

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2022/EES/53/01	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/2227 frá 9. desember 2016 um framlengingu umbreytingartímabilanna sem tengjast kröfum um eiginfjárgrunn að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 og (ESB) nr. 648/2012	1
2022/EES/53/02	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2241 frá 6. desember 2017 um framlengingu umbreytingartímabilanna sem tengjast kröfum um eiginfjárgrunn að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 og (ESB) nr. 648/2012	3
2022/EES/53/03	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/815 frá 1. júní 2018 um framlengingu umbreytingartímabilanna sem tengjast kröfum um eiginfjárgrunn að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 og (ESB) nr. 648/2012	5
2022/EES/53/04	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1889 frá 4. desember 2018 um framlengingu umbreytingartímabilanna sem tengjast kröfum um eiginfjárgrunn að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 og (ESB) nr. 648/2012	7
2022/EES/53/05	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1036 frá 15. júlí 2020 um að samþykkja ekki tiltekin virk efni í sæfivörur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012	9
2022/EES/53/06	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1037 frá 15. júlí 2020 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir akrólíni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 12	13
2022/EES/53/07	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1038 frá 15. júlí 2020 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir kreósóti til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8	15
2022/EES/53/08	Ákvörðun nr. H11 frá 9. desember 2020 varðandi framlengingu fresta sem um getur í 67. og 70. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 og í ákvörðun nr. S9 vegna COVID-19 heimsfaraldursins	17

2022/EES/53/09	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1043 frá 24. júní 2021 um framlengingu umbreytingarákvæðanna sem tengjast kröfum um eiginfjárgrunn að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013	19
2022/EES/53/10	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/524 frá 27. janúar 2022 um leiðréttingu á framseldri reglugerð (ESB) 2021/577 að því er varðar tilteknar tilvísanir til dýralyfja	21
2022/EES/53/11	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/270 frá 23. febrúar 2022 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1410 um leyfi fyrir blöndu með <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 sem fóðuraukefni fyrir varphænur, aukategundir alifugla til varps, alifuglategundir til undaneldis og skrautfugla (leyfishafi er Huvepharma NV)	23
2022/EES/53/12	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/271 frá 23. febrúar 2022 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1760 um leyfi fyrir blöndu með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir svína, þar með taldar gyltur, aðrar en mjólkandi gyltur, í því skyni að hafa jákvæð áhrif á mjólkurgrísi (leyfishafi er Chr. Hansen A/S)	26
2022/EES/53/13	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1756 frá 6. október 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/625 að því er varðar opinbert eftirlit með dýrum og afurðum úr dýraríkinu, sem eru flutt út frá þriðju löndum til Sambandsins, til að tryggja að bann við tiltekinni notkun á sýkingalyfjum sé virt og að farið sé að reglugerð (EB) nr. 853/2004 að því er varðar beina afhendingu kjöts af alifuglum og nörturum	30
2022/EES/53/14	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2244 frá 7. október 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 með sértækum reglum um opinbert eftirlit að því er varðar aðferðir við sýnatöku vegna varnarefnaleifa í matvælum og fóðri	34
2022/EES/53/15	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2141 frá 3. desember 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/2129 að því er varðar tíðni eftirlits með ástandi tiltekinna samsettra afurða sem koma inn til Sambandsins	36
2022/EES/53/16	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/518 frá 13. janúar 2022 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2018/985 að því er varðar umbreytingarákvæði hennar um tiltekin ökutæki fyrir landbúnað og skógrækt sem eru búin hreyflum með aflsvið sem er meira en eða jafnt og 56 kW og minna en 130 kW, til þess að bregðast við áhrifum af völdum COVID-19-hættuástandsins	39
2022/EES/53/17	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2030 frá 19. nóvember 2021 um breytingu á XVII. viðauka (viðvirkjandi <i>N,N</i> -dímetýlformamíði) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH))	41
2022/EES/53/18	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/421 frá 14. mars 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd	45
2022/EES/53/19	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/463 frá 22. mars 2022 um að leiðrétta þýsku tungumálaútgáfuna af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd	49

2022/EES/53/20	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/116 frá 1. febrúar 2021 um að koma á fót fyrsta sameiginlega verkefninu sem styður við framkvæmd evrópsku mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 550/2004, um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 409/2013 og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 716/2014	50
2022/EES/53/21	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2162 frá 27. nóvember 2019 um útgáfu sértryggðra skuldabréfa og opinbert eftirlit með sértryggðum skuldabréfum og um breytingu á tilskipunum 2009/65/EB og 2014/59/ESB	79
2022/EES/53/22	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/214 frá 17. febrúar 2022 um breytingu á tilteknum viðaukum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 að því er varðar samþykki fyrir eða afturköllun á sjúkdómalausri stöðu tiltekinna aðildarríkja eða svæða eða hólfa þeirra að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna tiltekinna skráðra sjúkdóma	108
2022/EES/53/23	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/760 frá 8. apríl 2022 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2021/2306 að því er varðar umbreytingarákvæði vegna skoðunarvottorða sem eru gefin út í Úkraínu	120
2022/EES/53/24	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2019/1832 frá 24. október 2019 um breytingu á I., II. og III. viðauka við tilskipun ráðsins 89/656/EEB að því er varðar hreinar tæknilegar breytingar	122
2022/EES/53/25	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1833 frá 24. október 2019 um breytingu á I., III., V. og VI. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB að því er varðar hreinar tæknilegar breytingar	141
2022/EES/53/26	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1834 frá 24. október 2019 um breytingu á II. og IV. viðauka við tilskipun ráðsins 92/29/EEB að því er varðar hreinar tæknilegar aðlaganir	167

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/2227

2022/EES/53/01

frá 9. desember 2016

um framlengingu umbreytingartímabilanna sem tengjast kröfum um eiginfjárgrunn að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 og (ESB) nr. 648/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfæriskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 497. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að komast hjá röskun á alþjóðlegum fjármálamörkuðum og koma í veg fyrir að stofnunum sé refsað með því að gera strangari kröfur til þeirra um eiginfjárgrunn á meðan starfsleyfi og viðurkenning á starfandi miðlægum mótaðilum er í ferli, er með 1. og 2. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 komið á umbreytingartímabili þar sem allir miðlægir mótaðilar, sem stofnanir með staðfestu í Sambandinu stöðustofna viðskipti hjá, geta talist fullgildir, miðlægir mótaðilar.
- 2) Með reglugerð (ESB) nr. 575/2013 er reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 ⁽²⁾ breytt að því er varðar ákveðin ílagsgögn við útreikning á kröfum stofnana um eiginfjárgrunn að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila. Til samræmis við það er í 5. mgr. a 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 gerð krafa um að ákveðnir miðlægir mótaðilar tilkynni, í takmarkaðan tíma, um þá heildarfjárhæð upphafstrygginga sem þeir hafa fengið frá stöðustofnunaraðilum sínum. Þetta umbreytingartímabil endurspeglar umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.
- 3) Báðum umbreytingartímabilunum átti að ljúka 15. júní 2014.
- 4) Ákvæði 3. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 veitir framkvæmdastjórninni umboð til að samþykkja framkvæmdargerð til að framlengja umbreytingartímabilið fyrir kröfur um eiginfjárgrunn um sex mánuði í undantekningartilvikum. Sú framlenging ætti einnig að gilda að því er varðar tímamörkin sem mælt er fyrir um í 5. mgr. a 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012. Þessi umbreytingartímabil hafa verið framlengd til 15. desember 2016 með framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 591/2014 ⁽³⁾, (ESB) 1317/2014 ⁽⁴⁾, (ESB) 2015/880 ⁽⁵⁾, (ESB) 2015/2326 ⁽⁶⁾ og (ESB) 2016/892 ⁽⁷⁾.
- 5) Leyfisferlinu fyrir starfandi miðlæga mótaðila með staðfestu í Sambandinu er lokið svo ekki er þörf fyrir frekari framlengingu umbreytingartímabila fyrir þessa miðlæga mótaðila.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 336, 10.12.2016, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 83/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 44, 2.7.2020, bls. 77.

(1) Stjtið. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1.

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

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 591/2014 frá 3. júní 2014 um framlengingu umbreytingartímabilanna sem tengjast kröfum vegna eiginfjárgrunns að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtið. ESB L 165, 4.6.2014, bls. 31).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1317/2014 frá 11. desember 2014 um framlengingu umbreytingartímabilanna sem tengjast kröfum vegna eiginfjárgrunns að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtið. ESB L 355, 12.12.2014, bls. 6).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/880 frá 4. júní 2015 um framlengingu umbreytingartímabilanna sem tengjast kröfum vegna eiginfjárgrunns að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtið. ESB L 143, 9.6.2015, bls. 7).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2326 frá 11. desember 2015 um framlengingu umbreytingartímabilanna sem tengjast kröfum vegna eiginfjárgrunns að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtið. ESB L 328, 12.12.2015, bls. 108).

(7) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/892 frá 7. júní 2016 um framlengingu umbreytingartímabilanna sem tengjast kröfum vegna eiginfjárgrunns að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtið. ESB L 151, 8.6.2016, bls. 4).

- 6) Af þeim miðlægu mótaðilum með staðfestu í þriðju löndum sem hafa sótt um viðurkenningu fram til þessa hafa 21 miðlægir mótaðilar nú þegar fengið viðurkenningu Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar. Þar af hafa þrír miðlægir mótaðilar frá Bandaríkjunum fengið viðurkenningu eftir að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/892 var samþykkt. Enn fremur geta fleiri miðlægir mótaðilar frá Bandaríkjunum fengið viðurkenningu á grundvelli framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/377 ⁽¹⁾. Aftur á móti eru þeir miðlægu mótaðilar þriðju landa sem eftir standa enn að bíða eftir viðurkenningu og verður viðurkenningarferlinu ekki lokið fyrir 15. desember 2016. Ef umbreytingartímabilið er ekki lengt þyrftu stofnanir með staðfestu í Sambandinu (eða dótturfélög þeirra með staðfestu utan Sambandsins) sem hafa áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila þriðju landa sem eftir standa að auka verulega eiginfjárgrunn sinn vegna þessara áhættuskuldbindinga. Þótt slíkar aukningar kynnu einungis að vera tímabundnar gætu þær leitt til brotthvarfs þessara stofnana sem beinna þátttakenda í þessum miðlægu mótaðilum eða stöðvunar á veitingu stöðustofnunarþjónustu til viðskiptavina þessara stofnana, í það minnsta tímabundið, og þar með valdið mikilli röskun á þeim mörkuðum þar sem þessir miðlægir mótaðilar starfa.
- 7) Nauðsyn þess að forðast röskun á mörkuðum utan Sambandsins sem áður leiddi til framlengingar á umbreytingartímabilinu sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 yrði því áfram fyrir hendi eftir að framlenging umbreytingartímabilsins sem um getur í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/892 rennur út. Frekari framlenging á umbreytingartímabilinu ætti að gera stofnunum með staðfestu í Sambandinu (eða dótturfélögum þeirra með staðfestu utan Sambandsins) kleift að komast hjá verulegri aukningu á kröfum um eiginfjárgrunn sökum þess að ekki er lokið viðurkenningarferli miðlægra mótaðila sem veita, á raunhæfan og aðgengilegan máta, þá tilteknu tegund stöðustofnunarþjónustu sem stofnanir með staðfestu innan Sambandsins (eða dótturfélög þeirra utan Sambandsins) þarfnast. Því er viðeigandi að lengja umbreytingartímabilið um sex mánuði í viðbót.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit evrópsku bankanefndarinnar,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Þau 15 mánaða tímabil sem um getur í 2. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og annarri undirgrein 5. mgr. a 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012, eftir því sem við á, sem síðast voru framlengd skv. 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 2016/892, eru framlengd um sex mánuði til viðbótar til 15. júní 2017.

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 9. desember 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/377 frá 15. mars 2016 um jafngildi milli regluramma Bandaríkja Ameríku um miðlæga mótaðila sem hafa hlotið starfsleyfi frá og eru undir eftirliti Commodity Futures Trading Commission og krafanna í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2016, bls. 32).

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/2241****2022/EES/53/02****frá 6. desember 2017****um framlengingu umbreytingartímabilanna sem tengjast kröfum um eiginfjárgrunn að því er varðar
áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins
(ESB) nr. 575/2013 og (ESB) nr. 648/2012 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 497. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að komast hjá röskun á alþjóðlegum fjármálamörkuðum og koma í veg fyrir að stofnunum sé refsað með því að gera strangari kröfur til þeirra um eiginfjárgrunn á meðan viðurkenning á starfandi miðlægum mótaðilum þriðju landa er í ferli, er með 2. mgr. 497. gr. reglugerðar (EB) nr. 575/2013 komið á umbreytingartímabili þar sem miðlægir mótaðilar þriðju landa, sem stofnanir með staðfestu í Sambandinu stöðustofna viðskipti hjá, geta talist fullgildir, miðlægir mótaðilar.
- 2) Með reglugerð (ESB) nr. 575/2013 er reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 ⁽²⁾ breytt að því er varðar ákvæðin ílagsgögn við útreikning á kröfum stofnana vegna eiginfjárgrunns að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila þriðja lands. Til samræmis við það er gerð krafa í 5. mgr. a í 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 um að ákvæðnir miðlægir mótaðilar þriðju landa gefi, í takmarkaðan tíma, skýrslu um þá heildarfjárhæð upphafstryggingar sem þeir hafa móttekið frá stöðustofnunaraðilum sínum. Það umbreytingartímabil endurspeglar umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.
- 3) Báðum umbreytingartímabilunum átti að ljúka 15. júní 2014.
- 4) Ákvæði 3. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 veitir framkvæmdastjórninni umboð til að samþykkja framkvæmdargerð til að framlengja umbreytingartímabilið fyrir kröfur um eiginfjárgrunn um sex mánuði í undantekningartilvikum. Sú framlenging ætti einnig að gilda að því er varðar tímamörkin sem mælt er fyrir um í 5. mgr. a 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012. Þessi umbreytingartímabil voru síðast framlengd til 15. desember 2017 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/954 ⁽³⁾.
- 5) Af þeim miðlægu mótaðilum með staðfestu í þriðju löndum sem hafa sótt um viðurkenningu í samræmi við 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 hafa 29 miðlægir mótaðilar nú fengið viðurkenningu Evrópsku verðbréfamarkaðs-eftirlitsstofnunarinnar. Af þeim hefur einn miðlægur mótaðili frá Nýja-Sjálandi fengið viðurkenningu á grundvelli framkvæmdarákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/2274 ⁽⁴⁾. Þar að auki gætu þrír miðlægir mótaðilar frá Indlandi fengið viðurkenningu á grundvelli framkvæmdarákvörðunar (ESB) 2016/2269 ⁽⁵⁾. Þeir miðlægu mótaðilar

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 322, 7.12.2017, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 frá 4. júlí 2012 um OTC-afleiður, miðlæga mótaðila og afleiðuviðskiptaskrár (Stjtið. ESB L 201, 27.7.2012, bls. 1).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/954 frá 6. júní 2017 um framlengingu umbreytingartímabilanna sem tengjast kröfum vegna eiginfjárgrunns að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtið. ESB L 144, 7.6.2017, bls. 14).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2016/2274 frá 15. desember 2016 um jafngildi milli regluramma um miðlæga mótaðila á Nýja-Sjálandi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 (Stjtið. ESB L 342, 16.12.2016, bls. 54).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/2269 frá 15. desember 2016 um jafngildi milli regluramma um miðlæga mótaðila á Indlandi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 (Stjtið. ESB L 342, 16.12.2016, bls. 38).

þriðju landa sem eftir standa bíða enn eftir viðurkenningu og verður viðurkenningarferlinu ekki lokið 15. desember 2017. Ef umbreytingartímabilið er ekki lengt þyrftu stofnanir með staðfestu í Sambandinu (eða dótturfélög þeirra með staðfestu utan Sambandsins) sem hafa áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila þriðju landa sem eftir standa að auka verulega eiginfjárgrunn sinn vegna þessara áhættuskuldbindinga, sem gæti leitt til brotthvarfs þessara stofnana sem beinna þátttakenda í miðlægu mótaðilunum eða stöðvunar á veitingu stöðustofnunarþjónustu til viðskiptavina þessara stofnana, í það minnsta tímabundið, og þar með valdið alvarlegri röskun á þeim mörkuðum þar sem þeir miðlægu mótaðila starfa.

- 6) Nauðsyn þess að forðast röskun á mörkuðum utan Sambandsins sem leiddi til fyrri framlenginga á umbreytingartímabilinu, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, yrði því áfram fyrir hendi eftir að framlenging umbreytingartímabilsins sem um getur í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/954 rennur út. Frekari framlenging á umbreytingartímabilinu ætti að gera stofnunum með staðfestu í Sambandinu (eða dótturfélögum þeirra með staðfestu utan Sambandsins) kleift að komast hjá verulegri aukningu á kröfum vegna eiginfjárgrunns sökum þess að ekki er lokið við viðurkenningarferli miðlægra mótaðila sem veita, á raunhæfan og aðgengilegan máta, þá tilteknu tegund stöðustofnunarþjónustu sem stofnanir með staðfestu innan Sambandsins (eða dótturfélög þeirra utan Sambandsins) þarfnast. Því þykir rétt að framlengja umbreytingartímabilið um sex mánuði til viðbótar.
- 7) Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit evrópsku bankanefndarinnar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Þau 15 mánaða tímabil sem um getur í 2. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og annarri undirgrein 5. mgr. a 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012, sem síðast voru framlengd með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/954, eru framlengd um sex mánuði til viðbótar til 15. júní 2018.

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 6. desember 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/815****2022/EES/53/03****frá 1. júní 2018****um framlengingu umbreytingartímabilanna sem tengjast kröfum um eiginfjárgrunn að því er varðar
áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins
(ESB) nr. 575/2013 og (ESB) nr. 648/2012 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfæriskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 497. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að komast hjá röskun á alþjóðlegum fjármálamörkuðum og koma í veg fyrir að stofnunum sé refsað með því að gera strangari kröfur til þeirra um eiginfjárgrunn á meðan viðurkenning á starfandi miðlægum mótaðilum þriðju landa er í ferli, er með 2. mgr. 497. gr. reglugerðar (EB) nr. 575/2013 komið á umbreytingartímabili þar sem miðlægir mótaðilar þriðju landa, sem stofnanir með staðfestu í Sambandinu stöðustofna viðskipti hjá, geta talist fullgildir, miðlægir mótaðilar.
- 2) Með reglugerð (ESB) nr. 575/2013 er reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 ⁽²⁾ breytt að því er varðar ákveðin ílagsgögn við útreikning á kröfum stofnana um eiginfjárgrunn að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila þriðja lands. Til samræmis við það er gerð krafa í 5. mgr. a í 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 um að ákveðnir miðlægir mótaðilar þriðju landa gefi, í takmarkaðan tíma, skýrslu um þá heildarfjárhæð upphafstryggingar sem þeir hafa móttengið frá stöðustofnunaraðilum sínum. Það umbreytingartímabil endurspeglar umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.
- 3) Báðum umbreytingartímabilunum átti að ljúka 15. júní 2014.
- 4) Ákvæði 3. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 veitir framkvæmdastjórninni umboð til að samþykkja framkvæmdargerð til að framlengja umbreytingartímabilið fyrir kröfur um eiginfjárgrunn um sex mánuði í undantekningartilvikum. Sú framlenging ætti einnig að gilda að því er varðar tímamörkin sem mælt er fyrir um í 5. mgr. a 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012. Þessi umbreytingartímabil voru síðast framlengd til 15. júní 2018 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2241 ⁽³⁾.
- 5) Af þeim miðlægu mótaðilum með staðfestu í þriðju löndum sem hafa sótt um viðurkenningu í samræmi við 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012, hafa 32 miðlægir mótaðilar nú fengið viðurkenningu Evrópsku verðbréfamarkaðs-eftirlitsstofnunarinnar. Þeir miðlægu mótaðilar þriðju landa sem eftir standa bíða enn eftir viðurkenningu og verður viðurkenningarferlinu ekki lokið 15. júní 2018. Ef umbreytingartímabilið er ekki lengt, þyrftu stofnanir með staðfestu í Sambandinu (eða dótturfélög þeirra með staðfestu utan Sambandsins), sem hafa áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila þriðju landa sem eftir standa, að auka verulega eiginfjárgrunn sinn vegna þessara áhættuskuldbindinga, sem gæti leitt til brotthvarfs þessara stofnana sem beinna þátttakenda í miðlægu mótaðilunum eða stöðvunar á veitingu stöðustofnunarþjónustu til viðskiptavina þessara stofnana, í það minnsta tímabundið, og þar með valdið röskun á þeim mörkuðum þar sem þeir miðlægu mótaðila starfa.
- 6) Nauðsyn þess að forðast röskun á mörkuðum utan Sambandsins sem leiddi til fyrri framlenginga á umbreytingartímabilinu, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, yrði því áfram fyrir hendi eftir að framlenging umbreytingartímabilsins sem um getur í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2241 rennur út. Frekari framlenging á umbreytingartímabilinu ætti að gera stofnunum með staðfestu í Sambandinu (eða dótturfélögum þeirra með staðfestu utan Sambandsins) kleift að komast hjá verulegri aukningu á kröfum um eiginfjárgrunn sökum þess að

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 137, 4.6.2018, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1.

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

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2241 frá 6. desember 2017 um framlengingu umbreytingartímabilanna sem tengjast kröfum vegna eiginfjárgrunns að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtið. ESB L 322, 7.12.2017, bls. 27).

viðurkenningarferlinu er ekki lokið hvað varðar miðlægra mótaðila sem veita, á raunhæfan og aðgengilegan máta, þá tilteknu tegund stöðustofnunarþjónustu sem stofnanir með staðfestu innan Sambandsins (eða dótturfélög þeirra utan Sambandsins) þarfnast. Því þykir rétt að framlengja umbreytingartímabilið um sex mánuði í viðbót.

- 7) Reglugerð þessi ætti að öðlast gildi fyrir 16. júní 2018 til að tryggja að framlenging yfirstandandi umbreytingartímabils eigi sér stað áður en það fellur úr gildi. Síðari gildistaka gæti leitt til raskana fyrir miðlæga mótaðila, markaði sem þeir starfa á og stofnanir sem eru með áhættuskuldbindingar vegna þessara miðlægu mótaðila.
- 8) Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit evrópsku bankanefndarinnar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Þau 15 mánaða tímabil sem um getur í 2. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og annarri undirgrein 5. mgr. a 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012, sem síðast voru framlengd með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2241, eru framlengd um sex mánuði til viðbótar til 15. desember 2018.

