

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2022/EES/47/01	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2168 frá 21. september 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2019/2035 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar og rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja	1
2022/EES/47/02	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1911 frá 27. október 2021 um breytingu á II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 að því er varðar sjúkdómslausa stöðu sjálfstjórnarhéraðsins Galicia og sjálfstjórnarhéraðsins Principado de Asturias á Spáni vegna sýkingar af völdum samsetninga <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , um breytingu á VIII. viðauka við hana að því er varðar sjúkdómslausa stöðu sjálfstjórnarhéraðsins Islas Baleares, sýslanna Huelva og Sevilla og svæðanna Azuaga, Badajoz, Mérida, Jerez de los Caballeros og Zafra í sýslunni Badajoz á Spáni og svæðisins Alentejo og héraðsins Santarém á svæðinu Lisboa e Vale do Tejo í Portúgal vegna sýkingar af völdum blátunguveiru, um breytingu á IX. viðauka við hana að því er varðar sjúkdómslausastöðu Álandseyja í Finnlandi vegna meindýrasmits af völdum <i>Varroa</i> spp og um breytingu á XIII. viðauka við hana að því er varðar sjúkdómslausa stöðu Danmerkur og Finnlands vegna iðradreps	6
2022/EES/47/03	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/54 frá 21. október 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2020/692 að því er varðar viðbótarkröfur vegna komu tiltekinna hóf- og klaufdýra, sem eru upprunnin í Sambandinu, inn í Sambandið þegar þau eru flutt til þriðja lands eða yfirráðasvæðis til að taka þátt í ýmiss konar viðburðum, sýningum og skemmtiatriðum og síðan flutt aftur til Sambandsins	11
2022/EES/47/04	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2051 frá 24. nóvember 2021 um leyfi fyrir blöndu með <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50013 og <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50104 sem fóðurukefni fyrir eldiskalkúna (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.)	14
2022/EES/47/05	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2080 frá 26. nóvember 2021 um leyfi fyrir L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268, sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir að undanskildum fiskum	18
2022/EES/47/06	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2090 frá 25. nóvember 2021 að því er varðar synjun um leyfi fyrir titandíoxíði sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir	23

2022/EES/47/07	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1760 frá 26. maí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 með því að koma á viðmiðununum um tilgreiningu þeirra sýkingalyfja sem skulu vera frátekin til að meðhöndla tiltekna sýkingar í mönnum	25
2022/EES/47/08	Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/274 frá 13. desember 2021 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í kaldskautsflúrperur og flúrperur með utanálíggjandi rafskautum í sérstökum tilgangi, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni	30
2022/EES/47/09	Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/275 frá 13. desember 2021 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í aðrar háþrýstar natríumperur til almennrar lýsingar, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni	34
2022/EES/47/10	Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/276 frá 13. desember 2021 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í (sambyggðar) flúrperur með einum sökkli til almennrar lýsingar, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði tækni og vísinda	37
2022/EES/47/11	Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/277 frá 13. desember 2021 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í (sambyggðar) flúrperur með einum sökkli til almennrar lýsingar < 30 W með a.m.k. 20 000 klst. endingartíma, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði tækni og vísinda	40
2022/EES/47/12	Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/278 frá 13. desember 2021 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í málmhalógenperur, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni	43
2022/EES/47/13	Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/279 frá 13. desember 2021 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í aðrar úrhleðsluperur í sérstökum tilgangi, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni	46
2022/EES/47/14	Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/280 frá 13. desember 2021 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í aðrar lágþrýstar úrhleðsluperur, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni	49
2022/EES/47/15	Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/281 frá 13. desember 2021 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í (sambyggðar) flúrperur með einum sökkli í sérstökum tilgangi, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði tækni og vísinda	52
2022/EES/47/16	Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/282 frá 13. desember 2021 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í þrífosfórperur sem ekki eru beinar, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði tækni og vísinda	56
2022/EES/47/17	Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/283 frá 13. desember 2021 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í háþrýstar natríumperur með bættum litendurgjafarstuðli til almennrar lýsingar, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni	59

2022/EES/47/18	Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/284 frá 16. desember 2021 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í ílanger flúrperur með tveimur sökklum til almennrar lýsingar, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni	62
2022/EES/47/19	Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/287 frá 13. desember 2021 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í flúrperur til annarrar almennrar lýsingar og í sérstökum tilgangi, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni	65
2022/EES/47/20	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2204 frá 13. desember 2021 um breytingu á XVII. viðauka (viðvíkjandi efnum sem eru krabbameinsvaldandi, stökk-breytandi eða hafa eiturrhif á æxlun (CMR-efni)) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH))	69
2022/EES/47/21	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/699 frá 18. apríl 2017 um að fastsetja sameiginlega aðferðafræði fyrir útreikning á þyngd raf- og rafeindabúnaðar sem er settur á markað í hverju aðildarríki og sameiginlega aðferðafræði fyrir útreikning á magni raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til, miðað við þyngd, í hverju aðildarríki	73
2022/EES/47/22	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/112 frá 25. janúar 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/746 að því er varðar umbreytingarákvæði um tiltekin lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um að fresta beitingu skilyrða vegna tækja innanhúss	78
2022/EES/47/23	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1057 frá 15. júlí 2020 um sértækar reglur að því er varðar tilskipun 96/71/EB og tilskipun 2014/67/ESB um útsendingu ökumanna á sviði flutninga á vegum og um breytingu á tilskipun 2006/22/EB að því er varðar kröfur um framfylgd og á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012	82
2022/EES/47/24	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/883 frá 17. apríl 2019 um móttöku-aðstöðu í höfnum til afhendingar úrgangs frá skipum, um breytingu á tilskipun 2010/65/ESB og um niðurfellingu tilskipunar 2000/59/EB	99
2022/EES/47/25	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2 frá 4. janúar 2022 um leiðréttingu á frönsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1207/2011 um kröfur um afköst og rekstrarsamhæfi kögunar í samevrópska loftrýminu	126
2022/EES/47/26	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1880 frá 26. október 2021 um leiðréttingu á pólsku útgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/317 um frammistöðu- og gjaldtökukerfi fyrir samevrópska loftrýmið	128
2022/EES/47/27	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2070 frá 25. nóvember 2021 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 að því er varðar skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins	130
2022/EES/47/28	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/933 frá 20. maí 2019 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 469/2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf	151
2022/EES/47/29	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1859 frá 6. nóvember 2019 um reglur um beitingu 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 að því er varðar öflun tiltekinna gagna	161
2022/EES/47/30	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/96 frá 25. janúar 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1859 um reglur um beitingu 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 að því er varðar öflun tiltekinna gagna	164

2022/EES/47/31	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/414 frá 14. mars 2019 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1177/2003 um hagskýrslur Bandalagsins um tekjur og líf skjör (EU-SILC) að því er varðar skrána yfir aukamarkbreytur um of mikla skuldsetningu, neyslu og auðæfi ásamt atvinnu fyrir árið 2020	166
-----------------------	--	-----

2022/EES/47/32	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/503 frá 29. mars 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 sem varðar það að veita ólöggráða börnum undanþágu frá viðurkenningartímabili bólusetningarvottorða sem gefin eru út með sniði stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID	171
-----------------------	---	-----

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-rikkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2168

2022/EES/47/01

frá 21. september 2021

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2019/2035 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar og rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ⁽¹⁾, einkum 94. gr. (3. mgr.), 97. gr. (2. mgr.), 118. gr. (1. og 2. mgr.) og 122. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum sem geta borist í dýr eða menn. Einkum er í IV. hluta þeirrar reglugerðar mælt fyrir um reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar sem og um rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja innan Sambandsins. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni einnig veitt vald til að samþykkja reglur til að bæta við tiltekna veigalitlega þætti þeirrar reglugerðar með framseldum gerðum.
- 2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 ⁽²⁾ bætir við reglugerð (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar og um rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja. Einkum er í II. hluta þeirrar framseldu reglugerðar mælt fyrir um reglur um skráningu og samþykki fyrir starfsstöðvum með landdýr í haldi, þ.m.t. þær starfsstöðvar sem sinna samsöfnun og starfsstöðvar þaðan sem sendingar af útungunareggjum eða alifuglum eru fluttar til annars aðildarríkis. Auk þess er í III. hluta þeirrar framseldu reglugerðar mælt fyrir um reglur um rekjanleika landdýra í haldi og útungunareggja og er þar nánar tiltekið mælt fyrir um reglur um rekjanleika nautgripa, sauðfjár og geita í haldi og um merkingar á útungunareggjum.
- 3) Reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, tengjast að verulegu leyti og gilda um rekstraraðila sem flytja eða halda landdýr eða útungunaregg. Til að tryggja samfellu og einföldun og til að greiða fyrir skilvirkri beitingu þeirra og til að komast hjá því að reglur verði tvíteknar ætti því að mæla fyrir um þær í einni gerð frekar en í mörgum aðskildum gerðum með mörgum millivísunum. Þessi nálgun er einnig í samræmi við eitt af helstu markmiðum reglugerðar (ESB) 2016/429 sem var að einfalda reglur Sambandsins um dýraheilbrigði og gera þær þannig gagnsærri og auðveldara að beita þeim.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 428, 8.12.2021, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 165/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 frá 28. júní 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar og rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja (Stjtið. ESB L 314, 5.12.2019, bls. 115).

- 4) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er kveðið á um að rekstraraðilar útungunarstöðva, þaðan sem sendingar af útungunareggjum eða alifuglum eru fluttar til annars aðildarríkis, og rekstraraðilar starfsstöðva sem halda alifugla, þaðan sem sendingar af alifuglum, sem eru ætlaðir til annars en slátrunar, eða af útungunareggjum eru fluttar til annars aðildarríkis, skuli sækja um samþykki fyrir starfsstöðvum sínum hjá lögbæru yfirvaldi. Samkvæmt a-lið 3. mgr. 94. gr. þeirrar reglugerðar er framkvæmdastjórninni falið vald til að kveða á um undanþágur frá kröfunni um að rekstraraðilar skuli sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi fyrir tilteknum tegundum starfsstöðva sem skapa óverulega áhættu.
- 5) Flutningur á litlum fjölda alifugla, annarra en strútfugla, og útungunareggjum úr þessum dýrum til annars aðildarríkis skapar minni háttar áhættu á útbreiðslu sjúkdóma. Enn fremur geta rekstraraðilar starfsstöðva, þaðan sem lítill fjöldi slíkra dýra og útungunareggja eru flutt til annars aðildarríkis, af hagkvæmnisástæðum ekki uppfyllt allar kröfur um samþykki sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2019/2035. Því ætti að breyta 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035 til að kveða á um undanþágu fyrir rekstraraðila útungunarstöðva og starfsstöðva sem halda alifugla þaðan sem færri en 20 alifuglar, aðrir en strútfuglar, og færri en 20 útungunaregg alifugla, annarra en strútfugla, eru flutt til annars aðildarríkis frá þeirri skyldu að sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi.
- 6) Í 1. mgr. 38. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035 er kveðið á um að rekstraraðilar sem eru með nautgripi í haldi skuli tryggja að þessi dýr séu auðkennd með tilteknum auðkenningum en með 2. mgr. 38. gr. er rekstraraðilum heimilað að skipta þessum tilteknum auðkenningum út fyrir aðrar. Á sama hátt er í 1. og 2. mgr. 45. gr. þeirrar framseldru reglugerðar mælt fyrir um skyldur rekstraraðila til að auðkenna sauðfé og geitur, sem þeir eru með í haldi, með tilteknum auðkenningum en með 4. mgr. 45. gr. er rekstraraðilum heimilað að skipta þessum tilteknum auðkenningum út fyrir aðrar.
- 7) Hins vegar er í 269. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 kveðið á um þann möguleika að aðildarríki geti samþykkt landsráðstafanir á tilteknum sviðum sem þau geta beitt innan síns yfirráðasvæðis og sem koma til viðbótar við eða eru strangari en þær sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð. Kröfur um rekjanleika sendinga af landdýrum í haldi og kímefnum er eitt þessara sviða. Í framseldri reglugerð (ESB) 2019/2035 er þessi möguleiki ekki endurspegladur á tilhlýðilegan hátt. Því ætti að breyta 2. mgr. 38. gr., 4. mgr. 45. gr. og 48. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2035 til að skýra nánar að möguleikinn á því að rekstraraðilar með nautgripi, sauðfé eða geitur í haldi geti auðkennt þessi dýr með annars konar auðkenningu ætti að vera með fyrirvara um leyfi frá aðildarríkinu. Þetta skýrir nánar hlutverk og ábyrgð aðildarríkja, sem beita landsráðstöfunum, við að tryggja tilhlýðilega framkvæmd viðbótarkrafna eða strangari krafna um rekjanleika nautgripa, sauðfjár og geita í haldi eins og kveðið er á um í 269. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
- 8) Í 76. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035 er kveðið á um að rekstraraðilar sem eru með páfagauka í haldi skuli tryggja að auðkenning páfagaukanna sýni auðkenniskóða dýrsins. Skilgreiningin á auðkenniskóða, sem mælt er fyrir um í þeirri framseldru reglugerð, er þó umfram það sem nauðsynlegt er til að auðkenna páfagauka og hefur í för með sér umtalsverða stjórnsýslubyrði fyrir aðildarríki. Þess vegna ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2019/2035 til að kveða á um að á auðkenningu páfagauka birtist þess í stað alstafakóði sem gerir það kleift að auðkenna þá og veitir fullnægjandi rekjanleika fyrir þessi dýr þegar þau eru flutt milli aðildarríkja.
- 9) Í 80. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035 er kveðið á um að merkja skuli öll útungunaregg með einkvæmu samþykkisnúmeri upprunastarfsstöðvarinnar. Þó er í reglugerð (ESB) 2016/429 einungis gerð sú krafa að starfsstöðvar sem senda útungunaregg til annars aðildarríkis skulu vera samþykktar. Auk þess er í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/688 ⁽³⁾ kveðið á um að ef sendingar með færri en 20 útungunareggjum alifugla, annarra en strútfugla, eru fluttar til annars aðildarríkis sé þess krafist að eggjin séu upprunnin í skráðum starfsstöðvum. Þess vegna ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2019/2035 til að undanskilja rekstraraðila starfsstöðva sem halda alifugla, aðra en strútfugla, og rekstraraðila útungunarstöðva þaðan sem sendingar með færri en 20 útungunareggjum alifugla, annarra en strútfugla, eru fluttar til annars aðildarríkis frá þeirri skyldu að tryggja að hvert útungunaregg sé merkt með einkvæmu samþykkisnúmeri upprunastarfsstöðvarinnar. Þessi breyting er einnig í samræmi við breytingarnar sem gerðar eru á 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035 með þessari reglugerð.

⁽³⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/688 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á landdýrum og útungunareggjum innan Sambandsins (Stjtið. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 140).

- 10) Í 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035 er mælt fyrir um kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir starfsstöðvum fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra og þar er kveðið á um að lögbært yfirvald skuli tryggja að slíkar starfsstöðvar uppfylli tilteknar kröfur sem settar eru fram í 1. hluta I. viðauka við þá reglugerð. Í b-lið 1. liðar 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/2035 er kveðið á um að einungis skuli veita starfsstöð samþykki fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra ef einungis eru hýst hóf- og klaufdýr í sama flokki, af sömu tegund og í sama heilbrigðis-ástandi á hverjum tíma á starfsstöðinni. Á söfnunarstöðvum sem til eru gætu þó verið ein eða fleiri faraldsfræðilega aðskildar vistarverur fyrir dýr. Þessi aðskildu svæði ætti að starfrækja þannig að tryggt sé að dýr sem eru í haldi á þessum svæðum komist hvorki í beina né óbeina snertingu við hvert annað. Þetta gerir það kleift að vera með hóf- og klaufdýr af mismunandi tegundum, í mismunandi flokkum eða í mismunandi heilbrigðisástandi í haldi á sömu starfsstöð svo fremi að þau séu haldin í mismunandi faraldsfræðilega aðskildum vistarverum fyrir dýr. Því ætti að breyta 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/2035 til að kveða á um þennan möguleika.
- 11) Í 15. til 18. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/688 er þar að auki kveðið á um þann möguleika að sameina sauðfé og geitur í sömu sendingu þar eð báðar dýrategundirnar falla undir sömu kröfur um heilbrigði dýra sem mælt er fyrir um í þeirri framseldu reglugerð. Einnig ætti að heimila þann möguleika að safna sauðfé og geitum saman í sendingu samkvæmt framseldri reglugerð 2019/2035. Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2019/2035 þannig að hún innihaldi undanþágu frá meginreglunni, sem mælt er fyrir um í 1. hluta I. viðauka við þá reglugerð, þar sem kemur fram að einungis megi safna saman hóf- og klaufdýrum af sömu tegund.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framseldri reglugerð (ESB) 2019/2035 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 4. gr. kemur eftirfarandi:

„4. gr.

Undanþága frá þeirri kröfu á rekstraraðila að sækja um samþykki fyrir tilteknum tegundum starfsstöðva hjá lögbæru yfirvaldi

Þrátt fyrir a-, c- og d-lið 1. mgr. 94. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skal ekki gerð krafa um að rekstraraðilar eftirfarandi tegunda starfsstöðva sækja um samþykki fyrir starfsstöðvum sínum hjá lögbæru yfirvaldi í samræmi við 1. mgr. 96. gr. þeirrar reglugerðar:

- a) starfsstöðva fyrir samsöfnun dýra af hestaætt þegar þessum dýrum er safnað saman vegna keppna, kapphlaupa, dýrasýninga, þjálfunar, sameiginlegrar frístunda- eða vinnustarfsemi eða í tengslum við ræktunarstarfsemi,
- b) útgunarstöðva fyrir fugla í haldi,
- c) útgunarstöðva þaðan sem sendingar með færri en 20 útgunareggjum alifugla eða færri en 20 alifuglum eru fluttar til annars aðildarríkis,
- d) starfsstöðva sem halda alifugla þaðan sem sendingar með færri en 20 alifuglum, sem eru ætlaðir til annars en slátrunar, eða sendingar með færri en 20 útgunareggjum alifugla eru fluttar til annars aðildarríkis.“

2. Í stað a-liðar 2. mgr. 38. gr. kemur eftirfarandi:

„a) öðru hefðbundna eyrnamerkinu, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, fyrir rafrænt kennimerki sem lögbært yfirvald í aðildarríkinu þar sem nautgripirnir eru í haldi hefur samþykkt, ef viðkomandi aðildarríki hefur samþykkt slíka útskiptingu í samræmi við 1. mgr. 41. gr.“

3. Í stað a-liðar 4. mgr. 45. gr. kemur eftirfarandi:

„a) einni af þeim auðkenningum sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, í samræmi við undanþágurnar sem kveðið er á um í 46. gr. ef aðildarríkið, þar sem sauðféð og geiturnar eru í haldi, hefur samþykkt slíkar undanþágur í samræmi við 5. mgr. 48. gr.“

4. Ákvæðum 48. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í 4. mgr. fellur c-liður brott.
- b) Eftirfarandi 5. mgr. er bætt við:

„5. Aðildarríkjum er heimilt að leyfa að rekstraraðilar skipti út einni af auðkenningunum sem um getur í 2. mgr. 45. gr. í samræmi við undanþágurnar sem kveðið er á um í 4. mgr. 45. gr. fyrir sauðfé og geitur sem eru í haldi á yfirráðasvæði þeirra.“

5. Í stað a-, b- og c-liðar 1. mgr. 76. gr. kemur eftirfarandi:

- „a) fótmerki, eins og tilgreint er í h-lið III. viðauka, sem er a.m.k. fest um annan fótinn á dýrinu þar sem alstafakóði birtist sýnilega og læsilega og er óafmáanlegur,

eða

- b) stunguörmerki, eins og tilgreint er í e-lið III. viðauka, þar sem alstafakóði birtist læsilega og er óafmáanlegur,

eða

- c) húðflúri, eins og tilgreint er í g-lið III. viðauka, sem er sett á dýrið þar sem alstafakóði birtist sýnilega og er óafmáanlegur.“

6. Í stað 80. gr. kemur eftirfarandi:

„80. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar rekjanleika útungunareggja

1. Rekstraraðilar starfsstöðva sem halda alifugla og rekstraraðilar útungunarstöðva fyrir alifugla skulu tryggja að hvert útungunaregg, sem er flutt til annars aðildarríkis, sé merkt með einkvæmu samþykkisnúmeri upprunastarfsstöðvar útungunareggjanna.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um:

- a) rekstraraðila starfsstöðva sem halda alifugla þaðan sem sendingar með færri en 20 útungunareggjum alifugla, annarra en strútfugla, eru fluttar til annars aðildarríkis,
- b) rekstraraðila útungunarstöðva þaðan sem sendingar með færri en 20 útungunareggjum alifugla, annarra en strútfugla, eru fluttar til annars aðildarríkis.“

7. Í stað 1. liðar í 1. hluta I. viðauka kemur eftirfarandi:

„1. Kröfur í tengslum við einangrun og smitvarnarráðstafanir starfsstöðva fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra, eins og um getur í 5. gr., skulu vera eftirfarandi:

- a) viðeigandi einangrunaraðstaða fyrir hóf- og klaufdýr verður að vera til reiðu,
- b) á starfsstöðinni eða í hverri faraldsfræðilega aðskilinni vistarveru fyrir dýr innan starfsstöðvarinnar má einungis hýsa hóf- og klaufdýr í sama flokki, af sömu tegund og í sama heilbrigðisástandi á hverjum tíma,
- c) þrátt fyrir aðskilnað tegunda hóf- og klaufdýra, sem krafist er, sem kveðið er á um í b-lið má hýsa sauðfé og geitur saman á starfsstöðinni eða í sömu faraldsfræðilega aðskildu vistarveru fyrir dýr innan starfsstöðvarinnar á hverjum tíma,
- d) viðeigandi kerfi verður að vera til staðar til að tryggja söfnun skólps,
- e) eftir að hver lota hóf- og klaufdýra hefur verið fjarlægð og, ef nauðsyn krefur, áður en ný lota hóf- og klaufdýra er tekin inn verður að hreinsa og sótthreinsa svæðin þar sem hóf- og klaufdýrin eru í haldi og alla rekstrarganga og efniviði og búnað, sem komast í snertingu við þau, í samræmi við fastsettar verklagsreglur,
- f) gera verður viðeigandi hlé af hreinlætisáæðum eftir hreinsunar- og sótthreinsunaraðgerðir og áður en ný lota hóf- og klaufdýra kemur inn í aðstöðuna þar sem hóf- og klaufdýrin eru í haldi.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. september 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1911****2022/EES/47/02****frá 27. október 2021**

um breytingu á II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 að því er varðar sjúkdómslausa stöðu sjálfstjórnarhéraðsins Galicia og sjálfstjórnarhéraðsins Principado de Asturias á Spáni vegna sýkingar af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*, um breytingu á VIII. viðauka við hana að því er varðar sjúkdómslausa stöðu sjálfstjórnarhéraðsins Islas Baleares, sýslanna Huelva og Sevilla og svæðanna Azuaga, Badajoz, Mérida, Jerez de los Caballeros og Zafra í sýslunni Badajoz á Spáni og svæðisins Alentejo og héraðsins Santarém á svæðinu Lisboa e Vale do Tejo í Portúgal vegna sýkingar af völdum blátunguveiru, um breytingu á IX. viðauka við hana að því er varðar sjúkdómslausastöðu Álandseyja í Finnlandi vegna meindýrasmits af völdum *Varroa* spp og um breytingu á XIII. viðauka við hana að því er varðar sjúkdómslausa stöðu Danmerkur og Finnlands vegna iðradreps (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis („lög um dýraheilbrigði“) ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 36. gr. og 4. mgr. 42. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um sértækar sjúkdómsbundnar reglur um sjúkdómana sem skráðir eru í samræmi við 1. mgr. 5. gr. hennar, mælt fyrir um hvernig eigi að beita þessum reglum gagnvart mismunandi flokkum skráðra sjúkdóma og einnig kveðið á um að framkvæmdastjórnin samþykki eða afturkalli sjúkdómalausastöðu aðildarríkja eða svæða þeirra að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr.
- 2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 ⁽²⁾ bætir við reglugerð (ESB) 2016/429 og í henni er mælt fyrir um skilyrði fyrir því að veita þá stöðu að vera laus við sjúkdóma, viðhalda henni, fella hana tímabundið úr gildi og afturkalla hana.
- 3) Í viðaukunum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/620 ⁽³⁾ er skrá yfir aðildarríki eða svæði þeirra með sjúkdómalausastöðu. Meðal annars eru skráð svæði í I. hluta II. viðauka við hana sem eru laus við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*), svæði í I. hluta VIII. viðauka við hana sem eru laus við sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24), svæði í IX. viðauka við hana sem eru laus við meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. og svæði eða hól í I. hluta XIII. viðauka við hana sem eru með sjúkdómalausastöðu gagnvart iðradrepi (IHN-veiki).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 389, 4.11.2021, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 165/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausastöðu með tilliti til tiltekinnar skráðra og nýtilkominnar sjúkdóma (Stjútíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/620 frá 15. apríl 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu og bólusetningarlausri stöðu tiltekinnar aðildarríkja eða svæða eða hólfa þeirra að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna þessara skráðu sjúkdóma (Stjútíð. ESB L 131, 16.4.2021, bls. 78).

- 4) Breytilegar faraldsfræðilegar aðstæður varðandi tiltekna sjúkdóma valda því að breyta þarf II., VIII., IX. og XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 til að skrá ný sjúkdómalaus aðildarríki eða svæði og afskrá svæði þar sem uppkoma sjúkdóma er staðfest og þar af leiðandi eru skilyrðin fyrir að viðhalda sjúkdómalausri stöðu ekki lengur uppfyllt.
- 5) Spánn lagði upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu vegna sýkingar af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/689, eru uppfyllt í sýslunum La Coruña, Orense og Lugo í sjálfstjórnarhéraðinu Galicia. Fjórða sýslan í því sjálfstjórnarhéraði, Pontevedra, var skráð sem svæði sem er laust við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* í I. hluta II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620. Þess vegna ætti að skrá allt sjálfstjórnarhéraðið Galicia sem svæði sem er laust við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*.
- 6) Spánn lagði upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu vegna sýkingar af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/689, eru uppfyllt í sjálfstjórnarhéraðinu Principado de Asturias. Þess vegna ætti að skrá það sjálfstjórnarhérað sem svæði sem er laust við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*.
- 7) Spánn tilkynnti framkvæmdastjórninni um uppkomu sýkingar af völdum blátunguveiru (sermigerð 4) í sjálfstjórnarhéraðinu Islas Baleares og síðar um uppkomu til viðbótar sem hafa áhrif á landsvæðin Sierra Oriental og Sierra Occidental í sýslunni Huelva, landsvæðið Sierra Norte í sýslunni Sevilla og landsvæðin Azuaga, Badajoz, Mérida, Jerez de los Caballeros og Zafra í sýslunni Badajoz. Þar eð sjálfstjórnarhéraðið Islas de Baleares, landsvæðin Sierra Oriental og Sierra Occidental í sýslunni Huelva, landsvæðið Cazalla de la Sierra (Sierra Norte) í sýslunni Sevilla og, óbeint sem hluti sjálfstjórnarhéraðsins Extremadura, landsvæðin Azuaga, Badajoz, Mérida, Jerez de los Caballeros og Zafra eru öll skráð sem sjúkdómalaus svæði í I. hluta VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 ætti að fella þau brott úr þeirri skrá.
- 8) Portúgal tilkynnti framkvæmdastjórninni um uppkomu sýkingar af völdum blátunguveiru (sermigerð 4) á landsvæðinu Alentejo og síðar um uppkomu til viðbótar í héraðinu Santarém á landsvæðinu Lisboa e Vale do Tejo. Þar eð Alentejo í heild sinni og héraðið Santarém, sem hluti af Portúgal, eru óbeint tekin með sem svæði með sjúkdómalaus stöðu í I. hluta VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 ætti að undanskilja landsvæðið Alentejo og héraðið Santarém frá þeirri skrá.
- 9) Finnland tilkynnti framkvæmdastjórninni um uppkomu meindýrasmits af völdum *Varroa* spp. í sveitarfélaginu Brändö á Álandseyjum. Álandseyjar eru skráðar sem svæði með sjúkdómalaus stöðu í IX. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620. Finnland upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að á grundvelli faraldsfræðilegrar rannsóknar hafi uppkoman ekki haft áhrif á önnur sveitarfélög. Fella ætti sveitarfélagið Brändö brott úr skránni yfir sjúkdómalaus svæði.
- 10) Danmörk tilkynnti framkvæmdastjórninni um nýlegar uppkomur lagardýrasjúkdómsins iðradreps (IHN) á vatnsöflunar-svæðunum Varde Å og Kolding Å og í sleppivatninu Hove Kalkgrav. Þessi svæði falla sem stendur undir yfirráðasvæði Danmerkur sem er skráð sem sjúkdómalaust í I. hluta XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620. Af þessum sökum ætti að breyta I. hluta XIII. viðauka til að undanskilja þessi sýktu svæði frá sjúkdómalaus yfirráðasvæði Danmerkur.
- 11) Finnland hefur lokið við útrýmingaráætlun vegna iðradreps með góðum árangri, sem náði yfir hólfi í II, Kuivaniemi og svæðin fjögur Virmasvesi, Nilakka, Saarijärvi og Pielinen, og gaf síðan yfirlýsingu um sjúkdómaleysi í samræmi við 83. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 varðandi þetta hólf og þessi svæði. Því er rétt að undanskilja þau ekki lengur frá því yfirráðasvæði þessa aðildarríkis sem er laust við iðradrep. Því ætti að breyta I. hluta XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 til samræmis við það.
- 12) Því ætti að breyta II., VIII., IX. og XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., VIII., IX. og XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 27. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II., VIII., IX. og XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 er breytt sem hér segir:

1. Í stað færslunnar fyrir Spán í I. hluta II. viðauka kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði
„Spánn	Comunidad Autónoma de Canarias Comunidad Autónoma de Galicia Comunidad Autónoma del Principado de Asturias“

.

2. Í stað færslunnar fyrir Spán í I. hluta VIII. viðauka kemur eftirfarandi:

- a. Eftirfarandi svæði falla brott:

„Comunidad Autónoma de Islas Baleares“, „Sýslan Huelva, eftirfarandi landsvæði: Aracena (Sierra Oriental) og Cortegana (Sierra Occidental)“, „Sýslan Sevilla, eftirfarandi landsvæði: Cazalla de la Sierra (Sierra Norte)“ í „sjálfsstjórnarhéraðinu Andalucía“.

- b. Í stað færslunnar fyrir „Comunidad Autónoma de Extremadura“ kemur eftirfarandi:

„Comunidad Autónoma de Extremadura, nema eftirfarandi landsvæði: Azuaga, Badajoz, Mérida, Jerez de los Caballeros og Zafra í sýslunni Badajoz“.

3. Í stað færslunnar fyrir Portúgal í I. hluta VIII. viðauka kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði
„Portúgal	Allt yfirráðasvæðið, nema landsvæðin Algarve og Alentejo og héraðið Santarém á landsvæðinu Lisboa e Vale do Tejo“

.

4. Í stað færslunnar fyrir Finnland í IX. viðauka kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði
„Finnland	Ålandseyjar, nema sveitarfélagið Brändö“

.

5. Í stað færslunnar fyrir Danmörku í I. hluta XIII. viðauka kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði
„Danmörk	Allt yfirráðasvæðið, nema svæðið umhverfis Hove Kalkgrav í allt að 1 km fjarlægð frá miðju vatnanna og vatnsöflunarsvæðin Rohden Å, Sneum Å, Vidå, Lindenberg Å, Århus Å, Varde Å, Kolding Å“

.

6. Í stað færslunnar fyrir Finnland í I. hluta XIII. viðauka kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfiráðasvæði
„Finnland	Allt yfiráðasvæðið, nema hólf strandlengjunnar sem samanstendur af þeim hlutum sveitarfélaganna Föglö, Lumparland, Lemland og Vårdö sem eru innan hrings með 11,466 km radius, með miðpunkt í WGS84-hnitunum Lat 60,013565060°, Lon 20,317617393 ^{°E} “

.

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/54****2022/EES/47/03****frá 21. október 2021**

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2020/692 að því er varðar viðbótarkröfur vegna komu tiltekinna hóf- og klaufdýra, sem eru upprunnin í Sambandinu, inn í Sambandið þegar þau eru flutt til þriðja lands eða yfirráðasvæðis til að taka þátt í ýmiss konar viðburðum, sýningum og skemmtiatriðum og síðan flutt aftur til Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 239. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692 ⁽²⁾ er m.a. mælt fyrir um dýraheilbrigðiskröfur vegna komu sendinga af tilteknum landdýrum í haldi inn í Sambandið. Nánar tiltekið er í VI. hluta þeirrar framseldu reglugerðar mælt fyrir um sérstakar reglur um komu tiltekinna vara inn í Sambandið sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur. Sem stendur hefur 177. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692 eingöngu að geyma sérstakar reglur sem skráðir hestar þurfa að uppfylla sem eru upprunnir í Sambandinu og fara þangað aftur eftir tímabundinn útflutning til þriðja lands eða yfirráðasvæðis eða svæðis þess til þátttöku í kappreiðum, keppnum eða menningarviðburðum sem tengjast reiðmennsku.
- 2) Til að auðvelda þátttöku þeirra í viðburðum, sýningum og skemmtiatriðum (hér á eftir nefnt viðburðirnir) sem fara fram utan Sambandsins er nauðsynlegt að kveða á um undanþágu frá almennu dýraheilbrigðiskröfunum sem mælt er fyrir um í 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692 vegna sendinga af hóf- og klaufdýrum sem eru upprunnar í Sambandinu, eru fluttar til þriðja lands eða yfirráðasvæðis eða svæðis þess til að taka þátt í viðburðum og eru síðan fluttar strax aftur til Sambandsins. Til að lágmarka áhættu fyrir dýraheilbrigði og að teknu tilliti til núverandi dýraheilbrigðisástands að því er varðar tiltekna sjúkdóma sem leggjast á svín og alifugla ætti þessi undanþága að takmarkast við tilteknar tegundir hóf- og klaufdýra, þ.e. nautgripi, sauðfé og geitur (hér á eftir nefnd undanþágan fyrir hóf- og klaufdýr). Því ætti að breyta 177. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692 til að hún nái yfir undanþáguna fyrir hóf- og klaufdýr.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 10, 17.1.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 165/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692 frá 30. janúar 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um komu sendinga af tilteknum dýrum, kímefni og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið og um tilflutning þeirra og meðhöndlun eftir komu (Stjtið. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

- 3) Í sérstöku reglunum um undanþágu fyrir hóf- og klaufdýr ætti að taka tillit til hugsanlegra áhætta fyrir heilbrigði dýra, sem gætu skapast af þessum tegundum tilflutninga vegna viðburða, og þær ættu að vera í réttu hlutfalli við áhættur fyrir heilbrigði dýra sem eiga í hlut. Þess vegna ættu þessar sérstöku reglur að vera nógu strangar til að tryggja að dýr sem taka þátt í viðburðunum komist ekki í snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi sem eru ekki í samræmi við allar dýraheilbrigðiskröfurnar sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins.
- 4) Í ljósi líkinda milli aðgerða sem fara fram á viðburðunum og aðgerða sem fara fram á söfnunarstöðvum er enn fremur rétt að fastsetja kröfur sem eru jafngildar þeim sem gilda um söfnunarstöðvar í þriðju löndum eða yfirráðasvæðum, sem mælt er fyrir um í b-lið 2. mgr. 20. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692, sem byggjast á kröfum sem gilda í Sambandinu og mælt er fyrir um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 ⁽³⁾.
- 5) Til viðbótar við allar þessar ráðstafanir til áhættumildunar er einnig nauðsynlegt að takmarka þann tíma sem dýrin eru óvarin fyrir hugsanlegum dýraheilbrigðisáhættum sem stafa af þessum tegundum tilflutninga til að taka þátt í viðburðunum og dvöl þeirra utan yfirráðasvæðis Sambandsins.
- 6) Því ætti að breyta 177. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 177. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692 er breytt sem hér segir:

1. Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„177. gr.

Viðbótarkröfur vegna komu tiltekinna hóf- og klaufdýra, sem eru upprunnin í Sambandinu, inn í Sambandið þegar þau eru flutt til þriðja lands eða yfirráðasvæðis eða svæðis þess til að taka þátt í ýmiss konar viðburðum, sýningum og skemmtiatriðum og síðan flutt aftur til Sambandsins“

2. Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„3. Þrátt fyrir 11. gr. skal heimila að sendingar af nautgripum, sauðfé og geitum sem eru upprunnin í Sambandinu og flutt til þriðja lands, yfirráðasvæðis eða svæðis þess í að hámarki 15 daga til að taka þátt í ýmiss konar viðburðum, sýningum og skemmtiatriðum (hér á eftir nefnt viðburðurinn) komi inn í Sambandið frá því þriðja landi eða yfirráðasvæði, að því tilskildu að þær uppfylli eftirfarandi skilyrði:

- a) þriðja landið eða yfirráðasvæðið eða svæði þess, þar sem viðburðurinn fer fram, er skráð vegna innflutnings á dýrategundinni inn í Sambandið,
- b) starfsstöðin þar sem viðburðurinn fer fram:
 - i. uppfyllir kröfur sem gilda um starfsstöðvar sem annast samsöfnun hóf- og klaufdýra, sem mælt er fyrir um í b-lið 2. mgr. 20. gr.,
 - ii. er eingöngu, við komu sendingarinnar til starfsstöðvarinnar og allan þann tíma sem viðburðurinn stendur yfir, með nautgripi, sauðfé eða geitur í haldi sem uppfylla allar viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins vegna komu slíkra dýra inn í Sambandið,

⁽³⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 frá 28. júní 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útgunarstöðvar og rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útgunareggja (Stjtið. ESB L 314, 5.12.2019, bls. 115).

- c) sendingin af dýrum frá Sambandinu til starfsstöðvarinnar sem um getur í b-lið og frá þeirri starfsstöð til Sambandsins er send með flutningatæki sem uppfyllir almennar kröfur sem varða flutningatæki til að flytja landdýr, sem mælt er fyrir um í 17. gr., og án affermingar í öðru þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess,
- d) dýrin í sendingunni komust ekki í snertingu við önnur dýr í lakara heilbrigðisástandi frá ferminu fyrir sendingu frá Sambandinu til starfsstöðvarinnar, sem um getur í b-lið, og allan þann tíma sem viðburðurinn stóð yfir þangað til þau komu aftur til Sambandsins.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2051****2022/EES/47/04****frá 24. nóvember 2021**

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Þessi umsókn varðar leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, áður tilgreind sem *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 og *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104, í flokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 17. mars 2021 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir húð og augu og að hún sé ekki húðnæmir en sökum þess hversu prótínrík virku efnin eru ætti að líta á blönduna sem öndunarfarænaemi. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni í fóðri. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun vörunnar eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 420, 25.11.2021, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2021 19(4), 6535.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: dýraræktaraukefni

Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4b1827i	Danisco Animal Nutrition, fulltrúi hans er Genencor International B.V.	<i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50013 og <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50104	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50013 og <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50104, sem inniheldur a.m.k. $2,5 \times 10^9$ CFU/g aukefnis (í heild) með bakteríustyrk sem nemur a.m.k. $8,3 \times 10^8$ af hverjum stofni/g aukefnis. Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænleg gró <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50013 og <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50104. <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Sanngreining og ákvörðun á heildarfjölda <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50013 og <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50104 í fóðurukefninu, forblöndum og fóðri	Eldiskalkúnar	-	$7,5 \times 10^7$	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Má nota í fóður sem inniheldur eftirfarandi leyfð hníslalyf: lasalósíð-A-natríum, mónensinnatríum og díklasúríl. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.	15. desember 2031
---------	--	---	--	---------------	---	-------------------	---	--	-------------------

			— Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð eftir hitameðhöndlun — EN 15784						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2080****2022/EES/47/05****frá 26. nóvember 2021**

**um leyfi fyrir L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með
Escherichia coli NITE SD 00268, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir að
undanskildum fiskum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir rýmkun á notkun á L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* NITE SD 00268, sem fóðuraukefni úr fiskum svo hún nái yfir allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir rýmkun á notkun á L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* NITE SD 00268, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, sem fóðuraukefni úr fiskum svo hún nái yfir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 5. maí 2021 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrat, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* NITE SD 00268, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið sem um er að ræða geti verið eitrað við innöndun, ertandi fyrir augu eða húðnæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar histidíns og áhrifaríkt sem bragðefni.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* NITE SD 00268, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 426, 29.11.2021, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2021 19(5), 6622.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Efnið L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrat, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* NITE SD 00268, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fôðurukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. Efnið L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrat, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* NITE SD 00268, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fôðurukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 26. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: næringaraukefni

Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni

3c351i	-	L-histidínmonó- hýdróklóríð- mónóhýdrat	<i>Samsetning aukefnis</i> Duft sem inniheldur að lágmarki 98% L-histidínmonóhýdróklóríð-mónóhýdrat og 72% histidín og hámarksinnihald sem nemur 100 ppm af histamíni <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-histidínmonóhýdróklóríðmónó-hýdrat sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268 Efnaformúla: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS-númer: 5934-29-2 Einecs-númer 211-438-9 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að magnákværða histidín í fóður-aukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með litrófs-mæligreiningu (HPLC-UV),	Allar dýrategundir, að undanskildum fiskum	-	-	-	- Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. - Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefnið og forblönduna: „Viðbót L-histidínmonó-hýdróklóríðmónóhýdrats skal takmarkast við næringarlegar þarfir markdýrsins, sem fara eftir tegundinni, ásamt lífeðlisfræðilegu ástandi dýrsins, nothæfisstigi, umhverfisaðstæðum, magni annarra aminosýra í fæðunni og magni nauðsynlegra snefilefna s.s. kopars og sinks.“ „Histidíninnihald“.	19. desember 2031
--------	---	---	--	---	---	---	---	---	----------------------

			— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD). Til að magnákvarða histidín í forblöndum, fódurefnum og fódurblöndu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) Til að magnákvarða histamín í fóduraukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV).					3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun eða snertingu við húð. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Flokkur: Skynræn aukefni**Virkur hópur: Bragðefni**

3c351i	-	L-histidínmonó-hýdróklóríð-mónóhýdrat	<i>Samsetning aukefnis</i> Duft sem inniheldur að lágmarki 98% L-histidínmonóhýdróklóríð-mónóhýdrat og 72% histidín og hámarksinnihald sem nemur 100 ppm af histamíni	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleðiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.	19. desember 2031
			<i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-histidínmonóhýdróklóríðmónóhýdrat sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268						

			Efnaformúla: $\text{C}_3\text{H}_3\text{N}_2\text{-CH}_2\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}\cdot\text{HCl}\cdot\text{H}_2\text{O}$ CAS-númer: 5934-29-2 Einecs-númer 211-438-9					4. Tilgreina skal virkan hóp, kenni-númer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magn virka efnisins í heilfóðri sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun eða snertingu við húð. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblönd-unum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.	
			<i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að magnávarða histidín í fóðuraufefninu: — háþrýstivökvaskiljun með litrófs-mæligreiningu (HPLC-UV), — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD). Til að magnávarða histidín í forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð fram-kvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) Til að magnávarða histamín í fóðuraufefninu: — háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV).						

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2090****2022/EES/47/06****frá 25. nóvember 2021****að því er varðar synjun um leyfi fyrir títrandíoxíði sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu eða synjun um slíkt leyfi. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Títrandíoxíð var leyft án tímamarka með tilskipun 70/524/EBE sem litgefandi aukefni (e. *colourant additive*) (litunarefni sem hafa verið leyfð til litunar matvæla með reglum Bandalagsins) fyrir ketti og hunda. Það var einnig leyft án tímamarka í fóður fyrir allar dýrategundir, að undanskildum köttum og hundum, við tiltekin skilyrði. Varan var síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á títrandíoxíði sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „litgjafar: efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) tók fram í álitinu sínu frá 5. maí 2021 ⁽³⁾ að hún gæti ekki komist að niðurstöðu um öryggi títrandíoxíðs fyrir marktegundina, neytendur og umhverfið þar eð engin sértæk gögn í tengslum við notkun þess sem fóðuraukefni lágu fyrir og með tilliti til þess að ekki var hægt að útiloka erfðaeiturhrif títrandíoxíðagna sem gefur tilefni til áhyggna varðandi öryggi aukefnisins fyrir marktegundina (einkum fyrir langlíf dýr og undaneldisdýr), neytendur og notendur. Þar eð engar rannsóknir á títrandíoxíði lágu fyrir gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu varðandi mat á áhrifum aukefnisins á augu og húð. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að títrandíoxíð sé hugsanlega krabbameinsvaldandi fyrir starfsfólk við innöndun og þar eð ekki er hægt að útiloka erfðaeiturhrif títrandíoxíðagna ætti þetta að teljast hugsanlegt áhyggjuefni til viðbótar fyrir notendur sem meðhöndla aukefnið. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 5. maí 2021 sýnir þar af leiðandi að ekki hefur verið staðfest að títrandíoxíð hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, manna eða á umhverfið þegar það er notað sem fóðuraukefni í virka hópnum „litgjafar: efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 427, 30.11.2021, bls. 160. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2021 19(6), 6630.

- 6) Mat á títandíoxíði sýnir af þessum sökum að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru ekki uppfyllt og til samræmis við það ætti að synja um leyfi fyrir títandíoxíði sem fóduraukefni sem tilheyrir virka hópnum „litgjafar: efni sem gefa fódri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“.
- 7) Því ætti að taka fóduraukefnið títandíoxíð og fóður sem inniheldur það af markaði eins fljótt og auðið er. Þó ætti að gera ráð fyrir takmörkuðu tímabili til að taka fyrirbyggjandi birgðir af þessum vörum af markaði til að gera rekstraraðilum kleift að uppfylla skilyrðin varðandi innköllunina á tilhlýðilegan hátt.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Synjun um leyfi

Synjað er um leyfi fyrir títandíoxíði (E 171) sem aukefni í fóður, í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar: efni sem gefa fódri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“.

2. gr.

Taka af markaði

1. Fyrirliggjandi birgðir af aukefninu sem um getur í 1. gr. og af forblöndum sem innihalda það skulu teknar af markaði eigi síðar en 20. mars 2022.
2. Fóðurefni og fódurblöndur sem hafa verið framleidd með aukefninu eða með forblöndum sem um getur í 1. mgr. fyrir 20. mars 2022 skulu tekin af markaði eigi síðar en 20. júní 2022.

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 25. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1760****2022/EES/47/07****frá 26. maí 2021**

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 með því að koma á viðmiðununum um tilgreiningu þeirra sýkingalyfja sem skulu vera frátekin til að meðhöndla tiltekna sýkingar í mönnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýrallyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 37. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Markmiðið með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 er að styrkja innri markaðinn og auka framboð á dýrallyfum samhliða því að tryggja hæsta stig verndar fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfisverndar. Markmiðið er einkum að hemja útbreiðslu ónæmis gegn sýkingalyfjum með raunhæfum ráðstöfunum til að stuðla að varfærnislegri og ábyrgri notkun á sýkingalyfjum fyrir dýr, í samræmi við nálgunina „ein heilsa“ ⁽²⁾.
- 2) Þó að verkun allra sýkingalyfja sé mikilvæg til að varðveita lýðheilsu teljast sum sýkingalyf vera mikilvægari en önnur á grundvelli þess að vera sá kostur sem helst er valinn til meðhöndlunar á alvarlegum sýkingum í mönnum og vegna framboðs eða skorts á öðrum meðferðarúrræðum. Þegar ónæmi þróast gegn sýkingalyfi sem er notað til að meðhöndla tiltekna sýkingu og ekki eru í boði önnur meðferðarúrræði og þetta ónæmi breiðist út eru afleiðingarnar fyrir lýðheilsu umtalsverðar og geta verið lífshættulegar. Heilbrigði manna, heilbrigði dýra og umhverfið eru samtvinnuð og eru öll ómissandi hluti af „ein heilsa“ nálguninni og því getur stjórnun sýkingalyfjanotkunar í einum geira haft áhrif á ónæmi gegn sýkingalyfjum í hinum geirunum.
- 3) Ákvæði 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 skuldbindur framkvæmdastjórnina til að samþykkja framseldar gerðir til að koma á fót viðmiðunum sem munu gera framkvæmdastjórninni kleift að ákvarða hvaða sýkingalyf eða flokkar sýkingalyfja ættu að vera frátekin til notkunar í mönnum.
- 4) Ýmsar alþjóðastofnanir og lönd hafa þróað viðmiðanir til að tilgreina sýkingalyf eða flokka sýkingalyfja eða raða þeim eftir mikilvægi fyrir notkun til manna- og dýralækninga. Þær viðmiðanir voru þróaðar til notkunar í áhættustjórnun-aráætlunum sem tengjast notkun sýkingalyfja í heilbrigðisþjónustu fyrir menn og í dýrum. Forgangsröðun nauðsynlegra sýkingalyfja fyrir menn er mikilvægt verkfæri til að styðja við gagnreynda nálgun við áhættustjórnun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 353, 6.10.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 168/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43.

⁽²⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar frá 29. júní 2017 um Evrópsku aðgerðaáætlunina „ein heilsa“ gegn sýkingalyfjaónæmi (COM(2017) 339).

- 5) Viðmiðanirnar fyrir því að ákvarða hvaða sýkingalyf skulu vera frátekin fyrir notkun í mönnum ættu að vera skýrar og viðeigandi jafnframt því að endurspegla nýjustu vísindabekkingu. Framkvæmdastjórnin fékk ráðgjöf frá Lyfjastofnun Evrópu í samræmi við 6. mgr. 37. gr. 31. október 2019 ⁽³⁾. Ráðgjöf Lyfjastofnunar Evrópu var veitt með hliðsjón af sérfræðiálitum lögbærra landsyfirvalda, Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og Sóttvarnastofnunar Evrópu. Í tengslum við undirbúninginn að þeirri ráðgjöf var haldin vísindamálstofa, með þátttöku meðlima sérfræðingahóps Lyfjastofnunar Evrópu og alþjóðastofnana, í Brussel 14. júní 2019. Málstofan gerði þátttakendum kleift að skiptast á skoðunum og deila sérfræðibekkingu út frá hnattrænu sjónarhorni um það málefni hvernig ætti að koma á slíkum viðmiðunum. Sérfræðingahópur Lyfjastofnunar Evrópu tók tillit til niðurstöðunnar úr þessum umræðum þegar hann fullgerði ráðgjöf sína og framkvæmdastjórnin hefur tekið tillit til þessarar ráðgjafar í samræmi við 6. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.
- 6) Þó að nokkur lönd innan og utan Sambandsins hafi innleitt ráðstafanir til að takmarka notkun tiltekinna sýkingalyfja eru fá þeirra með sérstaka löggjöf um að banna notkun þeirra til dýralækninga. Bann við notkun á sýkingalyfjum fyrir dýr er ein strangasta áhættustjórnarráðstöfun sem hægt er að grípa til og því ætti að fara varlega í að gera slíkar ráðstafanir. Aðrar fyrirbyggjandi áhættustjórnarráðstafanir ættu ávallt að ganga fyrir þegar mögulegt er, s.s. umbætur í búfjárrækt, lífvörnum og meðferð hjarða eða hópa, betri nýting á bólusetningum og takmörkun á notkun sýkingalyfja við sérstakar aðstæður.
- 7) Tilnefna ætti sýkingalyf sem einungis á að nota til að meðhöndla tilteknar sýkingar í mönnum á grundvelli traustra viðmiðana. Þessar viðmiðanir ættu að gera það kleift að sanngreina þau sýkingalyf sem hafa mikla þýðingu til að varðveita heilbrigði manna og sem ætti því að íhuga að nota eingöngu við mannalækningar. Viðmiðanirnar ættu einnig að gera það kleift að sanngreina þau sýkingalyf sem gætu, ef þau væru notuð fyrir dýr, hraðað útbreiðslu ónæmis gegn sýkingalyfjum eða myndu valda áhættu á slíku með því að gera ráð fyrir að ónæmi geti smitast frá dýrum yfir í menn, m.a. með víxlónæmi eða samvali fyrir ónæmi gegn öðrum sýkingalyfjum. Loks ættu viðmiðanirnar að gera það kleift að sanngreina sýkingalyf sem eru ekki ómissandi fyrir heilbrigði dýra og þar sem það myndi ekki skapa nein umtalsverð neikvæð áhrif á heilbrigði dýra að nota þau ekki til dýralækninga.
- 8) Þegar metið er hvort hægt sé að taka frá sýkingalyf til að meðhöndla tilteknar sýkingar í mönnum er nauðsynlegt að ákvarða hvort það myndi hafa í för með sér umtalsverðan fjölda veikindatilvika eða umtalsverða dánartíðni eða meiri háttar áhrif á velferð dýra og lýðheilsu að nota þau ekki til dýralækninga. Í síðastnefnda tilvikinu ætti að hafa í huga tiltækileika viðunandi lyfja í staðinn fyrir þau til að meðhöndla viðkomandi sjúkdóma í viðkomandi dýrategund.
- 9) Þegar notkun á öðrum lyfjum í staðinn fyrir tiltekin sýkingalyf er íhuguð er mikilvægt að þau lyf séu viðunandi og tiltæk. Slík önnur lyf ættu að vera lyf með markaðsleyfi á hentugu lyfjaformi til meðhöndlunar á sjúkdómnum í dýrategundinni sem þarfnast meðhöndlunar. Notkun þeirra ætti að leiða af sér minni áhættu gagnvart lýðheilsu með tilliti til ónæmis gegn sýkingalyfjum en sýkingalyfið sem þau eiga að koma í staðinn fyrir.
- 10) Í undantekningartilvikum þegar vísindabekking sýnir að brýnir lýðheilsuhagsmunir séu fyrir hendi ætti, í viðmiðuninni um að lyfið megi ekki vera ómissandi fyrir heilbrigði dýra, að gera ráð fyrir þeim möguleika að sýkingalyf sé frátekið til notkunar fyrir menn jafnvel þó að ekkert annað lyf sé fyrir hendi til notkunar til dýralækninga, að því tilskildu að það myndi einungis hafa í för með sér takmarkaðan fjölda veikindatilvika eða takmarkaða dánartíðni að nota ekki slíkt sýkingalyf. Í slíkum undantekningartilvikum ætti áfram að krefjast þess að hinar tvær viðmiðanirnar (mikil þýðing fyrir heilbrigði manna og áhætta á að ónæmi smitist) séu uppfylltar fyrir slíkt sýkingalyf sem á að vera frátekið til notkunar fyrir menn.
- 11) Í 1. mgr. 152. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 er kveðið á um að fyrirbyggjandi lyf sem eru leyfð í samræmi við eldri löggjöfina skuli teljast hafa verið leyfð í samræmi við þá reglugerð, að undanskildum leyfum fyrir dýralyfjum sem innihalda sýkingalyf sem hafa verið frátekin eingöngu til notkunar í mönnum. Viðmiðanirnar í þessari gerð gilda um sýkingalyf sem hafa ekki enn verið leyfð á markaðnum fyrir dýralyf en gilda einnig um sýkingalyf í fyrirbyggjandi dýralyfjum.

⁽³⁾ Ráðgjöf um framkvæmdarráðstafanir skv. 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 um dýralyf – Viðmiðanir um tilgreiningu þeirra sýkingalyfja sem skulu vera frátekin til að meðhöndla tilteknar sýkingar í mönnum (EMA/CVMP/158366/2019).

