ólögleg meðferð hafi átt sér stað í tengslum við þessi dýr.

4. Ef um er að ræða staðfesta ólöglega meðferð í lagareldi skal taka sýni úr öllum viðeigandi tjörnum, kvíum og búrum. Ef ólögleg meðferð í lagareldi er staðfest og ef sýni úr tiltekinni tjörn, kví eða búri er ekki í samræmi við tilskilin ákvæði skulu öll dýrin í viðkomandi tjörn, kví eða búri teljast hafa fengið ólöglega meðferð.

5. Lögbært yfirvald skal framkvæma reglulegt, opinbert viðbótareftirlit, í a.m.k. tólf mánuði frá þeim degi þegar tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum var staðfest, með búi eða búum á ábyrgð sama rekstraraðilans og með dýrum og vörum sem tilheyra viðkomandi búi eða búum.

6. Búin eða stöðvarnar sem veita búinu, sem tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum varðar, aðföng sem og öll bú í sömu aðfangakeðju, að því er varðar dýr og fóður, og búið sem er uppruna- eða brottfararstaður kunna að sæta opinberu eftirliti til að ákvarða uppruna efnisins sem um er að ræða:

— við flutning, dreifingu og sölu eða kaup á lyfjafræðilega virkum efnum,

— hvenær sem er í framleiðslu- og dreifingarferlinu fyrir fóður,

— í öllu framleiðsluferli dýra og afurða úr dýraríkinu.

7. Ef rekstraraðilinn gerir ekki allar nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að fyrirmælum lögbærs yfirvalds í samræmi við þessa grein skal lögbæra yfirvaldið gera ráðstafanir á kostnað rekstraraðilans sem hafa sömu áhrif.

7. gr.

Kröfur vegna greiningaraðferða og sýnatöku

Taka skal öll sýni, sem um getur í þessari reglugerð, og greina þau í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1998/179/EB ([15]) og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB ([16]).

8. gr.

Aðgerðir sem varða skráningu, leyfi og opinbert samþykki

Ef varsla, notkun eða framleiðsla á óleyfilegum efnum eða vörum er staðfest skal fella tímabundið úr gildi alla skráningu, leyfi eða opinbert samþykki, sem viðkomandi stöð eða rekstraraðili hefur fengið, í tiltekinn tíma sem lögbært yfirvald ákvarðar.

Ef um er að ræða endurtekin brot skal lögbært yfirvald afturkalla slíka skráningu, leyfi og samþykki. Ef um afturköllun er að ræða verður rekstraraðilinn að sækja aftur um viðkomandi skráningu, leyfi eða opinbert samþykki og sýna fram á að hann uppfylli viðeigandi kröfur þar að lútandi.

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

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

9. gr.

Stjórnsýsluaðstoð

Ef tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem um getur í 5. og 6. gr., er staðfest í tengslum við dýr eða afurðir úr dýraríkinu sem eru upprunnar í öðru aðildarríki skal lögbæra yfirvaldið sem sér um rannsóknina senda tilkynningu um staðfesta tilvikið þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, í samræmi við 105. og 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og ef þess er krafist skal það gefa út beiðni um stjórnsýsluaðstoð frá lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríkinu í samræmi við 104. gr. þeirrar reglugerðar. Lögbært yfirvald upprunaaðildarríkis skal beita 5. og 6. gr. þessarar reglugerðar að því er varðar búið eða stöðina sem er uppruna- eða brottfararstaður.

10. gr.

Tilvísanir

Líta ber á tilvísanir í 13. gr., 15. gr. (3. mgr.), 16. gr. (2. og 3. mgr.), 17. gr., 18. gr. og 22. til 25. gr. tilskipunar 96/23/EB sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í viðaukanum.

11. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019.

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

Gjört í Brussel 19. júní 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA SEM UM GETUR Í 10. GR.

Tilskipun 96/23/EB	Þessi reglugerð
13. gr.	*4. gr.*
3. mgr. 15. gr.	4., 5., 6. og 9. gr.
2. mgr. 16. gr.	4., 5. og 6. gr.
17. gr.	*6. gr.*
18. gr.	*5. gr.*
22. gr.	1. mgr. 6. gr.
1. mgr. 23. gr.	4. mgr. 4. gr.
2., 3., 4. og 5. mgr. 23. gr.	*6. gr.*
24. gr.	*3. gr.*
25. gr.	*8. gr.*

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/2123 **2020/EES/26/34**

frá 10. október 2019

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar reglur um í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi tiltekinna vara má fara fram á eftirlitsstöðum og sannprófun skjala má fara fram annars staðar en á landamæraeftirlitsstöð (*)

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- og e-lið 1. mgr. 53. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 er komið á fót ramma um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi til að sannprófa samræmi við löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju. Þessi rammi nær yfir opinbert eftirlit sem haft er með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum.

2) Hvað þetta varðar, með það fyrir augum að tryggja skilvirka framkvæmd opinbers eftirlits og viðeigandi eftirlit með áhættu, ættu lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar að geta heimilað að sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í c- og e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, fari fram á öðrum eftirlitsstöðum en landamæraeftirlitsstöðvum, með fyrirvara um tiltekin skilyrði.

3) Af sömu ástæðum ætti þetta einnig að eiga við um sendingar af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, með fyrirvara um ráðstafanir sem kveðið er á um í gerðum sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. þeirrar reglugerðar.

4) í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 669/2009 ([2]) og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 884/2014 ([3]) er m.a. mælt fyrir um reglur sem varða framkvæmd á sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi sendinga af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir þær á öðrum eftirlitsstað en tilnefndum komustað. Í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 884/2014 er einkum mælt fyrir um skilyrði varðandi heimild fyrir flutningi sendingar á tilnefndan innflutningsstað vegna framkvæmdar á sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi, reglur varðandi skjöl sem krafist er að fylgi sendingunni á tilnefndan innflutningsstað, upplýsingaskyldur sem hvíla á lögbærum yfirvöldum á tilnefndum komustað og á rekstraraðilum sem bera ábyrgð á sendingunni og reglur sem gilda ef rekstraraðili ákveður að breyta tilnefndum innflutningsstað eftir að sendingin hefur farið frá tilnefndum komustað. Þessar reglugerðir eru felldar úr gildi frá og með 14. desember 2019 og þessi reglugerð ætti að koma í stað fyrrgreindra

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 64. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2020 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]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 669/2009 frá 24. júlí 2009 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 að því er varðar aukið, opinbert eftirlit með innflutningi á tilteknu fóðri og matvælum, sem eru ekki úr dýraríkinu, og um breytingu á ákvörðun 2006/504/EB (Stjtíð. ESB L 194, 25.7.2009, bls. 11).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 884/2014 frá 13. ágúst 2014 um setningu sérstakra skilyrða fyrir innflutningi á tilteknu fóðri og matvælum frá tilteknum þriðju löndum vegna mengunaráhættu af völdum aflatoxína og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1152/2009 (Stjtíð. ESB L 242, 14.8.2014, bls. 4).

ákvæða. Í því skyni að tryggja skilvirka framkvæmd opinbers eftirlits og viðunandi rekjanleika sendinganna ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að nýta til fulls möguleikana á upplýsingaskiptum varðandi opinbert eftirlit og rekjanleika sendinganna sem bjóðast með upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit (IMSOC) eða fyrirliggjandi landsbundnum kerfum.

5) Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar ættu við tiltekin skilyrði að heimila, að beiðni rekstraraðila, flutning á vörusendingu á annan eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð sem er tilnefnd fyrir viðkomandi vöruflokk. Í slíku tilviki ætti rekstraraðilinn að láta lögbærum yfirvöldum í té heiti og kóða í Traces-kerfinu fyrir eftirlitsstaðinn þangað sem flytja ætti sendinguna.

6) Eftir því sem þurfa þykir, í því skyni að framkvæma skilvirka sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi, ættu lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar að geta farið fram á að rekstraraðilinn flytji vörurnar á annan eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð. Í slíkum tilvikum ættu lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar að fá samþykki frá rekstraraðilanum áður en þau heimila flutning á eftirlitsstað. Samþykki rekstraraðilans ætti að vera nauðsynlegt í ljósi flutningskostnaðar rekstraraðilans eða til að forðast aðstæður þar sem sendingar, sem innihalda vörur sem eru viðkvæmar fyrir skemmdum, eru fluttar á eftirlitsstað sem er ekki staðsettur í hæfilegri fjarlægð frá landamæraeftirlitsstöðinni.

7) Í því skyni að takmarka áhættu fyrir plöntuheilbrigði eða lýðheilsu ætti að heimila flutning á sendingum af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum og af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, á eftirlitsstað á grundvelli fullnægjandi niðurstaðna úr sannprófun skjala á landamæraeftirlitsstöð.

8) Til að tryggja rekjanleika sendinga ættu lögbær yfirvöld á eftirlitsstað að upplýsa lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar um komu sendingarinnar. Ef slíkar upplýsingar liggja ekki fyrir ættu lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar að sannprófa hjá lögbærum yfirvöldum á eftirlitsstað hvort sendingin hafi komið á eftirlitsstaðinn og ef sannprófunin sýnir að sendingin hafi ekki komið ættu þau að upplýsa tollyfirvöld um það svo og önnur yfirvöld, sem um getur í 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og framkvæma frekari athuganir til að ákvarða raunverulega staðsetningu sendingarinnar.

9) Í því skyni að lögbær yfirvöld geti framkvæmt skilvirka sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum ætti að senda þær frá landamæraeftirlitsstöðinni til eftirlitsstaðarins. Flutningurinn ætti að fara þannig fram að hann valdi ekki smitun eða sýkingu annarra plantna, plöntuafurða eða annarra hluta. Af þessum sökum ættu rekstraraðilar að tryggja að umbúðir eða flutningatæki séu lokuð eða innsigluð meðan á flutningi á eftirlitsstað stendur. Í tilteknum tilvikum ættu lögbær yfirvöld að geta heimilað að umbúðir eða flutningatæki með sendingar af viði af barrtrjám séu ekki lokuð eða innsigluð meðan á flutningi þeirra frá landamæraeftirlitsstöð til eftirlitsstaðar stendur að uppfylltum tilteknum skilyrðum. Í slíkum tilvikum ætti sá viður af barrtrjám, sem er í sendingunum, að hafa verið ræktaður eða framleiddur á landsvæði í þriðja landi þar sem þriðja landið deilir landamærum á landi með aðildarríkinu sem lögbært yfirvald er ábyrgt fyrir og þar sem upplýsingar liggja fyrir um að viðurinn hafi sömu plöntuheilbrigðisstöðu í fyrrgreindu þriðja landi og í því aðildarríki.

10) Í því skyni að skipuleggja skilvirkt, opinbert eftirlit ættu lögbær yfirvöld, þ.m.t. þau tollyfirvöld sem aðildarríkið hefur falið ábyrgðina á því að framkvæma opinbert eftirlit, eða lögbær yfirvöld á öðrum eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð að geta innt sannprófun skjala af hendi annars staðar en á landamæraeftirlitsstöð.

11) Með það fyrir augum að tryggja skilvirka framkvæmd opinbers eftirlits á öðrum komustað inn í Sambandið en á landamæraeftirlitsstöð ættu lögbær yfirvöld, þ.m.t. þau tollyfirvöld sem aðildarríkið hefur falið ábyrgðina á því að framkvæma opinbert eftirlit, að geta innt af hendi sannprófun skjala að því er varðar sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem falla undir lægri tíðni eins og mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1756/2004 ([4]).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1756/2004 frá 11. október 2004 um að tilgreina ítarleg skilyrði um nauðsynleg gögn og viðmiðanir fyrir tegund og umfang til að draga úr eftirliti með plöntuheilbrigði tiltekinna plantna, plöntuafurða eða öðrum hlutum sem eru tilgreindir í B-hluta V. viðauka við tilskipun ráðsins 2000/29/EB (Stjtíð. ESB L 313, 12.10.2004, bls. 6).

12) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/313/ESB ([5]) er heimilað að eftirlit með ástandi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 669/2009 sé framkvæmt á samþykktum athafnasvæðum stjórnenda matvæla- og fóðurfyrirtækja á Kýpur. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/458/ESB ([6]) er að sama skapi heimilað að eftirlit með ástandi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 669/2009 sé framkvæmt á samþykktum athafnasvæðum stjórnenda matvæla- og fóðurfyrirtækja á Möltu. Þar eð þessi reglugerð gildir um þau svæði sem falla undir fyrrgreindar ákvarðanir er rétt að fella ákvarðanir 2010/313/ESB og 2010/458/ESB úr gildi frá og með þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

13) Þar eð reglugerð (ESB) 2017/625 gildir frá 14. desember 2019 ætti þessi reglugerð einnig að gilda frá þeim degi í þágu samræmis og réttarvissu. Í samræmi við 165. gr. (4. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625 geta reglurnar, sem mælt er fyrir um í 53. gr. (e-lið 1. mgr.), þó einungis komið til framkvæmda a.m.k. 12 mánuðum eftir samþykkt þeirra að því er varðar sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem um getur í 47. gr. (c-lið 1. mgr.) sömu reglugerðar. Af þessum sökum verður gerð krafa um umbreytingarráðstafanir varðandi samsvarandi ákvæði í tilskipun 2000/29/EB ([7]) til 13. desember 2020. Þetta ár er nauðsynlegt til að gefa rekstraraðilum og lögbærum yfirvöldum meiri tíma til að koma sértækum kröfum í framkvæmd.

14) Þar eð þessi reglugerð gildir um svæði sem falla undir tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/103/EB ([8]) að því er varðar plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti, sem um getur í c-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, er rétt að fella þá tilskipun úr gildi frá og með 14. desember 2020.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lögbærum yfirvöldum er heimilt að inna af hendi:

a) sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi á öðrum eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð að því er varðar:

i. sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í 72. gr. (1. mgr.) og 74. gr. (1. mgr.) reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 ([9]), og sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem falla undir neyðarráðstöfun sem kveðið er á um í gerðum sem eru samþykktar í samræmi við 28. gr. (1. mgr.), 30. gr. (1. mgr.), 40. gr. (3. mgr.), 41. gr. (3. mgr.), 49. gr. (1. mgr.), 53. gr. (3. mgr.) og 54. gr. (3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2016/2031,

([5]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/313/ESB frá 7. júní 2010 um að heimila að eftirlit með ástandi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 669/2009 sé framkvæmt á samþykktum athafnasvæðum stjórnenda fóður- og matvælafyrirtækja á Kýpur (Stjtíð. ESB L 140, 8.6.2010, bls. 28).

([6]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/458/ESB frá 18. ágúst 2010 um að heimila að eftirlit með ástandi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 669/2009 sé framkvæmt á samþykktum athafnasvæðum stjórnenda fóður- og matvælafyrirtækja á Möltu (Stjtíð. ESB L 218, 19.8.2010, bls. 26).

([7]) 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 (Stjtíð. EB L 169, 10.7.2000, bls. 1).