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 1. júní 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1889****2022/EES/53/04****frá 4. desember 2018**

**um framlengingu umbreytingartímabilanna sem tengjast kröfum um eiginfjárgrunn að því er varðar
áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins
(ESB) nr. 575/2013 og (ESB) nr. 648/2012(*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfæriskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 497. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að komast hjá röskun á alþjóðlegum fjármálamörkuðum og koma í veg fyrir að stofnunum sé refsað með því að gera strangari kröfur til þeirra um eiginfjárgrunn á meðan viðurkenning á starfandi miðlægum mótaðilum þriðju landa er í ferli, er með 2. mgr. 497. gr. reglugerðar (EB) nr. 575/2013 komið á umbreytingartímabili þar sem miðlægir mótaðilar þriðju landa sem stofnanir með staðfestu í Sambandinu stöðustofna viðskipti hjá, geta talist fullgildir, miðlægir mótaðilar.
- 2) Með reglugerð (ESB) nr. 575/2013 er reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 ⁽²⁾ breytt að því er varðar ákveðin ílagsgögn við útreikning á kröfum stofnana um eiginfjárgrunn að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila þriðja lands. Til samræmis við það er gerð krafa í 5. mgr. a í 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 um að ákveðnir miðlægir mótaðilar þriðju landa gefi, í takmarkaðan tíma, skýrslu um þá heildarfjárhæð upphafstryggingar sem þeir hafa móttengið frá stöðustofnunaraðilum sínum. Það umbreytingartímabil endurspeglar umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.
- 3) Báðum umbreytingartímabilunum átti að ljúka 15. júní 2014.
- 4) Ákvæði 3. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 veitir framkvæmdastjórninni umboð til að samþykkja framkvæmdargerð til að framlengja umbreytingartímabilið fyrir kröfur um eiginfjárgrunn um sex mánuði í undan-tekningartilvikum. Sú framlenging ætti einnig að gilda að því er varðar tímamörkin sem mælt er fyrir um í 5. mgr. a 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012. Þessi umbreytingartímabil voru síðast framlengd til 15. desember 2018 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/815 ⁽³⁾.
- 5) Af þeim miðlægu mótaðilum með staðfestu í þriðju löndum sem hafa sótt um viðurkenningu í samræmi við 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012, hafa 32 miðlægir mótaðilar nú fengið viðurkenningu Evrópsku verðbréfamarkaðs-eftirlitsstofnunarinnar. Þeir miðlægu mótaðilar þriðju landa sem eftir standa bíða enn eftir viðurkenningu og verður viðurkenningarferlinu ekki lokið fyrir 15. desember 2018. Ef umbreytingartímabilið er ekki lengt þyrftu stofnanir með staðfestu í Sambandinu (eða dótturfélög þeirra með staðfestu utan Sambandsins) sem hafa áhættuskuldbindingar vegna

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 309, 5.12.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1.

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

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/815 frá 1. júní 2018 um framlengingu umbreytingartímabilanna sem tengjast kröfum um eiginfjárgrunn að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtið. ESB L 137, 4.6.2018, bls. 3).

miðlægra mótaðila þriðju landa sem eftir standa að auka verulega eiginfjárgrunn sinn vegna þessara áhættuskuldbindinga, sem gæti leitt til brotthvarfs þessara stofnana sem beinna þátttakenda í miðlægu mótaðilunum eða stöðvunar á veitingu stöðustofnunarþjónustu til viðskiptavina þessara stofnana, í það minnsta tímabundið, og þar með valdið mikilli röskun á þeim mörkuðum þar sem þeir miðlægu mótaðilar starfa.

- 6) Nauðsyn þess að forðast röskun á mörkuðum utan Sambandsins sem leiddi til fyrri framlenginga á umbreytingartímabilinu, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, yrði því áfram fyrir hendi eftir að framlenging umbreytingartímabilsins sem um getur í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/815 rennur út. Frekari framlenging á umbreytingartímabilinu ætti að gera stofnunum með staðfestu í Sambandinu (eða dótturfélögum þeirra með staðfestu utan Sambandsins) kleift að komast hjá verulegri aukningu á kröfum um eiginfjárgrunn sökum þess að ekki er lokið við viðurkenningarferli miðlægra mótaðila sem veita, á raunhæfan og aðgengilegan máta, þá tilteknu tegund stöðustofnunarþjónustu sem stofnanir með staðfestu innan Sambandsins (eða dótturfélög þeirra utan Sambandsins) þarfnast. Því þykir rétt að framlengja umbreytingartímabilið um sex mánuði í viðbót.
- 7) Reglugerð þessi ætti að öðlast gildi fyrir 16. desember 2018 til að tryggja að framlenging yfirstandandi umbreytingartímabils eigi sér stað áður en það fellur úr gildi. Síðari gildistaka gæti leitt til raskana fyrir miðlæga mótaðila, markaði sem þeir starfa á og stofnanir sem eru með áhættuskuldbindingar vegna þessara miðlægu mótaðila.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit evrópsku bankanefndarinnar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Þau 15 mánaða tímabil sem um getur í 2. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og annarri undirgrein 5. mgr. a 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012, sem síðast voru framlengd með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/815, eru framlengd um sex mánuði til viðbótar til 15. júní 2019.

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 4. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1036****2022/EES/53/05****frá 15. júlí 2020****um að samþykkja ekki tiltekin virk efni í sæfivörur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins
og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með II. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/227 ⁽³⁾, er komið á fót skrá yfir samsetningar virks efnis/vöruflokks sem eru með í endurskoðunaráætluninni á fyrirbyggjandi virkum efnum í sæfivörum 30. mars 2019.
- 2) Að því er varðar nokkrar samsetningar virks efnis/vöruflokks sem eru tilgreindar í þeirri skrá hafa allir þátttakendur dregið stuðning sinn tímanlega til baka.
- 3) Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 var framkvæmdastjórnin upplýst um þessar samsetningar virks efnis/vöruflokks þar sem allir þátttakendur drógu tímanlega stuðning sinn til baka og þar sem hlutverk þátttakanda hafði nýverið verið tekið yfir. Í samræmi við a-lið fyrstu málsgreinar 20. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 ætti ekki að samþykkja þessar samsetningar virks efnis/vöruflokks til notkunar í sæfivörur.
- 4) Opið boð var birt til að taka yfir hlutverk þátttakanda fyrir þessar samsetningar virks efnis/vöruflokks þar sem hlutverk þátttakanda hafði ekki áður verið tekið yfir. Að því er varðar sumar þessara samsetninga hefur engin tilkynning verið lögð fram eða þá að tilkynning hefur verið lögð fram og henni hafnað skv. 4. eða 5. mgr. 17. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014. Í samræmi við b-lið fyrstu málsgreinar 20. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 ætti ekki að samþykkja þessar samsetningar virks efnis/vöruflokks til notkunar í sæfivörur.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 227, 16.7.2020, bls. 68. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

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

(3) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/227 frá 28. nóvember 2018 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 að því er varðar tilteknar samsetningar virkra efna/vöruflokka sem lögbært yfirvald í Bretlandi hefur verið tilnefnt fyrir sem lögbært matsyfirvald (Stjtið. ESB L 37, 8.2.2019, bls. 1).

2. gr.

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

Gjört í Brussel 15. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Samsetningar virks efnis/vörflokks sem eru ekki samþykktar, þ.m.t. öll nanóefnaform:

Færslunúmer í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1062/2014	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	Vörflokkur eða vörflokkar
37	Maurasýra	BE	200-579-1	64-18-6	11, 12
1025	Peroxíðmaurasýra sem er búin til úr maurasýru og vetnisperoxíði	BE	Á ekki við	Á ekki við	3, 5, 6
1027	Peredíksýra sem er búin til úr 1,3-díasetýloxýprópan-2-ýlasetati og vetnisperoxíði	AT	Á ekki við	Á ekki við	4
1028	Peredíksýra sem er búin til úr tetraasetýletýlendíamíni og natríumperbóratmónóhýdrati	AT	Á ekki við	Á ekki við	3
1029	Peredíksýra sem er búin til með peroxíðrofi N-asetýlkaprólaktams með vetnisperoxíði við basísk skilyrði	AT	Á ekki við	Á ekki við	2
85	Symklósen	DE	201-782-8	87-90-1	12
195	Natríum-2-bífenýlat	ES	205-055-6	132-27-4	4, 6, 7, 9, 10, 13
253	Tetrahýdró-3,5-dímetýl-1,3,5-þíadíasín-2-þíón (dasómet)	BE	208-576-7	533-74-4	6, 12
346	Natríumdíklórósósýanúrat-díhýdrat	DE	220-767-7	51580-86-0	12
345	Tróklósennatríum	DE	220-767-7	2893-78-9	12
359	Formaldehýð sem er leyst úr (etýlendíoxý)dímetanóli (myndefni efnahvarfs etýlenglýkóls og paraformaldehýðs (EGForm))	PL	222-720-6	3586-55-8	2
382	Tetrahýdró-1,3,4,6-tetrakis(hýdroxýmetýl)ímídasó [4,5-d]ímídasól-2,5(1H,3H)-díón (TMAD)	ES	226-408-0	5395-50-6	2
1035	Virkt bróm sem er búin til úr ósoni og brómíði úr náttúrulegu vatni og natríumbrómíði	NL	Á ekki við	Á ekki við	2
1036	Vetnisperoxíð sem er leyst úr natríumperkarbónati	FI	Á ekki við	Á ekki við	5
473	Pýretrín og pýretríóð	ES	232-319-8	8003-34-7	18, 19
1041	Klórdíoxíð sem er búin til úr natríumklóríði með rafgreiningu	DE	Á ekki við	Á ekki við	2, 3, 4, 5, 11, 12

1044	Klórdíoxíð sem er búið til úr natríumklóríti og natríumpersúlfati	DE	Á ekki við	Á ekki við	12
597	1-[2-(allýloxý)-2-(2,4-díklóró-fenýl)etýl]-1H-imídasól (imasalíl)	DE	252-615-0	35554-44-0	3
939	Virkur klór sem er búinn til úr natríumklóríði með rafgreiningu	SK	Á ekki við	Á ekki við	12
1052	Virkur klór sem er búinn til úr magnesíumklóríðhexahýdrati með rafgreiningu	FR	Á ekki við	Á ekki við	2
1053	Virkur klór sem er búinn til úr kalíumklóríði með rafgreiningu	DK	Á ekki við	Á ekki við	2, 4
1055	Virkur klór sem er búinn til úr natríumklóríði og pentakalíumbis(peroxýmónósúlfati)bis(súlfati) (KPMS) og súlfamínsýru	SI	Á ekki við	Á ekki við	2, 3
1056	Virkur klór sem er búinn til úr saltsýru með rafgreiningu	SI	Á ekki við	Á ekki við	2, 4, 5
731	Grábrá (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>), kjarni	ES	289-699-3	89997-63-7	18
811	Silfurnatríumvetnissirkonfosfat	SE	422-570-3	265647-11-8	1
1014	Silfurseólít	SE	Á ekki við	Á ekki við	5
868	Pólýhexametýlenbíguaníðhýdróklóríð með meðalsameindabýngd (Mn) sem nemur 1415 og meðalfjöldreifni (PDI) sem nemur 4,7 (PHMB (1415; 4.7))	FR	Fjölíða	1802181-67-4/32289-58-0	3, 9, 11

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1037****2022/EES/53/06****frá 15. júlí 2020****um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir akrólíni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 12 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 14. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um sæfivörur,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efninu akrólíni var bætt við í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽²⁾ til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 12 og telst því samþykkt skv. 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 með fyrirvara um forskriftir og skilyrði sem sett eru fram í I. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Samþykki fyrir akrólíni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 12 rennur út 31. ágúst 2020. Umsókn um endurnýjun á viðurkenningu fyrir akrólíni var lögð fram 28. febrúar 2019 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Hinn 25. febrúar 2020 upplýsti lögbært matsyfirvald Tékklands framkvæmdastjórnina um ákvörðun sína, skv. 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um að framkvæma þurfi heildarmat á umsókninni. Samkvæmt 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal lögbæra matsyfirvaldið framkvæma heildarmat á umsókninni innan 365 daga frá fullgildingu hennar.
- 4) Lögbæru matsyfirvaldi er heimilt, eins og við á, að óska eftir því að umsækjandi leggi fram fullnægjandi gögn fyrir framkvæmd matsins í samræmi við 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Í slíku tilviki er 365-daga fresturinn rofinn en rofið skal ekki vara lengur en 180 daga alls nema lengri frestur sé réttlætanlegur vegna eðlis gagnanna sem krafist er eða vegna sérstakra aðstæðna.
- 5) Innan 270 daga frá viðtöku tilmæla frá lögbæra matsyfirvaldinu skal Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Efnastofnunin“) semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit um endurnýjun á samþykkinu fyrir virka efninu í samræmi við 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 6) Af þessum sökum, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, er líklegt að samþykkið fyrir akrólíni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 12 renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefur verið tekin. Því er viðeigandi að fresta lokadegi samþykkis fyrir akrólíni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 12 í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar. Að teknu tilliti til þeirra tímamarka sem gefin eru fyrir mat af hálfu lögbæra matsyfirvaldsins og fyrir undirbúning og framlagningu álits af hálfu Efnastofnunarinnar þykir rétt að fresta lokadagsetningu samþykkisins til 28. febrúar 2023.
- 7) Samþykki fyrir akrólíni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 12 ætti að gilda áfram, með fyrirvara um forskriftirnar og skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB, burtséð frá lokadegi samþykkis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 227, 16.7.2020, bls. 72. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Lokadegi samþykkis fyrir akrólíni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 12 er frestað til 28. febrúar 2023.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 15. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1038****2022/EES/53/07****frá 15. júlí 2020****um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir kreósoði til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 14. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um sæfivörur,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efninu kreósoði var bætt við í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽²⁾ til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 og telst því samþykkt skv. 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 með fyrirvara um forskriftir og skilyrði sem sett eru fram í I. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir kreósoði var lögð fram 27. október 2016 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Lokadegi samþykkis fyrir kreósoði var frestað til 31. október 2020 með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2334 ⁽³⁾ til að nægur tími gæfist til að taka umsóknina til meðferðar.
- 4) Hinn 16. september 2019 lagði fyrra lögbært matsyfirvald Breska konungsríkisins fram tilmæli um endurnýjun til Efnastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin). Lögbært yfirvald Póllands tók yfir hlutverk lögbærs matsyfirvalds varðandi umsóknina 30. janúar 2020. Þar eð lögbært yfirvald framkvæmdi heildarmat á umsókninni í samræmi við 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal Efnastofnunin undirbúa og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu innan 270 daga frá móttöku meðmælanna frá lögbæru matsyfirvaldi.
- 5) Þar eð kreósoði er flokkað sem krabbameinsvaldur í flokki 1B í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁴⁾ og uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og eitrad og mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli samkvæmt XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽⁵⁾, uppfyllir það viðmiðanir fyrir útilokun sem settar eru fram í a- og e-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Því er frekari rannsókn nauðsynleg til að ákvarða hvort a.m.k. eitt af skilyrðunum í fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sé uppfyllt og hvort endurnýja megi því samþykki fyrir kreósoði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 227, 16.7.2020, bls. 74. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

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

(3) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2334 frá 14. desember 2017 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir kreósoði til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (Stjtið. ESB L 333, 15.12.2017, bls. 64).

(4) 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).

(5) 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).

- 6) Enn fremur falla kreósót, efnasambönd þess og viður sem er meðhöndlaður með þeim undir takmarkanir sem mælt er fyrir um í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Samkvæmt framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/961 ⁽⁶⁾ skal Frakkland leggja málsskjöl fyrir Efnastofnunina í samræmi við XV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að hefja málsmeðferð til takmörkunar í Sambandinu í samræmi við 69. til 73. gr. þeirrar reglugerðar. Frekari athugun þarf að fara fram til að tryggja samræmi milli matsins á endurnýjun samþykkis fyrir kreósóti sem virku efni samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012 og málsmeðferðar til takmörkunar í Sambandinu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og til að kveða á um skilvirkt eftirlit með kreósóti og viði sem er meðhöndlaður með því.
- 7) Af þessum sökum, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, er líklegt að samþykkið fyrir kreósóti til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefur verið tekin. Því er viðeigandi að fresta enn frekar lokadegi samþykkis fyrir kreósóti í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar.
- 8) Að teknu tilliti til þess tíma sem er nauðsynlegur fyrir undirbúning og framlagningu álits af hálfu Efnastofnunarinnar, þess tíma sem þarf til að ákvarða hvort a.m.k. eitt af skilyrðunum í fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sé uppfyllt og hvort endurnýja megi því samþykkið fyrir kreósóti er viðeigandi að fresta lokadagsetningu samþykkisins fyrir kreósóti til 31. október 2021.
- 9) Samþykki fyrir kreósóti ætti að gilda áfram, með fyrirvara um forskriftirnar og skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB, burtséð frá lokadegi samþykkis,

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Lokadegi samþykkis fyrir kreósóti til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 er frestað til 31. október 2021.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 15. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁶⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/961 frá 7. júní 2019 um að heimila bráðabirgðaráðstöfun sem Frakkland greip til í samræmi við 129. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) til að takmarka notkun á tilteknum viði sem er meðhöndlaður með kreósóti og öðrum kreósóttengdum efnum og setningu hans á markað (Stj.íð. ESB L 154, 12.6.2019, bls. 44).

ÁKVÖRÐUN nr. H11**2022/EES/53/08****frá 9. desember 2020****varðandi framlengingu fresta sem um getur í 67. og 70. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 og í ákvörðun nr. S9 vegna COVID-19 heimsfaraldursins****(Texti sem varðar EES og samning EB og Sviss)**

2021/C 170/04 (*)

FRAMKVÆMDARÁÐIÐ UM SAMRÆMINGU ALMANNATRYGGINGAKERFA HEFUR,

með hliðsjón af a-lið 72. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ⁽¹⁾ en samkvæmt honum skal framkvæmdaráðið fjalla um öll álitæfni er lúta að framkvæmd eða túlkun ákvæða reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 ⁽²⁾,

með hliðsjón af 35. gr. og 8. mgr. 65. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og 67. og 70. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009,

með hliðsjón af dómaframkvæmd Evrópudómstólsins sem heimilar beitingu reglna um óviðráðanleg atvik hafi lagalegar skuldbindingar ekki verið uppfylltar vegna óviðráðanlegra, óvenjulegra og ófyrirsjáanlegra aðstæðna sem ekki hefði verið hægt að komast hjá þrátt fyrir ýtrustu kostgæfni (sjá nánar dóm Evrópudómstólsins frá 13. júlí 1995, C-391/93, Perrotta, ESB:C:1995:240),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aðildarríkin hafa fundið fyrir afleiðingum hættuástandsins vegna uppkomu COVID-19 á einstakan hátt. Hættuástandið setur verulegar hömlur á hefðbundna verkferla viðkomandi stofnana í aðildarríkjunum og skapar óvenjulegar aðstæður þar sem venjuleg málsmeðferð við endurgreiðslu er ekki möguleg.
- 2) Þegar endurgreiðslureglunum í 67. og 70. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 er beitt verður að taka tillit til þess hversu sérstakt ástandið er.
- 3) Í ljósi þeirrar staðreyndar að uppkoma COVID-19 hefur haft mismunandi áhrif á aðildarríkin og þar til bærar stofnanir þeirra fram til þessa og frekari þróun faraldursins er enn ekki fyrir sjáanleg, er nauðsynlegt að fylgjast stöðugt með ástandinu. Breyta ætti þessari ákvörðun til samræmis við það þegar og ef nauðsyn krefur og gera má viðbótarsamninga milli aðildarríkja.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. Framlengja skal um sex mánuði alla fresti til að leggja fram og gera upp kröfur, sem um getur í 67. og 70. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 og ákvörðun nr. S9, sem lýkur á tímabilinu 1. febrúar 2020 til 30. júní 2021, að báðum dögum meðtöldum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB C 170, 6.5.2021, bls. 4. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 42, 30.6.2022, bls. 19.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 166, 30.4.2004, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 284, 30.10.2009, bls. 1.

2. Ákvörðun þessi kemur í stað ákvörðunar nr. H9 frá 17. júní 2020 ⁽³⁾.
3. Ákvörðun þessi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún kemur til framkvæmda frá og með 10. desember 2020.

Formaður framkvæmdaráðsins,

Moira KETTNER

⁽³⁾ Stj. tíð. ESB C 259, 7.8.2020, bls. 9.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1043****2022/EES/53/09****frá 24. júní 2021**

**um framlengingu umbreytingarákvæðanna sem tengjast kröfum um eiginfjárgrunn að því er varðar
áhættuskuldbindingar vegna miðlægra mótaðila í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins
(ESB) nr. 575/2013 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 497. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að komast hjá röskun á alþjóðlegum fjármálamörkuðum og koma í veg fyrir að stofnunum með staðfestu í Sambandinu sé refsað með því að gera strangari kröfur til þeirra um eiginfjárgrunn á meðan viðurkenning á starfandi miðlægum mótaðilum þriðju lands er í ferli, er með 1. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 komið á umbreytingartímabili þar sem stofnanir geta litið á áhættuskuldbindingar vegna þessara mótaðila þriðju lands sem áhættuskuldbindingar vegna fullgildra, miðlægra mótaðila.
- 2) Fyrir miðlæga mótaðila þriðja lands sem lögðu fram umsókn sína um viðurkenningu í samræmi við 6. mgr. 25. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 ⁽²⁾ fyrir 27. júní 2019, einkum alla miðlæga mótaðila þriðja lands sem enn bíða viðurkenningar frá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni (ESMA), á umbreytingartímabilið að renna út 28. júní 2021.
- 3) Framkvæmdastjórnin hefur ekki enn samþykkt ákvarðanir í samræmi við 6. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 fyrir nokkur þeirra lögsagnarumdæma þar sem þessir miðlægu mótaðilar þriðja lands hafa staðfestu. Slíkar ákvarðanir eru forsenda þess að Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin viðurkenni miðlæga mótaðila þriðja lands. Þar sem þessar ákvarðanir verða ekki samþykktar fyrir 28. júní 2021 mun Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ekki geta lokið viðurkenningarferli miðlægra mótaðila þriðja lands, sem bíða viðurkenningar, fyrir þann dag.
- 4) Ef umbreytingartímabilið er ekki lengt munu stofnanir með staðfestu í Sambandinu, eða dótturfélög þeirra með staðfestu utan Sambandsins, sem hafa áhættuskuldbindingar vegna þessara miðlægu mótaðila þriðja lands, þurfa að auka eiginfjárgrunn sinn verulega vegna þessara áhættuskuldbindinga. Þetta gæti leitt til brotthvarfs þessara stofnana sem beinna þátttakenda í miðlægu mótaðilunum eða stöðvunar á veitingu stöðustofnunarþjónustu til viðskiptavina þessara stofnana, í það minnsta tímabundið, og þar með valdið mikilli röskun á þeim mörkuðum þar sem þessir miðlægu mótaðilar starfa. Því er nauðsynlegt að framlengja umbreytingarákvæðið í iii. lið b-liðar 1. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 um 12 mánuði, til 28. júní 2022.
- 5) Framlenging umbreytingarákvæðisins myndi veita framkvæmdastjórninni tíma til að ljúka jafngildisúttektum sínum í samræmi við 6. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 og samþykkja jafngildisákvarðanir ef skilyrði þar um eru uppfyllt. Hún myndi einnig gefa Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni tíma til að viðurkenna viðkomandi miðlæga mótaðila þriðja lands. Ef framkvæmdastjórnin samþykkir ekki jákvæða jafngildisákvörðun myndi framlenging veita stofnunum tíma til að undirbúa sig á réttan hátt undir lok umbreytingartímabilsins sem kveðið er á um í 1. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.
- 6) Reglugerð þessi skal taka gildi frá og með fyrsta degi eftir að fyrirbyggjandi umbreytingartímabil rennur út.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit evrópsku bankanefndarinnar,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 225, 25.6.2021, bls. 52. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 141/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Umbreytingartímabilið sem um getur í iii. lið b-liðar 1. mgr. 497. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 er framlengt til 28. júní 2022.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 29. júní 2021.