- 12) Viðurkennt er að nauðsynlegar, fyrirbyggjandi vísbendingar til að meta hvort viðmiðanirnar séu uppfylltar geta verið breytilegar miðað við markaðsleyfisstöðu þess sýkingalyfs eða flokks sýkingalyfja sem um ræðir: 1) einungis leyfð til mannalækninga, 2) einungis leyfð til dýralækninga, 3) leyfð til bæði manna- og dýralækninga, 4) hvorki leyfð til mannané dýralækninga. Af þessum sökum ætti að taka tillit til fyrirbyggjandi vísbendinga þegar viðmiðunum er beitt.
- 13) Þessi reglugerð ætti að koma til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022 í samræmi við 2. mgr. 153. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Viðmiðanirnar um tilgreiningu þeirra sýkingalyfja sem skulu vera frátekin til að meðhöndla tilteknar sýkingar í mönnum eru settar fram í viðaukanum.
2. Sýkingalyf eða flokkur sýkingalyfja skal uppfylla allar þrjár viðmiðanirnar sem settar eru fram í A-, B- og C-hluta viðaukans til að fá tilgreiningu sem frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 26. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðmiðanir um tilgreiningu þeirra sýkingalyfja sem skulu vera frátekin til að meðhöndla tilteknar sýkingar í mönnum

A-HLUTI

VIÐMIÐUN UM MIKLA ÞÝÐINGU FYRIR HEILBRIGÐI MANNA

1. Sýkingalyf eða flokkur sýkingalyfja uppfyllir þessa viðmiðun ef eitthvað af eftirfarandi á við:
 - a) um er að ræða sýkingalyf, eða flokk sýkingalyfja, sem er eina eða síðasta úrræðið sem er í boði sem meðhöndlunaraðferð til meðferðar sjúklinga við alvarlegum, lífshættulegum sýkingum í mönnum sem, ef þær eru ekki meðhöndlaðar á viðeigandi hátt, myndu leiða til umtalsverðs fjölda veikindatilvika sem valda fötlun eða umtalsverðrar dánartíðni,
 - b) um er að ræða ómissandi þátt í takmörkuðum meðferðarúræðum sem eru í boði sem meðhöndlunaraðferð til meðferðar sjúklinga við alvarlegum, lífshættulegum sýkingum í mönnum sem, ef þær eru ekki meðhöndlaðar á viðeigandi hátt, myndu leiða til umtalsverðs fjölda veikindatilvika sem valda fötlun eða umtalsverðrar dánartíðni,
 - c) um er að ræða sýkingalyf eða flokk sýkingalyfja sem er leyfður í Sambandinu til að meðhöndla alvarlegar örverusýkingar í sjúklingum með takmörkuð meðferðarúræði, sem bendir til þess að viðurkennt sé að umrætt sýkingalyf eða flokkur sýkingalyfja sé lausn á óuppfylltri læknisfræðilegri þörf sem tengist ónæmi gegn sýkingalyfjum.
2. Þættir sem teljast valda því að takmörkuð meðferðarúræði eru fyrir hendi fyrir sjúklinga eins og um getur í b-lið 1. liðar eru:
 - meinvirkni og ónæmissvipfar eða -svipfór örveranna sem valda sýkingum, þ.m.t. fjöllyfjaónæmi,
 - sérkenni sjúklinganna (t.d. með skerta ónæmissvörun, börn, aldraðir) og sjúkdómur (t.d. viðkomandi sýkingarstaður) sem fá meðhöndlun,
 - hlutfall sjúklinga sem þarfnast meðhöndlunar og áhrifin á heilbrigðisþjónustuna.

B-HLUTI

VIÐMIÐUN UM ÁHÆTTU Á AÐ ÓNÆMI SMITIST

1. Sýkingalyf eða flokkur sýkingalyfja uppfyllir þessa viðmiðun ef eitthvað af eftirfarandi á við:
 - a) vísindabekking, þ.m.t. faraldsfræðilegar vísbendingar þegar þær eru fyrir hendi, er til staðar fyrir sýkingalyf eða flokk sýkingalyfja, sem er leyfilegt að nota fyrir dýr, sem sýnir að:
 - fyrir hendi er raunveruleg uppkoma, dreifing og smit ónæmis fyrir þessu sýkingalyfi eða flokki sýkingalyfja eða örvun víxlónæmis eða samvals fyrir ónæmi fyrir öðrum sýkingalyfjum og
 - smit slíks ónæmis úr dýrum yfir í menn er umtalsvert og tengist notkun þessa sýkingalyfs eða flokks sýkingalyfja í dýrum, hvort sem það á sér stað með örverum sem eru ónæmar fyrir umræddu sýkingalyfi eða flokki sýkingalyfja eða í gegnum smit gena sem veita ónæmi fyrir umræddu sýkingalyfi eða flokki sýkingalyfja,
 - b) vísindabekking er fyrir hendi fyrir sýkingalyf eða flokk sýkingalyfja, sem er ekki leyfilegt að nota fyrir dýr, sem sýnir að:
 - möguleikinn á uppkomu, dreifingu og smiti ónæmis fyrir þessu sýkingalyfi eða þessum flokki sýkingalyfja er fyrir hendi, eða möguleikinn á að örva víxlónæmi eða samval fyrir ónæmi fyrir öðrum sýkingalyfjum og

- slíkt smit ónæmis úr dýrum yfir í menn myndi líklega verða umtalsvert og tengjast notkun umrædds sýkingalyfs eða flokks sýkingalyfja í dýrum, hvort sem það myndi eiga sér stað með örverum sem eru ónæmar fyrir umræddu sýkingalyfi eða flokki sýkingalyfja eða í gegnum smit gena sem veita ónæmi fyrir umræddu sýkingalyfi eða flokki sýkingalyfja.
2. Þættir sem leysa úr læðingi umtalsvert smit ónæmis milli dýra og manna í tengslum við notkun á sýkingalyfi eða flokki sýkingalyfja fyrir dýr eru:
- notkun sem stuðlar að ónæmi, víxlónæmi eða samvali ónæmis fyrir sýkingalyfjum sem eru þýðingarmikil fyrir mannalækningar,
 - smit ónæmis sem á sér stað með bæði lóðréttu og láréttu smiti,
 - smit ónæmis felur í sér smitvalda sjúkdóma sem berast milli manna og dýra,
 - smit sem getur átt sér stað í gegnum mismunandi váhrifaleiðir,
 - smit sem á sér stað í gegnum margar mismunandi dýrategundir.

C-HLUTI

VIÐMIÐUN UM AÐ LYF SÉ EKKI ÓMISSANDI FYRIR HEILBRIGÐI DÝRA

1. Sýkingalyf eða flokkur sýkingalyfja uppfyllir þessa viðmiðun ef eitthvað af eftirfarandi á við:
- a) engin traust sönnunargögn liggja fyrir um nauðsyn þess að nota sýkingalyfið eða flokk sýkingalyfjanna við dýralækningar,
 - b) sýkingalyfið eða flokkur sýkingalyfjanna er notaður til að meðhöndla alvarlegar, lífshættulegar sýkingar í dýrum sem, ef þau fá ekki rétta meðhöndlun, myndu valda umtalsverðum fjölda veikindatilvika eða umtalsverðri dánartíðni eða myndu hafa meiriháttar áhrif á velferð dýra eða lýðheilsu, en önnur viðunandi lyf eru fyrir hendi til að meðhöndla umræddar sýkingar í viðkomandi dýrategundum,
 - c) sýkingalyfið eða flokkur sýkingalyfjanna er notaður til að meðhöndla alvarlegar, lífshættulegar sýkingar í dýrum sem, ef þau fá ekki rétta meðhöndlun, myndu valda takmörkuðum fjölda veikindatilvika eða takmarkaðri dánartíðni og vísindapekking sýnir fram á brýna lýðheilsuhagsmuni af því að nota þau ekki.
2. Ákvæðin sem mælt er fyrir um í 1. lið gilda þegar umrætt sýkingalyf eða flokkur sýkingalyfja telst vera annað af eftirfarandi:
- a) sýkingalyf eða flokkur sýkingalyfja sem er á meðal leyfðra dýralyfja,
 - b) sýkingalyf eða flokkur sýkingalyfja sem er á meðal lyfja sem eru leyfð til notkunar fyrir menn, sem kunna að vera gefin dýrum utan við skilyrði markaðsleyfisins.
-

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/274

2022/EES/47/08

frá 13. desember 2021

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í kaldskautsflúrperur og flúrperur með utanálíggjandi rafskautum í sérstökum tilgangi, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Kvikasilfur er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 4) Með ákvörðun 2010/571/ESB ⁽²⁾ veitti framkvæmdastjórnin meðal annars undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í kaldskautsflúrperur og flúrperur með utanálíggjandi rafskautum (CCFL og EEFL) í sérstökum tilgangi (hér á eftir nefnd undanþágan), sem er núna skráð sem undanþága 3.a, 3.b og 3.c í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Undanþágan átti að renna út 21. júlí 2016 í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar.
- 5) Undanþágan nær yfir misleitun hóp pera sem eru ólíkar m.t.t. lögunar, tækni, notkunar og tilgangs. Kvikasilfur er notað í úrhleðslupípuna sem er mikilvæg til að breyta raforku í ljós.
- 6) Framkvæmdastjórninni barst umsókn um endurnýjun á undanþágunni (hér á eftir nefnd umsóknin um endurnýjun) 15. janúar 2015 sem er innan þess frests sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB sem var fylgt eftir með viðbótarumsókn um endurnýjun frá sömu umsækjendunum í janúar 2020. Í samræmi við 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB gildir undanþágan áfram þangað til ákvörðun um beiðnina um endurnýjun hefur verið samþykkt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 43, 24.2.2022, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 169/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

⁽²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 24. september 2010 um breytingu á viðaukanum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB, að því er varðar undanþágur varðandi búnað sem inniheldur blý, kvikasilfur, kadmíum, sexgilt króm, fjölbrómuð bífenýl eða fjölbrómaða dífenýltera, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (Stjtið. ESB L 251, 25.9.2010, bls. 28).

- 7) Í mati á umsókninni um endurnýjun, þar sem tekið var tillit til tiltækileika staðgönguefna og félagslegra og hagrænna áhrifa útskiptingar, var komist að þeirri niðurstöðu að sem stendur sé tæknilega ekki mögulegt að skipta út kvikasilfri eða taka það út að því er varðar þá notkun sem um er að ræða. Í matinu var þó lögð áhersla á að staðgönguvörur án kvikasilfurs í formi díóðupera (ljósdíóður) eru aðgengilegar og að þær eru notaðir sem ljósgjafar í nýjum búnaði sem kemur á markaðinn. Matið fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.
- 8) Undanþágan er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 9) Þótt kaldskaufsflúrperum og flúrperum með utanálíggjandi rafskautum hafi verið skipt út í margs konar notkun fyrir staðgönguvörur án kvikasilfurs þarf enn slíkar perur fyrir suma notkun til að tryggja virkni og til að koma í veg fyrir ótímabæra myndun á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi.
- 10) Því er rétt að heimila endurnýjun undanþágunnar í þrjú ár í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB eingöngu fyrir þær perur sem eru notaðar í raf- og rafeindabúnað sem var settur á markað fyrir samþykkt þessarar tilskipunar. Í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB er ekki líklegt að gildistími undanþágunnar hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.
- 11) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. október 2022.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

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

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslanna 3, 3.a, 3.b og 3.c í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB kemur eftirfarandi:

Undanþága		Gildissvið og gildistími
„3	Kvikasilfur í kaldskautsflúrperum og flúrperum með utanáliggjandi rafskautum (CCFL og EEFL) í sérstökum tilgangi sem eru notaðar í raf- og rafeindabúnað sem var settur á markað fyrir 24. febrúar 2022 sem fer ekki yfir:	
3.a	Stuttar perur (≤ 500 mm): 3,5 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2025.
3.b	Meðallangar perur (> 500 mm og $\leq 1\,500$ mm): 5 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2025.
3.c	Langar perur (< 500 mm): 13 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2025“

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/275

2022/EES/47/09

frá 13. desember 2021

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í aðrar háþrýstar natríumperur til almennrar lýsingar, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggja að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Kvikasilfur er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 4) Með ákvörðun 2010/571/ESB ⁽²⁾ veitti framkvæmdastjórnin meðal annars undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í aðrar háþrýstar natríumperur til almennrar lýsingar (hér á eftir nefnd undanþágan) sem er núna skráð sem undanþága 4.c.I, 4.c.II og 4.c.III í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Undanþágan átti að renna út 21. júlí 2016 í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar.
- 5) Kvikasilfur er notað í háþrýstar natríumperur vegna ljóss litar og litendurgjafareiginleika.
- 6) Framkvæmdastjórninni barst umsókn um endurnýjun á undanþágunni (hér á eftir nefnd umsóknin um endurnýjun) 15. október 2015 sem er innan þess frests sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB sem var uppfærð með viðbótarupplýsingum 20. janúar 2020. Í samræmi við 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB gildir undanþágan áfram þangað til ákvörðun um umsóknina um endurnýjun hefur verið tekin.
- 7) Í mati á umsókninni um endurnýjun, þar sem tekið var tillit til tiltækileika staðgönguefna og félagslegra og hagrænna áhrifa útskiptingar, var komist að þeirri niðurstöðu að sem stendur sé tæknilega ekki mögulegt að skipta út kvikasilfri eða taka það út að því er varðar þá notkun sem um er að ræða. Í matinu var einnig komist að þeirri niðurstöðu að minnka ætti leyfilegt kvikasilfursinnihald að því er varðar þessa tilteknu notkun sem samsvarar breytingunum á markaði fyrir viðkomandi tegundir af perum. Matið fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 43, 24.2.2022, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 169/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

⁽²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 24. september 2010 um breytingu á viðaukanum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB, að því er varðar undanþágur varðandi búnað sem inniheldur blý, kvikasilfur, kadmíum, sexgilt króm, fjölbrómuð bífenýl eða fjölbrómaða dífenýltera, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (Stjtið. ESB L 251, 25.9.2010, bls. 28).

- 8) Undanþágan er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 9) Því er rétt að heimila endurnýjun undanþágunnar að því er varðar færslur 4.c.I, 4.c.II og 4.c.III í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB að hámarki í fimm ár, þar eð engin áreiðanleg staðgönguæfni eru fáanleg sem stendur, í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar. Að teknu tilliti til árangurs í yfirstandandi viðleitni til að finna áreiðanleg staðgönguæfni er ólíklegt að úmalengd þessarar undanþágu hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.
- 10) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. október 2022.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

VIÐAUKI

Í stað færslanna 4.c, 4.c.I, 4.c.II og 4.c.III í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB kemur eftirfarandi:

Undanþága		Gildissvið og gildistími
„4.c.	Kvikasilfur í öðrum háþrýstum natríumperum til almennrar lýsingar sem fara ekki yfir (hver brennari):	
4.c.I	$P \leq 155 \text{ W}$: 20 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2027.
4.c.II	$155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$: 25 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2027.
4.c.III	$P < 405 \text{ W}$: 25 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2027“

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/276

2022/EES/47/10

frá 13. desember 2021

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í (sambyggðar) flúrperur með einum sökkli til almennrar lýsingar, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði tækni og vísinda (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum b-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggja að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Kvikasilfur er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 4) Með ákvörðun 2010/571/ESB ⁽²⁾ veitti framkvæmdastjórnin meðal annars undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í (sambyggðar) flúrperur með einum sökkli til almennrar lýsingar (hér á eftir nefnd undanþágan) sem er núna skráð sem undanþága 1.a, 1.b, 1.c, 1.d og 1.e í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Undanþágan átti að renna út 21. júlí 2016 í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar.
- 5) Kvikasilfur er notað í (sambyggðar) flúrperur með einum sökkli til að framleiða útfjólublátt ljós sem er síðan breytt í sýnilegt ljós með flúrhúðun á ljósaperunni.
- 6) Framkvæmdastjórninni bárust tvær umsóknir um endurnýjun á undanþágunni (hér á eftir nefndar umsóknirnar um endurnýjun) 19. desember 2014 og 15. janúar 2015, sem er innan þess frests sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB, en önnur þeirra var uppfærð með endurnýjaðri umsókn 20. janúar 2020. Í samræmi við aðra undirgrein 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB gildir undanþágan áfram þangað til ákvörðun um umsóknina um endurnýjun hefur verið samþykkt.
- 7) Í mati á umsóknunum um endurnýjun, þar sem tekið var tillit til tiltækileika staðgönguefna og félagslegra og hagrænna áhrifa útskiptingar, var komist að þeirri niðurstöðu að nægilega áreiðanleg staðgönguefni án kvikasilfurs væru þegar víða fáanleg fyrir þær gerðir ljósapera sem falla undir undanþáguna og að það sé vísindalega og tæknilega mögulegt að skipta út kvikasilfri í þessum perum. Enn fremur var í matinu komist að þeirri niðurstöðu að ávinningurinn af útskiptingu vegi augljóslega þyngra en skaðleg áhrif.
- 8) Mat á umsóknunum um endurnýjun fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 43, 24.2.2022, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 169/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

⁽²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 24. september 2010 um breytingu á viðaukanum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB, að því er varðar undanþágur varðandi búnað sem inniheldur blý, kvikasilfur, kadmíum, sexgilt króm, fjölbrómuð bífenýl eða fjölbrómaða dífenýltera, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (Stjtið. ESB L 251, 25.9.2010, bls. 28).

- 9) Þar eð skilyrðin sem sett eru fram í a-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB eru ekki lengur uppfyllt ætti að hafna umsókninni um endurnýjun.
- 10) Fastsetja ætti dag þegar undanþágan fellur úr gildi í samræmi við 6. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar. Fastsetja ætti fyrsta mögulega dag 12 mánuðum eftir að framkvæmdastjórnin ákveður að afturkalla undanþáguna þar eð engar hagkvæmnisástæður eru fyrir hendi sem réttlæta lengri gildistíma, einkum með tilliti til þess að margar af þeim perum sem um er að ræða falla einnig undir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2020 þar sem settar eru lágmarkskröfur um orkunýtni sem uppfylla þarf til að setja megi vörurnar á markað, sem þýðir að þessar perur verða í reynd ekki settar á markað frá og með 1. september 2021.
- 11) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. október 2022.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslanna 1, 1.a, 1.b, 1.c, 1.d og 1.e í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB kemur eftirfarandi:

Undanþága		Gildissvið og gildistími
„1	Kvikasilfur í (sambyggðum) flúrperum með einum sökkli sem fara ekki yfir (á hvern brennara):	
1.a	Til almennrar lýsingar < 30 W: 2,5 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2023
1.b	Til almennrar lýsingar ≥ 30 W og < 50 W: 3,5 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2023
1.c	Til almennrar lýsingar ≥ 50 W og < 150 W: 5 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2023
1.d	Til almennrar lýsingar ≥ 150 W: 15 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2023
1.e	Til almennrar lýsingar með hringlaga eða ferningslaga byggingu og rörþvermál ≤ 17 mm: 5 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2023“

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/277

2022/EES/47/11

frá 13. desember 2021

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í (sambyggðar) flúrperur með einum sökkli til almennrar lýsingar < 30 W með a.m.k. 20 000 klst. endingartíma, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði tækni og vísinda (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum b-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggja að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Kvikasilfur er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 4) Með framseldri tilskipun 2014/14/ESB ⁽²⁾ veitti framkvæmdastjórnin undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs, með 3,5 mg hámarksinnihald í (sambyggðar) flúrperur með einum sökkli til almennrar lýsingar < 30 W með a.m.k. 20 000 klst. endingartíma (hér á eftir nefnd undanþágan), sem er núna skráð sem undanþága 1.g í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Undanþágan átti að renna út 31. desember 2017 í samræmi við III. viðauka við tilskipun 2014/14/ESB.
- 5) Kvikasilfur er notað í (sambyggðar) flúrperur með einum sökkli til að framleiða útfjólublátt ljós sem er síðan breytt í sýnilegt ljós með flúrhúðun á ljósaperunni.
- 6) Framkvæmdastjórninni barst umsókn um endurnýjun á undanþágunni (hér á eftir nefnd umsóknin um endurnýjun) 28. júní 2016 sem er innan þess tíma sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB sem var uppfærð með endurnýjaðri umsókn 17. janúar 2020. Í samræmi við 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB gildir undanþágan áfram þangað til ákvörðun um umsóknina um endurnýjun hefur verið samþykkt.
- 7) Í mati á umsókninni um endurnýjun, þar sem tekið var tillit til tiltækileika staðgönguefna og félagslegra og hagrænna áhrifa útskiptingar, var komist að þeirri niðurstöðu að nægilega áreiðanleg staðgönguefni án kvikasilfurs væru fánleg fyrir þær gerðir ljósapera sem falla undir undanþáguna og að útskiptingin sé vísindalega og tæknilega möguleg. Enn fremur var í matinu komist að þeirri niðurstöðu að ávinningurinn af útskiptingu vegi augljóslega þyngra en skaðleg áhrif. Matið fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.
- 8) Þar eð skilyrðin sem sett eru fram í a-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB eru ekki lengur uppfyllt ætti að afturkalla undanþáguna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 43, 24.2.2022, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 169/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

⁽²⁾ Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/14/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir 3,5 mg af kvikasilfri á hverja peru í sambyggðum flúrlömpum með einum sökkli til almennrar lýsingar < 30 W með a.m.k. 20 000 klst. endingartíma, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum (Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 71).

- 9) Fastsetja ætti dag þegar undanþágan fellur úr gildi í samræmi við 6. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Þótt lítill hluti þeirra gerða af perum ⁽³⁾ sem falla undir þessa undanþágu falli undir viðmiðanir um visthönnun sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2020 ⁽⁴⁾, sem gilda frá og með 1. september 2021, og verða því ekki settar á markað lengur hafa viðmiðanirnar ekki áhrif á meirihluta peranna, sem falla undir gildandi undanþágu, samkvæmt ofangreindri reglugerð um visthönnun. Af þessum sökum ætti að fastsetja síðasta mögulegan lokadag gildistíma fyrir undanþáguna í heild 18 mánuðum eftir að ákvörðunin var tekin til að koma í veg fyrir óþarfa mikinn félagslegan og hagrænan kostnað fyrir þátttakendur á markaði sem tengjast útskiptingu á síðarnefndum flokki beint.
- 10) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. október 2022.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ Sambyggðir flúrlampar með innbyggðum stýribúnaði falla undir færsluna „aðrir ljósgjafar sem falla undir gildissvið sem ekki er nefnt hér að framan“ í töflu 1 í II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2020 frá 1. september 2021.

⁽⁴⁾ Eins og fram kemur í 9. og 10. forsendu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2020 á ekki að setja neinar sértækar visthönnunarkröfur varðandi kvikasilfursinnihald í þeirri reglugerð.

VIÐAUKI

Í stað færslu 1.g í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB kemur eftirfarandi:

Undanþága		Gildissvið og gildistími
„1.g	Til almennrar lýsingar < 30 W með a.m.k. 20 000 klst. endingartíma: 3,5 mg	Fellur úr gildi 24. ágúst 2023“

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/278**2022/EES/47/12****frá 13. desember 2021**

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í málmalógenperur, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggja að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Kvikasilfur er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 4) Með ákvörðun 2010/571/ESB ⁽²⁾ veitti framkvæmdastjórnin meðal annars undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í málmalógenperur (hér á eftir nefnd undanþágan) sem er núna skráð sem undanþága 4.e í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Undanþágan átti að renna út 21. júlí 2016 í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar.
- 5) Kvikasilfur er notað í málmalógenperur til að bæta lit, nýtni, endingartíma og stöðuga virkni þessara sértæku pera.
- 6) Framkvæmdastjórninni barst umsókn um endurnýjun á undanþágunni (hér á eftir nefnd umsóknin um endurnýjun) 15. janúar 2015 sem er innan þess frests sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Uppfærð umsókn um endurnýjun var lögð fram 20. janúar 2020. Í samræmi við 5. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar gildir undanþágan áfram þangað til ákvörðun um umsóknina um endurnýjun hefur verið samþykkt.
- 7) Í mati á umsókninni um endurnýjun, þar sem tekið var tillit til tiltækileika staðgöngu efna og félagslegra og hagrænna áhrifa útskiptingar, var komist að þeirri niðurstöðu að sem stendur sé tæknilega ekki mögulegt að skipta út kvikasilfri eða taka það út að því er varðar þá notkun sem um er að ræða. Matið fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 43, 24.2.2022, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 169/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

⁽²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 24. september 2010 um breytingu á viðaukanum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB, að því er varðar undanþágur varðandi búnað sem inniheldur blý, kvikasilfur, kadmíum, sexgilt króm, fjölbrómuð bífenýl eða fjölbrómaða dífenýletera, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (Stjtið. ESB L 251, 25.9.2010, bls. 28).

- 8) Undanþágan er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 9) Því er rétt að heimila endurnýjun undanþágunnar að hámarki í fimm ár, í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Að teknu tilliti til árangurs í yfirstandandi viðleitni til að finna áreiðanleg staðgönguþæfni er ólíklegt að tímalengd þessarar undanþágu hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.
- 10) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. október 2022.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

VIÐAUKI

Í stað færslu 4.e í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB kemur eftirfarandi:

„Undanþága		Gildissvið og gildistími
4.e	Kvikasilfur í málmhalógenperum (MH)	Fellur úr gildi 24. febrúar 2027“

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/279

2022/EES/47/13

frá 13. desember 2021

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í aðrar úrhleðsluperur í sérstökum tilgangi, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Kvikasilfur er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 4) Með ákvörðun 2010/571/ESB ⁽²⁾ veitti framkvæmdastjórnin meðal annars undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í aðrar úrhleðsluperur í sérstökum tilgangi sem er ekki sérstaklega nefndur (hér á eftir nefnd undanþágan), sem er núna skráð sem undanþága 4.f í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Undanþágan átti að renna út 21. júlí 2016 í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar.
- 5) Hlutverk kvikasilfurs í gasúrhleðsluperum í sérstökum tilgangi tengist ljósframleiðsluferlinu þar sem raforku er breytt í ljós.
- 6) Framkvæmdastjórninni bárust nokkrar umsóknir um endurnýjun á undanþágunni (hér á eftir nefndar umsóknirnar um endurnýjun) 15. janúar 2015 sem er innan þess frests sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Í samræmi við 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB gildir undanþágan áfram þangað til ákvörðun um umsóknina um endurnýjun hefur verið tekin.
- 7) Í mati á umsóknunum um endurnýjun, þar sem tekið var tillit til tiltækileika staðgöngu efna og félagslegra og hagrænna áhrifa útskiptingar, var komist að þeirri niðurstöðu að sem stendur sé tæknilega ekki mögulegt að skipta út kvikasilfri eða taka það út að því er varðar þá notkun sem fellur undir undanþáguna. Með tilliti til þess að útskipting muni takmarka undanþáguna í framtíðinni er þó rétt að heimila endurnýjun á undanþágunni eingöngu í þrjú ár. Í matinu var einnig komist að þeirri niðurstöðu að hægt sé að skilgreina frekar notkunina sem kemur til greina fyrir endurnýjun á undanþágu í samræmi við þær viðmiðanir sem settar eru fram í a-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB vegna sértækrar virkni þeirra og notkunarviðs, þ.e. háþrýstar kvikasilfursperur sem notaðar eru í myndsyningartæki, til lýsingar í garðyrkju og sem gefa frá sér ljós á útfjólubláu tíðnirófi. Að því er varðar þessa sértæku notkun ætti að endurnýja undanþáguna að hámarki í fimm ár. Matið fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 43, 24.2.2022, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 169/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

⁽²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 24. september 2010 um breytingu á viðaukanum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB, að því er varðar undanþágur varðandi búnað sem inniheldur blý, kvikasilfur, kadmíum, sexgilt króm, fjölbrómuð bífenýl eða fjölbrómaða dífenýltera, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (Stjtið. ESB L 251, 25.9.2010, bls. 28).

- 8) Undanþágan er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 9) Að teknu tilliti til árangurs í yfirstandandi viðleitni til að finna áreiðanleg staðgönguefni er ólíklegt að tímalengd þessarar undanþágu hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.
- 10) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

- 1) Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. október 2022.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

- 2) Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

VIÐAUKI

Í stað færslu 4.f í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB kemur eftirfarandi:

„Undanþága		Gildissvið og gildistími
4.f.I	Kvikasilfur í öðrum úrhleðsluperum í sérstökum tilgangi sem er ekki sérstaklega getið í þessum viðauka	Fellur úr gildi 24. febrúar 2025.
4.f.II	Kvikasilfur í háþrýstum kvikasilfursperum sem eru notaðar í myndsyn-ingartæki sem krefjast úttaks sem nemur ≥ 2000 lúmen ANSI	Fellur úr gildi 24. febrúar 2027.
4.f.III	Kvikasilfur í háþrýstum natríumperum sem eru notaðar til lýsingar í garðyrkju	Fellur úr gildi 24. febrúar 2027.
4.f.IV	Kvikasilfur í perum sem gefa frá sér ljós á útfjólubláu tíðnirófi	Fellur úr gildi 24. febrúar 2027“

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/280**2022/EES/47/14****frá 13. desember 2021**

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í aðrar lágþrýstar úrhleðsluperur, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggja að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Kvikasilfur er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 4) Með ákvörðun 2010/571/ESB ⁽²⁾ veitti framkvæmdastjórnin meðal annars undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í aðrar lágþrýstar úrhleðsluperur (hér á eftir nefnd undanþágan) sem er núna skráð sem undanþága 4.a í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Undanþágan átti að renna út 21. júlí 2016 í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar.
- 5) Kvikasilfur er notað í lágþrýstar úrhleðsluperur til að framleiða útfjólublátt ljós sem er notað við sótthreinsun til örveru- eða bakteríueyðingar og/eða loft-, vatns- eða yfirborðshreinsun.
- 6) Framkvæmdastjórninni bárust tvær umsóknir um endurnýjun á undanþágunni (hér á eftir nefnd umsóknin um endurnýjun) 19. desember 2014 og 15. janúar 2015, sem er innan þess tíma sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB og var önnur þeirra uppfærð með endurnýjaðri umsókn 20. janúar 2020. Í samræmi við 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB gildir undanþágan áfram þangað til ákvörðun um umsóknina um endurnýjun hefur verið tekin.
- 7) Í mati á umsókninni um endurnýjun, þar sem tekið var tillit til tiltækileika staðgöngu efna og félagslegra og hagrænna áhrifa útskiptingar, var komist að þeirri niðurstöðu að sem stendur sé tæknilega ekki mögulegt að taka kvikasilfur út eða skipta því út fyrir efni sem skilar sambærilegum árangri að því er varðar notkunina sem um er að ræða. Í matinu var enn fremur komist að þeirri niðurstöðu að hægt sé að takmarka gildandi gildissvið undanþágunnar við lágþrýstar úrhleðsluperur sem eru ekki fosfórhúðaðar og gefa frá sér ljós á útfjólubláu rófi. Matið fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 43, 24.2.2022, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 169/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

⁽²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 24. september 2010 um breytingu á viðaukanum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB, að því er varðar undanþágur varðandi búnað sem inniheldur blý, kvikasilfur, kadmíum, sexgilt króm, fjölbrómuð bífenýl eða fjölbrómaða dífenýltera, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (Stjtið. ESB L 251, 25.9.2010, bls. 28).

- 8) Undanþágan er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 9) Því er rétt að heimila endurnýjun undanþágunnar, með endurskoðuðu orðalagi, þar sem sett er fram takmarkað gildissvið undanþágunnar, að hámarki í fimm ár, í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Í samræmi við 6. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB ætti að fastsetja 12 mánaða gildistíma fyrir gildandi undanþágu 4.a. Að teknu tilliti til árangurs í yfirstandandi viðleitni til að finna áreiðanleg staðgönguefni er ólíklegt að tímalengd þessarar undanþágu hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.
- 10) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. október 2022.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

VIÐAUKI

Í stað færslu 4.a í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB kemur eftirfarandi:

Undanþága		Gildissvið og gildistími
„4.a	Kvikasilfur í öðrum lágþrýstum úrhleðsluperum (í hverri peru): 15 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2023
4.a.I	Kvikasilfur í lágþrýstum úrhleðsluperum án fosfórhúðunar, þar sem notkunin krefst þess að helsta skin perunnar sé á útfjólubláu rófi: nota má allt að 15 mg af kvikasilfri í hverja peru	Fellur úr gildi 24. febrúar 2027“

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/281**2022/EES/47/15****frá 13. desember 2021**

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í (sambyggðar) flúrperur með einum sökkli í sérstökum tilgangi, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði tækni og vísinda (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Kvikasilfur er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 4) Með ákvörðun 2010/571/ESB ⁽²⁾ veitti framkvæmdastjórnin meðal annars undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í (sambyggðar) flúrperur með einum sökkli í sérstökum tilgangi (hér á eftir nefnd undanþágan) sem er núna skráð sem undanþága 1.f í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Undanþágan átti að renna út 21. júlí 2016 í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar.
- 5) Kvikasilfur er notað í (sambyggðar) flúrperur með einum sökkli í sérstökum tilgangi til að framleiða útfjólublátt ljós sem er síðan breytt í sýnilegt ljós með flúrhúðun á ljósaperunni.
- 6) Framkvæmdastjórninni bárust tvær umsóknir um endurnýjun á undanþágunni (hér á eftir nefndar umsóknirnar um endurnýjun) 19. desember 2014 og 15. janúar 2015, sem er innan þess frests sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB, en önnur þeirra var uppfærð með endurnýjaðri umsókn 20. janúar 2020. Í samræmi við aðra undirgrein 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB gildir undanþágan áfram þangað til ákvörðun um beiðnina um endurnýjun hefur verið tekin.
- 7) Í mati á umsóknunum um endurnýjun, þar sem tekið var tillit til tiltækileika staðgönguefna og félagslegra og hagrænna áhrifa útskiptingar, var komist að þeirri niðurstöðu að sem stendur sé tæknilega ekki mögulegt að taka kvikasilfur út eða skipta því út fyrir efni sem skilar sambærilegum árangri að því er varðar notkunina sem um er að ræða. Matið fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 43, 24.2.2022, bls. 47. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 169/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

⁽²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 24. september 2010 um breytingu á viðaukanum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB, að því er varðar undanþágur varðandi búnað sem inniheldur blý, kvikasilfur, kadmíum, sexgilt króm, fjölbrómuð bifnýl eða fjölbrómaða dífenýltera, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (Stjtið. ESB L 251, 25.9.2010, bls. 28).

- 8) Takmarka ætti gildissvið og tímalengd fyrir undanþágur frá takmörkuninni fyrir tiltekinn efnivið eða tiltekna efnisþætti til að geta smám saman hætt notkun hættulegra efna í raf- og rafeindabúnað og í matinu var einnig komist að þeirri niðurstöðu að annars vegar ætti að þrengja gildissvið undanþágunnar m.t.t. frekar tilgreindrar notkunar og hins vegar væri hægt að stytta gildistíma gildandi viðtæku undanþágunnar.
- 9) Undanþágan er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 10) Því er rétt að heimila endurnýjun undanþágunnar í að hámarki fimm ár í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB fyrir sambyggðar flúrperur í sérstökum tilgangi sem eru hannaðar til að gefa frá sér ljós á útfjólubláu rófi þar eð engir áreiðanlegir staðgöngukostir eru áánlegir sem stendur. Endurnýja ætti undanþáguna í þrjú ár fyrir allar gerðir sambyggðra flúrpera í flokknum sambyggðar flúrperur í sérstökum tilgangi til að gera iðnaðinum kleift að taka saman ítarlegar upplýsingar til að réttlæta að þessi undanþága haldi áfram að gilda fyrir tilgreinda flokka sérstakra pera, í samræmi við það markmið í tilskipuninni um að gildissvið og gildistími undanþága ættu að vera takmörkuð. Að teknu tilliti til árangurs í yfirstandandi viðleitni til að finna áreiðanleg staðgönguefni er ólíklegt að tímalengd þessarar undanþágu hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.
- 11) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáðgangsmál til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. október 2022.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

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

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stj.úð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslu 1.f í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB kemur eftirfarandi:

Undanþága		Gildissvið og gildistími
„1	Kvikasilfur í (sambyggðum) flúrperum með einum sökkli sem fara ekki yfir (á hvern brennara):	
1.f.I	Að því er varðar perur sem eru hannaðar til að gefa aðallega frá sér ljós á útfjólubláu rófi: 5 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2027
1.f.II	Í sérstökum tilgangi: 5 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2025“

**FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/282****2022/EES/47/16****frá 13. desember 2021**

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í þrífosfórperur sem ekki eru beinar, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði tækni og vísinda (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggja að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Kvikasilfur er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 4) Með ákvörðun 2010/571/ESB ⁽²⁾ veitti framkvæmdastjórnin meðal annars undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í þrífosfórperur sem ekki eru beinar með röðurmál > 17 mm (t.d. T9) (hér á eftir nefnd undanþágan) sem er núna skráð sem undanþága 2.b.3. í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Undanþágan átti að renna út 21. júlí 2016 í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar.
- 5) Kvikasilfur er notað í þrífosfórperur sem ekki eru beinar til að framleiða útfjólublátt ljós sem er síðan breytt í sýnilegt ljós með flúrhúðun á perunni. Samsetning húðunar, sem inniheldur kvikasilfur, ákvarðar ljóslit og litendurgjöf.
- 6) Framkvæmdastjórninni bárust tvær umsóknir um endurnýjun á undanþágunni (hér á eftir nefnd umsóknin um endurnýjun) 19. desember 2014 og 15. janúar 2015 sem er innan þess frests sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB og var önnur þeirra uppfærð með viðbótarupplýsingum í janúar 2020. Í samræmi við 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB gildir undanþága áfram þangað til ákvörðun um beiðnina um endurnýjun hefur verið tekin.
- 7) Í mati á umsókninni um endurnýjun, þar sem tekið var tillit til tiltækileika staðgönguefna og félagslegra og hagrænna áhrifa útskiptingar, var komist að þeirri niðurstöðu að sem stendur sé tæknilega ekki mögulegt að skipta út kvikasilfri eða taka það út að því er varðar þá notkun sem um er að ræða. Í matinu var enn fremur komist að þeirri niðurstöðu að hægt sé að lækka styrkleikamörk fyrir kvikasilfur í flokkum pera sem falla undir undanþáguna úr 15 mg í 10 mg í hverri peru. Matið fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 43, 24.2.2022, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 169/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

⁽²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 24. september 2010 um breytingu á viðaukanum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB, að því er varðar undanþágur varðandi búnað sem inniheldur blý, kvikasilfur, kadmíum, sexgilt króm, fjölbrómuð bifényl eða fjölbrómaða dífenýltera, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (Stjtið. ESB L 251, 25.9.2010, bls. 28).

- 8) Undanþágan er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 9) Því er rétt að heimila endurnýjun undanþágunnar, með endurskoðuðu orðalagi, þar sem sett er fram takmarkað gildissvið undanþágunnar, í þrjú ár, í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB til að afla frekari gagna í tengslum við tiltækileika staðgönguefna fyrir tilteknar gerðir pera sem falla undir þá undanþágu. Í samræmi við 6. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB ætti að fastsetja 12 mánaða gildistíma fyrir gildandi undanþágu 2.b.3. Að teknu tilliti til árangurs í yfirstandandi viðleitni til að finna áreiðanleg staðgönguefni er ólíklegt að tímalengd þessarar undanþágu hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.
- 10) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. október 2022.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EEC og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EEC og 2000/21/EC (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

VIÐAUKI

Í stað færslu 2.b.3 í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB kemur eftirfarandi:

Undanþága		Gildissvið og gildistími
„2.b.3	Þrífosfórperur sem eru ekki beinar með röðþvermál > 17 mm (t.d. T9): 15 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2023; nota má 10 mg í hverja peru frá og með 25. febrúar 2023 til og með 24. febrúar 2025“

**FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/283****2022/EES/47/17****frá 13. desember 2021**

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í háþrýstar natríumperur með bættum litendurgjafarstuðli til almennrar lýsingar, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði (*), einkum a- og b-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggja að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Kvikasilfur er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 4) Með ákvörðun 2010/571/ESB (*) veitti framkvæmdastjórnin meðal annars undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í háþrýstar natríumperur til almennrar lýsingar sem, í perum með bættum litendurgjafarstuðli, fer ekki yfir $Ra > 60$ (hver brennari) (hér á eftir nefnd undanþágan) sem er núna skráð sem undanþága 4.b.I, 4.b.II og 4.b.III í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Undanþágan átti að renna út 21. júlí 2016 í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar.
- 5) Kvikasilfur er notað í háþrýstar natríumperur vegna ljóss litar og litendurgjafareiginleika.
- 6) Framkvæmdastjórninni barst umsókn um endurnýjun á undanþágunni fyrir notkun í færslunum 4.b.I, 4.b.II og 4.b.III (hér á eftir nefnd umsóknin um endurnýjun) í janúar 2015 sem er innan þess frests sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Sami umsækjandinn lagði fram uppfærða umsókn um endurnýjun eingöngu varðandi færslu 4.b.I í janúar 2020. Í samræmi við 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB gildir undanþágan áfram þangað til ákvörðun um umsóknina um endurnýjun hefur verið tekin.
- 7) Í mati á umsókninni um endurnýjun, þar sem tekið var tillit til tiltækileika staðgönguefna og félagslegra og hagrænna áhrifa útskiptingar, var komist að þeirri niðurstöðu að mögulegt sé vísindalega og tæknilega að skipta kvikasilfri út eða taka það út að því er varðar notkunina sem um er að ræða í tengslum við hluta færslunnar 4.b.I, sem og færslur 4.b.II og 4.b.III í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Í matinu var engu að síður komist að þeirri niðurstöðu að endurnýja ætti undanþáguna fyrir þann hluta færslu 4.b.I sem varðar perur með litendurgjöf yfir 80, 105 W eða minna og að hægt sé að draga úr notkun kvikasilfurs, þótt hún sé enn nauðsynleg. Matið fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 43, 24.2.2022, bls. 54. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 169/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

(2) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 24. september 2010 um breytingu á viðaukanum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB, að því er varðar undanþágur varðandi búnað sem inniheldur blý, kvikasilfur, kadmíum, sexgilt króm, fjölbrómuð bifényl eða fjölbrómaða dífenýltera, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (Stjtið. ESB L 251, 25.9.2010, bls. 28).

- 8) Því er rétt að endurnýja hluta undanþágunnar 4.b.I í að hámarki fimm ár og breyta númerinu í 4.b, í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Endurskoða skal orðalagið í þessari endurnýjuðu undanþágu þar sem sett er fram frekari takmörkun á gildissviði undanþágunnar. Að teknu tilliti til árangurs í yfirstandandi viðleitni til að finna áreiðanleg staðgönguefni er ólíklegt að tímalengd þessarar undanþágu hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.
- 9) Endurnýjaða undanþágan er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 10) Þar eð skilyrðin fyrir endurnýjun undanþágunnar, sem sett eru fram í a-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB, eru ekki lengur uppfyllt varðandi notkunina, sem tilgreind er í seinni hluta færslunnar 4.b.I sem og í færslunum 4.b.II og 4.b.III í III. viðauka við þá tilskipun, ætti að afturkalla undanþáguna fyrir þá notkun. Fastsetja ætti dag þegar þessar undanþágur falla úr gildi í samræmi við 6. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB.
- 11) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. október 2022.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EEB og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

VIÐAUKI

Í stað færslanna 4.b, 4.b.I, 4.b.II og 4.b.III í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB kemur eftirfarandi:

Undanþága		Gildissvið og gildistími
„4.b	Kvikasilfur í háþrýstum natríumperum til almennrar lýsingar sem, í perum með bættum litendurgjafarstuðli, fer ekki yfir $R_a > 80$ (hver brennari): $P \leq 105 \text{ W}$: nota má 16 mg í hvern brennara	Fellur úr gildi 24. febrúar 2027
4.b.I	Kvikasilfur í háþrýstum natríumperum til almennrar lýsingar sem, í perum með bættum litendurgjafarstuðli, fer ekki yfir $R_a > 60$ (hver brennari): $P \leq 155 \text{ W}$: nota má 30 mg í hvern brennara	Fellur úr gildi 24. febrúar 2023
4.b.II	Kvikasilfur í háþrýstum natríumperum til almennrar lýsingar sem, í perum með bættum litendurgjafarstuðli, fer ekki yfir $R_a > 60$ (hver brennari): $155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$: nota má 40 mg í hvern brennara	Fellur úr gildi 24. febrúar 2023
4.b.III	Kvikasilfur í háþrýstum natríumperum til almennrar lýsingar sem, í perum með bættum litendurgjafarstuðli, fer ekki yfir $R_a > 60$ (hver brennari): $P > 405 \text{ W}$: nota má 40 mg í hvern brennara	Fellur úr gildi 24. febrúar 2023“

**FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/284****2022/EES/47/18****frá 16. desember 2021**

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í ílangar flúrperur með tveimur sökklum til almennrar lýsingar, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum b-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggja að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Kvikasilfur er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 4) Með ákvörðun 2010/571/ESB ⁽²⁾ veitti framkvæmdastjórnin meðal annars undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í ílangar flúrperur með tveimur sökklum til almennrar lýsingar (hér á eftir nefnd undanþágan) sem er núna skráð sem undanþága 2.a.1, 2.a.2, 2.a.3, 2.a.4 og 2.a.5 í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Undanþágan átti að renna út 21. júlí 2016 í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar.
- 5) Kvikasilfur er notað í ílangar flúrperur með tveimur sökklum til almennrar lýsingar til að framleiða útfjólublátt ljós sem er síðan breytt í sýnilegt ljós með flúrhúðun á ljósaperunni.
- 6) Framkvæmdastjórninni bárust tvær umsóknir um endurnýjun á undanþágunni (hér á eftir nefndar umsóknirnar um endurnýjun) 19. desember 2014 og 15. janúar 2015, sem er innan þess frests sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB, en önnur þeirra var uppfærð með endurnýjaðri umsókn 20. janúar 2020. Í samræmi við aðra undirgrein 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB gildir undanþágan áfram þangað til ákvörðun um umsóknina um endurnýjun hefur verið samþykkt.
- 7) Í mati á umsóknunum um endurnýjun, þar sem tekið var tillit til tiltækileika staðgönguefna og félagslegra og hagrænna áhrifa útskiptingar, var komist að þeirri niðurstöðu að nægilega áreiðanleg staðgönguefni án kvikasilfurs séu nú fánleg fyrir þær gerðir ljósapera sem falla undir undanþáguna og að það sé vísindalega og tæknilega mögulegt að skipta út kvikasilfri. Enn fremur var í matinu komist að þeirri niðurstöðu að ávinningurinn af útskiptingu vegi augljóslega þyngra en skaðleg áhrif.
- 8) Mat á umsóknunum um endurnýjun fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 43, 24.2.2022, bls. 57. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 169/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

⁽²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 24. september 2010 um breytingu á viðaukanum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB, að því er varðar undanþágur varðandi búnað sem inniheldur blý, kvikasilfur, kadmíum, sexgilt króm, fjölbrómuð bífenýl eða fjölbrómaða dífenýltera, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (Stjtið. ESB L 251, 25.9.2010, bls. 28).

- 9) Þar eð skilyrðin sem sett eru fram í a-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB eru ekki lengur uppfyllt ætti að hafna umsókninni um endurnýjun. Fastsetja ætti dag þegar undanþágan fellur úr gildi í samræmi við 6. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar.
- 10) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. október 2022.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslanna 2.a, 2.a.1, 2.a.2, 2.a.3, 2.a.4 og 2.a.5 í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB kemur eftirfarandi:

Undanþága		Gildissvið og gildistími
„2.a	Kvikasilfur í ílögum flúrperum með tveimur sökklum til almennrar lýsingar sem fer ekki yfir (hver pera):	
2.a.1	Þrífosfórperur með venjulegan endingartíma og röðvermál < 9 mm (t.d. T2): 4 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2023
2.a.2	Þrífosfórperur með venjulegan endingartíma og röðvermál ≥ 9 mm og ≤ 17 mm (t.d. T5): 3 mg	Fellur úr gildi 24. ágúst 2023
2.a.3	Þrífosfórperur með venjulegan endingartíma og röðvermál > 17 mm og ≤ 28 mm (t.d. T8): 3,5 mg	Fellur úr gildi 24. ágúst 2023
2.a.4	Þrífosfórperur með venjulegan endingartíma og röðvermál > 28 mm (t.d. T12): 3,5 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2023
2.a.5	Þrífosfórperur með langan endingartíma (≥ 25 000 klst.): 5 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2023“

**FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/287****2022/EES/47/19****frá 13. desember 2021**

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í flúrperur til annarrar almennrar lýsingar og í sérstökum tilgangi, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Kvikasilfur er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 4) Með ákvörðun 2010/571/ESB ⁽²⁾ veitti framkvæmdastjórnin meðal annars undanþágu fyrir notkun kvikasilfurs í aðrar ílangar flúrperur til annarrar almennrar lýsingar og í sérstökum tilgangi (t.d. spanperur) (hér á eftir nefnd undanþágan) sem er núna skráð sem undanþága 2.b.4 í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Undanþágan átti að renna út 21. júlí 2016 í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar.
- 5) Undanþágan nær yfir misleitan hóp pera sem eru ólíkar m.t.t. lögunar, tækni, notkunar og tilgangs. Kvikasilfur er notað í úrhleðslupípuna sem er mikilvæg til að breyta raforku í ljós.
- 6) Framkvæmdastjórninni barst umsókn um endurnýjun á undanþágunni (hér á eftir nefnd umsóknin um endurnýjun) 15. janúar 2015 sem er innan þess frests sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB sem var uppfærð með viðbótarumsókn um endurnýjun 20. janúar 2020. Í samræmi við 5. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar gildir undanþágan áfram þangað til ákvörðun um umsóknina um endurnýjun hefur verið tekin.
- 7) Í mati á umsókninni um endurnýjun, þar sem tekið var tillit til tiltækileika staðgöngu efna og félagslegra og hagrænna áhrifa útskiptingar, var komist að þeirri niðurstöðu að sem stendur sé tæknilega ekki mögulegt að skipta út kvikasilfri eða taka það út að því er varðar þá notkun sem um er að ræða. Matið fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 43, 24.2.2022, bls. 64. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 169/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

⁽²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 24. september 2010 um breytingu á viðaukanum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB, að því er varðar undanþágur varðandi búnað sem inniheldur blý, kvikasilfur, kadmíum, sexgilt króm, fjölbrómuð bífenýl eða fjölbrómaða dífenýltera, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (Stjtið. ESB L 251, 25.9.2010, bls. 28).

- 8) Undanþágan er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 9) Því er rétt að heimila endurnýjun undanþágunnar með tilliti til almenna markmiðsins að takmarka ætti gildissvið og tímallengd undanþága frá takmörkuninni fyrir tiltekin efni eða efnisþætti til að geta smám saman hætt notkun hættulegra efna í raf- og rafeindabúnað.
- 10) Til að gera það kleift að endurmeta tímanlega tiltækileika staðgöngupera án kvikasilfurs fyrir þær margvíslegu gerðir pera sem falla undir undanþáguna er rétt að heimila endurnýjun undanþágunnar á tímabili sem takmarkast við þrjú ár. Að því er varðar sérstaka flokka pera, þ.e.a.s. perur sem gefa frá sér ljós á ósýnilegu rófi (ný undirfærsla 2.b.4.II í III. viðauka) og perur í neyðarlýsingu (ný undirfærsla 2.b.4.III í III. viðauka) liggja þó fyrir nægar upplýsingar um að útskipting sé tæknilega ómöguleg á næstu árum og að réttlæta ætti fimm ára gildistíma fyrir þessa flokka pera í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Að teknu tilliti til árangurs í yfirstandandi viðleitni til að finna áreiðanleg staðgönguefni er ólíklegt að tímallengd þessarar undanþágu hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.
- 11) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. október 2022.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EEC og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EEC og 2000/21/EC (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

Gjört í Brussel 13. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslu 2.b.4 í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB kemur eftirfarandi:

Undanþága		Gildissvið og gildistími
„2.b.4.I	Perur til annarrar almennrar lýsingar og í sérstökum tilgangi (t.d. spanperur): 15 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2025
2.g.4.II	Perur sem gefa aðallega frá sér ljós á útfjólubláu rófi: 15 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2027
2.b.4.III	Perur í neyðarlýsingu: 15 mg	Fellur úr gildi 24. febrúar 2027“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2204

2022/EES/47/20

frá 13. desember 2021

um breytingu á XVII. viðauka (viðvíkjandi efnum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun (CMR-efni)) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

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 2. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í færslum 28, 29 og 30 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er lagt bann við því að setja á markað og selja almenningi efni, sem eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun (CMR-efni), í undirflokki 1A eða 1B, og eru skráð í 1. til 6. viðbæti við þann viðauka og blöndur sem innihalda slík efni í framangreindum styrk.
- 2) Efni sem eru flokkuð sem CMR-efni eru skráð í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾.
- 3) Ákvæði í 1. til 6. viðbæti við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2096 ⁽³⁾ endurspeglar ekki enn nýja flokkun efna sem CMR-efni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eins og henni var breytt með framseldum reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1182 ⁽⁴⁾ og (ESB) 2021/849 ⁽⁵⁾. Því þykir rétt að bæta nýlega flokkuðum CMR-efnum í undirflokkum 1A eða 1B, sem eru skráð í framseldar reglugerðir (ESB) 2020/1182 og (ESB) 2021/849, við í 2., 4. og 6. viðbæti við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 4) Flokkun efna sem eru skráð í framselda reglugerð (ESB) 2020/1182 kemur til framkvæmda frá og með 1. mars 2022. Takmörkunin sem komið er á með þessari reglugerð, að því er varðar efni sem eru flokkuð sem CMR-efni í undirflokki 1A eða 1B með framseldri reglugerð (ESB) 2020/1182, ætti því að gilda frá og með 1. mars 2022. Gildistökudagurinn kemur ekki í veg fyrir að rekstraraðilar beiti takmörkunum í tengslum við CMR-efni í undirflokki 1A eða 1B sem voru áður flokkuð samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2020/1182.
- 5) Flokkun efna sem eru skráð í framselda reglugerð (ESB) 2021/849 kemur til framkvæmda frá og með 17. desember 2022. Takmörkunin sem komið er á með þessari reglugerð, að því er varðar efni sem eru flokkuð sem CMR-efni í undirflokki 1A eða 1B með framseldri reglugerð (ESB) 2021/849, ætti því að gilda frá og með 17. desember 2022. Gildistökudagurinn kemur ekki í veg fyrir að rekstraraðilar beiti takmörkunum í tengslum við CMR-efni í undirflokki 1A eða 1B sem voru áður flokkuð samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2021/849.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 446, 14.12.2021, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 170/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun 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 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2096 frá 15. desember 2020 um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) að því er varðar efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun (CMR-efni), tæki sem falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745, þrávirk, lífræn mengunarefni, tiltekin fljóttandi efni eða blöndur, nónýlfenól og prófunaraðferðir fyrir asólitarefni (Stjtið. ESB L 425, 16.12.2020, bls. 3).

⁽⁴⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1182 frá 19. maí 2020 um breytingu á 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (Stjtið. ESB L 261, 11.8.2020, bls. 2).

⁽⁵⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/849 frá 11. maí 2021 um breytingu á 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (Stjtið. ESB L 188, 28.5.2021, bls. 27).

- 6) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Ákvæði í 1. lið viðaukans koma til framkvæmda sem hér segir:

- Línur sem varða kísilkarbíðtrefjar (með þvermál < 3 µm, lengd > 5 µm og myndhlutfall $\geq 3:1$), díbensó[*def*, *p*]krýsen, díbensó[*a*,*l*]pýren, *m*-bis(2,3-epoxýprópoxy)bensen, resorsínóldíglýsídýleter, 2,2-bis(brómómetýl)própan-1,3-díól, natríum-*N*-(hýdroxýmetýl)glýsínat, [formaldehýð sem er leyst úr natríum-*N*-(hýdroxýmetýl)glýsínati], bútanónoxím, etýlmetýlketoxím, etýlmetýlketónoxím og *N*-(hýdroxýmetýl)akrýlamíð, metýlólakrýlamíð, [NMA] koma til framkvæmda frá og með 1. mars 2022.
- Línur sem varða tetraflúoróetýlen, 1,4-díoxan og 7-oxa-3-oxíranýlbísýkló[4.1.0]heptan, 1,2-epoxý-4-epoxýetýlsýklóhexan, 4-vínýlsýklóhexendíepoxíð koma til framkvæmda frá og með 17. desember 2022.

Ákvæði í 2. lið viðaukans koma til framkvæmda frá og með 1. mars 2022.