([8]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/103/EB frá 7. október 2004 um sannprófun auðkenna og eftirlit með plöntuheilbrigði plantna, plöntuafurða eða annarra hluta, sem eru tilgreind í B-hluta V. viðauka við tilskipun ráðsins 2000/29/EB, sem má fara fram á öðrum stað en á komustað inn í Bandalagið eða á nálægum stað og um að tilgreina skilyrði í tengslum við þetta eftirlit (Stjtíð. ESB L 313, 12.10.2004, bls. 16).

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 frá 26. október 2016 um verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 228/2013, (ESB) nr. 652/2014 og (ESB) nr. 1143/2014 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 69/464/EBE, 74/647/EBE, 93/85/EBE, 98/57/EB, 2000/29/EB, 2006/91/EB og 2007/33/EB (Stjtíð. ESB L 317, 23.11.2016, bls. 4).

ii. sendingar af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir ráðstafanir sem kveðið er á um í gerðunum sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

b) sannprófun skjala annars staðar en á landamæraeftirlitsstöð að því er varðar sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem um getur í 1. mgr. 72. gr. og 1. mgr. 74. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031.

2. Lögbær yfirvöld, sem eru staðsett annars staðar en á landamæraeftirlitsstöð, m.a. á öðrum eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð og á komustað inn í Sambandið, skulu framkvæma aðgerðir við og eftir sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2130 ([10]).

I. KAFLI

Sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sem fram fer á öðrum eftirlitsstöðum en landamæraeftirlitsstöðvum

2. gr.

Skilyrði fyrir framkvæmd sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi á öðrum eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð

1. Sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi mega fara fram á öðrum eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) rekstraraðilinn, þegar hann sendir fyrirframtilkynningu í samræmi við a-lið 3. mgr. 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða lögbært yfirvald landamæraeftirlitsstöðvar hefur tilgreint í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu eftirlitsstaðinn þar sem sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi skulu fara fram,

b) niðurstöður úr sannprófun skjala, sem lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar inna af hendi, eru fullnægjandi,

c) lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar hafa skráð heimild sína til að flytja sendingu á eftirlitsstað í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið,

d) áður en sendingin fer frá landamæraeftirlitsstöð hefur rekstraraðilinn tilkynnt lögbærum yfirvöldum á eftirlitsstaðnum, þar sem sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi eiga að fara fram, um áætlaðan komutíma sendingarinnar og um flutningatæki með því að fylla út sérstakt samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal og senda það í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit,

e) rekstraraðilinn hefur flutt sendinguna frá landamæraeftirlitsstöð til eftirlitsstaðar undir tolltilsjón án þess að vörurnar séu affermdar meðan á flutningi stendur,

f) rekstraraðilinn hefur tryggt að sendingunni fylgi afrit af samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu, sem um getur í c-lið, á pappír eða á rafrænu formi á eftirlitsstaðinn,

g) rekstraraðilinn hefur tryggt að:

i. sendingum af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í 72. gr. (1. mgr.) og 74. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2016/2031, sendingum af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem falla undir neyðarráðstöfun, sem kveðið er á um í gerðum sem eru samþykktar í samræmi við 28. gr. (1. mgr.), 30. gr. (1. mgr.), 40. gr. (3. mgr.), 41. gr. (3. mgr.), 49. gr. (1. mgr.), 53. gr. (3. mgr.) og 54. gr. (3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2016/2031, og sendingum af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem um getur í 47. gr. (e- og f-lið 1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, fylgi á eftirlitsstað staðfest afrit af opinberu vottorðunum, sem um getur í 50. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, sem gefin eru út í samræmi við 50. gr. (2. mgr.) þeirrar reglugerðar,

([10]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2130 frá 25. nóvember 2019 um að koma á ítarlegum reglum um þá starfsemi sem á að fara fram á meðan og á eftir sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi dýra og vara sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum (Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 128).

ii. sendingum af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir ráðstafanirnar sem kveðið er á um í gerðunum sem um getur í e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, fylgi á eftirlitsstað staðfest afrit af niðurstöðum úr greiningu á rannsóknarstofu, sem lögbær yfirvöld í þriðja landi framkvæma, sem gefnar eru út í samræmi við 2. mgr. 50. gr. þeirrar reglugerðar,

h) rekstraraðilinn hefur tilgreint tilvísunarnúmer samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalsins, sem um getur í c-lið, í tollskýrslunni sem er lögð fram hjá tollyfirvöldum vegna flutnings sendingarinnar á eftirlitsstað og hefur geymt afrit af samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu þar sem tollyfirvöld hafa aðgang að því eins og um getur í 163. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 ([11]).

2. Krafan um að staðfest afrit, sem um getur í i. og ii. lið g-liðar 1. mgr., fylgi sendingunni skal ekki gilda ef lögbær yfirvöld í þriðja landi hafa sent viðkomandi opinber vottorð eða niðurstöður úr greiningu á rannsóknarstofu í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit eða rekstraraðilinn hefur halað þeim upp í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit og lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar hafa gengið úr skugga um að þau séu í samræmi við upprunaleg vottorð eða niðurstöður úr greiningu á rannsóknarstofu.

3. Ef lögbært yfirvald í aðildarríki stýrir fyrirliggjandi landsbundnu kerfi þar sem skráðar eru niðurstöður úr sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi skulu d- og h-liður 1. mgr. ekki gilda um sendingar sem fara frá landamæraeftirlitsstöð á eftirlitsstað innan sama aðildarríkis, að því tilskildu að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

a) upplýsingar um áætlaðan komutíma sendingar á eftirlitsstað og tegund flutningatækis liggja fyrir í fyrirliggjandi landsbundnu kerfi,

b) fyrirliggjandi landsbundið kerfi er í samræmi við eftirfarandi skilyrði:

i. það tryggir að tollyfirvöld og rekstraraðilinn fái upplýsingar tímanlega um heimildina sem um getur í c-lið 1. mgr. og að lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar fái upplýsingar tímanlega um komu sendingarinnar á eftirlitsstað,

ii. það skiptist á rafrænum gögnum við upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit, þ.m.t. upplýsingum um höfnun sendinga og upplýsingum sem gera það kleift að auðkenna á skýran hátt hverja sendingu, t.d. með einkvæmu tilvísunarnúmeri,

iii. það tryggir að útfylling samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalsins, sem um getur í c-lið 1. mgr., megi einungis fara fram eftir skipti á rafrænum gögnum og staðfestingu frá upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit.

3. gr.

Sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem fara fram á öðrum eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð

1. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að inna af hendi sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir ráðstafanir sem kveðið er á um í gerðunum sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, á öðrum eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð ef annað af eftirfarandi á við:

a) rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, hefur farið þess á leit við lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar að sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi fari fram á eftirlitsstaðnum, sem hefur verið tilnefndur fyrir þann vöruflokk sem er í viðkomandi sendingu, og lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar heimila flutning sendingarinnar á fyrrgreindan eftirlitsstað,

b) lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar hafa ákveðið að sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi fari fram á eftirlitsstaðnum, sem hefur verið tilnefndur fyrir þann vöruflokk sem er í viðkomandi sendingu, og rekstraraðilinn andmælir ekki þeirri ákvörðun.

2. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar skulu inna af hendi sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi, sem um getur í 1. mgr., ef annað af eftirtöldu á við:

a) lögbært yfirvald landamæraeftirlitsstöðvar hefur ekki veitt heimild eins og um getur í a-lið 1. mgr.,

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 frá 9. október 2013 um tollalög Sambandsins (Stjtíð. ESB L 269, 10.10.2013, bls. 1).

b) rekstraraðilinn andmælir þeirri ákvörðun að flytja sendinguna á eftirlitsstað eins og um getur í b-lið 1. mgr.

4. gr.

Sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem fara fram á öðrum eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð

1. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að inna af hendi sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi á öðrum eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð að því er varðar sendingar af:

a) plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem um getur í 1. mgr. 72. gr. og 1. mgr. 74. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,

b) plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem falla undir neyðarráðstöfun sem kveðið er á um í gerðum sem eru samþykktar í samræmi við 28. gr. (1. mgr.), 30. gr. (1. mgr.), 40. gr. (3. mgr.), 41. gr. (3. mgr.), 49. gr. (1. mgr.), 53. gr. (3. mgr.) og 54. gr. (3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2016/2031.

2. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að inna af hendi sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi, sem um getur í 1. mgr., á öðrum eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð ef annað af eftirtöldu á við:

a) rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, hefur farið þess á leit við lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar að sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi fari fram á eftirlitsstað, sem hefur verið tilnefndur fyrir þann vöruflokk sem er í viðkomandi sendingu, og lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar heimila flutning sendingarinnar á fyrrgreindan eftirlitsstað,

b) lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar hafa ákveðið að sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi fari fram á eftirlitsstað, sem hefur verið tilnefndur fyrir þann vöruflokk sem er í viðkomandi sendingu, og rekstraraðilinn andmælir ekki þeirri ákvörðun.

3. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar skulu inna af hendi sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi, sem um getur í 1. mgr., ef annað af eftirtöldu á við:

a) lögbært yfirvald landamæraeftirlitsstöðvar hefur ekki veitt heimild eins og um getur í a-lið 2. mgr.,

b) rekstraraðilinn andmælir þeirri ákvörðun að flytja sendinguna á eftirlitsstað eins og um getur í b-lið 2. mgr.

5. gr.

Sérstök skilyrði fyrir sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi á öðrum eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð að því er varðar sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum

1. Sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi mega fara fram á eftirlitsstað, að því er varðar sendingar sem um getur í 4. gr. (1. mgr.), að því tilskildu að rekstraraðilinn hafi tryggt að umbúðir eða flutningatæki sendinga séu lokuð eða innsigluð á þann hátt að á meðan á flutningi á eftirlitsstað stendur geti þau ekki smitað eða sýkt aðrar plöntur, plöntuafurðir eða aðra hluti af skaðvöldum sem eru tilgreindir sem kvíaðir skaðvaldar Sambandsins eða sem ókvíaðir skaðvaldar sem reglur hafa verið settar um í Sambandinu, sem um getur í 5. gr. (2. mgr.) og 30. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2016/2031, og, ef um er að ræða vernduð svæði, af viðkomandi skaðvöldum sem eru í skránni sem komið var á fót skv. 32. gr. (3. mgr.) þeirrar reglugerðar.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er lögbærum yfirvöldum landamæraeftirlitsstöðvar, sem er komustöð, heimilt að leyfa að umbúðir eða flutningatæki sendinga af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum séu ekki lokuð eða innsigluð ef eftirfarandi skilyrði gilda:

a) sendingin samanstendur af viði af barrtrjám sem var ræktaður eða framleiddur á landsvæði í þriðja landi þar sem þriðja landið deilir landamærum á landi með aðildarríkinu sem lögbært yfirvald er ábyrgt fyrir og þar sem upplýsingar liggja fyrir um að viðurinn hafi sömu plöntuheilbrigðisstöðu í fyrrgreindu þriðja landi og í því aðildarríki,

b) sendingar af viði af barrtrjám eru fluttar á eftirlitsstað sem er staðsettur í sama aðildarríki og landamæraeftirlitsstöðin sem er komustöð,

c) sendingar af viði af barrtrjám skapa ekki sértæka áhættu á útbreiðslu á kvíuðum skaðvöldum Sambandsins eða skaðvöldum sem falla undir ráðstafanir, sem eru samþykktar skv. 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031, meðan á flutningi á eftirlitsstað stendur,

d) áður en sendingin fer frá yfirráðasvæði aðildarríkisins tryggir lögbært yfirvald að slíkur viður sé unninn á þann hátt að hann skapi ekki áhættu fyrir plöntuheilbrigði.

3. Aðildarríki, sem beita ákvæðunum sem um getur í 2. mgr., skulu:

a) upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um svæði viðkomandi þriðja lands og um plöntuheilbrigðisstöðu þess svæðis,

b) leggja árlega fram skýrslu um umfang og niðurstöður opinbers eftirlits með viðkomandi viði af barrtrjám.

6. gr.

Aðgerðir meðan á sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi stendur á öðrum eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð og í kjölfarið

1. Eftir að lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar hafa heimilað eða tekið ákvörðun um flutning sendingar á eftirlitsstaðinn sem er tilgreindur í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu skal rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, ekki framvísa sendingunni til sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi á öðrum eftirlitsstað en þeim sem er tilgreindur í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu nema lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar heimili flutning sendingarinnar á annan eftirlitsstað í samræmi við a-lið 1. mgr. 3. gr. og a-lið 2. mgr. 4. gr.

2. Lögbær yfirvöld á eftirlitsstað skulu staðfesta komu sendingarinnar við lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar með því að fylla út samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið, sem um getur í a-lið 1. mgr. 2. gr., í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit.

3. Lögbær yfirvöld á eftirlitsstað skulu ljúka við sérstaka samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið, sem um getur í 2. gr. (d-lið 1. mgr.), eða, ef 2. gr. (3. mgr.) gildir, við samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið, sem um getur í 2. gr. (c-lið 1. mgr.), með því að skrá í það niðurstöður úr sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi sem og allar ákvarðanir sem eru teknar varðandi sendinguna í samræmi við 55. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

4. Rekstraraðilinn skal tilgreina tilvísunarnúmer útfyllta samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalsins, sem um getur í 3. mgr., í tollskýrslunni, sem er lögð fram hjá tollyfirvöldum fyrir sendinguna og skal hafa afrit af þessu samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjali tiltækt fyrir tollyfirvöld sem fylgiskjal eins og um getur í 163. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013,

5. Ef lögbærum yfirvöldum landamæraeftirlitsstöðvar hafa ekki borist, innan 15 daga frá þeim degi sem flutningur sendingar á eftirlitsstað var heimilaður, staðfesting á komu sendingarinnar frá lögbærum yfirvöldum á eftirlitsstaðnum skulu þau:

a) fá staðfestingu hjá lögbærum yfirvöldum á eftirlitsstaðnum um hvort sendingin hafi komið á eftirlitsstaðinn,

b) ef staðfestingin, sem kveðið er á um í a-lið, sýnir að sendingin hafi ekki komið á eftirlitsstað, upplýsa tollyfirvöld og önnur yfirvöld, sem um getur í 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, um að þau hafi ekki fengið staðfestingu um komu sendingarinnar á ákvörðunarstað,

c) gera frekari athuganir til að ákvarða raunverulega staðsetningu varanna í samstarfi við tollyfirvöld og önnur yfirvöld eins og um getur í 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

II. KAFLI

Sannprófun skjala sem fer fram annars staðar en á landamæraeftirlitsstöð

7. gr.

Sannprófun skjala að því er varðar sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem fer fram annars staðar en á landamæraeftirlitsstöð

Önnur af eftirfarandi yfirvöldum mega inna af hendi sannprófun skjala að því er varðar sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, eins og um getur í c-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem koma til Sambandsins:

a) ef sending kemur á landamæraeftirlitsstöð: lögbær yfirvöld sem eru staðsett annars staðar en á landamæraeftirlitsstöðinni eða á öðrum eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöðinni, að því tilskildu að þau séu staðsett í sama aðildarríki og landamæraeftirlitsstöðin sem er komustöð sendingarinnar,

b) ef sendingar falla undir lægri tíðni, eins og mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og koma á annan komustað en landamæraeftirlitsstöð: lögbær yfirvöld á komustað í Sambandinu.