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

Gjört í Brussel 24. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/524****2022/EES/53/10****frá 27. janúar 2022****um leiðréttingu á framseldri reglugerð (ESB) 2021/577 að því er varðar tiltekna tilvísanir til dýrallyfja (*)**

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 1. mgr. 109. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Villan kemur fram í 4. forsendu í öllum tungumálaútgáfum textans sem og í a-lið 1. liðar og a- og b-lið 2. liðar í I. viðauka og ii. lið c-liðar í 1. lið í II. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/577 ⁽²⁾ og varðar ranga notkun á orðinu „dýra-“ (e. *veterinary*) þegar textinn á við bæði dýrallyf og mannallyf. Því ætti að nota hugtakið „lyf“ sem nær yfir báðar vörurnar.
- 2) Því ætti að leiðrétta framselda reglugerð (ESB) 2021/577 til samræmis við það.
- 3) Þessi reglugerð ætti að gilda frá 28. janúar 2022 í samræmi við daginn þegar reglugerð (ESB) 2021/577 kemur til framkvæmda.
- 4) Í samræmi við 5. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 hafði framkvæmdastjórnin samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki tilnefndi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framseld reglugerð (ESB) 2021/577 er leiðrétt sem hér segir:

- 1) Ákvæði I. viðauka eru leiðrétt sem hér segir:
 - a) Í stað a-liðar 1. liðar kemur eftirfarandi:

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 105, 4.4.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 201/2022 frá 8. Júlí 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/577 frá 29. janúar 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 að því er varðar innihald og snið upplýsinga sem eru nauðsynlegar til að beita 4. mgr. 112. gr. og 5. mgr. 115. gr. og sem koma skulu fram í einkvæma auðkennisskírteininu til lífstíðar sem um getur í 4. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar (Stjtið ESB L 123, 9.4.2021, bls. 3).

- „a) samskiptaupplýsingar ábyrga dýralæknisins sem undirritar, sem meðhöndlaði viðkomandi dýr af hestaætt með dýralyfi sem var leyft samkvæmt undanþágunni sem kveðið er á um í 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 eða lyfi sem var gefið í samræmi við 4. mgr. 112. gr. þeirrar reglugerðar“,
- b) Í stað a- og b-liðar 2. liðar kemur eftirfarandi:
- „a) samskiptaupplýsingar ábyrga dýralæknisins sem undirritar, sem gaf lyf sem inniheldur efni sem er í skránni sem var komið á fót í samræmi við 5. mgr. 115. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,
- b) dagsetning og staður þegar viðkomandi dýri af hestaætt var síðast gefið lyfið sem um getur í a-lið,“.
- 2) Í stað ii. liðar c-liðar í 1. lið í II. viðauka kemur eftirfarandi:
- „ii. til að skrá dagsetninguna þegar lyf, sem inniheldur efni sem er í skránni sem var komið á fót í samræmi við 5. mgr. 115. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, var síðast gefið og upplýsingar um efnið.“

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 27. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/270****2022/EES/53/11****frá 23. febrúar 2022**

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1410 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 sem fóðuraukefni fyrir varphænur, aukategundir alifugla til varps, alifuglategundir til undaneldis og skrautfugla (leyfishafi er Huvepharma NV) (*)

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) Notkun á blöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 sem fóðuraukefni var leyfð fyrir varphænur, aukategundir alifugla til varps, alifuglategundir til undaneldis og skrautfugla með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1410 ⁽²⁾ til tíu ára.
- 2) Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1410 var rangri tilgreiningu á tegundum, sem aukefnið er leyft fyrir, sem útilokaði kalkúna til undaneldis bætt við í dálki „tegund eða flokkur dýra“.
- 3) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1410 til samræmis við það. Fyrir skýrleika sakir þykir rétt að skipta út viðaukanum við þá framkvæmdarreglugerð í heild sinni.
- 4) Til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að laga merkingar á aukefninu og fóðri sem inniheldur það að leiðréttnum skilyrðum fyrir leyfi ætti að veita umbreytingartímabil að því er varðar setningu þessara vara á markað.
- 5) Til að viðhalda lögmætum væntingum hagsmunaaðila í tengslum við skilyrði fyrir leyfi fyrir aukefninu ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1410 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið sem eru framleidd og merkt fyrir 25. ágúst 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 25. febrúar 2022 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 43, 24.2.2022, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2022 frá 8. Júlí 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1410 frá 27. ágúst 2021 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 sem fóðuraukefni fyrir varphænur, aukategundir alifugla til varps, alifuglategundir til undaneldis og skrautfugla (leyfishafi er Huvepharma NV) (Stjtið. ESB L 304, 30.8.2021, bls. 8).

2. Fóðurefni og fóðurblöndur, sem innihalda blönduna, og forblöndur sem um getur í 1. mgr. sem eru framleidd og merkt fyrir 25. febrúar 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 25. febrúar 2022, má áfram setja á markað þar til birgðir eru uppnar.

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 23. febrúar 2022.

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									
4b1828	Huvepharma NV	Bacillus licheniformis DSM 28710	Samsetning aukefnis Blanda með Bacillus licheniformis DSM 28710 sem inniheldur að lágmarki: 3,2 × 9 CFU/g aukefnis Fast form Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífvænleg gró Bacillus licheniformis DSM 28710 Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda Bacillus licheniformis DSM 28710 í aukefni, forblöndu og fóðri: — Dreifingaraðferð EN 15784 Sanngreining á Bacillus licheniformis DSM 28710: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)	Varphænur Aukategundir alifugla til varps Alifuglategun dir til undaneldis Skrautfuglar	-	1,6 × 10 ⁹	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Má nota í fóður sem inniheldur eftirfarandi leyfð hníslalyf: díklasúríl og lasalósíð-A-natríum. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við hættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða hættunni á váhrifum gegnum húð, við innöndun eða á augu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	19.9.2031

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/271****2022/EES/53/12****frá 23. febrúar 2022**

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1760 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 25841 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir svína, þar með taldar gyltur, aðrar en mjólkandi gyltur, í því skyni að hafa jákvæð áhrif á mjólkurgrísi (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (*)

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) Notkun á *Bacillus subtilis* DSM 25841 sem fóðuraukefni var leyfð til tíu ára með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1760 ⁽²⁾ fyrir allar tegundir svína, þar með taldar gyltur, aðrar en mjólkandi gyltur, í því skyni að hafa jákvæð áhrif á mjólkurgrísi.
- 2) Röngu kenninúmeri var bætt í dálkinn „kenninúmer aukefnisins“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1760.
- 3) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1760 til samræmis við það. Fyrir skýrleika sakir þykir rétt að í stað alls viðaukans við þá framkvæmdarreglugerð komi leiðrétta útgáfan.
- 4) Til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að laga merkingar á aukefninu og fóðri sem inniheldur það að leiðréttum skilyrðum fyrir leyfi ætti að veita umbreytingartímabil að því er varðar setningu þessara vara á markað.
- 5) Til að viðhalda lögmætum væntingum hagsmunaaðila í tengslum við skilyrði fyrir leyfi fyrir aukefninu ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1760 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið sem eru framleidd og merkt fyrir 25. ágúst 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 25. febrúar 2022 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 43, 24.2.2022, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2022 frá 8. Júlí 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⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1760 frá 25. nóvember 2020 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 25841 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir svína, þar með taldar gyltur, aðrar en mjólkandi gyltur, í því skyni að hafa jákvæð áhrif á mjólkurgrísi (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (Stjtið. ESB L 379, 26.11.2020, bls. 6).

2. Fóðurefni og fódurblöndur, sem innihalda blönduna, og forblöndur sem um getur í 1. mgr. sem eru framleidd og merkt fyrir 25. febrúar 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 25. febrúar 2022, má áfram setja á markað þar til birgðir eru uppnar.

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 23. febrúar 2022.

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	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4b1902	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 sem inniheldur að lágmarki $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænleg gró <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til sanngreiningar á <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) Ákvörðun á heildarfjölda <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 í fóduraukefni, forblöndum og fóðri: Dreifingaraðferð þar sem notaður er trýptónsojaagar – EN 15784	Allar tegundir svína, þ.m.t. gyltur, aðrar en mjólkandi gyltur, í því skyni að hafa jákvæð áhrif á mjólkurgrísi	-	5×10^8	-	$1,7 \times 10^8$	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Aukefnið má nota í drykkjarvatn. 3. Við notkun aukefnisins í drykkjarvatn skal tryggja einsleita dreifingu aukefnisins.	16.12.2030
--------	-----------------------	--	--	---	---	-----------------	---	-------------------	---	--	------------

										4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur fæðufyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni: hugsanlegur öndunarfæranæmir, hugsanlegur húðnæmir og hugsanlegur augn- eða húðnæmir. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2021/1756

2022/EES/53/13

frá 6. október 2021

um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/625 að því er varðar opinbert eftirlit með dýrum og afurðum úr dýraríkinu, sem eru flutt út frá þriðju löndum til Sambandsins, til að tryggja að bann við tiltekinni notkun á sýkingalyfjum sé virt og að farið sé að reglugerð (EB) nr. 853/2004 að því er varðar beina afhendingu kjöts af alifuglum og nörturum (*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr., 43. gr., 114. gr. og b-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) 2017/625 ⁽³⁾ er mælt fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits til að staðfesta m.a. að farið sé að reglum um öryggi matvæla og fódurs.
- 2) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 ⁽⁴⁾ er mælt fyrir um reglur um m.a. eftirlit með og notkun á dýrallyfjum með sérstakri áherslu á ónæmi gegn sýkingalyfjum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 357, 8.10.2021, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2022 frá 8. Júlí 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB C 341, 24.8.2021, bls. 107.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 15. september 2021 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 28. september 2021.

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fódur og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýrallyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

- 3) Í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/6 er varfærnari og ábyrgari notkun á sýkingalyfjum fyrir dýr tryggð, m.a. með banni við notkun á sýkingalyfjum í vaxtarhvetjandi tilgangi og til að auka afrakstur og við notkun á sýkingalyfjum sem eru tekin frá til meðferðar tiltekinna sýkinga í mönnum. Samkvæmt 1. mgr. 118. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 er rekstraraðilum í þriðju löndum skylt að virða þessi bönn þegar dýr og afurðir úr dýraríkinu eru flutt út til Sambandsins. Eins og lögð er áhersla á í 49. forsendu þeirrar reglugerðar er mikilvægt að íhuga hið alþjóðlega umfang myndunar ónæmis gegn sýkingalyfjum með því að gera ráðstafanir án mismununar og á hóflegan hátt en virða um leið skuldbindingar Sambandsins samkvæmt alþjóðasamningum.
- 4) Ákvæði 118. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 byggja á orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 29. júní 2017, sem ber yfirskriftina „Evrópska aðgerðaáætlunin ein heilsa gegn sýkingalyfjaónæmi“, með því að efla forvarnir og varnir gegn sýkingalyfjaónæmi og stuðla að varfærnari og ábyrgari notkun á sýkingalyfjum fyrir dýr.
- 5) Til að tryggja skilvirka framkvæmd bannsins við notkun á sýkingalyfjum í vaxtarhvetjandi tilgangi og til að auka afrakstur og við notkun á sýkingalyfjum sem eru tekin frá til meðferðar tiltekinna sýkinga í mönnum ætti opinbert eftirlit til að sannprófa að dýr og afurðir úr dýraríkinu, sem eru flutt út til Sambandsins, séu í samræmi við 1. mgr. 118. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 að falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2017/625 á sama tíma og skuldbindingar Sambandsins samkvæmt alþjóðasamningum eru virtar.
- 6) Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við g-lið 7. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, samþykkja sérstakar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits varðandi viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða, í tengslum við diska (Pectinidae), sæsnigla og sæbjúgu (Holothuroidea), hvenær eigi ekki að flokka framleiðslu- og umlagningarsvæði. Sæbjúgu (Holothuroidea) eru flokkur í fylkingunni skrápdyr (Echinodermata). Skrápdyr eru alla jafna ekki síarar. Af þessum sökum er hverfandi áhætta á því að örverur sem tengjast saurmengun safnist upp í slíkum dýrum. Að auki hafa engar faraldsfræðilegar upplýsingar verið tilkynntar sem geta tengt áhættu fyrir lýðheilsu við skrápdyr sem eru ekki síarar. Af þessum sökum ætti að rýmka möguleikann sem mælt er fyrir um í g-lið 7. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, um að veita undanþágu frá kröfunni um að flokka framleiðslu- og umlagningarsvæði, þannig að hann nái yfir öll skrápdyr sem eru ekki síarar, t.d. þau sem tilheyra flokknum ígulker (Echinoidea), en takmarkist ekki við sæbjúgu (Holothuroidea). Af sömu ástæðu ætti að skýra nánar að skilyrðin fyrir flokkun og vöktun á flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum, sem framkvæmdastjórnin skal mæla fyrir um, gilda um lifandi samlokur, skrápdyr, möttuldýr og sæsnigla, að undanskildum þeim sæsniglum og skrápdyrum sem eru ekki síarar. Aðlaga ætti þá íðorðanotkun sem notuð er í 6., 7. og 8. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 til samræmis við það.
- 7) Bein afhending framleiðanda á litlu magni kjöts af alifuglum og nörturum, sem er slátrað á býlinu, til lokaneytenda eða smásölufyrirtækja á staðnum sem afhenda slíkt kjöt beint til lokaneytenda sem nýtt kjöt er undanþegin gildissviði beitingar reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins⁽⁵⁾ (EB) nr. 853/2004. Síðan sú reglugerð kom til framkvæmda, þ.e. 1. janúar 2006, hefur undanþágan verið rýmkuð nokkrum sinnum sem umbreytingarráðstöfun til að hún nái yfir allt kjöt af alifuglum og nörturum. Síðasta framlenging umbreytingartímabilsins, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/185⁽⁶⁾, náði til 31. desember 2020. Á 15 ára umbreytingartímabili hafa ekki komið í ljós nein veruleg áhyggjuefni, í tengslum við matvælaöryggi, af völdum starfsemi sem er stunduð í samræmi við þá framlengingu. Að auki undirstríkar framkvæmdastjórnin í orðsendingu sinni frá 20. maí 2020, sem ber yfirskriftina „Áætlunin frá bóndanum á borðið fyrir sanngjarnt, heilbrigt og umhverfisvænt matvælakerfi“, mikilvægi styttri aðfangakeðja með það fyrir augum að bæta þol svæðisbundinna og staðbundinna matvælakerfa. Því ætti að innleiða til frambúðar framlengingu undanþágunnar fyrir allt kjöt af alifuglum og nörturum. Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 853/2004 til samræmis við það.

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/185 frá 2. febrúar 2017 um umbreytingarráðstafanir vegna beitingar tiltekinna ákvæða reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 (Stjtið. ESB L 29, 3.2.2017, bls. 21).

- 8) Í samræmi við e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skulu lögbær yfirvöld sinna opinberu eftirliti með hverri sendingu af dýrum og vörum á landamæraeftirlitsstöð fyrstu komu inn í Sambandið, m.a. sem falla undir neyðarráðstafanirnar sem kveðið er á um í gerðum sem eru samþykktar í samræmi við 249. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 (7). Ákvæði 249. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 varða þó ekki neyðarráðstafanir framkvæmdastjórnarinnar. Þessa villu ætti að leiðrétta og vísa ætti til 261. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
- 9) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að gera það kleift að hafa opinbert eftirlit með notkun sýkingalyfja í dýrum og afurðum úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná því markmiði.
- 10) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2017/625 til samræmis við það.
- 11) Þar eð reglugerð (ESB) 2019/6 gildir frá og með 28. janúar 2022 ættu samsvarandi ákvæði þessarar reglugerðar að koma til framkvæmda frá og með sömu dagsetningu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2017/625 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað c-liðar 4. mgr. 1. gr. kemur eftirfarandi:

„c) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (*); þó skal þessi reglugerð gilda um opinbert eftirlit vegna sannpröfunar á fylgni við ákvæði 1. mgr. 118. gr. þeirrar reglugerðar.

(*) 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).“

- 2) Ákvæðum 18. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Að því er varðar opinbert eftirlit, sem um getur í 1. mgr., sem er sinnt í tengslum við lifandi samlokur, skrápdýr, möttuldýr og sæsnigla skulu lögbær yfirvöld flokka framleiðslu- og umlagningarsvæði.“

- b) Í stað g-liðar 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„g) viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða, þrátt fyrir 6. mgr., hvenær eigi ekki að flokka framleiðslu- og umlagningarsvæði í tengslum við:

i. diska (Pectinidae) og

ii. ef ekki er um að ræða síara: skrápdýr og sæsnigla,“

(7) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) (Stjtið. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1).

c) Í stað b-liðar 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) skilyrði fyrir flokkun og vöktun á flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur, skrápdyr, möttuldýr og sæsnigla,“

3) Í stað e-liðar 1. mgr. 47. gr. kemur eftirfarandi:

„e) dýrum og vörum sem falla undir neyðarráðstöfun, sem kveðið er á um í gerðum sem eru samþykktar í samræmi við 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, 261. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 eða 28. gr. (1. mgr.), 30. gr. (1. mgr.), 40. gr. (3. mgr.), 41. gr. (3. mgr.), 49. gr. (1. mgr.), 53. gr. (3. mgr.) og 54. gr. (3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2016/2031, þar sem þess er krafist að sendingar af þessum dýrum eða vörum, sem eru auðkenndar með númerum úr sameinuðu nafnaskránni, falli undir opinbert eftirlit við komu inn í Sambandið,“

2. gr.

Í stað d-liðar 3. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 kemur eftirfarandi:

„d) beina afhendingu framleiðanda á litlu magni kjöts af alifuglum og nörturum, sem er slátrað á býlinu, til neytanda eða smásölufyrirtækis á staðnum sem afhendir slíkt kjöt beint til neytenda,“.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 28. október 2021.

Þó skulu ákvæði 1. liðar 1. gr. koma 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 Strassborg 6. október 2021.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

D. M. SASSOLI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

A. LOGAR

forseti.

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2244****2022/EES/53/14****frá 7. október 2021**

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 með sértækum reglum um opinbert eftirlit að því er varðar aðferðir við sýnatöku vegna varnarefnaleifa í matvælum og fóðri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum a-lið 2. mgr. 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna til að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins, m.a. á sviði matvælaöryggis á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar. Í henni er kveðið á um sértækar reglur um opinbert eftirlit í tengslum við efni sem notkun á getur leitt til þess að leifar þeirra finnist í matvælum og fóðri.
- 2) Með reglugerð (ESB) 2017/625 er 1. mgr. 27. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽²⁾ felld brott en gildir þó áfram til 14. desember 2022 nema fyrri dagsetning sé fastsett með framseldri gerð. Í þeirri 1. mgr. 27. gr. er mælt fyrir um sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar sýnatökuaðferðir vegna greininga á varnarefnaleifum í matvælum og fóðri.
- 3) Í 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um sértækar kröfur um opinbert eftirlit í tengslum við leifar efna sem skipta máli í matvælum og fóðri sem á að inna af hendi á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 453, 17.12.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2022 frá 8. Júlí 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

- 4) Markmiðið með því að vakta varnarefnaleifar í matvælum og fóðri er að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 396/2005 sem og til að meta váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa. Í henni er gerð krafa um að tekin séu nægilega mörg og margvísleg matvæla- og fóðursýni til að tryggja að þau séu dæmigerð fyrir markaðinn. Í henni er einnig gerð krafa um að þessi sýni séu tekin á þeim sýnatökupunkti sem á best við í matvælakeðjunni.
- 5) Því þykir rétt að bæta við ákvæði 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar viðeigandi aðferðir við sýnatöku vegna varnarefnaleifa í matvælum og fóðri.
- 6) Þar eð reglurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, að því er varðar opinbert eftirlit vegna sýnatöku, verða ekki lengur í gildi eftir 15. desember 2022 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Að því er varðar opinbert eftirlit með varnarefnaleifum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skal hvert aðildarríki taka nægilega mörg og margvísleg matvæla- og fóðursýni til að tryggja að niðurstöðurnar séu dæmigerðar fyrir markaðinn, að teknu tilliti til niðurstaða úr fyrri landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára.

Sýnatakan, sem kveðið er á um í fyrstu málsgrein, skal fara fram eins nálægt afhendingarstaðnum og unnt er.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 15. desember 2022.

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

Gjört í Brussel 7. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2141****2022/EES/53/15****frá 3. desember 2021****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/2129 að því er varðar tíðni eftirlits með ástandi
tiltekinna samsettra afurða sem koma inn til Sambandsins (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum a- og c-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr. 54. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með 3. mgr. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er framkvæmdastjórninni veitt vald til að setja reglur um samræmda beitingu að því er varðar viðeigandi tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi sendinga af flokkum dýra og vara sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 47. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2129 ⁽²⁾ eru fastsettar grunnviðmiðanir til að ákvarða grunntíðni fyrir sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi, sem fram fer með afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmi og samsettum afurðum sem koma inn í Sambandið, að teknu tilliti til upplýsinga er varða þá áhættu sem tengist flokkum dýra eða vara og fyrirbyggjandi vísindalegra mata.
- 3) Framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 ⁽³⁾ hefur verið beitt frá og með 21. apríl 2021 og í henni er mælt fyrir um nýjar kröfur vegna sendinga af samsettum afurðum sem koma inn í Sambandið. Í 2. mgr. 12. gr. þeirrar framseldu reglugerðar er gerður greinarmunur á mismunandi flokkum samsettra afurða. Þessir flokkar eru byggðir á eðlisefnafræðilegum eiginleikum unninna afurða úr dýraríkinu sem eru í hverjum flokki af samsettum afurðum og þeirri áhættu sem tengist þessum unnu afurðum.
- 4) Samsettu afurðirnar sem falla undir c-lið 2. mgr. 12. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625 skapa minnstu áhættuna af hinum ýmsu flokkum samsettra afurða sem falla undir a- til c-lið 2. mgr. 12. gr. þeirrar framseldu reglugerðar. Þar að auki hafa fá tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum komið í ljós og verið skráð í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit við landamæraeftirlit með þessum flokki samsettra afurða frá þeim degi þegar framseld reglugerð (ESB) 2019/625 kom til framkvæmda. Til að tryggja að stjórnsýslubyrði aðildarríkjanna sé í réttu hlutfalli við áhættuna sem stafar af vörum sem koma inn í Sambandið þykir rétt að draga úr grunntíðni eftirlits með ástandi þessa flokks samsettra afurða niður í 5%.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 433, 6.12.2021, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2022 frá 8. Júlí 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2129 frá 25. nóvember 2019 um að koma á reglum um samræmda beitingu að því er varðar tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi tiltekinna sendinga af dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins (Stjtið. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 122).