Ákvæði í 3. lið viðaukans koma til framkvæmda sem hér segir:

- Línur sem varða tris(2-metoxýetoxý)vínýlsílan, 6-(2-metoxýetoxý)-6-vínýl-2,5,7,10-tetraoxa-6-sílaúndekan, díklóródíóktýltinhýdríð, díóktýltindílarat, [1] tinhýdríð, díóktýl-, bis(kókóasýloxý)-afleiður [2], ípkónasól (ISO), (1*RS*,2*SR*,5*RS*;1*RS*,2*SR*,5*SR*)-2-(4-klóróbensýl)-5-ísóprópýl-1-(1*H*-1,2,4-tríasól-1-ýlmetýl)sýklópentanól, bis(2-(2-metoxýetoxý)etýl)eter, tetraglým, 2-(4-*tert*-bútýlbensýl)própiónaldehýð, díísóóktýlþalat, 2-metoxýetýlakrýlat, pýrípiónsink, (T-4)-bis[1-(hýdroxý-.kappa.O)pýridín-2(1*H*)-þíónató-.kappa.S]sink, flúrklórídón (ISO), 3-klóró-4-(klórómetýl)-1-[3-tríflúorómetýl]fenýl]pýrrólídín-2-ón og bis(α , α -dímetýlbensýl)peroxíð koma til framkvæmda frá og með 1. mars 2022.
- Línur sem varða mankóseb (ISO), manganetýlenbis(díþíókarbammat), (fjölliða) flóki með sinksalti, 7-oxa-3-oxíranýlbísýkló[4.1.0]heptan, 1,2-epoxý-4-epoxýetýlsýklóhexan, 4-vínýlsýklóhexendíepoxíð, 6,6'-dí-*tert*-bútýl-2,2'-metýlendí-*p*-kresól, [DBMC], dímetómorf (ISO), (*E,Z*)-4-(3-(4-klórófenýl)-3-(3,4-dímetoxýfenýl)akrýlólýl)morfólín, 1,2,4-tríasól og 3-metýlpýrasól koma til framkvæmda frá og með 17. desember 2022.

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

Gjört í Brussel 13. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum XVII. viðauka er breytt sem hér segir:

- 1) Í 2. viðbæti eru eftirfarandi færslur felldar inn í töfluna í samræmi við niðurröðun skránnúmeranna sem þar eru sett fram:

Efni	Skránnúmer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„kísilkarbíðtrefjar (með þvermál < 3 µm, lengd > 5 µm og myndhlutfall ≥ 3:1)	014-048-00-5	206-991-8	409-21-2 308076-74-6“	
„díbensó[<i>def,p</i>]krýsen, díbensó[<i>a,l</i>]pýren	601-092-00-0	205-886-4	191-30-0“	
„tetraflúoróetýlen	602-110-00-X	204-126-9	116-14-3“	
„1,4-díoxan	603-024-00-5	204-661-8	123-91-1“	
„ <i>m</i> -bis(2,3-epoxýprópoxy)bensen, resorsínóldíglýsídýleter	603-065-00-9	202-987-5	101-90-6“	
„7-oxa-3-oxíranýlbísýkló[4.1.0]heptan, 1,2-epoxý-4-epoxýetýlsýklóhexan, 4-vínýlsýklóhexendíepoxíð	603-066-00-4	203-437-7	106-87-6“	
„2,2-bis(brómómetýl)própan-1,3-díól	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0“	
„natríum- <i>N</i> -(hýdroxýmetýl)glýsínat, [formaldehýð sem er leyst úr natríum- <i>N</i> -(hýdroxýmetýl)glýsínati]	607-746-00-1	274-357-8	70161-44-3“	
„bútanónoxím, etýlmetýlketoxím, etýlmetýlketónoxím	616-014-00-0	202-496-6	96-29-7“	
„ <i>N</i> -(hýdroxýmetýl)akrýlamíð, metýlólakrýlamíð, [NMA]	616-230-00-5	213-103-2	924-42-5“.	

- 2) Í 4. viðbæti eru eftirfarandi færslur felldar inn í töfluna í samræmi við niðurröðun skránnúmeranna sem þar eru sett fram:

Efni	Skránnúmer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„2,2-bis(brómómetýl)própan-1,3-díól	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0“	
„ <i>N</i> -(hýdroxýmetýl)akrýlamíð, metýlólakrýlamíð, [NMA]	616-230-00-5	213-103-2	924-42-5“.	

- 3) Í 6. viðbæti eru eftirfarandi færslur felldar inn í töfluna í samræmi við niðurröðun skránnúmeranna sem þar eru sett fram:

Efni	Skránnúmer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„mankóseb (ISO), manganetýlenbis(díþíókarbamát), (fjölliða) flóki með sinksalti	006-076-00-1	-	8018-01-7“	

„tris(2-metoxýetoxý)vínýlsílan, 6-(2-metoxýetoxý)-6-vínýl-2,5,7,10-tetraoxa-6-sílaúndekan	014-050-00-6	213-934-0	1067-53-4“	
„díklóródíoktýltinhýdríð	050-021-00-4	222-583-2	3542-36-7“	
„díoktýltindílárat, [1] tinhýdríð, díoktýl-, bis(kókóasýloxý)-afleiður [2]	050-031-00-9	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]“	
„7-oxa-3-oxíranýlbísýkló[4.1.0]heptan, 1,2-epoxý-4-epoxýetýlsýklóhexan, 4-vínýlsýklóhexendíepoxíð	603-066-00-4	203-437-7	106-87-6“	
„ípkónasól (ISO), (1 <i>RS</i> ,2 <i>SR</i> ,5 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,2 <i>SR</i> ,5 <i>SR</i>)-2-(4-klóróbensýl)-5-ísóprópýl-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-tríasól-1-ýlmetýl)sýklópentanól	603-237-00-3	-	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8“	
„bis(2-(2-metoxýetoxý)etýl)eter, tetraglým	603-238-00-9	205-594-7	143-24-8“	
„6,6'-dí- <i>tert</i> -bútýl-2,2'-metýlendí- <i>p</i> -kresól, [DBMC]	604-095-00-5	204-327-1	119-47-1“	
„2-(4- <i>tert</i> -bútýlbensýl)própiónaldehýð	605-041-00-3	201-289-8	80-54-6“	
„díísóoktýlþalat	607-740-00-9	248-523-5	27554-26-3“	
„2-metoxýetýlakrýlat	607-744-00-0	221-499-3	3121-61-7“	
„dímetómorf (ISO), (<i>E,Z</i>)-4-(3-(4-klórófenýl)-3-(3,4-dímetoxýfenýl)akrýlóýl)morfólín	613-102-00-0	404-200-2	110488-70-5“	
„1,2,4-tríasól	613-111-00-X	206-022-9	288-88-0“	
„pýrípiónsink, (<i>T</i> -4)-bis[1-(hýdroxý- <i>kappa.O</i>)pýridín-2(1 <i>H</i>)-þíónató- <i>kappa.S</i>]sink	613-333-00-7	236-671-3	13463-41-7“	
„flúrklórídón (ISO), 3-klóró-4-(klórómetýl)-1-[3-tríflúorómetýl)fenýl]pýrrólídín-2-ón	613-334-00-2	262-661-3	61213-25-0“	
„3-metýlpýrasól	613-339-00-X	215-925-7	1453-58-3“	
„bis(α , α -dímetýlbensýl)peroxíð	617-006-00-X	201-279-3	80-43-3“	

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/699****2022/EES/47/21****frá 18. apríl 2017**

um að fastsetja sameiginlega aðferðafræði fyrir útreikning á þyngd raf- og rafeindabúnaðar sem er settur á markað í hverju aðildarríki og sameiginlega aðferðafræði fyrir útreikning á magni raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til, miðað við þyngd, í hverju aðildarríki (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB frá 4. júlí 2012 um raf- og rafeindabúnaðarúrgang ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í því skyni að tryggja samræmd skilyrði fyrir útreikning á árlegu lágmarkssöfnunarhlutfalli raf- og rafeindabúnaðarúrgangs í aðildarríkjunum í samræmi við tilskipun 2012/19/ESB er nauðsynlegt að fastsetja sameiginlega aðferðafræði, sem aðildarríkin skulu nota til að reikna út söfnunarhlutfallið, á grundvelli þyngdar raf- og rafeindabúnaðar sem settur er á markað hvers um sig, sem og sameiginlega aðferðafræði fyrir útreikning á heildarmagni raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til, miðað við þyngd, í hverju aðildarríki, sem skal beita þegar sá kostur verður tiltækur aðildarríkjunum í samræmi við tilskipun 2012/19/ESB.
- 2) Rétt þykir að skilgreina sérstakar breytur í þessari reglugerð, þ.m.t. „þyngd raf- og rafeindabúnaðar“ og „raf- og rafeindabúnaðarúrgangur sem fellur til“, til að greiða fyrir samræmdri notkun á sameiginlegu aðferðafræðinni fyrir útreikning á þyngd raf- og rafeindabúnaðar, sem settur er á markað, og aðferðafræðinni fyrir útreikning á heildarmagni raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til.
- 3) Til að auðvelda beitingu sameiginlegu aðferðafræðinnar til útreiknings á þyngd raf- og rafeindabúnaðar, sem settur er á markað, og aðferðafræðinnar fyrir útreikning á heildarmagni raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til er nauðsynlegt að viðkomandi aðferðafræði feli í sér reiknitól sem er sérsníðið fyrir hvert aðildarríki.
- 4) Ef gögnin, sem framleiðendur eða viðurkenndir fulltrúar þeirra eiga að gefa skýrslu um skv. 16. gr. og B-hluta X. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB, liggja ekki fyrir eða eru ekki fullgerð geta aðildarríkin gert rökstutt mat á magni raf- og rafeindabúnaðar sem settur er á markað hvers um sig. Í því skyni að tryggja samræmd skilyrði fyrir skýrslugjöf, vöktun og mat á gögnum, þar sem gera þarf slíkt mat, ætti að nota sameiginlega aðferðafræði.
- 5) Í sameiginlegri aðferðafræði fyrir útreikning á rökstuddu mati á magni raf- og rafeindabúnaðar sem er settur á markað ætti að taka tillit til þess að gefa ætti magn raf- og rafeindabúnaðar sem er settur á markað á yfirráðasvæði aðildarríkis upp sem þyngd raf- og rafeindabúnaðar sem boðinn er fram á markaði þess, að undanskildum raf- og rafeindabúnaði sem hefur farið frá yfirráðasvæðinu eftir að hafa verið settur þar á markað. Af þeim sökum, og í ljósi fyrirbyggjandi tölfræðilegra upplýsinga, ættu útreikningar á þyngd raf- og rafeindabúnaðar, sem er settur á markað, að byggjast á gögnum um landsframleiðslu raf- og rafeindabúnaðar í viðkomandi aðildarríki sem og á gögnum um innflutning á raf- og rafeindabúnaði inn í aðildarríkið, sem kemur annaðhvort frá öðrum aðildarríkjum eða frá þriðju löndum, og um útflutning á raf- og rafeindabúnaði sem fer frá því aðildarríki, annaðhvort til annars aðildarríkis eða til þriðja lands. Afla ætti gagna með því að nota gagnagrunn Hagstofu Evrópusambandsins (Eurobase) þar sem einkum er skráð landsframleiðsla á raf- og rafeindabúnaði samkvæmt framleiðslukerfi Bandalagsins (með kóðum í vöruskrá ESB). Þessir kóðar tengjast einnig kóðunum í hagskýrslum um viðskipti (númer í sameinuðu nafnaskránni) Í hagskýrslum um viðskipti með vörur er mælt það magn vara sem aðildarríkin eiga viðskipti með sín á milli (viðskipti innan Sambandsins) og vara sem aðildarríki og þriðju lönd eiga viðskipti með (viðskipti við lönd utan Sambandsins).
- 6) Landsgögn um landsframleiðslu raf- og rafeindabúnaðar, innflutning og útflutning eru tilkynnt samkvæmt framleiðslukerfi Bandalagsins, með því að nota kóða í vöruskrá ESB, en ekki samkvæmt flokkum raf- og rafeindabúnaðar sem settir eru fram í I. og III. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB. Ef aðildarríkin vinna mat á magni raf- og rafeindabúnaðar

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 103, 19.4.2017, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 176/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 197, 24.7.2012, bls. 38

sem er settur á markað er þó mikilvægt að þau noti sameiginlega flokkunaraðferð til að umreikna hagtolur um landsframleiðslu, innflutning og útflutning í gögn sem samsvara þyngd raf- og rafeindabúnaðar sem er settur á markað hvers um sig samkvæmt þeim flokkum raf- og rafeindabúnaðar sem settir eru fram í tilskipun 2012/19/ESB.

- 7) Að því er varðar útreikning á heildarmagni raf- og rafeindabúnaðarúrgangs, sem fellur til á tilteknu ári á yfirráðasvæði aðildarríkis, er mikilvægt að aðildarríkin noti sameiginlega aðferðafræði þar sem taka ætti mið af gögnum um magn raf- og rafeindabúnaðar sem var settur á markað í hverju aðildarríki á fyrri árum, gögnum um endingartíma mismunandi raf- og rafeindabúnaðar, eftir gerð hans, mettnarstigi landsbundins markaðar og mismunandi vistferlum raf- og rafeindabúnaðar í aðildarríkjunum. Reiknitól til útreiknings á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi, sem byggist á þessari aðferðafræði, ætti að vera gert aðgengilegt til notkunar fyrir aðildarríkin og færa ætti fyrirfram inn í það þau gögn sem eru nauðsynleg til að unnt sé að beita því tafarlaust. Aðildarríkin ættu að eiga kost á að uppfæra gögn, sem notuð eru í tólið, um raf- og rafeindabúnað sem var settur á markað á fyrri árum og/eða gögn um endingartíma, á grundvelli viðkomandi gagna og upplýsinga sem styðja slíka uppfærslu.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 39. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ⁽²⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðfangsefni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um sameiginlega aðferðafræði fyrir útreikning á þyngd raf- og rafeindabúnaðar sem er settur á markað í aðildarríki og sameiginlega aðferðafræði fyrir útreikning á heildarmagni raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til, miðað við þyngd, í aðildarríki, sem aðildarríkin skulu nota, eftir því sem við á, til útreiknings á söfnunarhlutfalli raf- og rafeindabúnaðarúrgangs. Í þessu skyni er í henni einnig kveðið á um að gera skuli tiltækt reiknitól fyrir raf- og rafeindabúnaðarúrgang, sem er sérsníðið fyrir hvert aðildarríki, sem framkvæmdastjórnin setur upp og gerir aðgengilegt sem óaðskiljanlegan hluta af þessari aðferðafræði.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „þyngd raf- og rafeindabúnaðar“: verg þyngd (flutningur) sérhvers raf- og rafeindabúnaðar innan gildissviðs tilskipunar 2012/19/ESB, þ.m.t. allir raf- og rafeindafylgihlutir, en að undanskildum umbúðum, rafhlöðum/rafgeymum, leiðbeiningum, handbókum, fylgihlutum sem ekki eru raf- eða rafeindafylgihlutir og rekstrarvörum,
- b) „raf- og rafeindabúnaðarúrgangur sem fellur til“ í aðildarríki: heildarþyngd raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem kemur til vegna raf- og rafeindabúnaðar innan gildissviðs tilskipunar 2012/19/ESB, sem hafði verið settur á markað í því aðildarríki, áður en starfsemi s.s. söfnun, undirbúningur fyrir endurnotkun, meðhöndlun, endurheimt, þ.m.t. endurvinnsla, eða útflutningur fer fram.

3. gr.

Útreikningur á þyngd raf- og rafeindabúnaðar sem settur er á markað í aðildarríki

1. Ef aðildarríki reiknar út söfnunarhlutfallið á grundvelli meðalþyngdar raf- og rafeindabúnaðar sem er settur á markað skal viðkomandi aðildarríki reikna út þyngd raf- og rafeindabúnaðarins sem settur er á markað þess á tilteknu ári, á grundvelli upplýsinganna sem framleiðendur raf- og rafeindabúnaðarins leggja fram, eða viðurkenndir fulltrúar þeirra, eftir atvikum, í samræmi við c-lið 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 2012/19/ESB og B-hluta X. viðauka við þá tilskipun.

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinnna tilskipana (Stjtið. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).

2. Ef aðildarríki getur ekki reiknað út þyngd raf- og rafeindabúnaðar sem settur er á markað þess, í samræmi við 1. mgr., skal það þess í stað gera rökstutt mat á þyngd raf- og rafeindabúnaðarins sem er settur á markað þess á viðkomandi ári, á grundvelli gagna um landsframleiðslu, innflutning og útflutning á raf- og rafeindabúnaði á yfirráðasvæði þess. Til þess skulu aðildarríkin nota aðferðafræðina sem sett er fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Útreikningur á heildarmagni raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til í aðildarríki

Ef aðildarríki reiknar út söfnunarhlutfall á grundvelli magns raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til á yfirráðasvæði þess skal viðkomandi aðildarríki reikna út heildarmagn raf- og rafeindabúnaðarúrgangsins, sem fellur til á yfirráðasvæði þess á tilteknu ári, á grundvelli aðferðafræðinnar sem sett er fram í II. viðauka.

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 18. apríl 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Aðferðafræði fyrir útreikning á rökstuddu mati á þyngd raf- og rafeindabúnaðar sem settur er á markað í aðildarríki

1. Reikna skal út rökstutt mat á þyngd raf- og rafeindabúnaðar, sem er settur á markað í aðildarríki á viðmiðunarári, með því að nota aðferð sem byggist á sýnilegri notkun, á grundvelli eftirfarandi jöfnu:

$$\text{Raf- og rafeindabúnaður sem er settur á markað}(t) = \text{landsframleiðsla}(t) + \text{innflutningur}(t) - \text{útflutningur}(t)$$

Þar sem:

Landsframleiðsla(t) = þyngd (í tonnum) fullunnins raf- og rafeindabúnaðar sem er framleiddur á viðmiðunarári *t* innan aðildarríkis.

Innflutningur(t) = þyngd (í tonnum) raf- og rafeindabúnaðar sem kemur inn í aðildarríki á viðmiðunarári *t* frá öðru aðildarríki eða þriðja landi til dreifingar, neyslu eða notkunar.

Útflutningur(t) = þyngd (í tonnum) raf- og rafeindabúnaðar sem fer frá aðildarríki á viðmiðunarári *t* til annars aðildarríkis eða þriðja lands til dreifingar, neyslu eða notkunar.

2. Aðildarríkin skulu nota gögn um landsframleiðslu raf- og rafeindabúnaðar, eftir þyngd, sem tilkynnt er um samkvæmt flokkun í framleiðslukerfi Bandalagsins (kóðar í vöruskrá ESB).

Aðildarríkin skulu nota gögn um innflutning og útflutning raf- og rafeindabúnaðar, eftir þyngd, sem tilkynnt er um samkvæmt númerum í sameinuðu nafnaskránni (SN-númer).

3. Aðildarríkin skulu nota reiknitólið fyrir raf- og rafeindabúnaðarúrgang, sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar, til að umreikna magn raf- og rafeindabúnaðar sem er framleiddur á landsvísi, innfluttur og útfluttur, sem er tilkynntur eftir SN-númerum, yfir í magn raf- og rafeindabúnaðar sem settur er á markað eftir hverjum flokki raf- og rafeindabúnaðar sem settir eru fram í I. og III. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB.

II. VIÐAUKI

Aðferðafræði fyrir útreikning á heildarmagni raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til í aðildarríki

1. Heildarmagn raf- og rafeindabúnaðarúrgangs, sem fellur til í aðildarríki á tilteknu ári, skal reiknað út á grundvelli magns raf- og rafeindabúnaðar sem settur er á markað í því aðildarríki á undanfarandi árum og samsvarandi endingartími vöru skal metinn á grundvelli magns sem er hent af hverri vöru, eins og sett er fram í eftirfarandi jöfnu:

$$W(n) = \sum_{t=t_0}^n POM(t) \cdot L^{(p)}(t, n)$$

Þar sem:

$W(n)$ = magn (í tonnum) af raf- og rafeindabúnaðarúrgangi sem fellur til á matsári n ,

$POM(t)$ = magn (í tonnum) af raf- og rafeindabúnaði sem settur er á markað á tilteknu ári t ,

t_0 = fyrsta árið þegar raf- og rafeindabúnaður var settur á markað,

$L^{(p)}(t, n)$ = endingartímasnið, byggt á því magni sem er hent af framleiðslulotu raf- og rafeindabúnaðar sem settur er á markað á ári t , sem endurspeglar mögulegt hlutfall sem er hent á matsári n (búnaður, sem er hent, sem hundradshluti af heildarsölu á ári n), og er reiknað út með því að nota Weibull-fall fyrir dreifingu, skilgreint með formbreytu, sem er breytileg eftir tíma, $\alpha(t)$ og kvörðunarstiku $\beta(t)$ sem hér segir:

$$L^{(p)}(t, n) = \frac{\alpha(t)}{\beta(t)^{\alpha(t)}} (n - t)^{\alpha(t)-1} e^{-[(n-t)/\beta(t)]^{\alpha(t)}}$$

Þegar sömu endingartímabreytum er beitt yfir lengri tíma er dreifing endingartíma raf- og rafeindabúnaðar einfölduð í eftirfarandi formúlu:

$$L^{(p)}(t, n) = \frac{\alpha}{\beta^{\alpha}} (n - t)^{\alpha-1} e^{-[(n-t)/\beta]^{\alpha}}$$

Þar sem:

α (alfa) = „formbreyta“ líkindadreifingarinnar

β (beta) = „kvörðunarstika“ líkindadreifingarinnar

2. Aðildarríkin skulu nota reiknitólið fyrir raf- og rafeindabúnaðarúrgang, sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar og er þróað á grundvelli aðferðafræðinnar sem lýst er í 1. lið, til að reikna út heildarmagn raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til á yfirráðasvæði þeirra á tilteknu ári.
3. Gögn um magn raf- og rafeindabúnaðar sem settur er á markað á tímabilinu 1980–2014, fyrir hvert aðildarríki, reiknað út á grundvelli aðferðar sem byggist á sýnilegri notkun og er lýst í I. viðauka, ásamt gögnum um endingartíma vöru fyrir tímabilið 1980–2030 skulu færð fyrirfram inn í reiknitólið fyrir raf- og rafeindabúnaðarúrgang. Formbreytur og kvörðunarstikur líkindadreifingarinnar, sem um getur í 1. lið og eru ákvarðaðar fyrir hvert aðildarríki, skulu færðar inn í tólið sem staðalgildi.
4. Aðildarríkin skulu færa inn í reiknitólið fyrir raf- og rafeindabúnaðarúrgang árs gögn um raf- og rafeindabúnað, sem settur er á markað frá árinu 2015 til þess árs sem er næst á undan viðmiðunarárinu, í því skyni að gera það kleift að reikna út þyngd raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til á tilteknu ári.
5. Aðildarríkin geta uppfært gögnin um raf- og rafeindabúnað, sem settur er á markað, eða gögnin um endingartíma vöru sem eru notuð í reiknitólið fyrir raf- og rafeindabúnaðarúrgang eins og sett er fram í 3. lið. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina áður en slíkar uppfærslur eiga sér stað og leggja fram viðeigandi rök fyrir slíkum uppfærslum, þ.m.t. opinberar markaðskannanir, niðurstöður úttekta eða greind og rökstudd gögn úr samráði hlutaðeigandi hagsmunaaðila.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2022/112

2022/EES/47/22

frá 25. janúar 2022

um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/746 að því er varðar umbreytingarákvæði um tiltekin lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um að fresta beitingu skilyrða vegna tækja innanhúss (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746⁽³⁾ er komið á nýjum regluramma til að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, sem falla undir þá reglugerð, 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. Um leið eru í reglugerð (ESB) 2017/746 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 slík tæki. Enn fremur eru lykilatriði í núverandi stjórnsýslunálgun í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB ⁽⁴⁾ styrkt umtalsvert með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746, s.s. eftirlit með tilkynntum aðilum, áhættuflokkun, samræmismatsferli, mat á virkni og virknirannsóknir, gát og markaðseftirlit, en um leið innleidd ákvæði sem tryggja gagnsæi og rekjanleika að því er varðar lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
- 2) COVID-19 heimsfaraldurinn og tengt hættuástand á sviði lýðheilsu var og heldur áfram að vera fordæmalaus áskorun fyrir aðildarríkin og veldur gríðarlegri byrði fyrir landsyfirvöld, heilbrigðisstofnanir, borgara Sambandsins, tilkynnta aðila og rekstraraðila. Þetta hættuástand á sviði lýðheilsu hefur skapað óvenjulegar aðstæður, sem útheimta veruleg viðbótarúræði sem og aukið framboð á lífsnauðsynlegum lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi, sem ekki var hægt að sjá fyrir með góðu móti þegar reglugerð (ESB) 2017/746 var samþykkt. Þessar óvenjulegu aðstæður hafa haft marktæk áhrif á mismunandi svið sem falla undir þá reglugerð, s.s. tilnefningu og starf tilkynnta aðila og að setja lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi á markað og bjóða þau fram á markaði í Sambandinu.
- 3) Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi eru nauðsynleg fyrir heilbrigði og öryggi borgara Sambandsins og einkum eru SARS-CoV-2 próf ómissandi í baráttunni gegn heimsfaraldrinum. Því er nauðsynlegt að tryggja órofið framboð slíkra tækja á markaði í Sambandinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 19, 28.1.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 177/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Álit frá 8. desember 2021 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 15. desember 2021 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 20. desember 2021.

(3) 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 (Stj. 117, 5.5.2017, bls. 176).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stj. 331, 7.12.1998, bls. 1).

- 4) Miðað við fordæmalaust umfang núverandi áskorana, viðbótartilföng sem eru nauðsynleg fyrir aðildarríkin, heilbrigðisstofnanir, tilkynnta aðila, rekstraraðila og aðra viðeigandi aðila til að berjast gegn COVID-19-heimsfaraldrinum og að geta tilkynnta aðila er sem stendur takmörkuð og að teknu tilliti til þess hversu flókin reglugerð (ESB) 2017/746 er eru miklar líkur á að aðildarríki, heilbrigðisstofnanir, tilkynntir aðilar, rekstraraðilar og aðrir viðkomandi aðilar verði ekki í aðstöðu til að tryggja tilhlýðilega framkvæmd og fulla beitingu þeirrar reglugerðar frá 26. maí 2022 eins og mælt er fyrir um í henni.
- 5) Þar að auki lýkur núverandi umbreytingartímabili, sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2017/746 að því er varðar gildistíma vottorða sem tilkynntir aðilar gefa út fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi samkvæmt tilskipun 98/79/EB, sama dag og umbreytingartímabilinu sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 ⁽⁵⁾ að því er varðar gildistíma tiltekinna EB-samræmisfirlýsinga og vottorða sem tilkynntir aðilar gefa út fyrir lækningatæki samkvæmt tilskipunum ráðsins 90/385/EBE ⁽⁶⁾ og 93/42/EBE ⁽⁷⁾, þ.e. 26. maí 2024. Þetta veldur álagi á aðila sem fást bæði við lækningatæki og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
- 6) Til að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins og öfluga vernd fyrir lýðheilsu og öryggi sjúklinga, sem og til að veita réttarvissu og komast hjá mögulegri röskun á markaði, er nauðsynlegt að framlengja umbreytingartímabilin sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/746 fyrir tæki sem falla undir vottorð sem tilkynntir aðilar hafa gefið út í samræmi við tilskipun 98/79/EB. Af sömu ástæðum er einnig nauðsynlegt að veita fullnægjandi umbreytingartímabil fyrir tæki sem á að setja í samræmismat í fyrsta sinn samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/746 sem tilkynntur aðili tekur þátt í.
- 7) Að því er varðar þann tíma sem þarf til að auka getu tilkynnta aðila ætti að skapa jafnvægi milli takmarkaðrar fyrirliggjandi getu slíkra aðila og þess að tryggja öfluga vernd fyrir lýðheilsu. Því ættu umbreytingartímabilin fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, sem á að setja í samræmismat í fyrsta sinn samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/746 sem tilkynntur aðili tekur þátt í, að vera þannig að unnt sé að greina á milli áhættusamra og áhættuminni tækja. Lengd umbreytingartímabilsins ætti að miðast við áhættuflokk hlutaðeigandi tækis þannig að tímabilið sé styttra fyrir tæki sem tilheyra hærri áhættuflokki og lengra fyrir tæki sem tilheyra lægri áhættuflokki.
- 8) Til að nægur tími gefist til að halda áfram að bjóða lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, sem hafa verið sett á markað á lögmatan hátt í samræmi við umbreytingarákvæðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, fram á markaði, þ.m.t. að afhenda þau endanlegum notendum, eða til að taka þau í notkun ætti að aðlaga lokadagsetninguna 27. maí 2025, sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2017/746, til að taka tillit til viðbótarumbreytingartímabilanna sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
- 9) Með hliðsjón af þeim tilföngum sem heilbrigðisstofnanir þurfa á að halda í baráttunni við COVID-19-heimsfaraldurinn ætti að veita þessum stofnunum viðbótartíma til undirbúnings til að uppfylla sérstöku skilyrðin fyrir framleiðslu og notkun tækja innan sömu heilbrigðisstofnunar („tæki innanhúss“) sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/746. Af þessum sökum ætti að fresta beitingu þessara skilyrða. Þar eð heilbrigðisstofnanir þurfa að hafa heildaryfirsýn yfir CE-merkt lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem eru fánleg á markaðnum ætti skilyrðið þar sem heilbrigðisstofnunin er skuldbundin til að rökstyðja að ekki sé unnt að uppfylla sérstakar þarfir sjúklingamarkhópsins eða að ekki sé unnt að uppfylla þær á fullnægjandi hátt með sambærilegu tæki sem fánlegt er á markaði ekki að koma til framkvæmda fyrr en umbreytingartímabilunum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, er lokið.
- 10) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2017/746 til samræmis við það.

⁽⁵⁾ 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 (Stjtið. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).

⁽⁶⁾ Tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki (Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17).

⁽⁷⁾ Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1).

- 11) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að framlengja umbreytingartímabilin sem sett eru fram í reglugerð (ESB) 2017/746, innleiða viðbótarumbreytingarákvæði í þeirri reglugerð og fresta beitingu ákvæða í þeirri reglugerð er varða tæki innanhúss, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa þeirra, 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.
- 12) Samþykkt þessarar reglugerðar fer fram við sérstakar aðstæður sem stafa af COVID-19 heimsfaraldrinum og tengdu hættuástandi á sviði lýðheilsu. Til að ná ætluðum áhrifum af því að breyta reglugerð (ESB) 2017/746 að því er varðar umbreytingartímabil, viðbótarumbreytingarákvæði og beitingu ákvæða er varða tæki innanhúss, einkum með það fyrir augum að veita réttarvissu fyrir rekstraraðila, er nauðsynlegt að þessi reglugerð öðlist gildi fyrir 26. maí 2022. Því er talið viðeigandi að veita undanþágu frá átta vikna frestinum sem um getur í 4. gr. bókunar 1 um hlutverk þjóðþinga í Evrópusambandinu sem fylgir sáttmálanum um Evrópusambandið, sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins og stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.
- 13) Í ljósi þess hversu brýn þörf er á að takast tafarlaust á við það hættuástand á sviði lýðheilsu sem tengist COVID-19 heimsfaraldrinum er áriðandi að þessi reglugerð öðlist gildi sama dag og hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2017/746 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 110. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

- i. Í stað dagsetningarinnar „27. maí 2024“ í fyrstu undirgrein kemur „27. maí 2025“.
- ii. Í stað dagsetningarinnar „27. maí 2024“ í annarri undirgrein kemur „27. maí 2025“.

b) Í stað 3. og 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Þrátt fyrir 5. gr. þessarar reglugerðar má setja tæki, sem um getur í annarri og þriðju undirgrein þessarar málsgreinar, á markað eða taka þau í notkun fram að þeim dagsetningum sem settar eru fram í þessum undirgreinum, að því tilskildu að frá og með þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda haldi þessi tæki áfram að vera í samræmi við tilskipun 98/79/EB og að því tilskildu að það séu engar umtalsverðar breytingar á hönnun þessara tækja og ætluðum tilgangi.

Einungis má setja tæki með vottorð, sem var gefið út í samræmi við tilskipun 98/79/EB og sem er gilt skv. 2. mgr. þessarar greinar, á markað eða taka þau í notkun fram til 26. maí 2025.

Setja má tæki sem samræmismatsferli fyrir samkvæmt tilskipun 98/79/EB útheimti ekki þátttöku tilkynnts aðila, sem samræmisýfirlýsing var útbúin fyrir fyrir 26. maí 2022 í samræmi við þá tilskipun, og sem samræmismatsferli fyrir samkvæmt þessari reglugerð útheimtir þátttöku tilkynnts aðila á markað eða taka þau í notkun fram að eftirtöldum dagsetningum:

- a) að því er varðar tæki í flokki D: 26. maí 2025,
- b) að því er varðar tæki í flokki C: 26. maí 2026,
- c) að því er varðar tæki í flokki B: 26. maí 2027,
- d) að því er varðar tæki í flokki A sem er sett á markað í dauðhreinsuðu ástandi: 26. maí 2027.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skulu kröfurnar í þessari reglugerð sem varða eftirlit eftir markaðssetningu, markaðseftirlit, gát, skráningu rekstraraðila og tækja gilda um tækin sem um getur í annarri og þriðju undirgrein þessarar málsgreinar í stað samsvarandi krafna í tilskipun 98/79/EB.

Með fyrirvara um IV. kafla og 1. mgr. þessarar greinar skal tilkynnti aðilinn, sem gaf út vottorðið sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar, 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, fram á markaði eða taka þau í notkun fram til 26. maí 2025.

Heimilt er að halda áfram að bjóða tæki, sem hafa verið sett á markað frá og með 26. maí 2022 á lögmætan hátt skv. 3. mgr. þessarar greinar, fram á markaði eða taka þau í notkun fram að eftirtöldum dagsetningum:

- a) að því er varðar tæki sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. eða í a-lið þriðju undirgreinar 3. mgr.: 26. maí 2026,
- b) að því er varðar tæki sem um getur í b-lið 3. undirgreinar 3. mgr.: 26. maí 2027,
- c) að því er varðar tæki sem um getur í c- og d-lið 3. undirgreinar 3. mgr.: 26. maí 2028.“

2) Í stað dagsetningarinnar „27. maí 2025“ í annarri undirgrein 112. gr. kemur „26. maí 2028“.

3) Eftirfarandi liðum er bætt við í 3. mgr. 113. gr.:

- „i) koma ákvæði b- og c-liðar og e- til i-liðar 5. mgr. 5. gr. til framkvæmda frá og með 26. maí 2024,
- j) koma ákvæði d-liðar 5. mgr. 5. gr. til framkvæmda frá og með 26. maí 2028.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 25. janúar 2022.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

R. METSOLA

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

C. BEAUNE

forseti.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2020/1057

2022/EES/47/23

frá 15. júlí 2020

um sértækar reglur að því er varðar tilskipun 96/71/EB og tilskipun 2014/67/ESB um útsendingu
ökumanna á sviði flutninga á vegum og um breytingu á tilskipun 2006/22/EB að því er varðar
kröfur um framfylgd og á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012 (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 91. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽²⁾,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að koma á öruggum, skilvirkum og félagslega ábyrgum flutningum á vegum er annars vegar nauðsynlegt að tryggja öikumönnum viðunandi vinnuskilyrði og félagslega vernd og hins vegar að tryggja flutningsaðilum á vegum (hér á eftir „flutningsaðilum“) viðunandi viðskiptaskilyrði og sanngjörn samkeppnisskilyrði. Í ljósi umtalsverðs hreyfanleika vinnuafls á sviði flutninga á vegum er þörf á geirabundnum reglum til að tryggja jafnvægi milli frelsi flutningsaðila til að veita þjónustu yfir landamæri, frjálsra vöruflutninga, viðunandi vinnuskilyrða og félagslegrar verndar öikumanna.
- 2) Vegna þess að flutningaþjónusta er í eðli sínu talsvert hreyfanleg ber að leggja sérstaka áherslu á að tryggja að öikumenn njóti góðs af þeim réttindum sem þeir eiga tilkall til og að flutningsaðilar, sem eru í flestum tilvikum lítil fyrirtæki, standi ekki frammi fyrir óhóflegum stjórnsýslulegum hindrunum eða eftirliti sem með óréttmætum hætti heftir frelsi þeirra til að veita þjónustu yfir landamæri. Af sömu ástæðum verða allar landsbundnar reglur sem gilda um flutninga á vegum að vera hóflegar og réttlætanager, að teknu tilliti til þarfarinnar á að tryggja viðunandi vinnuskilyrði og félagslega vernd öikumanna og að greiða fyrir nýtingu réttarins til að veita flutningaþjónustu, sem byggist á sanngjarnri samkeppni milli innlendra og erlendra flutningsaðila.
- 3) Það skiptir sköpum fyrir snurðulausa starfsemi innri markaðarins að tryggja að jafnvægi sé á milli ákvæða til að bæta félagslegar aðstæður og vinnuskilyrði öikumanna og ákvæða sem greiða fyrir nýtingu réttarins til að veita flutningaþjónustu, sem byggist á sanngjarnri samkeppni milli innlendra og erlendra flutningsaðila.
- 4) Eftir að hafa metið árangur og skilvirkni gildandi félagsmálalöggjafar Sambandsins á sviði flutninga á vegum hafa komið í ljós ákveðnar smugur í gildandi ákvæðum og annmarkar við framfylgd þeirra, svo sem að því er varðar notkun póstkassafyrirtækja. Enn fremur gætir þó nokkurs ósamræmis á milli aðildarríkja að því er varðar túlkun, beitingu og framkvæmd þessara ákvæða, sem hefur í för með sér mikið stjórnsýsluálag fyrir öikumenn og flutningsaðila. Þetta hefur í för með sér réttaróvissu, sem hefur skaðleg áhrif á félagslegar aðstæður og vinnuskilyrði öikumanna og á sanngjörn samkeppnisskilyrði fyrir flutningsaðila í geiranum.
- 5) Til þess að tryggja rétta beitingu tilskipana Evrópuþingsins og ráðsins 96/71/EB ⁽⁴⁾ og 2014/67/ESB ⁽⁵⁾ ætti að efla eftirlit og samvinnu á vettvangi Sambandsins til að taka á svikum í tengslum við störf útsendra öikumanna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 249, 31.7.2020, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 188/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á X. viðauka (Almenn þjónusta) og XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 197, 8.6.2018, bls. 45.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 176, 23.5.2018, bls. 57.

⁽³⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 4. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 7. apríl 2020 (Stjtið. ESB C 149, 5.5.2020, bls. 1). Afstaða Evrópuþingsins frá 9. júlí 2020 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*).

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 96/71/EB frá 16. desember 1996 um störf útsendra starfsmanna í tengslum við veitingu þjónustu (Stjtið. EB L 18, 21.1.1997, bls. 1).

⁽⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/67/ESB frá 15. maí 2014 um framfylgd tilskipunar 96/71/EB um störf útsendra starfsmanna í tengslum við veitingu þjónustu og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012 um samvinnu á sviði stjórnsýslu fyrir tilstilli upplýsingakerfisins fyrir innri markaðinn („reglugerðin um IM-upplýsingakerfið“) (Stjtið. ESB L 159, 28.5.2014, bls. 11).

- 6) Í tillögu sinni frá 8. mars 2016 um endurskoðun á tilskipun 96/71/EB viðurkenndi framkvæmdastjórnin að framkvæmd þeirrar tilskipunar veki sérstakar lagalegar spurningar og vandkvæði á sviði flutninga á vegum, sem einkennast af miklum hreyfanleika, og gaf hún til kynna að best væri að takast á við þessi mál með geirabundinni löggjöf um flutninga á vegum.
- 7) Til að tryggja skilvirka og hóflega framfylgd tilskipunar 96/71/EB á sviði flutninga á vegum er nauðsynlegt að setja sértækar geirabundnar reglur, sem endurspeгла sérkenni afar hreyfanlegs vinnuaflds á sviði flutninga á vegum og koma á jafnvægi milli félagslegrar verndar ökumanna og frelsis flutningsaðila til að veita þjónustu yfir landamæri. Ákvæðin um störf útsendra starfsmanna í tilskipun 96/71/EB og framfylgd þessara ákvæða í tilskipun 2014/67/ESB gilda um flutninga á vegum og ættu að falla undir sértæku reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.
- 8) Þar sem mikill hreyfanleiki einkennir flutningageirann eru ökumenn almennt ekki sendir til starfa í öðru aðildarríki samkvæmt þjónustusamningi til langs tíma eins og stundum er raunin í öðrum geirum. Því ætti að skýra við hvaða aðstæður reglurnar í tilskipun 96/71/EB um útsendingu starfsmanna til langs tíma eiga ekki við um slíka ökumenn.
- 9) Samstilltar, geirabundnar reglur um útsendingu ættu að byggjast á því að fyrir hendi sé nægileg tenging milli ökumanns og veittrar þjónustu annars vegar og yfirráðasvæðis gístiaðildarríkis hins vegar. Til að greiða fyrir framfylgd þessara reglna ætti að gera greinarmun á mismunandi tegundum flutningastarfsemi allt eftir því hve mikil tenging er við yfirráðasvæði gístiaðildarríkis.
- 10) Ef ökumaður stundar tvíhliða flutningastarfsemi frá því aðildarríki þar sem fyrirtækið hefur staðfestu („staðfestu-aðildarríki“) til yfirráðasvæðis annars aðildarríkis eða þriðja lands eða til baka til staðfestuaðildarríkis, er eðli þjónustunnar nátengd staðfestuaðildarríkinu. Það er mögulegt að ökumaður taki að sér nokkra tvíhliða flutninga meðan á einni ferð stendur. Það myndi fela í sér óhóflegar takmarkanir á frelsi til að veita flutningaþjónustu yfir landamæri ef reglurnar um útsendingu, og þar af leiðandi ráðningarskilmálar og atvinnuskilyrði sem tryggt eru í gístiaðildarríkinu, myndu gilda um slíka tvíhliða flutninga.
- 11) Það ætti að koma skýrt fram að millilandaflutningar í gegnum yfirráðasvæði aðildarríkis teljast ekki vera útsending. Slíkir flutningar einkennast af því að ökumaður fer í gegnum aðildarríki án þess að ferma eða afferma vörur og án þess að taka eða skila farþegum og því eru engin þýðingarmikil tengsl milli starfsathafna ökumannsins og aðildarríkisins sem ekið er um. Jafnvel þó ökumaður stöðvi af hreinlætisástæðum telst viðvera hans í aðildarríki áfram vera vegna gegnumferðar.
- 12) Ef ökumaður stundar samsetta flutninga er eðli veittrar þjónustu á upphafs- eða lokavegakafla leiðarinnar nátengd staðfestuaðildarríkinu ef vegakaflinn einn og sér telst til tvíhliða flutninga. Á hinn bóginn telst það nægileg tengsl við yfirráðasvæði gístiaðildarríkisins ef flutningurinn á vegakaflanum fer fram innan gístiaðildarríkisins eða í formi millilandaflutninga, sem eru ekki tvíhliða, og því ættu reglurnar um útsendingu að gilda.
- 13) Ef ökumaður stundar annars konar starfrækslu, nánar tiltekið gestaflutninga eða millilandaflutninga sem eru ekki tvíhliða, telst það nægileg tengsl við yfirráðasvæði gístiaðildarríkisins. Þessi tengsl eru fyrir hendi í tilviki gestaflutninga, eins og þeir eru skilgreindir í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1072/2009 ⁽⁶⁾ og (EB) nr. 1073/2009 ⁽⁷⁾, þar sem flutningurinn fer í heild sinni fram í gístiaðildarríki og er þjónustan þar með nátengd yfirráðasvæði gístiaðildarríkisins. Millilandaflutningar, sem eru ekki tvíhliða, einkennast af því að ökumaðurinn sinnir millilandaflutningum utan staðfestuaðildarríkis fyrirtækisins sem sendir starfsmenn út til starfa utan aðalstöðva. Þjónustan, sem innt er af hendi, tengist því viðkomandi gístiaðildarríki frekar en staðfestuaðildarríkinu. Í þeim tilvikum er eingöngu gerð krafa um geirabundnar reglur að því er varðar stjórnsýslukröfur og eftirlitsráðstafanir.
- 14) Í samræmi við tilskipun 2014/67/ESB ættu aðildarríkin að sjá til þess að ráðningarskilmálar og atvinnuskilyrðin, sem um getur í 3. gr. tilskipunar 96/71/EB, sem mælt er fyrir um í landslögum eða stjórnsýslufyrirmælum eða í kjarasamningum eða úrskurðum gerðardóms, sem hafa almennt gildi á yfirráðasvæðum þeirra eða gilda með öðrum

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1072/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur um aðgang að mörkuðum fyrir farnflutninga á vegum milli landa (Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 72).

⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur um aðgang að mörkuðum fyrir flutninga með hópbifreiðum milli landa og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 561/2006 (Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 88).

hætti í samræmi við 1. og 8. mgr. 3. gr. tilskipunar 96/71/EB, séu gerð aðgengileg flutningafyrirtækjum frá öðrum aðildarríkjum og útsendum ökumönnum með aðgengilegum og gagnsæjum hætti. Þetta ætti að taka til, ef við á, þeirra ráðningarskilmála og atvinnuskilyrða sem kveðið er á um í kjarasamningum sem almennt gilda um öll svipuð fyrirtæki á viðkomandi landsvæði. Viðeigandi upplýsingar ættu einkum að ná yfir þá þætti launakjara sem eru skyldubundnir samkvæmt slíkum gerningum. Í samræmi við tilskipun 2014/67/ESB ætti að leita eftir þátttöku aðila vinnumarkaðarins.

- 15) Flutningsaðilar í Sambandinu standa frammi fyrir vaxandi samkeppni frá flutningsaðilum sem eru með aðsetur í þriðju löndum. Það er því forgangsatriði að tryggja að flutningsaðilum í Sambandinu sé ekki mismunað. Samkvæmt 4. mgr. 1. gr. tilskipunar 96/71/EB er óheimilt að veita fyrirtækjum, sem hafa staðfestu í ríki sem ekki er aðildarríki, betri kjör en fyrirtækjum sem hafa staðfestu í aðildarríki. Þessi meginregla ætti einnig að gilda að því er varðar sértæku reglurnar um útsendingu, sem er kveðið á um í þessari tilskipun. Hún ætti einkum að gilda þegar flutningsaðilar frá þriðju löndum stunda flutninga samkvæmt tvíhliða eða marghliða samningum sem veita aðgang að markaði Sambandsins.
- 16) Marghliða kvótakerfi Sambands samgönguráðherra í Evrópu (ECMT-kerfið) er einn mikilvægasti gerningurinn til að stjórna aðgangi flutningsaðila frá þriðju löndum að markaði Sambandsins og aðgangi flutningsaðila í Sambandinu að mörkuðum í þriðju löndum. Fjöldi leyfa, sem er úthlutaður til hvers ríkis sem á aðild að ECMT-kerfinu, er ákveðinn árlega. Aðildarríki þurfa að virða skuldbindingu sína um að mismuna ekki fyrirtækjum Sambandsins, þ.m.t. við samþykkt skilyrða um aðgang að markaði Sambandsins innan ECMT-kerfisins.
- 17) Rétturinn til að semja og ganga frá Evrópusamningi um störf áhafna ökutækja sem annast alþjóðlega flutninga á vegum (AETR-samningi) liggur í höndum Sambandsins sem hluti af óskiptum ytri valdheimildum þess. Í samræmi við 3. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 ⁽⁸⁾ ætti Sambandið að laga eftirlitskerfin, sem hægt er að nota til að hafa eftirlit með reglufylgni fyrirtækja í þriðju löndum að því er varðar félagsmálalöggjöf í hverju landi fyrir sig og félagsmálalöggjöf Sambandsins, að eftirlitskerfunum sem gilda um fyrirtæki í Sambandinu.
- 18) Einnig hefur reynst erfitt að beita reglunum um útsendingu starfsmanna, sem eru tilgreindar í tilskipun 96/71/EB, og reglunum um stjórnslukröfur, sem mælt er fyrir um í tilskipun 2014/67/ESB, á flutninga á vegum sem einkennast af miklum hreyfanleika. Ósamræmdar landsbundnar ráðstafanir varðandi beitingu og framfylgd ákvæðanna um útsendingu starfsmanna á sviði flutninga á vegum hafa leitt til réttaróvissu og mikils stjórnsýsluálags á flutningsaðila í Sambandinu, sem eru ekki búsettir í landinu. Þetta hefur leitt til ótilhlýðilegrar takmörkunar á frelsi til að stunda flutninga á vegum þar sem farið er yfir landamæri, með skaðlegum aukaverkunum á störf og samkeppnishæfni flutningsaðila. Því ætti að samræma stjórnsýslukröfur og eftirlitsráðstafanir. Þetta ætti einnig að koma í veg fyrir að flutningsaðilar verði fyrir óþarfa töfum.
- 19) Til að tryggja skilvirka og árangursríka framfylgd geirabundinna reglna um útsendingu starfsmanna og til að komast hjá óhóflegri stjórnsýslubyrði á flutningsaðila í Sambandinu, sem eru ekki búsettir í ríkinu, ætti að koma á sértækum stjórnsýslukröfum og eftirlitsráðstöfununum á sviði flutninga á vegum, með því að nýta til fulls eftirlitstæki á borð við stafræna ökurita. Til að fylgjast með því að farið sé að skyldum, sem settar eru fram í þessari tilskipun og tilskipun 96/71/EB, og draga á sama tíma úr flækjustigi verkefnisins, ættu aðildarríki eingöngu að hafa heimild til að leggja á flutningsaðila þær stjórnsýslukröfur og eftirlitsráðstafanir sem eru tilgreindar í þessari tilskipun og eru lagaðar að flutningum á vegum.
- 20) Flutningafyrirtæki hafa þörf fyrir réttarvissu að því er varðar reglurnar og kröfurnar sem þau þurfa að uppfylla. Þessar reglur og kröfur ættu að vera skýrar, auðskiljanlegar og auðveldlega aðgengilegar flutningafyrirtækjum og ættu að gera kleift að framkvæma skilvirkt eftirlit. Það er mikilvægt að nýjar reglur hafi ekki í för með sér óþarfa stjórnsýsluálag og að þær taki tilhlýðilegt tillit til hagsmuna lítilla og meðalstórra fyrirtækja.

⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 frá 15. mars 2006 um samþæfingu tiltekinna ákvæða félagsmálalöggjafarinnar er varða flutninga á vegum og um breytingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 3821/85 og (EB) nr. 2135/98 og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3820/85 (Stjtið. ESB L 102, 11.4.2006, bls. 1).

- 21) Stjórnsýslubyrðin og verkefnið sem tengjast skjalastjórnun, sem hvíla á herðum ökumanna, ættu að vera sanngjörn. Tiltekin skjöl ættu að vera aðgengileg í ökutækinu til skoðunar við vegaeftirlit á meðan flutningsaðilar og, ef nauðsyn krefur, lögbær yfirvöld í staðfestuáðildarríki flutningsaðila ættu að gera önnur skjöl aðgengileg gegnum opinbert viðmót sem er tengt við upplýsingakerfið fyrir innri markaðinn („IM-upplýsingakerfið“), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1024/2012 ⁽⁹⁾. Lögbær yfirvöld ættu að nota rammann um gagnkvæma aðstoð milli aðildarríkja sem er settur fram í tilskipun 2014/67/ESB.
- 22) Til að greiða fyrir eftirliti með því að farið sé að reglunum um útsendingu, sem settar eru fram í þessari tilskipun, ættu flutningsaðilar að leggja yfirlýsingu um útsendingu fyrir lögbær yfirvöld þeirra aðildarríkja þar sem þeir senda út ökumenn.
- 23) Til að draga úr stjórnsýsluálagi á flutningsaðila er nauðsynlegt að einfalda ferlið við sendingu og uppfærslu yfirlýsinga um útsendingu. Framkvæmdastjórnin ætti því að þróa margmála opinbert viðmót sem flutningsaðilar hafa aðgang að og sem þeir geta notað til að leggja fram og uppfæra upplýsingar um útsendingar og færa önnur viðeigandi gögn í IM-upplýsingakerfið, ef þörf er á.
- 24) Í ljósi þess að aðilar vinnumarkaðarins gegna í sumum aðildarríkjum afgerandi hlutverki við að framfylgja félagsmálalöggjöf á sviði flutninga á vegum ættu aðildarríki að hafa heimild til að veita landsbundnum aðilum vinnumarkaðarins viðeigandi upplýsingar, sem hefur verið deilt gegnum IM-upplýsingakerfið, í þeim tilgangi einum að athuga hvort farið sé að reglum um útsendingu, en virða jafnframt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ⁽¹⁰⁾. Aðilar vinnumarkaðarins ættu að fá viðeigandi upplýsingar eftir öðrum leiðum en gegnum IM-upplýsingakerfið.
- 25) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að tilgreina virkni opinbera viðmótsins sem er tengt við IM-upplýsingakerfið. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽¹¹⁾.
- 26) Fullnægjandi, skilvirk og samræmd framfylgd reglna um vinnu- og hvíldartíma gegnir mikilvægu hlutverki við að bæta umferðaröryggi, við að standa vörð um vinnuskilyrði ökumanna og til að koma í veg fyrir röskun á samkeppni sem hlýst af því að ekki er farið að reglunum. Því er æskileg að víkka út gildissvið fyrirliggjandi samræmdra krafna um framfylgd, sem eru settar fram í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB ⁽¹²⁾, þannig að þær feli í sér eftirlit með því að farið sé að ákvæðum um vinnutíma sem eru sett fram í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/15/EB ⁽¹³⁾.
- 27) Í ljósi þeirra gagnaraða sem eru nauðsynlegar til að inna af hendi eftirlit með því að farið sé að reglum um vinnutíma, sem eru settar fram í tilskipun 2002/15/EB, veltur umfang vegaeftirlits á þróun og innleiðingu tækni sem gerir kleift að ná yfir tilætlað tímabil. Vegaeftirlit ætti að takmarkast við þá þætti sem má athuga með skilvirkum hætti með ökurita og tengdum skráningarbúnaði um borð, og ætti allsherjareftirlit einungis að fara fram á athafnasvæðum.
- 28) Vegaeftirlit ætti að fara fram á skilvirkan og skjótan hátt með það í huga að eftirlitið taki sem stystan tíma og tefji ökumanninn sem minnst. Gera ætti skýran greinarmun milli skyldna flutningsaðila og skyldna ökumanna.

⁽⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1024/2012 frá 25. október 2012 um samvinnu á sviði stjórnsýslu fyrir tilstilli upplýsingakerfisins fyrir innri markaðinn og niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/49/EB (reglugerðin um IM-upplýsingakerfið) (Stjtið. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 1).

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjtið. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

⁽¹¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkja með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

⁽¹²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB frá 15. mars 2006 um lágmarksskilyrði fyrir framkvæmd reglugerða ráðsins (EBE) nr. 3820/85 og (EBE) nr. 3821/85 varðandi félagsmálalöggjöf er varðar flutningastarfsemi á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 88/599/EBE (Stjtið. ESB L 102, 11.4.2006, bls. 35).

⁽¹³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/15/EB frá 11. mars 2002 um skipulag á vinnutíma farstarfsmanna sem sjá um flutninga á vegum (Stjtið. ESB L 80, 23.3.2002, bls. 35).