8. gr.

Skilyrði fyrir framkvæmd á sannprófun skjala að því er varðar sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem fer fram annars staðar en á landamæraeftirlitsstöð

1. Uppfylla þarf eftirfarandi skilyrði fyrir framkvæmd á sannprófun skjala sem um getur í 7. gr.:

a) lögbær yfirvöld, sem um getur í 7. gr., skulu inna af hendi sannprófun skjala að því er varðar:

i. opinber vottorð og niðurstöður úr prófunum á rannsóknarstofu sem lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar, sem er komustöð sendingar, hala upp í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit,

ii. opinber vottorð og niðurstöður úr prófunum á rannsóknarstofu sem rekstraraðilinn halar upp í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit þegar lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar hafa gengið úr skugga um að þau séu í samræmi við upprunaleg vottorð eða niðurstöður úr prófunum á rannsóknarstofu,

iii. opinber vottorð og niðurstöður úr prófunum á rannsóknarstofum sem lögbær yfirvöld í þriðju löndum hala upp í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit, eða

iv. upprunaleg opinber vottorð ef lögbær yfirvöld, sem um getur í 7. gr., eru hluti af tilnefndri landamæraeftirlitsstöð eins og um getur í 2. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1012 ([12]),

b) rekstraraðilinn skal ekki flytja sendinguna frá landamæraeftirlitsstöð á eftirlitsstað til sannprófunar aukenna og eftirlits með ástandi fyrr en lögbær yfirvöld, sem um getur í 7. gr., hafa upplýst lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar um að niðurstöður úr sannprófun skjala séu fullnægjandi.

2. Ef rekstraraðili á að flytja sendingu af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum á eftirlitsstað til framkvæmdar á sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi skulu ákvæði 2., 4. og 5. gr. gilda.

3. Rekstraraðila er heimilt að flytja sendingu af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum frá landamæraeftirlitsstöð á eftirlitsstað til framkvæmdar á sannprófun skjala að því tilskildu að eftirlitsstaðurinn sé undir eftirliti sama lögbæra yfirvaldsins og landamæraeftirlitsstöðin.

III. KAFLI

Lokaákvæði

9. gr.

Niðurfellingar

1. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/103/EB er felld úr gildi frá og með 14. desember 2020.

2. Ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar 2010/313/ESB og 2010/458/ESB eru felldar úr gildi frá og með 14. desember 2019.

([12]) 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 (Stjtíð. ESB L 165, 21.6.2019, bls. 4).

10. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019.

Ákvæði 4. gr. (a-liður 1. mgr.), 7. gr. og 8. gr. koma til framkvæmda frá og með 14. desember 2020.

Ákvæði 3. mgr. 2. gr. gilda til 13. desember 2023.

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

Gjört í Brussel 10. október 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/2124 2020/EES/26/35

frá 10. október 2019

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar reglur um opinbert eftirlit með sendingum af dýrum og vörum í umflutningi, umfermingu og áframhaldandi flutningi gegnum Sambandið og um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008, (EB) nr. 1251/2008, (EB) nr. 119/2009, (ESB) nr. 206/2010, (ESB) nr. 605/2010, (ESB) nr. 142/2011, (ESB) nr. 28/2012, framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB (*)

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 50. gr. (4. mgr.), 51. gr. (a-til d-liður 1. mgr.), 77. gr. (c- og j-liður 1. mgr.) og 77. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 er komið á fót ramma um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi til að sannprófa samræmi við löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju. Þessi rammi nær yfir opinbert eftirlit sem haft er með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum í gegnum tilnefndar landamæraeftirlitsstöðvar.

2) Með 4. mgr. 50. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er framkvæmdastjórninni veitt vald til að samþykkja reglur til að fastsetja í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði þess er krafist að samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal fylgi sendingum af dýrum, afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum, plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, í umflutningi gegnum Sambandið, á viðtökustað.

3) Í a-lið 1. mgr. 51. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er kveðið á um að framkvæmdastjórnin eigi að fastsetja í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðva eigi að geta heimilað áframhaldandi flutning sendinga af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í 1. mgr. 47. gr. þeirrar reglugerðar, á lokaviðtökustað þeirra meðan þess er beðið að niðurstöður úr eftirliti með ástandi liggi fyrir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 73. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2020 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]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

4) Með b- og c-lið 1. mgr. 51. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er framkvæmdastjórninni veitt vald til að fastsetja í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi umfermdra sendinga og dýra, sem koma loftleiðis eða sjóleiðis og eru kyrr í sama flutningatækinu til áframhaldandi flutnings, má fara fram á annarri landamæraeftirlitsstöð en þeirri þar sem þau koma fyrst inn til Sambandsins. Í þeim tilgangi að viðhafa skilvirkt eftirlit með umfermdum sendingum er nauðsynlegt að mæla fyrir um tímabil og fyrirkomulag sem gilda þegar lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðva inna af hendi sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi.

5) Með d-lið 1. mgr. 51. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er kveðið á um að framkvæmdastjórnin eigi að fastsetja í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði eigi að heimila umflutning um Sambandið á sendingum af dýrum, afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum, plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem um getur í 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Þar er einnig kveðið á um að framkvæmdastjórnin eigi að mæla fyrir um reglur varðandi tiltekið opinbert eftirlit sem á að inna af hendi með slíkum sendingum á landamæraeftirlitsstöðvum, þ.m.t. tilvik og skilyrði fyrir tímabundinni geymslu á vörum í tollvörugeymslum, vörugeymslum á frísvæðum, geymsluaðstöðu til bráðabirgða og vörugeymslum sem eru sérhæfðar til að afhenda vörur til herstöðva Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna.

6) Lögbærum yfirvöldum landamæraeftirlitsstöðva ætti að vera heimilt að leyfa áframhaldandi flutning á lokaviðtökustað meðan þess er beðið að niðurstöður liggi fyrir úr greiningum á rannsóknarstofu og prófunum á sendingum af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir ráðstafanirnar sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og á sendingum af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem um getur í c- og e-lið 1. mgr. 47. gr. þeirrar reglugerðar. Matvælin og fóðrið, sem slíkar sendingar samanstanda af, mega vera á skránni yfir vörur sem falla undir tímabundna aukningu á opinberu eftirliti á komustað inn í Sambandið, sem komið var á skv. b-lið 2. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða mega falla undir neyðarráðstafanir, sem kveðið er á um í gerðum sem voru samþykktar í samræmi við b-lið 1. mgr. 53. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([2]), eða falla undir viðbótarskilyrði vegna komu inn í Sambandið, sem kveðið er á um í gerðum sem voru samþykktar í samræmi við 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða undir sérstakar ráðstafanir sem varða komu þeirra inn í Sambandið sem kveðið er á um í gerðum sem voru samþykktar í samræmi við 128. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

7) Heimild fyrir áframhaldandi flutningi ætti að vera með fyrirvara um skilyrði til að tryggja viðeigandi eftirlit með áhættu. Til þess að halda í skefjum mögulegri áhættu fyrir heilbrigði manna eða plöntuheilbrigði ætti einkum að flytja sendingar af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir ráðstafanirnar sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem um getur í c- og e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar á starfsstöðvar fyrir áframhaldandi flutning á lokaviðtökustað, sem aðildarríki tilnefna, og geyma þær þar meðan þess er beðið að niðurstöður liggi fyrir úr greiningum á rannsóknarstofu og prófunum.

8) Starfsstöðvar fyrir áframhaldandi flutning ættu að vera tollvörugeymslur eða geymsluaðstaða til bráðabirgða, sem er heimiluð, tilnefnd eða samþykkt í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 ([3]), og til að tryggja hollustuhætti matvæla og fóðurs ættu þær að vera skráðar hjá lögbærum yfirvöldum eins kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ([4]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 ([5]), eftir því sem við á.

9) Dýraheilbrigðisáhættur sem tengjast sendingum af dýrum frá þriðju löndum sem koma loftleiðis eða sjóleiðis og eru kyrr í sama flutningatækinu til áframhaldandi flutnings til þriðja lands eða annars aðildarríkis, sem ætlunin er að setja á markað í Sambandinu eða setja í umflutning gegnum Sambandið, eru minni en þær sem tengjast öðrum sendingum af dýrum, þ.m.t. sendingar sem eru umfermdar í höfnum eða á flugvöllum. Þess vegna ætti að inna af hendi sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi slíkra dýra á landamæraeftirlitsstöðinni þar sem sendingin kemur inn í Sambandið nema grunur leiki á um að ekki sé farið að reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Þar að auki ætti að inna af hendi sannprófun skjala á landamæraeftirlitsstöðvum, þ.m.t. á landamæraeftirlitsstöðinni þar sem sendingin kemur inn í Sambandið þar sem dýrunum er framvísað til opinbers eftirlits og fara síðan þaðan inn í Sambandið til setningar á markað eða til umflutnings gegnum yfirráðasvæði Sambandsins.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 frá 9. október 2013 um tollalög Sambandsins (Stjtíð. ESB L 269, 10.10.2013, bls. 1).

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

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður (Stjtíð. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1).

10) Langar ferðir með sama flutningatækinu geta verið skaðlegar fyrir velferð dýra. Í því skyni að virða kröfur um velferð dýra í flutningi ættu ákvæði reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1/2005 ([6]) að gilda þangað til sending af dýrum kemur á landamæraeftirlitsstöðina þar sem sendingin kemur inn í Sambandið.

11) Til að komast hjá aðflutningi dýrasjúkdóma inn í Sambandið er nauðsynlegt að inna af hendi sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi umfermdra sendinga af dýrum í höfnum eða á flugvöllum á landamæraeftirlitsstöðinni þar sem fyrsta umfermingin á sér stað.

12) Að teknu tilliti til áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra sem tengist umfermdum sendingum af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum og þarfar til að tryggja skilvirka starfrækslu opinbers eftirlits með slíkum sendingum þykir rétt að fastsetja tímabil en á því tímabili ættu lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem umferming fer fram að inna slíka sannprófun skjala af hendi. Upphaf umfermingartímabilsins ætti að reiknast frá þeim tímapunkti þegar sendingin kemur í höfn eða á flugvöll í aðildarríki. Ef grunur leikur á um að ekki sé farið að reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, ættu lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem umferming fer fram að inna af hendi sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi.

13) Með það fyrir augum að tryggja skilvirka starfrækslu opinbers eftirlits og að teknu tilliti til áhættu fyrir plöntuheilbrigði sem tengist umfermdum sendingum af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í c- og e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, þykir rétt að fastsetja tímamörk en eftir þau er lögbærum yfirvöldum landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem umferming fer fram heimilt að inna af hendi sannprófun skjala. Upphaf umfermingartímabilsins ætti að reiknast frá þeim tímapunkti þegar sendingin kemur í höfn eða á flugvöll í aðildarríki. Ef grunur leikur á um að ekki sé farið að reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, ættu lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem umferming fer fram að inna af hendi sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi.

14) Rétt þykir að kveða á um að lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið ættu að inna af hendi sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi nema allar athuganir á umfermdum sendingum af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í c- og e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem ætlunin er að setja á markað í Sambandinu, hafi verið framkvæmdar á landamæraeftirlitsstöðinni þar sem umferming fór fram á grundvelli þess að grunur lék á um að ekki væri farið að reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

15) Til að draga úr stjórnsýslubyrði ættu rekstraraðilar, sem bera ábyrgð á umfermdum sendingum, að geta sent lögbærum yfirvöldum landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem umferming fer fram upplýsingar um auðkenni og staðsetningu varanna í höfn eða á flugvelli, áætlaðan komutíma, áætlaðan brottfarartíma og viðtökustað sendingar þeirra. Í slíkum tilvikum ættu aðildarríki að vera með upplýsingakerfi sem gerir þeim kleift að fletta upp í upplýsingunum sem rekstraraðilarnir leggja fram og að sannreyna að ekki hafi verið farið yfir tímamörk til að inna af hendi sannprófun skjala.

16) Áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra er lítil ef um er að ræða matvæli og fóður, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir ráðstafanir eða gerðir, sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem eru umfermdar úr skipi eða loftfari undir tolltilsjón yfir í annað skip eða loftfar í sömu höfn eða á sama flugvelli. Því er viðeigandi að kveða á um að í þessu tilviki ættu sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi ekki að fara fram í landamæraeftirlitsstöðinni þar sem umferming fer fram heldur á síðara stigi á landamæraeftirlitsstöðinni þar sem sendingin kemur inn í Sambandið. Til samræmis við það ætti rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, að senda fyrirframtilkynningu um komu sendinga með því að fylla út og senda viðeigandi hluta af samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu inn í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit til sendingar til lögbærra yfirvalda landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn.

17) Í því skyni að vernda heilbrigði dýra og velferð ættu sendingar af dýrum, sem eru í umflutningi frá einu þriðja landi til annars þriðja lands og fara gegnum yfirráðasvæði Sambandsins undir tolltilsjón, að falla undir sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi á landamæraeftirlitsstöðinni þar sem þær koma fyrst inn í Sambandið og einungis ætti að leyfa slíkan umflutning ef niðurstöður þessara athugana eru hagstæðar.

([6]) 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 (Stjtíð. ESB L 3, 5.1.2005, bls. 1).

18) Með það fyrir augum að vernda heilbrigði manna og dýra ættu sendingar af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum, sem eru í umflutningi frá einu þriðja landi til annars þriðja lands og fara gegnum yfirráðasvæði Sambandsins, að falla undir sannprófun skjala og sannprófun auðkenna á landamæraeftirlitsstöð. Heimila ætti slíkan umflutning með fyrirvara um tiltekin skilyrði, þ.m.t. hagstæðar niðurstöður úr athugunum á landamæraeftirlitsstöð, með það fyrir augum að tryggja viðeigandi eftirlit með áhættu á landamærum og í umflutningi og tryggja að slíkar vörur fari að lokum frá yfirráðasvæði Sambandsins.

19) Í því skyni að vernda plöntuheilbrigði ættu sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í c- og e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem eru í umflutningi frá einu þriðja landi til annars þriðja lands og fara gegnum yfirráðasvæði Sambandsins, að falla undir áhættumiðaða sannprófun skjala og eftirlit með ástandi á landamæraeftirlitsstöð. Heimila ætti slíkan umflutning með tilteknum skilyrðum, þ.m.t. hagstæðar niðurstöður úr athugunum á landamæraeftirlitsstöðinni.

20) Í tilteknum tilvikum er heimilt að geyma sendingar af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum, sem eru í umflutningi frá einu þriðja landi til annars þriðja lands og fara gegnum yfirráðasvæði Sambandsins, tímabundið í vörugeymslum. Til að tryggja rekjanleika slíkra sendinga ætti slík geymsla til bráðabirgða einungis að eiga sér stað í vörugeymslum sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa samþykkt og sem ættu að uppfylla kröfur um hollustuhætti sem mælt er fyrir um og um getur í reglugerð (EB) nr. 852/2004 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011([7]).