(3) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 frá 4. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 18).

- 5) Því ætti að breyta I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/2129 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/2129 kemur texti viðaukans við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 3. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

Grunnviðmiðanir til að ákvarða grunntíðni fyrir sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af dýrum, afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálmni og samsettum afurðum

Grunnviðmiðanir til að ákvarða grunntíðni fyrir sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi		Grunntíðni sem gildir um	
Áhættu-flokkur	Flokkur dýra eða vara (*)	Sannprófun auðkenna	Eftirlit með ástandi
I	Dýr	100%	100%
II	— Hakkað kjöt, vélúrbeinað kjöt og unnin kjötvara til manneldis — Alifuglakjöt til manneldis — Kanínukjöt, kjöt af veiðidýrum og kjötafurðir úr þeim til manneldis — Egg til manneldis — Eggjaafurðir til manneldis sem eru geymdar frystar eða kældar — Mjólk til manneldis — Mjólkurafurðir og afurðir, að stofni til úr broddi, til manneldis, sem eru geymdar frystar eða kældar — Lagarafurðir úr lagareldi og samlokur til manneldis sem eru ekki í loftþéttum ílátum sem er ætlað að halda þeim óskemmdum við umhverfishita — Aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir til fóðrunar alidýra	100%	30%
III	— Kjöt, annað en kjöt sem um getur í II. áhættuflokki, og kjötafurðir úr slíku kjöti, til manneldis — Brædd dýrafit og hamsar til manneldis — Alifuglakjöt til manneldis — Eggjaafurðir til manneldis, aðrar en þær sem um getur í II. áhættuflokki — Mjólkurafurðir og afurðir, að stofni til úr broddi, til manneldis, aðrar en þær sem um getur í II. áhættuflokki — Lagarafurðir aðrar en þær sem um getur í II. áhættuflokki — Hunang og aðrar býræktarafurðir til manneldis — Lagarafurðir aðrar en þær sem um getur í IV. áhættuflokki — Útungunaregg — Lífrænn áburður og jarðvegsbætar úr aukaafurðum úr dýrum — Froskalappir og sniglar til manneldis — Skordýr til manneldis	100%	15%
IV	— Gelatín og kollagen til manneldis — Garnir — Sæði og fósturvísar — Aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, aðrar en þær sem um getur í II. og III. áhættuflokki — Samsettar afurðir sem falla undir c-lið 2. mgr. 12. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625	100%	5%
V	— Mikið unnar afurðir til manneldis — Hey og hálmur — Afurðir, aðrar en þær sem um getur í II., III. og IV. áhættuflokki	100%	1%

(*) Tíðni eftirlits með ástandi sendinga af vörusýnishornum skal vera í samræmi við lýsinguna á vöruflokkunum í þessum viðauka.“

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/518****2022/EES/53/16****frá 13. janúar 2022**

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2018/985 að því er varðar umbreytingarákvæði hennar um tiltekinn ökutæki fyrir landbúnað og skógrækt sem eru búin hreyflum með aflsvið sem er meira en eða jafnt og 56 kW og minna en 130 kW, til þess að bregðast við áhrifum af völdum COVID-19-hættuástandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 frá 5. febrúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 3. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 167/2013 uppfylla hreyflarnir, sem eru uppsettir í ökutækjum fyrir landbúnað og skógrækt, losunarmörk V. áfanga fyrir mengandi efni og umbreytingarákvæðin sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1628 ⁽²⁾.
- 2) Í kjölfar áframhaldandi röskunar vegna COVID-19-heimsfaraldursins var reglugerð (ESB) 2016/1628 breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1068 ⁽³⁾ til að framlengja tímamörkin frá árinu 2021 fyrir færanlegan vélbúnað til nota utan vega sem er búinn umbreytingarhreyflum með aflsvið á bilinu 56 kW til 130 kW. Tímamörkin 30. júní 2021 fyrir framleiðslu vélbúnaðar, sem er búinn þeim hreyflum, voru framlengd um 6 mánuði og tímamörkin 31. desember 2021 fyrir setningu vélbúnaðar, sem er búinn þeim hreyflum, á markað voru framlengd um 9 mánuði.
- 3) Áframhaldandi röskun af völdum COVID-19-heimsfaraldursins á aðfangakeðju og framleiðslu leiðir enn til tafa í framleiðslu og setningu á markað ökutæki fyrir landbúnað og skógrækt sem búin eru umbreytingarhreyflum með aflsvið á bilinu 56 kW til 130 kW. Til þess að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins, tryggja réttarvissu og komast hjá mögulegri röskun á markaði er nauðsynlegt að framlengja gildistíma umbreytingarákvæðanna í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/985 ⁽⁴⁾ fyrir þá flokka hreyfla.
- 4) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2018/985 til samræmis við það.
- 5) Að því gefnu að framlenging gildistíma umbreytingarákvæðanna hafi ekki nein umhverfisáhrif í för með sér, þar sem viðkomandi umbreytingarhreyflar hafa nú þegar verið framleiddir, ætti framlenging viðeigandi tímabíla að vera 9 og 6 mánuðir til að endurspegla framlengdu tímabilin sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2016/1628.
- 6) Í ljósi þess að umbreytingartímabilið, sem kveðið er á um í 5. mgr. 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/985, fyrir tiltekna hreyfla rennur út 31. desember 2021 og að framleiðendur gátu aðeins framleitt ökutæki fyrir landbúnað og skógrækt, sem búin eru umbreytingarhreyflum, í þeim undirflokkum til 30. júní 2021 ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst eða daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og ætti hún að koma til framkvæmda frá

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 104, 1.4.2022, bls. 56. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2022 frá 8. Júlí 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 60, 2.3. 2013, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1628 frá 14. september 2016 um kröfur varðandi losunarmörk mengandi lofttegunda og efnisagna og gerðarviðurkenningu brunahreyfla fyrir færanlegan vélbúnað til nota utan vega, um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1024/2012 og (ESB) nr. 167/2013 og um breytingu og niðurfellingu tilskipunar 97/68/EB (Stjtið. ESB L 252, 16.9.2016, bls. 53).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1068 frá 24. júní 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) 2016/1628 að því er varðar umbreytingarákvæði hennar um tiltekinn vélbúnað, sem er búinn hreyflum með aflsvið sem er meira en eða jafnt og 56 kW og minna en 130 kW og meira en eða jafnt og 300 kW, til þess að bregðast við áhrifum af völdum COVID-19-hættuástandsins (Stjtið. ESB L 230, 30.6.2021, bls. 1).

(4) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/985 frá 12. febrúar 2018 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 að því er varðar kröfur um vistvænleika og afköst knúningseiningar ökutækja fyrir landbúnað og skógrækt og hreyfla þeirra og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/96 (Stjtið. ESB L 182, 18.7.2018, bls. 1).

og með 1. júlí 2021. Slíkt ákvæði er nauðsynlegt vegna áframhaldandi röskunar af völdum COVID-19-heimsfaraldursins, sem var ófyrirséð, sem og vegna nauðsynjar þess að tryggja réttarvissu og jafna meðferð framleiðenda, án tillits til þess hvort þeir framleiði ökutæki fyrir landbúnað og skógrækt fyrir eða eftir þann dag þegar reglugerð þessi öðlast gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi undirgrein er bætt við í 5. mgr. 13. gr.:

„Fyrir hreyfla í undirflokkum NRE-flokks þar sem lögboðinn gildistökudagur, sem settur er fram í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/1628, fyrir setningu hreyfla í V. áfanga á markað er 1. janúar 2020, að undanskildum hreyflum sem um getur í þriðju undirgrein, skulu aðildarríki heimila framlengingu á 24 mánaða tímabilinu, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein, um 9 mánuði og framlengingu á 18 mánaða tímabilinu, sem um getur í annarri undirgrein, um 6 mánuði.“

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2021.

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

Gjört í Brussel 13. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2030

2022/EES/53/17

frá 19. nóvember 2021

um breytingu á XVII. viðauka (viðvíkjandi *N,N*-dímetýlformamíði) 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 1. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) *N,N*-dímetýlformamíð er aprótískur, miðlungsskautaður lífrænn leysir sem er flokkaður sem efni sem hefur eiturrhif á æxlun í undirflokki 1B, efni sem hefur bráð eiturrhif í 4. undirflokki (innöndun og íkomuleið um húð) og sem augnertandi efni í 2 undirflokki í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾. *N,N*-dímetýlformamíð er stórframleiðsluefni og notað á mörgum sviðum iðnaðar og í margskonar atvinnustarfsemi í allri Evrópu.
- 2) Hinn 5. október 2018 lagði Ítalía (hér á eftir nefnd framleggjandi málsskjala) málsskjöl ⁽³⁾ fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin), skv. 4. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 (hér á eftir nefnd málsskjöl skv. XV. viðauka), í því skyni að hefja ferli varðandi takmarkanir í samræmi við 69. til 73. gr. þeirrar reglugerðar. Í málsskjölum skv. XV. viðauka er sýnt fram á að aðgerð á vettvangi Sambandsins var nauðsynleg og lagt er til að notkun *N,N*-dímetýlformamíðs, eitt og sér eða í blöndum, í iðnaði og í atvinnuskyni, sem og setning þess á markað, verði takmörkuð.
- 3) Framleggjandi málsskjalanna byggði áhættumat sitt varðandi *N,N*-dímetýlformamíð á kerfistengdum áhrifum efnisins á nokkra endapunkta. Þetta leiddi til afleidds núlláhrifagildis (DNEL-gildi) fyrir langvinn váhrif við innöndun og DNEL-gildis fyrir langvinn váhrif um húð á grundvelli gagna um dýr um minni líkamsþyngd, breytingar á klínískri efnafræði og lifráverka.
- 4) Hinn 20. september 2019 samþykkti áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar álit sitt ⁽⁴⁾ og komst að þeirri niðurstöðu að takmörkunin sem lögð er til, eins og áhættumatsnefndin breytti henni, sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindu áhættunni, sem stafar af váhrifum af völdum *N,N*-dímetýlformamíðs, með tilliti til árangurs við að draga úr áhættu, framkvæmanleika og vöktunarmöguleika.
- 5) Þar eð í mati framleggjanda málsskjalanna var tekið tillit til nokkurra framlagssviðsmynda fyrir efni sem innihalda *N,N*-dímetýlformamíð í lágum styrk lagði áhættumatsnefndin til að skýra nánar orðalag gildissviðs með því að bæta við tilvist efnisins, án tillits til þess hvort *N,N*-dímetýlformamíð sé efnispáttur, aðalefnispáttur, óhreinindi eða stöðgari.
- 6) Framleggjandi málsskjalanna lagði til DNEL-gildi fyrir langvinn váhrif við innöndun sem nemur 3,2 mg/m³ á grundvelli áhrifa á lifur í dýrum. Hins vegar mælti áhættumatsnefndin með DNEL-gildi fyrir langvinn váhrif við innöndun sem nema 6 mg/m³ á grundvelli gagna frá bæði mönnum og dýrum með tilliti til eiturrhifa á lifur og eiturrhif á þroskun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 415, 22.11.2021, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2022 frá 8. Júlí 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 pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

(3) <https://echa.europa.eu/documents/10162/d3feb838-3c17-bcf9-db88-92b83f5a43fc>

(4) <https://echa.europa.eu/documents/10162/44ad5cd9-1143-0072-0550-5860846ffbb4>

- 7) Að því er varðar DNEL-gildi fyrir langvinn váhrif gegnum húð mælti áhættumatsnefndin með DNEL-gildi sem byggist á rannsókn á váhrifum um húð frekar en framreikningi frá einni íkomuleið yfir á aðra úr 28 daga rannsókn á váhrifum um munn eins og framleggjandi málsskjalanna lagði til. Þess vegna lagði áhættumatsnefndin til að nota gildið 1,1 mg/kg/dag sem DNEL-gildi fyrir langvinn váhrif um húð.
- 8) Hinn 5. desember 2019 samþykkti nefnd Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu álit sitt ⁽⁵⁾ þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að tillögð takmörkun, eins og áhættumatsnefndin breytti henni, sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að draga úr áhættu fyrir heilsu starfsfólks af völdum *N,N*-dímetýlformamíðs með tilliti til félagslegs og hagræns ávinnings og kostnaðar. Nefndin um félagshagfræðilega greiningu mælti með því að fresta beitingu takmörkunarinnar um 24 mánuði í öllum geirum, í samræmi við málsskjölin skv. XV. viðauka, til að veita hagsmunaaðilum nægan tíma til að koma kröfunum um takmörkun í framkvæmd að fullu.
- 9) Haft var samráð við gagnaskiptatorg vegna framkvæmdar að því er varðar tillögðu takmörkunina og var tekið tillit til ráðlegginga þess.
- 10) Hinn 1. apríl 2020 lagði Efnastofnunin álit áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu fyrir framkvæmdastjórnina. Í fyrrnefndum álitum er staðfest að áhættu fyrir heilsu starfsfólks í öllu starfsumhverfi við framleiðslu og notkun *N,N*-dímetýlformamíðs sé ekki stjórnað á viðeigandi hátt.
- 11) Með tilliti til málsskjala skv. XV. viðauka og álita áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu telur framkvæmdastjórnin að óviðunandi áhætta sé fyrir hendi fyrir starfsfólk vegna váhrifa af völdum *N,N*-dímetýlformamíðs yfir sértækum DNEL-gildum og að tillögð takmörkun þar sem DNEL-gildi fyrir váhrif á starfsfólk af völdum *N,N*-dímetýlformamíðs, bæði með íkomuleiðum við innöndun og um húð, eru fastsett sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við þeirri áhættu.
- 12) Framkvæmdastjórnin telur að tillagða takmörkunin, eins og henni var breytt af áhættumatsnefndinni og nefndinni um félagshagfræðilega greiningu, sé viðeigandi af eftirfarandi ástæðum: áhættulýsingarhlutfallið í heild sinni byggist á magngreindum DNEL-gildum fyrir váhrif við innöndun og gegnum húð af völdum *N,N*-dímetýlformamíðs, samræmingu efnaöryggisskýrslna í skráningarmálsskjölum með samræmdum DNEL-gildum er eingöngu hægt að ná samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006, öryggisblöðin munu innihalda þessi DNEL-gildi í viðeigandi sérstökum liðum.
- 13) Hagsmunaaðilar ættu að fá nægan tíma til að uppfylla tillögðu takmörkunina og einkum ættu eftirnotendur að fá jafnlangan tíma og framleiðendur og innflytjendur til að koma í framkvæmd viðeigandi ráðstöfunum vegna áhættustjórnunar og rekstrarskilyrðum til að tryggja að váhrif á starfsfólk af völdum *N,N*-dímetýlformamíðs sé undir DNEL-gildum. Í samræmi við málsskjölin skv. XV. viðauka og álit nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu telur framkvæmdastjórnin því að fresta ætti beitingu takmörkunarinnar um 24 mánuði.
- 14) Búist er við því að framleiðslugeiri pólýúretanhúðunarefna og -himna og gervitrefja þurfi meiri tíma til að uppfylla DNEL-gildi vegna váhrifa á starfsfólk af völdum *N,N*-dímetýlformamíðs. Þess vegna er mælt með lengra umbreytingartímabili fyrir geira pólýúretanhúðunarefna og -himna, þar sem *N,N*-dímetýlformamíð er notað sem leysir við beina eða yfirfærða pólýúretanhúðun á textílefni og pappírsefni eða við framleiðslu á pólýúretanhimnum (36 mánuðir) og, fyrir framleiðslu gervitrefja, þar sem *N,N*-dímetýlformamíð er notað sem leysir við þurr- og blautspuna gervitrefja (48 mánuðir).
- 15) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 16) 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.

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (samantekin útgáfa lokaálita frá áhættumatsnefndinni og nefndinni um félagshagfræðilega greiningu)

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 19. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er eftirfarandi færslu bætt við:

„76. N,N-dímetýlformamíð CAS-nr. 68-12-2 EB-nr. 200-679-5	1. Skal ekki sett á markað sem efni, eitt og sér, sem efnisþáttur annarra efna eða í blöndum, í styrkleika sem er jafn eða meiri en 0,3% eftir 12. desember 2023, nema framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur hafi skráð, í viðeigandi efnaöryggisskýrslur og öryggisblöð, afleidd núlláhrifagildi (DNEL-gildi), sem varða váhrif á starfsfólk, sem nema 6 mg/m³ fyrir váhrif við innöndun og 1,1 mg/kg/dag fyrir váhrif um húð. 2. Skal ekki framleitt eða notað sem efni, eitt og sér, sem efnisþáttur í öðrum efnum eða í blöndum, í styrkleika sem er jafn eða meiri en 0,3% eftir 12. desember 2023, nema framleiðendur og eftirnotendur grípi til nauðsynlegra áhættustjórnunarráðstafana og sjái um viðeigandi rekstrarskilyrði til að tryggja að váhrif á starfsfólk séu undir DNEL-gildunum sem tilgreind eru í 1. mgr. 3. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. skulu skyldur sem mælt er fyrir um þar koma til framkvæmda frá og með 12. desember 2024 í tengslum við setningu á markað til notkunar eða notkun sem leysir við beina eða yfirfærða pólýúretanhúðun textílefna og pappírsefna eða framleiðslu pólýúretanhimna og frá og með 12. desember 2025 í tengslum við setningu á markað til notkunar eða notkun við þurr- og blautspuna gervitrefja.“
--	--

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/421****2022/EES/53/18****frá 14. mars 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja
sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 frá 11. mars 2008 um sameiginlegar reglur um flugvernd í almenningssflugi og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2320/2002 ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 272/2009 ⁽²⁾ er bætt við sameiginlegar grunnkröfur um flugvernd í almenningssflugi sem mælt er fyrir um í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 300/2008.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 272/2009 er framkvæmdastjórninni falið að viðurkenna jafngildi krafna um flugvernd í þriðju löndum í samræmi við þær viðmiðanir sem settar eru fram í E-hluta viðaukans við þá reglugerð.
- 3) Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1998 ⁽³⁾ eru tilgreind þau þriðju lönd sem viðurkennt er að beiti flugverndarkröfum sem jafngilda sameiginlegum grunnkröfum.
- 4) Framkvæmdastjórnin hefur sannreynt að Serbía, að því er varðar Nikola Tesla flugvöllinn í Belgrad, uppfylli viðmiðanirnar sem settar eru fram í E-hluta viðaukans við reglugerð (EB) nr. 272/2009, að því er varðar skimun farþega og handfarangurs, skimun lestarfarangurs, farms og pósts og vernd loftfara.
- 5) Framkvæmdastjórnin hefur sannreynt að Ísrael, að því er varðar Ben Gurion alþjóðaflugvöllinn, uppfylli viðmiðanirnar, sem settar eru fram í E-hluta viðaukans við reglugerð (EB) nr. 272/2009, að því er varðar vernd loftfara og skimun farþega og handfarangurs.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 87, 15.3.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 220/2022 frá 8. Júlí 2022 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 97, 9.4.2008, bls. 72.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 272/2009 frá 2. apríl 2009 um viðbót við sameiginlegar grunnkröfur um flugvernd í almenningssflugi sem mælt er fyrir um í viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 (Stjtið. ESB L 91, 3.4.2009, bls. 7).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1998 frá 5. nóvember 2015 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd (Stjtið. ESB L 299, 14.11.2015, bls. 1).

- 6) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/111 ⁽⁴⁾ um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1998 er bæði Serbíu, að því er varðar Nikola Tesla flugvöllinn í Belgrad, og Ísrael, að því er varðar Ben Gurion alþjóðaflugvöllinn, bætt við í viðeigandi fylgiskjöl þar sem talin eru upp þau þriðju lönd sem viðurkennt er að beiti flugverndarkröfum sem jafngilda sameiginlegum grunnkröfum.
- 7) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/413 ⁽⁵⁾ um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 er viðurkennt að Breska konungsríkið beiti flugverndarkröfum sem jafngilda sameiginlegum grunnkröfum. Í viðaukanum við þá reglugerð er m.a. öllu innihaldi fylgiskjala 3-B, 4-B, 5-A og 6-F skipt út fyrir ný fylgiskjöl þar sem Breska konungsríkinu er einnig bætt við.
- 8) Í 3. gr. var ákvarðað að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/413 komi til framkvæmda daginn eftir að sáttmálarnir hætta að gilda um og í Breska konungsríkinu skv. 3. mgr. 50. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Gildistökudegi framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/413 var frestað til 1. janúar 2021 og hefur það haft í för með sér að frá þeim degi hefur fylgiskjölum 3-B, 4-B, 5-A og 6-F verið skipt út fyrir fylgiskjöl með skrá sem endurspeglar ekki breytingarnar sem gerðar voru eftir að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/413 var samþykkt, þ.e. þær breytingar sem innleiddar voru með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/111.
- 9) Því er nauðsynlegt að uppfæra skránar yfir þriðju lönd, sem viðurkennt er að beiti flugverndarkröfum sem eru jafngildar sameiginlegu grunnkröfunum, með því að bæta við þeim þriðju löndum sem bætt hafði verið við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/111.
- 10) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/255 ⁽⁶⁾ um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 var innleiddur nýr vegvísir um að ljúka smám saman uppsetningu búnaðar til greiningar sprengiefnis (EDS), samkvæmt staðli 3, sem nota á við skimun lestarfarangurs á evrópskum flugvöllum, þar sem nauðsynlegum sveigjanleika er bætt við vegna COVID-19-heimsfaraldursins. Við gerð slíks vegvísis var flugrekendum, sem halda áfram að nota, eftir 1. september 2021, búnað til greiningar sprengiefnis, samkvæmt staðli 2, við skimun farms og pósts, fyrir mistök ekki veittur svipaður viðbótarsveigjanleiki. Viðeigandi yfirvöld ættu einnig að hafa möguleika á að heimila hæfilega framlengingu á notkun búnaðar til greiningar sprengiefnis, samkvæmt staðli 2, að því er varðar flugrekendur sem annast skimun farms og pósts.
- 11) Reynslan af framkvæmd framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/1998 hefur sýnt að nauðsynlegt er að gera tilteknar breytingar á fyrirkomulagi við framkvæmd tiltekinna sameiginlegra grunnkrafna að því er varðar ESB-matsmenn flugverndar annars vegar og hins vegar í tengslum við að taka smám saman úr notkun röntgenbúnað með eingeisla (e. *single-view x-ray equipment*). Í því skyni að auka skýrleika laganna, staðla sameiginlega túlkun á löggjöfinni og tryggja enn frekar bestu framkvæmd sameiginlegra grunnkrafna um flugvernd er nauðsynlegt að breyta tengdum ákvæðum í viðaukanum.
- 12) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008.