- 29) Stuðla ætti enn frekar að samvinnu framkvæmdaryfirvalda aðildarríkjanna með samstilltu eftirliti og ættu aðildarríkin að leitast við að útvíkka það svo það nái yfir eftirlit á athafnasvæðum. Evrópska vinnumálastofnunin gæti gegnt mikilvægu hlutverki við að liðsinna aðildarríkin, sem sinna samstilltu eftirliti, og gæti stutt við áttak varðandi menntun og þjálfun, en eins og sett er fram í 4. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1149 ⁽¹⁴⁾ nær umfang starfsemi hennar yfir tilskipun 2006/22/EB.
- 30) Samvinna aðildarríkjanna á sviði stjórnsýslu að því er varðar framkvæmd félagsmálalöggjafar á sviði flutninga á vegum hefur reynst ófullnægjandi og þannig gert framfylgd yfir landamæri erfiðari, óhagkvæma og ósamrýmanlega. Því er nauðsynlegt að ákvarða ramma fyrir skilvirk samskipti og gagnkvæma aðstoð, þ.m.t. skipti á gögnum um brot og á upplýsingum um góðar starfsvenjur við framkvæmd.
- 31) Með það fyrir augum að stuðla að skilvirkri samvinnu á sviði stjórnsýslu og skilvirkum upplýsingaskiptum er þess krafist í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1071/2009 ⁽¹⁵⁾ að aðildarríkin samtengi rafrænar landsskrár sínar með því að nota kerfi Evrópskrar skrár yfir flutningafyrirtæki á vegum (ERRU-kerfið). Auka ætti umfang upplýsinganna sem tiltækar eru við vegaeftirlit gegnum þetta kerfi.
- 32) Til að greiða fyrir og bæta samskipti milli aðildarríkjanna, tryggja samræmdari beitingu félagsmálalöggjafar á sviði flutninga á vegum og auðvelda flutningsaðilum að uppfylla stjórnsýslukröfur við útsendingu ökumanna ætti framkvæmdastjórnin að þróa eina eða fleiri nýjar forritseiningar fyrir IM-upplýsingakerfið. Mikilvægt er að IM-upplýsingakerfið geri það kleift að framkvæma gildisathuganir á yfirlýsingum um útsendingar í tengslum við vegaeftirlit.
- 33) Við upplýsingaskipti í tengslum við skilvirka samvinnu á sviði stjórnsýslu og gagnkvæma aðstoð milli aðildarríkjanna ætti að fylgja reglunum um vernd persónuupplýsinga, sem mælt er fyrir um í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 og (ESB) 2018/1725 ⁽¹⁶⁾. Við upplýsingaskipti gegnum IM-upplýsingakerfið ætti einnig að fara að ákvæðum reglugerðar (ESB) nr. 1024/2012.
- 34) Til að bæta árangur, skilvirkni og samræmi við framfylgd er æskilegt að þróa sérkenni og rýmka notkun fyrirbyggjandi landsbundinna áhættumatskerfa. Aðgengi að gögnum í áhættumatskerfum mun gera lögbærum eftirlitsyfirlöndum viðkomandi aðildarríkis kleift að viðhafa markvissara eftirlit með flutningsaðilum sem fara ekki að tilsettum reglum. Sameiginleg formúla til að reikna út áhættuflokkun flutningafyrirtækis ætti að stuðla að sanngjarnari meðferð flutningsaðila við eftirlit.
- 35) Vegna gildistöku Lissabonsáttmálans ætti að samræma valdheimildirnar, sem eru veittar framkvæmdastjórninni samkvæmt tilskipun 2006/22/EB, við 290. og 291. gr. áttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (TFEU).
- 36) Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd tilskipunar 2006/22/EB ætti að veita framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að auka lágmarkshlutfall vinnudaga ökumanna, sem eru undir eftirliti aðildarríkjanna, í 4%, til að skýra nánar skilgreiningar á flokkum tölfræðilegra upplýsinga sem safna skal, til að tilnefna aðila til að stuðla ötullega að miðlun gagna, reynslu og upplýsinga milli aðildarríkjanna, til að ákvarða sameiginlega formúlu til að reikna út áhættuflokkun flutningafyrirtækis, til að koma á viðmiðunarreglum um bestu starfsvenjur við framkvæmd, til að koma á sameiginlegri nálgun að því er varðar skráningu og eftirlit með tíma sem fer í aðra vinnu og að því er varðar skráningu og eftirlit með tímabili sem nemur a.m.k. einni viku þar sem ökumaður yfirgefur ökutækið og getur ekki innt af hendi starfsemi á ökutækinu, og til að stuðla að sameiginlegri nálgun við framkvæmd þeirrar tilskipunar, til að hvetja framkvæmdaryfirvöld til að fylgja samræmdri nálgun og túlkun á reglugerð (EB) nr. 561/2006 og til að greiða fyrir

⁽¹⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1149 frá 20. júní 2019 um að koma á fót evrópskri vinnumálastofnun, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 883/2004, (ESB) nr. 492/2011 og (ESB) 2016/589 og um niðurfellingu ákvörðunar (ESB) 2016/344 (Stjtið. ESB L 186, 11.7.2019, bls. 21).

⁽¹⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1071/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur varðandi skilyrði sem uppfylla þarf til þess að mega starfa sem flutningsaðili á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 96/26/EB (Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 51).

⁽¹⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu stofnana, aðila, skrifstofa og sérstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtið. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39)

skoðanaskiptum milli flutningsgeirans og framkvæmdaryfirvalda. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir framkvæmdargerðir til að þróa sameiginlega formúlu til að reikna út áhættuflokkun flutningafyrirtækis ætti hún sér í lagi að tryggja jafna meðferð á fyrirtækjum þegar hún tekur tillit til þeirra viðmiðana sem tilgreind eru í þessari tilskipun. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 182/2011.

- 37) Í því skyni að endurspegla þróun bestu starfsvenja að því er varðar eftirlit og staðalbúnað sem eftirlitsyfyrirvöld skulu hafa til umráða og til að ákvarða eða uppfæra mat á alvarleika brota á ákvæðum reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 561/2006 (EB) eða (ESB) nr. 165/2014⁽¹⁷⁾, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, til að breyta I., II. og III. viðauka við tilskipun 2006/22/EB, eftir því sem við á. 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 um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016⁽¹⁸⁾. Einkum, í því skyni að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða, fá Evrópuþingið og ráðið öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.
- 38) Því ber að breyta tilskipun 2006/22/EB til samræmis við það.
- 39) Flutningafyrirtæki eru viðtakendur tiltekinna sértækra reglna um útsendingu og taka á sig afleiðingar ef þau gerast sek um brot á þessum reglum. Til að koma í veg fyrir misnotkun þegar fyrirtæki semja við farmflytjendur á vegum um flutningaþjónustu ættu aðildarríkin einnig að kveða á um skýrar og fyrirsjáanlegar reglur um viðurlög gegn sendendum, farmmiðlurum, verktökum og undirverktökum í tilvikum þar sem þau vissu eða hefðu átt að vita, í ljósi allra viðeigandi aðstæðna, að flutningaþjónustan, sem var pöntuð, fæli í sér brot á sértækum reglum um útsendingu.
- 40) Til að tryggja sanngjörn og jöfn samkeppnisskilyrði launafólks og fyrirtækja er þörf á að taka framfaraskref í átt að því að koma á snjallframfylgd (e. *smart enforcement*) og að veita allan mögulegan stuðning við að áhættumatskerfi verði innleidd og tekin í notkun að fullu.
- 41) Framkvæmdastjórnin ætti að meta áhrif af beitingu og framfylgd reglna um útsendingu starfsmanna á sviði flutninga á vegum og leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um niðurstöður matsins ásamt tillögu að nýrri löggjöf, eftir því sem við á.
- 42) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja öikumönnum viðunandi vinnuskilyrði og félagslega vernd annars vegar og flutningsaðilum viðunandi viðskiptaskilyrði og sanngjörn samkeppniskilyrði hins vegar, 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 tilskipun til að ná þessum markmiðum.
- 43) Landsráðstafanir til lögleiðingar á þessari tilskipun ættu að koma til framkvæmda frá og með þeim degi sem er 18 mánuðum eftir gildistökudag þessarar tilskipunar. Í samræmi við 3. mgr. 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/957⁽¹⁹⁾ á sú tilskipun að gilda um flutninga á vegum frá og með 2. febrúar 2022.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Sértækar reglur um útsendingu ökumanna

1. Með þessari grein er komið á sértækum reglum að því er varðar tiltekna þætti tilskipunar 96/71/EB í tengslum við störf útsendra ökumanna á sviði flutninga á vegum og tilskipunar 2014/67/ESB í tengslum við stjórnsýslukröfur og eftirlitsráðstafanir að því er varðar útsendingu þessara ökumanna.

⁽¹⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 frá 4. febrúar 2014 um ökurita í flutningum á vegum, niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 3821/85 um að taka upp skráningarbúnað í ökutækjum í flutningum á vegum og breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 um samhæfingu tiltekinna ákvæða félagsmálalöggjafarinnar er varða flutninga á vegum (Stjtið. ESB L 60, 28.2.2014, bls. 1).

⁽¹⁸⁾ Stjtið. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

⁽¹⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/957 frá 28. júní 2018 um breytingu á tilskipun 96/71/EB um störf útsendra starfsmanna í tengslum við veitingu þjónustu (Stjtið. ESB L 173, 9.7.2018, bls. 16).

2. Þessar sértæku reglur gilda um ökumenn, sem eru ráðnir af fyrirtækjum með staðfestu í aðildarríki sem gerir ráðstafanir yfir landamæri, eins og um getur í a-lið 3. mgr. 1. gr. tilskipunar 96/71/EB.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 96/71/EB telst ökumaður ekki útsendur starfsmaður í skilningi tilskipunar 96/71/EB þegar viðkomandi sinnir tvíhliða flutningum á vörum.

Að því er varðar þessa tilskipun merkir hugtakið „tvíhliða flutningar á vörum“ vöruflutninga, á grundvelli flutningssamnings, frá staðfestuaðildarríkinu, eins og það er skilgreint í 8. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1071/2009, til annars aðildarríkis eða þriðja lands, eða frá öðru aðildarríki eða þriðja landi til staðfestuaðildarríkisins.

Frá og með 2. febrúar 2022, sem er sú dagsetning þar sem þess er krafist, skv. 7. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 165/2014, að ökumenn skrái handvirkt gögn um för yfir landamæri, skulu aðildarríkin beita undanþágunni um tvíhliða flutninga á vörum, sem er sett fram í fyrstu og annarri undirgrein þessarar málsgreinar, og einnig ef ökumaður, til viðbótar við tvíhliða flutninga, annast fermingu og/eða affermingu í aðildarríkjum eða þriðju löndum sem ökumaður fer yfir, að því tilskildu að ökumaðurinn hvorki fermi né affermi vörur úr ökutækinu í sama aðildarríkinu.

Ef tvíhliða flutningastarfsemi til staðfestuaðildarríkis kemur í kjölfar flutningastarfsemi sem hefst í staðfestuaðildarríki þar sem engin önnur starfsemi á sér stað, þá gildir undanþágan um viðbótarstarfsemi, sem er sett fram í þriðju undirgrein, fyrir að hámarki tvær fermingar- og/eða affermingaraðgerðir til viðbótar, samkvæmt skilyrðunum sem sett eru fram í þriðju undirgrein.

Undanþágur um viðbótarstarfsemi, sem eru settar fram í þriðju og fjórðu undirgrein þessarar málsgreinar, skulu eingöngu gilda fram að þeim degi þar sem þess er krafist að ökutæki, sem skráð eru í fyrsta sinn í aðildarríki skv. fjórðu undirgrein 1. mgr. 8. gr. reglugerðar 165/2014, skulu búin snjallökuritum sem uppfylla kröfur um skráningu á för yfir landamæri og á viðbótarstarfsemi, eins og um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar. Frá og með ofangreindum degi gilda undanþágurnar fyrir viðbótarstarfsemi, sem settar eru fram í þriðju og fjórðu undirgrein þessarar málsgreinar, eingöngu um ökumenn sem nota ökutæki sem eru búin snjallökuritum, eins og kveðið er á um í 8., 9. og 10. gr. þeirrar reglugerðar.

4. Þrátt fyrir 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 96/71/EB telst ökumaður ekki útsendur starfsmaður í skilningi tilskipunar 96/71/EB þegar viðkomandi sinnir tvíhliða flutningum á farþegum.

Að því er varðar þessa tilskipun merkja „tvíhliða óreglubundnir eða reglubundnir flutningar með farþega milli landa“, í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1073/2009, það þegar ökumaður sinnir einhverjum eftirfarandi flutningum:

- a) tekur farþega um borð í staðfestuaðildarríkinu og hleypir þeim út í öðru aðildarríki eða þriðja landi,
- b) tekur farþega um borð í aðildarríki eða þriðja landi og hleypir þeim út í staðfestuaðildarríkinu eða
- c) tekur farþega um borð og hleypir þeim út í staðfestuaðildarríkinu í því skyni að bjóða upp á stuttar skoðunarferðir í öðru aðildarríki eða þriðja landi, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1073/2009.

Frá og með 2. febrúar 2022, sem er sú dagsetning þar sem þess er krafist, skv. 7. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 165/2014, að ökumenn skrái handvirkt gögn um för yfir landamæri, skulu aðildarríkin beita undanþágunni um tvíhliða farþegaflutninga, sem er sett fram í fyrstu og annarri undirgrein þessarar málsgreinar, og einnig ef ökumaður, til viðbótar við tvíhliða flutninga, tekur farþega um borð einu sinni og/eða hleypir farþegum út einu sinni í aðildarríkjum eða þriðju löndum sem ökumaður fer yfir, að því tilskildu að ökumaðurinn bjóði ekki upp á farþegaflutninga milli tveggja áfangastaða innan aðildarríkisins sem ekið er um. Það sama gildir um ferðina til baka.

Undanþágan um viðbótarstarfsemi, sem sett er fram í þriðju undirgrein þessarar málsgreinar, skal eingöngu gilda fram að þeim degi þar sem þess er krafist að ökutæki, sem skráð eru í fyrsta sinn í aðildarríki skv. fjórðu undirgrein 1. mgr. 8. gr. reglugerðar 165/2014, skulu búin snjallökuritum sem uppfylla kröfur um skráningu á för yfir landamæri og á viðbótarstarfsemi, eins og um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar. Frá og með ofangreindum degi gildir undanþágan fyrir viðbótarstarfsemi, sem sett er fram í þriðju undirgrein þessarar málsgreinar, eingöngu um ökumenn sem nota ökutæki sem eru búin snjallökuritum, eins og kveðið er á um í 8., 9. og 10. gr. þeirrar reglugerðar.

5. Þrátt fyrir 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 96/71/EB telst ökumaður ekki útsendur starfsmaður í skilningi tilskipunar 96/71/EB þegar hann ekur gegnum yfirráðasvæði aðildarríkis án þess að ferma eða afferma úr ökutækinu vörur og án þess að taka farþega um borð eða hleypa þeim út.
6. Þrátt fyrir 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 96/71/EB telst ökumaður ekki útsendur starfsmaður í skilningi tilskipunar 96/71/EB þegar hann ekur upphafs- eða lokavegakafla samsettra flutninga, eins og skilgreint er í tilskipun ráðsins 92/106/EEB⁽²⁰⁾, ef vegakaflinn einn og sér samanstendur af tvíhliða flutningum, eins og skilgreint er í 3. mgr. þessarar greinar.
7. Ökumaður sem stundar gestaflutninga, eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 1072/2009 og (EB) nr. 1073/2009, telst útsendur starfsmaður í skilningi tilskipunar 96/71/EB.
8. Að því er varðar 1. mgr. a 3. gr. tilskipunar 96/71/EB telst útsendingu lokið þegar ökumaðurinn yfirgefur gistiaðildarríkið í tengslum við vöru- eða farþegaflutninga milli landa. Þetta útsendingartímabil bætist ekki við fyrri útsendingartímabil í tengslum við slíka millilandaflutninga sem framkvæmdir eru af sama öikumanni eða öðrum öikumanni sem hann eða hún ekur fyrir.
9. Í samræmi við tilskipun 2014/67/ESB skulu aðildarríki sjá til þess að ráðningarskilmálarnir og atvinnuskilyrðin, sem um getur í 3. gr. tilskipunar 96/71/EB og sem mælt er fyrir um í landslögum eða stjórnsýslufyrirmælum eða í kjarasamningum eða úrskurðum gerðardóms, sem hafa almennt gildi á yfirráðasvæðum þeirra eða gilda með öðrum hætti í samræmi við 1. og 8. mgr. 3. gr. tilskipunar 96/71/EB, séu gerð aðgengileg flutningafyrirtækjum frá öðrum aðildarríkjum og útsendum öikumönnum með aðgengilegum og gagnsæjum hætti. Viðeigandi upplýsingar skulu einkum ná yfir þá þætti launakjara sem eru skyldubundnir samkvæmt slíkum gerningum, þ.m.t., þar sem við á, samkvæmt kjarasamningum sem gilda almennt um öll svipuð fyrirtæki á viðkomandi landfræðilegu svæði.
10. Flutningafyrirtæki, sem hafa staðfestu í ríki sem ekki er aðildarríki, ættu ekki að njóta hagstæðari meðferðar en fyrirtæki sem hafa staðfestu í aðildarríki, þ.m.t. þegar þau stunda flutninga samkvæmt tvíhliða eða marghliða samningum sem veita aðgang að markaði Sambandsins eða hluta markaðarins.
11. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. 9. gr. tilskipunar 2014/67/ESB er aðildarríkjum eingöngu heimilt að leggja á eftirfarandi stjórnsýslukröfur og eftirlitsráðstafanir að því er varðar útsendingu öikumanna:
- a) skyldu flutningsaðila, sem hefur staðfestu í öðru aðildarríki, til að leggja yfirlýsingu um útsendingu fyrir lögbær landsyfirvöld aðildarríkis, þar sem ökumaður er útsendur, eigi síðar en við upphaf útsendingarinnar, á stöðluðu margmála eyðublaði opinbera viðmótsins, sem er tengt við IM-upplýsingakerfið, sem komið var á fót með reglugerð (ESB) nr. 1024/2012; þessi yfirlýsing skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:
- i. auðkenni flutningsaðilans, a.m.k. í formi númers Bandalagsleyfisins ef það er tiltækt,
 - ii. samskiptaupplýsingar flutningastjóra eða annars tengiliðar í staðfestuaðildarríkinu sem getur haft samráð við lögbær yfirvöld gistiaðildarríkisins þar sem þjónustan er veitt og getur sent út og tekið á móti skjölum eða tilkynningum,
 - iii. nafn, heimilisfang og númer ökuskírteinis öikumannsins,
 - iv. upphafsdagur ráðningarsamnings öikumannsins og upplýsingar um þau lög sem gilda um samninginn,
 - v. áætluð upphafs- og lokadagsetning útsendingar,
 - vi. skráningarmerki vélknúnu ökutækjanna,
 - vii. hvort um sé að ræða vöruflutninga, farþegaflutninga, millilandaflutninga eða gestaflutninga,
- b) skyldu flutningsaðila til að tryggja að eftirfarandi skjöl sé aðgengileg öikumanninum, á pappír eða á rafrænu formi, og skyldu öikumanns til að hafa eftirfarandi skjöl í fórum sínum og gera þau aðgengileg við vegaeftirlit sé þess óskað:
- i. afrit af yfirlýsingu um útsendingu sem skilað er inn gegnum IM-upplýsingakerfið,

⁽²⁰⁾ Tilskipun ráðsins 92/106/EEB frá 7. desember 1992 um setningu sameiginlegra reglna fyrir tiltekna tegundir samsettra vöruflutninga milli aðildarríkja (Stjtið. EB L 368, 17.12.1992, bls. 38).

- ii. staðfestingu á flutningastarfsemi sem á sér stað í gístiaðildarríki, s.s. rafrænt farmbréf (e-CMR) eða sönnunargögnin sem um getur í 3. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1072/2009,
 - iii. ökuritaskrár og einkum landstákn þeirra aðildarríkja þar sem ökumaður var staðsettur í tengslum við millilandaflutninga á vegum eða gestaflutninga, í samræmi við kröfur um skráningu og skráahald samkvæmt reglugerðum ráðsins (EB) nr. 561/2006 og (ESB) nr. 165/2014,
- c) skyldu flutningsaðila til að senda, gegnum opinbera viðmótið sem er tengt við IM-upplýsingakerfið, að loknu tímabili útsendingar, að beiðni lögbærra yfirvalda aðildarríkisins þar sem útsendingin fór fram, afrit af gögnunum sem um getur í ii. og iii. lið b-liðar þessarar málsgreinar sem og gögn er varða launakjör ökumannsins á útsendingartímabilinu, ráðningar-samning hans eða jafngilt skjal í skilningi 3. gr. tilskipunar ráðsins 91/533/EEB⁽²¹⁾, tímaskýrslur í tengslum við vinnu ökumanns og greiðslukvittanir.

Flutningsaðilinn skal senda gögnin gegnum opinbera viðmótið sem er tengt við IM-upplýsingakerfið eigi síðar en átta vikum eftir að beiðni berst. Ef flutningsaðilinn vanrækir að leggja fram umbeðin gögn innan þess tímabils geta lögbær yfirvöld aðildarríkisins, þar sem útsendingin fór fram, óskað eftir aðstoð í gegnum IM-upplýsingakerfið frá lögbærum yfirvöldum staðfestuaðildarríkisins, í samræmi við 6. og 7. gr. tilskipunar 2014/67/ESB. Þegar lögð er fram beiðni um slíka gagnkvæma aðstoð skulu lögbær yfirvöld í staðfestuaðildarríki flutningsaðilans fá aðgang að yfirlýsingunni um útsendingu og öðrum viðeigandi upplýsingum sem flutningsaðili lagði fram gegnum opinbera viðmótið, sem er tengt við IM-upplýsingakerfið.

Lögbær yfirvöld staðfestuaðildarríkisins skulu sjá til þess að þau leggi umbeðin gögn fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkisins, þar sem útsendingin fór fram, gegnum IM-upplýsingakerfið innan 25 virkra daga frá því að beiðnin um gagnkvæma aðstoð var lögð fram.

Til að sannreyna að ökumaður teljist ekki útsendur starfsmaður skv. 3. og 4. mgr. þessarar greinar er aðildarríkjunum eingöngu heimilt, sem eftirlitsráðstöfun, að leggja á ökumanninn skyldu um að hann hafi í fórum sínum, á pappír eða á rafrænu formi, staðfestingu á viðeigandi flutningum milli landa, s.s. rafrænt farmbréf (e-CMR) eða sönnunargögnin sem um getur í 3. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1072/2009 og ökuritaskrár, eins og um getur í iii. lið b-liðar þessarar málsgreinar, og að hann geri þau aðgengileg við vegaftirlit sé þess óskað.

12. Í eftirlitsskyni skal flutningsaðilinn halda yfirlýsingunum um útsendingu, sem um getur í a-lið 11. mgr., uppfærðum í opinbera viðmótinu sem er tengt við IM-upplýsingakerfið.

13. Upplýsingarnar úr yfirlýsingunum um útsendingu skulu vistaðar í gagnasafni IM-upplýsingakerfisins í eftirlitsskyni í 24 mánuði.

Aðildarríki getur heimilað lögbæru yfirvaldi að láta landsbundnum aðilum vinnumarkaðarins í té viðeigandi upplýsingar, sem eru aðgengilegar í IM-upplýsingakerfinu, með öðrum leiðum en gegnum IM-upplýsingakerfið að því marki sem nauðsynlegt er til að athuga hvort farið sé að reglum um útsendingu og í samræmi við landslög og venjur, að því tilskildu að:

- a) upplýsingarnar tengist útsendingu á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis,
- b) upplýsingarnar séu eingöngu notaðar til að framfylgja reglum um útsendingu, og
- c) að öll gagnavinnsla fari fram í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679.

14. Eigi síðar en 2. febrúar 2021 skal framkvæmdastjórnin tilgreina, með framkvæmdargerð, virkni opinbera viðmótsins sem er tengt við IM-upplýsingakerfið. Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 4. gr.

15. Aðildarríki skulu forðast óþarfa tafir við framkvæmd eftirlitsráðstafana sem gætu haft áhrif á tímalengd og dagsetningar útsendingar.

⁽²¹⁾ Tilskipun ráðsins 91/533/EEB frá 14. október 1991 um skyldu vinnuveitanda að skýra launþegum frá samningsskilmálum eða ráðningarfyrirkomulagi (Stjtið. EB L 288, 18.10.1991, bls. 32).

16. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum ættu að vinna náið saman og veita hverju öðru gagnkvæma aðstoð og allar viðeigandi upplýsingar, að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í tilskipun 2014/67/ESB og í reglugerð (EB) nr. 1071/2009.

2. gr.

Breyting á tilskipun 2006/22/EB

Tilskipun 2006/22/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað titilsins kemur eftirfarandi:

„Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB frá 15. mars 2006 um lágmarksskilyrði fyrir framkvæmd reglugerða ráðsins (EB) nr. 561/2006 og (ESB) nr. 165/2014 og tilskipunar 2002/15/EB varðandi félagsmálalöggjöf er varðar flutningastarfsemi á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 88/599/EEC“.

2) Í stað 1. gr. kemur eftirfarandi:

„1. gr.“

Efni

Í þessari tilskipun er mælt fyrir um lágmarksskilyrði fyrir framkvæmd reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins nr. 561/2006 (*) og (ESB) nr. 165/2014 (**) og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/15/EB (***).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 frá 15. mars 2006 um samhæfingu tiltekinna ákvæða félagsmálalöggjafarinnar er varða flutninga á vegum og um breytingu á reglugerðum ráðsins (EEB) nr. 3821/85 og (EB) nr. 2135/98 og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EEB) nr. 3820/85 (Stjtið. ESB L 102, 11.4.2006, bls. 1).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 frá 4. febrúar 2014 um ökurita í flutningum á vegum, niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EEB) nr. 3821/85 um að taka upp skráningarbúnað í ökutækjum í flutningum á vegum og breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 um samhæfingu tiltekinna ákvæða félagsmálalöggjafarinnar er varða flutninga á vegum (Stjtið. ESB L 60, 28.2.2014, bls. 1).

(***) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/15/EB frá 11. mars 2002 um skipulag á vinnutíma farstarfsmanna sem sjá um flutninga á vegum (Stjtið. EB L 80, 23.3.2002, bls. 35).“

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

a) Í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Ár hvert skal eftirlitið taka til breiðs og dæmigerðs þversniðs farstarfsmanna, ökumanna, fyrirtækja og ökutækja sem falla undir gildissvið reglugerða (EB) nr. 561/2006 og (ESB) nr. 165/2014 og farstarfsmanna og ökumanna sem falla undir gildissvið tilskipunar 2002/15/EB. Vegaeftirlit til að ganga úr skugga um að farið sé að ákvæðum tilskipunar 2002/15/EB skal takmarkast við þá þætti sem má athuga með skilvirkum hætti með ökurita og tengdum skráningarbúnaði. Allsherjareftirlit með því að farið sé að ákvæðum tilskipunar 2002/15/EB má aðeins fara fram á athafnasvæðum fyrirtækjanna.“

b) Í stað fyrstu og annarrar undirgreinar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Hvert aðildarríki skal skipuleggja eftirlit á þann hátt að eftirlit fari fram við a.m.k. 3% vinnudaga ökumanna ökutækja, sem falla undir gildissvið reglugerða (EB) nr. 561/2006 og (ESB) nr. 165/2014. Meðan á vegaeftirlitinu stendur skal ökuþingi heimilt að hafa samband við aðalskrifstofuna, flutningastjórnann eða annan einstakling eða aðila til að leggja fram öll sönnunargögn, sem vantar í ökutækið, áður en vegaeftirlitinu lýkur; þetta hefur ekki áhrif á skyldu ökuþings til að tryggja rétta notkun á ökuritabúnaði.“

Frá og með 1. janúar 2012 er framkvæmdastjórninni heimilt, með framkvæmdargerð, að hækka þennan hundraðshluta í 4%, að því tilskildu að tölfraðilegar upplýsingar, sem safnað er saman skv. 3. gr., sýni að yfir 90% allra ökutækja, sem eftirlit beinist að, séu að jafnaði búin stafrænum ökurita. Þegar framkvæmdastjórnin tekur ákvörðun sína skal hún einnig taka tillit til skilvirkni nágildandi framfylgdarráðstafana, einkum tiltækileika gagna úr stafrænum ökuritum á athafnasvæðum fyrirtækja. Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a. Hvert aðildarríki skal skipuleggja eftirlit til að athuga hvort farið sé að ákvæðum tilskipunar 2002/15/EB, að teknu tilliti til áhættumatskerfisins sem kveðið er á um í 9. gr. þessarar tilskipunar. Þetta eftirlit skal beinast að fyrirtæki ef einn eða fleiri af ökumönnum þess hafa með alvarlegum eða endurteknum hætti brotið í bága við reglugerð (EB) nr. 561/2006 eða (ESB) nr. 165/2014.“

d) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Í upplýsingunum, sem sendar eru framkvæmdastjórninni í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 561/2006 og 13. gr. tilskipunar 2002/15/EB, skal m.a. tilgreina fjölda ökumanna, sem eftirlit er haft með á vegum, fjölda eftirlitsaðgerða á athafnasvæðum fyrirtækja, fjölda eftirlitsdaga og fjölda og eðli tilkynnta brota, og tilgreina hvort um er að ræða farþega- eða vöruflutninga.“

4) Í stað fimmtu málsgreinar 3. gr. kemur eftirfarandi:

„Ef þörf er á skal framkvæmdastjórnin útlista nánar, með framkvæmdargerðum, skilgreiningar flokkanna sem um getur í a- og b-lið fyrstu málsgreinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr.“

5) Í stað 5. gr. kemur eftirfarandi:

„5. gr.“

Samstillt eftirlit

Aðildarríkin skulu a.m.k. sex sinnum á ári láta fara fram samstillt vegaeftirlit með ökumönnum og ökutækjum sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 561/2006 eða (ESB) nr. 165/2014. Þar að auki skulu aðildarríkin leitast við að skipuleggja samstillt eftirlit á athafnasvæðum fyrirtækja.

Framkvæmdaryfirvöld í tveimur eða fleiri aðildarríkjum skulu framkvæma slíkt samstillt eftirlit samtímis, hvert yfirvald á sínu yfirráðasvæði.“

6) Í stað 1. mgr. 6. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Eftirlit á athafnasvæðum skal skipulagt með hliðsjón af fenginni reynslu af mismunandi tegundum flutninga og fyrirtækja. Eftirlit skal einnig framkvæmt á athafnasvæði ef í ljós kemur, við vegaeftirlit, að brotið hefur verið alvarlega gegn ákvæðum reglugerða (EB) nr. 561/2006 eða (ESB) nr. 165/2014 eða tilskipunar 2002/15/EB.“

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

a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) að senda hagskýrslur á tveggja ára fresti til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 561/2006,“.

ii. Eftirfarandi liður bætist við:

„d) að tryggja upplýsingaskipti við hin aðildarríkin skv. 8. gr. þessarar tilskipunar með tilliti til beitingar landsákvæða sem lögleiða þessa tilskipun og tilskipun 2002/15/EB.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Stuðla skal ötullega að miðlun gagna, reynslu og upplýsinga milli aðildarríkjanna, einkum en ekki eingöngu, fyrir milligöngu nefndarinnar, sem um getur í 1. mgr. 12. gr., og annarra stofnana sem framkvæmdastjórnin tilnefnir með framkvæmdargerðum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr.“

8) Í stað 8. gr. kemur eftirfarandi:

„8. gr.

Upplýsingaskipti

1. Gagnkvæm upplýsingaskipti skv. 3. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 561/2006 skulu einnig fara fram milli tilnefndra stofnana sem framkvæmdastjórninni er tilkynnt um í samræmi við 7. gr. þessarar tilskipunar:

a) a.m.k. einu sinni á sex mánaða fresti eftir gildistöku þessarar tilskipunar,

b) í einstaka tilvikum, að fenginni rökstuddri beiðni aðildarríkis.

2. Aðildarríki skal leggja fram þær upplýsingar sem annað aðildarríki óskar eftir, skv. b-lið 1. mgr., innan 25 virkra daga frá móttöku beiðninnar. Aðildarríkin geta komið sér saman um styttri frest. Í brýnum tilvikum eða í tilvikum þar sem aðeins þarf að fletta upp í skrá, s.s. skrá áhættumatskerfis, skulu umbeðnar upplýsingar veittar innan þriggja virkra daga.

Ef aðildarríkið, sem beiðni er beint til, telur að beiðnin sé ekki nægilega rökstudd skal það tilkynna aðildarríkinu, sem leggur fram beiðni, um það, innan 10 virkra daga frá móttöku beiðninnar. Aðildarríkið, sem leggur fram beiðnina, skal veita frekari rökstuðning fyrir henni. Ef aðildarríkið, sem leggur fram beiðnina, getur ekki veitt frekari rökstuðning getur aðildarríkið, sem tekur á móti beiðninni, hafnað henni.

Ef erfitt eða ómögulegt er að verða við beiðni um upplýsingar eða að framkvæma eftirlitsúttektir, skoðanir eða rannsóknir skal aðildarríkið, sem beiðni er beint til, tilkynna aðildarríkinu, sem leggur fram beiðni, þar um innan 10 virkra daga frá móttöku beiðninnar og skal færa tilhlýðileg rök fyrir þeim erfiðleika eða ómöguleika. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu hafa samráð sín á milli í því skyni að ráða bót á þessum vanda.

Ef viðvarandi tafir verða á veitingu upplýsinga til aðildarríkisins, sem starfsmaðurinn er sendur til starfa í, skal tilkynna það framkvæmdastjórninni og skal hún gera viðeigandi ráðstafanir.

3. Upplýsingaskiptin, sem kveðið er á um í þessari grein, skulu fara fram í gegnum upplýsingakerfið fyrir innri markaðinn („IM-upplýsingakerfið“) sem komið er á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1024/2012 (*). Þetta á ekki við um upplýsingar sem aðildarríki skiptast á með því að fletta beint upp í rafrænum landsskrám, sem um getur í 5. mgr. 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1071/2009 (**).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1024/2012 frá 25. október 2012 um samvinnu á sviði stjórnsýslu fyrir tilstilli upplýsingakerfisins fyrir innri markaðinn og niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/49/EB (reglugerðin um IM-upplýsingakerfið) (Stjtið. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 1).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1071/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur varðandi skilyrði sem uppfylla þarf til þess að mega starfa sem flutningsaðili á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 96/26/EB (Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 51)“.

9) Ákvæðum 9. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin skulu koma á áhættumatskerfi fyrir fyrirtæki sem byggist á hlutfallslegum fjölda og alvarleika brota einstaks fyrirtækis á ákvæðum reglugerða (EB) nr. 561/2006 eða (ESB) nr. 165/2014 eða á landsákvæðum sem lögleiða tilskipun 2002/15/EB.

Eigi síðar en 2. júní 2021 skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, ákvarða sameiginlega formúlu til að reikna út áhættuflokkun flutningafyrirtækis. Sameiginlega formúlan skal taka tillit til fjölda, alvarleika og tíðni brota og til niðurstaðna úr eftirliti, þar sem engin brot hafa komið í ljós, sem og hvort flutningafyrirtæki noti snjallökurita í öllum ökutækjum sínum skv. II. kafla reglugerðar (ESB) nr. 165/2014. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr. þessarar tilskipunar.“

b) Annar málslíður 2. mgr. fellur brott.

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Upphafleg skrá um brot á ákvæðum reglugerða (EB) nr. 561/2006 og (ESB) nr. 165/2014 og mat á alvarleika þeirra er sett fram í III. viðauka.

Með það fyrir augum að ákvarða eða uppfæra mat á alvarleika brota á ákvæðum reglugerða (EB) nr. 561/2006 eða (ESB) nr. 165/2014 er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 15. gr. a í þessari tilskipun til að breyta ákvæðum III. viðauka til að taka tillit til þróunar á sviði reglusetningar og umferðaröryggissjónarmiða.

Til flokksins yfir alvarlegustu brotin skulu teljast vanefndir á viðeigandi ákvæðum reglugerða (EB) nr. 561/2006 og (ESB) nr. 165/2014 sem skapa mikla lífshættu eða hættu á alvarlegu líkamstjóni.“

d) Eftirfarandi málsgreinar bætast við:

„4. Til að greiða fyrir markvissu vegaeftirliti skulu öll lögbær yfirvöld í viðkomandi aðildarríki hafa aðgang að gögnunum í landsbundna áhættumatskerfinu á þeim tíma sem eftirlit fer fram.

5. Í samræmi við 2. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1071/2009 skulu aðildarríkin gera upplýsingarnar, sem geymdar eru í landsbundnu áhættumatskerfi þess, aðgengilegar lögbærum yfirvöldum annarra aðildarríkja með beinum hætti gegnum samvirkar rafrænar landsskrár, eins og um getur í 16. gr. þeirrar reglugerðar.“

10) Ákvæðum 11. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, setja viðmiðunarreglur um bestu starfsvenjur við framkvæmd. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr.

Birta skal þessar viðmiðunarreglur í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar á tveggja ára fresti.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, koma á sameiginlegri nálgun við skráningu og eftirlit með tíma sem fer í „aðra vinnu“, eins og hún er skilgreind í e-lið 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 561/2006, þ.m.t. tegund skráningar og við hvaða tilteknu tilvik skráning á að fara fram, og við skráningu og eftirlit með tímabili sem nemur a.m.k. einni viku þar sem ökumaður yfirgefur ökutækið og getur ekki innt af hendi neinni starfsemi á ökutækinu. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr. þessarar tilskipunar.“

11) Í stað 12. til 15. gr. kemur eftirfarandi:

„12. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar sem komið er á fót með 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) nr. 165/2014. Sú nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar Evrópupingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 (*).

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

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

13. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

Framkvæmdastjórnin skal, að beiðni aðildarríkis eða að eigin frumkvæði, samþykkja framkvæmdargerðir sem miða einkum að því:

- a) að stuðla að sameiginlegri nálgun við framkvæmd þessarar tilskipunar,
- b) að hvetja framkvæmdaryfirvöld til að fylgja samræmdri nálgun og túlkun á reglugerð (EB) nr. 561/2006,
- c) að greiða fyrir skoðanaskiptum milli flutningageirans og framkvæmdaryfirvalda.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr. þessarar tilskipunar.

14. gr.

Samningaviðræður við þriðju lönd

Þegar þessi tilskipun hefur öðlast gildi skal Sambandið hefja samningaviðræður við viðkomandi þriðju lönd um beitingu reglna, sem eru jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

Þar til niðurstöður úr þessum samningaviðræðum liggja fyrir skulu aðildarríkin láta gögn um eftirlit með ökutækjum frá þriðju löndum fylgja skýrslunni, sem senda skal framkvæmdastjórninni í samræmi við. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 561/2006.

15. gr.

Uppfærsla viðaukanna

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 15. gr. a, til að breyta I. og II. viðauka til að innleiða nauðsynlegar breytingar til að endurspegla þróun bestu starfsvenja.

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

12) Eftirfarandi grein bætist við:

„15. gr. a

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. Framkvæmdastjórnin skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 3. mgr. 9. gr. og 15. gr., til fimm ára frá 1. ágúst 2020. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 3. mgr. 9. gr. og 15. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum 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. mgr. 9. gr. og 15. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

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

13) Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

i. Í stað 1. og 2. liðar kemur eftirfarandi:

- „1) daglegs og vikulegs aksturstíma, vinnuhlés og daglegs og vikulegs hvíldartíma og einnig ökuritaskífa undanfarinna daga sem skulu vera í ökutækinu í samræmi við 1. og 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (EBE) nr. 165/2014, og/eða upplýsinga sem eru geymdar fyrir sama tímabil á ökumannskortinu og/eða í minni skráningarbúnaðarins í samræmi við II. viðauka við þessa tilskipun, og/eða á útprenti,
- 2) að því er varðar tímabilið, sem um getur í 1. og 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 165/2014, þeirra tilvika þegar ökutækinu er ekið hraðar en leyfilegt er, sem eru skilgreind sem þau tímabil, yfir eina mínútu að lengd, þar sem hraði ökutækisins fer yfir 90 km/klst. fyrir ökutæki í flokki N₃ eða 105 km/klst. fyrir ökutæki í flokki M₃ (flokkar N₃ og M₃ eins og þeir eru skilgreindir í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB (*)),

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

ii. Í stað 4. liðar kemur eftirfarandi:

- „4) að skráningarbúnaður starfi rétt (athugun á því hvort búnaðurinn og/eða ökumannskortið og/eða ökuritaskífurnar hafi verið misnotuð) eða, eftir atvikum, að þau skjöl, sem um getur í 2. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 561/2006, séu fyrir hendi.“

iii. Eftirfarandi liður bætist við:

- „6) vikulegs hámarksvinnutíma sem er framlengdur upp í 60 klst., eins og sett er fram í a-lið 4. gr. tilskipunar 2002/15/EB, annarra vinnustunda á viku, eins og sett er fram í 4. og 5. gr. tilskipunar 2002/15/EB, eingöngu ef tækni er til sem gerir kleift að framkvæma skilvirkt eftirlit.“

b) Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi liður bætast við fyrstu málsgrein:

- „4) hvort farið sé að kröfum um vikulegan hámarksvinnutíma, vinnuhlé og næturvinnu sem eru settar fram í 4., 5. og 7. gr. tilskipunar 2002/15/EB,
- 5) hvort fyrirtæki uppfylli skyldur sínar að því er varðar greiðslu fyrir gistiaðstöðu ökumanna og skipulag á vinnu ökumanna, í samræmi við 8. mgr. og 8. mgr. a 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 561/2006.“

ii. Í stað annarrar málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Ef uppvíst verður um brot er aðildarríkjunum heimilt, ef við á, að kanna hvort aðrir í flutningakeðjunni séu samábyrgir sem hvatamenn eða vitorðsmenn, s.s. framsendendur, vöruflutningsaðilar eða verktakar, ásamt því hvort samningar um veitingu flutningaþjónustu séu þannig að unnt sé að fara að ákvæðum reglugerða (EB) nr. 561/2006 og (ESB) nr. 165/2014.“

3. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012

Eftirfarandi liðir bætast við í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 1024/2012:

- „13. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB frá 15. mars 2006 um lágmarksskilyrði fyrir framkvæmd reglugerða ráðsins (EB) nr. 561/2006 og (ESB) nr. 165/2014 og tilskipunar 2002/15/EB varðandi félagsmálalöggjöf er varðar flutningastarfsemi á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 88/599/EEB (*): 8. gr.
14. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1057 frá 15. júlí 2020 um sértækar reglur að því er varðar tilskipun 96/71/EB og tilskipun 2014/67/ESB um útsendingu ökumanna á sviði flutninga á vegum og um breytingu á tilskipun 2006/22/EB að því er varðar kröfur um framfylgd og á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012 (**): 14. mgr. 1. gr.

(*) Stj. tíð. ESB L 102, 11.4.2006, bls. 35.

(**) Stj. tíð. ESB L 249, 31.7.2020, bls. 49.“

4. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar sem komið er á fót með 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) nr. 165/2014. 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.

5. gr.

Refsingar og viðurlög

1. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög gegn sendendum, farmmiðlurum, verktökum og undirverktökum fyrir að fara ekki að landsákvæðum, sem samþykkt eru skv. 1. gr., í tilvikum þar sem þau vissu eða hefðu átt að vita, í ljósi allra viðeigandi aðstæðna, að flutningaþjónustan, sem var pöntuð, fæli í sér brot á þessum ákvæðum.
2. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög vegna brota á þeim ákvæðum landslaga sem eru samþykkt skv. 1. gr. og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að slíkum viðurlögum sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, án mismununar, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.

6. gr.

Snjallframfylgd

Án þess að hafa áhrif á tilskipun 2014/67/ESB og til framfylgja enn frekar þeim skyldum sem mælt er fyrir um í 1. gr. þessarar tilskipunar, skulu aðildarríkin skulu sjá til þess að samstilltri, landsbundinni framfylgdaráætlun sé beitt á þeirra eigin yfirlýðingum. Í þessari áætlun skal leggja áherslu á fyrirtæki sem flokkast sem áhættusöm, eins og um getur í 9. gr. tilskipunar 2006/22/EB.

7. gr.

Mat

1. Framkvæmdastjórnin skal meta framkvæmd þessarar tilskipunar, einkum áhrifin af 1. gr., eigi síðar en 31. desember 2025, og leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu þessarar tilskipunar. Skýrslu framkvæmdastjórnarinnar skal fylgja tillaga að nýrri löggjöf, ef við á. Skýrslan skal gerð opinber.
2. Í framhaldi af skýrslunni, sem um getur í 1. mgr., skal framkvæmdastjórnin reglulega meta þessa tilskipun og leggja niðurstöðurnar úr matinu fyrir Evrópuþingið og ráðið. Viðeigandi tillögur skulu fylgja niðurstöðunum úr matinu, ef við á.

8. gr.

Þjálfun

Aðildarríkin skulu vinna saman að því að veita framkvæmdaryfirvöldum menntun og þjálfun á grundvelli fyrirbyggjandi framfylgdarfyrirkomulags.

Vinnuveitendur bera ábyrgð á tryggja að ökumenn þeirra fái vitneskju um réttindi sín og skyldur er fylgja þessari tilskipun.

9. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 2. febrúar 2022. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá og með 2. febrúar 2022.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

10. gr.

Gildistaka

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

11. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. júlí 2020.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

D.M. SASSOLI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. KLOECKNER

forseti.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/883

2022/EES/47/24

frá 17. apríl 2019

um móttökuaðstöðu í höfnum til afhendingar úrgangs frá skipum, um breytingu á tilskipun 2010/65/ESB og um niðurfellingu tilskipunar 2000/59/EB (*)

EVROÞUBINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 100. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,með hliðsjón af álit svæðanefndarinnar ⁽²⁾,í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Stefna Sambandsins í málefnum hafsins miðar að því að tryggja hátt öryggisstig og umhverfisvernd. Þessu er hægt að ná fram með því að fara að alþjóðasamningum, kóðum og ályktunum á sama tíma og frelsi til siglinga er viðhaldið, eins og kveðið er á um í hafréttarsamningi Sameinuðu þjóðanna („UNCLOS“).
- 2) Í heimsmarkmiðum Sameinuðu þjóðanna um sjálfbæra þróun nr. 14 er vakin athygli á ógnum af völdum sjávar- og næringarefnaþengunar, eyðingar auðlinda og loftslagsbreytinga sem eru aðallega af manna völdum. Þær ógnir skapa frekara álag á vistkerfin, eins og líffræðilega fjölbreytni og náttúrulega innviði, á sama tíma og þær skapa félagsleg og hagræn hnattræn vandamál, þ.m.t. heilbrigðis-, öryggis- og fjárhagslega áhættu. Sambandið verður að vinna að því að verja sjávartegundir og styðja samfélög sem eru háð hafinu, hvort sem það er vegna atvinnu, auðlinda eða frístunda.
- 3) Í alþjóðasamningnum um varnir gegn mengun frá skipum („MARPOL-samningurinn“) er kveðið á um almennt bann við losun frá skipum á hafi úti, en með honum er einnig haft eftirlit með því við hvaða skilyrði er unnt að losa tilteknar tegundir af úrgangi í sjávarumhverfið. Í MARPOL-samningnum er þess krafist að samningsaðilar tryggi að fullnægjandi móttökuaðstaða sé fyrir hendi í höfnum.
- 4) Sambandið hefur leitast við að innleiða hluta af MARPOL-samningnum með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/59/EB ⁽⁴⁾ með því að fylgja hafnarmiðaðri nálgun. Markmiðið með tilskipun 2000/59/EB er að samrýma hagsmuni snurðalausra flutninga á sjó við verndun sjávarumhverfisins.
- 5) Síðustu tvo áratugi hafa verið gerðar mikilvægar breytingar á MARPOL-samningnum og viðaukum hans þar sem innleiddar hafa verið strangari reglur og bann við losun úrgangs frá skipum á hafi úti.
- 6) Í VI. viðauka við MARPOL-samninginn eru innleiddar reglur um losun fyrir nýja flokka úrgangs, einkum leifar frá hreinsikerfum fyrir útblástursloft, sem samanstanda bæði af sora og frárennslisvatni. Þeir flokkar úrgangs ættu að falla undir gildissvið þessarar tilskipunar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 151, 7.6.2019, bls. 116. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 283, 10.8.2018, bls. 61.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 461, 21.12.2018, bls. 220.

⁽³⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 13. mars 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 9. apríl 2019.

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/59/EB frá 27. nóvember 2000 um aðstöðu í höfnum til að taka á móti úrgangi skipa og farmleifum (Stjtið. EB L 332, 28.12.2000, bls. 81).

- 7) Aðildarríkin ættu að halda áfram að vinna á vettvangi Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar að gagngerri skoðun á umhverfisáhrifum af losuðu skólpi frá vothreinsibúnaði í opnu ferli, þ.m.t. ráðstafanir til að vinna gegn mögulegum áhrifum.
- 8) Hvetja ætti aðildarríkin til þess að grípa til viðeigandi ráðstafana í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ⁽⁵⁾, þ.m.t. bann við losun á skólpi frá vothreinsibúnaði í opnu ferli og tilteknum farmleifum í landhelgi þeirra.
- 9) Hinn 1. mars 2018 samþykkti Alþjóðasiglingamálastofnunin endurskoðaðar leiðbeiningar í samsteyptri útgáfu fyrir veitendur og notendur móttökuaðstöðu í höfnum (MEPC.1/umburðarbr. 834/1. leiðrétting) („Leiðbeiningar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar í samsteyptri útgáfu“), sem fela í sér stöðluð snið fyrir tilkynningar um úrgang, kvittun fyrir afhendingu úrgangs og skýrslugjöf um meinta annmarka á móttökuaðstöðu í höfnum, auk krafna um skýrslugjöf um móttökuaðstöðu úrgangs.
- 10) Þrátt fyrir þessa þróun á sviði reglusetningar fer losun úrgangs á hafi úti enn fram sem hefur í för með sér verulegan umhverfislegan, félagslegan og efnahagslegan kostnað. Þetta stafar af ýmsum samverkandi þáttum, einkum þeim að ekki er alltaf fyrir hendi fullnægjandi móttökuaðstaða í höfnum, framfylgd reglugerða er oft á tíðum ófullnægjandi og skortur er á hvatningu til að skila úrgangi í land.
- 11) Tilskipun 2000/59/EB hefur stuðlað að því að meira magn úrgangs hefur verið afhent í móttökuaðstöðu í höfnum, m.a. með því að tryggja að skip taki þátt í kostnaðinum við þá aðstöðu, án tillits til raunverulegrar notkunar þeirra á aðstöðunni, og hefur þetta átt sinn þátt í því að draga úr losun úrgangs á hafi út, eins og kom í ljós í mati þeirrar tilskipunar sem framkvæmt var innan ramma áætlunarinnar um markvissa og skilvirka löggjöf („REFIT-matið“).
- 12) Við REFIT-matið hefur einnig komið fram að tilskipun 2000/59/EB hefur ekki verið að fullu virk vegna ósamræmis við rammaákvæði MARPOL-samningsins. Þar að auki hafa aðildarríkin túlkað lykilhugtökin í þeirri tilskipun á mismunandi hátt, eins og varðandi fullnægjandi aðstöðu, fyrirframtilkynningar um úrgang, skylduafhendingu úrgangs til móttökuaðstöðu í höfnum og undanþágur fyrir skip í áætlunarsiglingum. Í REFIT-matinu kom fram að þörf væri á frekari samræmingu þeirra hugtaka og fullri samhæfingu við MARPOL-samninginn til að komast hjá óþarfa stjórnsýsluálagi fyrir bæði hafnir og notendur hafna.
- 13) Til að aðlaga tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/35/EB ⁽⁶⁾ að viðeigandi ákvæðum MARPOL-samningsins varðandi reglur um losun ætti framkvæmdastjórnin að meta hvort æskilegt sé að endurskoða þá tilskipun, einkum með því að rýmka gildissvið hennar.
- 14) Stefna Sambandsins í málefnum hafsins ætti að miða að öflugri vernd fyrir sjávarumhverfið þar sem tillit er tekið til fjölbreytni hafsveda í Sambandinu. Hún ætti að byggjast á meginreglunum um að grípa ætti til forvarnaraðgerða, að setja ætti í forgang að ráða bót á umhverfistjóni þar sem það á upptök sín og að skylda ætti mengunarvaldinn til að greiða bætur fyrir tjónið.
- 15) Þessi tilskipun ætti að hafa mikla þýðingu fyrir beitingu aðalumhverfislöggjafarinnar og meginreglna í tengslum við hafnir og stjórnun úrgangs frá skipum. Tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins 2008/56/EB ⁽⁷⁾ og 2008/98/EB ⁽⁸⁾ eru einkum viðeigandi gerningar í þessu sambandi.
- 16) Í tilskipun 2008/98/EB er mælt fyrir um meginreglur fyrir úrgangsstjórnun, þ.m.t. „mengunarbótaregluna“ og úrgangsmetakerfið, þar sem hvatt er til endurnotkunar og endurvinnslu úrgangs í stað annarra forma endurnýtingar og förgunar úrgangs, og krafist uppsetningar kerfa fyrir sérstaka söfnun úrgangs. Auk þess er hugtakið um rýmkaða ábyrgð framleiðanda leiðbeinandi meginregla í lögum Sambandsins um úrgang sem byggist á því að framleiðendur eru ábyrgir fyrir umhverfisáhrifum vara sinna allan vistferil þeirra. Þær skyldur gilda einnig um stjórnun úrgangs frá skipum.

⁽⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (Stjtið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1).

⁽⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/35/EB frá 7. september 2005 um mengun sem á upptök sín um borð í skipum og innleiðingu viðurlaga, þ.m.t. refsiviðurlaga sökum mengunarbrota (Stjtið. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 11).

⁽⁷⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/56/EB frá 17. júní 2008 um ramma um aðgerðir Bandalagsins varðandi stefnu í sjávarumhverfismálum (haftilskipunin) (Stjtið. ESB L 164, 25.6.2008, bls. 19).

⁽⁸⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtið. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).

- 17) Sérstök söfnun úrgangs frá skipum, þ.m.t. aflögd veiðarfæri, er nauðsynleg til að tryggja frekari endurheimt svo unnt sé að undirbúa úrganginn til endurnotkunar eða endurvinnslu í úrgangsstjórnunarkerfinni á síðari stigum og til að koma í veg fyrir að dýralíf sjávar og sjávarumhverfið verði fyrir skaða. Úrgangur er oft flokkaður um borð í skipum, í samræmi við alþjóðlegar reglur og viðmið, og lög Sambandsins ættu að tryggja að ekki sé grafið undan þeirri viðleitni að flokka úrgang um borð í skipum vegna skorts á ráðstöfunum fyrir sérstaka söfnun í landi.
- 18) Á hverju ári fer verulegt magn af plasti í höfin í Sambandinu. Þrátt fyrir að meirihluti af sjórusli á flestum hafsvæðum komi frá starfsemi á landi eiga útgerðir á sviði sjóflutninga, þ.m.t. fiskveiði- og frístundageirinn, einnig stóran þátt í losun úrgangs, þ.m.t. plast og yfirgefin veiðarfæri, sem fer beint í hafið.
- 19) Í tilskipun 2008/98/EB eru aðildarríkin hvött til að stöðva myndun rusls í sjó og leggja þannig sitt af mörkum til heimsmarkmiða Sameinuðu þjóðanna um sjálfbæra þróun til að koma í veg fyrir og draga verulega úr sjávarmengun í öllum myndum.
- 20) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 2. desember 2015, sem ber yfirskriftina „Hringnum lokað – aðgerðaráætlun ESB fyrir hringrásarhagkerfið“, var viðurkennt hið sérstaka hlutverk sem tilskipun 2000/59/EB þurfti að gegna í þessu tilliti, með því að tryggja aðgengi að fullnægjandi aðstöðu fyrir móttöku úrgangs og kveða á um réttu hvatninguna ásamt því að framfylgja afhendingu úrgangs til aðstöðu í landi.
- 21) Stöðvar á hafi úti eru ein af uppsprettum rusls í sjó. Af þessum sökum ættu aðildarríkin að samþykkja ráðstafanir, eins og við á, um afhendingu úrgangs frá stöðvum á hafi úti sem starfa undir fána þeirra eða starfa á hafsvæðum þeirra, eða hvort tveggja, og tryggja hlítni við strangar reglur um losun, sem gilda fyrir stöðvar á hafi úti, sem mælt er fyrir um í MARPOL-samningnum.
- 22) Úrgangur, einkum plastúrgangur, frá ám á stóran þátt í myndun rusls í sjó sem felur í sér losun frá skipum í siglingum á skipgengum vatnaleiðum. Þau skip ættu þar af leiðandi að falla undir strangar reglur um losun og afhendingu. Viðkomandi framkvæmdastjórn málefna fljóta mælir fyrir um þær reglur í dag. Hins vegar falla hafnir við vatnaleiðir undir lög Sambandsins um úrgang. Til að halda áfram viðleitninni við að samræma lagarammann fyrir skipgengar vatnaleiðir í Sambandinu er framkvæmdastjórninni boðið að meta regluverk Sambandsins um reglur um losun og afhendingu úrgangs frá skipum í siglingum á skipgengum vatnaleiðum, að teknu tilliti til samningsins frá 9. september 1996 um söfnun, afhendingu og móttöku úrgangs sem verður til við siglingu á Rínarfljóti og skipgengum vatnaleiðum (CDNI).
- 23) Í reglugerð ráðsins (EB) nr. 1224/2009⁽⁹⁾ er þess krafist að fiskiskip í Sambandinu hafi búnað um borð til þess að endurheimta töpuð veiðarfæri. Í þeim tilvikum þar sem veiðarfæri hafa tapast á skipstjóri skipsins að reyna að endurheimta þau eins fljótt og auðið er. Ef ekki er unnt að endurheimta töpuðu veiðarfærin á skipstjóri fiskiskipsins að tilkynna yfirvöldum fánaaðildarríkis síns það innan 24 klukkustunda. Fánaaðildarríkið verður síðan að tilkynna það lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins sem strandlengjan tilheyrir. Upplýsingarnar fela í sér ytra auðkennisnúmer og nafn fiskiskipsins, tegund og staðsetningu töpuðu veiðarfæra, auk ráðstafananna sem gerðar voru til að endurheimta þau. Hægt er að veita undanþágu fyrir fiskiskip sem eru undir tólf metrum. Samkvæmt tillögunni að reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 1224/2009 á skýrslugjöf fiskiskipsins að fara fram í rafrænni skipsdagbók og þess er krafist að aðildarríkin safni og skrái upplýsingarnar varðandi töpuðu veiðarfærin og sendi þær, að fenginni beiðni, til framkvæmdastjórnarinnar. Einnig væri hægt að tilkynna söfnuðu upplýsingarnar um úrgang, sem eru aðgengilegar í kvittunum fyrir afhendingu úrgangs, sem er fangaður af tilviljun í samræmi við þessa tilskipun, á þennan hátt.
- 24) Í samræmi við alþjóðasamninginn um stjórnun og meðhöndlun á kjölfestuvatni skipa og botnfalli í því, sem Alþjóðasiglingamálastofnunin samþykkti 13. febrúar 2004 og öðlaðist gildi 8. september 2017, eru öll skip skuldbundin til að innleiða verklagsreglur um meðhöndlun sjókjölfestu samkvæmt kröfum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar og þess er krafist að hafnir og búlkastöðvar, sem tilgreindar eru til að hreinsa og sjá um viðhald á sjókjölfestutönkum, veiti fullnægjandi aðstöðu fyrir viðtöku botnfalls.