21) Í þágu gagnsæis ættu aðildarríki að halda skrá yfir allar samþykktar vörugeymslur í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit, þar sem tilgreind eru heiti þeirra og heimilisföng, flokkar vara sem þær eru samþykktar fyrir og samþykkisnúmer þeirra, og halda skránni uppfærðri. Samþykktu vörugeymslurnar ættu að falla undir reglulegt opinbert eftirlit af hálfu lögbærra yfirvalda með það fyrir augum að tryggja að skilyrðum fyrir samþykki þeirra sé viðhaldið.

22) Til að tryggja að sendingar af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum séu í raun afhentar um borð í skip, þ.m.t. herskip, sem fara frá Sambandinu ætti lögbært yfirvald viðtökuhafnarinnar eða fulltrúi skipstjóra skipsins að staðfesta afhendingu, þegar afhendingunni er lokið, hjá lögbærum yfirvöldum landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið eða vörugeymslunnar þar sem slíkar vörur hafa verið settar í geymslu til bráðabirgða. Láta ætti slíka staðfestingu í té með því að meðárita opinbera vottorðið eða á rafrænan hátt. Ef sendingar eru ekki afhentar um borð í skip vegna þess að skipið var ekki í höfn eða vegna birgðastjórnunarvandamála ætti lögbærum yfirvöldum vörugeymslunnar eða landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið að vera heimilt að leyfa að sendingin verði endursend til sendingarstaðarins.

23) Vegna landfræðilegrar staðsetningar í sumum aðildarríkjum á umflutningur á dýrum og vörum sér stað við sérstök skilyrði sem mælt er fyrir um í reglum um komu tiltekinna dýra, kímefnis, aukaafurða úr dýrum og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið. Því eru sérstakar eftirlitsaðferðir og sérstök skilyrði nauðsynleg til að styðja við framfylgd þessara krafna.

24) Nauðsynlegt er mæla fyrir um við hvaða skilyrði ætti að vera heimilt að endursenda sendingar af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum, sem heimild hefur verið veitt til umflutnings fyrir gegnum yfirráðasvæði Sambandsins en sem þriðja land, sem er viðtökuland, synjar um komu, beint til landamæraeftirlitsstöðvarinnar sem heimilaði umflutning þeirra gegnum Sambandið eða til vörugeymslunnar þar sem slíkar vörur voru geymdar á yfirráðasvæði Sambandsins áður en þriðja landið synjaði þeim um komu.

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtíð ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).

25) Vegna áhættu fyrir heilbrigði manna og heilbrigði dýra og velferð ættu sendingar af dýrum, afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum, sem eru fluttar frá yfirráðasvæði Sambandsins yfir á annan hluta af yfirráðasvæði Sambandsins og fara gegnum yfirráðasvæði þriðja lands, að falla undir sannprófun skjala og sannprófun auðkenna af hálfu lögbærra yfirvalda landamæraeftirlitsstöðva áður en þær koma aftur inn í Sambandið. Plöntur, plöntuafurðir og aðrir hlutir, sem hafa verið sett í umbúðir og flutt á fullnægjandi hátt eins og um getur í b-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 ([8]), ættu ekki að falla undir athuganir á landamæraeftirlitsstöðvum við endurkomu vegna lítillar áhættu á aðflutningi skaðlegra lífvera.

26) Með það fyrir augum að tryggja tilhlýðileg samskipti og skiptingu ábyrgðar milli mismunandi yfirvalda og rekstraraðila ætti að fylla út viðeigandi hluta af samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu. Rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, ætti að fylla I. hluta út og senda hann til lögbærra yfirvalda landamæraeftirlitsstöðvarinnar áður en sendingin kemur. Lögbær yfirvöld ættu að fylla II. hluta út um leið og athuganirnar, sem um getur í þessari reglugerð, hafa verið inntar af hendi og ákvörðun tekin varðandi sendinguna og skráð í skjalið. Lögbær yfirvöld landamæra-eftirlitsstöðvar, sem er brottfararstaður eða lokaviðtökustaður, eða lögbært staðaryfirvald ætti að fylla III. hluta út um leið og athuganirnar, sem um getur í þessari reglugerð, hafa verið inntar af hendi.

27) Til að tryggja að sendingar af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum, sem koma frá yfirráðasvæði Króatíu og eru fluttar um yfirráðasvæði Bosníu og Hersegóvínu um Neum (Neum-hliðið), séu óopnaðar áður en þær koma aftur inn á yfirráðasvæði Króatíu um komustað í Klek eða Zaton Doli ættu lögbær yfirvöld að inna af hendi athuganir á innsiglum ökutækjanna eða flutningsgámanna og skrá dagsetningu og tíma brottfarar og komu ökutækjanna sem flytja vörurnar.

28) Þegar sendingar af tilteknum vörum, sem um getur í b-, c-, d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eru ætlaðar til setningar á markað í Sambandinu eða til umflutnings gegnum Sambandið er kveðið á um það í löggjöf Sambandsins að í tilteknum tilvikum skuli vakta flutning þeirra frá landamæraeftirlitsstöðinni þar sem þær komu inn til starfsstöðvar á viðtökustaðnum eða landamæraeftirlitsstöðvar, sem er brottfararstaður, og komu þeirra á viðtökustaðinn. Til að koma í veg fyrir hvers konar áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra ættu lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið að hafa eftirlit með því að sendingar komi á viðtökustaðinn innan 15 daga.

29) Tilgangurinn með reglugerð (ESB) 2017/625 er m.a. sá að mælt sé fyrir um reglur í einni gerð, frekar en að þær séu dreifðar í mörgum gerðum, sem gerir það auðveldara um vik að skilja þessar reglur og beita þeim. Í þessari reglugerð er sömu nálgun fylgt og komist hjá því að þörf sé á mörgum millivísunum milli mismunandi gerða og þannig eykst gagnsæið. Ýmsar viðbótarreglur, sem mælt er fyrir um í þessum drögum að gerð, eru samtengdar og þeim skal beitt samhliða. Þetta á einkum við um reglur um umflutning og þessar reglur munu gilda frá sömu dagsetningu. Með því að mæla fyrir um þessar viðbótarreglur í einni gerð er einnig komist hjá áhættu á því að reglur verði tvíteknar.

30) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/208/EB ([9]), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/571/EB ([10]) og framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/215/ESB ([11]) er mælt fyrir um reglur varðandi svið sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti að fella þessar gerðir úr gildi til að komast hjá því að reglur verði tvíteknar.

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 frá 26. október 2016 um verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 228/2013, (ESB) nr. 652/2014 og (ESB) nr. 1143/2014 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 69/464/EBE, 74/647/EBE, 93/85/EBE, 98/57/EB, 2000/29/EB, 2006/91/EB og 2007/33/EB (Stjtíð. ESB L 317, 23.11.2016, bls. 4).

([9]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/208/EB frá 24. febrúar 2000 um nákvæmar reglur um beitingu ákvæða tilskipunar ráðsins 97/78/EB varðandi umflutning á afurðum úr dýraríkinu frá einu þriðja landi til annars þriðja lands sem fer eingöngu fram á vegum um svæði Evrópubandalagsins (Stjtíð. EB L 64, 11.3.2000, bls. 20).

([10]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/571/EB frá 8. september 2000 um aðferðir við dýraheilbrigðiseftirlit með afurðum frá þriðju löndum sem senda á til tolltrjálsra svæða, tollfrjálsra vörugeymslna, tollvörugeymslna eða rekstraraðila sem sjá millilandaskipum í Bandalaginu fyrir vistum (Stjtíð. EB L 240, 23.9.2000, bls. 14).

([11]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 4. apríl 2011 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar umfermingu afurðasendinga, sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins eða þriðju landa, á skoðunarstöð á landamærum þar sem sendingarnar eru fluttar inn (Stjtíð. ESB L 90, 6.4.2011, bls. 50).

31) Breyta ætti ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB ([12]), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 ([13]), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1251/2008 ([14]), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 119/2009 ([15]), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 ([16]), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010 ([17]), reglugerð (ESB) nr. 142/2011, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 28/2012 ([18]) og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759 ([19]) til að tryggja að reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessum gerðum, séu í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

32) 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

Efni, gildissvið og skilgreiningar

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um:

a) reglur til að fastsetja í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar mega heimila áframhaldandi flutning sendinga af eftirfarandi flokkum vara á lokaviðtökustað í Sambandinu meðan þess er beðið að niðurstöður liggi fyrir úr greiningum á rannsóknarstofu og prófunum sem eru framkvæmdar sem hluti af eftirliti með ástandi sem um getur í 1. mgr. 49. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:

i. plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem um getur í skránum sem er komið á fót skv. 1. mgr. 72. gr. og 1. mgr. 74. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,

ii. plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem falla undir neyðarráðstafanir sem um getur í e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

iii. matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir ráðstafanir sem kveðið er á um í gerðunum sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

([12]) 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 (Stjtíð. ESB L 312, 30.11.2007, bls. 49).

([13]) 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 (Stjtíð. ESB L 226, 23.8.2008, bls. 1)

([14]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1251/2008 frá 12. desember 2008 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 2006/88/EB að því er varðar skilyrði og kröfur um útgáfu heilbrigðisvottorða við setningu lagareldisdýra og afurða þeirra á markað og innflutning þeirra í Bandalagið og um skrá yfir tegundir smitferja (Stjtíð. ESB L 337, 16.12.2008, bls. 41).

([15]) 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 alikanínum og um kröfur vegna heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtíð. ESB L 39, 10.2.2009, bls. 12).

([16]) 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 (Stjtíð. ESB L 73, 20.3.2010, bls. 1).

([17]) 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 (Stjtíð. ESB L 175, 10.7.2010, bls. 1).

([18]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 28/2012 frá 11. janúar 2012 um kröfur vegna útgáfu vottorða vegna innflutnings á tilteknum samsettum afurðum til Sambandsins og umflutnings þeirra gegnum það og um breytingu á ákvörðun 2007/275/EB og reglugerð (EB) nr. 1162/2009 (Stjtíð. ESB L 12, 14.1.2012, bls. 1).

([19]) 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 (Stjtíð. ESB L 126, 14.5.2016, bls. 13).

b) reglur til að fastsetja í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi dýra, sem koma loftleiðis eða sjóleiðis og eru kyrr í sama flutningatækinu til áframhaldandi flutnings, má fara fram á annarri landamæraeftirlitsstöð en þeirri þar sem þau koma fyrst inn til Sambandsins,

c) sértækar reglur um opinbert eftirlit með umfermdum sendingum af dýrum og eftirfarandi flokkum vara á landamæra-eftirlitsstöðvum:

i. afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum,

ii. plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, eins og um getur í skránum sem er komið á fót skv. 1. mgr. 72. gr. og 1. mgr. 74. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,

iii. plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem falla undir neyðarráðstafanir sem kveðið er á um í þeim greinum í reglugerð (ESB) 2016/2031 sem um getur í e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

iv. matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir ráðstafanir eða gerðir sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

d) sértækar reglur um eftirlit með sendingum af dýrum og eftirfarandi flokkum vara í umflutningi:

i. afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum,

ii. plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem um getur í skránum sem er komið á fót skv. 1. mgr. 72. gr. og 1. mgr. 74. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,

iii. plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem falla undir neyðarráðstafanir sem kveðið er á um í e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

2. Þessi reglugerð skal gilda um hryggdýr og hryggleysingja að undanskildum:

a) gæludýrum, eins og þau eru skilgreind í 11. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 ([20]), og

b) hryggleysingjum sem eru ætlaðir til notkunar í vísindaskyni eins og um getur í 3. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2122 ([21]).

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal“ (CHED): samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal sem er notað fyrir fyrirframtilkynningar um komu sendinga á landamæraeftirlitsstöð og sem er notað til að skrá niðurstöður úr opinberu eftirliti sem er innt af hendi og ákvarðanir sem lögbær yfirvöld taka í tengslum við sendinguna sem það fylgir með,

2) „umfermdar sendingar“: sendingar af dýrum eða vörum sem koma sjóleiðis eða loftleiðis inn í Sambandið frá þriðja landi ef þessi dýr eða vörur eru fluttar af skipi eða úr loftfari og fluttar undir tolltilsjón yfir á annað skip eða í annað loftfar í sömu höfn eða á sama flugvelli til undirbúnings vegna áframhaldandi ferðar,

3) „vörugeymsla“:

a) tollvörugeymsla, vörugeymsla á frísvæði eða geymsluaðstaða til bráðabirgða, samþykkt eða tilnefnd í samræmi við 147. gr. (1. mgr.), 240. gr. (1. mgr.) eða 243. gr. (1. mgr.), eftir því sem við á, reglugerðar (ESB) nr. 952/2013 eða

b) vörugeymsla sem er sérhæfð til að afhenda vörur til herstöðva Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna,

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

([21]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2122 frá 10. október 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar tiltekna flokka dýra og vara sem eru undanþegnir opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum, sérstakt eftirlit með persónulegum farangri farþega og smærri sendingum af vörum, sem eru sendar til einstaklinga, sem ekki er ætlunin að setja á markað og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 (Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 45).

4) „áframhaldandi flutningur“: flutningur sendinga af vörum frá landamæraeftirlitsstöð á lokaviðtökustað þeirra í Sambandinu meðan þess er beðið að niðurstöður liggi fyrir úr greiningum á rannsóknarstofu og prófunum,

5) „starfsstöð fyrir áframhaldandi flutning“: starfsstöð á lokaviðtökustað í Sambandinu eða staður sem heyrir undir valdsvið sama lögbæra yfirvalds og lokaviðtökustaðurinn, sem viðtökuaðildarríkið tilnefnir til að geyma sendingar af vörum sem falla undir áframhaldandi flutning áður en slíkar sendingar eru afgreiddar í frjálst flæði,

6) „upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit (IMSOC)“: upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit sem um getur í 131. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

7) „landamæraeftirlitsstöð þar sem sending kemur inn í Sambandið“: landamæraeftirlitsstöð þar sem dýrum og vörum er framvísað til opinbers eftirlits og fara síðan þaðan inn í Sambandið til setningar á markað eða til umflutnings gegnum yfirráðasvæði Sambandsins og þetta getur verið landamæraeftirlitsstöðin þar sem þau koma fyrst inn í Sambandið,

8) „ókvíaður skaðvaldur sem reglur hafa verið settar um í Sambandinu“: skaðvaldur sem uppfyllir öll skilyrðin sem eru tilgreind í 36. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,

9) „samþykkt vörugeymsla“: vörugeymsla sem lögbær yfirvöld hafa samþykkt eins og kveðið er á um í 23. gr. þessarar reglugerðar,

10) „egg sem eru laus við tiltekna sjúkdómsvalda“: útungunaregg sem koma úr hænsnahópum sem eru lausir við tiltekna sjúkdómsvalda, eins og lýst er í Evrópsku lyfjaskránni ([22]), og sem eru eingöngu ætluð til notkunar við greiningar, rannsóknir eða í lyf.

II. KAFLI

Áframhaldandi flutningur sendinga af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum og af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 1. gr.

1. ÞÁTTUR

Skilyrði fyrir áframhaldandi flutningi

3. gr.