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/111 frá 13. janúar 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 að því er varðar samþykki fyrir flugverndarbúnaði í almenningsslugi sem og fyrir þriðju lönd sem viðurkennt er að beiti flugverndarkröfum sem jafngilda sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd í almenningsslugi (Stjtið. ESB L 21, 27.1.2020, bls. 1).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/413 frá 14. mars 2019 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 að því er varðar þriðju lönd sem viðurkennt er að beiti flugverndarkröfum sem jafngilda sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd í almenningsslugi (Stjtið. ESB L 73, 15.3.2019, bls. 98).

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/255 frá 18. febrúar 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd (Stjtið. ESB L 58, 19.2.2021, bls. 23).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 14. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum er breytt sem hér segir:

1) Skránni í fylgiskjali 3-B í 3. kafla er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi færslu er bætt við á eftir færslunni um Montenegro (Svartfjallaland):

„Serbía, að því er varðar Nikola Tesla flugvöllinn í Belgrad.“

b) Eftirfarandi færslu er bætt við á eftir færslunni um Singapúr að því er varðar Singapore Changi flugvöll:

„Ísrael, að því er varðar Ben Gurion alþjóðaflugvöllinn.“

2) Skránni í fylgiskjali 4-B í 4. kafla er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi færslu er bætt við á eftir færslunni um Montenegro (Svartfjallaland):

„Serbía, að því er varðar Nikola Tesla flugvöllinn í Belgrad.“

b) Eftirfarandi færslu er bætt við á eftir færslunni um Singapúr að því er varðar Singapore Changi flugvöll:

„Ísrael, að því er varðar Ben Gurion alþjóðaflugvöllinn.“

3) Í skránni í fylgiskjali 5-A í 5. kafla er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni um Montenegro (Svartfjallaland):

„Serbía, að því er varðar Nikola Tesla flugvöllinn í Belgrad.“

4) Í skránni 6-Fi í fylgiskjali 6-F í 6. kafla er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni um Montenegro (Svartfjallaland):

„Serbía.“

5) Í stað c-lið liðar 11.6.4.1 kemur eftirfarandi:

„c) má ekki framkvæma ESB-fullgildingar flugverndar ef hann hefur stöðu sem matsmaður flugverndar samkvæmt sambærilegu kerfi, sem er til staðar í þriðja landi eða hjá alþjóðastofnun, nema þriðja landið eða alþjóðastofnunin veiti ESB-matsmönnum flugverndar gagnkvæm tækifæri innan síns kerfis.“

6) Í stað liðar 12.3.1 kemur eftirfarandi:

„12.3.1 Allur búnaður, sem er settur upp eftir 1. janúar 2023 í síðasta lagi og sem nota á í Sambandinu við skimun farms og pósts, ásamt pósti og rekstrarvörum flugrekanda, sem sæta flugverndarráðstöfunum í samræmi við 6. kafla, skal vera með fjölgeisla (e. *multi-view*).“

Hlutaðeigandi yfirvöld geta, af hlutlægum ástæðum, heimilað notkun röntgenbúnaðar með eingeisla, sem er settur upp fyrir 1. janúar 2023, til:

a) 31. desember 2025 í síðasta lagi, að því er varðar röntgenbúnað með eingeisla sem er settur upp fyrir 1. janúar 2016,

b) 31. desember 2027 í síðasta lagi, í að hámarki tíu ár frá uppsetningardegi röntgenbúnaðar með eingeisla sem er settur upp eftir 1. janúar 2016, eftir því hvor dagurinn er á undan.

Hlutaðeigandi yfirvöld skulu upplýsa framkvæmdastjórnina ef þau beita ákvæðum annarrar málsgreinar.“

7) Eftirfarandi málslíð er bætt við á eftir töflunni í lið 12.4.2.4:

„Auk þess getur hlutaðeigandi yfirvald heimilað notkun búnaðar til greiningar sprengiefnis, samkvæmt staðli 2, sem nota á við skimun farms og pósts, ásamt pósti og rekstrarvörum flugrekanda, sem sæta flugverndarráðstöfunum í samræmi við 6. kafla, til 1. september 2022 í síðasta lagi.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/463****2022/EES/53/19****frá 22. mars 2022****um að leiðrétta þýsku tungumálaútgáfuna af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 um ítarlegar
ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 frá 11. mars 2008 um sameiginlegar reglur um flugvernd í almenningssflugi og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2320/2002 ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 4. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í þýsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1998 ⁽²⁾ er villa í fyrsta málslíð liðar 1.1.2.3 í viðaukanum sem breytir merkingu textans.
- 2) Því ætti að leiðrétta þýsku tungumálaútgáfuna af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 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 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

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

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

Gjört í Brussel 22. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 94, 23.3.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 221/2022 frá 8. Júlí 2022 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 97, 9.4.2008, bls. 72.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1998 frá 5. nóvember 2015 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd (Stjtið. ESB L 299, 14.11.2015, bls. 1).

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/116****2022/EES/53/20****frá 1. febrúar 2021**

um að koma á fót fyrsta sameiginlega verkefninu sem styður við framkvæmd evrópsku mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 550/2004, um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 409/2013 og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 716/2014 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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) ⁽¹⁾, einkum 15. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Markmiðið með samevrópsku loftrými er að nútímavæða evrópska rekstrarstjórnun flugumferðar með því að bæta öryggi hennar og skilvirkni. Það stuðlar að samdrætti í losun gróðurhúsalofttegunda. Verkefnið varðandi rannsóknir og þróun á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar í samevrópska loftrýminu (SESAR-verkefnið) myndar tæknilega undirstöðu samevrópska loftrýmisins.
- 2) Nútímavæðing ætti að miða að því að koma hugmynd evrópsku mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar um stafrænt evrópskt loftrými í framkvæmd.
- 3) Skilvirk nútímavæðing rekstrarstjórnunar flugumferðar krefst tímanlegrar framkvæmdar aðgerða innan rekstrarstjórnunar flugumferðar (ATM-aðgerða). Byggja ætti þessar aðgerðir á tækni sem eykur sjálfvirkni, netöryggi í tengslum við gagnasamnýtingu og tengjanleika innan rekstrarstjórnunar flugumferðar. Þessi tækni ætti einnig að bæta sýndargervingu í evrópskum grunnvirkjum fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og veitingu flugumferðarþjónustu í öllum tegundum loftrýmis.
- 4) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 409/2013 ⁽²⁾ er komið á fót ramma fyrir útfærslu SESAR-verkefnisins, þar sem settar eru fram kröfur varðandi inntak sameiginlegra verkefna sem og fyrir undirbúning, samþykkt, framkvæmd og vöktun þeirra.
- 5) Sameiginleg verkefni ættu aðeins að taka til ATM-aðgerða sem eru tilbúnar til framkvæmda, sem krefjast samstilltrar framkvæmdar og leggja umtalsvert af mörkum til að ná frammistöðumarkmiðum innan alls Sambandsins.
- 6) Sameiginleg verkefni eru framkvæmd fyrir tilstuðlan verkefna sem útfærslustjórnin samræmir í samræmi við útfærsluáætlunina.
- 7) Sameiginlega tilraunaverkefnið, sem komið var á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 716/2014 ⁽³⁾, var tilraunaframtakaverkefni til að framkvæma ATM-aðgerðir, sem byggja á SESAR-lausnum, með samræmdum og samstilltum hætti og var tilraunavettvangur fyrir stjórnunarháttar- og hvatafyrirkomulag rammans sem komið var á fót fyrir útfærslu SESAR-verkefnisins og sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 409/2013.
- 8) Við endurskoðun, sem framkvæmd var í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 716/2014, var komist að þeirri niðurstöðu að sameiginlega tilraunaverkefnið leiddi til jákvæðra rekstrarlegra breytinga í evrópskri rekstrarstjórnun flugumferðar. ATM-aðgerðir, sem ætlunin var að hrinda í framkvæmd, voru hins vegar mislangt á veg komnar, sem hafði áhrif á samstillingu framkvæmdar þeirra, og dró það úr skilvirkni sameiginlega tilraunaverkefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 36, 2.2.2021, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 222/2022 frá 8. Júlí 2022 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 10.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 409/2013 frá 3. maí 2013 um skilgreiningu sameiginlegra verkefna, um ákvörðun stjórnunarháttar og um tilgreiningu hvata sem styðja við framkvæmd evrópsku mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar (Stjtið. ESB L 123, 4.5.2013, bls. 1).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 716/2014 frá 27. júní 2014 um að koma á fót sameiginlegu tilraunaverkefni sem styður við framkvæmd evrópsku mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar (Stjtið. ESB L 190, 28.6.2014, bls. 19).

- 9) Niðurstöður endurskoðunarinnar styðja lokun prófunaráfanga sameiginlegra verkefna og þróun sameiginlegra tilrauna-verkefnisins í sameiginlegt verkefni sem er markvissara og lengra á veg komið. Með endurskoðuninni hefur það verið staðfest að allar aðgerðir, sem eru færðar frá sameiginlega tilraunaverkefninu í fyrsta sameiginlega verkefnið, séu tæknilega tilbúnar til framkvæmda.
- 10) Sameiginleg verkefni miða að því að framkvæma rekstrarsamhæfðar ATM-aðgerðir með samstilltum hætti. Samstillt framkvæmd sameiginlegra verkefna skiptir sköpum til að ná tímanlegum frammistöðuávinningi fyrir allt netið, þ.e.a.s. þar sem margir hagsmunaaðilar frá mismunandi aðildarríkjum samstillja og samræma fjárfestingar, vinnuáætlanir, kaup og þjálfunarstarfsemi.
- 11) Við ákvörðun á inntaki fyrsta sameiginlegra verkefnisins ætti að hafa hliðsjón af framlögum sem er aflað hjá útfærslustjórninni, sameiginlega fyrirtækinu SESAR, hagsmunaaðilum rekstrarstjórnunar flugumferðar og kostnaðar- og ábatagreiningu.
- 12) Fyrsta sameiginlega verkefnið ætti að halda áfram að tryggja framkvæmd sex ATM-aðgerða í sameiginlega tilrauna-verkefninu, þó með breyttri áherslu, þar sem þau viðmið sem liggja skulu til grundvallar framkvæmdarinnar skulu stuðla að því að ná fram mikilvægum, rekstrarlegum breytingum innan evrópsku mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar verði náð, fullmótun aðgerða (e. *maturity*) og þörfinni á samstilltri framkvæmd.
- 13) Undiraðgerðirnar, sem á að fella inn í núverandi gerð, ættu að vera bundnar við þær sem hægt er að framkvæma eigi síðar en 31. desember 2027.
- 14) Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 716/2014 hefur verið tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið ⁽⁴⁾ og samninginn milli Evrópubandalagsins og Ríkjasambandsins Sviss um flutninga í lofti ⁽⁵⁾, og þar með falla flugvellirnir Oslo Gardermoen, Zürich Kloten og flugvöllurinn í Genf undir gildissvið reglugerðarinnar að því er varðar ATM-aðgerðir 1, 2, 4 og 5. Til að ná fullum ávinning af netinu væri æskilegt að þessir flugvellir framkvæmi einnig fyrsta sameiginlega verkefnið, með skírskotun til viðeigandi samninga.
- 15) Gert er ráð fyrir að aðgerðin „rýmkuð komustjórnun og samþætting komustjórnunar og brottflugsstjórnunar á aðflugsstjórnarsvæðum (TMA) þar sem er mikil flugumferð“ muni bæta nákvæmni aðflugsferils og greiða fyrir röðun flugumferðar á fyrri stigum. Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1048 ⁽⁶⁾ eru settar reglur um framkvæmd undiraðgerðarinnar „hæfisbundin leiðsaga“ (PBN) og ætti hún af þeim sökum ekki lengur að falla undir sameiginlega verkefnið.
- 16) Aðgerðin „samþætting og gegnumstreymi á flugvöllum“ ætti að greiða fyrir veitingu aðflugsstjórnarþjónustu og flugturnsþjónustu með því að bæta flugbrautaöryggi og gegnumstreymi, auka samþættingu og öryggi við akstur og draga úr hættuástandi á flugbrautinni.
- 17) Gert er ráð fyrir að samsett starfræksla aðgerðarinnar „sveigjanleg stjórnun loftrýmis og loftrými með frjálsum flugleiðum“ geri loftrýmisnotendum kleift að fljúga eins nálægt þeim ferli sem þeir kjósa helst án þess að takmarkast af tilteknu skipulagi loftrýmis eða föstum flugleiðum. Framkvæmd aðgerðarinnar „sveigjanleg stjórnun loftrýmis“ samkvæmt þessari reglugerð ætti að fara fram í tengslum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2150/2005 um sveigjanlega notkun loftrýmis ⁽⁷⁾.
- 18) Aðgerðin „samstarf um netstjórnun“ ætti að bæta frammistöðu evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar, nánar tiltekið með því að auka loftrýmisgetu og skilvirkni flugs með að skiptast á, breyta og stýra upplýsingum um ferla.
- 19) Aðgerðin „heildstæð upplýsingastjórnun“ ætti að auðvelda þróun, framkvæmd og framþróun þjónustu fyrir upplýsinga-skipti með stöðlum, grunnvirki og stjórnunarháttum, sem gera upplýsingastjórnun mögulega, sem og skipti á upplýsingum á milli hagsmunaaðila í rekstri fyrir tilstuðlan rekstrarsamhæfðar þjónustu.

⁽⁴⁾ Samningur um Evrópska efnahagssvæðið (Stjtið. EB L 1, 3.1.1994, bls. 3).

⁽⁵⁾ Samningur milli Evrópubandalagsins og Ríkjasambandsins Sviss um flutninga í lofti (Stjtið. EB L 114, 30.4.2002, bls. 73).

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1048 frá 18. júlí 2018 um kröfur um notkun loftrýmis og verklagsreglur um hæfisbundna leiðsögu (Stjtið. ESB L 189, 26.7.2018, bls. 3).

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2150/2005 frá 23. desember 2005 um sameiginlegar reglur um sveigjanlega notkun loftrýmis (Stjtið. ESB L 342, 24.12.2005, bls. 20).

- 20) Gert er ráð fyrir að aðgerðin „fyrstu upplýsingaskipti um ferla“ geri kleift að niðursenda upplýsingar um feril loftfars, að dreifa þessum upplýsingum á jörðu niðri og geri flugumferðarstjórnarkerfum á jörðu og kerfum netstjórnanda kleift að nýta upplýsingarnar betur, sem hefur í för með sér færri íhlutanir vegna úrlausna og færri tilvik sem krefjast íhlutunar vegna árekstra.
- 21) Við rýni sameiginlega tilraunaverkefnisins var lögð áhersla á nauðsyn þess að bæta eða skýra ákvæði framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 409/2013 til að auka skilvirkni sameiginlegra verkefna og auðvelda framkvæmd þeirra.
- 22) Tilteknar aðgerðir eða undiraðgerðir innan rekstrarstjórnunar flugumferðar, sem eru undirstöðuþættir fyrir sameiginlegt verkefni, eru e.t.v. ekki tilbúnar til framkvæmda þegar þessi reglugerð öðlast gildi. Til að tryggja samræmi í sameiginlegum verkefnum og viðhalda framgangi til að ljúka iðnvæðingarferlinu, ættu þessar aðgerðir að vera meðtaldar í sameiginlega verkefninu með markdaga iðnvæðingar og framkvæmdar. Ef iðnvæðingarferlinu er ekki lokið með góðum árangri fyrir fyrirhugaðan markdag iðnvæðingar skal fella þessar aðgerðir brott úr sameiginlega verkefninu og þær hafðar í huga fyrir framtíðarverkefni.
- 23) Inntak sameiginlegra verkefna er þróað með framlagi frá veitendum flugleiðsöguþjónustu, rekstraraðilum flugvalla, loftrýmisnotendum og framleiðsluiðnaðinum, sem taka þátt í sameiginlega fyrirtækinu SESAR, útfærslustjórninni og viðkomandi samráðshópum þeirra. Þetta samráðsfyrirkomulag og samráð framkvæmdastjórnarinnar við almenning veita viðeigandi fullvissu fyrir því að hagsmunaaðilar samþykki sameiginleg verkefni. Því er ekki lengur nauðsynlegt að koma á fót viðbótarhópi fulltrúa loftrýmisnotenda.
- 24) Sameiginleg verkefni fela í sér lögboðnar fjárfestingar allra hagsmunaaðila rekstrarstjórnunar flugumferðar. Veitendur flugleiðsöguþjónustu og netstjórnandinn falla undir frammistöðukerfið innan alls Sambandsins, í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/317 ⁽⁸⁾, sem miðar að því að frammistöðumarkmiðin náist innan alls Sambandsins. Fjárfestingarnar ættu að koma fram í frammistöðuáætlunum aðildarríkjanna og í frammistöðuáætlun netanna.
- 25) Í ljósi COVID-19-heimsfaraldursins, sem nú herjar á, ætti framkvæmdastjórnin að halda áfram að fylgjast með þróun í flugumferð og vakta framkvæmd reglugerðarinnar með það fyrir augum að gera viðeigandi ráðstafanir.
- 26) Fyrir skýrleika sakir og til að gefa til kynna lokun prófunaráfanga fyrsta sameiginlega verkefnisins þykir rétt að fella framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 716/2014 úr gildi.
- 27) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Fyrsta sameiginlega verkefninu komið á fót

Fyrsta sameiginlega verkefninu (e. *Common Project One*, CP1) er komið á fót til að styðja við framkvæmd evrópsku mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar sem settar eru fram í 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 409/2013.

⁽⁸⁾ 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 (Stjóð. ESB L 56, 25.2.2019, bls. 1).

Einnig gilda eftirfarandi skilgreiningar:

- 1) „sameiginleg ákvarðanataka á flugvöllum (A-CDM)“: ferli þar sem ákvarðanir í tengslum við flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar (ATFCM) á flugvöllum eru teknar á grundvelli samspils hagsmunaaðila í rekstri og annarra aðila, sem taka þátt í flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar, sem miðar að því að fækka seinkunum, auka fyrirsjáanleika atburða, hámarka nýtingu úrræða og draga úr umhverfisáhrifum,
- 2) „aðgerðaáætlun flugvallar“ eða „AOP-áætlun“: stök, sameiginleg og sameiginlega samþykkt, breytileg áætlun sem stendur öllum viðkomandi hagsmunaaðilum í rekstri til boða og sem veitir sameiginlegt næmi á aðstæður að því er varðar bestun ferlisins,
- 3) „aðgerðaáætlun neta“ eða „NOP-áætlun“: áætlun, þ.m.t. stuðningstæki, sem netstjórnandinn þróar í samráði við hagsmunaaðila í rekstri, til að skipuleggja rekstraraðgerðir sínar til skamms og meðallangs tíma í samræmi við leiðbeinandi meginreglur skipulagsáætlunar netanna og tekur sérstakur hluti aðgerðaáætlunar netanna til áætlunar um úrbætur á Evrópuneti flugleiða,
- 4) „að starfrækja aðgerð innan rekstrarstjórnunar flugumferðar (ATM-aðgerð)“: að viðkomandi ATM-aðgerð er tekin í notkun og að fullu notuð í daglegum rekstri,
- 5) aðgerð „AF1“ eða „rýmkuð komustjórnun og samþætt komustjórnun/brottflygsstjórnun á aðflugsstjórnarsvæðum þar sem er mikil flugumferð“ (e. *extended arrival management and integrated arrival management* ('AMAN')/departure management ('DMAN') in the high-density terminal manoeuvring areas): ATM-aðgerð sem bætir nákvæmni aðflugsferils og greiðir fyrir röðun flugumferðar á fyrri stigum og hámarkar nýtingu flugbrauta með því að samþætta röðun frá komustjórnun og brottflygsstjórnun með því að taka í notkun sérstakar lausnir á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar,
- 6) aðgerð „AF2“ eða „samþætting og gegnumstreymi á flugvöllum“ (e. *airport integration and throughput*): ATM-aðgerð sem greiðir fyrir veitingu aðflugs- og flugturnspjónustu með því að bæta flugbrautaöryggi og gegnumstreymi, auka samþættingu og öryggi við akstur og draga úr hættuástandi á flugbrautinni,
- 7) aðgerð „AF3“ eða „sveigjanleg stjórnun loftrýmis og loftrými með frjálsum flugleiðum“ (e. *flexible airspace management and free route airspace*): ATM-aðgerð sem sameinar starfrækslu sveigjanlegrar stjórnunar loftrýmis og frjálsra flugleiða og gerir loftrýmisnotendum kleift að fljúga eins nálægt þeim ferli sem þeir kjósa helst án þess að takmarkast af tilteknu skipulagi loftrýmis eða föstum flugleiðum; þar með getur starfræksla, sem krefst aðskilnaðar, farið fram með öruggum og sveigjanlegum hætti og þannig að áhrif á aðra loftrýmisnotendur verði í lágmarki,
- 8) aðgerð „AF4“ eða „samstarf um netstjórnun“ (e. *network collaborative management*): ATM-aðgerð sem bætir frammistöðu evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar, nánar tiltekið afkastagetu og skilvirkni flugs, með að skiptast á, breyta og stýra upplýsingum um ferla; Aðgerð „AF4“ stuðlar að því að koma í framkvæmd sameiginlegu neti fyrir skipulagningu og ákvarðanatöku, sem gerir kleift að framkvæma aðgerðir þar sem flug og flæði er í fyrirrúmi,
- 9) aðgerð „AF5“ eða „heildstæð upplýsingastjórnun“ (e. *system wide information management*, SWIM): ATM-aðgerð sem samanstendur af stöðlum og grunnvirki, sem auðveldar þróun, framkvæmd og framþróun þjónustu fyrir upplýsingaskipti milli hagsmunaaðila í rekstri fyrir tilstuðlan rekstrarsamhæfðrar þjónustu, sem byggist á stöðlum fyrir heildstæða upplýsingastjórnun og er veitt fyrir milligöngu IP-samskiptareglna,
- 10) aðgerð „AF6“ eða „fyrstu upplýsingaskipti um ferla“ (e. *initial trajectory information sharing*, i4D): ATM-aðgerð sem bætir notkun á mark tímum og upplýsingum um ferla og þegar aðgangur er að gögnum um fjórviðdarferla um borð skulu flugumferðarstjórnarkerfi á jörðu og kerfi netstjórnanda nýta sér þau, sem hefur í för með sér færri íhlutanir vegna úrlausna og færri tilvika sem krefjast íhlutunar vegna árekstra.