⁽⁹⁾ Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1224/2009 frá 20. nóvember 2009 um að koma á fót eftirlitskerfi í Sambandinu til að tryggja að farið sé að reglum sameiginlegu sjávarútvegsstefnunnar, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 847/96, (EB) nr. 2371/2002, (EB) nr. 811/2004, (EB) nr. 768/2005, (EB) nr. 2115/2005, (EB) nr. 2166/2005, (EB) nr. 388/2006, (EB) nr. 509/2007, (EB) nr. 676/2007, (EB) nr. 1098/2007, (EB) nr. 1300/2008, (EB) nr. 1342/2008 og um niðurfellingu á reglugerðum (EBE) nr. 2847/93, (EB) nr. 1627/94 og (EB) nr. 1966/2006 (Stjúd. ESB L 343, 22.12.2009, bls. 1).

- 25) Móttökuaðstaða í höfn telst vera fullnægjandi ef hún uppfyllir þjónustufarir skipanna, sem jafnan hafa viðkomu í höfninni, án þess að valda ótilhlýðilegum töfum, eins og einnig er tilgreint í leiðbeiningum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar í samsteyptri útgáfu og í leiðbeiningum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um að tryggja fullnægjandi móttökuaðstöðu fyrir úrgang í höfnum (ályktun MEPC.83(44)). Hugtakið „fullnægjandi“ tengist annars vegar rekstrar-skilyrðum aðstöðunnar í ljósi þarfa notandans og hins vegar umhverfisstjórnun aðstöðunnar í samræmi við lög Sambandsins um úrgang. Í sumum tilvikum gæti verið erfitt að meta hvort móttökuaðstaða í höfn, sem er staðsett utan Sambandsins, uppfylli slíka kröfu.
- 26) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ⁽¹⁰⁾ er þess krafist að alþjóðlegur eldhúsúrgangur verði brenndur eða honum fargað með urðun á viðurkenndum urðunarstað, þ.m.t. úrgangur frá skipum sem koma til hafna í Sambandinu og sem hafa hugsanlega komist í snertingu við aukaafurðir úr dýrum um borð. Til að þessi krafa takmarki ekki undirbúninginn fyrir endurnotkun og endurvinnslu úrgangs frá skipum ætti að leitast við, í samræmi við leiðbeiningar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar í samsteyptri útgáfu, að flokka úrganginn betur svo hægt sé að komast hjá hugsanlegri mengun úrgangs, eins og umbúðaúrgangs.
- 27) Eins og ákvarðað er í reglugerð (EB) nr. 1069/2009, í tengslum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ⁽¹¹⁾, teljast siglingar innan Sambandsins ekki vera alþjóðleg flutningastarfsemi og ekki þarf að brenna eldhúsúrgang sem fellur til við þær siglingar. Hins vegar teljast slíkar siglingar innan Sambandsins vera millilanda-siglingar samkvæmt alþjóðlegu siglingalöggjöfinni (MARPOL-samningnum og alþjóðasamningnum um öryggi mannlífa á hafinu (SOLAS)). Til að tryggja samræmi í lögum Sambandsins ætti að fylgja skilgreiningunum í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 við ákvörðun á gildissviði og meðhöndlun alþjóðlegs eldhúsúrgangs samkvæmt þessari tilskipun í tengslum við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
- 28) Til að tryggja fullnægjandi móttökuaðstöðu í höfnum er nauðsynlegt að þróa, framkvæma og endurmeta áætlun um móttöku og meðhöndlun úrgangs á grundvelli samráðs við alla viðkomandi aðila. Af ástæðum er varða hagkvæmni og skipulag gætu nágrannahafnir á sama landsvæði haft ávinning af því að þróa sameiginlega áætlun sem nær yfir aðgengi að móttökuaðstöðu í hverri höfn, sem fellur undir þá áætlun, á sama tíma og skapaður er sameiginlegur stjórnsýslur-ammí.
- 29) Það getur verið krefjandi fyrir litlar hafnir, sem ekki eru reknar í atvinnuskyni, eins og svæði sem bjóða upp á festarþjónustu og smábátahafnir þar sem umferð er lítil, sem felur einungis í sér umferð skemmtibáta eða báta sem eru aðeins í notkun hluta úr árinu, að samþykkja og hafa eftirlit með áætlunum um móttöku og meðhöndlun úrgangs. Kerfi til að stjórna heimilis- og rekstrarúrgangi sér yfirleitt um að meðhöndla úrgang frá þeim litlu höfnum í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í tilskipun 2008/98/EB. Til að íþyngja ekki staðaryfirvöldum og til að auðvelda úrgangsstjórnun í svona litlum höfnum ætti að vera nóg að úrgangur frá slíkum höfnum sé innifalinn í heimilis- og rekstrarúrgangsstraumnum og stjórnað í samræmi við það, að höfnin geri upplýsingar varðandi móttöku úrgangs aðgengilegar fyrir notendur hafna og að undanþegnar hafnir séu skráðar í rafrænt kerfi til að unnt sé að viðhafa eins lítið eftirlit og auðið er.
- 30) Til að bregðast við vandamálinu varðandi rusl í sjó á áhrifaríkan hátt er mikilvægt að veita rétta hvatningu fyrir afhendingu úrgangs til móttökuaðstöðu í höfnum, einkum úrgangs eins og hann er skilgreindur er í V. viðauka við MARPOL-samninginn („úrgangur sem fellur undir V. viðauka við MARPOL-samninginn“). Hægt er að ná því fram með endurheimtakerfi kostnaðar sem krefst greiðslu óbeins gjalds. Greiða ætti óbeina gjaldið án tillits til afhendingar úrgangs og ætti það að veita rétt til afhendingar úrgangsins án nokkurra beinna aukagjalda. Einnig ætti að leggja óbeina gjaldið á fiskveiði- og frístundageirann þar sem hann á sinn þátt í því að dreifa rusli í sjó. Ef skip afhendir óvenjulega mikið magn af úrgangi, sem fellur undir V. viðauka við MARPOL-samninginn, einkum rekstrarúrgangi, sem fer yfir sérhæft hámarksgeymslurými, eins og fram kemur á eyðublaðinu þar sem tilkynnt er fyrir fram um afhendingu úrgangs, ætti þó að vera hægt að innheimta beint aukagjald til að tryggja að kostnaðurinn í tengslum við að taka á móti þessu óvenjulega mikla magni úrgangs valdi ekki óhóflegri byrði á endurheimtakerfi kostnaðar í höfnum. Þetta gæti einnig átt við þar sem tilgreint, sérhæft geymslurými er óþarflega stórt eða óhagkvæmt.

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

⁽¹¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtið ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).

- 31) Í tilteknum aðildarríkjum hefur verið innleitt kerfi til að bjóða upp á annars konar fyrirkomulag til að standa straum af kostnaði við að safna og meðhöndla veiðarfæraúrgang og úrgang, sem er fangaður af tilviljun, í landi, þ.m.t. „kerfi sem miðar að því að veiða úrgang“. Taka ætti slíkum framtaksverkefnum opnum örnum og hvetja ætti aðildarríkin til að bæta endurheimtakerfum kostnaðar, sem sett eru upp í samræmi við þessa tilskipun, við kerfið sem miðar að því að veiða úrgang til að standa straum af kostnaðinum í tengslum við úrgang sem er fangaður af tilviljun. Sem slík ættu þau endurheimtakerfi kostnaðar sem byggjast á notkun 100% óbeins gjalds fyrir úrgang, sem fellur undir V. viðauka við MARPOL-samninginn, að undanskildum farmleifum, ekki að letja samfélög fiskveiðihafna til að taka þátt í núverandi afhendingarkerfum fyrir úrgang sem er fangaður af tilviljun.
- 32) Lækka ætti gjöld fyrir skip, sem eru hönnuð, útbúin eða starfrækt til þess að lágmarka úrgang, í samræmi við tiltekin viðmið sem framkvæmdarvaldið, sem falið er framkvæmdastjórninni, á að útfæra í samræmi við leiðbeiningar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um framkvæmd V. viðauka við MARPOL-samninginn og staðlana sem Alþjóðlegu staðlasamtökin hafa þróað. Minnkun úrgangs og skilvirkari endurvinnsla fæst fyrst og fremst með áhrifaríkari flokkun úrgangs um borð í samræmi við þær leiðbeiningar og staðla.
- 33) Samkvæmt núverandi kerfi standa aðilar, sem annast flutninga á stuttum sjóleiðum, frammi fyrir, vegna siglingamynsturs síns sem einkennist af tíðri viðkomu í höfnum, umtalsverðum kostnaði við afhendingu úrgangs til móttöku-aðstöðu í höfnum þar sem þeir þurfa að greiða gjald við hverja einustu viðkomu í höfn. Jafnframt því eru flutningar á stuttum sjóleiðum ekki nægilega reglubundnir til að hljóta undanþágu frá greiðslu fyrir og afhendingu úrgangs. Innheimta ætti lægra gjald af skipum, sem byggist á tegund flutninga sem þau annast, til að takmarka fjárhagslega byrði á geirann.
- 34) Farmleifar verða áfram eign farmeigandans að lokinni losun farmsins í búlkastöðinni og gætu skilað arði. Af þessum sökum ætti endurheimtakerfi kostnaðar og beiting óbeins gjalds ekki að taka til farmleifa. Notandi móttökuaðstöðu í höfnum ætti að greiða gjöldin fyrir afhendingu farmleifa, eins og tilgreint er í samningsbundnu fyrirkomulagi á milli viðkomandi aðila eða í öðru staðbundnu samkomulagi. Farmleifar taka einnig til leifa af olúkenndum eða skaðlegum fljótandi farmi eftir hreinsunaraðgerðir, sem reglurnar um losun í I. og II. viðauka við MARPOL-samninginn gilda um, og við tiltekin skilyrði, eins og sett er fram í þeim viðaukum, þarf ekki að afhenda þær í höfnum til að forðast óþarfa rekstrarkostnað fyrir skip og öngþveiti í höfnum.
- 35) Aðildarríki ættu að hvetja til afhendingar skolvatnsleifa úr tönkum, sem innihalda fljótandi efni með mikla seigju, hugsanlega með viðeigandi fjárhagslegum hvata.
- 36) Innan gildissviðs reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/352 ⁽¹²⁾ tekur þjónustan til veitingar móttöku-aðstöðu í höfnum. Reglugerðin felur í sér reglur um gagnsæi gjaltdökufyrirkomulagsins í tengslum við notkun hafnarþjónustu, samráð notenda hafna og meðferð kvartana. Þessi tilskipun nær út fyrir þann ramma sem sú reglugerð skapar, með því að gera ítarlegri kröfur til hönnunar og stjórnunar endurheimtakerfa kostnaðar fyrir móttökuaðstöðu í höfnum fyrir úrgang frá skipum og gagnsæis kostnaðarsamsetningarinnar.
- 37) Til viðbótar við að hvetja til afhendingar úrgangs er mest um vert að tryggja skilvirka framfylgd skyldunnar um að afhenda úrgang sem ætti að byggjast á áhættumiðaðri nálgun þar sem ákvarða ætti áhættumiðaða tilhögun við val í Sambandinu.
- 38) Eitt af því sem helst stendur í vegi fyrir skilvirkri framfylgd skyldunnar til að afhenda úrgang hefur verið mismunandi túlkun og beiting undantekningarinnar meðal aðildarríkjanna sem byggist á nægilegu geymslurými. Til að forðast að beiting þessarar undantekningar grafi undan meginmarkmiði þessarar tilskipunar ætti að tilgreina hana nánar, einkum með tilliti til næstu viðkomuhafnar og ákvarða ætti nægilegt geymslurými á samræmdan hátt sem byggist á sameiginlegum aðferðum og viðmiðunum. Í tilvikum þar sem erfitt er að skera úr um hvort fyrir hendi sé fullnægjandi móttökuaðstaða í höfnum utan Sambandsins er mikilvægt að lögbær yfirvöld ihugi vandlega beitingu undantekningarinnar.

⁽¹²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/352 frá 15. febrúar 2017 um að setja ramma um veitingu hafnarþjónustu og um sameiginlegar reglur um gagnsæi í fjármálum fyrir hafnir (Stjúd. ESB L 57, 3.3.2017, bls. 1).

- 39) Nauðsynlegt er að samræma frekar fyrirkomulagið fyrir undanþágur fyrir skip í áætlunarsiglingum með tíðum og reglulegum viðkomum í höfnum, einkum að útskýra nánar skilmálana, sem notaðir eru, og skilyrðin fyrir þeim undanþágum. REFIT-matið og mat á áhrifum hafa leitt í ljós að skortur á samræmingu skilyrðanna og beitingu undanþáganna hefur haft í för með sér ónauðsynlega stjórnsýslubyrði fyrir skip og hafnir.
- 40) Auðvelda ætti eftirlit og framfylgd með því að nota kerfi sem byggist á rafrænni skýrslugjöf og upplýsingaskiptum. Í þessu skyni ætti að þróa frekar fyrirbyggjandi upplýsinga- og eftirlitskerfi, sem komið var á samkvæmt tilskipun 2000/59/EB, og starfrækja það áfram á grundvelli fyrirbyggjandi rafrænna gagnakerfa, einkum rafræna tilkynningakerfisins í Sambandinu um skipakomur (SafeSeaNet-kerfið), sem komið var á með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB ⁽¹³⁾, og skoðunargagnagrunnsins (gagnagrunnur ESB yfir hafnarríkiseftirlitsskoðun (THETIS)) sem komið var á með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB ⁽¹⁴⁾. Slíkt kerfi ætti einnig að fela í sér upplýsingar um móttökuaðstöðu sem er fyrir hendi í mismunandi höfnum.
- 41) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/65/ESB ⁽¹⁵⁾ eru stjórnsýslumeðferðarreglur fyrir flutninga á sjó einfaldaðar og samræmdar með því að gera rafræna sendingu upplýsinga almennari og einfalda formsatriði við skýrslugjöf. Í Valletta-yfirlýsingunni um forgangsröðun í stefnu Evrópusambandsins í sjóflutningum til 2020, sem ráðið samþykkti í ályktun sinni frá 8. júní 2017, er framkvæmdastjórnin hvött til að leggja til viðeigandi eftirfylgni við endurskoðun þeirrar tilskipunar. Framkvæmdastjórnin hafði samráð við almenning um formsatriði við skýrslugjöf að því er varðar skip frá 25. október 2017 til 18. janúar 2018. Hinn 17. maí 2018 sendi framkvæmdastjórnin Evrópuþinginu og ráðinu tillögu að reglugerð til að koma á sameiginlegri gátt fyrir siglingar í Evrópu og um niðurfellingu á tilskipun 2010/65/ESB.
- 42) Í MARPOL-samningnum er þess krafist að samningsaðilarnir viðhaldi upplýsingum um móttökuaðstöðu sína í höfnum uppfærðum og sendi Alþjóðasiglingamálastofnuninni þessar upplýsingar. Í þessu skyni hefur Alþjóðasiglingamálastofnunin sett upp gagnagrunn fyrir móttökuaðstöðu í höfnum innan heildarkerfis um siglingatengdar upplýsingar (hér á eftir nefnt „GISIS-kerfið“).
- 43) Í leiðbeiningum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar í samsteyptri útgáfu kveður Alþjóðasiglingamálastofnunin á um skýrslugjöf um meinta annmarka á móttökuaðstöðu í höfnum. Samkvæmt þeirri verklagsreglu ætti skip að tilkynna slíka annmarka til stjórnvalds fánaríkisins sem síðan á að tilkynna Alþjóðasiglingamálastofnuninni og hafnarríkinu um atvikið. Hafnarríkið ætti að gaumgæfa skýrsluna og bregðast við á réttan hátt auk þess að láta Alþjóðasiglingamálastofnunina og skýrslugjafarfánaríkið vita. Ef þessar upplýsingar um meinta annmarka eru tilkynntar beint til upplýsinga-, eftirlits- og framfylgdarkerfisins, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, væri hægt að senda þessar upplýsingar síðar í GISIS-kerfið þar sem aðildarríki í hlutverki fána- og hafnarríkja eru leyst undan skýrslugjafarskyldum sínum gagnvart Alþjóðasiglingamálastofnunni.
- 44) Undirhópurinn fyrir móttökuaðstöðu í höfnum, sem var settur saman innan ramma evrópska samstarfsvettvangsins um sjálfbæra sjóflutninga og þar sem saman voru komnir ýmsir sérfræðingar á sviði mengunar sem á upptök sín um borð í skipum og stjórnunar úrgangs frá skipum, var leystur upp í desember 2017 þegar samningaviðræður milli stofnana hófust. Þar eð sá undirhópur veitti framkvæmdastjórninni gagnlegar leiðbeiningar og sérfræðiþekkingu væri æskilegt að setja saman svipaðan sérfræðingahóp með umboð til að miðla reynslu um framkvæmd þessarar tilskipunar.
- 45) Mikilvægt er að hvers konar viðurlögum, sem aðildarríkin mæla fyrir um, sé beitt á tilhlýðilegan hátt og að þau séu skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafi varnaðaráhrif.
- 46) Góð vinnuskilyrði fyrir starfsfólk, sem vinnur í móttökuaðstöðu í höfnum, eru afar mikilvæg til að skapa öruggan, skilvirkan og félagslega ábyrgan siglingageira sem getur laðað til sín hæft starfsfólk og tryggt jöfn samkeppnisiskilyrði um alla Evrópu. Grunnþjálfun og reglubundin þjálfun starfsfólks er nauðsynleg til að tryggja gæði þjónustunnar og verndun starfsmannanna. Hafnaryfirvöld og yfirvöld móttökustöðva í höfnum ættu að tryggja að allt starfsfólk fái nauðsynlega þjálfun til að öðlast nauðsynlega þekkingu til að sinna störfum sínum, þar sem sérstök áhersla er lögð á heilbrigðis- og öryggisþætti varðandi meðhöndlun hættulegra efna, og að þjálfunarkröfur séu reglulega uppfærðar til að mæta áskorunum í tengslum við tækninýjungar.

⁽¹³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB frá 27. júní 2002 um stofnun eftirlits- og upplýsingakerfis Bandalagsins fyrir umferð á sjó og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 93/75/EB (Stjútíð. EB L 208, 5.8.2002, bls. 10).

⁽¹⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB frá 23. apríl 2009 um hafnarríkiseftirlit (Stjútíð. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 57).

⁽¹⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/65/ESB frá 20. október 2010 um formsatriði við skýrslugjöf að því er varðar skip sem koma í og/eða láta úr höfn í aðildarríkjum og um niðurfellingu á tilskipun 2002/6/EB (Stjútíð. ESB L 283, 29.10.2010, bls. 1).

- 47) Uppfæra ætti valdheimildirnar, sem framkvæmdastjórninni eru veittar, til að koma tilskipun 2000/59/EB í framkvæmd í samræmi við sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins (SUSE).
- 48) Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að því er varðar breytingar á viðaukunum við þessa tilskipun og tilvísanirnar í alþjóðlega gerninga að því marki sem nauðsynlegt er til að færa þær til samræmis við lög Sambandsins eða til að taka tillit til þróunar á alþjóðavettvangi, einkum á vettvangi Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar. Breyta ætti viðaukunum við þessa tilskipun þegar það er nauðsynlegt til að bæta framkvæmd og fyrirkomulag eftirlits, sem komið er á, einkum í tengslum við skilvirka tilkynningu um og afhendingu úrgangs og rétta beitingu undanþága. Þar að auki ætti í undantekningartilvikum, sem eru tilhlýðilega rökstudd með viðeigandi greiningu framkvæmdastjórnarinnar, og til að koma í veg fyrir alvarlega og óásættanlega hættu fyrir sjávarumhverfið, að breyta þessari tilskipun, eftir því sem þurfa þykir, til að forðast slíka hættu og til að koma í veg fyrir, ef þörf krefur, að breytingar á þeim alþjóðlegu gerningum gildi fyrir þessa tilskipun. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar standur, 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 ⁽¹⁶⁾. Einkum, í því skyni að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða, fá Evrópuþingið og ráðið öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.
- 49) Fela ætti framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að kveða á um aðferðirnar fyrir útreikninga á nægilegu, sérhæfðu geymslurými, til að þróa sameiginlegar viðmiðanir til að viðurkenna, í þeim tilgangi að lækka úrgangsgjöld fyrir skip, að hönnun skips, búnaður og rekstur þess sýni fram á að það framleiði minna magn af úrgangi og stjórni úrgangi sínum á sjálfbæran og umhverfisvænan hátt, til að skilgreina aðferðir fyrir vöktunargögn varðandi umfang og magn úrgangs, sem er fangaður af tilviljun, og snið fyrir skýrslugjöf og til að skilgreina ítarlega þætti í áhættumiðaðri tilhögun við val í Sambandinu. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽¹⁷⁾.
- 50) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að vernda sjávarumhverfið gegn losun úrgangs á hafi úti, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs aðgerðarinnar, 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 þessu markmiði.
- 51) Sambandið einkennist af svæðisbundnum mismun á hafnarstigi, eins og einnig var sýnt fram á í svæðisbundna áhrifamatinu sem framkvæmdastjórnin framkvæmdi. Hafnir eru mismunandi eftir landfræðilegri staðsetningu, stærð, stjórnsýsluskuluplagi og eignarhaldi, og einkennast af tegund skipa sem venjulega hafa viðkomu. Auk þess endurspeglar úrgangsstjórnunarkerfi mismuninn á vettvangi sveitarfélaga og undirliggjandi grunnvirki úrgangsstjórnunar á síðari stigum.
- 52) Í 349. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins er þess krafist að sérstakt tillit sé tekið til sérstakra einkenna ystu svæða Sambandsins, þ.e. Gvadelúpeyja, Frönsku Gvæjana, Martiník, Mayotte, Réunion, Sankti Martin, Asoreyja, Madeira og Kanaríeyja. Til að tryggja að fyrir hendi sé fullnægjandi móttökuaðstaða í höfnum gæti verið viðeigandi fyrir aðildarríki að gera svæðisbundna rekstraraðstoð aðgengilega fyrir rekstraraðila móttökuaðstöðu í höfnum eða hafnaryfirvöld á þeim svæðum í Sambandinu til að bregðast við áhrifunum af varanlegu annmörkunum sem um getur í þeirri grein. Svæðisbundin rekstraraðstoð, sem aðildarríkin gera aðgengilega í því samhengi, er undanþegin tilkynninga-skyldunni, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, ef hún uppfyllir, á þeim tíma sem hún er veitt, skilyrðin, sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 651/2014 ⁽¹⁸⁾, sem voru samþykkt samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 994/98 ⁽¹⁹⁾.
- 53) Því ætti að fella tilskipun 2000/59/EB úr gildi.

⁽¹⁶⁾ Stjtið. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

⁽¹⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

⁽¹⁸⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 651/2014 frá 17. júní 2014 þar sem tilgreindir eru tilteknir flokkar aðstoðar sem samrýmast innri markaðnum til beitingar á 107. og 108. gr. sáttmálans (Stjtið. ESB L 187, 26.6.2014, bls. 1).

⁽¹⁹⁾ Reglugerð ráðsins (EB) nr. 994/98 frá 7. maí 1998 um beitingu 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart tilteknum flokkum þverlægrar ríkisaðstoðar (Stjtið. EB L 142, 14.5.1998, bls. 1).

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. þáttur

Almenn ákvæði

1. gr.

Efni

Markmiðið með þessari tilskipun er að vernda sjávarumhverfið gegn neikvæðum áhrifum af losun úrgangs frá skipum sem nota hafnir í Sambandinu ásamt því að tryggja að skipaumferð gangi snurðulaust fyrir sig með því að bæta aðgengi að og notkun fullnægjandi móttökuaðstöðu í höfnum og afhendingu úrgangs til þeirrar aðstöðu.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „skip“: sérhver tegund hafskips sem er starfrækt í sjávarumhverfi, þ.m.t. fiskiskip, skemmtibátar, spaðabátar, svifnökkvar, sökkanleg för og fljótandi för,
- 2) „MARPOL-samningurinn“: alþjóðasamningur um varnir gegn mengun frá skipum í uppfærðri útgáfu,
- 3) „úrgangur frá skipum“: allur úrgangur, þ.m.t. farmleifar, sem fellur til við starfrækslu skips eða við lestun, losun og hreinsun og sem fellur undir gildissvið I., II., IV., V. og VI. viðauka við MARPOL-samninginn, auk úrgangs sem er fangaður af tilviljun,
- 4) „úrgangur fangaður af tilviljun“: úrgangur sem safnast í net við fiskveiðar,
- 5) „farmleifar“: leifar hvers konar farms um borð, á þilfarinu eða í lestum eða tönkum, sem verða eftir að lokinni lestun og losun, þ.m.t. umframmagn og leki við lestun eða losun, hvort sem þær eru þurrar eða blautar eða hluti af þvottavatninu, að undanskildu farmryki, sem verður eftir á þilfarinu að lokinni hreinsun, eða ryki á ytra yfirborði skipsins,
- 6) „móttökuaðstaða í höfnum“: hvers konar aðstaða sem er föst, fljótandi eða hreyfanleg og sem getur veitt þá þjónustu að taka á móti úrgangi frá skipum,
- 7) „fiskiskip“: öll skip sem eru útbúin eða notuð í atvinnuskyni til að veiða fisk eða annað lifandi sjávarfang,
- 8) „skemmtibátur“: sérhver tegund skips þar sem lengd bolsins er 2,5 metrar eða meira, óháð knúningsmáta, ætlað til íþróttar eða tómstunda og sem ekki er nýtt í atvinnuskyni,
- 9) „höfn“: staður eða landsvæði, þar sem gerðar hafa verið endurbætur á mannvirkjum og aðstöðu, sem er einkum hannað til að taka á móti skipum, þ.m.t. akkerislægið innan lögsögu hafnarinnar,
- 10) „nægilegt geymslurými“: nóg rými um borð til að geyma úrganginn frá brottför þar til skipið kemur til næstu hafnar, þ.m.t. úrganginn sem líklegt er að falli til meðan skipið er á siglingu,

- 11) „áætlunarsiglingar“: siglingar sem byggjast á birtri eða skipulagðri skrá yfir komu- og brottfarartíma skipa í tilgreindum höfnum eða endurteknar ferðir sem fela í sér viðurkennda áætlun,
- 12) „regluleg viðkoma í höfn“: endurteknar siglingar sama skipsins sem fela í sér fast siglingamynstur milli tilgreindra hafna eða siglingar til og frá sömu höfn án viðkomu á öðrum stöðum,
- 13) „tíð viðkoma í höfn“: koma skips til sömu hafnar a.m.k. einu sinni á tveggja vikna fresti,
- 14) „GISIS-kerfið“: heildarkerfi um siglingatengdar upplýsingar sem Alþjóðasiglingamálastofnunin setti upp,
- 15) „meðhöndlun“: endurnýtingar- eða förgunaraðgerðir, þ.m.t. undirbúningur fyrir endurnýtingu eða förgun,
- 16) „óbeint gjald“: gjald sem greitt er fyrir veitingu þjónustu í móttökuaðstöðu í höfn, án tillits til raunverulegrar afhendingar úrgangs frá skipum.

„Úrgangur frá skipum“, sem um getur í 3. lið, telst vera úrgangur í skilningi 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB.

3. gr.

Gildissvið

1. Tilskipun þessi gildir um:

- a) öll skip, sem hafa viðkomu í eða eru starfrækt í höfn aðildarríkis, án tillits til þess undir hvaða fána þau sigla, að undanskildum skipum sem nota hafnarþjónustu í skilningi 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/352, og að undanskildum hvers konar herskipum, hjálparskipum í flota eða öðrum skipum í ríkiseign eða ríkisrekstri sem eru um stundarsakir einungis nýtt í þágu hins opinbera en þó ekki í atvinnuskyni,
- b) allar hafnir í aðildarríkjunum þar sem skip, sem falla undir gildissvið a-liðar, hafa almennt viðkomu.

Að því er varðar þessa tilskipun og til að forðast ótilhlýðilegar tafir fyrir skip geta aðildarríkin ákveðið að undanskilja akkerislægið frá því svæði sem fellur undir hafnir þeirra að því er varðar beitingu 6., 7. og 8. gr.

2. Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir til að tryggja, þar sem það er mögulega hægt, að skip, sem falla ekki undir gildissvið þessarar tilskipunar, afhendi úrgang sinn í samræmi við þessa tilskipun.

3. Aðildarríkjum, sem hafa hvorki hafnir né skip sem sigla undir þeirra fána, sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar, er heimilt, að undanskilinni skyldunni sem sett er fram í þriðju undirgrein þessarar málsgreinar, að víkja frá ákvæðum þessarar tilskipunar.

Aðildarríkjum, sem hafa ekki hafnir sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar, er heimilt að víkja frá ákvæðum þessarar tilskipunar sem eingöngu varða hafnir.

Þau aðildarríki sem ætla að notfæra sér undanþágurnar, sem settar eru fram í þessari málsgrein, skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, eigi síðar en 28. júní 2021, hvort viðeigandi skilyrði hafi verið uppfyllt og upplýsa framkvæmdastjórnina árlega eftir það um allar síðari breytingar. Þar til slík aðildarríki hafa löglegt og hrint þessari tilskipun í framkvæmd er þeim ekki heimilt að hafa hafnir, sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar, og þeim er ekki heimilt að leyfa skipum, þ.m.t. förum, sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar, að sigla undir sínum fána.

2. þáttur

Veiting fullnægjandi móttökuaðstöðu í höfnum

4. gr.

Móttökuaðstaða í höfnum

1. Aðildarríkin skulu tryggja að í höfn sé fullnægjandi móttökuaðstaða til að uppfylla þjónustuþarfir skipanna sem jafnan hafa viðkomu í höfninni, án þess að valda skipum ótilhlýðilegum töfum.
2. Aðildarríkin skulu tryggja að:
 - a) móttökuaðstaðan geti tekið við þeim tegundum og því magni úrgangs frá skipum sem jafnan nota viðkomandi höfn, að teknu tilliti til:
 - i. rekstrarlegra þarfa notenda hafnarinnar,
 - ii. stærðar hafnarinnar og landfræðilegrar staðsetningar hennar,
 - iii. tegundar skipa sem hafa viðkomu í höfninni og
 - iv. þeirra undanþága sem kveðið er á um í 9. gr.,
 - b) formsatriðin og hagnýta fyrirkomulagið varðandi notkun móttökuaðstöðu í höfnum sé einfalt og hraðvirk til að forðast ótilhlýðilegar tafir fyrir skip,
 - c) gjaldið, sem innheimt er fyrir að taka á móti úrgangi, letji ekki skipin til að nota móttökuaðstöðu í höfnum og
 - d) móttökuaðstaða í höfnum geri kleift að stjórna úrgangi frá skipum á umhverfisvænan hátt í samræmi við tilskipun 2008/98/EB og önnur viðeigandi lög Sambandsins og landsbundin lög um úrgang.

Að því er varðar d-lið fyrstu undirgreinar skulu aðildarríkin tryggja aðgreinda söfnun til að auðvelda endurnotkun og endurvinnslu úrgangs frá skipum í höfnum, eins og krafist er samkvæmt lögum Sambandsins um úrgang, einkum í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/66/EB ⁽²⁰⁾, tilskipun 2008/98/EB og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB ⁽²¹⁾. Til að auðvelda þetta ferli er heimilt í móttökuaðstöðu í höfnum að safna saman aðgreindum hluta úrgangs í samræmi við flokka úrgangs sem skilgreindir eru í MARPOL-samningnum, að teknu tilliti til viðmiðunarreglna hans.

Ákvæði d-liðar fyrstu undirgreinar skulu gilda með fyrirvara um strangari kröfur, eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB) nr. 1069/2009 varðandi stjórnun eldhússúrgangs frá millilandaflutningum.

3. Aðildarríkin skulu, í hlutverki sínu sem fánaríki, nota eyðublöð og verklagsreglur Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar til að láta Alþjóðasiglingamálastofnunina og yfirvöld hafnaríkisins vita um meinta annmarka á móttökuaðstöðu í höfnum.

Aðildarríkin skulu, í hlutverki sínu sem hafnaríki, rannsaka öll skráð tilvik um meinta annmarka og nota eyðublöð og verklagsreglur Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar til að láta Alþjóðasiglingamálastofnunina og skýrslugjafarfánaríkið vita um niðurstöður rannsóknarinnar.

4. Viðkomandi hafnaryfirvöld eða, að öðrum kosti, viðeigandi yfirvöld skulu tryggja að gerðar verði fullnægjandi öryggisráðstafanir við afhendingu eða móttöku úrgangs til að afstýra hættu fyrir einstaklinga og umhverfi hafna sem falla undir þessa tilskipun.
5. Aðildarríkin skulu tryggja að allir þeir sem koma að afhendingu eða móttöku úrgangs frá skipum geti krafist skaðabóta vegna tjóns af völdum ótilhlýðlegra tafa.

⁽²⁰⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/66/EB frá 6. september 2006 um rafhlöður og rafgeyma og notaðar rafhlöður og rafgeyma og um niðurfellingu tilskipunar 91/157/EEB (Stjtið. ESB L 266, 26.9.2006, bls. 1).

⁽²¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB frá 4. júlí 2012 um raf- og rafeindabúnaðarúrgang (Stjtið. ESB L 197, 24.7.2012, bls. 38).

5. gr.

Áætlanir um móttöku og meðhöndlun úrgangs

1. Aðildarríkin skulu tryggja að viðeigandi áætlun um móttöku og meðhöndlun úrgangs sé fyrir hendi og að henni hafi verið hrint í framkvæmd fyrir allar hafnir í kjölfar yfirstandandi samráðs við hlutaðeigandi aðila, þ.m.t. einkum notendur hafna eða fulltrúa þeirra og, eftir því sem við á, lögbær staðaryfirvöld, rekstraraðila móttökuaðstöðu í höfnum, stofnanir sem annast skuldbindingar varðandi rýmkaða ábyrgð framleiðandans og fulltrúa borgaralegs samfélags. Samráðið ætti að fara fram bæði á meðan unnið er að gerð frumdraga að áætluninni um móttöku og meðhöndlun úrgangs og að lokinni samþykkt hennar, einkum þegar mikilvægar breytingar hafa verið gerðar, með tilliti til krafna í 4., 6. og 7. gr.

Nákvæmar kröfur, sem settar eru fram í 1. viðauka, varðandi hvernig standa eigi að gerð áætlunar um móttöku og meðhöndlun úrgangs.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að eftirfarandi upplýsingar í áætluninni um móttöku og meðhöndlun úrgangs um aðgengi að fullnægjandi móttökuaðstöðu í höfnum þeirra og samsetning kostnaðar séu tilkynntar rekstraraðila skipsins á skilmerkilegan hátt og gerðar aðgengilegar öllum á opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem höfnin er staðsett og, ef við á, á tungumáli sem notað er á alþjóðavísu:

- a) staðsetning móttökuaðstöðu í höfnum fyrir hvert legupláss og, ef við á, afgreiðslutíma þeirra,
- b) skrá yfir úrgang frá skipum sem er venjulega meðhöndlaður í höfninni,
- c) skrá yfir tengiliði, rekstraraðila móttökuaðstöðu í höfnum og þjónustuna sem er í boði,
- d) lýsing á verklagsreglum um afhendingu úrgangs,
- e) lýsing á endurheimtakerfi kostnaðar, þ.m.t. úrgangsstjórnunarkerfum og sjóðum, eins og um getur í 4. viðauka, eftir því sem við á.

Upplýsingarnar, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skulu einnig gerðar tiltækar á rafrænu formi og þeim haldið uppfærðum í þeim hluta upplýsinga-, eftirlits- og framfylgdarkerfisins sem um getur í 13. gr.

3. Þegar það er nauðsynlegt, af ástæðum er varða skilvirkni, er mögulegt að tvær eða fleiri nærliggjandi hafnir á sama landsvæði vinni í sameiningu að gerð áætlana um móttöku og meðhöndlun úrgangs með viðeigandi þátttöku hverrar hafnar, að því tilskildu að þörfin á og aðgengi að móttökuaðstöðu í höfnum sé tilgreind fyrir hverja höfn.

4. Aðildarríkin skulu leggja mat á og samþykkja áætlunina um móttöku og meðhöndlun úrgangs og tryggja að samþykkið sé endurnýjað á a.m.k. fimm ára fresti eftir að hún hefur verið samþykkt eða samþykkið verið endurnýjað og eftir að meiri háttar breytingar á rekstri hafnarinnar hafa átt sér stað. Þær breytingar gætu falið í sér skipulagsbreytingar á skipaumferð til hafnarinnar, þróun nýrra grunnvirkja, breytingar á framboði á og eftirspurn eftir móttökuaðstöðu í höfnum og nýja meðhöndlunartækni um borð.

Aðildarríkin skulu hafa eftirlit með framkvæmd hafnarinnar varðandi áætlunina um móttöku og meðhöndlun úrgangs. Ef engar mikilvægar breytingar hafa átt sér stað, á fimm ára tímabilinu sem um getur í fyrstu undirgreininni, gæti endurnýjun á samþykki falið í sér fullgildingu fyrirbyggjandi áætlana.

5. Einungis er unnt að undanþiggja litlar hafnir, sem ekki eru reknar í atvinnuskyni og einkennast af dreifðri eða lítilli umferð skemmtibáta, 1.–4. mgr. ef móttökuaðstaða þeirra í höfnum er samþætt úrgangsstjórnunarkerfinu í viðkomandi sveitarfélagi og í aðildarríkjunum þar sem þær hafnir eru staðsettar til að tryggja að upplýsingarnar varðandi úrgangsstjórnunarkerfið séu gerðar aðgengilegar notendum þessara hafna.

Aðildarríkin, þar sem slíkar hafnir eru staðsettar, skulu tilkynna heiti og staðsetningu þeirra hafna rafrænt í þann hluta upplýsinga-, eftirlits- og framfylgdarkerfisins sem um getur í 13. gr.

3. þáttur

Afhending úrgangs frá skipum

6. gr.

Fyrirframtilkynning um úrgang

1. Rekstraraðili, umboðsaðili eða skipstjóri skips, sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2002/59/EB, sem stefnir til hafnar í Sambandinu skal útfylla af hreinskilni og nákvæmni eyðublaðið, sem um getur í 2. viðauka við þessa tilskipun („fyrirframtilkynning um úrgang“) og tilkynna yfirvaldinu eða aðilanum, sem aðildarríkið, þar sem höfnin er staðsett, tilnefnir í þessu skyni, um allar upplýsingarnar sem þar er að finna:

- a) a.m.k. 24 klukkustundum fyrir komu til hafnar ef viðkomuhöfnin er þekkt,
 - b) um leið og viðkomuhöfnin er þekkt, ef upplýsingar um það liggja fyrir innan 24 klukkustunda fyrir komu til hafnar, eða
 - c) í síðasta lagi við brottför frá fyrri höfn ef siglingin er skemmri en 24 klukkustundir.
2. Upplýsingarnar í fyrirframtilkynningunni um úrgang skulu tilkynntar rafrænt í þann hluta upplýsinga-, eftirlits- og framfylgdarkerfisins sem um getur í 13. gr. þessarar tilskipunar í samræmi við tilskipanir 2002/59/EB og 2010/65/ESB.
3. Upplýsingarnar í fyrirframtilkynningunni um úrgang skulu vera aðgengilegar um borð, helst á rafrænu formi, a.m.k. þar til komið er til næstu hafnar og skulu þær gerðar aðgengilegar að beiðni viðkomandi yfirvalda aðildarríkjanna.
4. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingarnar, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari grein, séu gaumgæfðar og þeim deilt með viðeigandi eftirlitsyfirvöldum án tafar.

7. gr.

Afhending úrgangs frá skipum

1. Skipstjóri skips, sem hefur viðkomu í höfn í Sambandinu, skal, áður en látið er úr höfn, afhenda allan úrgang um borð til móttökuaðstöðu í höfninni í samræmi við viðeigandi reglur um losun sem mælt er fyrir um í MARPOL-samningnum.

2. Við afhendingu skal rekstraraðili móttökuaðstöðu í höfn eða yfirvald hafnarinnar, þar sem úrgangurinn var afhentur, útfylla af hreinskilni og nákvæmni eyðublaðið, sem um getur í 3. viðauka, („kvittun fyrir afhendingu úrgangs“) og gefa út og afhenda skipstjóra skipsins kvittunina án ótilhlýðilegrar tafar.

Kröfurnar, sem settar eru fram í fyrstu undirgreininni, skulu ekki gilda í litlum höfnum með ómannaðri aðstöðu eða í höfnum, sem eru á afviknum stöðum, að því tilskildu að aðildarríkið, þar sem slíkar hafnir eru staðsettar, hafi skráð rafrænt heiti og staðsetningu þeirra hafna í þann hluta upplýsinga-, eftirlits- og framfylgdarkerfisins sem um getur í 13. gr.

3. Rekstraraðili, umboðsaðili eða skipstjóri skips, sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2002/59/EB, skal fyrir brottför, eða um leið og kvittun fyrir afhendingu úrgangs hefur verið móttækin, tilkynna upplýsingarnar, sem þar eru, rafrænt í þann hluta upplýsinga-, eftirlits- og framfylgdarkerfisins sem um getur í 13. gr. þessarar tilskipunar, í samræmi við tilskipanir 2002/59/EB og 2010/65/ESB.

Upplýsingarnar í kvittuninni fyrir afhendingu úrgangs skulu vera aðgengilegar um borð í skipinu í a.m.k. tvö ár, þar sem við á, ásamt viðeigandi olíudagbók, hleðsludagbók, sorpdagbók eða áætlun um meðferð sorps og skulu þær gerðar aðgengilegar að beiðni yfirvalda aðildarríkjanna.

4. Með fyrirvara um 1. mgr. er skipinu heimilt að halda áfram til næstu viðkomuhafnar án þess að afhenda úrganginn ef:
 - a) upplýsingarnar, sem veittar eru í samræmi við 2. og 3. viðauka, sýna að það er nægilegt sérhæft geymslurými fyrir allan úrganginn sem hefur safnast upp og kemur til með að safnast upp meðan á fyrirhugaðri siglingu skipsins stendur þar til komið er til næstu hafnar,
 - b) upplýsingarnar, sem eru aðgengilegar um borð í skipum sem falla utan gildissviðs tilskipunar 2002/59/EB, sýna að það er nægilegt sérhæft geymslurými fyrir allan úrganginn sem hefur safnast upp og kemur til með að safnast upp meðan á fyrirhugaðri siglingu skipsins stendur þar til komið er til næstu hafnar eða
 - c) skipið liggur aðeins við akkeri á akkerislægi skemur en 24 klukkustundir eða við óhagstæð veðurskilyrði, nema slíkt svæði hafi verið undanskilið í samræmi við aðra undirgrein 1. mgr. 3. gr.

Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd undanþágunnar, sem um getur í a- og b-lið fyrstu undirgreinar, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir til að skilgreina aðferðirnar sem á að nota til að reikna út nægilegt sérhæft geymslurými. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 20. gr.

5. Aðildarríki skal krefjast þess að skipið afhendi allan úrgang sinn fyrir brottför ef:

- a) ekki er hægt að staðfesta, byggt á fyrirliggjandi upplýsingum, þ.m.t. upplýsingum sem eru tiltækar á rafrænu formi í þeim hluta upplýsinga-, eftirlits- og framfylgdarkerfisins sem um getur í 13. gr. eða í GISIS-kerfinu, að fullnægjandi móttökuaðstaða sé fyrir hendi í næstu viðkomuhöfn eða
- b) næsta viðkomuhöfn er ekki þekkt.

6. Ákvæði 4. mgr. skulu gilda með fyrirvara um strangari kröfur fyrir skip sem eru samþykktar í samræmi við reglur þjóðaréttar.

8. gr.

Endurheimtakerfi kostnaðar

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að kostnaði við rekstur móttökuaðstöðu í höfnum fyrir móttöku og meðhöndlun úrgangs frá skipum, fyrir utan farmleifar, sé mætt með því að taka gjald af skipum. Þessi kostnaður tekur til þáttanna sem eru tilgreindir í 4. viðauka.

2. Endurheimtakerfi kostnaðar skal ekki fela í sér hvata fyrir skip til að losa úrgang á hafi úti. Í þessu skyni skulu aðildarríkin beita öllum eftirfarandi meginreglum við hönnun og starfrækslu endurheimtakerfa kostnaðar:

- a) skip skulu greiða óbeint gjald, án tillits til afhendingar úrgangs til móttökuaðstöðu í höfnum,
- b) óbeina gjaldið skal taka til:
 - i. óbeins stjórnsýslukostnaðar,
 - ii. verulegs hluta af beinum rekstrarkostnaði, eins og ákvarðað er í 4. viðauka, sem skal a.m.k. mæta 30% af beinum heildarkostnaði fyrir raunverulega afhendingu úrgangs á undangengnu ári, með þeim möguleika að taka einnig tillit til kostnaðar í tengslum við umferðarþunga skipa sem búist er við fyrir komandi ár,
- c) til að veita hámarkshvata til afhendingar úrgangs sem fellur undir V. viðauka við MARPOL-samninginn, fyrir utan farmleifar, skal ekkert beint gjald vera innheimt fyrir slíkan úrgang til að tryggja rétt til afhendingar án nokkurra viðbótargjalda, sem byggjast á magni afhents úrgangs, nema þegar magn afhents úrgangs fer yfir sérhæft hámarksgeymslurými sem fram kemur á eyðublaðinu sem sett er fram í 2. viðauka við þessa tilskipun; úrgangur sem er fangaður af tilviljun skal falla undir þetta fyrirkomulag, þ.m.t. réttur til afhendingar,
- d) til að koma í veg fyrir að kostnaðurinn af söfnun og meðhöndlun úrgangs, sem er fangaður af tilviljun, lendi eingöngu á notendum hafna skulu aðildarríkin bera, eftir því sem við á, þennan kostnað með tekjunum sem koma frá annars konar fjármögnunarkerfum, þ.m.t. frá úrgangsstjórnunarkerfum og ESB-sjóðum og frá lands- eða svæðisbundnum sjóðum sem standa til boða,
- e) til að hvetja til afhendingar skolvatnsleifa úr tönkum, sem innihalda fljótandi efni með mikilli seigju, geta aðildarríkin kveðið á um viðeigandi fjárhagslega hvata fyrir afhendingu slíkra leifa,
- f) óbeina gjaldið skal ekki ná yfir úrganginn frá hreinsikerfum fyrir útblástursloft þar sem kostnaðurinn skal greiddur á grundvelli tegunda og magns úrgangs sem er afhentur.

3. Sá hluti kostnaðarins sem óbeina gjaldið nær ekki yfir skal greiddur á grundvelli tegunda og magns þess úrgangs sem skipið kemur með.

4. Gjöldin geta verið mismunandi á grundvelli eftirfarandi:

- a) flokks, tegundar og stærðar skipsins,
- b) veitingar þjónustu til skipa fyrir utan hefðbundinn afgreiðslutíma hafnarinnar eða
- c) eðlis hættunnar sem stafar af úrganginum.

5. Lækka skal gjöldin á grundvelli eftirfarandi:

- a) tegundar siglinga, einkum ef skipið annast flutninga á stuttum sjóleiðum,
- b) hönnunar, búnaðar og reksturs skipsins sem sýnir að við siglingu skipsins falli til minna magn af úrgangi og að úrganginum sé stjórnað á sjálfbæran og umhverfisvænan hátt.

Eigi síðar en 28. júní 2020 skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir til að skilgreina viðmiðanir við að ganga úr skugga um hvort skip uppfylli kröfurnar, sem tilgreindar eru í b-lið fyrstu undirgreinar, með tilliti til úrgangsstjórnunar um borð í skipinu. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 20. gr.

6. Til að tryggja að gjöldin séu sanngjörn, gagnsæ, auðgreinanleg og án mismununar og að þau endurspegli kostnaðinn við aðstöðuna og þjónustuna, sem í boði er, og, eftir því sem við á, sem er notuð skal fjárhæð gjaldanna og hvernig þau hafa verið reiknuð út gerð aðgengileg notendum hafna í áætluninni um móttöku og meðhöndlun úrgangs á opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem höfnin er staðsett og, ef við á, á tungumáli sem notað er á alþjóðavísu.

7. Aðildarríkin skulu tryggja að vöktunargögnum um umfang og magn úrgangs, sem er fangaður af tilviljun, sé safnað saman og framkvæmdarstjórninni tilkynnt um þau. Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli þeirra vöktunargagna, birta skýrslu eigi síðar en 31. desember 2022 og á tveggja ára fresti eftir það.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir til að ákvarða aðferðir fyrir vöktunargögn og snið fyrir skýrslugjöf. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 20. gr.

9. gr.

Undanþágur

1. Aðildarríkin geta veitt skipi, sem hefur viðkomu í höfnum þeirra, undanþágu frá skyldunum í 6. gr., 7. gr. (1. mgr.) og 8. gr. („undanþágan“) ef fyrir hendi eru nægileg gögn um að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) skipið sé í áætlunarsiglingum með tíðri og reglulegri viðkomu í höfn,
- b) fyrirkomulag sé fyrir hendi til að tryggja að úrgangurinn sé afhentur og að gjöldin séu greidd í höfnum á áætlunarleið skipsins sem:
 - i. er staðfest með undirrituðum samningi við höfn eða vertaka sem meðhöndlar úrgang og með kvittunum fyrir afhendingu úrgangs,
 - ii. hefur verið tilkynnt til allra hafna á áætlunarleið skipsins og
 - iii. hefur verið samþykkt af höfninni þar sem afhending og greiðsla fer fram sem getur verið höfn í Sambandinu eða önnur höfn þar sem, eins og staðfest hefur verið á grundvelli upplýsinganna sem tilkynntar eru rafrænt í þann hluta upplýsinga-, eftirlits- og framfylgdarkerfisins sem um getur í 13. gr. og í GISIS-kerfið, fullnægjandi aðstaða er fyrir hendi,
- c) undanþágan hafi ekki í för með sér neikvæð áhrif á siglingaöryggi, heilbrigði, aðbúnað eða vinnuskilyrði um borð eða sjávarumhverfið.

2. Ef undanþágan er veitt skal aðildarríkið þar sem höfnin er staðsett gefa út undanþáguskírteini, sem byggist á sniðinu sem sett er fram í 5. viðauka, þar sem staðfest er að skipið uppfylli nauðsynleg skilyrði og kröfur fyrir beitingu undanþágunnar og þar sem fram kemur gildistími undanþágunnar.

3. Aðildarríkin skulu tilkynna upplýsingarnar í undanþáguskírteininu rafrænt í þann hluta upplýsinga-, eftirlits- og framfylgdarkerfisins sem um getur í 13. gr.
4. Aðildarríkin skulu tryggja að viðhaft sé skilvirkt eftirlit og framfylgd fyrirkomulagsins við afhendingu og greiðslu gjalda fyrir undanþegnu skipin sem hafa viðkomu í höfnum þeirra.
5. Þrátt fyrir veitta undanþágu skal skip ekki halda áfram til næstu viðkomuhafnar ef ekki er nægilegt sérhæft geymslurými fyrir allan úrganginn sem hefur safnast upp og kemur til með að safnast upp meðan á fyrirhugaðri siglingu skipsins stendur þar til komið er til næstu hafnar.

4. þáttur

Framfylgd

10. gr.

Skoðanir

Aðildarríkin skulu tryggja að öll skip geti sætt skoðun, þ.m.t. skyndiskoðun, til að sannprófa að þau uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar.

11. gr.

Skoðunarskyldur

1. Hvert aðildarríki skal framkvæma skoðanir á skipum sem hafa viðkomu í höfnum þess sem samsvarar a.m.k. 15% af heildarfjölda einstakra skipa sem hafa viðkomu í höfn þess árlega.

Heildarfjöldi einstakra skipa, sem hefur viðkomu í höfn aðildarríkis, skal reiknaður út sem meðalfjöldi einstakra skipa undanfarin þrjú ár, eins og tilkynnt er fyrir milligöngu þess hluta upplýsinga-, eftirlits- og framfylgdarkerfisins sem um getur í 13. gr.

2. Aðildarríkin skulu uppfylla 1. mgr. þessarar greinar með því að velja skip á grundvelli áhættumiðaðrar tilhögunar við val í Sambandinu.

Til að tryggja samræmingu í skoðunum og kveða á um samræmd skilyrði fyrir val skipa til skoðunar skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir til að ákvarða ítarlega þætti í áhættumiðaðri tilhögun við val í Sambandinu. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 20. gr.

3. Aðildarríkin skulu setja verklagsreglur um skoðanir á skipum sem falla utan gildissviðs tilskipunar 2002/59/EB til að tryggja, eftir því sem unnt er, að farið sé að ákvæðum þessarar tilskipunar.

Þegar aðildarríkin setja þessar verklagsreglur er þeim heimilt að taka tillit til áhættumiðaðrar tilhögunar við val í Sambandinu sem um getur í 2. mgr.

4. Ef viðkomandi yfirvald í aðildarríkinu er ósátt við niðurstöður skoðunarinnar skal það, án þess að hafa áhrif á beitingu viðurlaganna sem um getur í 16. gr., tryggja að skipið sigli ekki úr höfn fyrr en það hefur afhent úrgang sinn til móttökuaðstöðu í höfn í samræmi við 7. gr.

12. gr.

Upplýsinga-, eftirlits- og framfylgdarkerfi

Auðvelda skal framkvæmd og framfylgd þessarar tilskipunar með rafrænni skýrslugjöf og upplýsingaskiptum milli aðildarríkja í samræmi við 13. og 14. gr.

13. gr.

Skýrslugjöf og upplýsingaskipti

1. Skýrslugjöf og upplýsingaskipti skulu byggjast á rafræna tilkynningakerfinu í Sambandinu um skipakomur („SafeSeaNet-kerfið“) sem um getur í 3. mgr. 22. gr. a og í III. viðauka við tilskipun 2002/59/EB.
2. Aðildarríkin skulu tryggja að eftirfarandi upplýsingar séu tilkynntar rafrænt og innan hæfilegs frests í samræmi við tilskipun 2010/65/ESB:
 - a) upplýsingarnar um raunverulegan komu- og brottfarartíma hvers skips, sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2002/59/EB, sem kemur til hafnar í Sambandinu, ásamt auðkenni viðkomandi hafnar,
 - b) upplýsingarnar í fyrirframtilkynningunni um úrgang, eins og sett er fram í 2. viðauka,
 - c) upplýsingarnar í kvittuninni fyrir afhendingu úrgangs, eins og sett er fram í 3. viðauka,
 - d) upplýsingarnar í undanþáguskírteininu, eins og sett er fram í 5. viðauka.
3. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í 2. mgr. 5. gr., séu gerðar tiltækar á rafrænu formi fyrir milligöngu SafeSeaNet-kerfisins.