Skyldur rekstraraðila áður en áframhaldandi flutningur er heimilaður

1. Rekstraraðili, sem ber ábyrgð á sendingum af vörum sem um getur í a-lið 1. mgr. 1. gr., skal senda beiðnir um heimild fyrir áframhaldandi flutningi til lögbærra yfirvalda landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið áður en sendingin kemur á landamæraeftirlitsstöðina. Slíkar beiðnir skulu gerðar með því að senda tilkynningu, eins og um getur í a-lið 3. mgr. 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, með því að fylla út I. hluta samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalsins.

2. Að því er varðar sendingar af vörum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 1. gr., sem eru valdar á landamæraeftirlitsstöðinni til sýnatöku og rannsóknarstofugreininga er rekstraraðilanum, sem ber ábyrgð á sendingunum, heimilt að senda beiðni um heimild til áframhaldandi flutnings til lögbærra yfirvalda landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið með því að útfylla I. hluta samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalsins.

4. gr.

Heimild til áframhaldandi flutnings

Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið mega heimila áframhaldandi flutning sendinga af vörum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 1. gr., að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) niðurstöður úr sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi, aðrar en úr greiningum á rannsóknarstofu og prófunum sem eru framkvæmdar sem hluti af þessu eftirliti með ástandi, sem eru innt af hendi á landamæraeftirlitsstöðinni eru fullnægjandi,

b) rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, hefur beðið um áframhaldandi flutning eins og kveðið er á um í 3. gr.

([22]) http://www.edqm.eu (nýjasta útgáfa).

5. gr.

Skylda rekstraraðila eftir að áframhaldandi flutningur hefur verið heimilaður

Þegar lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið heimila áframhaldandi flutning sendinga af vörum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 1. gr., skal rekstraraðilinn sem ber ábyrgð á sendingunni:

a) fylla út I. hluta af sérstöku samræmdu heilbrigðis- og innflutningsskjali fyrir sömu sendinguna, sem er tengt við samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið sem um getur í 3. gr. í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit, með því að tilgreina í því flutningatækið og dagsetningu fyrir komu sendingarinnar á þá starfsstöð fyrir áframhaldandi flutning sem valin er,

b) senda samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið, sem um getur í a-lið, í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit til sendingar til lögbærra yfirvalda landamæraeftirlitsstöðvarinnar sem heimiluðu áframhaldandi flutning.

6. gr.

Skilyrði fyrir flutningi og geymslu sendinga til áframhaldandi flutnings

1. Rekstraraðili, sem ber ábyrgð á sendingum sem áframhaldandi flutningur hefur verið heimilaður fyrir í samræmi við 4. gr., skal tryggja að:

a) meðan á flutningi til og geymslu í starfsstöð fyrir áframhaldandi flutning stendur sé ekki átt við sendinguna á neinn hátt,

b) sendingunni sé ekki breytt á nokkurn hátt, hún unnin, henni skipt út eða umbúðum breytt,

c) sendingin fari ekki frá starfsstöðinni fyrir áframhaldandi flutning meðan þess er beðið að lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar taki ákvörðun um sendinguna í samræmi við 55. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

2. Rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, skal flytja sendinguna undir tolltilsjón beint frá landamæraeftirlitsstöðinni þar sem sendingin kemur inn í Sambandið til starfsstöðvar fyrir áframhaldandi flutning, án þess að sendingin sé affermd meðan á flutningi stendur, og skal geyma hana í starfsstöðinni fyrir áframhaldandi flutning.

3. Rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, skal tryggja að umbúðum eða flutningatæki sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 1. gr., hafi verið lokað eða þau innsigluð á þann hátt að á meðan á flutningi til og geymslu í starfsstöð fyrir áframhaldandi flutning stendur:

a) smiti þau ekki eða sýki aðrar plöntur, plöntuafurðir eða aðra hluti af skaðvöldum sem eru tilgreindir sem kvíaðir skaðvaldar Sambandsins eða sem ókvíaðir skaðvaldar sem reglur hafa verið settar um í Sambandinu,

b) smitist þau ekki eða sýkist af ókvíuðum skaðvöldum.

4. Rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, skal tryggja að afrit, á pappírsformi eða rafrænu formi, af samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu, sem um getur í 3. gr., fylgi sendingunni frá landamæraeftirlitsstöðinni þar sem sendingin kemur inn í Sambandið til starfsstöðvar fyrir áframhaldandi flutning.

5. Rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, skal tilkynna lögbærum yfirvöldum á lokaviðtökustaðnum um komu sendingar á starfsstöð fyrir áframhaldandi flutning.

6. Þegar lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið hafa heimilað áframhaldandi flutning sendingarinnar á starfsstöð fyrir áframhaldandi flutning skal rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, ekki flytja sendinguna á aðra starfsstöð fyrir áframhaldandi flutning en þá sem er tilgreind í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu nema lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið heimili breytinguna í samræmi við 4. gr. og að því tilskildu að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. til 5. mgr. þessarar greinar, séu uppfyllt.

7. gr.

Starfsemi sem lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar eiga að inna af hendi eftir að áframhaldandi flutningur hefur verið heimilaður

1. Þegar lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið heimila áframhaldandi flutning, í samræmi við 4. gr., skulu þau tilkynna lögbærum yfirvöldum á lokaviðtökustaðnum um flutning sendingarinnar með því að senda samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið, sem um getur í 3. gr., í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

2. Þegar lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið hafa fyllt út samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal, sem um getur í 5. gr. þessarar reglugerðar, í samræmi við 5. mgr. 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skulu þau tafarlaust tilkynna lögbærum yfirvöldum á lokaviðtökustaðnum um það gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

3. Ef sendingin er ekki í samræmi við reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skulu lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið gera ráðstafanir í samræmi við 3. til 6. mgr. 66. gr. þeirrar reglugerðar.

4. Ef lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið hafa ekki móttekið staðfestingu frá lögbærum yfirvöldum viðtökustaðarins um það að sendingin sé komin, innan 15 daga frá þeim degi þegar heimild var veitt fyrir áframhaldandi flutningi sendingarinnar til starfsstöðvar fyrir áframhaldandi flutning, skulu þau:

a) fá staðfestingu hjá lögbærum yfirvöldum á viðtökustaðnum um hvort sendingin hafi komið á starfsstöðina fyrir áframhaldandi flutning,

b) upplýsa tollyfirvöld um að sendingin hafi ekki komið,

c) gera frekari athuganir til að ákvarða raunverulega staðsetningu sendingarinnar í samstarfi við tollyfirvöld og önnur yfirvöld í samræmi við 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

8. gr.

Starfsemi sem lögbær yfirvöld eiga að inna af hendi á lokaviðtökustaðnum

1. Lögbær yfirvöld á lokaviðtökustaðnum skulu staðfesta komu sendingar á starfsstöð fyrir áframhaldandi flutning með því að fylla út III. hluta samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalsins, sem um getur í 3. gr., í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit.

2. Lögbær yfirvöld á lokaviðtökustaðnum skulu kyrrsetja sendingar, sem eru ekki í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, í samræmi við 1. mgr. 66. gr. þeirrar reglugerðar og skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að beita þeim ráðstöfunum sem lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar gáfu fyrirmæli um í samræmi við 3. og 4. mgr. 66. gr. þeirrar reglugerðar.

2. ÞÁTTUR

Starfsstöðvar fyrir áframhaldandi flutning

9. gr.

Skilyrði fyrir tilnefningu starfsstöðva fyrir áframhaldandi flutning

1. Aðildarríkjum er heimilt að tilnefna starfsstöðvar fyrir áframhaldandi flutning fyrir sendingar af einum eða fleiri flokkum vara, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 1. gr., að því tilskildu að þær séu í samræmi við eftirfarandi kröfur:

a) þær eru tollvörugeymslur eða geymsluaðstaða til bráðabirgða eins og um getur annars vegar í 1. mgr. 240. gr. og hins vegar 1. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013,

b) ef tilnefningin varðar:

i. matvæli, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem um getur í iii. lið a-liðar 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, eru starfsstöðvarnar fyrir áframhaldandi flutning skráðar hjá lögbæru yfirvaldi eins og kveðið er á um í 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,

ii. fóður, sem er ekki úr dýraríkinu, sem um getur í iii. lið a-liðar 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, eru starfsstöðvarnar fyrir áframhaldandi flutning skráðar hjá lögbæru yfirvaldi eins og kveðið er á um í 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005,

c) þær eru með nauðsynlega tækni og búnað fyrir skilvirkan rekstur upplýsingastjórnunarkerfisins fyrir opinbert eftirlit.

2. Ef starfsstöðvar fyrir áframhaldandi flutning hætta að uppfylla kröfurnar, sem um getur í 1. mgr., skulu aðildarríki:

a) fella tilnefninguna tímabundið úr gildi meðan þess er beðið að aðgerðum til úrbóta sé komið í framkvæmd eða afturkalla tilnefninguna varanlega fyrir alla eða suma flokka þeirra vara sem tilnefningin var gerð fyrir,

b) tryggja að upplýsingar um starfsstöðvar fyrir áframhaldandi flutning, sem um getur í 10. gr., séu uppfærðar til samræmis við það.

10. gr.

Skráning tilnefndra starfsstöðva fyrir áframhaldandi flutning í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit

Aðildarríki skulu halda skrá yfir starfsstöðvar fyrir áframhaldandi flutning, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr. 9. gr., í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit og halda skránni uppfærðri og veita eftirfarandi upplýsingar:

a) heiti og heimilisfang starfsstöðvar fyrir áframhaldandi flutning,

b) flokkar vara sem hún er tilnefnd fyrir.

III. KAFLI

Áframhaldandi flutningur dýra sem eru kyrr í sama flutningatækinu og umfermdra sendinga af dýrum og vörum

11. gr.

Sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af dýrum sem eru kyrr í sama flutningatækinu

1. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar skulu inna af hendi sannprófun skjala að því er varðar frumrit eða afrit af opinberum vottorðum eða skjölum sem krafist er að fylgi sendingum af dýrum, sem koma loftleiðis eða sjóleiðis og eru kyrr í sama flutningatækinu til áframhaldandi flutnings, þegar ætlunin er að setja slík dýr á markað í Sambandinu eða umflytja þau gegnum Sambandið.

2. Lögbær yfirvöld, sem um getur í 1. mgr., skulu skila opinberum vottorðum eða skjölum, sem þau framkvæmdu sannprófun skjala á, til rekstraraðilans, sem ber ábyrgð á sendingunni, til að slík opinber vottorð eða skjöl geti fylgt sendingunni við áframhaldandi flutning.

3. Þegar grunur leikur á um að ekki sé farið að reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skulu lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar inna af hendi sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi sendingarinnar.

Sannprófun skjala skal innt af hendi að því er varðar frumrit opinberra vottorða eða skjala sem krafist er að fylgi sendingum af dýrum eins og kveðið er á um með reglunum sem um getur í d-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

4. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið skulu inna af hendi sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi nema sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi hafi verið innt af hendi á annarri landamæraeftirlitsstöð í samræmi við 3. mgr.

12. gr.

Sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi umfermdra sendinga af dýrum

Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar þar sem umferming fer fram skulu inna af hendi sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi að því er varðar umfermdar sendingar af dýrum.

13. gr.

Sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi umfermdra sendinga af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum

1. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem umferming fer fram skulu inna af hendi sannprófun skjala, að því er varðar frumrit eða afrit af opinberum vottorðum eða skjölum sem krafist er að fylgi umfermdum sendingum af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum, í eftirfarandi tilvikum:

a) að því er varðar vörur sem falla undir kröfur um heilbrigði dýra og reglur um að fyrirbyggja og lágmarka áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra sem stafar af aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum, sem um getur í d- og e-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, ef umfermingartímabil:

i. á flugvelli fer yfir 3 daga,

ii. í höfn fer yfir 30 daga,

b) að því er varðar aðrar vörur en þær sem um getur í a-lið ef umfermingartímabilið fer yfir 90 daga.

2. Lögbær yfirvöld, sem um getur í 1. mgr., skulu skila opinberum vottorðum eða skjölum, sem þau framkvæmdu sannprófun skjala á, til rekstraraðilans, sem ber ábyrgð á sendingunni, til að slík opinber vottorð eða skjöl geti fylgt sendingunni við áframhaldandi flutning.

3. Ef lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem umferming fer fram grunar að ekki sé farið að reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skulu þau inna af hendi sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendingarinnar.

Þessi sannprófun skjala skal innt af hendi að því er varðar frumrit opinberra vottorða eða skjala þegar þess er krafist að slík opinber vottorð eða skjöl fylgi sendingunni eins og kveðið er á um með reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

4. Ef sending, sem ætlunin er að senda til þriðju landa, er lengur en sem svarar tímabilinu sem um getur í 1. mgr. og ef hún er ekki í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skulu lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar fyrirskipa rekstraraðilanum að annaðhvort eyðileggja sendinguna eða tryggja að hún fari tafarlaust út af yfirráðasvæði Sambandsins.

5. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið skulu inna af hendi sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi, sem kveðið er á um í 1. mgr. 49. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að því er varðar vörur sem ætlunin er að setja á markað í Sambandinu, nema sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi hafi verið innt af hendi á annarri landamæraeftirlitsstöð í samræmi við 3. mgr.

6. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið skulu inna af hendi þær athuganir sem um getur í 19. gr. á vörum, sem ætlaðar eru til umflutnings gegnum yfirráðasvæði Sambandsins, nema sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi hafi verið innt af hendi á annarri landamæraeftirlitsstöð í samræmi við 3. mgr.

14. gr.

Geymsla umfermdra sendinga af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum

Rekstraraðilar skulu tryggja að sendingar af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum séu einungis annaðhvort geymdar á umfermingartímabilinu:

i. á tollsvæði eða frísvæði í sömu höfn eða á sama flugvelli í lokuðum umbúðum eða

ii. í geymsluaðstöðu í atvinnurekstri undir stjórn sömu landamæraeftirlitsstöðvarinnar, í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 11. og 12. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1014 ([23]).

([23]) 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 snið, flokka og skammstafanir til að nota til að skrá landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaði (Stjtíð. ESB L 165, 21.6.2019, bls. 10).

15. gr.

Sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi umfermdra sendinga af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum

1. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem umferming fer fram skulu inna af hendi sannprófun skjala, á grundvelli áhættu, að því er varðar umfermdar sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í ii. og iii. lið c-liðar 1. mgr. 1. gr., ef umfermingartímabilið er lengra en 3 dagar á flugvelli eða 30 dagar í höfn.

2. Lögbær yfirvöld, sem um getur í 1. mgr., skulu skila opinberum vottorðum eða skjölum, sem þau framkvæmdu sannprófun skjala á, til rekstraraðilans, sem ber ábyrgð á sendingunni, til að opinberu vottorðin eða skjölin geti fylgt sendingunni við áframhaldandi flutning.

3. Ef grunur leikur á um að ekki sé farið að reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skulu lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem umferming fer fram inna af hendi sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendingarinnar.

4. Sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi skulu framkvæmd á landamæraeftirlitsstöðinni þar sem sendingin kemur inn í Sambandið nema sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi hafi verið framkvæmd á annarri landamæraeftirlitsstöð í samræmi við 3. mgr.