3. gr.

ATM-aðgerðir og útfærsla þeirra

1. Fyrsta sameiginlega verkefnið (CP1) skal fela í sér eftirfarandi ATM-aðgerðir:
 - a) aðgerðina „rýmkuð komustjórnun og samþætt komustjórnun/brottflygsstjórnun á aðflugsstjórnarsvæðum þar sem er mikil flugumferð“,
 - b) aðgerðina „samþætting og gegnumstreymi á flugvöllum“,
 - c) aðgerðina „sveigjanleg stjórnun loftrýmis og loftrými með frjálsum flugleiðum“,

- d) aðgerðina „samstarf um netstjórnun“,
- e) aðgerðina „heildstæð upplýsingastjórnun“,
- f) aðgerðina „fyrstu upplýsingaskipti um ferla“.

2. Hagsmunaaðilar í rekstri, sem eru tilgreindir í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu koma í framkvæmd ATM-aðgerðunum, sem um getur í 1. mgr., og framkvæma tengdar verklagsreglur í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð. Hernaðarlegir hagsmunaaðilar skulu aðeins útfæra þessar ATM-aðgerðir að því marki sem nauðsynlegt er til að uppfylla fjórða og fimmta undirlið í lið 3.2 í VIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 ⁽⁹⁾.

4. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 409/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 409/2013 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað 1., 2. og 3. liðar kemur eftirfarandi:

- „1) „sameiginlega fyrirtækið SESAR“: stofnun sem er komið á fót með reglugerð ráðsins (EB) nr. 219/2007 (*), eða reglugerð sem tekur við af henni, og er falið að stjórna og samræma þróunaráfanga SESAR-verkefnisins,
- 2) „gjaldtökukerfi“: kerfi sem komið er á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/317 (**),
- 3) „aðgerð innan rekstrarstjórnunar flugumferðar (ATM-aðgerð)“: ýmis rekstrarsamhæf verkefni eða þjónusta á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar sem tengjast stjórnun ferla, loftrýmis og hreyfinga á jörðu niðri eða sem tengjast upplýsingaskiptum innan rekstrarumhverfis þar sem sinnt er leiðarflugi, aðflugi og brottflugi, flugvöllum eða netaðgerðum,

(*) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 219/2007 frá 27. febrúar 2007 um stofnun sameiginlegs fyrirtækis til að þróa nýja kynslóð evrópsks kerfis fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (SESAR) (Stjtið. ESB L 64, 2.3.2007, bls. 1).

(**) 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).“

b) Eftirfarandi liðir 3a og 3b bætast við:

- „3a) „undiradgerð innan rekstrarstjórnunar flugumferðar (ATM-undiradgerð)“: óaðskiljanlegur hluti ATM-aðgerðar sem samanstendur af rekstraraðgerð eða -þjónustu og stuðlar að heildarumfangi aðgerðarinnar,
- 3b) „SESAR-lausr“: niðurstöður þróunaráfanga SESAR-verkefnisins þar sem kynnt er ný eða endurbætt, stöðluð og rekstrarsamhæfð tækni og samræmdar verklagsreglur sem styðja framkvæmd evrópsku mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar.“

c) Eftirfarandi liður 4a bætist við:

- „4a) „samstillt framkvæmd“: samstillt framkvæmd ATM-aðgerða á skilgreindu landsvæði, sem nær yfir a.m.k. tvö aðildarríki innan evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar, eða á milli hagsmunaaðila í rekstri í lofti og á jörðu niðri, sem byggir á sameiginlegri áætlanagerð sem felur í sér markdaga framkvæmdar og viðeigandi umbreytingarráðstafanir við útfærslu í áföngum og sem tekur til margra hagsmunaaðila í rekstri.“

⁽⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 (Stjtið. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1).

d) Í stað 6. liðar kemur eftirfarandi:

„6) „framkvæmd“ ATM-aðgerða: kaup, uppsetning, prófanir, þjálfun og að taka í notkun búnað og kerfi, þ.m.t. tengdar verklagsreglur, sem er í höndum hagsmunaaðila í rekstri,“.

e) Eftirfarandi liðir 6a og 6b bætast við:

„6a) „markdagur framkvæmdar“: dagurinn þar sem framkvæmd ATM-aðgerðar eða -undiraðgerðar á að vera lokið,

6b) „markdagur iðnvæðingar“: dagurinn þar sem staðlar og forskriftir fyrir ATM-aðgerðir eða -undiraðgerðir eiga að vera aðgengileg til að gera framkvæmd þeirra mögulega,“.

f) Í stað 8., 9. og 10. liðar kemur eftirfarandi:

„8) „frammistöðukerfi“: kerfi sem komið er á með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/317,

9) „frammistöðumarkmið innan alls Evrópusambandsins“: markmiðin sem um getur í 9. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/317,

10) „hagsmunaaðilar í rekstri“: netstjórnandinn og borgaralegir og hernaðarlegir notendur loftrýmis, veitendur flugleiðsöguþjónustu og rekstraraðilar flugvalla,“.

g) Eftirfarandi 11. liður bætist við:

„11) „SESAR-verkefnið“: nýsköpunarferli sem veitir Sambandinu skilvirkt, staðlað og rekstrarsamhæft kerfi fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og sem nær yfir skilgreiningar-, þróunar- og útfærsluáfangi SESAR-verkefnisins.“

2) Í stað 4. gr. kemur eftirfarandi:

„4. gr.

Tilgangur og inntak

1. Í sameiginlegum verkefnum skal tilgreina ATM-aðgerðir og undiraðgerðir þeirra. Þessar aðgerðir og undiraðgerðir skulu byggðar á SESAR-lausnum sem taka á þeim mikilvægu rekstrarlegu breytingum sem eru skilgreindar í evrópsku mynsturáætluninni um rekstrarstjórnun flugumferðar, vera tilbúnar til framkvæmda og krefjast samstilltrar framkvæmdar.

Mat á því hversu tilbúnar þær eru til framkvæmda er m.a. byggt á niðurstöðum fullgildingar, sem fer fram meðan á þróunaráfanganum stendur, stöðu iðnvæðingar og mati á rekstrarsamhæfi, sem og með hliðsjón af hnattrænni flugleiðsöguáætlun Alþjóðaflugmálastofnunarinnar og viðeigandi efni Alþjóðaflugmálastofnunarinnar.

2. Í sameiginlegum verkefnum skal setja eftirfarandi fram fyrir hverja ATM-aðgerð og -undiraðgerð:

a) mikilvægar rekstrarlegar breytingar sem þær stuðla að,

b) rekstrar- og tæknilegt gildissvið,

c) landfræðilegt gildissvið,

d) hagsmunaaðilar í rekstri sem krafist er að framkvæmi þær,

e) kröfur um samstillingu,

f) markdagur framkvæmdar,

g) víxl tengsl við aðrar aðgerðir eða undiraðgerðir.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. geta sameiginleg verkefni einnig tekið til ATM-aðgerða eða -undiraðgerða, sem eru ekki tilbúnar til framkvæmda en teljast mikilvægur hluti af viðkomandi sameiginlegu verkefni, að því tilskildu að iðnvæðingu þeirra teljist vera lokið innan þriggja ára frá samþykkt viðkomandi sameiginlegs verkefnis. Í þeim tilgangi skal einnig fastsetja markdag fyrir iðnvæðingu þessara ATM-aðgerða eða -undiraðgerða í sameiginlega verkefninu.

4. Þegar markdagur iðnvæðingar rennur út skal framkvæmdastjórnin, með stuðningi Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins, sannprófa að ATM-aðgerðirnar eða -undiraðgerðirnar, sem um getur í 3. mgr., hafi verið staðlaðar og séu tilbúnar til framkvæmda. Ef þær eru ekki tilbúnar til framkvæmda skulu þær fjarlægðar úr reglugerðinni um sameiginlega verkefnið.
5. Útfærslustjórnin, sameiginlega fyrirtækið SESAR, evrópsku staðlastofnanirnar, Evrópusamtökin um búnað í almenningsflugi og viðeigandi framleiðsluiðnaður skulu vinna saman undir samræmingarstjórn Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins til að tryggja að markdagur iðnvæðingar standist.
6. Sameiginleg verkefni skulu einnig:
- vera í samræmi við og stuðla að því að frammistöðumarkmiðin náist innan alls Evrópusambandsins,
 - sýna fram á arðbært viðskiptalíkan fyrir evrópska netið fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar á grundvelli kostnaðar- og ábatagreiningar og skilgreina öll hugsanleg staðbundin eða svæðisbundin neikvæð áhrif á alla tiltekna hópa hagsmunaaðila í rekstri,
 - taka til greina viðeigandi útfærsluatriði sem er að finna í skipulagsáætlun og aðgerðaáætlun neta netstjórnandans,
 - sýna fram á bætta árangur í umhverfismálum.“
- 3) Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:
- Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar netstjórnandans, Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins, frammistöðumatsnefndarinnar [áður þýtt sem aðili sem metur frammistöðu], eftir valdsviði og hlutverki hvers og eins, og sameiginlega fyrirtækisins SESAR, Evrópustofnunarinnar um öryggi flugleiðsögu, evrópskra staðlastofnana, Evrópusamtaka um búnað í almenningsflugi og útfærslustjórnarinnar. Þessir aðilar skulu óska eftir þátttöku hagsmunaaðila í rekstri og framleiðsluiðnaðarins.“
 - Eftirfarandi 2. mgr. a bætist við:

„2a. Samkvæmt beiðni framkvæmdastjórnarinnar skal Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins gefa álit sitt á því hvort ATM-aðgerðirnar, og undiraðgerðir þeirra, sem eru lagðar til fyrir sameiginlegt verkefni, séu tæknilega tilbúnar til útfærslu.“
 - Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við hagsmunaaðila, í samræmi við 6. og 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, um tillögur sínar um sameiginleg verkefni, innan síns valdsviðs, þ.m.t. fyrir tilstuðlan Varnarmálastofnunar Evrópu, til að greiða fyrir samræmingu hernaðarlegra sjónarmiða, og við samráðshóp sérfræðinga um félagsleg áhrif samevrópska loftrýmisins.

Framkvæmdastjórnin skal sannprófa að loftrýmisnotendur og hagsmunaaðilar í rekstri á jörðu niðri, sem krafist er að framkvæmi tiltekin sameiginleg verkefni, styðji tillögur um sameiginleg verkefni.“
 - Ákvæði 4. mgr. falla brott.
 - Eftirfarandi 7. mgr. bætist við:

„7. Aðildarríkin og netstjórnandinn skulu taka fjárfestingarnar, sem varða framkvæmd sameiginlegra verkefna, með í frammistöðuáætlununum og frammistöðuáætlun netanna.“
- 4) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:
- Í stað g-liðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„g) að koma á samræmi við Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins og evrópsku staðlastofnanirnar til að greiða fyrir iðnvæðingu og stuðla að rekstrarsamhæfi ATM-aðgerða og -undiraðgerða.“

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

i. Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins, til að tryggja að kröfur og staðlar að því er varða öryggi, rekstrarsamhæfi og umhverfi, sem sett eru fyrir sameiginleg verkefni, séu ákvörðuð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 (*), framkvæmdareglur hennar og aðgerðaáætlunina um flugöryggi í Evrópu, sem komið var á fót í samræmi við 6. gr. þeirrar reglugerðar,

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

ii. Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

„e) evrópskra staðlastofnana og Evrópusamtaka um búnað í almenningsflugi til að greiða fyrir og vakta stöðlunarferli í iðnaðinum og notkun þeirra staðla sem af því leiðir.“

5) Ákvæðum 2. mgr. 9. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað j-liðar kemur eftirfarandi:

„j) að tryggja viðeigandi samræmingu við landsbundin eftirlitsyfirvöld,“.

b) Eftirfarandi k-liður bætist við:

„k) að tryggja viðeigandi samræmingu við Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins.“

6) Í stað 11. gr. kemur eftirfarandi:

„11. gr.

Tilgangur og inntak

1. Í útfærsluáætluninni skal vera yfirlit og skipulögð vinnuáætlun yfir alla nauðsynlega starfsemi svo unnt sé að innleiða tækni, verklag og bestu starfsvenjur, sem krafist er til að hrinda sameiginlegum verkefnum í framkvæmd. Í útfærsluáætluninni skal tilgreina tæknileg skilyrði fyrir framkvæmd sameiginlegra verkefnanna.

2. Í útfærsluáætluninni skal skilgreina hvernig samstillta eigi framkvæmd sameiginlegra verkefna innan evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar, að teknu tilliti til staðbundinna rekstrarlegra krafna og rekstrarlegra takmarkana.

3. Útfærsluáætlunin skal vera viðmiðunarrámi fyrir alla hagsmunaaðila í rekstri, sem krafist er að framkvæmi sameiginleg verkefni, sem og fyrir stjórnunar- og framkvæmdarstigið. Hagsmunaaðilar í rekstri skulu veita útfærslu- stjórninni viðeigandi upplýsingar sem varða framkvæmd útfærsluáætlunarinnar. Útfærsluáætlunin skal vera hluti af rammisamstarfssamningi og þar með skuldbinda allir styrkþegar sig til að framkvæma hana.“

5. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (ESB) nr. 716/2014 er felld úr gildi.

6. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 1. febrúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

1. **Aðgerð „AF1“:** RÝMKUÐ KOMUSTJÓRNUN OG SAMÞÆTT KOMUSTJÓRNUN/BROTTFLUGSSTJÓRNUN Á AÐFLUGSSTJÓRNARSVÆÐUM ÞAR SEM ER MIKIL FLUGUMFERÐ

- 1.1. **Rekstrar- og tæknilegt gildissvið**

- 1.1.1. *ATM-undiraðgerð um komustjórnun sem er rýmkuð þannig að hún taki til leiðarloftrýmis*

Almennt

Undiraðgerðin „komustjórnun, sem er rýmkuð þannig að hún taki til leiðarloftrýmis“ („rýmkuð komustjórnun“ (e. *extended AMAN*)), stuðlar að mikilvægu rekstrarlegu breytingunni „frammistaða flugvalla og aðflugsstjórnarsvæðis“ (e. *Airport and TMA performance*). Við það víkkar komustjórnunarsviðið (e. *AMAN horizon*) í a.m.k. 180 sjómílur frá komuflugvelli. Umferðarröðun/flæðisstýring (e. *metering*) verður að fara fram í leiðarhluta flugsins fyrir þann punkt þar sem lækun hefst til að auka fyrirsjáanleika og jafna út umferðarflæði.

Kerfiskröfur

- a) Kerfi fyrir rýmkaða komustjórnun verða að senda upplýsingar um tímaröð komuflugs og tilheyrandi ráðleggingar til flugumferðarstjórnarkerfa á flugleið sem eru að lágmarki 180 sjómílur frá komuflugvelli og einnig til flugumferðarstjórnarkerfa flugvalla, sem verða fyrir áhrifum vegna vikkaðs komustjórnunarsviðs, nema mælt sé fyrir um styttri fjarlægð í útfærsluáætluninni.
- b) Heimilt er að nota fyrirbyggjandi tækni fyrir gagnaskipti þar til heildstæð upplýsingastjórnun (SWIM) er tiltæk.

- 1.1.2. *ATM-undiraðgerð um samþættingu komustjórnunar/brottflygsstjórnunar*

Almennt

Undiraðgerðin „samþætting komustjórnunar/brottflygsstjórnunar“ stuðlar að mikilvægu rekstrarlegu breytingunni „frammistaða flugvalla og aðflugsstjórnarsvæðis“. Kerfið fyrir brottflygsstjórnun reiknar út hagkvæmstu samstilltu röðunina fyrir brottflug á grundvelli upplýsinga sem flugvöllurinn, flugrekandinn og flugumferðarstjórnin láta í té. Á svipaðan hátt reiknar kerfið fyrir komustjórnun út ákjósanlegustu röðunina fyrir komuumferð á flugvöllinn. Samþætting röðunar á flugbraut, að teknu tilliti til takmarkana samkvæmt komustjórnun/brottflygsstjórnun, gerir kleift að nýta flugbrautir sem best. Ef slík samþætting skarast á við kröfuna um 180 sjómílur fyrir rýmkaða komustjórnun skal stilla kerfið þannig að það leyfi eins vítt svið og mögulegt er.

Kerfiskröfur

- a) Sameining komu- og brottflygsflæðis fer fram með því að samþætta núverandi aðgerðir komustjórnunar/brottflygsstjórnunar í þeim tilvikum þar sem flugbraut er notuð fyrir bæði flugtök og landingar (flugbraut með blandaða notkun) e. *mixed mode runway*)).
- b) Kerfin fyrir komustjórnun/brottflygsstjórnun verða að geta deilt gögnum sem bæta á við í áætlunarreikniritin sem notuð eru til að reikna út komu- og brottflygsflæði.

- 1.2. **Landfræðilegt gildissvið**

- 1.2.1. *Flugvellar sem eiga að starfrækja undiraðgerðina „komustjórnun sem er rýmkuð þannig að hún taki til leiðarloftrýmis“*

Eftirfarandi flugvellar eiga að starfrækja komustjórnun:

- a) Adolfo Suarez Madrid-Barajas,
- b) Amsterdam Schiphol,
- c) Barcelona El Prat,
- d) Berlin Brandenburg Airport,
- e) Brussels National,
- f) Copenhagen Kastrup,
- g) Dublin,
- h) Düsseldorf International,

- i) Frankfurt International,
- j) Milan-Malpensa,
- k) Munchen Franz Josef Strauss,
- l) Nice Cote d'Azur,
- m) Palma De Mallorca Son Sant Joan,
- n) Paris-CDG,
- o) Paris-Orly,
- p) Rome-Fiumicino,
- q) Stockholm-Arlanda,
- r) Vienna Schwechat.

Koma verður komustjórnun í framkvæmd á tengdum undirsvæðum á flugleið.

1.2.2. *Flugvellir sem eiga að starfrækja undiraðgerðina „samþætting komustjórnunar/brottflegsstjórnunar“*

Undiraðgerðin „samþætting komustjórnunar/brottflegsstjórnunar,, gildir um flugvelli sem hafa eina flugbraut eða flugbrautir sem eru háðar hvor annarri, sem nota má fyrir blandaða notkun, eða hafa flugtaksbraut sem er háð landingarbraut. Eftirfarandi flugvellir sem og tengd aðflugs- og leiðarflugsundirsvæði verða að starfrækja undiraðgerðina „samþætting komustjórnunar/brottflegsstjórnunar“:

- a) Berlin Brandenburg Airport,
- b) Düsseldorf International,
- c) Milan-Malpensa,
- d) Nice Cote d'Azur,
- e) Paris-CDG.

1.3. **Hagsmunaaðilar, sem krafist er að framkvæmi aðgerðina, og markdagar framkvæmdar**

- a) Veitendur flugumferðarþjónustu og netstjórnandinn verða að tryggja að flugumferðarþjónustudeildir, sem veita flugstjórnarþjónustu innan tengiloftrýmis flugvallanna, sem um getur í lið 1.2, og tengdum leiðarflugsundirsvæðum, starfræki aðgerðina „rýmkuð komustjórnun“ eigi síðar en á markdegi framkvæmdar, þ.e. hinn 31. desember 2024.
- b) Veitendur flugumferðarþjónustu verða að tryggja að flugumferðarþjónustudeildir, sem veita flugstjórnarþjónustu innan tengiloftrýmis flugvallanna, sem um getur í lið 1.2, og tengdum aðflugsundirsvæðum, starfræki aðgerðina „samþætting komustjórnunar/brottflegsstjórnunar“ eigi síðar en á markdegi framkvæmdar hinn 31. desember 2027.
- c) Flugstjórnarþjónusta (ATC) á þeim aðflugsstjórnarsvæðum (TMA) þar sem rýmkuð komustjórnun er notuð, verður að samræma aðgerðir sínar við flugumferðarþjónustudeildir (ATS), sem bera ábyrgð á aðliggjandi leiðarflugsundirsvæðum, sem og við flugumferðarþjónustudeildir, sem bera ábyrgð á komuumferð frá flugvöllum, sem falla undir víkkað komustjórnarsvið.

1.4. **Nauðsynleg samstilling**

Flugvellirnir, sem eru tilgreindir í lið 1.2, mynda mikilvægan hluta hagsmunaaðila í rekstri til að ná fram þeim frammistöðuávinningi á netinu sem búist er við frá aðgerðunum „rýmkuð komustjórnun“ og „samþætting komustjórnunar/brottflegsstjórnunar,, Þessi ávinningur mun nást fyrr ef þessir flugvellir og allir aðrir hlutaðeigandi hagsmunaaðilar í rekstri geta starfrækt aðgerðina samtímis. Það krefst samstilltrar og samræmdrar framkvæmdar aðgerðarinnar „rýmkuð komustjórnun og samþætting komustjórnunar/brottflegsstjórnunar,, þ.m.t. tengdar fjárfestingar, samkvæmt samþykktri tímaáætlun, sem skilgreina verður í útfærsluáætluninni til að komast hjá gloppum í framkvæmd innan landfræðilega gildissviðsins. Samstilling er einnig nauðsynleg til að tryggja að allir hlutaðeigandi hagsmunaaðilar hafi nauðsynleg grunnvirki til að skiptast á upplýsingum um ferla (i4D-snið) og til að tryggja að tekið sé tillit til takmarkana á mælistöðum.

1.5. Væntanlegar úrbætur í umhverfismálum

Þessi aðgerð beinist annars vegar að því að stjórna og draga úr töfum í eldsneytisnýtnari flughæðum á leiðarluta flugs og hins vegar að umhverfisvænum seinkunum (e. *absorbing delays*) á jörðu niðri á viðkomandi flugvöllum.

Rýmkuð komustjórnun gerir kleift að veita ákjósanlegustu flugferlana og lóðréttu sniðin, sem bætir kröfur að því er varðar knýstig. Fyrir vikið er hægt að minnka hávaðamengun vegna flugs og komast hjá klifri í þrepum (e. *step climbs*) yfir þéttbýlum svæðum í grennd við flugvöllinn. Aðgerð „AF1“ býður einnig upp á möguleikann á að búa til flugslóðir yfir svæðum, sem eru ekki jafn viðkvæm fyrir hávaða, sem gerir kleift að fljúga með ákjósanlegu jaðarlagsviðnámi með minni loftaflfræðilegum hávaða.