14. gr.

Skráning skoðana

1. Framkvæmdastjórnin skal byggja upp, viðhalda og uppfæra skoðunargagnagrunninn sem öll aðildarríkin skulu vera tengd við og sem skal innihalda allar þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru fyrir framkvæmd skoðunarkerfisins sem kveðið er á um í þessari tilskipun („skoðunargagnagrunnurinn“). Skoðunargagnagrunnurinn skal byggjast á skoðunargagnagrunninum, sem um getur í 24. gr. tilskipunar 2009/16/EB, og skal hafa svipaða virkni og sá gagnagrunnur.
2. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingarnar í tengslum við skoðanir samkvæmt þessari tilskipun, þ.m.t. upplýsingar um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum ásamt útgefnum farbönum, séu færðar án tafar í skoðunargagnagrunninn um leið og:
 - a) skoðunarskýrslunni hefur verið lokið,
 - b) farbanni hefur verið aflétt eða
 - c) undanþága hefur verið veitt.
3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að með skoðunargagnagrunninum sé mögulegt að sækja öll viðeigandi gögn, sem aðildarríkin hafa tilkynnt um, að því er varðar eftirlit með framkvæmd þessarar tilskipunar.

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að skoðunargagnagrunnurinn veiti upplýsingar um áhættumiðaða tilhögun við val í Sambandinu sem um getur í 2. mgr. 11. gr.

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða reglulega skoðunargagnagrunninn til að hafa eftirlit með framkvæmd þessarar tilskipunar og vekja athygli á öllum vafaatriðum varðandi heildarframkvæmd með það að markmiði að hvetja til aðgerða til úrbóta.

4. Aðildarríkin skulu alltaf hafa aðgang að upplýsingunum sem skráðar eru í skoðunargagnagrunninn.

15. gr.

Þjálfun starfsfólks

Hafnaryfirvöld og yfirvöld móttökustöðva í höfnum skulu tryggja að allt starfsfólk fái nauðsynlega þjálfun til að öðlast nauðsynlega þekkingu til að sinna störfum sínum við meðhöndlun úrgangs, þar sem sérstök áhersla er lögð á heilbrigðis- og öryggisþætti varðandi meðhöndlun hættulegra efna, og að þjálfunarkröfur séu reglulega uppfærðar til að mæta áskorunum í tengslum við tækninýjungar.

16. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum landslaga, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, 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.

5. þáttur

Lokaákvæði

17. gr.

Miðlun reynslu

Framkvæmdastjórnin skal sjá um að skipuleggja miðlun reynslu á milli landsbundinna yfirvalda aðildarríkjanna og sérfræðinga þeirra, þ.m.t. frá einkageiranum, borgaralegu samfélagi og stéttarfélögum, um beitingu þessarar tilskipunar í höfnum Sambandsins.

18. gr.

Málsmeðferð vegna breytinga

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 19. gr. til að breyta viðaukunum við þessa tilskipun og tilvísunum í gerninga Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar í þessari tilskipun, eftir því sem þurfa þykir til að færa þau til samræmis við lög Sambandsins eða til að taka tillit til þróunar á alþjóðavettvangi, einkum á vettvangi Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar.

2. Framkvæmdastjórninni er einnig falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 19. gr. til að breyta viðaukunum, þegar það er nauðsynlegt til að bæta fyrirkomulagið við framkvæmd og eftirlit sem komið er á fót með þessari tilskipun, einkum þeirra þátta sem kveðið er á um í 6., 7. og 9. gr., til að tryggja skilvirka tilkynningu og afhendingu úrgangs, ásamt rétttri beitingu undanþága.

3. Í undantekningartilvikum, sem eru tilhlýðilega rökstudd með viðeigandi greiningu framkvæmdastjórnarinnar, og til að koma í veg fyrir alvarlega og óásættanlega hættu fyrir sjávarumhverfið er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 19. gr., til að breyta þessari tilskipun, eftir því sem þurfa þykir, til að koma í veg fyrir slíka hættu, með það fyrir augum að beita ekki, að því er þessa tilskipun varðar, breytingu á MARPOL-samningnum.

4. Framseldu gerðirnar, sem kveðið er á um í þessari grein, skulu samþykktar a.m.k. þremur mánuðum áður en fresturinn, sem ákveðinn var á alþjóðavettvangi fyrir þegjandi samþykki á breytingunni á MARPOL-samningnum, rennur út eða þann dag sem gera má ráð fyrir að sú breyting öðlist gildi.

Á tímabilinu fyrir gildistöku slíkra framseldra gerða skulu aðildarríkin hvorki hefja aðgerðir sem miða að því að fella breytinguna inn í eigin löggjöf né beita breytingunni gagnvart viðkomandi alþjóðlegum gæmingi.

19. 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 1., 2. og 3. mgr. 18. gr., til fimm ára frá 27. júní 2019. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 1., 2. og 3. mgr. 18. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum 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., 2. og 3. mgr. 18. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

20. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum (COSS) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2099/2002 ⁽²²⁾. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

21. gr.

Breytingar á tilskipun 2010/65/ESB

Í stað 4. liðar í A-lið viðaukans við tilskipun 2010/65/ESB kemur eftirfarandi:

„4. Tilkynning um úrgang frá skipum, þ.m.t. leifar.

Ákvæði 6., 7. og 9. gr. í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/883 frá 17. apríl 2019 um móttökuáðstöðu í höfnum til afhendingar úrgangs frá skipum, um breytingu á tilskipun 2010/65/ESB og um niðurfellingu tilskipunar 2000/59/EB (Stjtið. ESB L 151, 7.6.2019, bls. 116).“

22. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2000/59/EB er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun.

23. gr.

Endurskoðun

1. Framkvæmdastjórnin skal meta þessa tilskipun og leggja niðurstöður matsins fyrir Evrópuþingið og ráðið eigi síðar en 28. júní 2026. Matið skal einnig fela í sér skýrslu þar sem lýst er ítarlega bestu forvörnum gegn myndun úrgangs og úrgangsstjórnunarvenjum um borð í skipum.
2. Í tengslum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1625 ⁽²³⁾ skal framkvæmdastjórnin einnig meta, í næsta skipti sem umboð Siglingaöryggisstofnunar Evrópu (EMSA) er tekið til endurskoðunar, hvort veita eigi Siglingaöryggisstofnun Evrópu frekari heimildir til að framfylgja þessari tilskipun.

⁽²²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2099/2002 frá 5. nóvember 2002 um að koma á fót nefnd um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum (COSS) og um breytingu á reglugerðum um siglingaöryggi og varnir gegn mengun frá skipum (Stjtið. EB L 324, 29.11.2002, bls. 1).

⁽²³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1625 frá 14. september 2016 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1406/2002 um stofnun Siglingaöryggisstofnunar Evrópu (Stjtið ESB L 251, 16.9.2016, bls. 77).

24. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 28. júní 2021. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

25. gr.

Gildistaka

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

26. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 17. apríl 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

A. TAJANI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

G. CIAMBA

forseti.

1. VIÐAUKI

KRÖFUR VARÐANDI ÁÆTLANIR UM MÓTTÖKU OG MEÐHÖNDLUN ÚRGANGS

Áætlanirnar um móttöku og meðhöndlun úrgangs skulu gilda fyrir allar tegundir úrgangs frá skipum, sem venjulega hafa viðkomu í höfninni, og skulu þróaðar samkvæmt stærð hafnarinnar og tegundum skipa sem hafa viðkomu í þeirri höfn.

Áætlanirnar um móttöku og meðhöndlun úrgangs skulu fela í sér eftirfarandi þætti:

- a) mat á þörf fyrir móttökuaðstöðu í höfnum í ljósi þjónustuþarfa skipa sem venjulega hafa viðkomu í höfninni,
- b) lýsingu á gerð og afkastagetu móttökuaðstöðu í höfnum,
- c) lýsingu á verklagsreglunum sem gilda um móttöku og söfnun úrgangs frá skipum,
- d) lýsingu á endurheimtakerfi kostnaðar,
- e) lýsingu á málsmæðferðarreglunni við skýrslugjöf um meinta annmarka á móttökuaðstöðu í höfnum,
- f) lýsingu á málsmæðferðarreglunni um stöðugt samráð við notendur hafna, verktaka sem meðhöndla úrgang, rekstraraðila endastöðva og aðra hagsmunaaðila og
- g) yfirlit yfir tegund og magn úrgangs sem móttækinn er frá skipum og meðhöndlaður í aðstöðunni.

Áætlanirnar um móttöku og meðhöndlun úrgangs gætu falið í sér:

- a) samantekt á viðeigandi landslögum og verklagsreglunum og formsatriðunum við afhendingu úrgangs til móttökuaðstöðu í höfnum,
- b) upplýsingar um tengilið í höfninni,
- c) lýsingu á formeðferðarbúnaði og -ferlum fyrir tiltekna úrgangsstrauma í höfninni, ef slíkt er fyrir hendi,
- d) lýsingu á aðferðum við skráningu raunverulegrar notkunar á móttökuaðstöðu í höfnum,
- e) lýsingu á aðferðum við skráningu á magni úrgangs sem tekið er á móti frá skipum,
- f) lýsingu á aðferðum við stjórnun mismunandi úrgangsstrauma í höfninni.

Verklagsreglur við móttöku, söfnun, geymslu, meðhöndlun og förgun ættu að öllu leyti að vera í samræmi við umhverfisstjórnunarkerfi sem hentar vel til þess að draga smám saman úr umhverfisáhrifum slíkra aðgerða. Gert er ráð fyrir slíku samræmi ef verklagsreglurnar eru í samræmi við ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 frá 25. nóvember 2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 761/2001 og ákvarðana framkvæmdastjórnarinnar 2001/681/EB og 2006/193/EB (Stj.íð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 1).

2. VIÐAUKI

STAÐLAÐ SNIÐ EYÐUBLAÐS TIL AÐ TILKYNNNA FYRIR FRAM UM AFHENDINGU ÚRGANGS TIL MÓTTÖKUADSTÖÐU Í HÖFNUM

Tilkynning um afhendingu úrgangs til:

(færa skal inn heiti viðtökuhafnar, eins og um getur í

6. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883)

Þetta eyðublað ætti að vera um borð í skipinu ásamt viðeigandi olíudagbók, hleðsludagbók, sorpdagbók eða áætlun um meðferð sorps, eins og krafist er samkvæmt MARPOL-samningnum.

1. UPPLÝSINGAR UM SKIPIÐ

1.1 Nafn skips:	1.5 Eigandi eða rekstraraðili:
1.2 IMO-númer:	1.6 Einkennisnúmer eða einkennisstafir:
	MMSI-númer (auðkennisnúmer strandarstöðvaþjónustu):
1.3 Brúttótonnataka:	1.7 Fánaríki:
1.4 Tegund skips: ☐ olíuflutningaskip ☐ efnaflutningaskip ☐ búlkaskip ☐ gámaskip ☐ önnur flutningaskip ☐ farþegaskip ☐ ekjuskip ☐ annað (tilgreina skal nánar)	

2. UPPLÝSINGAR UM HAFNIR OG SIGLINGAR

2.1 Staður/heiti endastöðvar:	2.6 Síðasta höfn þar sem úrgangur var afhentur:
2.2 Komudagsetning og -tími:	2.7 Dagsetning síðustu afhendingar:
2.3 Brottfarardagsetning og -tími:	2.8 Næsta afhendingarhöfn:
2.4 Síðasta höfn og land:	2.9 Aðilinn sem leggur fram þetta eyðublað (ef annar en skipstjórinn):
2.5 Næsta höfn og land (ef þau eru þekkt):	

3. TEGUND OG MAGN ÚRGANGS OG GEYMSLURÝMI

Tegund	Úrgangur sem afhenda á (m ³)	Hámarks-geymslurými (m ³)	Magn úrgangs sem verður eftir um borð (m ³)	Höfnin þar sem afhenda á úrganginn sem verður eftir um borð	Áætlað magn úrgangs sem fellur til frá birtingu þessarar tilkynningar og þar til komið er til næstu hafnar (m ³)
I. viðauki við MARPOL-samninginn – olía					
Olíublandað kjölvatn					
Olíukenndar leifar (sori)					
Olíublandað skolvatn úr tönkum					
Óhrein sjókjölfesta					

Tegund	Úrgangur sem afhenda á (m ³)	Hámarks-geymslurými (m ³)	Magn úrgangs sem verður eftir um borð (m ³)	Höfnin þar sem afhenda á úrganginn sem verður eftir um borð	Áætlað magn úrgangs sem fellur til frá birtingu þessarar tilkynningar og þar til komið er til næstu hafnar (m ³)
Úrfellingar og sori úr hreinsun tanka					
Annað (tilgreina skal nánar)					
II. viðauki við MARPOL-samninginn – FLJÓTANDI EITUREFNI (NLS) ⁽¹⁾					
Efni í flokki X					
Efni í flokki Y					
Efni í flokki Z					
Önnur efni					
IV. viðauki við MARPOL-samninginn – skólp					
V. viðauki við MARPOL-samninginn – sorp					
A. Plast					
B. Matarúrgangur					
C. Heimilísúrgangur (t.d. pappírsvörur, tuskur, gler, málmar, flöskur, leirvörur o.s.frv.)					
D. Matarolía					
E. Aska úr brennsluofni					
F. Rekstrarúrgangur					
G. Dýrahæ					
H. Veiðarfæri					
I. Raf- og rafeindabúnaðar-úrgangur					

⁽¹⁾ Tilgreina skal rétt sendingarheiti á fljótandi eiturefnin sem um ræðir.

Tegund	Úrgangur sem afhenda á (m ³)	Hámarks-geymslurými (m ³)	Magn úrgangs sem verður eftir um borð (m ³)	Höfnin þar sem afhenda á úrganginn sem verður eftir um borð	Áætlað magn úrgangs sem fellur til frá birtingu þessarar tilkynningar og þar til komið er til næstu hafnar (m ³)
J. Farmleifar ⁽¹⁾ (skaðlegar sjávarumhverfinu)					
K. Farmleifar ⁽²⁾ (ekki skaðlegar sjávarumhverfinu)					
VI. viðauki við MARPOL-samninginn – loftmengun					
Ósoneyðandi efni og búnaður sem inniheldur slík efni ⁽³⁾					
Leifar frá hreinsun útblásturslofts					

Annar úrgangur sem fellur ekki undir MARPOL-samninginn					
Úrgangur sem er fangaður af tilviljun					

Athugasemdir

- Nota skal þessar upplýsingar vegna hafnaríkiseftirlits og annars eftirlits.
- Fylla á út þetta eyðublað nema því aðeins að skipið falli undir undanþágu í samræmi við 9. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883.

⁽¹⁾ Um mat getur verið að ræða. Tilgreina skal rétt sendingarheiti á þurra farminn.

⁽²⁾ Um mat getur verið að ræða. Tilgreina skal rétt sendingarheiti á þurra farminn.

⁽³⁾ Sem myndast við venjulegar viðhaldsaðgerðir um borð.

3. VIÐAUKI

STAÐLAÐ SNIÐ KVITTUNAR FYRIR AFHENDINGU ÚRGANGS

Fulltrúinn, sem er tilnefndur fyrir veitanda móttökuaðstöðu í höfnum, skal útvega skipstjóra skips, sem hefur afhent úrgang í samræmi við 7. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883, eftirfarandi eyðublað.

Þetta eyðublað skal vera um borð í skipinu ásamt viðeigandi olíudagbók, hleðsludagbók, sorpdagbók eða áætlun um meðferð sorps eins og krafist er samkvæmt MARPOL-samningnum.

1. UPPLÝSINGAR UM MÓTTÖKUADSTÖÐU Í HÖFNUM OG HAFNIR

1.1. Staður/heiti endastöðvar:
1.2. Veitandi eða veitendur móttökuaðstöðu í höfnum:
1.3. Veitandi eða veitendur meðhöndlunarstöðvar - ef hún er önnur en að framan:
1.4. Dag- og tímasetning afhendingar úrgangs frá: til:

2. UPPLÝSINGAR UM SKIPIÐ

2.1. Nafn skipsins:	2.5. Eigandi eða rekstraraðili:
2.2. IMO-númer:	2.6. Einkennisnúmer eða einkennisstafir: MMSI-númer (auðkennisnúmer strandarstöðvaþjónustu):
2.3. Brúttótonnatala:	2.7. Fánaríki:
2.4. Tegund skips:	☐ olíuflutningaskip ☐ efnaflutningaskip ☐ búlaskip ☐ gámaskip ☐ önnur flutninga-skip ☐ farþegaskip ☐ ekjuskip ☐ Annað (tilgreina skal nánar)

3. TEGUND OG MAGN ÚRGANGS SEM ER MÓTTEKINN

I. viðauki við MARPOL-samninginn – olía	Magn (m ³)	V. viðauki við MARPOL-samninginn – sorp	Magn (m ³)
Olíublandað kjölvatn		A. Plast	
Olíukenndar leifar (sori)		B. Matarúrgangur	
Olíublandað skolvatn úr tönkum		C. Heimilisúrgangur (t.d. pappírsvörur, tuskur, gler, málmar, flöskur, leirvörur o.s.frv.)	
Óhrein sjókjölfesta		D. Olía til matargerðar	
Úrfellingar og sori úr hreinsun tanka		E. Aska úr brennsluofni	
Annað (tilgreina skal nánar)		F. Rekstrarúrgangur	
II. viðauki við MARPOL-samninginn – FLJÓTANDI EITUREFNI (NLS)	Magn (m ³)/heiti ⁽¹⁾	G. Dýrahæ	
Efni í flokki X		H. Veifaræri	

Efni í flokki Y		I. Raf- og rafeindabúnaðarúrgangur	
		J. Farmleifar ⁽²⁾ (skaðlegar sjávar-umhverfinu)	
		K. Farmleifar ⁽²⁾ (ekki skaðlegar sjávar-umhverfinu)	
		VI. viðauki við MARPOL-samninginn – loftmengun	Magn (m ³)
Efni í flokki Z		Ósoneyðandi efni og búnaður sem inniheldur slík efni	
Annað efni		Leifar frá hreinsun útblásturslofts	
IV. viðauki við MARPOL-samninginn – skólp	Magn (m ³)	Annar úrgangur sem fellur ekki undir MARPOL-samninginn	Magn (m ³)
		Úrgangur sem er fangaður af tilviljun	

⁽¹⁾ Tilgreina skal rétt sendingarheiti á fljótandi eiturefni sem um ræðir.⁽²⁾ Tilgreina skal rétt sendingarheiti á þurra farminn.

4. VIÐAUKI

**FLOKKAR KOSTNAÐAR OG HREINS HAGNAÐAR Í TENGLUM VIÐ REKSTUR OG STJÓRNUN
MÓTTÖKUAÐSTÖÐU Í HÖFNUM**

Beinn kostnaður	Óbeinn kostnaður	Hreinn hagnaður
Beinn rekstrarkostaður sem verður til vegna raunverulegrar afhendingar úrgangs frá skipum, þ.m.t. kostnaðarliðirnir sem taldir eru upp hér á eftir.	Óbeinn stjórnsýslukostnaður sem verður til vegna stjórnunar kerfisins í höfninni, þ.m.t. kostnaðarliðirnir sem taldir eru upp hér á eftir.	Hreinn ágóði af úrgangsstjórnunar-kerfum og lands-/svæðisbundnum sjóðum sem standa til boða, þ.m.t. tekjuþættirnir sem taldir eru upp hér á eftir.
— Veiting grunnvirkja fyrir móttökuaðstöðu í höfnum, þ.m.t. gámar, tankar, vinnslutæki, prammar, vörubifreiðar, móttaka úrgangs, meðhöndlunarstöðvar, — leyfi vegna staðarleigu, ef við á, eða fyrir leigu búnaðar sem er nauðsynlegur fyrir rekstur móttökuaðstöðu í höfnum, — raunverulegur rekstur móttökuaðstöðu í höfnum: söfnun úrgangs frá skipinu, flutningur úrgangs frá móttökuaðstöðu í höfnum fyrir lokameðhöndlunina, viðhald og hreinsun móttökuaðstöðu í höfnum, kostnaður vegna starfsfólks, þ.m.t. yfirvinna, afhending raforku, greining á úrgangi og tryggingar, — undirbúningur fyrir endurnotkun, endurvinnslu eða förgun úrgangs frá skipum, þ.m.t. sérstök söfnun úrgangs, — stjórnsýsla: gerð reikninga, útgáfa kvittana fyrir afhendingu úrgangs fyrir skipið, skýrslugjöf.	— Þróun og samþykkt áætlunarinnar um móttöku og meðhöndlun úrgangs, þ.m.t. allar endurskoðanir á þeirri áætlun og framkvæmd hennar, — uppfærsla áætlunarinnar um móttöku og meðhöndlun, þ.m.t. launa- og ráðgjafarkostnaður, eftir atvikum, — skipulagning samráðsferlisins fyrir (endur)matið á áætluninni um móttöku og meðhöndlun, — stjórnun tilkynningar- og endurheimtukerfis kostnaðar, þ.m.t. lækkan gjalda á „græn skip“, veiting upplýsingatæknikerfa í höfnum, tölfræðileg greining og tilheyrandi launakostnaður, — skipulagning reglna um opinber innkaup fyrir veitingu móttökuaðstöðu í höfnum auk útgáfu nauðsynlegra leyfa fyrir veitingu móttökuaðstöðu í höfnum, — tilkynning upplýsinga til notenda hafna með dreifibréfum, uppsetningu skilta og veggspjalda á hafnarsvæðinu eða birtingu upplýsinganna á vefsetri hafnarinnar, og með rafrænni sendingu upplýsinganna eins og krafist er í 5. gr. — stjórnun úrgangsstjórnunarkerfa: kerfi fyrir rýmkaða ábyrgð framleiðanda, endurvinnsla og umsókn um og framkvæmd lands-/svæðisbundinna sjóða, — annar stjórnsýslukostnaður: kostnaður við vöktun og rafræna skýrslugjöf að því er varðar undanþágurnar sem krafist er í 9. gr.	— Hreinn fjárhagslegur ávinningur sem kerfi fyrir rýmkaða ábyrgð framleiðanda veita, — annar hreinn hagnaður af stjórnun úrgangs eins og endurvinnslukerfa, — fjármögnun samkvæmt Sjávarútvegssjóði Evrópu (EMFF), — önnur fjármögnun eða styrkir sem eru aðgengilegir fyrir hafnir að því er varðar úrgangsstjórnun og fiskveiðar.

5. VIÐAUKI

UNDANÞÁGUSKÍRTEINI SKV. 9. GR. Í TENGLUM VIÐ KRÖFURNAR SKV. 6. GR, 7. GR. (1. MGR.)
OG 8. GR. TILSKIPUNAR (ESB) 2019/883 Í HÖFN EÐA HÖFNUM [TILGREINA SKAL HÖFN] Í
[TILGREINA SKAL AÐILDARRÍKI] ⁽¹⁾

Nafn skips

Einkennisnúmer eða einkennisstafir

Fánaríki

[tilgreina skal nafn skipsins]

[tilgreina skal IMO-númer]

[tilgreina skal heiti fánaríkisins]

er í áætlunarsiglingum með tíðri og reglulegri viðkomu í höfn í eftirfarandi höfn eða höfnum í [tilgreina skal heiti aðildarríkisins]
samkvæmt áætlun eða fyrirframákveðinni áætlunarleið:

[]

og hefur viðkomu í þessum höfnum a.m.k. einu sinni á tveggja vikna fresti:

[]

og hefur gert ráðstöfun til að tryggja greiðslu gjalda og afhendingu úrgangs til hafnarinnar eða þriðja aðila í höfninni:

[]

og er því undanþegið, í samræmi við [tilgreina skal viðeigandi ákvæði í löggjöf landsins], [úr kröfunum um:

☐ skylduafhendingu úrgangs frá skipum,

☐ fyrirframtilkynningu um úrgang og

☐ greiðslu skyldubundins gjalds í eftirfarandi höfn eða höfnum:]

Þetta vottorð gildir til [tilgreina skal dagsetningu], nema grundvöllurinn til að gefa út vottorðið hafi breyst fyrir þá dagsetningu.

Staður og dagsetning

.....
Nafn
Titill

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/2****2022/EES/47/25****frá 4. janúar 2022****um leiðréttingu á frönsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1207/2011
um kröfur um afköst og rekstrarsamhæfi kögunar í samevrópska loftrýminu (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningssflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 44. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í frönsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1207/2011 ⁽²⁾ eru villur í iii. lið annarrar undirgreinar 5. mgr. 5. gr. og 8. mgr. 8. gr. sem breyta merkingu textans.
- 2) Því ætti að leiðrétta frönsku tungumálaútgáfuna af framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1207/2011 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.
- 3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 1. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.**(Á ekki við um íslensku útgáfuna).**2. gr.*Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 1, 5.1.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 193/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1207/2011 frá 22. nóvember 2011 um kröfur um afköst og rekstrarsamhæfi kögunar í samevrópska loftrýminu (Stjtið. ESB L 305, 23.11.2011, bls. 35).

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

Gjört í Brussel 4. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1880****2022/EES/47/26****frá 26. október 2021****um leiðréttingu á pólsku útgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/317 um
frammistöðu- og gjaldtökukerfi fyrir samevrópska loftrýmið (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými (rammareglugerðin) ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 11. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 550/2004 frá 10. mars 2004 um að veita þjónustu á sviði flugleiðsögu í samevrópska loftrýminu (þjónustureglugerðin) ⁽²⁾, einkum 4. mgr. 15. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í pólsku útgáfunni af framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/317 ⁽³⁾ eru villur sem hafa áhrif á gildissvið eftirfarandi ákvæða: í fyrsta málslíð 1. mgr. 14. gr. og í fyrsta málslíð 1. mgr. 15. gr. að því er varðar viðmiðun til að meta samræmi frammistöðumarkmiðanna, í 3. mgr. 21. gr. að því er varðar skilyrði þess að koma á fót sérstöku aðflugsgjaldsvæði, í inngangsmálslíð þriðju undirgreinar 5. mgr. 22. gr. að því er varðar gjaldtökusvæðin sem ákvarðaður kostnaður er fastsettur fyrir, í öðrum málslíð 7. mgr. 22. gr. að því er varðar skyldu landsbundinna eftirlitsyfirvalda til að skoða viðeigandi bókhaldsgögn, í c-lið liðar 2.1, iii. lið a-liðar liðar 2.2 og iv. lið b-liðar liðar 2.2 í 1 þætti I. viðauka að því varðar inn- og útflugspunkta sem eru notaðir við útreikning á vísunum ef brottflug eða aðflug á sér stað á flugvelli utan evrópska loftrýmisins, í b-lið liðar 3.1 í 1. þætti I. viðauka að því er varðar skilgreininguna á „reiknuðum flugtakstíma“, í d-lið liðar 1.2 í 2. þætti I. viðauka að því er varðar loftrými sem brot á reglum um lágmarksaðskilnað eru reiknuð út fyrir, í b-lið liðar 2.1 og iii. lið b-liðar liðar 2.2. í 2. þætti I. viðauka að því er varðar skilgreininguna á „leiðarflugshluta“, í e-lið liðar 3.3. í II. viðauka, í iii. lið d-liðar liðar 2.1 í IV. viðauka, í liðum 3. og 3.4 í töflu 1 í VII. viðauka, í i-lið liðar 2.1 í VII. viðauka og f-lið liðar 1.2 í XI. viðauka að því er varðar útreikning á fjármagnskostnaði, í lið 1.3 í IV. viðauka að því er varðar viðmiðunargildin, í d-lið liðar 1.2 og d-lið liðar 2.1 í VI. viðauka að því er varðar gildissvið kvaða fyrir skýrslugjöf um leitni, í annarri málsgrein a-liðar liðar 2.1 í VI. viðauka að því er varðar tegund gagna sem falla undir undantekninguna, í a-lið liðar 1.1 í XIII. viðauka að því er varðar viðmiðunargildið sem veltigildið byggist á sem og í fyrstu undirgrein a-liðar liðar 2.1 og fyrstu undirgrein b-liðar liðar 2.1 í XIII. viðauka að því er varðar skilyrðið til að reikna út fjárhagslega ávinninginn og fjárhagslega óhagræðið.
- 2) Því ætti að leiðrétta pólsku útgáfuna af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/317 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 380, 27.10.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 194/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 96, 31.3. 2004, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 96, 31.3. 2004, bls. 10.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/317 frá 11. febrúar 2019 um frammistöðu- og gjaldtökukerfi fyrir samevrópska loftrýmið og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 390/2013 og (ESB) nr. 391/2013 (Stjtið. ESB L 56, 25.2.2019, bls. 1).

- 3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfunna).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 26. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2070****2022/EES/47/27****frá 25. nóvember 2021****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 að því er varðar skrá yfir flugrekendur sem er
bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 frá 14. desember 2005 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins og um að upplýsa flugfarþega um hvaða flugrekendur annast flutning og um niðurfellingu 9. gr. tilskipunar 2004/36/EB ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 474/2006 ⁽²⁾ var stofnuð skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 sendu tiltekin aðildarríki og Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins (hér á eftir nefnd „Flugöryggisstofnunin“) framkvæmdastjórninni upplýsingar sem skipta máli við uppfærslu þeirrar skrár. Þriðju lönd og alþjóðastofnanir veittu einnig viðeigandi upplýsingar. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem veittar voru ætti að uppfæra skrána.
- 3) Framkvæmdastjórnin upplýsti alla hlutaðeigandi flugrekendur, annaðhvort beint eða fyrir milligöngu yfirvalda sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með þeim, um mikilvægar staðreyndir og forsendur sem myndu liggja til grundvallar ákvörðun um bann við flugrekstri þeirra innan Sambandsins eða ákvörðun um breytingar á skilyrðum fyrir flugrekstrarbanni flugrekenda sem er að finna í skránni í viðauka A eða B við reglugerð (EB) nr. 474/2006.
- 4) Framkvæmdastjórnin gaf hlutaðeigandi flugrekendum tækifæri til að kynna sér öll viðkomandi gögn, til að leggja fram skriflegar athugasemdir og koma munnlegum athugasemdum á framfæri við framkvæmdastjórnina og við nefndina sem komið var á fót með 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 („flugöryggisnefnd ESB“).
- 5) Framkvæmdastjórnin lagði fyrir flugöryggisnefnd ESB upplýsingar um yfirstandandi sameiginlegt samráð, innan ramma reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 473/2006 ⁽³⁾, við lögbær yfirvöld og flugrekendur eftirfarandi ríkja: Armeníu, Kómora, Íraks, Kasakstans, Líbíu, Mexíkó, Moldóvu, Pakistans, Rússlands og Suður-Súdans. Framkvæmdastjórnin upplýsti einnig flugöryggisnefnd ESB um stöðu flugöryggis í Kongó (Brazzaville), Miðbaugs-Gíneu, Madagaskar, Súdan og Súrínam.
- 6) Flugöryggisstofnunin upplýsti framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB um tæknimat, sem var framkvæmt í tengslum við upphaflega matið, og stöðuga vöktun heimilda flugrekenda frá þriðja landi (TCO-heimild) sem gefnar eru út samkvæmt ákvæðum reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 452/2014 ⁽⁴⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 421, 26.11.2021, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 195/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 344, 27.12.2005, bls. 15.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 474/2006 frá 22. mars 2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 (Stjtið. ESB L 84, 23.3.2006, bls. 14).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 473/2006 frá 22. mars 2006 þar sem mælt er fyrir um framkvæmdarreglur um skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 (Stjtið. ESB L 84, 23.3.2006, bls. 8).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 452/2014 frá 29. apríl 2014 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða flugrekstur flugrekenda frá þriðja landi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtið. ESB L 133, 6.5.2014, bls. 12).

- 7) Flugöryggisstofnunin upplýsti framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB einnig um niðurstöður greiningar á skoðunum á hlaði sem voru framkvæmdar innan ramma áætlunarinnar um öryggisskoðanir erlendra loftfara (SAFA-áætlunarinnar) í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 ⁽⁵⁾.
- 8) Flugöryggisstofnunin upplýsti framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB enn fremur um verkefni á sviði tækni-aðstoðar í þriðju löndum sem verða fyrir áhrifum flugrekstrarbanns samkvæmt reglugerð (EB) nr. 474/2006. Þar að auki lögðu Flugöryggisstofnunin og Frakkland fram upplýsingar um áætlanir og beiðnir um frekari tækniaðstoð og samstarf til að auka stjórnsýslulega og tæknilega getu flugmálayfirvalda á sviði almenningssflugs í þriðju löndum með það fyrir augum að aðstoða þau við að ráða bót á því þegar ekki hefur verið farið að gildandi alþjóðlegum öryggiskröfum um almenningssflug. Aðildarríki voru hvött til að bregðast við slíkum beiðnum á tvíhliða grundvelli í samráði við framkvæmdastjórnina og Flugöryggisstofnunina. Í þessu samhengi ítrekaði framkvæmdastjórnin nytsemi þess að veita alþjóðlega flugsamfélaginu upplýsingar, einkum fyrir tilstuðlan samstarfsúræða Alþjóðaflugmálastofnunarinnar til aðstoðar við framkvæmd flugöryggismála, varðandi tækniaðstoð við þriðju lönd sem Sambandið og aðildarríki þess láta í té til að bæta flugöryggi um allan heim.
- 9) Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu lagði fyrir framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB uppfærðar upplýsingar um stöðu SAFA-viðvörunarkerfisins og viðvörunarkerfis flugrekenda í þriðju löndum (TCO-viðvörunarkerfis), þ.m.t. tölfræðilegar upplýsingar um viðvörunarskilaboð vegna flugrekenda sem er bannað að stunda flugrekstur.

Flugrekendur í Sambandinu

- 10) Í kjölfar greiningar Flugöryggisstofnunarinnar á upplýsingum, sem fengust úr skoðunum á hlaði á loftförum flugrekenda í Sambandinu og úr eftirliti með stöðlun á vegum Flugöryggisstofnunarinnar sem og á upplýsingum úr sérstökum skoðunum og úttektum, sem flugmálayfirvöld í hverju ríki fyrir sig framkvæmdu, hafa mörg aðildarríki og Flugöryggisstofnunin, í hlutverki lögbærs yfirvalds, gert tiltekna ráðstafanir til úrbóta og til að framfylgja lögum og upplýst framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB um þær.
- 11) Aðildarríki og Flugöryggisstofnunin, í hlutverki lögbærs yfirvalds, ítrekuðu að þau væru tilbúin að grípa til nauðsynlegra aðgerða ef viðeigandi upplýsingar um öryggismál gefa til kynna yfirvofandi öryggisáhættu sem hlýst af því að flugrekendur í Sambandinu fara ekki að viðeigandi öryggiskröfum.

Flugrekendur frá Armeníu

- 12) Í júní 2020 voru flugrekendur frá Armeníu færðir í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/736 ⁽⁶⁾.
- 13) Hinn 3. nóvember 2021 héldu framkvæmdastjórnin, Flugöryggisstofnunin, aðildarríki og Flugmálastjórn Armeníu (CAC) tæknifund þar sem Flugmálastjórn Armeníu lagði fram uppfærðar upplýsingar um þær aðgerðir sem gripið hefur verið til frá tæknifundinum, sem haldinn var 15. apríl 2021, til að ráða bót á þeim annmörkum í öryggismálum sem tilgreindir voru. Flugmálastjórn Armeníu lagði fram yfirlit yfir nýjustu þróun varðandi lagaramma almenningssflugs í Armeníu, upplýsingar um frekari þróun hlutverka og ábyrgðar deilda/sviða Flugmálastjórnar Armeníu og handbók mannauðsdeildar.
- 14) Flugmálastjórn Armeníu upplýsti einnig framkvæmdastjórnina um handbókina um öryggiseftirlit sem nýlega hefur verið þróuð og um þjálfunina vegna öryggisstjórnunarkerfis sem starfsfólk Flugmálastjórnar Armeníu hefur fengið.

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 frá 5. október 2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtið. ESB L 296, 25.10.2012, bls. 1).

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/736 frá 2. júní 2020 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 að því er varðar skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins (Stjtið. ESB L 172, 3.6.2020, bls. 7).

- 15) Enn fremur upplýsti Flugmálastjórn Armeníu framkvæmdastjórnina um að flugrekandaskírteini flugrekendanna *Atlantis Armenian Airlines* og *Fly Armenia Airways* hefðu verið afturkölluð og að nýi flugrekandinn *Flyone Armenia* (flugrekandaskírteini nr. 074) hefði fengið vottun. Þar eð Flugmálastjórn Armeníu hefur ekki sýnt fram á fullnægjandi getu til að hrinda í framkvæmd og framfylgja viðeigandi öryggiskröfum tryggir útgáfa flugrekandaskírteinis fyrir þennan nýja flugrekanda ekki að farið sé að alþjóðlegum öryggiskröfum á fullnægjandi hátt.
- 16) Framkvæmdastjórnin tekur mið af framvindu Flugmálastjórnar Armeníu við að ráða bót á flugöryggisvandamálum sem í júní 2020 urðu til þess að flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Armeníu, voru færðir í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006. Út frá þeim upplýsingum og gögnum sem Flugmálastjórn Armeníu lagði fram liggja þó ekki fyrir fullnægjandi gögn um að ráðin hafi verið bót á þeim annmörkum í öryggismálum, sem borin var kennsl á í matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð árið 2020, með skilvirkum hætti til að tryggja að farið sé að alþjóðlegum öryggiskröfum. Framkvæmdastjórnin mun halda áfram að starfa með Flugmálastjórn Armeníu og vakta frekari ráðstafanir sem samþykktar eru og aðgerðir sem gripið er til í þeim tilgangi að ráða bót á þessum annmörkum í öryggismálum, þ.m.t. getu Flugmálastjórnar Armeníu til öryggiseftirlits. Í þessu samhengi var bent á að Flugöryggisstofnunin mun stjórna verkefni á sviði tækniðstoðar til að styðja Flugmálastjórn Armeníu í viðleitni sinni að efla öryggiseftirlit með flugi í Armeníu.
- 17) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo, að því er varðar flugrekendur frá Armeníu, að breyta ætti skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, með því að færa flugrekandann *Flyone Armenia* í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006 og fella flugrekendurnar *Atlantis Armenian Airlines* og *Fly Armenia Airways* brott út þeim viðauka.
- 18) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Armeníu, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

Flugrekendur frá Kómorur

- 19) Hinn 22. mars 2006 var flugrekandinn *Air Service Comores* færður í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006.
- 20) Hinn 12. október 2006 var flugrekandinn *Air Service Comores* færður úr viðauka A í viðauka B við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1543/2006 ⁽⁷⁾.
- 21) Sem hluti af sívöktunarstarfsemi framkvæmdastjórnarinnar fór hún þess á leit við Flugmálastjórn og veðurstofu Kómora (ANACM) að hún legði fram skrá yfir alla handhafa flugrekandaskírteina sem hafa fengið vottun í Kómorur.
- 22) Hinn 15. júlí 2021 staðfesti Flugmálastjórn og veðurstofa Kómora skriflega að starfsemi flugrekandans *Air Service Comores* væri hætt.
- 23) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að breyta ætti skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, með því að fella flugrekandann *Air Service Comores* brott úr viðauka B við reglugerð (EB) nr. 474/2006.
- 24) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Kómorur, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.
- 25) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna yfirvofandi öryggisá hættu, sem hlýst af því að ekki sé farið að alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórnin þurft að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1543/2006 frá 12. október 2006 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins, sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 910/2006 (Sjtið. ESB L 283, 14.10.2006, bls. 27).

Flugrekendur frá Írak

- 26) Í desember 2015 var flugrekandinn *Iraqi Airways* færður í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2322 ⁽⁸⁾.
- 27) Hinn 17. júní 2021, að beiðni Íraks og sem hluti af sívöktunarstarfsemi framkvæmdastjórnarinnar, héldu framkvæmdastjórnin, Flugöryggisstofnunin, aðildarríki og Flugmálastjórn Íraks (ICAA) tæknifund. Á þeim fundi lagði Flugmálastjórn Íraks fram uppfærðar upplýsingar varðandi aðgerðirnar sem gripið hefur verið til síðan flugrekandinn *Iraqi Airways* var færður í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006 sem og upplýsingar varðandi lokastöðu skrifborðs-úttektar á úttektaráætlun Alþjóðaflugmálastofnunarinnar í tengslum við alþjóðlegt eftirlit með öryggismálum með samfelldri vöktun (USOAP CMA).
- 28) Enn fremur benti Flugmálastjórn Íraks framkvæmdastjórninni á að brugðist hefði verið við öllum þeim tilmælum sem Flugöryggisstofnunin lagði fram árið 2017 í kjölfar tækniðstoðar við Flugmálastjórn Íraks og þeim komið í framkvæmd. Sem viðbót við upplýsingarnar, sem voru lagðar fyrir tæknifundinn, skuldbatt Flugmálastjórn Íraks sig til að leggja fram frekari gögn til að sýna fram á tilgreindar framfarir. Á seinni hluta þess fundar, að sérstakri beiðni Íraks, veittu framkvæmdastjórnin og Flugöryggisstofnunin nánari útskýringar á TCO-heimildarferlinu með tilliti til umsóknar flugrekandans *Iraqi Airways*, eða annarra flugrekenda sem hafa fengið vottun í Írak, um TCO-heimild í framtíðinni.
- 29) Framkvæmdastjórnin tilgreindi, á fundinum sem haldinn var 17. júní 2021, að hún gæti íhugað að fella flugrekandann *Iraqi Airways* brott úr viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006 ef upplýsingar, þ.m.t. upplýsingar fengnar með matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð, staðfesta að Írak uppfylli vottunar- og eftirlitskröfur Alþjóðaflugmálastofnunarinnar og ef flugrekandinn *Iraqi Airways* sýni Flugöryggisstofnuninni og framkvæmdastjórninni fram á að ráðin hafi verið bót á ástæðunum sem leiddu til neikvæðrar ákvörðunar varðandi TCO-umsóknina árið 2015.
- 30) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessum tímapunkti séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur frá Írak.
- 31) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Írak, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirknan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

Flugrekendur frá Kasakstan

- 32) Í desember 2016 voru flugrekendur frá Kasakstan felldir brott úr viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/2214 ⁽⁹⁾.
- 33) Sem hluti af sívöktun kerfis um eftirlit með flugöryggi í Kasakstan var, í febrúar 2020, hafið formlegt samráð við lögbær yfirvöld í Kasakstan. Í því samhengi fékk flugöryggisnefnd ESB, á fundi sínum í maí 2021, yfirlit yfir stöðu öryggiseftirlits í Kasakstan.
- 34) Í kjölfar fundar flugöryggisnefndar ESB í maí 2021 fóru sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni, Flugöryggisstofnuninni og aðildarríkjunum í matsheimsókn á vegum Sambandsins á starfsstöð í Kasakstan, milli 11. og 15. október 2021, til Flugmálastjórnar Kasakstans (CAC KZ) og flugmálafyrivalda Kasakstans (AAK) sem og til þriggja flugrekenda, sem valdir voru af handahófi og sem hafa fengið vottun í Kasakstan, nánar tiltekið til flugrekendanna *Air Astana*, *Jupiter Jet* og *Qazaq Air*.

⁽⁸⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2322 frá 10. desember 2015 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjúd. ESB L 328, 12.12.2015, bls. 67).

⁽⁹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/2214 frá 8. desember 2016 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjúd. ESB L 334, 9.12.2016, bls. 6).

- 35) Í matsheimsókninni var lögð áhersla á að skoða flugmálayfirvöld Kasakstans í ljósi ríkjandi hlutverks þeirra og ábyrgðar á eftirlitsstarfsemi flugrekenda sem hafa fengið vottun í Kasakstan. Fulltrúar Flugmálastjórnar Kasakstans tóku þátt í allri matsstarfseminni þar sem fjöldi stefnumótunaraðgerða, s.s. samþykkt verklagsreglna flugmálayfirvalda Kasakstans, eru innan þeirra valdsviðs.
- 36) Út frá matsheimsókninni er ljóst að þó að flugmálayfirvöld Kasakstans sýni styrkleika eru enn veikleikar til staðar, s.s. að skuldbindingar flugmálayfirvalda Kasakstans eru ekki uppfylltar í tengslum við vottunarferli flugrekenda. Enn fremur ætti að samþykkja eftirlitsferli og ef nauðsyn krefur ætti að styrkja það til að tryggja að allir flugrekendur falli undir eftirlit sem samrýmist stærð þeirra og flækjustigi og til að tryggja að farið verði áfram að gildandi alþjóðlegum öryggiskröfum.
- 37) Flugmálastjórn Kasakstans ætti jafnframt að gefa meiri gaum að því að tryggja að lagaramminn sé uppfærður með tilliti til þess að fella breytingar á viðaukum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar inn í reglugerðir Kasakstans. Flugmálastjórn og flugmálayfirvöld Kasakstans þurfa að tryggja framkvæmd trausts innra skipulags og verklagsreglna til að beita núverandi laga- og tækniramma við venjubundin störf og verklagsreglur stofnunarinnar. Í þessu samhengi ættu Flugmálastjórn og flugmálayfirvöld Kasakstans að bæta heildarstarfsemi sína á sviði gæðastjórnunar ásamt flugöryggisáætlun Kasakstans til að tryggja að möguleg öryggisáætla sé greind og dregið sé úr henni tímanlega og á kerfisbundinn hátt.
- 38) Að því er varðar leyfisveitingar sem flugmálayfirvöld Kasakstans inna af hendi, til að tryggja að yfirvöld í Kasakstan framkvæmi leyfisveitingar með ábyrgum hætti sem samningsríki Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, hefur matshópurinn tilgreint atriði sem þarf að bæta, einkum verklagsreglur eftirlitsmanna, kerfið fyrir bókleg próf flugliða og verklagsreglurnar sem gera kleift að staðla mat á menntun og hæfi flugprófdómara og umsjón með því.
- 39) Starfsfólk sem annast staðfestingu á lofthæfi hefur góða þekkingu á verklagsreglunum sem eru í gildi innan flugmálayfirvalda Kasakstans. Hins vegar er þörf á frekari úrbótum, einkum á sviði endurtekinnar og sérhæfðar þjálfunar til að tryggja tilskilin réttindi og hæfi eftirlitsmanna. Úrtakskönnun á starfsemi, sem framkvæmd er af starfsfólki sem annast staðfestingu á lofthæfi, hefur sýnt frávik frá kröfunum, einkum hvað varðar vottun og eftirlit með flugrekendum og viðhaldsfyrirtækjum.
- 40) Matshópurinn fór í sérstaka heimsókn til flugrekandans *Air Astana*, sem er helsti flugrekandinn á sviði farþega- og farmflutninga í Kasakstan, 13. október 2021. Flugrekandinn hefur tekið í notkun starfrænt og traust öryggisstjórnunarkerfi sem aftar nýtsamlegra gagna fyrir flugrekandann. Á grundvelli úrtaksendurskoðunarinnar var hægt að staðfesta að traust og virkt samræmisefirlitskerfi væri til staðar. Framkvæmdastjórn fyrirtækisins hefur góðan skilning á þessum kerfum og notar þau til að greina áhættur og gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr mestu áhættunni þannig að viðunandi sé.
- 41) Sérhæfðir tæknimenn og leiðarstöðvar með viðhaldsgetu styðja við starfrækslu flugrekandans. Engin vandamál eða annmarkar á sviði lofthæfis komu í ljós á meðan heimsókninni stóð.
- 42) Flugrekandinn kynnti kerfi sem er traust og vel skipulagt til að halda utan um mismunandi þætti þjálfunar flugliða, öryggis- og þjónustuliða og flugumsjónarmanna, þ.m.t. kennara og flugprófdómara. Með úrtaksskránum hefur verið sýnt fram á rekjanleika þjálfunarvottorða og að eyðublöð hafi verið fyllt út með tilhlýðilegum hætti.
- 43) Flugrekandinn *Jupiter Jet* er farmflytjandi frá Kasakstan, sem er staðsettur í Almaty, og fór matshópurinn í sérstaka heimsókn til hans 13. október 2021. Hann var stofnaður undir nafninu *Joint-Stock Company Air Company ATMA* árið 1996 og nafninu síðan breytt árið 2016. Hann starfrækir sérsniðna leiguflugþjónustu með einu loftfari af gerðinni Antonov AN-12.
- 44) Þrátt fyrir að flugrekandinn hafi þróað og innleitt öryggisstjórnunarkerfi er frekari úrbóta þörf til að ná því stigi sem krafist er.
- 45) Flugrekandinn kynnti kerfi sem er traust og vel skipulagt til að halda utan um mismunandi þætti áframhaldandi lofthæfis.

- 46) Á meðan heimsókninni stóð kom í ljós að verklagsreglurnar tengdar rafrænu flugtöskunni (EFB), sem hluti af rekstrarhandbókinni, væru mjög almennar. Enn fremur kom í ljós að sumar verklagsreglnanna voru ekki uppfærðar í rekstrarhandbókinni eða að fullu þróaðar, t.d. innihélt kaflinn varðandi umferðar- og árekstrarvarakerfi (TCAS) ekki allar staðlaðar tilkynningar samkvæmt umferðar- og árekstrarvarakerfinu 7.1. og tengdar verklagsreglur. Endurskoða þarf rekstrarhandbókina og ganga úr skugga um að hún fari að gildandi kröfum.
- 47) Flugrekandinn *Qazaq Air*, sem komið var á fót árið 2015, er flugrekandi á sviði farþega- og farmflutninga milli svæða, sem staðsettur er í Nur-Sultan og starfrækir fimm loftför af tegundinni De Havilland Dash-8-Q400NG með skrúfuþotuhverfli. Matshópurinn fór í sérstaka heimsókn til flugrekandans 14. október 2021.
- 48) Flugrekandinn *Qazaq Air* hefur tekið í notkun öryggisstjórnunarkerfi sem aflar nytsamlegra gagna fyrir flugrekandann. Hins vegar kom í ljós, á meðan matinu stóð, að flugrekandinn *Qazaq Air* sinnti ekki allri sinni starfsemi á kerfisbundinn hátt samkvæmt kröfum handbókarinnar um öryggiseftirlit, t.d. höfðu engar öryggisúttektir verið gerðar og enn á eftir að framkvæma æfingu í tengslum við neyðarviðbrögð.
- 49) Flugrekandinn hefur þróað og innleitt samræmisæfirlit en frekari úrbóta er þörf til að tryggja möguleika þess til fulls, einkum að því er varðar að ráða bót á ágöllum úr innri úttektum.
- 50) Á meðan matinu stóð kom í ljós misræmi við rekstrarhandbók flugrekanda. Það þykir sérstakt áhyggjuefni að flugrekandinn hefur ekki komið á hæfisviðmiðunum vegna starfrækslu í lélegu skyggni fyrir flugliða jafnvel þótt flugrekandinn hafi hlotið samþykki fyrir starfrækslu í lélegu skyggni.
- 51) Flugrekandinn *Qazaq Air* notar tölvustýrt flugáætlunar- og vöktunarkerfi í tengslum við flugliðana sína. Við mat á þjálfunarskrá flugumsjónarmanna kom í ljós að reglubundin þjálfun var á eftir áætlun.
- 52) Flugöryggisnefnd ESB komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli umræðna sinna, að gefa ætti sérstakan gaum að vöktun, þ.m.t. með áheyrn Flugmálastjórnar Kasakstans sem og flugmálafyrirvalda Kasakstans á næsta fundi flugöryggisnefndar ESB, á eftirfylgniaðgerðum þeirra til að bregðast við þeim athugasemdum sem gerðar voru í matsheimsókninni og einkum að því er varðar undirbúning og skilvirka framkvæmd viðeigandi aðgerða til úrbóta.
- 53) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessum tímapunkti séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur frá Kasakstan.
- 54) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Kasakstan, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.
- 55) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna yfirvofandi öryggisáhættu, sem hlýst af því að ekki sé farið að alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórnin þurft að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

Flugrekendur frá Líbíu

- 56) Í desember 2014 voru flugrekendur frá Líbíu færðir í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1318/2014 ⁽¹⁰⁾.
- 57) Í bréfi dagsettu 2. júní 2021 lagði Flugmálastjórn Líbíu (LYCAA) fram upplýsingar um skipulag hennar, eftirlitskerfi og starfsemi, þ.m.t. handbækur um innri eftirlitsferla, leiðbeiningar fyrir flugmálastofnanir, eyðublöð fyrir sérfræðinga og stofnanir á sviði flugmála, framfylgdarráðstafanir sem gerðar hafa verið frá árinu 2019 sem og núverandi skrá yfir handhafa flugrekandaskírteina og skráð loftför.

⁽¹⁰⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1318/2014 frá 11. desember 2014 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjtið. ESB L 355, 12.12.2014, bls. 8).

- 58) Upplýsingarnar sem lagðar voru fram gefa til kynna að Flugmálastjórn Líbíu hafi vottað tvo nýja flugrekendur, nánar tiltekið *Berniq Airways* (flugrekandaskírteini 032/21) og *Hala Airlines* (flugrekandaskírteini 033/21) og að flugrekandinn *Global Aviation and Services* hafi breytt nafni sínu í *Global Air Transport*. Þar eð Flugmálastjórn Líbíu hefur ekki sýnt fram á að hún hafi haft fullnægjandi getu til að hrinda í framkvæmd og framfylgja viðeigandi öryggiskröfum tryggir útgáfa flugrekandaskírteinis fyrir þessa tvo nýju flugrekendur ekki að farið sé að alþjóðlegum öryggiskröfum á fullnægjandi hátt.
- 59) Hinn 1. september 2021, að beiðni Líbíu og sem hluti af sívöktunarstarfsemi héldu framkvæmdastjórnin, Flugöryggisstofnunin, aðildarríki og fulltrúar Flugmálastjórnar Líbíu tæknifund. Á þeim fundi lagði Flugmálastjórn Líbíu fram yfirlit yfir skipulag sitt og starfsemi, þ.m.t. grundvallarreglur sínar varðandi stjórn öryggiseftirlits. Auk þess lagði Flugmálastjórn Líbíu fram uppfært yfirlit yfir þróun og raunverulega stöðu aðgerða sinna þar sem brugðist er við þeim tilmælum sem Flugöryggisstofnunin lagði fram árið 2019 í kjölfar tækniðstoðar við Flugmálastjórn Líbíu. Flugmálastjórn Líbíu veitti einnig upplýsingar varðandi niðurstöðu skrifborðsúttektar Alþjóðaflugmálastofnunarinnar innan úttektaráætlunarinnar í tengslum við alþjóðlegt eftirlit með öryggismálum sem framkvæmd var árið 2020.
- 60) Þar eð Flugmálastjórn Líbíu hefur náð takmörkuðum árangri að því er varðar framkvæmd alþjóðlegra öryggiskrafna komust framkvæmdastjórnin og flugöryggisnefnd ESB að þeirri niðurstöðu, út frá þeim upplýsingum og gögnum sem Flugmálastjórn Líbíu lagði fram, þ.m.t. upplýsingunum sem Flugmálastjórn Líbíu lagði fram á tæknifundinum 1. september 2021, að Flugmálastjórn Líbíu hafi ekki getað sýnt fram á að farið hafið verið að viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum og þær settar í framkvæmd.
- 61) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að breyta ætti skránni yfir flugrekendur frá Líbíu, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, með því að bæta flugrekendunum *Berniq Airways* og *Hala Airlines* í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006.
- 62) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Líbíu, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirknan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

Flugrekendur frá Mexíkó

- 63) Flugrekendur frá Mexíkó hafa aldrei verið færðir í viðauka A eða B við reglugerð (EB) nr. 474/2006.
- 64) Í kjölfar banaslyss, sem átti sér stað 18. maí 2018 hjá mexíkóska flugrekandanum *Global Air (Aerolíneas Damojh, S.A. de C.V.)* á Kúbu, hafði framkvæmdastjórnin samband við Flugmálastjórn Mexíkó (DGAC Mexico) og óskaði eftir nákvæmum upplýsingum. Hinn 16. október 2018 hófu framkvæmdastjórnin, Flugöryggisstofnunin og Flugmálastjórn Mexíkó formlegt samráð, þ.m.t. tæknifund.
- 65) Á grundvelli samráðsins sem haldið var, upplýsinganna sem lagðar voru fram og gagnanna úr SAFA- og TCO-áætlunum ESB, sem á þeim tíma sýndu ekki alvarleg eða kerfisbundin vandamál, taldi framkvæmdastjórnin að flugöryggi í Mexíkó skapaði ekki aðkallandi öryggisvanda.
- 66) Hinn 25. maí 2021 veitti Flugmálastjórn Bandaríkjanna (FAA) Flugmálastjórn Mexíkó áritun í flokki 2 innan ramma áætlunar sinnar í tengslum við alþjóðlegt flugöryggismat þar sem hún taldi að Flugmálastjórn Mexíkó uppfyllti ekki alþjóðlegar öryggiskröfur.
- 67) Hinn 23. júní 2021 sendi framkvæmdastjórnin Flugmálastjórn Mexíkó bréf þar sem hún lýsti yfir áhyggjum af ákvörðuninni sem Flugmálastjórn Bandaríkjanna tók og fór fram á það að allar viðeigandi upplýsingar, sem gæfu til kynna umfang öryggisvandans sem Flugmálastjórn Bandaríkjanna tilgreindi, yrðu lagðar fram.
- 68) Hinn 20. september 2021 lét Flugmálastjórn Mexíkó framkvæmdastjórninni í té upplýsingar um þá annmarka sem Flugmálastjórn Bandaríkjanna tilgreindi í tengslum við mikilvæga þætti Alþjóðaflugmálastofnunarinnar og um áætlanirnar um tækniðstoð og þær aðgerðir sem gripið hefur verið til í þeim tilgangi að ráða bót á þessum vandamálum á tilhlýðilegan hátt.