16. gr.

Tilkynning um upplýsingar áður en umfermingartímabilið rennur út

1. Að því er varðar sendingar, sem ætlunin er að umferma innan tímabilanna sem um getur í 1. mgr. 13. gr. og 1. mgr. 15. gr., skal rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, senda tilkynningu til lögbærra yfirvalda landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem umferming fer fram, áður en sendingin kemur, gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit eða annað upplýsingakerfi, sem lögbær yfirvöld tilnefna í þessu skyni, þar sem eftirfarandi er tilgreint:

a) þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sanngreina og staðsetja sendinguna á flugvelli eða í höfn,

b) auðkenning flutningatækisins,

c) áætlaður komu- og brottfarartími sendingarinnar,

d) viðtökustaður sendingarinnar.

2. Að því er varðar tilkynninguna sem um getur í 1. mgr. skulu lögbær yfirvöld tilnefna upplýsingakerfi sem gerir lögbærum yfirvöldum landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem umferming fer fram kleift að:

a) fletta upp í upplýsingum sem rekstraraðilar láta í té,

b) sannreyna, að því er varðar hverja sendingu, að ekki sé farið yfir umfermingartímabilin sem kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr. og 1. mgr. 15. gr.

3. Til viðbótar við fyrirframtilkynninguna, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, skal rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, einnig senda tilkynningu til lögbærra yfirvalda landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem umferming fer fram með því að fylla út og senda viðkomandi hluta af samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit, eins og kveðið er á um í 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, í eftirfarandi tilvikum:

a) umfermingartímabilið, sem um getur í 1. mgr. 13. gr. og 1. mgr. 15. gr., er liðið eða

b) lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem umferming fer fram upplýsa rekstraraðilann, sem ber ábyrgð á sendingunni, um þá ákvörðun sína að inna af hendi sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi á grundvelli grunsemda um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eins og kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr. eða 3. mgr. 15. gr.

17. gr.

Sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi umfermdra sendinga af matvælum og fóðri sem eru ekki úr dýraríkinu

1. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið skulu inna af hendi sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi umfermdra sendinga af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir ráðstafanir sem kveðið er á um í gerðunum sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

2. Rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, skal senda fyrirframtilkynningu um komu sendingar af vörum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, til lögbærra yfirvalda landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið.

IV. KAFLI

Umflutningur á dýrum og vörum frá einu þriðja landi til annars þriðja lands sem fer gegnum yfirráðasvæði Sambandsins

1. ÞÁTTUR

Opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðinni þar sem sendingin kemur inn í Sambandið

18. gr.

Sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af dýrum í umflutningi

Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið skulu einungis heimila umflutning sendinga af dýrum frá einu þriðja landi til annars þriðja lands, sem fara gegnum yfirráðasvæði Sambandsins, þegar sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi hafa verið hagstæð.

19. gr.

Skilyrði fyrir leyfi til umflutnings sendinga af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum

Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið skulu einungis heimila umflutning sendinga af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum að því tilskildu að eftirtalin skilyrði séu uppfyllt:

a) vörurnar eru í samræmi við gildandi kröfur sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í d- og e-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

b) sendingin hefur farið í gegnum sannprófun skjala og sannprófun auðkenna á landamæraeftirlitsstöðinni með hagstæðum niðurstöðum,

c) sendingin hefur farið í gegnum eftirlit með ástandi á landamæraeftirlitsstöðinni þar sem grunur lék á um að ekki hefði verið farið að reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

d) sendingunni fylgir samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal og hún fer frá landamæraeftirlitsstöðinni í ökutæki eða flutningagámum sem lögbært yfirvald landamæraeftirlitsstöðvarinnar hefur innsiglað,

e) flytja verður sendinguna beint undir tolltilsjón, án þess að vörurnar séu affermdar eða sendingunni skipt, innan 15 daga hið mesta, frá landamæraeftirlitsstöðinni til eins af eftirfarandi viðtökustöðum:

   i. til landamæraeftirlitsstöðvar til þess að fara frá yfirráðasvæði Sambandsins,

   ii. til samþykktrar vörugeymslu,

   iii. til herstöðvar Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna sem er staðsett á yfirráðasvæði Sambandsins,

   iv. um borð í skip sem fer frá Sambandinu og þar sem sendingin er ætluð sem birgðir fyrir skipið.

20. gr.

Eftirfylgniráðstafanir lögbærra yfirvalda

Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið sem hafa ekki, innan 15 daga frá þeim degi þegar umflutningur var heimilaður á landamæraeftirlitsstöðinni, fengið staðfestingu á komu sendingar af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum á einn af viðtökustöðunum, sem um getur í i. til iv. lið e-liðar 19. gr., skulu:

a) fá staðfestingu hjá lögbærum yfirvöldum á viðtökustaðnum um það hvort sendingin hafi komið á viðtökustaðinn,

b) upplýsa tollyfirvöld um að sendingin hafi ekki komið,

c) gera frekari athuganir til að ákvarða raunverulega staðsetningu sendingarinnar í samstarfi við tollyfirvöld og önnur yfirvöld í samræmi við 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

21. gr.

Flutningur sendinga um borð í skip sem fer frá yfirráðasvæði Sambandsins

1. Ef sending af vörum, sem um getur í 19. gr., er ætluð um borð í skip sem fer frá yfirráðasvæði Sambandsins skulu lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið gefa út, til viðbótar við samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið, opinbert vottorð í samræmi við fyrirmyndina sem mælt er fyrir um í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2128 ([24]) sem skal fylgja sendingunni til skipsins.

2. Ef um er að ræða að nokkrar sendingar af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum eru afhentar saman um borð í sama skipið er lögbærum yfirvöldum landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið heimilt að gefa út eitt opinbert vottorð eins og um getur í 1. mgr., sem skal fylgja slíkum sendingum til skipsins, að því tilskildu að í því komi fram tilvísun í samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal fyrir hverja sendingu.

22. gr.

Sannprófun skjala og eftirlit með ástandi plantna, plöntuafurða og annarra hluta í umflutningi

1. Ef sendingum af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í ii. og iii. lið d-liðar 1. mgr. 1. gr., er framvísað til umflutnings á landamæraeftirlitsstöðinni þar sem sendingin kemur inn í Sambandið mega lögbær yfirvöld viðkomandi landamæraeftirlitsstöðvar heimila umflutning slíkra plantna, plöntuafurða og annarra hluta að því tilskildu að sendingarnar séu fluttar undir tolltilsjón.

2. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar, sem um getur í 1. mgr., skulu inna af hendi eftirfarandi athuganir á grundvelli áhættu:

a) sannprófun skjala að því er varðar undirrituðu yfirlýsinguna sem um getur í a-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,

b) eftirlit með ástandi sendinganna til að tryggja að þær hafi verið settar í umbúðir og fluttar á fullnægjandi hátt eins og um getur í b-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031.

3. Ef opinbert eftirlit er innt af hendi skulu lögbær yfirvöld heimila umflutning á vörunum, sem um getur í 1. mgr., að því tilskildu að sendingarnar:

a) séu í samræmi við 47. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,

b) séu fluttar á brottfararstað frá Sambandinu undir tolltilsjón.

([24]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2128 frá 12. nóvember 2019 um að koma á fyrirmynd að opinberu vottorði ásamt reglum um útgáfu opinberra vottorða fyrir vörur sem eru afhentar til skipa sem fara frá Sambandinu og eru ætlaðar sem birgðir skips eða til neyslu fyrir áhöfn og farþega eða til herstöðvar Atlantshafsbandalagsins eða herstöðvar Bandaríkjanna (Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 114).

4. Rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingum af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem um getur í 1. mgr., skal tryggja að umbúðir eða flutningatæki sendingarinnar sé lokað eða innsiglað á þann hátt að á meðan á flutningi til og geymslu í vörugeymslum stendur:

a) geti plöntur, plöntuafurðir og aðrir hlutir ekki smitað eða sýkt aðrar plöntur, plöntuafurðir eða aðra hluti af skaðvöldum, sem eru tilgreindir sem kvíaðir skaðvaldar Sambandsins eða sem ókvíaðir skaðvaldar sem reglur hafa verið settar um í Sambandinu, sem um getur annars vegar í fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. og hins vegar í 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031 og, ef um er að ræða vernduð svæði, af viðkomandi skaðvöldum sem eru í skránum sem komið er á skv. 3. mgr. 32. gr. þeirrar reglugerðar,

b) geti plöntur, plöntuafurðir og aðrir hlutir ekki smitast eða sýkst af skaðvöldunum sem um getur í a-lið.

2. ÞÁTTUR

Skilyrði fyrir geymslu sendinga í umflutningi í samþykktum vörugeymslum

23. gr.

Skilyrði varðandi samþykki fyrir vörugeymslum

1. Lögbær yfirvöld skulu samþykkja vörugeymslur til geymslu sendinga af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum sem umflutningur á hefur verið leyfður í samræmi við 19. gr.

2. Lögbær yfirvöld skulu einungis samþykkja vörugeymslur, sem um getur í 1. mgr., sem uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) vörugeymslur þar sem afurðir úr dýraríkinu, samsettar afurðir, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir eru geymdar verða annaðhvort að uppfylla:

i. kröfur um hollustuhætti, sem mælt er fyrir um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, eða

ii. kröfurnar sem mælt er fyrir um í b- og c-lið 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 142/2011,

b) tollyfirvöld verða að hafa heimilað þær, samþykkt eða tilnefnt í samræmi við 147. gr. (1. mgr), 240. gr. (1. mgr.) og 243. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 952/2013,

c) vörugeymslurnar verða að vera lokað svæði með inn- og útganga sem eru undir stöðugu eftirliti rekstraraðilanna,

d) vörugeymslurnar verða að vera með geymslu- eða kælirými sem gera það kleift að geyma vörurnar, sem um getur í 1. mgr., aðskilið,

e) í vörugeymslunum verður að vera fyrirkomulag vegna daglegrar skráningar allra sendinga sem koma inn í starfsstöðina eða fara frá henni, með nánari upplýsingum um eðli og magn vara, nafn og heimilisfang viðtakenda og afrit af samræmdu heilbrigðis- og innflutningsskjali ásamt vottorðum sem fylgja sendingunum; geyma verður þessar skrár í vörugeymslunum í a.m.k. þrjú ár,

f) allar vörur, sem um getur í 1. mgr., verða að vera auðkenndar, með merkimiðum eða á rafrænan hátt, með tilvísunarnúmeri samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalsins sem fylgir sendingunni; ekki má breyta þessum vörum á nokkurn hátt, vinna þær, skipta þeim út eða breyta umbúðum,

g) vörugeymslurnar verða að vera með tækni og búnað sem eru nauðsynleg fyrir skilvirkan rekstur upplýsingastjórnunarkerfisins fyrir opinbert eftirlit,

h) rekstraraðilar vörugeymslnanna skulu láta í té athafnasvæði og samskiptamiðil sem eru nauðsynleg til að gera þeim kleift að annast opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi á skilvirkan hátt að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi.

3. Ef vörugeymslur uppfylla ekki lengur kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. skal lögbær yfirvald afturkalla samþykkið fyrir vörugeymslunni eða fella það tímabundið úr gildi.

24. gr.

Flutningur vara frá vörugeymslum

Rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, skal flytja sendingar af vörum, sem um getur í 1. mgr. 23. gr., frá samþykktum vörugeymslum til eins af eftirfarandi viðtökustöðum:

a) landamæraeftirlitsstöðvar til þess að fara frá yfirráðasvæði Sambandsins til:

   i. herstöðvar Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna eða

   ii. einhvers annars viðtökustaðar,

b) annarrar samþykktrar vörugeymslu,

c) herstöðvar Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna sem er staðsett á yfirráðasvæði Sambandsins,

d) skips, sem fer frá Sambandinu, þar sem sendingarnar eru ætlaðar sem birgðir fyrir skipið,

e) staðar þar sem farga á sendingunum í samræmi við II. kafla I. bálks reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([25]).

25. gr.

Skrá haldin yfir samþykktar vörugeymslur og henni haldið uppfærðri

Aðildarríki skulu halda skrá yfir samþykktar vörugeymslur í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit, halda skránni uppfærðri og veita eftirfarandi upplýsingar:

a) heiti og heimilisfang hverrar vörugeymslu,

b) flokkar vara sem hún er samþykkt fyrir.

26. gr.

Opinbert eftirlit í vörugeymslum

1. Lögbær yfirvöld skulu inna opinbert eftirlit reglulega af hendi í samþykktum vörugeymslum til að sannreyna að farið sé að kröfum varðandi samþykki sem mælt er fyrir um í 23. gr.

2. Lögbær yfirvöld, sem bera ábyrgð á opinberu eftirliti í samþykktum vörugeymslum, skulu sannreyna skilvirkni þeirra kerfa sem eru fyrir hendi til að tryggja rekjanleika sendinga, þ.m.t. með því að bera saman magn vara sem kemur inn og fer út úr vörugeymslunum.

3. Lögbær yfirvöld skulu sannreyna að sendingum, sem eru fluttar í eða geymdar í vörugeymslum, fylgi viðeigandi samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal og staðfest opinbert vottorð á pappírsformi eða rafrænt afrit af því, eins og um getur í 2. mgr. 50. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

4. Þegar sendingar koma í samþykktar vörugeymslur skulu lögbær yfirvöld:

   a) inna af hendi sannprófun auðkenna til að staðfesta að sendingin sé í samræmi við viðeigandi upplýsingar í meðfylgjandi samræmdu heilbrigðis- og innflutningsskjali,

   b) sannreyna að innsigli sem voru fest á ökutækin eða flutningagámana, í samræmi við d-lið 19. gr. eða d-lið 28. gr., séu enn órofin,

   c) skrá niðurstöðu úr sannprófun auðkenna í III. hluta samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalsins og senda þessar upplýsingar gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

27. gr.

Skyldur rekstraraðila í vörugeymslum

1. Rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, skal upplýsa lögbær yfirvöld um komu sendingar í samþykkta vörugeymslu.

([25]) 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 (Stjtíð ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að undanskilja rekstraraðilann, sem ber ábyrgð á samþykkri vörugeymslu, frá þeirri skyldu að upplýsa lögbær yfirvöld um komu sendingarinnar í vörugeymsluna að því tilskildu að tollyfirvöld hafi samþykkt rekstraraðilann sem viðurkenndan rekstraraðila sem um getur í 38. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að undanskilja sendingar frá sannprófun auðkenna að því tilskildu að tollyfirvöld hafi samþykkt rekstraraðilann, sem ber ábyrgð á sendingunni, sem viðurkenndan rekstraraðila sem um getur í 38. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013.

4. Rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, skal tryggja að með vörunum, sem um getur í 1. mgr., sem eru fluttar í eða geymdar í vörugeymslum, fylgi viðeigandi samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal og staðfest opinbert vottorð á pappírsformi eða rafrænt afrit af því, eins og um getur í 2. mgr. 50. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

28. gr.