Þegar aðgerð „AF1“ er að fullu komin til framkvæmda verður hægt að hafa betri stjórnun á seinkunum og bæta áætlanir um umhverfisvænar seinkanir (e. *absorption strategies*) og það verða færri í biðflugi í lægri flughæðum á aðflugsstjórnarsvæðinu, sem mun þannig draga úr hávaðamengun og bæta loftgæði á og við flugvelli.

Með því að búa til hentug bil fyrir brottfarir í komuflugsröðuninni má samþætta komuflug og brottflug á flugbrautum með blandaða notkun og draga úr ójafnvægi milli afkastagetu og eftirspurnar. Flugvellir njóta góðs af betri úthlutun stæða, betri farþegaafgreiðslu og betri stjórnun á flotanum á jörðu niðri (ökutækjum), sem sparar eldsneyti, dregur úr hávaða (frá flotanum á jörðu niðri) á og við flugvöllinn og dregur úr losun koltvísýrings og annarra mengandi svifagna. Flugrekendur hagnast beint af lægri rekstrarkostnaði vegna eldsneytissparnaðar og aukins koltvísýringssparnaðar á sama tíma og þeir verða fyrir umhverfisvænum seinkunum (e. *delay-absorption*) á stæði eða áður í hærri og eldsneytisnýtnari flughæðum í aðflugi.

1.6. Víxlengtísl við aðrar ATM-aðgerðir

Aðgerð „AF1“ hefur víxlengtísl við:

- rafrænar ræmur (e. *electronic flight strips*, EFS) og brottflugsstjórnun, sem sett er fram í aðgerð „AF2“,
- samstarf um netstjórnun til að samræma umsamda mark tíma fyrir bætta flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar og komuflugsröðun, sem sett er fram í aðgerð „AF4“,
- þjónustu fyrir heildstæða upplýsingastjórnun (SWIM-þjónusta), sem er sett fram í aðgerð „AF5“, þar sem SWIM-þjónusta er tiltæk.

2. Aðgerð „AF2“: SAMÞÆTTING OG GEGNUMSTREYMI Á FLUGVÖLLUM

Aðgerð „AF2“ stuðlar að mikilvægu rekstrarlegu breytingunni „frammiðstæða flugvalla og aðflugsstjórnarsvæðis“. Meginmarkmið aðgerðar „AF2“ er að takmarka hömlur sem eru settar á flugumferð á flugvöllum án þess að tefla aukningu umferðar, öryggi eða umhverfi í tvísýnu. Aðgerð „AF2“ leggur áherslu á að hámarka notkun grunnvirkja flugvallar til að tryggja öruggt og umhverfisvænt gegnumstreymi flugumferðar. Í henni er einnig lögð áhersla á skipti á uppfærðum upplýsingum og gögnum varðandi starfrækslu við alla hagsmunaaðila sem tengjast viðkomu flugumferðar.

2.1. Rekstrar- og tæknilegt gildissvið

2.1.1. ATM-undiraðgerð um brottflugsstjórnun sem er samstillt röðun fyrir brottför

Almennt

Undiraðgerðin „brottflygsstjórnun sem er samstillt röðun fyrir brottflug“ er úrræði til að bæta brottflygsflæði á einum eða fleiri flugvöllum með því að reikna út mark tíma fyrir flugtak (e. *Target Take Off Time (TTOT)*) og samþykktan mark tíma fyrir gangsetningu (e. *Target Start Approval Time (TSAT)*) fyrir hvert flug, að teknu tilliti til ýmissa takmarkana og forgangs.

Brottflygsstjórnun samanstendur af því að stýra brottflygsflæði á flugbraut með því að stjórna hlaðfarartíma (fyrir tilstuðlan gangsetningartíma) þar sem tekið er tillit til tiltækra afkastagetu flugbrautar.

Undiraðgerðin „brottflygsstjórnun sem er samstillt röðun fyrir brottflug“ stytir akurstímann, eykur líkurnar á að afgreiðslutími flæðisstjórnunar flugumferðar (e. *ATFM-Slot*) sé virtur og eykur fyrirsjáanleika brottflygstíma. Markmiðið með brottflygsstjórnun er að hámarka umferðarflæði á flugbrautinni með því að ákvarða röðun með minnstum mögulegum aðskilnaði.

Hagsmunaaðilar í rekstri, sem vinna samkvæmt meginreglunum um sameiginlega ákvarðanatöku á flugvöllum (A-CDM), verða í sameiningu að ákvarða röðun til brottflygs að teknu tilliti til samþykktra meginreglna sem nota á af sérstökum ástæðum, t.d. biðtími á flugbraut, afgreiðslutími sé virtur, brottflygsleiðir, forgangur loftrýmisnotenda, bann við næturflugi, rýming stæða/hliða fyrir komuloftför, erfið veðurskilyrði, þ.m.t. afising, raunveruleg akstursgeta eða afkastageta flugbrauta og takmarkanir í gildi.

Kerfiskröfur

- a) Samþætta verður brottflugsstjórnun og kerfi sem styðja sameiginlega ákvarðanatöku á flugvöllum (A-CDM) og verða þau að styðja við bestu röðun fyrir brottflug með viðeigandi upplýsingum/gögnum fyrir loftrýmisnotendur (uppgefinn markhlaðfarartími (e. *target off block time*, TOBT)) og viðkomandi hagsmunaaðila flugvalla (uppgefin gögn í þessu samhengi).
- b) Kerfi fyrir brottflugsstjórnun verða að stilla upp og reikna út sameiginlega röðun og gefa upp bæði samþykktan marktíma fyrir gangsetningu (TSAT) og marktíma fyrir flugtak (TTOT). Við útreikning á samþykktum marktíma fyrir gangsetningu og marktíma fyrir flugtak verður að taka tillit til mismunandi aksturstíma og uppfæra þennan tíma samkvæmt raunverulegu flugtaki loftfars.
- c) Kerfi fyrir brottflugsstjórnun verða að láta flugumferðarstjóra í té skrá yfir samþykktan marktíma fyrir gangsetningu og marktíma fyrir flugtak svo hægt sé að stýra flæði loftfara.
- d) Innleiða verður kerfi fyrir rafræna skráningu heimilda (e. *electronic clearance input*, ECI), t.d. rafrænar ræmur (EFS), sem gerir flugumferðarstjóranum kleift að færa í flugumferðarstjórnarkerfið allar heimildir sem veittar eru loftförum eða ökutækjum. Kerfið verður að hafa viðeigandi tengingu við þróað leiðsagnar- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri (A-SMGCS) og öryggisnet flugvalla svo hægt sé að samþætta fyrirmæli flugumferðarstjórans við önnur gögn, t.d. flugáætlun, kögunargögn, leiðarval, birtar flugleiðir, úthlutun hliða og verklag.

2.1.2. ATM-undiraðgerð um aðgerðaáætlun flugvallar

Almennt

Aðgerðaáætlun flugvallar (AOP-áætlun) er breytileg áætlun sem hefur samskipti við kerfi, þjónustur og hagsmunaaðila og safnar saman upplýsingum frá mörgum kerfum. AOP-áætlunin verður að veita aðgerðaáætlun neta (NOP-áætluninni) allar upplýsingar, sem skipta máli fyrir netið, í rauntíma. AOP-áætlunin styður við aðgerðir á almenningssvæðum og flugsvæðum flugvalla með aukinni gagnasamnýtingu á milli flugvallarins og netstjórnandans á grundvelli tiltækra kerfa sem styðja við sameiginlega ákvarðanatöku á flugvöllum (A-CDM).

AOP-áætlunin verður að styðja við eftirfarandi fjórar rekstrarþjónustur með því að bæta rekstrarhagkvæmni almennt og auka álagsspol flugvallarins og netsins gagnvart röskunum eins og erfiðum veðurskilyrðum, lokun flugbrautar og váköllum:

- a) þjónustuna „frammistöðustýring flugvallar“ (e. *steer airport performance*),
- b) þjónustuna „frammistöðuvöktun flugvallar“ (e. *monitor airport performance*),
- c) þjónustuna „frammistöðustjórnun flugvallar“ (e. *manage airport performance*),
- d) þjónustuna „greining að loknum aðgerðum“ (e. *post-operations analysis*).

AOP-áætlunin er ákveðin við upphaf hvers samræmingartímabils fyrir afgreiðslutíma flugvalla og er uppfærð stöðugt meðan á skipulagsáfanga til meðallangs tíma, skipulagsáfanga til skamms tíma og framkvæmdaráfanga stendur. Árstíðabundnar AOP-áætlanir eru geymdar til að nota við greiningu að loknum aðgerðum.

AOP-áætlun samanstendur af upphaflegri aðgerðaáætlun flugvallar (e. *initial AOP* (iAOP-áætlun)) og víðtækri AOP-áætlun (e. *extended AOP*):

- a) iAOP-áætlunin felur í sér grunnþættina sem gera kleift að skiptast á gagnastökum við NOP-áætlunina og leggur grunninn að víðtækri AOP-áætlun,
- b) víðtæka AOP-áætlunin felur í sér stjórnunartól fyrir AOP-áætlunina og veitir stuðning við frammistöðuvöktun, -mat og -stjórnun flugvallar sem og við greiningu að loknum aðgerðum, í samræmi við fulla samþættingu AOP-/NOP-áætlana.

Kerfiskröfur

Til að styðja við framkvæmd iAOP-áætlunarinnar verður að taka tillit til eftirfarandi þátta:

- a) sameiginlegar ákvarðanatöku á flugvöllum (A-CDM),
- b) veðurfræðilegra gagna,
- c) stjórnunartóls fyrir AOP-áætlunina, sem inniheldur breytilegu áætlunina fyrir aðgerðir og getu flugvallarins (á flugsvæði) til skamms tíma,
- d) AOP-áætlunin verður að tengjast NOP-áætluninni í gegnum SWIM-þjónustu, ef hún er fyrir hendi, og verður að gera öll gögn, sem skipta máli fyrir netið, aðgengileg netinu.

Til að styðja við framkvæmd viðtækrar AOP-áætlunar verður að taka tillit til eftirfarandi þátta:

- a) stjórnunartóls fyrir AOP-áætlunina, sem inniheldur breytilegu áætlunina fyrir aðgerðir og getu flugvalla (á almenningssvæði og flugsvæði) fyrir hvern tímaramma (frá áfanganum til meðallangs tíma til áfangans að loknum aðgerðum),
- b) kerfis fyrir frammistöðuvöktun flugvallar til að vakta frammistöðu með hliðsjón af markmiðunum,
- c) stoðkerfis fyrir frammistöðumat og -stjórnun flugvallar til að meta alvarleika frávika frá áætluninni sem koma í ljós við frammistöðuvöktun flugvallar og áhrif þeirra á ferla og frammistöðu flugvallarins,
- d) verkfæris fyrir greiningu að loknum aðgerðum á flugvelli til að þróa staðlaðar og sérstakar greiningarskýrslur að loknum aðgerðum.

2.1.3. ATM-undiraðgerð um öryggisnet flugvalla

Almennt

Undiraðgerðin „öryggisnet flugvalla“ skal:

- fela í sér stoðþjónustu fyrir öryggi á flugvöllum, sem stuðlar að auknu öryggi í tengslum við aðgerðir á flugsvæðum og gerir flugumferðarstjórum kleift að koma í veg fyrir hættur og flugatvik af völdum frábrigða eða mistaka flugumferðarstjóra, flugliða eða ökumanns ökutækis við starfrækslu; slík þjónusta er háð því að kögunarþjónustan sé starfrækt,
- greina og vara loftför við þegar flugheimildir stangast á og þegar ökutæki og loftför víkja frá fyrirmælum, verklagi eða leiðarvali sem getur hugsanlega haft í för með sér hættu á því að ökutækin og loftförin lendi í árekstri.

Gildissvið þessarar undiraðgerðar tekur til hreyfinga á jörðu niðri á flugbrautum og flugvöllum.

Stoðbúnaður flugumferðarstjórnar á flugvöllum er mikilvægur hluti af öryggisnetum flugvalla og verður að tryggja greiningu á flugheimildum sem stangast á (e. *conflicting ATC clearances* (CATC)), samræmisvöktun vegna viðvarana til flugumferðarstjóra (e. *conformance monitoring of alerts for controllers* (CMAC)) og flugbrautavöktun og árekstrarviðvaranir (RMCA). Flugumferðarstjórnarkerfið framkvæmir þessar þrjár aðgerðir á grundvelli upplýsinga frá gögnum, þ.m.t. heimildir sem flugumferðarstjórinn veitir loftförum og ökutækjum, úthlutaðar flugbrautir og staðir fyrir biðflug. Flugumferðarstjórinn skráir í flugumferðarstjórnarkerfið allar heimildir, sem veittar eru loftförum eða ökutækjum, með því að nota stafrænt kerfi, t.d. rafrænar ræmur (EFS) eða kerfi án ræma (e. *stripless systems*). Í útfærsluáætluninni verður að vera lýsing á skránni yfir heimildir sem færa skal inn í flugumferðarstjórnarkerfið.

Undiraðgerðin „öryggisnet flugvalla“ verður að gera flugumferðarstjórum viðvart þegar loftför og ökutæki víkja frá fyrirmælum flugumferðarstjórnar, verklagi eða leið. Samþætta verður fyrirmæli flugumferðarstjóra við útgefnar reglur og verklag og önnur tiltæk gögn, t.d. flugáætlun, kögunargögn og leiðarval. Samþætting þessara gagna gerir kerfinu kleift að vakta upplýsingarnar og gera flugumferðarstjóra viðvart þegar ósamræmi kemur í ljós.

Í útfærsluáætluninni verður að tilgreina ef einhverjar staðbundnar takmarkanir eru á innleiðingu á stoðþjónustunni fyrir öryggi á flugvöllum. RMCA-aðgerðin virkar sem viðvörunartæki til skamms tíma en CATC- og CMAC-aðgerðirnar virka sem forspártæki sem miða að því að koma í veg fyrir aðstæður sem gætu ræst viðvörun frá RMCA-kerfinu.

Kerfiskröfur

- a) Undiraðgerðin „öryggisnet flugvalla“ verður að samþætta kögunargögn frá þróðu leiðsagnar- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri (A-SMGCS) og heimildir flugumferðarstjóra sem tengjast umferðarsvæðinu. Við samræmisvöktun á flugvöllum verður að samþætta kögunargögn frá þróðu leiðsagnar- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri og, þegar það er tiltækt, leiðarstjórnun hreyfinga á jörðu niðri og heimildir flugumferðarstjóra varðandi leiðir.
- b) Þróað leiðsagnar- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri verður að fela í sér aðgerð til að búa til og dreifa viðeigandi viðvörunum. Slíkar viðvaranir eru ætlaðar sem viðbót við fyrirbyggjandi RMCA-aðgerð en ekki til að koma í stað hennar.

- c) Á öllum viðkomandi vinnustöðvum verður að vera hægt að taka á móti áminningum og viðvörðunum í gegnum viðeigandi notendaskil sem gerir einnig kleift að afturkalla viðvörðun.
- d) Kerfi fyrir rafræna skráningu heimilda (ECI) eins og, en þó ekki einvörðungu, rafrænar ræmur (EFS), verða að samþætta fyrirmæli flugumferðarstjórnanna við önnur gögn, t.d. flugáætlun, kögunargögn, leiðarval, ef slíkt liggur fyrir, útgefnar reglur og verklag.

2.2. Landfræðilegt gildissvið

2.2.1. *Flugvællir sem eiga að starfrækja undiraðgerðirnar „brottfugsstjórnun sem er samstillt röðun fyrir brottför“ og „öryggisnet flugvalla“*

Á eftirfarandi flugvöllum verður að starfrækja undiraðgerðirnar „brottfugsstjórnun sem er samstillt röðun fyrir brottför“ og „öryggisnet flugvalla“:

- a) Adolfo Suarez Madrid-Barajas,
- b) Amsterdam Schiphol,
- c) Barcelona El Prat,
- d) Berlin Brandenburg Airport,
- e) Brussels National,
- f) Copenhagen Kastrup,
- g) Dublin,
- h) Düsseldorf International,
- i) Frankfurt International,
- j) Milan-Malpensa,
- k) München Franz Josef Strauss,
- l) Nice Côte d'Azur,
- m) Palma De Mallorca Son Sant Joan,
- n) Paris-CDG,
- o) Paris-Orly,
- p) Rome-Fiumicino,
- q) Stockholm-Arlanda,
- r) Vienna Schwechat.

2.2.2. *Flugvællir sem verða að nota í AOP-áætlunina:*

- a) Adolfo Suarez Madrid-Barajas,
- b) Amsterdam Schiphol,
- c) Barcelona El Prat,
- d) Berlin Brandenburg Airport,
- e) Brussels National,
- f) Copenhagen Kastrup,
- g) Dublin,
- h) Düsseldorf International,
- i) Frankfurt International,
- j) Milan-Malpensa,
- k) München Franz Josef Strauss,
- l) Nice Côte d'Azur,
- m) Palma De Mallorca Son Sant Joan,

- n) Paris-CDG,
- o) Paris-Orly,
- p) Rome-Fiumicino,
- q) Stockholm-Arlanda,
- r) Vienna Schwechat.

2.2.3. *Flugvellir sem verða að nota AOP-áætlunina*

Eftirfarandi flugvellir eiga að nota AOP-áætlunina:

- a) Adolfo Suarez Madrid-Barajas,
- b) Amsterdam Schiphol,
- c) Athens Eleftherios Venizelos,
- d) Barcelona El Prat,
- e) Berlin Brandenburg Airport,
- f) Brussels National,
- g) Copenhagen Kastrup,
- h) Dublin Airport,
- i) Düsseldorf International,
- j) Frankfurt International,
- k) Hamburg,
- l) Helsinki Vantaa,
- m) Humberto Delgado – Lisbon Airport,
- n) Lyon-Saint Exupéry,
- o) Malaga Costa Del Sol,
- p) Milan-Linate,
- q) Milan-Malpensa,
- r) München Franz Josef Strauss,
- s) Nice Côte d'Azur,
- t) Palma De Mallorca Son Sant Joan,
- u) Paris-CDG,
- v) Paris-Orly,
- w) Prague,
- x) Rome-Fiumicino,
- y) Stockholm-Arlanda,
- z) Stuttgart,
- aa) Vienna Schwechat,
- bb) Warsaw Chopin.

2.3. **Hagsmunaaðilar sem krafist er að framkvæmi aðgerðina og markdagar framkvæmdar**

Veitendur flugumferðarþjónustu og rekstraraðilar flugvalla, sem veita þjónustu á flugvöllum sem um getur í lið 2.2, verða að starfrækja eftirfarandi:

- undir aðgerðina „brottflygsstjórnun sem er samstillt röðun fyrir brottför“, eigi síðar en á markdegi framkvæmdar, þ.e. 31. desember 2022,
- í AOP-áætlun eigi síðar en á markdegi framkvæmdar, þ.e. 31. desember 2023,

- AOP-áætlun (upphaflega og víðtæka) eigi síðar en á markdegi framkvæmdar, þ.e. 31. desember 2027,
- undiraðgerðina „öryggisnet flugvalla“ eigi síðar en á markdegi framkvæmdar, þ.e. 31. desember 2025.

Hagsmunaaðilar, sem eru rekstraraðilar flugvallar á almenningssvæði og flugsvæði, sem eru skráðir hér á eftir, verða að gera breytingar á eigin rekstrarsviði og verða að nota og deila AOP-áætluninni sem helstu uppsprettu upplýsinga fyrir rekstur flugvalla:

- a) rekstraraðilar flugvalla,
- b) flugrekendur,
- c) veitendur flugafgreiðsluþjónustu,
- d) fyrirtæki sem sjá um afföngu,
- e) veitendur flugleiðsöguþjónustu (ANSP),
- f) rekstraraðilar nets,
- g) veitendur veðurþjónustu,
- h) stoðþjónusta (lögregla, tollgæsla og útlendingaeftirlit o.s.frv.).

2.4. Nauðsynleg samstilling

Hlutaðeigandi flugvellir og hagsmunaaðilar, sem um getur í lið 2.3, verða að samstillta framkvæmd viðeigandi AF2-undiraðgerða í samræmi við útfærsluáætlunina til að tryggja tímanlega samræmingu verklagsreglna í tengslum við komustjórnun og brottflugsstjórnun og öryggisnet flugvalla þannig að flugumferðarstjórnar noti sömu aðferðir á öllum hlutaðeigandi flugvöllum og áhafnir fylgi þar með sömu fyrirmælum.

2.5. Væntanlegar úrbætur í umhverfismálum

Aðgerð „AF2“ mun stuðla að því að bæta loftgæði fyrir íbúa og samfélög í grennd við flugvöllina sem taldir eru upp í lið 2.2 með því að hagræða umferðarhringjum á jörðu niðri og í lofti, auka fyrirsjáanleika, draga úr eldsneytisnotkun og hávaðamengun sem tengist flugferlum.

2.6. Víxl tengsl við aðrar ATM-aðgerðir

Aðgerð „AF2“ hefur víxl tengsl við:

- a) aðgerðina „rýmkuð komustjórnun og samþætt komustjórnun/broftflugsstjórnun“, sem sett er fram í aðgerð „AF1“,
- b) undiraðgerðina „samþætting AOP-/NOP-áætlana“, sem sett er fram í aðgerð „AF4“,
- c) undiraðgerðina „heildstæð upplýsingastjórnun“, sem sett er fram í aðgerð „AF5“.

3. Aðgerð „AF3“: SVEIGJANLEG STJÓRNUN LOFTRÝMIS OG LOFTRÝMI MEÐ FRJÁLSUM FLUGLEIÐUM

3.1. Rekstrar- og tæknilegt gildissvið

3.1.1. ATM-undiraðgerð: Stjórnun loftrýmis og aukinn sveigjanleiki í notkun loftrýmis

Almennt

Undiraðgerðin „stjórnun loftrýmis og aukinn sveigjanleiki í notkun loftrýmis“ stuðlar að mikilvægu rekstrarlegu breytingunni „fullkomlega dýnamskt og bestað loftrými“ (e. *fully dynamic and optimised airspace*). Bætt frammistaða á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar krafist þess að breytingum á stöðu loftrýmis sé stöðugt deilt með öllum hlutaðeigandi aðilum á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar, einkum netstjórnandanum, veitendum flugleiðsöguþjónustu og loftrýmisnotendum (rekstrarstjórn flugrekenda/flugumsjón og rekstrarstjórn/flugumsjón herflugs (e. *Flight Operations Centre/Wing Operations Centre (FOC/WOC)*). Undiraðgerðin „stjórnun loftrýmis og aukinn sveigjanleiki í notkun loftrýmis“ miðar að því að skipuleggja og stjórna loftrými á sem skilvirkastan hátt til að bregðast við þörfum loftrýmisnotenda. Undiraðgerðin „stjórnun loftrýmis og aukinn sveigjanleiki í notkun loftrýmis“ býður upp á lausn til að stjórna eftirspurn loftrýmisnotenda með dýnamskum hætti í mismunandi rekstrarumhverfi.