- 69) Á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga, þ.m.t. þeirra upplýsinga sem Flugmálastjórn Mexíkó lagði fram í bréfi sínu frá 20. september 2021, telur framkvæmdastjórnin að á þessu stigi hafi Flugmálastjórn Mexíkó þá getu og þann vilja sem til þarf til að ráða bót á annmörkum í öryggismálum þegar þeir koma í ljós.
- 70) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessum tímapunkti séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur frá Mexíkó.
- 71) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Mexíkó, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.
- 72) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna yfirvofandi öryggisáhættu, sem hlýst af því að ekki sé farið að alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórnin þurft að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

Flugrekendur frá Moldóvu

- 73) Í apríl 2019 voru allir flugrekendur frá Moldóvu, að undanskildum flugrekendunum *Air Moldova*, *Fly One* og *Aerotranscargo*, færðir í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/618 ⁽¹⁾.
- 74) Í kjölfar fundar flugöryggisnefndar ESB í maí 2021 fóru sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni, Flugöryggisstofnuninni og aðildarríkjunum í matsheimsókn á vegum Sambandsins á starfsstöð í Moldóvu, á tímabilinu 20.–24. september 2021, til Flugmálastjórnar Moldóvu (CAAM) og þriggja flugrekenda, sem valdir voru af handahófi og sem hafa fengið vottun í Moldóvu, nánar tiltekið til flugrekendanna *Terra Avia*, *Fly Pro* og *HiSky*.
- 75) Í skýrslu sem gerð var í kjölfar matsheimsóknarinnar kemur fram að Flugmálastjórn Moldóvu hafi gert umtalsverðar úrbætur á fjölmörgum sviðum síðan matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð átti sér stað árið 2019. Einkar mikilvægur var sá stöðugleiki sem Flugmálastjórn Moldóvu hefur náð með samningu landsbundinna flugreglugerða og sá þroski sem hún hefur sýnt með tilliti til þess að halda uppi tilhlýðilegu og skilvirknu eftirliti. Bent var á að Flugmálastjórn Moldóvu hefur sýnt umtalsverða viðleitni til að uppfæra meirihluta landsbundinna reglugerða og þróa nýjar reglugerðir. Flugmálastjórn Moldóvu vinnur nú að því að framleiða fullnægjandi leiðbeiningar til að styðja starfsfólk sitt í eftirlitsverkefnum sínum.
- 76) Flugmálastjórn Moldóvu hefur þróað öflugt gæðastjórnunarkerfi. Úttektaráætlun fyrir árið 2021 var fylgt eftir og úttektir og skoðanir voru framkvæmdar samkvæmt áætlun. Ráðin hefur verið bót á þeim ágöllum sem komu í ljós í tengslum við þessa aðgerð eða verið er að ráða bót á þeim af hendi þess starfsfólks sem ber ábyrgð.
- 77) Flugmálastjórn Moldóvu annast leyfisveitingar í samræmi við alþjóðlegar öryggiskröfur. Hins vegar tilgreindi matshópurinn svið þar sem frekari úrbóta var þörf, einkum að því er varðar að ljúka kerfi fyrir bókleg próf einkaflugmanna og tilnefndra fluglækna og að efla eftirlit eftirlitsmanns Flugmálastjórnar Moldóvu með flugprófdómurum.
- 78) Samfellda eftirlitsáætlunin er yfirgripsmikil að því er varðar svið og fjölda úttekta og tekið er tilhlýðilegt tillit til menntunar og reynslu eftirlitsmanna í núverandi þjálfun og þeirri sem áætluð er í framtíðinni. Úttektir sem fara fram eru skjalfestar og vaktaðar á viðeigandi hátt, einkum með tilliti til aðgerða sem flugrekendur grípa til, þ.m.t. aðgerða til úrbóta og greininga á frumorsök. Hins vegar er þörf á frekari stöðlun á skoðunarreglum, einkum að því er varðar skráningu á ágöllum í tengslum við skoðunarstarfsemina.
- 79) Flugmálastjórn Moldóvu getur laðað til sín nægilegan fjölda starfsfólks, í réttu hlutfalli við núverandi stærð og umfang flugiðnaðarins sem eftirlit er haft með. Allt starfsfólk sem rætt var við var með tilskilin starfsréttindi og bjó yfir viðeigandi þekkingu. Þjálfunar- og skipulagsáætlanir fyrir bóklegan hluta voru viðeigandi.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/618 frá 15. apríl 2019 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 að því er varðar skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins (Stjtið. ESB L 106, 17.4.2019, bls. 1).

- 80) Hópurinn komst að þeirri niðurstöðu að Flugmálastjórn Moldóvu hafi getuna til að hafa eftirlit með flugstarfsemi í Moldóvu, viðhalda traustu reglakerfi, hrinda í framkvæmd og framfylgja gildandi flugreglugerðum til að ráða bót á hvers konar annmörkum í öryggismálum. Kerfi um eftirlit með flugöryggi hefur fest sig í sessi í Moldóvu, jafnvel þótt enn sé unnið að því að bæta kerfið enn frekar og sjá til þess að það samrýmist nýlegum breytingum sem gerðar hafa verið á alþjóðlegum öryggiskröfum.
- 81) Flugrekandinn *Terra Avia* var stofnaður árið 2005 sem flugrekandi í einkarekstri og starfrækir loftfar af tegundinni Boeing 747 fyrir áætlunarflug með farm og loftfar af tegundinni Airbus A320 fyrir leiguflug með farþega. Flugrekandinn hefur virkt samræmiseftirlitskerfi og öryggisstjórnunarkerfi. Við mat á öryggisstjórnunarkerfi flugrekandans bar hópurinn kennsl nokkur atriði sem þarfnast frekari úrbóta. Flugrekandinn sýndi mjög jákvæða afstöðu gagnvart því að efla öryggiskerfin enn frekar.
- 82) Tvær mismunandi stofnanir sjá um stjórnun á áframhaldandi lofthæfi: önnur þeirra er staðsett í Moldóvu og hin er staðsett í Sharjah (Sameinuðu arabísku furstadæmunum). Matshópurinn komst að þeirri niðurstöðu að flugrekandinn þyrfti að bæta kerfið sitt í tengslum við skráningar á mismunandi viðhaldsaðgerðum sem fara fram á mismunandi stöðum sem varða loftfar hans.
- 83) Rekstrarhandbók flugrekandans *Terra Avia* endurspeglar þann rekstur sem fram fer og er samin í samræmi við gildandi reglur í Moldóvu, þótt þörf sé á uppfærslu til að fella inn stefnu um hættulegan farm.
- 84) Flugrekandinn *Fly Pro* starfrækir tvö loftför til farmflutninga af tegundinni Boeing 747. Samræmiseftirlitskerfið og öryggisstjórnunarkerfið hafa verið þróuð og innleidd að fullu þó að breyta ætti handbókinni um öryggiseftirlit og handbókinni um samræmiseftirlit til að samræma ábyrgð og verkefni öryggisfulltrúans og samræmiseftirlitsfulltrúans. Að því er varðar eftirlit með flugritagögnum hefur flugrekandinn *Fly Pro* viðtekna áætlun sem inniheldur virkt kerfi upplýsingastreymis.
- 85) Flugrekandinn *Fly Pro* hefur yfir að ráða traustu kerfi fyrir áframhaldandi lofthæfi og starfar á öruggan hátt í hinum mismunandi hlutverkum sínum, þó að hægt væri að bæta skráningu þeirra aðgerða sem framkvæmdar eru.
- 86) Rekstrarhandbók flugrekandans *Fly Pro* endurspeglar þann rekstur sem fram fer og er samin í samræmi við gildandi reglur í Moldóvu. Flugrekandinn ætti að bæta stjórnsýsluaðferðina sem notuð er til að skrá allar aðgerðir tengdar flugi, s.s. leiðarflugbækur. Enn fremur ætti listi flugrekandans yfir lágmarksbúnað að vera betur aðlagður að loftfarinu sem hann gildir um og ætti að sæta reglubundnu og viðeigandi eftirliti.
- 87) Flugrekandinn *HiSky* var stofnaður í september 2019 og starfrækir eitt loftfar af tegundinni Airbus A319 á eigin vegum en er á sama tíma einnig með eitt loftfar tiltækt samkvæmt samningu um þjónustuleigu við flugrekandann *HiSky Europe* sem hefur fengið vottun í Rúmeníu.
- 88) Flugrekandinn *HiSky* hefur þróað og innleitt traust öryggisstjórnunarkerfi sem aflar nytsamlegra gagna fyrir flugrekandann. Samræmiseftirlitskerfið er traust og virkt, en smávægilegar úrbætur væru æskilegar að því er varðar að skilgreina ábyrgð og verkefni öryggisfulltrúans og samræmiseftirlitsfulltrúans. Framkvæmdastjórn fyrirtækisins hefur góðan skilning á þessum kerfum og notar þau til að greina áhættur og gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr mestu áhættunni þannig að viðunandi sé.
- 89) Flugrekandinn *HiSky* hefur þróað þær handbækur sem krafist er og innihalda stefnur og tilheyrandi verklagsreglur sem samþykktar eru af Flugmálastjórn Moldóvu. Viðhaldsvottar hafa hlotið tilhlýðilega þjálfun á þeim tegundum loftfara sem starfræktar eru. Rekstrarhandbókin, sem er sem stendur samþykkt, endurspeglar þann rekstur sem fram fer og er samin í samræmi við gildandi reglur í Moldóvu.
- 90) Starfræksla flugrekandans *HiSky* er studd af sérhæfðum tæknimönnum og leiðarstöðvum með viðhaldsgetu. Flugrekandinn hefur komið á fót kerfi til að hafa eftirlit með þjálfun og sannpröfun á gildistíma og til að tryggja rekjanleika þjálfunarskírteina og útfylltra gátlista.
- 91) Á grundvelli niðurstöðu matsheimsóknar aðila frá Sambandinu á starfsstöð bauð framkvæmdastjórnin Flugmálastjórn Moldóvu og flugrekendunum *Terra Avia*, *Fly Pro* og *HiSky* áheyrn hjá flugöryggisnefnd ESB 10. nóvember 2021.

- 92) Við áheyrnina lagði Flugmálastjórn Moldóvu fyrir framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB upplýsingar um kerfið sem hefur verið komið á fót til að tryggja öryggiseftirlit með flugrekendum, sem hafa fengið vottun í Moldóvu. Hún útskýrði að sá árangur sem náðst hefur við skilvirka framkvæmd alþjóðlegra öryggiskrafna sé vegna raða aðgerða sem gripið hefur verið til frá árinu 2019. Flugmálastjórn Moldóvu lagði áherslu á áframhaldandi endurbætur og lét framkvæmdastjórninni og flugöryggisnefnd ESB í té heildstætt og ítarlegt yfirlit um framkvæmd áætlunarinnar um aðgerðir til úrbóta sem var samin til að bregðast við niðurstöðum matsheimsóknar aðila frá Sambandinu á starfsstöð í september 2021. Þetta fól í sér stefnumarkmið fyrir framtíðina, eins og breytingar á lagamma Moldóvu, handbókum og verklagsreglum Flugmálastjórnar Moldóvu, áframhaldandi endurbætur á gæðastjórnunarkerfinu og frekari úrbætur á skilvirkri framkvæmd alþjóðlegra öryggiskrafna.
- 93) Að auki upplýsti Flugmálastjórn Moldóvu framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB um áætlanirnar um aðgerðir til úrbóta sem flugrekendurnir *Terra Avia*, *Fly Pro* og *HiSky* hafa þróað til að bregðast við niðurstöðum matsheimsóknar aðila frá Sambandinu á starfsstöð í september 2021. Þessar áætlanir um aðgerðir til úrbóta voru samræmdar við og samþykktar af Flugmálastjórn Moldóvu og voru samþættar eftirlitsstarfsemi Flugmálastjórnar Moldóvu.
- 94) Við áheyrnina skuldbatt Flugmálastjórn Moldóvu sig til að upplýsa framkvæmdastjórnina um frekari aðgerðir sem gripið er til með tilliti til eftirstandandi athugasemda, sem gerðar voru í matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð árið 2021. Enn fremur skuldbatt Flugmálastjórn Moldóvu sig til að halda áfram viðræðum um öryggismál, þ.m.t. með því að veita viðeigandi öryggisupplýsingar og með því að boða til aukafunda, ef og þegar framkvæmdastjórnin teldi þörf á því.
- 95) Framkvæmdastjórnin lagði áherslu á, og yfirvöld Moldóvu viðurkenndu það, að mikilvægt væri að tryggja stöðugleika og áframhaldandi sjálfstæði fyrir forystu Flugmálastjórnar Moldóvu þar sem ljóst væri að það hafi verið mikilvægur þáttur í þeim framförum sem orðið hafa, einkum á undangengnu ári.
- 96) Á grundvelli allra fyrirliggjandi upplýsinga, þ.m.t. niðurstöðum úr matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð í september 2021 og áheyrninni hjá flugöryggisnefnd ESB, er talið að nægar sannanir séu fyrir hendi um að Flugmálastjórn Moldóvu og flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Moldóvu, fari að gildandi alþjóðlegum öryggiskröfum.
- 97) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo, að því er varðar flugrekendur frá Moldóvu, að breyta ætti skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, sem um getur í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, til að fella alla flugrekendurna, sem hafa fengið vottun í Moldóvu, brott.
- 98) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Moldóvu, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirknan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.
- 99) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna yfirvofandi öryggisáhættu, sem hlýst af því að ekki sé farið að alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórnin þurft að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

Flugrekendur frá Pakistan

- 100) Í mars 2007 var flugrekandinn *Pakistan International Airlines* færður í viðauka B við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 235/2007⁽¹²⁾, og síðar felldur brott úr þeim viðauka í nóvember 2007, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1400/2007⁽¹³⁾.

⁽¹²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 235/2007 frá 5. mars 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjtið. ESB L 66, 6.3.2007, bls. 3).

⁽¹³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1400/2007 frá 28. nóvember 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjtið. ESB L 311, 29.11.2007, bls. 12).

- 101) Yfirlýsing flugmálaráðherra Pakistans 24. júní 2020, í kjölfar slyssins 22. maí 2020 þar sem um var að ræða loftfar frá flugrekandanum *Pakistan International Airlines*, leiddi í ljós að fjölmörg flugliðaskírteini, sem Flugmálastjórn Pakistans (PCAA) hefur gefið út, voru fengin með sviksamlegum hætti.
- 102) Sú yfirlýsing og skortur á skilvirku öryggiseftirliti af hálfu Flugmálastjórnar Pakistans leiddi til þess að Flugöryggisstofnunin ákvað að fella TCO-heimildir flugrekandans *Pakistan International Airlines* og flugrekandans *Vision Air* tímabundið úr gildi frá og með 1. júlí 2020. Þessi staða helst óbreytt þar sem Flugöryggisstofnunin telur, á þessari stundu, að ekki hafi öll skilyrði, sem krafist er til að aflétta tímabundnu niðurfellingunni, verið uppfyllt.
- 103) Önnur alþjóðleg flugöryggissamtök hafa einnig brugðist við þessu ástandi í Pakistan. Hinn 15. júlí 2020 færði Flugmálastjórn Bandaríkjanna Pakistan niður í flokk 2 samkvæmt áætlun sinni um alþjóðlegt flugöryggismat. Í febrúar 2021 vakti Alþjóðaflugmálastofnunin máls á alvarlegu öryggisvandamáli á sviði leyfisveitinga og þjálfunar starfsfólks í tengslum við ferlið fyrir leyfisveitingu til flugliða í Pakistan.
- 104) Hinn 1. júlí 2020 hóf framkvæmdastjórnin samráð við Flugmálastjórn Pakistans skv. 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 473/2006. Í þessu samhengi hefur framkvæmdastjórnin, í samstarfi við Flugöryggisstofnunina og aðildarríki, skipulagt fjölda tæknifunda með Flugmálastjórn Pakistans 9. júlí og 25. september 2020, 15. og 16. mars 2021 og 15. október 2021.
- 105) Á þessum fundum voru ýmis málefni rædd, einkum eftirlit með flugrekendum, sem hafa fengið vottun í Pakistan, þ.m.t. öryggisstjórnunarkerfi þeirra. Framkvæmdastjórnin fór fram á upplýsingar og gögn til að sannreyna að svipaðar aðstæður séu ekki til staðar á öðrum sviðum sem falla einnig undir öryggiseftirlit Flugmálastjórnar Pakistans, s.s. við vottun öryggis- og þjónustuliða, leyfisveitingu til flugvirkja eða vottun flugrekenda.
- 106) Flugmálastjórn Pakistans lagði fram upplýsingar sem framkvæmdastjórnin og sérfræðingar Flugöryggisstofnunarinnar hafa metið. Á fundinum 15. október 2021 greindi Flugmálastjórn Pakistans frá frekari aðgerðum sem gripið hefur verið til til að ráða bót á þeim vandamálum sem framkvæmdastjórnin bar kennsl á. Til þeirra má telja skort á gæðastjórnun skjalfestra verklagsreglna, skort á leiðbeiningum til eftirlitsmanna, ferli varðandi menntun og hæfi í tengslum við atvinnuflugmannsskírteini 1. flokks sem uppfyllir ekki kröfur, lítið eða ekkert eftirlit með aðgerðum til úrbóta í kjölfar ágalla sem koma í ljós, auk skorts á getu til viðeigandi greiningar á frumorsök. Í þessu tilliti, og einnig með úttekt Alþjóðaflugmálastofnunarinnar innan úttektaráætlunarinnar í tengslum við alþjóðlegt eftirlit með öryggismálum í huga, sem áætluð er á milli 29. nóvember og 10. desember 2021, greindi Flugmálastjórn Pakistans frá ítarlegri endurskoðun á handbókum þeirra og verklagsreglum, einkum að því er varðar breytingar á leyfisveitingarferli Flugmálastjórnar Pakistans sem og á innra eftirliti til að sannreyna að farið sé að alþjóðlegum öryggiskröfum og til að leysa alvarlega öryggisvandamálið, sem Alþjóðaflugmálastofnunin vakti athygli á.
- 107) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við Flugmálastjórn Pakistans að senda frekari upplýsingar í tengslum leyfisveitingarkerfið sitt, nýjar og/eða endurskoðaðar handbækur og verklagsreglur, niðurstöður eða skýrslur innra eftirlits og tilkynninguna um frávik, til Alþjóðaflugmálastofnunarinnar varðandi færniþróf fyrir atvinnuflugmannsskírteini 1. flokks.
- 108) Á grundvelli mats á fyrirliggjandi upplýsingum og samskiptum við Flugmálastjórn Pakistans viðurkennir framkvæmdastjórnin viðleitni Flugmálastjórnar Pakistans til að samþykkja aðgerðir til úrbóta til að ráða bót á þeim annmörkum í öryggismálum sem tilgreindir voru. Framkvæmdastjórnin, með aðstoð Flugöryggisstofnunarinnar og aðildarríkja, hefur hins vegar ekki getað ákveðið með skýrum hætti skilvirkni og framkvæmd slíkra ráðstafana til úrbóta til að draga úr, með varanlegum hætti, þeim annmörkum í öryggismálum sem tilgreindir voru. Á þessum grundvelli mun framkvæmdastjórnin, í þeim tilgangi að ákvarða hvort frekari aðgerða sé þörf samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2111/2005, halda áfram að vinna með Flugmálastjórn Pakistans og fylgjast með frekari ráðstöfunum sem samþykktar eru og aðgerðum sem gripið er til til að ráða bót ástandinu í Pakistan, þ.m.t. með niðurstöðu úttektar Alþjóðaflugmálastofnunarinnar innan úttektaráætlunarinnar í tengslum við alþjóðlegt eftirlit með öryggismálum sem og með matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð í Pakistan.
- 109) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessum tímapunkti séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur frá Pakistan.
- 110) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Pakistan, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.
- 111) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna yfirvofandi öryggisáhættu, sem hlýst af því að ekki sé farið að alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórnin þurft að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

Flugrekendur frá Rússlandi

- 112) Framkvæmdastjórnin, Flugöryggisstofnunin og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa haldið áfram að vakta náið öryggisframmistöðu flugrekenda, sem hafa fengið vottun í Rússlandi og starfrækja flug í Sambandinu, þ.m.t. með því að setja það í forgang að loftför tiltekinna rússneskra flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.
- 113) Hinn 31. ágúst 2020 sótti flugrekandinn *SKOL Airline LLC*, sem hefur fengið vottun í Rússlandi, um TCO-heimild hjá Flugöryggisstofnuninni. Flugöryggisstofnunin lét fara fram mat á umsókninni í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 452/2014 og lét í ljós áhyggjur af því að flugrekandinn *SKOL Airline LLC* hefði ekki getað sýnt fram á að hann uppfyllti kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. gr. þeirrar reglugerðar, einkum kröfurnar í viðaukunum við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningflug. Eftir ítarlegar viðræður við Flugöryggisstofnunina ákvað flugrekandinn *SKOL Airline LLC* að draga umsókn sína til baka 12. febrúar 2021.
- 114) Hinn 25. mars 2021 sótti flugrekandinn *SKOL Airline LLC* aftur um TCO-heimild hjá Flugöryggisstofnuninni. Flugöryggisstofnunin lét fara fram mat á umsókninni í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 452/2014 og lét aftur í ljós áhyggjur af því að flugrekandinn *SKOL Airline LLC* hefði ekki getað sýnt fram á að hann uppfyllti gildandi kröfur sem mælt er fyrir um í 3. gr. þeirrar reglugerðar, einkum kröfurnar í viðaukunum við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningflug. Flugöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að flugrekandinn *SKOL Airline LLC* uppfyllti ekki þessar kröfur. Hinn 19. júlí 2021 synjaði Flugöryggisstofnunin því umsókninni af ástæðum er varða öryggi. Flugrekandinn *SKOL Airline LLC* nýtti ekki rétt sinn til að kæra þessa ákvörðun í samræmi við 108.–114. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 ⁽¹⁴⁾.
- 115) Hinn 20. október 2021 héldu fulltrúar framkvæmdastjórnarinnar, Flugöryggisstofnunarinnar og aðildarríkjanna fund með fulltrúum Flugmálastjórnar Rússlands (FATA) til að endurskoða öryggisframmistöðu flugrekenda, sem hafa fengið vottun í Rússlandi, á grundvelli skoðana á hlaði, sem framkvæmdar voru á tímabilinu 24. mars 2021 til 1. október 2021, og til að greina þau tilvik þar sem Flugmálastjórn Rússlands ætti að styrkja eftirlitsstarfsemi sína.
- 116) Engir verulegir eða endurteknir annmarkar í öryggismálum komu í ljós við yfirferð á gögnum um SAFA-skoðanir hjá flugrekendum sem hafa fengið vottun í Rússlandi. Niðurstöður vöktunaráætlunarinnar, sem Flugöryggisstofnunin innleiddi í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 452/2014, að því er varðar flugrekendurna sem hafa fengið vottun í Rússlandi og eru handhafar TCO-heimildar, voru einnig kynntar á fundinum. Framkvæmdastjórnin veitti því einnig athygli að niðurstöður þessarar vöktunaráætlunar leiddu ekki ljós verulega eða endurteknar annmarkar í öryggismálum.
- 117) Hinn 22. október 2021, í kjölfar synjunar Flugöryggisstofnunarinnar á TCO-umsókn flugrekandans *SKOL Airline LLC* af ástæðum er varða öryggi, bauð framkvæmdastjórnin og flugöryggisnefndin flugrekandanum *SKOL Airline LLC* til áheyrnar 9. nóvember 2021. Hinn 28. október 2021 staðfesti flugrekandinn *SKOL Airline LLC* þátttöku sína í fyrirhugaðri áheyrn.
- 118) Hinn 28. október 2021 upplýsti Flugmálastjórn Rússlands framkvæmdastjórnina um flugrekstrarbann flugrekandans *SKOL Airline LLC*, þar sem flugrekandanum var bannað að starfrækja flug út fyrir landamæri Rússlands, og fór þess á leit við framkvæmdastjórnina að endurskoða þörfina á því að veita flugrekandanum *SKOL Airline LLC* áheyrn þar sem flugrekandinn *SKOL Airline LLC* gæti ekki starfrækt flug til Sambandsins á grundvelli ákvörðunar Flugmálastjórnar Rússlands.
- 119) Hinn 3. nóvember 2021 greindi framkvæmdastjórnin Flugmálastjórn Rússlands frá því að flugrekandanum *SKOL Airline LLC* hefði verið boðið til áheyrnarinnar vegna þess að hann hefði ekki getað sýnt fram á að hann færi að kröfunum í viðaukunum við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningflug og af þessum sökum hafi hún staðið við boðið í áheyrnina.

⁽¹⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 (Stjtuð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1).

- 120) Flugrekandinn *SKOL Airline LLC* hlaut áheyrn 9. nóvember 2021. Að eigin beiðni var Flugmálastjórn Rússlands einnig viðstödd áheyrnina. Við áheyrnina fór flugrekandinn *SKOL Airline LLC* aftur yfir starfsemina í tengslum við umsóknirnar tvær um TCO-heimild. Flugrekandinn lagði áherslu á þá erfiðleika sem hann mætti á ferlinu til að sýna fram á að farið væri að kröfum reglugerðar (ESB) nr. 452/2014. Þrátt fyrir að viðurkenna alla þá ágalla sem Flugöryggisstofnunin tilgreindi lagði hann ekki fram neinar upplýsingar um þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að ráða bót á þessum ágöllum. Einnig lagði hann ekki fram nein gögn um núverandi stöðu framkvæmda á aðgerðum til úrbóta í tengslum við þessa ágalla. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem flugrekandinn *SKOL Airline LLC* lagði fram fyrir og við áheyrnina er flugrekandinn ekki fær um að greina skort á reglufylgni sinni að því er varðar ferla, verklagsreglur og rekstrarlega starfsemi sína.
- 121) Flugmálastjórn Rússlands lýsti því yfir að hún hefði ekki stutt endurnýjaða umsókn flugrekandans *SKOL Airline LLC* frá 25. mars 2021 um TCO-heimild. Flugmálastjórn Rússlands upplýsti einnig framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB um að hún myndi gera sérstakar viðbótarúttektir á flugrekandanum *SKOL Airline LLC* ef flugrekandinn myndi hafa aftur samband við Flugöryggisstofnunina í tengslum við TCO-heimild.
- 122) Á grundvelli allra fyrirbyggjandi upplýsinga, þ.m.t. einkum synjun Flugöryggisstofnunarinnar á TCO-umsókninni af ástæðum er varða öryggi 19. júlí 2021 og þeirra upplýsinga sem lagðar voru fram við áheyrnina, komust framkvæmdastjórnin og flugöryggisnefnd ESB að þeirri niðurstöðu að flugrekandinn *SKOL Airline LLC* hafi ekki getað sýnt fram á samræmi við alþjóðlegu öryggiskröfurnar.
- 123) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að breyta ætti skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, með því að bæta flugrekandanum *SKOL Airline LLC* við viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006.
- 124) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur frá Rússlandi uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.
- 125) Ef þessar skoðanir leiða í ljós að öryggisáætla sé yfirvofandi, sem afleiðing af því að ekki sé farið að viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum, er framkvæmdastjórninni heimilt að setja rekstrarbann á hlutaðeigandi flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Rússlandi, og bæta þeim í viðauka A eða B við reglugerð (EB) nr. 474/2006.

Flugrekendur frá Suður-Súdan

- 126) Flugrekendur frá Suður-Súdan hafa aldrei verið færðir í viðauka A eða B við reglugerð (EB) nr. 474/2006.
- 127) Á síðustu þremur árum hafa níu slys og alvarleg flugatvik átt sér stað í Suður-Súdan, þ.m.t. brotlending loftfars af tegundinni Let-410 með skrásetningarmerkið HK-4274 hinn 2. mars 2021, sem starfrækt var af flugrekandanum *South Sudan Supreme Airlines* og leiddi til tíu dauðsfalla og nýleg brotlending loftfars af tegundinni Antonov AN-26 með skrásetningarmerkið TR-NGT hinn 2. nóvember 2021 sem leiddi til fimm dauðsfalla. Í báðum tilvikum hafa vaknað efasemdir um áreiðanleika skrásetningarmerkjana þar sem þau virðast ekki lengur vera í gildi og geta af þessum sökum hafa verið notuð sem fölsk skrásetningarmerki á viðkomandi loftförum. Kringumstæðurnar í kringum þessa atburði gáfu tilefni til áhyggna varðandi getu Flugmálastjórnar Suður-Súdans (SSCAA) til að annast fullnægjandi öryggisefirlit með flugrekendum sem heyrir undir ábyrgð hennar.
- 128) Hinn 26. mars 2021 sendi framkvæmdastjórnin Flugmálastjórn Suður-Súdans bréf þar sem hún lýsti yfir áhyggjum sínum af stöðu flugöryggis í Suður-Súdan og fór fram á gögn sem lýsa uppbyggingu og skipulagi Flugmálastjórnar Suður-Súdans, vottunar- og eftirlitskerfi hennar og eftirlitsstarfsemi sem framkvæmd er á flugrekendum sem hafa fengið vottun í Suður-Súdan. Einnig var farið fram á upplýsingar að því er varðar stöðu núverandi handhafa flugrekenda-skírteina, loftfara sem skráð eru í Suður-Súdan, viðhaldsfyrirtækja og flugliðaskírteina.

- 129) Hinn 23. júlí 2021 svaraði Flugmálastjórn Suður-Súdans fyrirspurn framkvæmdastjórnarinnar og greindi frá því að flugrekandaskírteini flugrekandans *South Sudan Supreme Airlines* hefði verið felld tímabundið úr gildi. Enn fremur upplýsti Flugmálastjórn Suður-Súdans framkvæmdastjórnina um hún væri að endurskoða alla flugrekendur og flugrekandaskírteini í landinu vegna grunsemda í tengslum við skráningu loftfarsins sem lenti í slysinu. Einnig tilkynnti Flugmálastjórn Suður-Súdans að aðgerðir til endurbóta stæðu yfir á sviði reglugerða, handbóka og þjálfunar. Hins vegar lagði Flugmálastjórn Suður-Súdans ekki fram umbeðin gögn.
- 130) Hinn 5. október 2021 sendi framkvæmdastjórnin Flugmálastjórn Suður-Súdans annað bréf þar sem hún ítrekaði beiðni sína um að fyrrnefnd gögn skyldu lögð fram eigi síðar en 18. október 2021. Í bréfinu greindi framkvæmdastjórnin einnig frá því að tækist ekki að leggja fram umbeðnar upplýsingar í tæka tíð, þegar gerðar hafa verið athugasemdir við kerfið um eftirlit með flugöryggi í Suður-Súdan, yrði lítið á það sem skort á samstarfsvilja Flugmálastjórnar Suður-Súdans.
- 131) Hinn 5. nóvember 2021 fundaði sendinefnd ESB í Juba í Suður-Súdan með yfirmanni Flugmálastjórnar Suður-Súdans sem staðfesti að bréfið frá 5. október 2021 hefði verið mótttekið. Flugmálastjórn Suður-Súdans skuldbatt sig til að senda svör við spurningunum fyrir lok nóvember og lagði fram tvö skjöl með upplýsingum um skoðunar-, eftirlits- og úttektaráætlun Flugmálastjórnar Suður-Súdans ásamt skýrslum um endurskoðun á tilteknum flugrekendum og um loftför sem skráð eru erlendis og starfrækt eru í Suður-Súdan. Framkvæmdastjórnin mun fara gaumgæfilega yfir gögnin sem verða lögð fram til að ákveða hvort Flugmálastjórn Suður-Súdans verði boðið á næsta fund flugöryggisnefndar ESB.
- 132) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, og í ljósi yfirstandandi samráðs við Flugmálastjórn Suður-Súdans, skv. 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 473/2006, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessum tímapunkti séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur frá Suður-Súdan.
- 133) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Suður-Súdan, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.
- 134) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna yfirvofandi öryggisáhættu, sem hlýst af því að ekki sé farið að alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórnin þurft að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.
- 135) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 474/2006 til samræmis við það.
- 136) Í 5. og 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 er viðurkennt að nauðsynlegt sé að taka ákvarðanir með skjóttum hætti og, eftir því sem við á, eins fljótt og unnt er, miðað við afleiðingarnar sem það getur haft fyrir öryggi. Því er nauðsynlegt, til að vernda viðkvæmar upplýsingar og farþega, að ákvarðanir, sem teknar eru í tengslum við uppfærslu á skránni yfir flugrekendur, sem sæta flugrekstrarbanni eða takmörkunum á flugrekstri innan Sambandsins, séu birtar og að þær öðlist gildi um leið og þær hafa verið samþykktar.
- 137) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit flugöryggisnefndar ESB sem komið var á fót með 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 474/2006 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað viðauka A kemur texti I. viðauka við þessa reglugerð.
- 2) Í stað viðauka B kemur texti II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 25. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Adina VĂLEAN

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

„VIÐAUKI A

SKRÁ YFIR FLUGREKENDUR, SEM ER BANNAÐ AÐ STUNDA FLUGREKSTUR INNAN SAMBANDSINS, MEÐ
UNDANÞÁGUM ⁽¹⁾

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda
AVIOR AIRLINES	ROI-RNR-011	ROI	Venesúela
BLUE WING AIRLINES	SRBWA-01/2002	BWI	Súrínám
IRAN ASEMAN AIRLINES	FS-102	IRC	Íran
IRAQI AIRWAYS	001	IAW	Írak
MED-VIEW AIRLINE	MVA/AOC/10-12/05	MEV	Nígería
AIR ZIMBABWE (PVT)	177/04	AZW	Zimbabwe
SKOL AIRLINE LLC	228	CDV	Rússland
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Afganistan, þ.m.t.			Afganistan
ARIANA AFGHAN AIRLINES	AOC 009	AFG	Afganistan
KAM AIR	AOC 001	KMF	Afganistan
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Angóla, að undanskildum flugrekendunum TAAG Angola Airlines og Heli Malongo, þ.m.t.			Angóla
AEROJET	AO-008/11-07/17 TEJ	TEJ	Angóla
GUICANGO	AO-009/11-06/17 YYY	Óskráður	Angóla
AIR JET	AO-006/11-08/18 MBC	MBC	Angóla
BESTFLYA AIRCRAFT MANAGEMENT	AO-015/15-06/17YYY	Óskráður	Angóla
HELIANG	AO 007/11-08/18 YYY	Óskráður	Angóla
SJL	AO-014/13-08/18YYY	Óskráður	Angóla
SONAIR	AO-002/11-08/17 SOR	SOR	Angóla
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Armeníu, þ.m.t.			Armenía

(1) Unnt væri að heimila að allir flugrekendur, sem eru skráðir í viðauka A, nýti flugréttindi, með því að nota loftfar í þjónustuleigu frá flugrekanda, sem er ekki bannað að stunda flugrekstur, að því tilskildu að viðeigandi öryggiskröfur séu uppfylltar.

AIRCOMPANY ARMENIA	AM AOC 065	NGT	Armenía
ARMENIA AIRWAYS	AM AOC 063	AMW	Armenía
ARMENIAN HELICOPTERS	AM AOC 067	KAV	Armenía
FLYONE ARMENIA	AM AOC 074		Armenía
NOVAIR	AM AOC 071	NAI	Armenía
SHIRAK AVIA	AM AOC 072	SHS	Armenía
SKYBALL	AM AOC 073	Á ekki við	Armenía
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Kongó (Brazzaville), þ.m.t.			Kongó (Brazzaville)
CANADIAN AIRWAYS CONGO	CG-CTA 006	TWC	Kongó (Brazzaville)
EQUAFLIGHT SERVICES	CG-CTA 002	EKA	Kongó (Brazzaville)
EQUAJET	RAC06-007	EKJ	Kongó (Brazzaville)
TRANS AIR CONGO	CG-CTA 001	TSG	Kongó (Brazzaville)
SOCIETE NOUVELLE AIR CONGO	CG-CTA 004	Óskráður	Kongó (Brazzaville)
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Lýðstjórnarlýðveldinu Kongó, þ.m.t.			Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
AIR FAST CONGO	AAC/DG/OPS-09/03	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
AIR KATANGA	AAC/DG/OPS-09/08	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
BUSY BEE CONGO	AAC/DG/OPS-09/04	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
COMPAGNIE AFRICAINE D'AVIATION (CAA)	AAC/DG/OPS-09/02	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
CONGO AIRWAYS	AAC/DG/OPS-09/01	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
KIN AVIA	AAC/DG/OPS-09/10	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
MALU AVIATION	AAC/DG/OPS-09/05	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
SERVE AIR CARGO	AAC/DG/OPS-09/07	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
SWALA AVIATION	AAC/DG/OPS-09/06	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó

<i>MWANT JET</i>	AAC/DG/OPS-09/09	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Djibútí, þ.m.t.			Djibútí
<i>DAALLO AIRLINES</i>	Óskráð	DAO	Djibútí
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Miðbaugs-Gíneu, þ.m.t.			Miðbaugs-Gínea
<i>CEIBA INTERCONTINENTAL</i>	2011/0001/MTTCT/DGAC/SOPS	CEL	Miðbaugs-Gínea
<i>Cronos AIRLINES</i>	2011/0004/MTTCT/DGAC/SOPS	Óskráður	Miðbaugs-Gínea
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Eritreu, þ.m.t.			Eritrea
<i>ERITREAN AIRLINES</i>	AOC No 004	ERT	Eritrea
<i>NASAIR ERITREA</i>	AOC No 005	NAS	Eritrea
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Kirgistan, þ.m.t.			Kirgistan
<i>AEROSTAN</i>	08	BSC	Kirgistan
<i>AIR COMPANY AIR KG</i>	50	Óskráður	Kirgistan
<i>AIR MANAS</i>	17	MBB	Kirgistan
<i>AVIA TRAFFIC COMPANY</i>	23	AVJ	Kirgistan
<i>FLYSKY AIRLINES</i>	53	FSQ	Kirgistan
<i>HELI SKY</i>	47	HAC	Kirgistan
<i>KAP.KG AIRCOMPANY</i>	52	KGS	Kirgistan
<i>SKY KG AIRLINES</i>	41	KGK	Kirgistan
<i>TEZ JET</i>	46	TEZ	Kirgistan
<i>VALOR AIR</i>	07	VAC	Kirgistan
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Líberíu.			Líbería

Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Líbía, þ.m.t.			Líbía
<i>AFRIQYAH AIRWAYS</i>	007/01	AAW	Líbía
<i>AIR LIBYA</i>	004/01	TLR	Líbía
<i>AL MAHA AVIATION</i>	030/18	Óskráður	Líbía
<i>BERNIQ AIRWAYS</i>	032/21	BNL	Líbía
<i>BURQA AIR</i>	002/01	BRQ	Líbía
<i>GLOBAL AIR TRANSPORT</i>	008/05	GAK	Líbía
<i>HALA AIRLINES</i>	033/21	HTP	Líbía
<i>LIBYAN AIRLINES</i>	001/01	LAA	Líbía
<i>LIBYAN WINGS AIRLINES</i>	029/15	LWA	Líbía
<i>PETRO AIR</i>	025/08	PEO	Líbía
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Nepal, þ.m.t.			Nepal
<i>AIR DYNASTY HELI. S.</i>	035/2001	Óskráður	Nepal
<i>ALTITUDE AIR</i>	085/2016	Óskráður	Nepal
<i>BUDDHA AIR</i>	014/1996	BHA	Nepal
<i>FISHTAIL AIR</i>	017/2001	Óskráður	Nepal
<i>SUMMIT AIR</i>	064/2010	Óskráður	Nepal
<i>HELI EVEREST</i>	086/2016	Óskráður	Nepal
<i>HIMALAYA AIRLINES</i>	084/2015	HIM	Nepal
<i>KAILASH HELICOPTER SERVICES</i>	087/2018	Óskráður	Nepal
<i>MAKALU AIR</i>	057A/2009	Óskráður	Nepal
<i>MANANG AIR PVT</i>	082/2014	Óskráður	Nepal
<i>MOUNTAIN HELICOPTERS</i>	055/2009	Óskráður	Nepal
<i>PRABHU HELICOPTERS</i>	081/2013	Óskráður	Nepal
<i>NEPAL AIRLINES CORPORATION</i>	003/2000	RNA	Nepal
<i>SAURYA AIRLINES</i>	083/2014	Óskráður	Nepal
<i>SHREE AIRLINES</i>	030/2002	SHA	Nepal
<i>SIMRIK AIR</i>	034/2000	Óskráður	Nepal
<i>SIMRIK AIRLINES</i>	052/2009	RMK	Nepal
<i>SITA AIR</i>	033/2000	Óskráður	Nepal
<i>TARA AIR</i>	053/2009	Óskráður	Nepal

YETI AIRLINES	037/2004	NYT	Nepal
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Saó Tóme og Prinsípe, þ.m.t.			Saó Tóme og Prinsípe
AFRICA'S CONNECTION	10/AOC/2008	ACH	Saó Tóme og Prinsípe
STP AIRWAYS	03/AOC/2006	STP	Saó Tóme og Prinsípe
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Síerra Leóne			Síerra Leóne
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Súdan, þ.m.t.			Súdan
ALFA AIRLINES SD	54	AAJ	Súdan
BADR AIRLINES	35	BDR	Súdan
BLUE BIRD AVIATION	11	BLB	Súdan
ELDINDER AVIATION	8	DND	Súdan
GREEN FLAG AVIATION	17	GNF	Súdan
HELEJETIC AIR	57	HJT	Súdan
KATA AIR TRANSPORT	9	KTV	Súdan
KUSH AVIATION CO.	60	KUH	Súdan
NOVA AIRWAYS	46	NOV	Súdan
SUDAN AIRWAYS CO.	1	SUD	Súdan
SUN AIR	51	SNR	Súdan
TARCO AIR	56	TRQ	Súdan“.

II. VIÐAUKI

„VIÐAUKI B

SKRÁ YFIR FLUGREKENDUR SEM SÆTA REKSTRARTAKMÖRKUNUM INNAN SAMBANDSINS ⁽¹⁾

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC)	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda	Tegund loftfars sem sætir takmörkunum	Skrásetningarmarki og, ef það er fyrir hendi, framleiðslunúmer þeirra loftfara sem sæta takmörkunum	Skráningarríki
IRAN AIR	FS100	IRA	Íran	Öll loftför af tegundinni Fokker F100 og af tegundinni Boeing B747.	Loftför af tegundinni Fokker F100, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteininu; loftför af tegundinni Boeing B747, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteininu	Íran
AIR KORYO	GAC-AOC/ KOR-01	KOR	Norður-Kórea	Öll loftför, að undanskildum: tveimur loftförum af tegundinni TU-204.	Öll loftför, að undanskildum: P-632, P-633.	Norður-Kórea“.

⁽¹⁾ Unnt væri að heimila að allir flugrekendur, sem eru skráðir í viðauka B, nýti flugréttindi, með því að nota loftfar í þjónustuleigu frá flugrekanda, sem er ekki bannað að stunda flugrekstur, að því tilskildu að viðeigandi öryggiskröfur séu uppfylltar.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/933**2022/EES/47/28****frá 20. maí 2019****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 469/2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf (*)**

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 469/2009 ⁽³⁾ er kveðið á um að heimilt sé að gefa út vottorð um viðbótarvernd (hér eftir nefnt „vottorð“), samkvæmt þeim skilmálum og með þeim skilyrðum sem kveðið er á um í þeirri reglugerð, fyrir hvaða efni sem er ef það nýtur einkaleyfaverndar á yfirráðasvæði aðildarríkis og er háð málsmeðferð um opinbert leyfi áður en það er sett á markað sem lyf, eins og mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ⁽⁴⁾ eða 2001/83/EB ⁽⁵⁾.
- 2) Með því að kveða á um tímabil viðbótarverndar er með reglugerð (EB) nr. 469/2009 leitast við að efla innan Sambandsins rannsóknir og nýsköpun, sem nauðsynleg er til að þróa lyf, og stuðla að því að koma í veg fyrir brottflutning lyfjarannsóknna út úr Sambandinu til landa sem gætu boðið meiri vernd.
- 3) Frá því að fyrirrennari reglugerðar (EB) nr. 469/2009 var samþykktur árið 1992 hafa markaðir þróast umtalsvert og gríðarlegur vöxtur orðið í framleiðslu samheitalyfja, sérstaklega samheitalíftæknilyfja, og í framleiðslu virkra innihaldsefna þeirra, einkum í löndum utan Sambandsins (hér eftir nefnd „þriðju lönd“) þar sem vernd er ekki fyrir hendi eða er útrunnin.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 153, 11.6.2019, bls. 1. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB C 440, 6.12.2018, bls. 100.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 17. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 14. maí 2019.

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 469/2009 frá 6. maí 2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf (Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 1).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (Stjtið. ESB L 311, 28.11.2001, bls. 1). Tilskipun 2001/82/EB fellur úr gildi 28. janúar 2022 og í henni stað kemur, og tekur gildi, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

(5) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtið. ESB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

- 4) Það, að í reglugerð (EB) nr. 469/2009 er ekki að finna neina undanþágu frá þeirri vernd sem vottorðið veitir, hefur haft þær ótilætluðu afleiðingar að koma í veg fyrir að framleiðendur samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja með staðfestu í Sambandinu framleiði samheitalyf og samheitalíftæknilyf innan Sambandsins, jafnvel í þeim tilgangi að flytja þau út til markaða þriðju landa þar sem vernd er ekki fyrir hendi eða er útrunnin. Á sama hátt er komið í veg fyrir að framleiðendur framleiði samheitalyf og samheitalíftæknilyf í þeim tilgangi að geyma þau í takmarkaðan tíma áður en vottorðið fellur úr gildi. Þessar aðstæður gera þessum framleiðendum erfiðara fyrir, ólíkt framleiðendum sem eru staðsettir í þriðju löndum þar sem vernd er ekki fyrir hendi eða er útrunnin, að koma inn á markað Sambandsins strax eftir að vottorðið fellur úr gildi, í ljósi þess að þeir eru ekki í aðstöðu til að byggja upp framleiðslugetu til útflutnings eða til þess að koma inn á markað aðildarríkis fyrr en verndin, sem vottorðið veitir, er útrunnin.
- 5) Þessar aðstæður setja framleiðendur samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja með staðfestu í Sambandinu í umtalsvert verri samkeppnisstöðu en framleiðendur með staðfestu í þriðju löndum sem bjóða minni eða enga vernd. Sambandið ætti að finna jafnvægi milli þess að koma aftur á jöfnum samkeppnisskilyrðum milli þessara framleiðenda og að sjá til þess að eðli einkaréttar handhafa vottorða (hér á eftir nefndir „handhafar vottorða“) sé tryggt í tengslum við markað Sambandsins.
- 6) Án íhlutunar gæti rekstrarhæfi framleiðenda samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja með staðfestu í Sambandinu verið ógnað, sem hefði afleiðingar fyrir grundvöll lyfjaiðnaðar Sambandsins í heild sinni. Það ástand gæti haft áhrif á fulla skilvirkni í starfsemi innri markaðarins með því að draga úr hugsanlegum nýjum viðskiptatækifærum fyrir framleiðendur samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja og þannig mögulega minnka tengdar fjárfestingar og hindra atvinnusköpun innan Sambandsins.
- 7) Mikilvægt er að samheitalyf og samheitalíftæknilyf komi tímanlega inn á markað Sambandsins, einkum til að auka samkeppni, lækka verð og tryggja að landsbundin heilbrigðiskerfi séu sjálfbær og að sjúklingar innan Sambandsins hafi betri aðgang að lyfjum á viðráðanlegu verði. Ráðið lagði áherslu á mikilvægi slíks tímanlegs aðgangs í ályktunum sínum frá 17. júní 2016 um að styrkja jafnvægi lyfjakerfa innan Sambandsins og aðildarríkja þess. Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 469/2009 þannig að heimilt verði að framleiða samheitalyf og samheitalíftæknilyf til útflutnings og geymslu en hafa jafnframt í huga að hugverkaréttur er áfram einn af hornsteinum nýsköpunar, samkeppnishæfni og vaxtar á innri markaðinum.
- 8) Markmiðið með þessari reglugerð er að efla samkeppnishæfni Sambandsins og auka þannig vöxt og atvinnusköpun á innri markaðinum og stuðla að breiðara vöruframboði við samræmd skilyrði með því að heimila framleiðendum samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja með staðfestu í Sambandinu að framleiða innan Sambandsins efni, eða lyf sem innihalda þau efni, í þeim tilgangi að flytja þau út til markaða þriðju landa þar sem vernd er ekki fyrir hendi eða er útrunnin og hjálpa þar með einnig þessum framleiðendum að keppa með skilvirkum hætti á þessum mörkuðum þriðju landa. Með þessari reglugerð ætti einnig að heimila slíkum framleiðendum að framleiða og geyma efni, eða lyf sem innihalda þau efni, í aðildarríki á skilgreindu tímabili áður en vottorðið fellur úr gildi, í þeim tilgangi að koma inn á markað hvaða aðildarríkis sem er þegar viðkomandi vottorð fellur úr gildi, og hjálpa þannig þessum framleiðendum að keppa með skilvirkum hætti innan Sambandsins um leið og verndin er runnin út (hér eftir nefnt „ESB-markaðsaðgangur frá fyrsta degi“). Þessi reglugerð ætti einnig að styðja við þá viðleitni í viðskiptastefnu Sambandsins að tryggja opna markaði fyrir framleiðendur efna, eða lyfja sem innihalda þau efni, með staðfestu í Sambandinu. Með tímanum ætti þessi reglugerð að gagnast öllum lyfjageiranum í Sambandinu með því að gera öllum aðilum, þ.m.t. nýliðum, kleift að njóta ávinningsins af nýjum tækifærum sem opnast á síbreytilegum alþjóðlegum lyfjamarkaði. Enn fremur myndu almannahagsmunir Sambandsins eflast í ljósi þess að með því að styrkja aðfangakeðjur fyrir lyf í Sambandinu og með því að heimila geymslu í því skyni að koma inn á markað Sambandsins þegar vottorðið fellur úr gildi myndu lyf verða aðgengilegri sjúklingum innan Sambandsins eftir að vottorðið fellur úr gildi.
- 9) Við þessar sérstöku og takmörkuðu aðstæður og til að skapa jöfn samkeppnisskilyrði milli framleiðenda með staðfestu í Sambandinu og framleiðenda í þriðju löndum er rétt að kveða á um undanþágu frá þeirri vernd sem vottorð veitir þannig að heimil verði framleiðsla efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, til útflutnings til þriðju landa eða til geymslu og hvers konar skyldar athafnir innan Sambandsins sem eru algerlega nauðsynlegar fyrir þessa framleiðslu eða fyrir sjálfan útflutninginn eða sjálfa geymsluna, þar sem annars myndi þurfa samþykki handhafa vottorðs fyrir slíkum athöfnum (hér eftir nefndar „skyldar athafnir“). Slíkar skyldar athafnir gætu t.d. falið í sér að hafa í vörslu, bjóða til afhendingar, afhenda, flytja inn, nota eða nýmynda virkt innihaldsefni í þeim tilgangi að framleiða lyf, eða að geyma tímabundið eða auglýsa í þeim eina tilgangi að flytja það út til ákvörðunarstaða í þriðju löndum. Þessi undanþága ætti einnig að gilda um skyldar athafnir þriðju aðila sem hafa samningsbundin tengsl við framleiðandann.

- 10) Undanþágan ætti að gilda um efni, eða lyf sem inniheldur það efni, sem nýtur verndar vottorðs. Hún ætti að taka til framleiðslu efnisins sem nýtur verndar vottorðs á yfirráðasvæði aðildarríkis og framleiðslu lyfsins sem inniheldur það efni.
- 11) Undanþágan ætti ekki að ná til þess að setja efni, eða lyf sem inniheldur efnið, sem er framleitt í þeim tilgangi að flytja það út til þriðju landa eða geyma það með ESB-markaðsaðgang frá fyrsta degi fyrir augum, á markað aðildarríkis þar sem vottorð er í gildi, annaðhvort beint eða óbeint eftir útflutning, né ætti hún að ná til endurinnflutnings slíks efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, inn á markað aðildarríkis þar sem vottorð er í gildi. Auk þess ætti hún ekki að ná til neinna athafna eða starfsemi sem fer fram í þeim tilgangi að flytja efni, eða lyf sem innihalda þau efni, inn í Sambandið einungis til endurpökkunar og endurútflutnings. Þar að auki ætti undanþágan ekki að ná til neins konar geymslu á efnunum, eða lyfjum sem innihalda þau efni, í öðrum tilgangi en þeim sem settur er fram í þessari reglugerð.
- 12) Með því að takmarka gildissvið undanþágunnar við framleiðslu til útflutnings út úr Sambandinu eða framleiðslu til geymslu og athafnir sem eru algerlega nauðsynlegar fyrir slíka framleiðslu eða fyrir sjálfan útflutninginn eða sjálfa geymsluna, ætti undanþágan sem kveðið er á um í þessari reglugerð ekki að stangast á við eðlilega hagnýtingu efnisins, eða lyfsins sem inniheldur það efni, í því aðildarríki þar sem vottorðið er í gildi, nánar tiltekið grundvallareinkarétt handhafa vottorðsins til að framleiða efnið í þeim tilgangi að setja það á markað í Sambandinu á gildistíma vottorðsins. Að auki ætti þessi undanþága ekki að skerða með ósanngjörnum hætti lögmæta hagsmuni handhafa vottorðsins, á sama tíma og tekið er tillit til lögmætra hagsmuna þriðju aðila.
- 13) Skilvirkar og hlutfallslegar verndarráðstafanir ættu að gilda í tengslum við undanþáguna til að auka gagnsæi, hjálpa handhafa vottorðs að framfylgja vernd þess innan Sambandsins og hafa eftirlit með því að skilyrðin, sem eru sett fram í þessari reglugerð, séu uppfyllt og til að draga úr hættu á ólögmætri dreifingu (e. illicit diversion) inn á markað Sambandsins á gildistíma vottorðsins.
- 14) Með þessari reglugerð ætti að leggja upplýsingaskyldu á framleiðandann, þ.e. þann aðila með staðfestu í Sambandinu sem efni, eða lyf sem inniheldur það efni, er framleitt fyrir til útflutnings eða geymslu. Mögulegt er að framleiðandinn annist framleiðsluna sjálfur. Upplýsingaskyldan ætti að fela í sér kröfu um að framleiðandinn veiti þeirri lögbæru hugverkastofu [áður einkaleyfastofu] eða öðru tilnefndu yfirvaldi, sem veitti vottorðið (hér eftir nefnt „yfirvaldið“) í því aðildarríki þar sem framleiðslan á að fara fram, tilteknar upplýsingar. Í því skyni ætti að leggja til staðlað eyðublað fyrir tilkynningar. Upplýsingarnar ætti að veita áður en framleiðsla efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, hefst í fyrsta sinn í því aðildarríki eða áður en sérhver skyld athöfn fyrir þá framleiðslu fer fram, eftir því hvort er á undan. Upplýsingarnar ætti að uppfæra eftir því sem við á. Framleiðsla efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, og skyldar athafnir, þ.m.t. þær sem fara fram í öðrum aðildarríkjum en því sem framleiðslan fer fram í ef efnið er einnig verndað með vottorði í þeim aðildarríkjum, ættu aðeins að falla undir gildissvið undanþágunnar hafi framleiðandinn sent tilkynninguna til yfirvaldsins í aðildarríkinu þar sem framleiðslan fer fram og hafi framleiðandinn upplýst handhafa vottorðsins sem var veitt í því aðildarríki. Þegar framleiðsla fer fram í fleiri en einu aðildarríki ætti að krefjast tilkynningar í hverju þessara aðildarríkja. Í þágu gagnsæis ætti að krefjast þess að yfirvaldið birti mótteknar upplýsingar svo fljótt sem auðið er ásamt tilkynningardegi þeirra upplýsinga. Aðildarríki ættu að mega krefjast greiðslu eingreiðslugjalds fyrir tilkynningar og uppfærslur tilkynninga. Það gjald ætti að ákvarða þannig að það sé ekki hærra en umsýslukostnaður við úrvinnslu tilkynninga og uppfærslna.
- 15) Framleiðandinn ætti einnig að upplýsa handhafa vottorðsins, með viðeigandi og skjalfestum hætti, um þá fyrirætlun að framleiða efni, eða lyf sem inniheldur það efni, samkvæmt undanþágunni með því að veita handhafa vottorðsins sömu upplýsingar og voru tilkynntar til yfirvaldsins. Þær upplýsingar ættu að takmarkast við það sem er nauðsynlegt og viðeigandi fyrir handhafa vottorðsins til að geta metið hvort réttindin sem vottorðið veitir séu virt og ættu ekki að innihalda trúnaðarupplýsingar eða viðskiptaleyndarmál. Staðlaða eyðublaðið fyrir tilkynningar mætti einnig nota til að upplýsa handhafa vottorðsins og uppfæra ætti upplýsingarnar, sem veittar eru, eftir því sem við á.