Skilyrði fyrir flutningi vara frá vörugeymslum til þriðju landa, annarra vörugeymslna og förgunarstaða

Rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, skal flytja vörurnar, sem um getur í 1. mgr. 23. gr., frá samþykktri vörugeymslu til eins af viðtökustöðunum, sem um getur í ii. lið a-liðar, b- og e-lið 24. gr., að því tilskildu að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

a) rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, sendir samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal fyrir alla sendinguna gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit og tilgreinir þar flutningatæki og viðtökustað; ef upphaflegu sendingunni er skipt í vörugeymslunni verður rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, að senda samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal fyrir hvern hluta skiptu sendingarinnar gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit og tilgreina þar magn, flutningatæki og viðtökustað fyrir viðkomandi hluta skiptu sendingarinnar,

b) lögbær yfirvöld verða að heimila flutninginn og ljúka við samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið fyrir:

   i. alla sendinguna eða

   ii. einstaka hluta skiptu sendingarinnar, að því tilskildu að heildarsumma þess magns sem er tilgreint í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu sem er gefið út fyrir einstaka hluta sé ekki meiri en heildarmagnið sem tilgreint er í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu fyrir alla sendinguna,

c) rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, verður að tryggja að til viðbótar við samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið sem fylgir sendingunni fylgi staðfest afrit af opinbera vottorðinu, sem fylgdi sendingunni í vörugeymsluna, eins og um getur í 4. mgr. 27. gr., sendingunni áfram nema rafrænt afrit af opinbera vottorðinu hafi verið sent inn í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit og lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið hafi staðfest það; ef upphaflegu sendingunni er skipt og lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið sendu ekki afrit af opinbera vottorðinu inn í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit skulu lögbær yfirvöld gefa út staðfest afrit af opinbera vottorðinu til handa rekstraraðilanum sem ber ábyrgð á sendingunni til þess að þau fylgi hlutum skiptu sendingarinnar til viðtökustaða þeirra,

d) rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, flytur vörurnar frá vörugeymslunum undir tolltilsjón í ökutækjum eða flutningagámum sem lögbær yfirvöld hafa innsiglað,

e) rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, flytur vörurnar beint frá vörugeymslunni á viðtökustaðinn, án þess að vörurnar séu affermdar eða þeim skipt upp, innan 15 daga hið mesta frá þeim degi þegar heimild var veitt fyrir flutningnum.

29. gr.

Skilyrði fyrir flutningi vara frá vörugeymslum til herstöðva Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna og skipa sem fara frá Sambandinu

Rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, skal flytja vörurnar, sem um getur í 1. mgr. 23. gr., frá samþykktum vörugeymslum til eins af viðtökustöðunum, sem um getur í i. lið a-liðar, c- og d-lið 24. gr., að því tilskildu að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

a) rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á vörugeymslunni, tilkynnir lögbærum yfirvöldum um flutning varanna með því að fylla út I. hluta opinbera vottorðsins sem um getur í c-lið,

b) lögbær yfirvöld heimila flutning varanna og gefa út útfyllt opinbert vottorð, sem um getur í c-lið, til rekstraraðilans, sem ber ábyrgð á sendingunni, sem unnt er að nota við afhendingu sendingar sem inniheldur vörur úr fleiri en einni upprunasendingu eða vöruflokki,

c) rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, tryggir að opinbert vottorð, í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/2128, fylgi sendingunni á viðtökustað hennar,

d) rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, flytur vörurnar undir tolltilsjón,

e) rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, flytur vörurnar frá vörugeymslunum í ökutækjum eða flutningagámum sem voru innsiglaðir undir eftirliti lögbærra yfirvalda.

30. gr.

Eftirfylgniráðstafanir lögbærra yfirvalda

Lögbær yfirvöld vörugeymslu sem hafa ekki, innan 15 daga frá þeim degi þegar umflutningur var heimilaður frá vörugeymslunni, fengið staðfestingu á komu sendingar af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum á einn af viðtökustöðunum, sem um getur í 24. gr., skulu:

a) fá staðfestingu hjá lögbærum yfirvöldum á viðtökustaðnum um það hvort sendingin hafi komið,

b) upplýsa tollyfirvöld um að sendingin hafi ekki komið,

c) gera frekari athuganir til að ákvarða raunverulega staðsetningu varanna í samstarfi við tollyfirvöld og önnur yfirvöld í samræmi við 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

31. gr.

Vöktun á afhendingu vara um borð í skip sem fer frá yfirráðasvæði Sambandsins

1. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið eða vörugeymslunnar skulu tilkynna að sending af vörum, sem um getur í 19. gr. og 1. mgr. 23. gr., hafi verið send og um viðtökustað hennar til lögbærs yfirvalds viðtökuhafnarinnar gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

2. Rekstraraðilinn má afferma sendingar af vörum, sem um getur í 19. gr. og 1. mgr. 23. gr., í viðtökuhöfn áður en sendingarnar eru afhentar um borð í skip sem fer frá yfirráðasvæði Sambandsins að því tilskildu að tollyfirvöld heimili þessa aðgerð og hafi eftirlit með henni og að skilyrðin fyrir afhendingu, sem eru tilgreind í tilkynningunni sem um getur í 1. mgr., séu uppfyllt.

3. Þegar vörurnar, sem um getur í 1. mgr., hafa verið afhentar um borð í skipið skulu lögbær yfirvöld viðtökuhafnarinnar eða fulltrúi skipstjóra skipsins staðfesta afhendinguna við lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið eða vörugeymslunnar, annaðhvort:

a) með því að meðárita opinbera vottorðið sem um getur í c-lið 29. gr. eða

b) á rafrænan hátt, þ.m.t. gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit eða landsbundin kerfi sem fyrir eru.

4. Fulltrúinn, sem um getur í 3. gr., eða rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á afhendingu sendingarinnar um borð í skip sem fer frá yfirráðasvæði Sambandsins, skal skila meðáritaða opinbera vottorðinu, sem um getur í a-lið 3. mgr., til lögbærra yfirvalda landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið eða vörugeymslunnar innan 15 daga frá afhendingardegi sendingarinnar.

5. Lögbær yfirvöld viðtökuhafnarinnar, lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið eða lögbær yfirvöld vörugeymslunnar skulu sannreyna að staðfesting afhendingar, sem um getur í 3. mgr., sé skráð í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit eða að meðárituðu skjölunum, sem um getur í a-lið 3. mgr., sé skilað til lögbærra yfirvalda landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið eða til lögbærra yfirvalda vörugeymslunnar.

3. ÞÁTTUR

Opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðinni þar sem vörurnar fara frá yfirráðasvæði Sambandsins

32. gr.

Skyldur rekstraraðila til að framvísa vörum, sem fara frá yfirráðasvæði Sambandsins, til opinbers eftirlits

1. Rekstraraðilar skulu framvísa afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum, sem fara frá yfirráðasvæði Sambandsins til flutnings til þriðja lands, til opinbers eftirlits hjá lögbærum yfirvöldum landamæraeftirlitsstöðvarinnar, sem er tilgreind í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu, á stað sem þessi lögbæru yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar tilgreina.

2. Rekstraraðilar skulu framvísa vörunum, sem um getur í 1. mgr., sem fara frá yfirráðasvæði Sambandsins til afhendingar á herstöð Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna, sem er staðsett í þriðja landi, til opinbers eftirlits hjá lögbærum yfirvöldum landamæraeftirlitsstöðvarinnar sem er tilgreind í opinbera vottorðinu í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/2128.

33. gr.

Opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðinni þar sem vörurnar fara frá yfirráðasvæði Sambandsins

1. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar þar sem kímefni, aukaafurðir úr dýrum, hey og hálmur og samsettar afurðir fara frá yfirráðasvæði Sambandsins skulu inna af hendi sannprófun auðkenna til að tryggja að sending, sem er framvísað, sé í samræmi við sendinguna sem um getur í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu eða í opinbera vottorðinu, sem um getur í c-lið 29. gr., sem fylgir sendingunni. Þau skulu einkum sannreyna að innsiglin sem voru fest á ökutækin eða flutningagámana í samræmi við 19. gr. (d-liður), 28. gr. (d-liður) eða 29. gr. (e-liður) séu enn órofin.

2. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem vörurnar, sem um getur í 1. mgr., fara frá yfirráðasvæði Sambandsins skulu skrá niðurstöðuna úr opinbera eftirlitinu í III. hluta samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalsins eða í III. hluta opinbera vottorðsins í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/2128. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar, sem bera ábyrgð á athugununum sem um getur í 1. mgr., skulu skrá niðurstöðuna úr þessu eftirliti í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

4. ÞÁTTUR

Undanþágur fyrir sendingar í umflutningi

34. gr.

Umflutningur á tilteknum dýrum og tilteknum vörum

1. Þrátt fyrir 18. og 19. gr. mega lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið heimila umflutning eftirfarandi sendinga gegnum yfirráðasvæði Sambandsins, með fyrirvara um að farið sé að skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 2. mgr.:

a) Umflutning sendinga af nautgripum, til undaneldis og framleiðslu, á vegum gegnum Litáen (Lietuva), sem koma frá rússneska landsvæðinu Kaliningrad og eru sendar til áfangastaðar utan Sambandsins, sem koma og fara gegnum tilnefndar landamæraeftirlitsstöðvar í Litáen (Lietuva).

b) Umflutning sendinga af lagareldisdýrum gegnum Sambandið, á vegum eða með járnbrautum, milli landamæra-eftirlitsstöðva í Lettlandi, Litáen (Lietuva) og Póllandi, sem koma frá og eiga að fara til Rússlands, beint eða gegnum annað þriðja land.

c) Umflutning sendinga af afurðum úr dýraríkinu, samsettum afurðum, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum og kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt og af eggjum sem eru laus við tiltekna sjúkdómsvalda gegnum Sambandið, á vegum eða með járnbrautum, milli landamæraeftirlitsstöðva í Lettlandi, Litáen (Lietuva) og Póllandi, sem koma frá og eiga að fara til Rússlands, beint eða gegnum annað þriðja land.

d) Umflutning sendinga af eggjum, eggjaafurðum og alifuglakjöti, á vegum eða með járnbrautum milli landamæraeftirlitsstöðva í Litáen (Lietuva), sem koma frá Belarús (Hvíta-Rússland) og eiga að fara til rússneska landsvæðisins Kaliningrad.

e) Umflutning sendinga, á vegum gegnum Króatíu, af lagareldisdýrum, afurðum úr dýraríkinu, samsettum afurðum, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum og kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt og af eggjum sem eru laus við tiltekna sjúkdómsvalda, sem koma frá Bosníu og Hersegóvínu, koma inn á landamæraeftirlitsstöðina við veginn í Nova Sela og fara út á landamæraeftirlitsstöðinni í höfninni í Ploče.

2. Heimildin, sem um getur í 1. mgr., skal vera með fyrirvara um að farið sé að eftirfarandi skilyrðum:

a) Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur inn í Sambandið skulu:

i. inna af hendi sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af dýrum eins og kveðið er á um í 18. gr.,

ii. inna af hendi sannprófun skjala og sannprófun auðkenna að því er varðar sendingar af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum eins og kveðið er á um í 19. gr.,

iii. stimpla opinber vottorð sem fylgja sendingum, sem eru ætlaðar til þriðja lands sem er viðtökuland, með „EINUNGIS TIL UMFLUTNINGS GEGNUM ESB“,

iv. halda eftir afritum af vottorðum, sem um getur í iii. lið, eða rafrænum jafngildum þeirra á landamæraeftirlitsstöðinni þar sem sendingin kemur inn í Sambandið,

v. innsigla ökutæki eða flutningagáma sem flytja sendingarnar.

b) Rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, skal tryggja að sendingar séu fluttar beint, undir tolltilsjón, til landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem þær eiga að fara frá yfirráðasvæði Sambandsins án þess að þær séu affermdar.

c) Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar þar sem vörurnar fara frá yfirráðasvæði Sambandsins skulu:

i. inna af hendi sannprófun auðkenna til að staðfesta að sending, sem fellur undir meðfylgjandi samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal, fari í raun af yfirráðasvæði Sambandsins. Þau skulu einkum sannreyna að innsiglin, sem voru fest á ökutækin eða flutningagámana, séu enn órofin,

ii. skrá niðurstöðuna úr opinbera eftirlitinu, sem um getur í i. lið, í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

d) Lögbær yfirvöld aðildarríkja skulu inna af hendi áhættumiðað eftirlit til að tryggja að fjöldi sendinga og dýra og magn vara, sem fara frá yfirráðasvæði Sambandsins, samsvari fjölda og magni sem kemur inn á yfirráðasvæði Sambandsins.

35. gr.

Umflutningur á vörum til herstöðvar Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna sem er staðsett á yfirráðasvæði Sambandsins

1. Rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, skal framvísa afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum, sem eru ætluð fyrir herstöð Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna sem er staðsett á yfirráðasvæði Sambandsins, til opinbers eftirlits í herstöð Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna sem er tilgreind í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu eða í meðfylgjandi opinberu vottorði í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/2128.

2. Lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á eftirliti í herstöð Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna á viðtökustaðnum skal inna af hendi sannprófun auðkenna til að staðfesta að sendingin sé í samræmi við sendinguna sem fellur undir samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið eða undir meðfylgjandi opinbert vottorð í samræmi við fyrirmyndina sem mælt er fyrir um í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/2128. Það skal einkum sannreyna að innsiglin sem voru fest á ökutækin eða flutningagámana, í samræmi við d-lið 19. gr. og e-lið 29. gr., séu enn órofin. Lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á eftirliti í herstöð Atlantshafsbandalagsins eða Bandaríkjanna skal skrá niðurstöðuna úr þessu eftirliti í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

36. gr.

Umflutningur á vörum sem þriðja land synjar um komu eftir umflutning þeirra gegnum Sambandið

1. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar við veg eða járnbraut þar sem sendingin kemur inn í Sambandið mega heimila frekari umflutning á afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum gegnum yfirráðasvæði Sambandsins með fyrirvara um að farið sé að eftirfarandi skilyrðum:

a) þriðja land synjaði um komu sendingar af vörum strax eftir umflutning þeirra um Sambandið eða þá að innsigli sem lögbær yfirvöld, sem um getur í 19. gr. (d-liður), 28. gr. (d-liður) eða 29. gr. (e-liður), settu á ökutækið eða flutningagáminn eru enn órofin,

b) sendingin er í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í a-, b- og c-lið 19. gr.

2. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar við veg eða járnbraut þar sem sendingin kemur inn í Sambandið skulu endurinnsigla sendinguna eftir athugunina sem um getur í b- og c-lið 19. gr.

3. Rekstraraðilar skulu flytja sendinguna beint á einn af eftirfarandi viðtökustöðum:

a) landamæraeftirlitsstöðina þar sem umflutningur um Sambandið var leyfður eða

b) vörugeymsluna þar sem hún var geymd áður en þriðja land synjaði um komu.

V. KAFLI

Umflutningur á dýrum og vörum frá einum hluta af yfirráðasvæði Sambandsins til annars hluta af yfirráðasvæði Sambandsins sem fara gegnum yfirráðasvæði þriðja lands

37. gr.