- 16) Að því er varðar skyldar athafnir, ef einhverjar eru, fyrir framleiðslu efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, ætti að koma fram í tilkynningunni heiti aðildarríkisins þar sem fyrsta skylda athöfnin, sem annars myndi þurfa samþykki handhafa vottorðs, á að fara fram, þar sem þær upplýsingar skipta máli fyrir tímasetningu tilkynningarinnar.
- 17) Ef staðbundið markaðsleyfi, eða ígildi slíks leyfis, í tilteknu þriðja landi fyrir tiltekið lyf er birt eftir að yfirvaldið fær tilkynningu ætti tafarlaust að uppfæra tilkynninguna svo hún innihaldi tilvísunarnúmer markaðsleyfisins, eða ígildis slíks leyfis, um leið og það verður öllum aðgengilegt. Ef tilvísunarnúmer markaðsleyfisins, eða ígildis slíks leyfis, bíður birtingar ætti að krefjast þess að framleiðandinn gefi upp tilvísunarnúmerið í tilkynningunni, um leið og það verður öllum aðgengilegt.
- 18) Af ástæðum er varða meðalhóf ætti vanræksla á því að uppfylla kröfuna varðandi þriðja land aðeins að hafa áhrif á útflutning til þess lands og því ætti útflutningur til þess lands ekki að njóta góðs af undanþágunni sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Það ætti að vera á ábyrgð framleiðandans sem er með staðfestu í Sambandinu að sannreyna að vernd sé ekki fyrir hendi eða sé útrunnin í útflutningslandi eða hvort verndin sé háð einhverjum takmörkunum eða undanþágum í því landi.
- 19) Tilkynningu til yfirvaldsins og samsvarandi upplýsingar til handhafa vottorðsins mætti afhenda á tímabilinu frá gildistökudegi þessarar reglugerðar til þess dags þegar undanþágan, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, tekur gildi að því er varðar viðkomandi vottorð.
- 20) Með þessari reglugerð ætti að leggja tiltekna kröfur um tilhlýðilega kostgæfni á framleiðandann sem skilyrði fyrir notkun undanþágunnar. Krefjast ætti þess að framleiðandinn upplýsi aðila í aðfangakeðju sinni innan Sambandsins, þ.m.t. útflytjandann og aðilann sem annast geymslu, með viðeigandi og skjalfestum hætti, einkum samningsbundnum, um að efnið, eða lyfið sem inniheldur efnið, falli undir undanþáguna sem kveðið er á um í þessari reglugerð og að framleiðslan sé ætluð til útflutnings eða geymslu. Framleiðandi sem vanrækir að uppfylla þessar kröfur um tilhlýðilega kostgæfni ætti ekki að njóta góðs af undanþágunni, né heldur nokkur þriðji aðili sem framkvæmir skylda athöfn í aðildarríkinu þar sem framleiðslan fer fram eða í öðru aðildarríki þar sem vottorð sem veitir efninu vernd er í gildi. Handhafi viðkomandi vottorðs hefði því rétt til að framfylgja réttindum sínum samkvæmt vottorðinu, að teknu tilhlýðilegu tilliti til þeirrar almennu skyldu, sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/48/EB ⁽⁶⁾, að standa ekki í óhóflegum og íþyngjandi málaferlum (e. abusive litigation).
- 21) Með þessari reglugerð ætti að leggja kröfur um merkingu á framleiðandann að því er varðar efni, eða lyf sem innihalda þau efni, sem eru til útflutnings til að auðvelda, með kennimerki, að auðkenna slík efni eða slík lyf sem eingöngu ætluð til útflutnings til þriðju landa. Framleiðsla til útflutnings og skyldar athafnir ættu aðeins að falla undir gildissvið undanþágunnar ef efnið, eða lyfið sem inniheldur efnið, er merkt á þann hátt sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Þessi merkingarskylda ætti ekki að hafa áhrif á kröfur þriðju landa um merkingar.
- 22) Allar athafnir sem falla ekki undir undanþáguna, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, ættu að vera áfram innan gildissviðs verndarinnar sem vottorð veitir. Öll dreifing hvers efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, sem framleitt er samkvæmt undanþágunni, á markað Sambandsins á gildistíma vottorðsins, ætti áfram að vera bönnuð.
- 23) Þessi reglugerð er með fyrirvara um önnur hugverkaréttindi sem gætu verndað aðra þætti efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á beitingu lagagerða Sambandsins sem miða að því að koma í veg fyrir brot og greiða fyrir framfylgd hugverkaréttinda, þ.m.t. tilskipun 2004/48/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 608/2013 ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/48/EB frá 29. apríl 2004 um framfylgd hugverkaréttinda (Stjtið. ESB L 157, 30.4.2004, bls. 45).

⁽⁷⁾ 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 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 15).

- 24) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á reglurnar um einkvæma auðkennið, sem kveðið er á um í tilskipun 2001/83/EB. Framleiðandinn ætti að tryggja að lyf sem er framleitt til útflutnings samkvæmt þessari reglugerð fái ekki virkt, einkvæmt auðkenni í skilningi framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161⁽⁸⁾. Samkvæmt þeirri framseldu reglugerð gildir krafan um að bera slíkt virkt, einkvæmt auðkenni þó fyrir lyf sem ætlunin er að setja á markað aðildarríkis þegar viðkomandi vottorð fellur úr gildi.
- 25) Reglugerð þessi hefur ekki áhrif á beitingu tilskipana 2001/82/EB og 2001/83/EB, einkum kröfurnar varðandi framleiðsluleyfi fyrir lyf sem eru framleidd til útflutnings. Þetta felur í sér fylgni við grundvallar- og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og að nota aðeins virk efni sem hafa verið framleidd í samræmi við góða framleiðsluhætti við gerð virkra efna og dreift í samræmi við góðar starfsvenjur við dreifingu á virkum efnum.
- 26) Til að verja réttindi handhafa vottorða ætti undanþágan, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, ekki að gilda um vottorð sem þegar hefur tekið gildi á gildistökudegi þessarar reglugerðar. Til að tryggja að réttindi handhafa vottorða séu ekki takmörkuð um of ætti undanþágan að gilda um vottorð sem sótt er um á gildistökudegi þessarar reglugerðar eða síðar. Í ljósi þess að vottorð tekur gildi þegar lögbundinn gildistími grunneinkaleyfisins rennur út, sem getur verið tiltölulega löngu eftir innlagningardagsetningu umsóknar um vottorðið, og til að ná markmiði þessarar reglugerðar er réttlætunlegt að þessi reglugerð taki á tilteknu tímabili einnig til vottorðs, sem sótt var um fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar en hefur enn ekki tekið gildi fyrir þann dag, án tillits til þess hvort vottorðið var veitt fyrir þann dag eða ekki. Undanþágan ætti því að gilda frá og með 2. júlí 2022 um vottorð sem tekur gildi frá og með gildistökudegi þessarar reglugerðar. Hugtakið „tiltekið tímabil“ fyrir sérhvert vottorð sem tekur gildi eftir gildistökudag þessarar reglugerðar ætti að tryggja að undanþágunni sé beitt í stigvaxandi mæli á slíkt vottorð, með hliðsjón af gildistökudegi þess og tímalengd. Slík beiting undanþágunnar myndi gefa handhafa vottorðs, sem hefur verið veitt en enn ekki tekið gildi á gildistökudegi þessarar reglugerðar, hæfilegan umbreytingarfrest til að laga sig að breyttu lagaumhverfi en jafnframt tryggja á sama tíma að framleiðendur samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja geti raunverulega notið góðs af undanþágunni án mikilla tafa.
- 27) Umsækjandi um vottorð leggur venjulega fram umsókn nokkurn veginn sama dag í hverju aðildarríki þar sem umsókn er lögð fram. Vegna ólíkra landsbundinna málsmæðferðarreglna við athugun á umsóknum kann útgáfudagsetning vottorðsins þó að vera mjög mismunandi frá einu aðildarríki til annars, sem þannig skapar misræmi í lagalegri stöðu umsækjandans í aðildarríkjunum þar sem sótt var um vottorðið. Innleiðing undanþágunnar á grundvelli innlagningardagsetningar umsóknar um vottorð myndi því stuðla að samræmi og takmarka hættuna á ósamræmi.
- 28) Framkvæmdastjórnin ætti reglulega að láta fara fram mat á þessari reglugerð. Samkvæmt samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016⁽⁹⁾ ætti þetta mat að byggjast á viðmiðunum fimm um árangur, skilvirkni, mikilvægi, samræmi og virðisauka og liggja til grundvallar mati á áhrifum hugsanlegra frekari ráðstafana. Við þetta mat ætti annars vegar að taka tillit til útflutnings út úr Sambandinu og hins vegar til áhrifa geymslu á skjótari komu samheitalyfja og sérstaklega samheitalíftæknilyfja inn á markaði innan Sambandsins svo fljótt sem auðið er eftir að vottorð fellur úr gildi. Slíkt reglulegt mat ætti einnig að taka til áhrifa þessarar reglugerðar á framleiðslu samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja innan Sambandsins af hálfu framleiðenda samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja með staðfestu í Sambandinu. Í því sambandi væri mikilvægt að kanna hvort framleiðsla sem áður fór fram utan Sambandsins myndi færast inn á yfirráðasvæði Sambandsins. Með matinu ætti einkum að skoða skilvirkni undanþágunnar í ljósi þess markmiðs að koma aftur á jöfnum samkeppnisskilyrðum á heimsvísu fyrir framleiðendur samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja innan Sambandsins. Einnig ætti að kanna áhrif undanþágunnar á rannsóknir og framleiðslu handhafa vottorða á nýjum lyfjum innan Sambandsins og athuga jafnvægið milli hinna ýmsu hagsmuna sem í húfi eru, einkum að því er varðar lýðheilsu, opinber útgjöld og í þessu samhengi aðgang að lyfjum innan Sambandsins. Einnig ætti að kanna hvort tímabilið, sem kveðið er á um að því er varðar framleiðslu samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja með tilliti til geymslu, sé nægilega langt til að ná markmiðinu um ESB-markaðsaðgang frá fyrsta degi, þ.m.t. áhrif þess á lýðheilsu.

⁽⁸⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 frá 2. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja (Stjtið. ESB L 32, 9.2.2016, bls. 1).

⁽⁹⁾ Stjtið. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

- 29) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að efla samkeppnishæfni Sambandsins þannig að jöfn samkeppnisskilyrði skapist fyrir framleiðendur samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja með tilliti til samkeppnisaðila þeirra á mörkuðum þriðju landa, þar sem vernd er ekki fyrir hendi eða er útrunnin, með því að setja reglur sem gera kleift að framleiða efni, eða lyf sem inniheldur það efni, á gildistíma viðkomandi vottorðs og einnig með því að kveða á um tilteknar upplýsinga-, merkingar- og kostgæfniskyldur fyrir framleiðendur sem notfæra sér þessar reglur, 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.
- 30) Í þessari reglugerð eru grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkennd í sáttmála Evrópu-sambandsins um grundvallarréttindi (hér á eftir nefndur „sáttmálinn um grundvallarréttindi“). Einkum er með þessari reglugerð leitast við að tryggja að eignarrétturinn og rétturinn til heilsugæslu, sem settir eru fram í 17. og 35. gr. sáttmálans um grundvallarréttindi, séu virtir að fullu. Með þessari reglugerð ætti að viðhalda grunnréttindum vottorðsins með því að takmarka undanþáguna, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, við framleiðslu efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, eingöngu í þeim tilgangi að flytja það út úr Sambandinu eða geyma í takmarkaðan tíma í því skyni að koma inn á markað Sambandsins þegar verndin fellur úr gildi og við þær athafnir sem eru algerlega nauðsynlegar fyrir slíka framleiðslu eða fyrir sjálfan útflutninginn eða sjálfa geymsluna. Í ljósi þessara grundvallarréttinda og meginreglna gengur undanþágan, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, ekki lengra en nauðsynlegt og viðeigandi er í ljósi heildarmarkmiðs þessarar reglugerðar, sem er að efla samkeppnishæfni Sambandsins með því að afstýra brottflutningi og gera framleiðendum samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja með staðfestu í Sambandinu mögulegt að keppa annars vegar á ört vaxandi alþjóðlegum mörkuðum, þar sem vernd er ekki fyrir hendi eða er útrunnin, og hins vegar á markaði Sambandsins þegar vottorðið fellur úr gildi. Raunar er nauðsynlegt að nýta þau jákvæðu efnahagslegu áhrif sem af undanþágunni stafa, þar sem Sambandið myndi annars hætta á að veikja verulega stöðu sína sem miðstöð fyrir lyfjaþróun og -framleiðslu. Því er rétt að innleiða þessa undanþágu til að bæta samkeppnisstöðu framleiðenda samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja með staðfestu í Sambandinu í þriðju löndum þar sem markaðir eru í öllu falli opnir fyrir samkeppni, án þess að hreyft sé við gildissviði og tímalengd verndarinnar sem vottorðið veitir innan Sambandsins. Enn fremur er tryggt að ráðstöfunin sé viðeigandi með því að kveða á um viðeigandi verndarráðstafanir sem stjórnar notkun undanþágunnar. Með þessari reglugerð ætti að gefa opinberum yfirvöldum nægilegan tíma til að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að taka á móti og birta tilkynningar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 469/2009

Reglugerð (EB) nr. 469/2009 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi lið er bætt við 1. gr.:

„f) „framleiðandi“: sá aðili með staðfestu í Sambandinu sem efni, eða lyf sem inniheldur það efni, er framleitt fyrir til útflutnings til þriðju landa eða til geymslu,“.

- 2) Í stað 5. gr. kemur eftirfarandi:

„5. gr.

Áhrif vottorðs

1. Með fyrirvara um ákvæði 4. gr. skal vottorðið veita sama rétt og grunneinkaleyfið og vera háð sömu takmörkunum og sömu skuldbindingum.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal vottorðið sem um getur í 1. mgr. ekki veita vernd gagnvart tilteknum athöfnum, sem myndu annars krefjast samþykkis handhafa vottorðsins („handhafi vottorðsins“), ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- a) athafnirnar fela í sér:

i. framleiðslu efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, til útflutnings til þriðju landa eða

- ii. sérhverja skylda athöfn sem er algerlega nauðsynleg fyrir framleiðsluna innan Sambandsins, sem um getur í i. lið, eða fyrir sjálfan útflutninginn eða
 - iii. framleiðslu efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, í fyrsta lagi sex mánuðum áður en vottorðið fellur úr gildi, í þeim tilgangi að geyma það í því aðildarríki þar sem framleiðslan fer fram til þess að setja þetta efni, eða lyf sem inniheldur það efni, á markað aðildarríkja eftir að viðkomandi vottorð fellur úr gildi eða
 - iv. sérhverja skylda athöfn sem er algerlega nauðsynleg fyrir framleiðsluna innan Sambandsins, sem um getur í iii. lið, eða fyrir sjálfa geymsluna, að því tilskildu að slík skyld athöfn fari fram í fyrsta lagi sex mánuðum áður en vottorðið fellur úr gildi,
- b) framleiðandinn tilkynnir, með viðeigandi og skjalfestum hætti, yfirvaldinu sem um getur í 1. mgr. 9. gr. í aðildarríkinu þar sem framleiðslan á að fara fram, og upplýsir handhafa vottorðsins, um þær upplýsingar sem taldar eru upp í 5. mgr. þessarar greinar eigi síðar en þremur mánuðum fyrir upphafsdag framleiðslunnar í því aðildarríki eða eigi síðar en þremur mánuðum fyrir fyrstu skyldu athöfnina fyrir þá framleiðslu, sem annars væri bönnuð samkvæmt verndinni sem vottorð veitir, eftir því hvort er á undan,
- c) ef upplýsingarnar sem taldar eru upp í 5. mgr. þessarar greinar breytast tilkynnir framleiðandinn yfirvaldinu, sem um getur í 1. mgr. 9. gr., um það og upplýsir handhafa vottorðsins áður en breytingarnar taka gildi,
- d) ef um er að ræða efni, eða lyf sem innihalda þau efni, sem framleidd eru til útflutnings til þriðju landa sér framleiðandinn til þess að kennimerki, í því formi sem sett er fram í -I. viðauka, sé fest á ystu umbúðir efnisins, eða lyfsins sem inniheldur það efni, sem um getur í i. lið a-liðar þessarar málsgreinar og, ef mögulegt er, á innri umbúðir þess,
- e) framleiðandinn fer að ákvæðum 9. mgr. þessarar greinar og, ef við á, ákvæðum 2. mgr. 12. gr.
3. Undanþágan sem um getur í 2. mgr. skal ekki gilda um neina athöfn eða starfsemi sem fer fram í þeim tilgangi að flytja efni, eða lyf sem innihalda þau efni, inn í Sambandið einungis til endurpökkunar, endurútflutnings eða geymslu.
4. Upplýsingar, sem veittar eru handhafa vottorðsins að því er varðar b- og c-lið 2. mgr. skal eingöngu nota í þeim tilgangi að sannreyna hvort kröfur þessarar reglugerðar hafi verið uppfylltar og, þegar við á, hefja málssókn ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum.
5. Upplýsingarnar sem framleiðandinn á að veita að því er varðar b-lið 2. mgr. skulu vera eftirfarandi:
- a) heiti og heimilisfang framleiðandans,
 - b) upplýsingar um hvort framleiðslan er til útflutnings, til geymslu eða bæði til útflutnings og geymslu,
 - c) aðildarríkið þar sem framleiðslan og, ef við á, einnig geymslan á að fara fram og aðildarríkið þar sem fyrsta skylda athöfnin, ef einhver er, fyrir þá framleiðslu á að fara fram,
 - d) númer vottorðsins sem var veitt í aðildarríkinu þar sem framleiðslan fer fram og númer vottorðsins sem var veitt í aðildarríkinu þar sem fyrsta skylda athöfnin fer fram, ef einhver er, fyrir þá framleiðslu og
 - e) vegna lyfja sem flytja á út til þriðju landa, tilvísunarnúmer markaðsleyfisins, eða ígildis slíks leyfis, í sérhverju þriðja útflutningslandi, um leið og það verður öllum aðgengilegt.
6. Framleiðandinn skal nota staðlaða eyðublaðið fyrir tilkynningar sem er að finna í -I. viðauka a, fyrir tilkynningar til yfirvaldsins skv. b- og c-lið 2. málsgreinar.
7. Ef kröfur e-liðar 5. mgr. eru ekki uppfylltar að því er varðar þriðja land skal það aðeins hafa áhrif á útflutning til þess lands og skal sá útflutningur þá ekki njóta góðs af undanþágunni.
8. Framleiðandinn skal tryggja að lyf sem eru framleidd samkvæmt i. lið a-liðar 2. mgr. séu ekki búin virku, einkvæmu auðkenni í skilningi framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 (*).

9. Framleiðandinn skal tryggja, með viðeigandi og skjalfestum hætti, að sérhver aðili með samningsbundin tengsl við framleiðandann, sem framkvæmir athafnir sem falla undir a-lið 2. mgr., sé að fullu upplýstur um og geri sér eftirfarandi ljóst:

- a) að þessar athafnir eru með fyrirvara um 2. mgr.,
- b) að setning á markað, innflutningur eða endurinnflutningur efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, sem um getur í i. lið a-liðar 2. mgr. eða setning efnis á markað, eða lyfs sem inniheldur það efni, sem um getur í iii. lið a-liðar 2. mgr. gæti brotið í bága við vottorðið sem um getur í 2. mgr. þar sem og svo lengi sem það vottorð gildir.

10. Ákvæði 2. mgr. gilda um vottorð sem sótt er um 1. júlí 2019 eða síðar.

Ákvæði 2. mgr. gilda einnig um vottorð sem sótt hefur verið um fyrir 1. júlí 2019 og taka gildi þann dag eða síðar. Ákvæði 2. mgr. gilda aðeins um slík vottorð frá og með 2. júlí 2022.

Ákvæði 2. mgr. gilda ekki um vottorð sem taka gildi fyrir 1. júlí 2019.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 frá 2. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja (Stjúd. ESB L 32, 9.2.2016, bls. 1).“

3) Eftirfarandi málsgrein er bætt við í 11. gr.:

„4. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skal birta svo fljótt sem auðið er upplýsingarnar sem taldar eru upp í 5. mgr. 5. gr. ásamt tilkynningardegi þeirra upplýsinga. Það skal einnig birta svo fljótt sem auðið er allar breytingar á upplýsingunum sem tilkynntar voru í samræmi við c-lið 2. mgr. 5. gr.“

4) Í stað 12. gr. kemur eftirfarandi:

„12. gr.

Gjöld

1. Aðildarríkjum er heimilt að krefjast greiðslu árgjalds fyrir vottorðið.

2. Aðildarríkjum er heimilt að krefjast greiðslu gjalds fyrir tilkynningarnar sem um getur í b- og c-lið 2. mgr. 5. gr.“

5) Eftirfarandi grein er bætt við:

„21. gr. a

Mat

Eigi síðar en fimm árum eftir dagsetninguna sem um getur í 10. mgr. 5. gr., og síðan á fimm ára fresti, skal framkvæmdastjórnin láta fara fram mat á ákvæðum 2.–9. mgr. 5. gr. og 11. gr. til að meta hvort markmiðum þessara ákvæða hafi verið náð og leggja skýrslu með helstu niðurstöðum fyrir Evrópuþingið, ráðið og efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins. Auk þess að meta áhrif undanþágunnar vegna framleiðslu til útflutnings skal taka sérstakt tillit til áhrifanna af því að framleiða til geymslu, í því skyni að setja það efni, eða lyf sem inniheldur það efni, á markað aðildarríkja eftir að viðkomandi vottorð fellur úr gildi, á aðgang að lyfjum og á opinber útgjöld vegna heilbrigðismála, og til þess hvort undanþágan og einkum tímabilið, sem kveðið er á um í iii. lið a-liðar 2. mgr. 5. gr., nægi til að ná markmiðunum sem um getur í 5. gr., þ.m.t. á sviði lýðheilsu.“

6) Viðaukar -I og -II, eins og þeir eru settir fram í viðauka við þessa reglugerð, bætast við.

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 20. maí 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

A. TAJANI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

G. CIAMBA

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi viðaukum er bætt við:

„-I. VIÐAUKI

Kennimerki

Þetta kennimerki skal vera svart og nógu stórt til að vera nægilega sýnilegt.



-I. VIÐAUKI a

Staðlað eyðublað fyrir tilkynningar skv. b- og c-lið 2. mgr. 5. gr.

Merkið í viðeigandi reit	☐ Ný tilkynning ☐ Uppfærsla fyrirleggjandi tilkynningar	
a) Heiti og heimilisfang framleiðandans	...	
b) Tilgangur framleiðslu	☐ Útflutningur ☐ Geymsla ☐ Útflutningur og geymsla	
c) Aðildarríki þar sem framleiðsla á að fara fram og aðildarríki þar sem fyrsta skylda athöfn (ef einhver er) fyrir framleiðslu á að fara fram	Aðildarríki þar sem framleiðsla fer fram	...
	(Aðildarríki þar sem fyrsta skylda athöfn fer fram (ef einhver er))	...
d) Númer vottorðs sem var veitt í aðildarríkinu þar sem framleiðsla fer fram og númer vottorðs sem var veitt í aðildarríkinu þar sem fyrsta skylda athöfn fer fram (ef einhver er) fyrir framleiðslu	Vottorð aðildarríkis þar sem framleiðsla fer fram	...
	(Vottorð aðildarríkis þar sem fyrsta skylda athöfn fer fram (ef einhver er))	...
e) Vegna lyfja sem flytja á út til þriðju landa, tilvísunar-númer markaðsleyfis, eða ígildis slíks leyfis, í sérhverju þriðja útflutningslandi	...	
	...	
	...“	

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1859****2022/EES/47/29****frá 6. nóvember 2019****um reglur um beitingu 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 að því er varðar öflun tiltekinna gagna (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

Með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 frá 20. júní 2019 um að setja staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir ný, þung ökutæki og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 595/2009 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 og tilskipun ráðsins 96/53/EB ⁽¹⁾, einkum 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til þess að ákveða aðferð til að meta beitingu skilyrðanna sem viðmiðunarlosunargildi koltvísýrings eru ákvörðuð út frá þykir rétt að framkvæmdastjórnin hafi aðgang að tilteknum gögnum, sem gerð eru aðgengileg framleiðendum þegar þeir nota hermitólíð sem um getur í a-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2400 ⁽²⁾, einkum „sum exec-gagnaskránni“.
- 2) Með aðstoð sum exec-gagnaskrárinnar myndi framkvæmdastjórnin geta metið megindleg áhrif á koltvísýringslosun ökutækis sem hlýst af beitingu aðferðarinnar. Einkum er nauðsynlegt að nota sum exec-gagnaskrárnar til að geta ákvarðað, út frá aðlögun á gögnum um íhluti ökutækis, sem eru ílagsgögn fyrir hermitólíð, síðari aðlaganir með tilliti til lögboðinnar koltvísýringslosunar. Þar af leiðandi eru sum exec-gagnaskrárnar nauðsynlegar til að meta mögulega þörf á leiðréttingum annars vegar og, ef sú verður raunin, til að beita leiðréttingum á koltvísýringslosun ökutækis hins vegar, á grundvelli aðlagðra ílagsgagna íhlutar ökutækis í hermitólinu.
- 3) Því er viðeigandi að framleiðendur vakti og gefi framkvæmdastjórninni skýrslu um sum exec-gagnaskrárnar fyrir hermdu ökutækin á skýrslutímabilunum 2019 og 2020. Þar sem þetta gæti krafist meiri skýrslugjafar af hálfu framleiðenda um ökutæki, sem framleidd eru fyrir 1. október 2019, ætti dagsetning skýrslugjafar fyrir slíkar upplýsingar að miðast við síðari dagsetningu skýrslugjafar sem er 30. september 2021.
- 4) Mikilvægt er að tryggja að gögnin, sem eru vöktuð og skýrsla gefin um, séu traust og áreiðanleg. Framkvæmdastjórnin ætti því að hafa úrræði til að sannreyna og, ef nauðsyn krefur, gera ráðstafanir til að tryggja að lokagögnin séu rétt.
- 5) Framkvæmdastjórnin ætti að nota viðskiptagagnasafnið, sem er undir stjórn Umhverfisstofnunar Evrópu, til að auðvelda framleiðendum að safna gögnum og ættu þeir síðan að framsenda þau gögn ásamt gögnunum sem skýrsla hefur verið gefin um samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 ⁽³⁾.
- 6) Til að tryggja að viðmiðunarlosunargildi koltvísýrings séu traustur og dæmigerður grunnur til ákvörðunar á markmiðum fyrir allan flotann í Sambandinu um koltvísýringslosun ætti þessi reglugerð að öðlast gildi innan eins skamms tíma og mögulegt er í kjölfar útgáfu hennar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 286, 7.11.2019, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 198/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjóð. ESB L 198, 25.7.2019, bls. 202.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2400 frá 12. desember 2017 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 að því er varðar ákvörðun koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar þungra ökutækja og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB og á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 (Stjóð. ESB L 349, 29.12.2017, bls. 1).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 frá 28. júní 2018 um vöktun og skýrslugjöf vegna koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar nýrra þungra ökutækja (Stjóð. ESB L 173, 9.7.2018, bls. 1).

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um loftslagsbreytingar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Vöktun og skýrslugjöf framleiðenda

1. Framleiðendur skulu vakta og senda framkvæmdastjórninni skrá með gildum, sem eru aðskilin með kommu með sama nafni og vinnuskráin ásamt skráargerðinni .vsum sem inniheldur uppsafnaðar niðurstöður hvers notkunarviðs hermunar og skilyrði fyrir farmþunga sem hermitólið, sem um getur í a-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2400, skilar af sér í myndrænni útgáfu notendaviðmóts síns („sum exec-gagnaskrá“) fyrir ný þung ökutæki með dagsetningu hermunar fyrir 1. júlí 2021 í samræmi við þessa reglugerð.
2. Framleiðendur skulu vakta sum exec-gagnaskrána varðandi hvert nýtt þungt ökutæki:
 - a) með dagsetningu hermunar frá og með 1. október 2019 til 30. júní 2020 og gefa skýrslu um þessi gögn eigi síðar en 30. september 2020,
 - b) með dagsetningu hermunar frá og með 1. janúar 2019 til 30. september 2019 og gefa skýrslu um þessi gögn eigi síðar en 30. september 2021,
 - c) með dagsetningu hermunar frá og með 1. júlí 2020 til 30. júní 2021 og gefa skýrslu um þessi gögn eigi síðar en 30. september 2021
3. Tengiliður framleiðanda skal senda sum exec-gagnaskrána á rafrænan hátt í viðskiptagagnasafnið sem Umhverfisstofnun Evrópu stýrir. Þegar gögnin hafa verið send skal tengiliðurinn tilkynna framkvæmdastjórninni og stofnuninni um það með tölvupósti á netföngin sem um getur í 5. mgr. hér á eftir.
4. Tengiliðurinn, sem ber ábyrgð á upphali gagna hvers framleiðanda, skal vera sá sem framleiðandinn tilnefndi, samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/956, nema framleiðandinn tilkynni framkvæmdastjórninni um annað eigi síðar en 1. september 2020.
5. Tilkynningar skulu sendar á eftirfarandi netföng: „EC-CO2-HDV-IMPLEMENTATION@ec.europa.eu“ og „HDV-monitoring@eea.europa.eu“.

2. gr.

Sannprófun

1. Framleiðendurnir skulu bera ábyrgð á réttleika og gæðum gagnanna sem þeir gefa skýrslu um skv. 2. mgr. 1. gr. Þeir skulu upplýsa framkvæmdastjórnina án tafar um hvers konar skekkjur sem greindar hafa verið í gögnunum sem skýrsla er gefin um.
2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að sannreyna gæði gagnanna sem skýrsla er gefin um skv. 2. mgr. 1. gr.
3. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á, grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að leiðrétta gögnin, að höfðu samráði við framleiðandann, ef hún fær upplýsingar um skekkjur í gögnunum eða ef hún verður vör við misræmi í gögnunum við eigin sannprófun.

3. 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 6. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/96****2022/EES/47/30****frá 25. janúar 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1859 um reglur um beitingu 10. gr. reglugerðar
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 að því er varðar öflun tiltekinna gagna (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 frá 20. júní 2019 um að setja staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir ný, þung ökutæki og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 595/2009 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 og tilskipun ráðsins 96/53/EB ⁽¹⁾, einkum 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Ákvæði 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1859 ⁽²⁾ skuldbindur framleiðendur, að því er varðar ný þung ökutæki, til að vakta og senda skrá með gildum sem eru aðskilin með kommu með sama heiti og vinnuskráin ásamt skráargerðinni .vsum sem inniheldur uppsafnaðar niðurstöður hvers notkunarviðs hermunar og skilyrði fyrir farmþunga sem hermitólið, sem um getur í a-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2400 ⁽³⁾, skilar af sér í myndrænni útgáfu notendaviðmóts síns („sum exec-gagnaskrá“).
- 2) Sú skuldbinding hefur verið færð til með tímanum, að því er varðar dagsetningu hermunar ökutækja, þar sem fresturinn til að gefa skýrslu um fyrstu dagsetningar hermunar (á bilinu 1. janúar 2019 til 30. september 2019) var síðari skýrslugjafardagur af tveimur sem ákvarðaðir voru með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1859 til að taka tillit til þeirrar staðreyndar að framleiðendur kynnu, af ástæðum sem voru utan ábyrgðarsviðs þeirra, að þurfa að endurtaka hermun ökutækja sem falla undir þá lotu.
- 3) Mat á þeim gögnum sem aflað var á fyrsta skýrslutímabilinu, með frest til 30. september 2020, hefur í millitíðinni staðfest að greiningin, sem byggðist á fyrstu lotu af sum exec-gagnaskrá sem fengnar voru skv. a-lið 2. mgr. 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1859, skilar stöðugum niðurstöðum. Af þessum sökum er ekki lengur nauðsynlegt að skuldbinda framleiðendur til að gefa skýrslu um gögnin, sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1859, og fella ætti þann lið brott.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 17, 26.1.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 198/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 198, 25.7. 2019, bls. 202.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1859 frá 6. nóvember 2019 um reglur um beitingu 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 að því er varðar öflun tiltekinna gagna (Stjtið. ESB L 286, 7.11.2019, bls. 10).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2400 frá 12. desember 2017 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 að því er varðar ákvörðun koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar þunga ökutækja og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB og á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 (Stjtið. ESB L 349, 29.12.2017, bls. 1).

- 4) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1859 til samræmis við það.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um loftslagsbreytingar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1859

Ákvæði b-liðar 2. mgr. 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1859 falla brott.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 25. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/414

2022/EES/47/31

frá 14. mars 2019

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1177/2003 um hagskýrslur Bandalagsins um tekjur og lífskjör (EU-SILC) að því er varðar skrána yfir aukamarkbreytur um of mikla skuldsetningu, neyslu og auðæfi ásamt atvinnu fyrir árið 2020 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1177/2003 frá 16. júní 2003 um hagskýrslur Bandalagsins um tekjur og lífskjör (EU-SILC) ⁽¹⁾, einkum f-lið 2. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1177/2003 er settur sameiginlegur rammi um kerfisbundna evrópska hagskýrslugerð um tekjur og lífskjör til að tryggja að tiltæk séu samanburðarhæf, uppfærð þversniðs- og langsniðsgögn um tekjur, umfang og samsetningu fátæktar og félagslegrar útilokunar á innlendum vettvangi, sem og á vettvangi Sambandsins.
- 2) Samþykking á framkvæmdarráðstafanir árlega skv. f-lið 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1177/2003 til að tilgreina aukamarksvið og -breytur sem þversniðspáttur hagskýrslna ESB um tekjur og lífskjör það ár eiga að innihalda. Því ætti að samþykking framkvæmdarráðstafanir sem tilgreina aukamarkbreytur og kennimerki þeirra fyrir viðhengið 2020 um of mikla skuldsetningu, neyslu og auðæfi ásamt atvinnu.
- 3) Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit nefndarinnar um evrópska hagskýrslukerfið.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skráin um aukamarkbreytur og kennimerki þeirra fyrir viðhengið 2020 um of mikla skuldsetningu, neyslu og auðæfi ásamt atvinnu, sem eru hluti af þversniðspætti hagtalna ESB um tekjur og lífskjör, skal vera eins og fram kemur í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 14. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjórnartíð. ESB L 73, 15.3.2019, bls. 105. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2022 frá 10. júní 2022 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(¹) Stjórnartíð. ESB L 165, 3.7. 2003, bls. 1.

VIÐAUKI

Aukamarkbreyturnar og kennimerki þeirra fyrir viðhengið 2020 um of mikla skuldsetningu, neyslu og auðæfi ásamt atvinnu — sem eru hluti af þversniðsþætti hagtalna Evrópusambandsins um tekjur og lífskjör (EU-SILC), skulu vera eins og hér segir:

1. Einingar

Veita skal valdar upplýsingar um atvinnu fyrir alla núverandi heimilismenn eða, ef við á, um alla valda svarendur sem eru 16 ára og eldri.

Upplýsingar um of mikla skuldsetningu, neyslu og auðæfi eiga við heimili og vísa til heimilisins sem heildar.

2. Gagnasöfnunaraðferð

Fyrir breytur sem gilda um einstaklinga eru tekin einstaklingsviðtöl við alla núverandi heimilismenn eða, ef við á, við hvern valinn svaranda 16 ára og eldri.

Einstaklingsviðtal við þann sem svarar fyrir heimilið er gagnasöfnunaraðferðin sem notuð er fyrir breytur sem gilda um heimili.

Viðtal við þá sem fara með umboð fyrir einstaklinginn eru leyfð sem undantekning fyrir einstaklinga sem eru fjarverandi tímabundið eða vanhæfir.

Hægt er að ná í gögn úr skrám.

3. Viðmiðunartímabil

Markbreyturnar tengjast mismunandi viðmiðunartímabilum:

- Núverandi viðmiðunartímabil um breytur yfir of mikla skuldsetningu nema tvær breytur um „Vanskil á öðrum reikningum en vegna húsnæðis“ og „Lánsfjárhæðir sem féllu í gjalddaga í síðasta mánuði (þó ekki veðlán í kaupum á föstu heimili)“.
- Á síðustu 12 mánuðum fyrir breytuna „Vanskil á öðrum reikningum en vegna húsnæðis“.
- Síðasti mánuður fyrir breytuna „Lánsfjárhæðir sem féllu í gjalddaga í síðasta mánuði (þó ekki veðlán í kaupum á föstu heimili)“.
- Síðasti mánuður fyrir neyslubreytur.
- Núverandi viðmiðunartímabil fyrir breytur um auðæfi.
- Núverandi viðmiðunartímabil fyrir atvinnubreytuna „Atvinna hjá hinu opinbera eða í einkageiranum“.
- Tekjuviðmiðunartímabil fyrir atvinnubreytuna „Mánuðir með atvinnu“.
- Atvinnuleysistímabil á tekjuviðmiðunartímabilinu fyrir atvinnubreytuna „Atvinnuleysisskráning“.

4. Gagnasending

Senda skal aukamarkbreyturnar til framkvæmdastjórnarinnar (Hagstofu Evrópusambandsins) í gagnaskránni um heimili (H-skránni) og gagnaskránni um einstaklinga (P-skránni) á eftir aðalmarkbreytunum.

	Prófunarviðhengi 2020	Of mikil skuldsetning, neysla og auðæfi ásamt atvinnu
Heiti breytu	Kóði	Markbreyta
Of mikil skuldsetning		
HI020		<i>Vanskil á öðrum reikningum en vegna húsnæðis</i>
	1	Já, einu sinni
	2	Já, tvisvar eða oft
	3	Nei

	Prófunarviðhengi 2020	Of mikil skuldsetning, neysla og auðæfi ásamt atvinnu
Heiti breytu	Kóði	Markbreyta
HI020_F	1 – 1 – 2 – 7	Fyllt út Vantar Á ekki við (engir aðrir reikningar en vegna húsnæðis) Á ekki við (HB010≠2020)
HI090		Fjöldi lána (þó ekki veðlána vegna kaupa á föstu heimili) Fjöldi (2 tölustafir) 00–99
HI090_F	1 – 1 – 7	Fyllt út Óútfyllt Á ekki við (HB010≠2020)
HI100	1–valin, 2–ekki valin	Tilgangur lána (þó ekki veðlána vegna kaupa á föstu heimili)
HI100_01	1, 2	Eign (þ.m.t. heimilishúsgögn, heimilistæki og skreytingar innanhúss)
HI100_02	1, 2	Bífreið, bifhjól, hjólhýsi, sendibífreið, reiðhjól eða annað flutningatæki
HI100_03	1, 2	Orlofsdagar
HI100_04	1, 2	Heilbrigðisþjónusta
HI100_05	1, 2	Menntun
HI100_06	1, 2	Til að eiga fyrir daglegum útgjöldum
HI100_07	1, 2	Persónulegt lán til að fjármagna eigin viðskipti
HI100_08	1, 2	Til að endurfjármagna lán
HI100_09	1, 2	Annað (ekki skráð að ofan)
HI100_F	1 – 1 – 2 – 7	Fyllt út Óútfyllt Á ekki við (fjöldi lána = 0) Á ekki við (HB010≠2020)
HI110	1–valin, 2–ekki valin	Uppruni lána (þó ekki veðlána vegna kaupa á föstu heimili)
HI110_01	1, 2	Banki eða önnur fjármálastofnun (t.d. lánafélag, söluaðili smálána)
HI110_02	1, 2	Félag sem býður upp á launagreiðsluþjónustu eða veðlánari
HI110_03	1, 2	Einkasjóðir (t.d. fjölskylda, vinir)
HI110_04	1, 2	Annað
HI110_F	1 – 1 – 2 – 7	Fyllt út Óútfyllt Á ekki við (fjöldi lána = 0) Á ekki við (HB010≠2020)
HI120		Lánsfjárhæðir sem féllu í gjalddaga í síðasta mánuði (þó ekki veðlán í kaupum á föstu heimili) 0–99999999 (fjárhæð)
HI120_F	1 – 1 – 2 – 7	Fyllt út Óútfyllt Á ekki við (fjöldi lána = 0) Á ekki við (HB010≠2020)
Neysla		
HC010		Matvæli á heimili 0–999999 (fjárhæð)

	Prófunarviðhengi 2020	Of mikil skuldsetning, neysla og auðæfi ásamt atvinnu
Heiti breytu	Kóði	Markbreyta
HC010_F	1 – 1 – 7	Fyllt út Óútfyllt Á ekki við (HB0≠2020)
HC020		<i>Matvæli eða drykkjarföng utan heimilis</i> 0–999999 (fjárhæð)
HC020_F	1 – 1 – 2 – 7	Fyllt út Óútfyllt Á ekki við (engin matvæli utan heimilis) Á ekki við (HB0≠2020)
HC030		<i>Almenningssamgöngur</i> 0–999999 (fjárhæð)
HC030_F	1 – 1 – 2 – 7	Fyllt út Óútfyllt Á ekki við (engar almenningssamgöngur notaðar) Á ekki við (HB0≠2020)
HC040		<i>Einkarekin samgöngutæki</i> 1–999999 (fjárhæð)
HC040_F	1 – 1 – 2 – 7	Fyllt út Óútfyllt Á ekki við (engin einkarekin samgöngutæki notuð) Á ekki við (HB0≠2020)
HC050	1 2 3 4	<i>Sparnaður (í dæmigerðum mánuði)</i> Heimili leggur fjármuni til hliðar Heimili þarf að ganga á sparnað Heimili þarf að fá fjármuni lánaða Heimili hvorki leggur fjármuni til hliðar né þarf að ganga á sparnað eða taka lán
HC050_F	1 – 1 – 7	Fyllt út Óútfyllt Á ekki við (HB0≠2020)
Auðæfi		
HV010		<i>Verðgildi fasts heimilis</i> 1–999999999999 (fjárhæð)
HV010_F	1 – 1 – 2 – 7	Fyllt út Óútfyllt Á ekki við (ekki eigandi) Á ekki við (HB010≠2020)
HV070		<i>Niðurstöðutala sem á eftir að endurgreiða af veðláni á föstu heimili (VALKVÆTT)</i> 1–999999999999 (fjárhæð)
HV070_F	1 – 1 – 2 – 7	Fyllt út Óútfyllt Á ekki við (engin veðlán) Á ekki við (HB010≠2020)

	Prófunarviðhengi 2020	Of mikil skuldsetning, neysla og auðæfi ásamt atvinnu
Heiti breytu	Kóði	Markbreyta
HV020		<i>Umráð yfir annarri fasteign en föstu heimili</i>
	1	Já
	2	Nei
HV020_F	1	Fyllt út
	- 1	Óútfyllt
	- 7	Á ekki við (HB010≠2020)
HV080		<i>Geta til að viðhalda sömu lífskjörum með notkun sparnaðar</i>
	1	< 3 mánuðir
	2	3–6 mánuðir
	3	6–12 mánuðir
HV080_F	4	> 12 mánuðir
	1	Fyllt út
	- 1	Óútfyllt
	- 7	Á ekki við (HB010≠2020)
Atvinna		
PL230		<i>Í opinbera- eða einkageiranum</i>
	1	Opinberi geirinn
	2	Einkageirinn
	3	Blandað
PL230_F	1	Fyllt út
	- 1	Óútfyllt
	- 2	Á ekki við (PL031≠1,2)
	- 3	Ekki valinn svarandi
	- 7	Á ekki við (PB010≠2020)
PL250		<i>Mánuðir með atvinnu</i> 0–12 fjöldi mánaða
PL250_F	1	Fyllt út
	- 1	Óútfyllt
	- 3	Ekki valinn svarandi
	- 7	Á ekki við (PB010≠2020)
PL280		<i>Atvinnuleysissskráning</i>
	1	Atvinnulaus og skráður á öllu tímabilinu
	2	Atvinnulaus og skráður á hluta tímabilsins
	3	Atvinnulaus og óskráður með öllu
PL280_F	1	Fyllt út
	- 1	Óútfyllt
	- 2	Á ekki við (PL211≠5)
	- 3	Ekki valinn svarandi
	- 7	Á ekki við (PB010≠2020)

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/503****2022/EES/47/32****frá 29. mars 2022**

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 sem varðar það að veita ólöggráða börnum undanþágu frá viðurkenningartímabili bólusetningarvottorða sem gefin eru út með sniði stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir ⁽¹⁾, einkum 2. og 4. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún stuðlar einnig að því að auðvelda afléttingu í áföngum, með samræmdum hætti, á takmörkunum á frjálsri för sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2.
- 2) Hinn 21. desember 2021 samþykkti framkvæmdastjórnin framselda reglugerð (ESB) 2021/2288 ⁽²⁾ um breytingu á reglugerð (ESB) 2021/953 þar sem komið var á, með tilliti til ferðalaga, stöðluðu 270 daga viðurkenningartímabili bólusetningarvottorða þar sem fram kemur hvenær röð grunnbólusetninga lauk. Sú framselda reglugerð kveður á um að til að tryggja samræmda nálgun skuli aðildarríkin ekki viðurkenna bólusetningarvottorð þar sem fram kemur hvenær röð grunnbólusetninga lauk ef meira en 270 dagar hafa liðið frá bólusetningunni sem þar er tilgreind. Jafnframt eiga aðildarríkin ekki að kveða á um viðurkenningartímabil sem er styttra en 270 dagar með tilliti til ferðalaga.
- 3) Aðlagð þarf reglurnar um staðlaða 270 daga viðurkenningartímabilið, sem komið var á með framseldri reglugerð (ESB) 2021/2288, að því er varðar bólusetningarvottorð einstaklinga undir 18 ára aldri. Þetta var ákveðið í kjölfar endurmats á nálguninni varðandi viðurkenningartímabilið sem getið er í 15. forsendu þeirrar framseldu reglugerðar.
- 4) Hinn 24. febrúar 2022 tilkynnti Lyfjastofnun Evrópu að mannalyfjanefnd hennar hefði mælt með því að gefa mætti unglingum frá 12 ára aldri örvunarbólusetningu með COVID-19-bóluefninu Comirnaty, eftir því sem við ætti. ⁽³⁾ Nefndin taldi að fyrir lægju nægilegar vísbendingar til þess að álykta að ónæmissvörun unglinga við örvunarbólusetningu væri a.m.k. jafngild og hjá fullorðnum. Fyrirliggjandi gögn leiddu ekki í ljós nein ný öryggisvandamál. Til samræmis við það samþykkti framkvæmdastjórnin 28. febrúar 2022 framkvæmdarákvörðun um breytingu á skilyrta markaðsleyfinu sem veitt hafði verið fyrir Comirnaty ⁽⁴⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 102, 30.3.2022, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 136/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 1.

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2288 frá 21. desember 2021 um breytingu á viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 að því er varðar viðurkenningartímabil bólusetningarvottorða sem gefin eru út með sniði stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID þar sem fram kemur hvenær röð grunnbólusetninga lauk (Stjtið. ESB L 458, 22.12.2021, bls. 459).

⁽³⁾ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age>

⁽⁴⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 28. febrúar 2022 um breytingu á skilyrta markaðsleyfi sem veitt var með ákvörðun C(2020) 9598(lokaútg.) fyrir mannalyfið „Comirnaty (tozinameran), mRNA-bóluefni gegn COVID-19 (með breytingu á kímisleifum)“ (C(2022) 1351 lokaútg.).

- 5) Álit Lyfjastofnunar Evrópu styður við innlendar bólusetningarherferðir þeirra aðildarríkja sem ákveða að bjóða unglíngum upp á örvunarbólusetningar. Samtímis þarf, eins og Lyfjastofnunin tekur fram, þegar tekin er ákvörðun um hvort og hvenær bjóða eigi upp á örvunarbólusetningu fyrir þennan aldurshóp, að taka tillit til þátta eins og útbreiðslu og líklegs alvarleika sjúkdómsins meðal ungmenna, einkum ómíkrón-afbrigðisins, þekktrar áhættu á aukaverkunum, einkum hins mjög sjaldgæfa en alvarlega fylgikvilla hjartavöðvabólgu, og tilvistar annarra verndarráðstafana og takmarkana. Það er því sérfræðinganna sem leiða bólusetningarherferðina í hverju aðildarríki að veita ráðgjöf um hvað sé réttast að gera og hvenær í sínu landi.
- 6) Í tækniskýrslu sinni um árangur af COVID-19-bóluefnum hjá unglíngum á aldrinum 12–17 ára og bráðabirgðaheilbrigðissjónarmið varðandi örvunarbólusetningu frá 8. febrúar 2022 ⁽⁵⁾ ályktaði Sóttvarnastofnun Evrópu að fyrirbyggjandi rannsóknir á árangri af grunnbólusetningarkerfi með COVID-19-bóluefni gegn sýkingum, veikindum með einkennum og alvarlegum veikindum af völdum Delta-afbrigðisins sýndu fram á mjög öflugan vernd hjá unglíngum. Samkvæmt Sóttvarnastofnuninni voru takmarkaðar vísbendingar um minnkandi ónæmi í kjölfar bólusetningar hjá unglíngum. Fyrirbyggjandi gögn bentu til þess að árangur bóluefnis gegn sýkingu með einkennum færi minnkandi 5–6 mánuðum eftir að grunnbólusetningarkerfi lauk, hins vegar benti ekkert til minnkandi ónæmis gegn alvarlegum veikindum á þeim tímapunkti. Reiknilíkön Sóttvarnastofnunarinnar benda til þess að örvunarbólusetningar hjá unglíngum muni ólíklega hafa veruleg áhrif á smit SARS-CoV-2-veirunnar meðal almennings.
- 7) Margir af sérfræðingum aðildarríkjanna í heilbrigðisöryggisnefndinni, sem komið var á fót með 17. gr. ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB ⁽⁶⁾, töldu, þegar framkvæmdastjórnin ráðfærði sig við þá, að jafnvel þótt sum aðildarríki kynnu að ákveða, á grundvelli ólíkra sjónarmiða sem Sóttvarnastofnunin hefur sett fram, að bjóða ólöggráða börnum örvunarbólusetningar, væri rétt að ólöggráða börn væru undanskilin staðlaða viðurkenningartímabilinu sem komið var á með framseldri reglugerð (ESB) 2021/2288. Ekki öll aðildarríki bjóða einstaklingum undir 18 ára aldri upp á örvunarbólusetningu sem stendur.
- 8) Staðlaða viðurkenningartímabilið ætti því að takmarkast við einstaklinga 18 ára og eldri.
- 9) Líkt og staðlaða viðurkenningartímabilið, sem komið var á með framseldri reglugerð (ESB) 2021/2288, ætti að framkvæma undanþáguna fyrir einstaklinga undir 18 ára aldri á sannprófunarstiginu, m.a. með því að aðlagja þau smáforrit fyrir fartæki sem notuð eru til að sannprófa stafrænu ESB-vottorðin vegna COVID. Að því gefnu að fæðingardagur handhafa komi fram á bólusetningarvottorðum ættu smáforritin fyrir fartæki, sem notuð eru til sannprófunar, að geta ákvarðað hvort staðlaða viðurkenningartímabilið eigi við eða ekki. Í þessu samhengi ætti undanþágan að gilda um þá sem eru yngri en 18 ára á þeim degi sem sannprófun á vottorðinu fer fram.
- 10) Framkvæmdastjórnin ætti áfram að vakta og endurmeta með reglubundnum hætti nálgunina varðandi viðurkenningar-tímabilið til að meta hvort þörf kunnist vera á aðlögunum á grundvelli nýrrar vísindabekkingar, þ.m.t. í tengslum við viðurkenningartímabil vegna vottorða þar sem örvunarbólusetning er tilgreind.
- 11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2021/953 til samræmis við það.
- 12) Í ljósi nýrrar vísindabekkingar varðandi örvunarbólusetningar fyrir unglíngum frá 12 ára aldri, einkum að teknu tilliti til þátta eins og útbreiðslu og líklegs alvarleika sjúkdómsins meðal ungmenna og þekktrar áhættu á aukaverkunum, sem og árangurs af grunnbólusetningarkerfi með COVID-19-bóluefni í þessum aldurshópi, eru brýnar ástæður fyrir því að nota málsmeðferðina sem kveðið er á um í 13. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953. Seinkun tafarlausra aðgerða gæti einnig aukið áhættu á því að bólusetningarvottorð ólöggráða barna yrðu ekki lengur viðurkennd, þrátt fyrir þessa þróun. Því skal flýtimeðferðin, sem kveðið er á um í 13. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953, gilda.
- 13) Reglugerð þessi hefur ekki áhrif á ákvarðanir aðildarríkjanna varðandi innlendar bólusetningarherferðir.
- 14) Til að nægilegur tími gefist fyrir tæknilega framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að heimila aðildarríkjunum að beita staðlaða viðurkenningartímabilinu, sem komið var á með framseldri reglugerð (ESB) 2021/2288, einnig varðandi vottorð einstaklinga undir 18 ára aldri til 6. apríl 2022.

⁽⁵⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-considerations-for-booster-doses-in-adolescents-Feb%202022.pdf>

⁽⁶⁾ Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtið. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1).

- 15) Með hliðsjón af því hversu brýnar aðstæður tengdar COVID-19-heimsfaraldrinum eru ætti þessi reglugerð að öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað h-liðar í 1. lið viðaukans við reglugerð (ESB) 2021/953 kemur eftirfarandi:

„h) dagsetning bólusetningar, þar sem fram kemur dagsetning nýjasta skammts sem gefinn hefur verið (einungis skal viðurkenna vottorð einstaklinga frá 18 ára aldri þar sem fram kemur hvenær röð grunnbólusetninga lauk ef ekki hafa liðið meira en 270 dagar frá dagsetningu nýjasta skammts í þeirri röð),“.

2. gr.

Til 6. apríl 2022 er aðildarríkjunum heimilt að beita h-lið 1. liðar viðaukans við reglugerð (ESB) 2021/953, eins og henni var breytt með framseldri reglugerð (ESB) 2021/2288, einnig varðandi vottorð einstaklinga undir 18 ára aldri.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 29. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