Umflutningur á dýrum, afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum

1. Lögbær yfirvöld aðildarríkja skulu tryggja að sendingar af dýrum og afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum, sem eru fluttar frá einum hluta af yfirráðasvæði Sambandsins til annars hluta af yfirráðasvæði Sambandsins og fara gegnum yfirráðasvæði þriðja lands, séu fluttar undir tolltilsjón.

2. Rekstraraðilar sem bera ábyrgð á sendingum, sem um getur í 1. mgr., sem hafa farið í gegnum yfirráðasvæði þriðja lands skulu framvísa sendingunum þegar þær koma aftur inn á yfirráðasvæði Sambandsins hjá:

a) lögbærum yfirvöldum á landamæraeftirlitsstöð sem er tilnefnd fyrir alla flokka dýra og vara sem um getur í 1. mgr. eða

b) á stað sem lögbær yfirvöld, sem um getur í a-lið, tilgreina og sem er nálægt landamæraeftirlitsstöðinni.

3. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur aftur inn í Sambandið skulu:

a) inna af hendi sannprófun skjala til að sannreyna uppruna dýranna og varanna í sendingunni,

b) ef þess er krafist í reglunum sem um getur í d- og e-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625: sannreyna dýraheilbrigðisstöðu í þriðju löndunum sem sendingin var umflutt í gegnum og viðeigandi opinber vottorð og skjöl sem fylgja sendingunum,

c) ef þess er krafist í reglunum sem um getur í d- og e-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625: inna af hendi sannprófun auðkenna til að sannreyna að innsiglin, sem voru sett á ökutækin eða flutningagámana, séu enn órofin.

4. Ef grunur leikur á um að ekki hafi verið farið að reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skulu lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur aftur inn í Sambandið þar að auki inna af hendi sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi til viðbótar við eftirlitið sem kveðið er á um í 3. mgr.

5. Rekstraraðilar skulu framvísa sendingum af dýrum, sem eru flutt frá einum hluta af yfirráðasvæði Sambandsins til annars hluta af yfirráðasvæði Sambandsins og fara gegnum yfirráðasvæði þriðja lands, til opinberrar athugunar á brottfararstað frá yfirráðasvæði Sambandsins.

6. Lögbært yfirvald á brottfararstað frá Sambandinu skal:

a) inna athuganirnar af hendi ef þess er krafist í reglunum sem um getur í d- og e-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

b) stimpla opinbera vottorðið sem fylgir sendingunni með eftirfarandi orðum: „EINUNGIS TIL UMFLUTNINGS MILLI MISMUNANDI HLUTA EVRÓPUSAMBANDSINS GEGNUM [heiti þriðja lands]“.

38. gr.

Neum-hliðið

1. Þegar sendingar af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum koma frá yfirráðasvæði Króatíu til umflutnings gegnum yfirráðasvæði Bosníu og Hersegóvínu um Neum-hliðið og áður en þessar sendingar fara af yfirráðasvæði Króatíu um komustað í Klek eða Zaton Doli skulu lögbær yfirvöld í Króatíu:

a) innsigla ökutækin eða flutningagámana áður en sendingin er umflutt gegnum Neum-hliðið,

b) skrá dagsetningu og brottfartíma ökutækjanna sem flytja sendingarnar.

2. Þegar sendingarnar, sem um getur í 1. mgr., koma aftur inn á yfirráðasvæði Króatíu á komustað í Klek eða Zaton Doli skulu lögbær yfirvöld í Króatíu:

a) sannreyna að innsigli á ökutækjum eða flutningagámum séu enn órofin,

b) skrá dagsetningu og komutíma ökutækjanna sem flytja sendingarnar.

3. Lögbær yfirvöld í Króatíu skulu gera viðeigandi ráðstafanir í samræmi við 65. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 ef:

a) innsiglið, sem um getur í 1. mgr., hefur verið rofið í umflutningi gegnum Neum-hliðið eða

b) tími í umflutningi er lengri en sá tími sem er nauðsynlegur til að ferðast milli komustaðanna í Klek eða Zaton Doli.

VI. KAFLI

Lokaákvæði

39. gr.

Niðurfellingar

Ákvarðanir 2000/208/EB og 2000/571/EB og framkvæmdarákvörðun 2011/215/ESB eru felldar úr gildi frá og með 14. desember 2019.

40. gr.

Breytingar á ákvörðun 2007/777/EB

Ákvörðun 2007/777/EB er breytt sem hér segir:

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

a) Í 1. mgr. falla b-, c- og d-liður brott.

b) Ákvæði 2. og 3. mgr. falla brott.

2) Ákvæðum 6. gr. a er breytt sem hér segir:

   a) Í 1. mgr. falla b-, c- og d-liður brott.

   b) Ákvæði 2. og 3. mgr. falla brott.

41. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 798/2008

Ákvæðum 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 798/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í 1. mgr. falla b-, c- og d-liður brott.

2) Í 2. mgr. falla b-, c- og d-liður brott.

3) Ákvæði 3. og 4. mgr. falla brott.

42. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1251/2008

Ákvæðum 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1251/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í 1. mgr. falla b-, c- og d-liður brott.

2) Ákvæði 2. og 3. mgr. falla brott.

43. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 119/2009

Ákvæðum 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 119/2009 er breytt sem hér segir:

1) Í 1. mgr. falla b-, c- og d-liður brott.

2) Ákvæði 2. og 3. mgr. falla brott.

44. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 206/2010

Reglugerð (ESB) nr. 206/2010 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 12. gr. a er breytt sem hér segir:

   a) Í 1. mgr. falla d- og e-liður brott.

   b) Ákvæði 2. mgr. falla brott.

   c) Ákvæði 4. mgr. falla brott.

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

   a) Í 1. mgr. falla b-, c- og d-liður brott.

   b) Ákvæði 2. og 3. mgr. falla brott.

3) Ákvæðum 17. gr. a er breytt sem hér segir:

   a) Í 1. mgr. falla b-, c- og d-liður brott.

   b) Ákvæði 2. og 3. mgr. falla brott.

45. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 605/2010

Reglugerð (ESB) nr. 605/2010 er breytt sem hér segir:

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

   a) Í 1. mgr. falla b-, c- og d-liður brott.

   b) Ákvæði 2. og 3. mgr. falla brott.

2) Í 7. gr. a falla 2. og 3. mgr. brott.

46. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 142/2011

Reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 29. gr. er breytt sem hér segir:

   a) Í 1. mgr. falla b-, c- og d-liður brott.

   b) Ákvæði 2. og 3. mgr. falla brott.

2) Ákvæðum 29. gr. a er breytt sem hér segir:

   a) Í 1. mgr. falla b-, c- og d-liður brott.

   b) Ákvæði 2. og 3. mgr. falla brott.

47. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 28/2012

Reglugerð (ESB) nr. 28/2012 er breytt sem hér segir:

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

   a) Í 1. mgr. falla b-, c- og d-liður brott.

   b) Ákvæði 2. og 3. mgr. falla brott.

2) Ákvæðum 5. gr. a er breytt sem hér segir:

   a) Í 1. mgr. falla b-, c- og d-liður brott.

   b) Ákvæði 2. og 3. mgr. falla brott.

48. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759

Ákvæðum 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/759 er breytt sem hér segir:

1) Í 1. mgr. falla b-, c- og d-liður brott.

2) Ákvæði 2. og 3. mgr. falla brott.

49. 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 10. október 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/2127 **2020/EES/26/36**

frá 10. október 2019

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar hvaða dag tiltekin ákvæði tilskipana ráðsins 91/496/EBE, 97/78/EB og 2000/29/EB koma til framkvæmda (*)

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. 149. gr. og 3. mgr. 165. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 er komið á fót ramma um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi til að sannreyna að löggjöf Sambandsins um matvæli og fóður sé beitt með réttum hætti. Þessi rammi nær yfir opinbert eftirlit sem haft er með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum.

2) Með reglugerð (ESB) 2017/625 voru tilskipanir ráðsins 91/496/EBE ([2]) og 97/78/EB ([3]) felldar úr gildi frá og með 14. desember 2019. Með henni var reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 ([4]) enn fremur breytt til að fella tilskipun ráðsins 2000/29/EB ([5]) úr gildi.

3) Til að koma í veg fyrir eyður í löggjöfinni á meðan beðið er eftir samþykkt á framkvæmdargerðum og framseldum gerðum, sem varða málefni sem um getur í 47. gr. (2. mgr.), 48. gr., 51. gr. (b-, c- og d-liður 1. mgr.), 53. gr. (a-liður 1. mgr.), 54. gr. (1. og 3. mgr.) og 58. gr. (a-liður) reglugerðar (ESB) 2017/625, er í reglugerð (ESB) 2017/625 kveðið á um að viðkomandi ákvæði í tilskipunum ráðsins 91/496/EBE og 97/78/EB og tilskipun 2000/29/EB skuli gilda áfram til 14. desember 2022 eða til fyrri dagsetningar sem framkvæmdastjórnin ákvarðar. Að því er varðar tilskipun 2000/29/EB skal slík fyrri dagsetning vera eftir þann dag þegar reglugerð (ESB) 2017/625 kemur til framkvæmda.

4) Framseld gerð, sem gildir um opinbert eftirlit á öðrum eftirlitsstöðum en landamæraeftirlitsstöðvum, hefur verið samþykkt skv. a-lið 1. mgr. 53. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Þessi gerð gildir frá og með 14. desember 2019. Að því er varðar flokka sendinga af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í c-lið 1.mgr. 47. gr. þeirrar reglugerðar, kemur hún þó ekki til framkvæmda fyrr en frá og með 14. desember 2020. Þess vegna ættu samsvarandi ákvæði í tilskipun 2000/29/EB að gilda áfram til 13. desember 2020.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 111. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2020 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]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til Bandalagsins frá þriðju löndum og breytingu á tilskipunum 89/662/EBE, 90/425/EBE og 90/675/EBE (Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56).

([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 (Stjtíð. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 frá 26. október 2016 um verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 228/2013, (ESB) nr. 652/2014 og (ESB) nr. 1143/2014 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 69/464/EBE, 74/647/EBE, 93/85/EBE, 98/57/EB, 2000/29/EB, 2006/91/EB og 2007/33/EB (Stjtíð. ESB L 317, 23.11.2016, bls. 4).

([5]) 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 (Stjtíð. EB L 169, 10.7.2000, bls. 1).

5) Framkvæmdargerð, sem gildir um tíðni á sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi við komu dýra og vara inn í Sambandið, hefur verið samþykkt skv. 3. mgr. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Þessi gerð gildir frá og með 14. desember 2019. Að því er varðar flokka sendinga af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í c-lið 1.mgr. 47. gr. þeirrar reglugerðar, kemur hún þó ekki til framkvæmda fyrr en frá og með 14. desember 2022. Þess vegna ættu samsvarandi ákvæði í tilskipun 2000/29/EB að gilda áfram til 13. desember 2022.

6) Auk þess hefur verið samþykkt framkvæmdargerð skv. a-lið 2. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 þar sem tekin er saman skrá yfir dýr og vörur sem skulu falla undir kerfisbundið opinbert eftirlit við komu þeirra inn í Sambandið. Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/478 ([6]) var samsettum afurðum bætt við þá flokka sem skal skrá. Kröfur varðandi komu slíkra vara inn í Sambandið, sem voru fastsettar í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 ([7]), gilda þó ekki fyrr en frá og með 21. apríl 2021. Núgildandi kröfur fyrir samsettar afurðir munu gilda áfram til 20. apríl 2021. Þess vegna er þörf á umbreytingarráðstöfunum að því er varðar ákvæði í tilskipun 97/78/EB sem gilda um málefni sem um getur í a-lið 2. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 sem tengjast samsettum afurðum.

7) Framkvæmdargerðir, sem gilda annars vegar um að taka saman skrá yfir vörur sem falla undir tímabundið aukið opinbert eftirlit við komu þeirra inn í Sambandið og hins vegar um snið samræmds heilbrigðis- og innflutningsskjals, hafa verið samþykktar skv. b-lið 2. mgr.47. gr. og a-lið 58. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Þessar gerðir gilda frá og með þeim degi þegar reglugerð (ESB) 2017/625 kemur til framkvæmda.

8) Framseldar gerðir, sem gilda um undanþágur frá opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum og um að koma á sértækum reglum um umflutning og umfermingu, hafa verið samþykktar skv. 48. gr. og b-, c- og d-lið 1. mgr. 51. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Þessar gerðir gilda frá og með þeim degi þegar reglugerð (ESB) 2017/625 kemur til framkvæmda.

9) Því er rétt að breyta reglugerð (ESB) 2017/625 til samræmis við það.

10) Þar eð reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari gerð eru tengdar innbyrðis og þeim verður beitt saman þykir rétt að mæla fyrir um þær í einni gerð frekar en í mismunandi gerðum með mörgum millivísunum og hættu á tvítekningum.

11) Þar eð reglugerð (ESB) 2017/625 og framseldu reglugerðirnar og framkvæmdarreglugerðirnar sem um getur hér að framan koma til framkvæmda frá og með 14. desember 2019 ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeim degi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) 2017/625

Reglugerð (ESB) 2017/625 skal breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. mgr. 149. gr. kemur eftirfarandi:

„Viðeigandi ákvæði í tilskipunum 91/496/EBE og 97/78/EB, sem gilda um málefni sem um getur í 47. gr. (b-liður 2. mgr.), 48. gr., 51. gr. (b-, c- og d-liður 1. mgr.), 53. gr. (a-liður 1. mgr.), 54. gr. (1. og 3. mgr.) og 58. gr. (a-liður) þessarar reglugerðar, skulu gilda í stað samsvarandi ákvæða þessarar reglugerðar til 13. desember 2019.

Viðeigandi ákvæði í tilskipun 97/78/EB, sem gilda um málefni sem um getur í a-lið 2. mgr. 47. gr. þessarar reglugerðar sem tengjast samsettum afurðum, skulu gilda áfram í stað samsvarandi ákvæðis til 20. apríl 2020.“

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/478 frá 14. janúar 2019 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar flokka sendinga sem eiga að falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum (Stjtíð. ESB L 82, 25.3.2019, bls. 4).

([7]) 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 (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 18).

2) Í stað 2. mgr. 165. gr. kemur eftirfarandi:

„Í tengslum við málefni sem tilskipun 2000/29/EB gildir um skulu 47. gr. (2. mgr.), 48. gr., 51. gr. (b-, c- og d-liður 1. mgr.) og 58. gr. (a-liður) þessarar reglugerðar gilda frá og með 15. desember 2019 í stað viðkomandi ákvæða þeirrar tilskipunar sem skulu falla úr gildi frá og með sama degi.

Viðeigandi ákvæði í tilskipun 2000/29/EB skulu gilda áfram, í tengslum við málefni sem a-liður 1. mgr. 53. gr. þessarar reglugerðar gildir um, í stað síðarnefnda ákvæðisins til 13. desember 2020.

Viðeigandi ákvæði í tilskipun 2000/29/EB skulu gilda áfram, í tengslum við málefni sem 1. og 3. mgr. 54. gr. þessarar reglugerðar gilda um, í stað síðarnefndu ákvæðanna til 13. desember 2022.“

2. gr.

Gildistaka og framkvæmd þessarar reglugerðar

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 10. október 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.