Verklag og verkferlar við stjórnun loftrýmis greiða fyrir starfrækslu loftrýmis með frjálsum flugleiðum, án vísunar í fast net flugleiða, þar sem loftrými er stjórnað með dýnamskum hætti sem svæði með breytilegu sniði (e. *variable profile area*, VPA), tímabundið haftasvæði (e. *temporary restricted area*, TRA) eða tímabundið aðskilið svæði (e. *temporary segregated area*, TSA). Stjórnun loftrýmis, sem byggist á fyrirframskilgreindri skipan loftrýmis (e. *airspace configurations*), uppfyllir væntingar um frammistöðu netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar á sama tíma og jafnvægis er gætt milli eftirspurnar hagsmunaaðila í rekstri og tiltækri afkastagetu.

Auka verður samnýtingu gagna með hjálp fyrirframskilgreinds skipulags loftrýmis sem styður við dýnamíska stjórnun loftrýmis og framkvæmd loftrýmis með frjálsum flugleiðum. Stjórnun loftrýmis (ASM) með flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar (ATFCM) styður við fyrirframskilgreinda skipan loftrýmis og sviðsmyndir sem veitir skilvirkt og dýnamískt skipulag loftrýmis, þ.m.t. tilhögun undirsvæða, til að uppfylla beiðnir frá bæði borgaralegum og hernaðarlegum loftrýmisnotendum.

Lausnir við stjórnun loftrýmis verða að styðja við alla loftrýmisnotendur og byggjast á spá um eftirspurn frá staðbundinni flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar með tilliti til vinnuhópa um stjórnun loftrýmis (e. *Airspace Management Cell*, AMC) og netstjórnandans. Kerfið verður að styðja við starfsemi, sem nær yfir svæðamörk, og leiðir til samnýtingar á hluta loftrýmis óháð landamærum ríkja.

Styrkja verður NOP-áætlunina með sameiginlegu ákvarðanatökufærli á milli allra hlutaðeigandi hagsmunaaðila í rekstri.

Kerfiskröfur

- a) Stoðkerfin fyrir stjórnun loftrýmis verða að styðja við net með föstum og skilyrtum flugleiðum, loftrými með frjálsum flugleiðum (FRA) og sveigjanlega tilhögun undirsvæða og verður að geta brugðist við breyttri eftirspurn eftir loftrými.
- b) Kerfið fyrir stjórnun loftrýmis verður að styðja við starfsemi, sem fer yfir svæðamörk, og leiðir til samnýtingar á hluta loftrýmis óháð landamærum ríkja.
- c) Upplýsingar um stöðu loftrýmis, þ.m.t. frátekið loftrými, verða að vera aðgengilegar fyrir tilstuðlan kerfa netstjórnanda — með því að nota tiltæka SWIM-þjónustu eins og um getur í lið 5.1.3 — sem verða að innihalda uppfærða og áætlaða skipan loftrýmis til að gera loftrýmisnotendum kleift að skrá og breyta flugáætlunum sínum á grundvelli tímaréttra og nákvæmra upplýsinga.
- d) Flugumferðarstjórnarkerfin verða að styðja við sveigjanlega tilhögun undirsvæða svo umfang þeirra og rekstrartími verði eins og best verður á kosið samkvæmt þörfum NOP-áætlunarinnar.
- e) Kerfi netstjórnanda:
 - kerfin verða að gera kleift að gert sé símat á áhrifum breytilegrar skipanar loftrýmis á netið,
 - kerfunum verður að breyta til að endurspegla breytingar á skilgreiningu loftrýmis og flugleiða til að flugleiðir, framvinda flugs og tengdar upplýsingar séu aðgengilegar í flugumferðarstjórnarkerfunum.
- f) Flugumferðarstjórnarkerfin verða að sýna með réttum hætti hvernig tilhögun loftrýmis, sem er frátekið, er virkjað og gert óvirkt.
- g) Kerfin fyrir stjórnun loftrýmis, flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar og flugumferðarstjórn verða að vera rekstrarsamhæfð þannig að mögulegt sé að veita flugleiðsöguþjónustu sem byggist á sameiginlegum skilningi á loftrýminu og umferðarumhverfi.
- h) Breyta verður flugumferðarstjórnarkerfunum til að unnt sé virkja aðgerðina „AF3“ að því marki sem nauðsynlegt er til að uppfylla fjórða og fimmta lið liðar 3.2 í VIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139.
- i) Miðlæg kerfi upplýsingaþjónustu flugmála (AIS-kerfi), t.d. evrópski gagnagrunnurinn fyrir upplýsingaþjónusta flugmála (e. *European AIS Database*, EAD), verða að veita öllum viðkomandi hagsmunaaðilum í rekstri tímanlega aðgang að umhverfisgögnum fyrir evrópskt loftrými með frjálsum flugleiðum (FRA) og fyrir loftrými með sveigjanlegu skipulagi – að undanskildu sérstöku skipulagi vegna skammtímabeiðna/-frátekta – sem gerir kleift að skipuleggja á grundvelli nákvæmra upplýsinga sem skipta máli fyrir tímasetningu þess flugreksturs sem er skipulagður. Upplýsingarnar verða að vera aðgengilegar með því að nota tiltæka SWIM-þjónustu, sem sett er fram í lið 5.1.3.
- j) AIS-kerfi verða að geta notað gögnin sem EAD-gagnagrunnurinn veitir og halað upp breytilegum, staðbundnum gögnum.
- k) Hagsmunaaðilar í rekstri verða að geta tengst kerfum netstjórnanda, í gegnum skilflöt, í samræmi við aðgerð „AF4“. Setja þarf upp skilfliet til að hægt sé að senda dagrétt rauntímagögn um loftrými til kerfa hagsmunaaðila í rekstri og þannig að þessir hagsmunaaðilar geti veitt nákvæmar og tímaréttar upplýsingar. Þessum kerfum verður að breyta til að gera þessar tengingar mögulegar með því að nota tiltæka SWIM-þjónustu, sem sett er fram í lið 5.1.3.

- l) Netstjórnandinn verður að styðja við undiraðgerðina „stjórnun loftrýmis og aukinn sveigjanleiki í notkun loftrýmis“, eins og sett er fram í aðgerð „AF4“, og nota SWIM-þjónustu, þegar það er hægt, eins og sett er fram í aðgerð „AF5“.
- m) Gagnaskipti milli hagsmunaaðila, sem hafa umboð til að útfæra aðgerðina „sveigjanleg stjórnun loftrýmis og loftrými með frjálsum flugleiðum“, sem sett er fram í aðgerð „AF3“, verða að fara fram í gegnum SWIM-þjónustu, eins og sett er fram í aðgerð „AF5“, þegar slík þjónusta er tiltæk. Hlutaðeigandi kerfi verða að geta veitt eða notað SWIM-þjónustu. Heimilt er að nota fyrirbyggjandi tækni fyrir gagnaskipti þar til heildstæð upplýsingastjórnun (SWIM) er tiltæk.
- n) Flugumferðarstjórnarkerfi verða að taka við og vinna úr dagréttum fluggögnum sem koma frá rýmkuðu brautarsniði loftfara innan ADS-C samkomulags (ADS-C EPP) í gegnum aðgerð fyrir gagnatengingu, eins og sett er fram í aðgerð „AF6“, ef hún er tiltæk.

3.1.2. ATM-undiraðgerð um loftrými með frjálsum flugleiðum

Almennt

Undiraðgerðin „loftrými með frjálsum flugleiðum“ stuðlar að mikilvægu rekstrarlegu breytingunni „fullkomlega dýnamískt og bestað loftrými“. Það er tiltekið loftrými þar sem notendur þess geta skipulagt flugleiðir frjálst á milli skilgreindra inn- og útflugspunkta. Með fyrirvara um tiltækileika loftrýmis verða notendur þess að hafa þann möguleika að velja um flugleið fyrir tilstuðlan birtra eða óbirtra millivarða án þess að vísa í flugleiðanet flugumferðarþjónustu. Flug innan þessa loftrýmis fellur áfram undir flugumferðarstjórn.

Tryggja verður tengjanleika loftrýmis með frjálsum flugleiðum við aðflugsstjórnarsvæði með einu af eftirfarandi:

- lækkun lóðrétttra marka loftrýmis með frjálsum flugleiðum að efri lóðréttum mörkum aðflugsstjórnarsvæðanna (TMA),
- tengingu viðeigandi komu-/brottfararstaða,
- skilgreiningu á tengileiðum fyrir loftrými með frjálsum flugleiðum,
- framlengingu fyrirbyggjandi, staðlaðra komu- og brottflugsleiða,
- tengingu við undirliggjandi fastar flugþjónustuleiðir fyrir milligöngu varða sem endurspeglar dæmigerð klífursnið/lækkunarsnið.

Framkvæmd loftrýmis með frjálsum flugleiðum fer fram í eftirfarandi tveimur áföngum:

- upphafsáfangi loftrýmis með frjálsum flugleiðum (e. *initial FRA*): með tíma- og skipulagstakmörkunum,
- lokaáfangi loftrýmis með frjálsum flugleiðum (e. *final FRA*): stöðug framkvæmd frjálsra flugleiða, sem ná yfir svæðamörk, og tenging við aðflugsstjórnarsvæði.

Til að greiða fyrir framkvæmd fyrir settan markdag, sem um getur í lið 3.3, er heimilt að framkvæma upphafsáfanga loftrýmis með frjálsum flugleiðum með takmörkuðum hætti á skilgreindum tímabilum eða skipulagslega takmörkuðum grundvelli. Framkvæmd upphafsáfanga loftrýmis með frjálsum flugleiðum í hluta loftrýmis, sem er minnkað lóðrétt og/eða lárétt, telst aðeins millistig til að ná fram fullri og samræmdri framkvæmd loftrýmis með frjálsum flugleiðum. Endanlegt markmið er að lokaáfangi loftrýmis með frjálsum flugleiðum verði tekinn í notkun í öllu því loftrými sem viðkomandi aðildarríki bera ábyrgð á, a.m.k. yfir fluglagi 305, með engum tímamörkum og engri skerðingu á afkastagetu og með loftrými með frjálsum flugleiðum, yfir svæðamörk nágrannaríkja, án tillits til landamæra/svæðamarka flugupplýsingasvæða (FIR).

Kerfiskröfur

- a) Kerfi netstjórnanda verða að styðja við loftrými með frjálsum flugleiðum (FRA), stjórnun loftrýmis (ASM) og aukinn sveigjanleika í notkun loftrýmis (A-FUA) með viðeigandi aðgerðum, t.d. eftirfarandi aðgerðir:
 - vinnsla flugáætlana,
 - leiðartillögur frá samþætta kerfinu til úrvinnslu upphaflegra flugáætlana (IFPS),
 - dýnamísk breyting á flugleið,
 - skipulagning og framkvæmd flæðis- og afkastagetustýringar flugumferðar,
 - útreikningur og stjórnun umferðarálags,
 - umsjón með hlutum loftrýmis sem falla undir stjórnun loftrýmis (ASM).

- b) Flugumferðarstjórnarkerfin verða að styðja við framkvæmd loftrýmis með frjálsum flugleiðum (FRA), stjórnunar loftrýmis (ASM) og aukins sveigjanleika í notkun loftrýmis (A-FUA). Hlutaðeigandi hagsmunaaðilar í rekstri verða að velja viðeigandi verkfæri/aðgerð til að ná þessu markmiði á grundvelli rekstrarumhverfis þeirra.
- c) Stoðaðgerðir/verkfæri geta falið í sér eitthvað af eftirfarandi:
- stuðning við rekstrarumhverfi til að stjórna og birta ferla í umhverfi loftrýmis með frjálsum flugleiðum á vinnustöð flugumferðarstjóra og notendaskilum,
 - fluggagnavinnslukerfi (FDPS), sem styður við starfrækslu innanlands og yfir svæðamörk innan loftrýmis með frjálsum flugleiðum (FRA) og tengingu loftrýmis með frjálsum flugleiðum við aðflugsstjórnarsvæðin (TMA),
 - rekstrarsamhæfi flugumferðarstjórnar/stjórnunar loftrýmis/flæðis-og afkastagetustýringar flugumferðar (ATC/ASM/ATFCM),
 - dýnamíska breytingu á hluta loftrýmis úr föstum flugleiðum yfir í loftrými með frjálsum flugleiðum,
 - verkfæri fyrir árekstrarviðvörðun, árekstrargreiningu og árekstrarúrlausnir, s.s. verkfæri fyrir árekstrargreiningu (e. *conflict detection tools* (CDT)), þ.m.t. árekstrargreiningu til meðallangs tíma (e. *medium-term conflict detection* (MTCD)) og/eða úrlausnarverkfæri flugumferðarstjóra (e. *tactical controller tool* (TCT)), samræmisvöktun (e. *compliance monitoring* (MONA)) og nálægðarviðvörðun (e. *area proximity warning* (APW)) m.t.t. dýnámískra hluta eða undirsvæða loftrýmis,
 - ferilsspá studd með sjálfvirkri árekstrargreiningu, sem er aðlöguð að notkun í loftrými með frjálsum flugleiðum,
 - fyrir loftrými með frjálsum flugleiðum, yfir svæðamörk, flugumferðarstjórnarkerfin sem styðja við skipti á gögnum um flugáform, t.d. með gagnaskiptum á netinu (OLDI).
- d) Kerfi loftrýmisnotenda verða að styðja við gerð flugáætlaða til að tryggja örugga og skilvirka notkun á undiraðgerðunum „stjórnun loftrýmis“, „aukinn sveigjanleiki í notkun loftrýmis“ og „loftrými með frjálsum flugleiðum“, þ.m.t. framkvæmd að hluta og milliprep sem eru útfærð fyrir settan markdag.
- e) Í útfærsluáætluninni verður að tilgreina þær sértæku ráðstafanir sem krafist er fyrir framkvæmd lokaáfanga loftrýmis með frjálsum flugleiðum, t.d. þegar um er að ræða afar flókin svæði.
- f) Gagnaskipti milli hagsmunaaðila, sem hafa umboð til að útfæra aðgerðina „sveigjanleg stjórnun loftrýmis og loftrými með frjálsum flugleiðum“, sem sett er fram í aðgerð „AF3“, verða að fara fram í gegnum tiltæka SWIM-þjónustu, eins og sett er fram í aðgerð „AF5“. Hlutaðeigandi kerfi verða að geta veitt eða notað SWIM-þjónustu. Heimilt er að nota fyrirbyggjandi tækni fyrir gagnaskipti þar til heildstæð upplýsingastjórnun (SWIM) er tiltækt.
- g) Netstjórnandi verður að styðja við undiraðgerðina „loftrými með frjálsum flugleiðum“, eins og sett er fram í aðgerð „AF4“, og nota SWIM-þjónustu, þegar það er hægt, eins og sett er fram í aðgerð „AF5“.

3.2. Landfræðilegt gildissvið

Undiraðgerðin „stjórnun loftrýmis og aukinn sveigjanleiki í notkun loftrýmis“ skal veitt og starfrækt í samevrópska loftrýminu, eins og það er skilgreint í 33. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

Undiraðgerðin „loftrými með frjálsum flugleiðum“ skal veitt og starfrækt í öllu samevrópska loftrýminu, a.m.k. yfir fluglagi 305.

3.3. Hagsmunaaðilar sem krafist er að framkvæmi aðgerðina og markdagar framkvæmdar

Netstjórnandinn og hagsmunaaðilar í rekstri verða að starfrækja:

- stjórnun loftrýmis og aukinn sveigjanleika í notkun loftrýmis, eigi síðar en á markdegi framkvæmdar, þ.e. 31. desember 2022,
- upphafsáfangi loftrýmis með frjálsum flugleiðum, eigi síðar en á markdegi framkvæmdar, þ.e. 31. desember 2022,
- lokaáfanga loftrýmis með frjálsum flugleiðum, þ.m.t. loftrými með frjálsum flugleiðum, yfir svæðamörk a.m.k. eins nágrannaríkis, og tengingu loftrýma með frjálsum flugleiðum við aðflugsstjórnarsvæðin (TMA), eigi síðar en á markdegi framkvæmdar, þ.e. 31. desember 2025.

3.4. Nauðsynleg samstilling

Borgaralegir og hernaðarlegir veitendur flugleiðsöguþjónustu, loftrýmisnotendur og netstjórnandinn verða að samstillja framkvæmd kerfis- og verklagsbreytinga sem eru nauðsynlegar fyrir stjórnun loftrýmis og loftrými með frjálsum flugleiðum samkvæmt útfærsluáætluninni. Þessar undiraðgerðir geta aðeins verið skilvirkar ef þær eru virkjaðar samtímis, sem krefst þess að kerfi í lofti og á jörðu niðri fylgi sameiginlegum tímaramma. Án samstillingar getur netið innihaldið gloppur sem geta komið í veg fyrir að loftrýmisnotendur fljúgi hnökralaust á ákjósanlegum og skilvirkari flugleiðum. Í útfærsluáætluninni verður að tilgreina allar staðbundnar takmarkanir á framkvæmd aukins sveigjanleika í notkun loftrýmis undir fluglagi 305.

3.5. Væntanlegar úrbætur í umhverfismálum

Loftrými með frjálsum flugleiðum gerir loftrýmisnotendum kleift að fljúga eins nálægt þeim ferli sem þeir kjósa helst án þess að takmarkast af tilteknu skipulagi loftrýmis eða föstum flugleiðum. Þetta leiðir einnig til minni eldsneytisnotkunar og koltvísýringslosunar. Ákvæði fyrsta sameiginlega verkefnisins sem miða að því að víkka loftrými með frjálsum flugleiðum út fyrir landamæri einstakra ríkja, með þáttum sem ná yfir svæðamörk, og tryggja tengingu við aðflugsstjórnarsvæðin, mun leiða til skilvirkari flugslóða, að teknu tilliti til þáttanna sem ná yfir svæðamörk, tryggja frekari skilvirkni flugleiða og hámarka eldsneytissparnað og sparnað í losun koltvísýrings. Loftrými með frjálsum flugleiðum, yfir svæðamörk, eykur umhverfislegan ávinning með enn styttri flugleiðum og veitir fleiri valkosti í loftrýminu við ákvörðun á þeim ferli sem notandinn kysir helst. Tenging loftrýmis með frjálsum flugleiðum við aðflugsstjórnarsvæði miðar að því að tryggja hagkvæmstu flugslóðina frá hliði að hliði sem dregur enn frekar úr koltvísýringslosun. Þessar umbætur á loftrými með frjálsum flugleiðum munu gera flugrekendum kleift að nýta veðurskilyrði betur eða laga sig að nettruflunum.

3.6. Víxl tengsl við aðrar ATM-aðgerðir

Stjórnun loftrýmis, aukinn sveigjanleiki í notkun loftrýmis og loftrými með frjálsum flugleiðum hafa víxl tengsl við aðgerð „AF4“, „AF5“ og „AF6“.

4. AÐGERÐ „AF4“: SAMSTARF UM NETSTJÓRNUN

Aðgerð „AF4“ stuðlar að mikilvægu rekstrarlegu breytingunni „samtengd net rekstrarstjórnunar flugumferðar“ (e. *ATM interconnected network*). Í henni er lögð áhersla á að skiptast á dagréttum upplýsingum um flug og flæði og kjörnýta þessar upplýsingar. Þessi skipti fara fram gegnum evrópskt net fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (EATMN). Markmiðið er að hámarka beitingu ráðstafana vegna umferðarflæðis og flækjustigsvísa og draga úr takmörkunum sem settar eru á fjórviðdarferla fluga.

4.1. Rekstrar- og tæknilegt gildissvið

4.1.1. ATM-undiraðgerð um bættar ráðstafanir um flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar til skamms tíma

Almennt

Netstjórnandinn skal samræma flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar hvað netið varðar og flæðisstjórninn (e. *flow management position*) hvað varðar staðbundna flæðisstjórnun, til að styðja við greiningu á varasömum svæðum (e. *hot-spot*), framkvæmd ráðstafana um flæðis- og afkastagetustýringar flugumferðar til skamms tíma (STAM), mat á netinu og stöðuga vöktun á starfsemi netsins. Til að koma á STAM-ráðstöfunum er þörf á samhæfingu milli flugumferðarstjórnar, flugvalla, loftrýmisnotenda og netstjórnandans.

Úrlausnamiðuð afkastagetustýring verður að framkvæma STAM-ráðstafanir með sameiginlegri ákvarðanatöku til að stjórna flæði áður en flug kemur inn í undirsvæði og tryggja nákvæma og skilvirka samræmingu aðgerða vegna flugumferðarstjórnar og netstjórnunar.

Kerfiskröfur

- Kerfi netstjórnanda verða að framkvæma STAM-aðgerðir og styðja samræmda framkvæmd STAM-ráðstafana, þ.m.t. getu til að meta netáhrif.
- Veitendur flugleiðsöguþjónustu og loftrýmisnotendur verða að nota STAM-hugbúnað, sem netstjórnandinn lætur í té, eða nota staðbundin verkfæri, sem verða að hafa samskipti við STAM-aðgerðir netstjórnandans með því að nota tiltæka SWIM-þjónustu, eins og sett er fram í aðgerð „AF5“.

4.1.2. ATM-undiraðgerð: Samstarf um aðgerðaáætlun netanna (e. *Collaborative NOP*)

Almennt

Undiraðgerðin „samstarf um aðgerðaáætlun netanna“ felur í sér stöðug gagnaskipti milli kerfa netstjórnanda og kerfa hagsmunaaðila í rekstri til að ná yfir allan endingartíma ferils og til að taka tillit til forgangsroðunar, sem netstjórnandi krefst til að tryggja hámarksstarfsemi neta. Við framkvæmd undiraðgerðarinnar „samstarf um aðgerðaáætlun netanna“ skal athyglinni beint að aðgengileika sameiginlegs rekstrarskipulags og rauntímagagna.

Einkum mun stjórnun marktíma (e. *target times*, TT) falla undir samstarf um aðgerðaáætlun netanna og nota skal marktíma valinna fluga við flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar til að stjórna flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar þar sem umferðarteppu er að finna í stað þessa að nota marktíma eingöngu við brottflug. Meðan flugáætlanagerð fer fram verður netstjórnandinn að reikna út marktíma áður en flug er leyft á svæði þar sem tímamiðuðum ráðstöfunum um flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar er beitt.

Fella verður tiltækar takmarkanir varðandi skipulag flugvallar og upplýsingar um veður/loftrými inn í NOP-áætlunina.

Netstjórnandinn verður að láta rekstrarstjórn flugrekanda/flugumsjón loftrýmisnotenda í té marktíma ásamt samsvarandi afgreiðslutíma brottflugs. Loftrýmisnotendur verða að upplýsa áhöfn sína um alla útreiknaða afgreiðslutíma og samsvarandi marktíma.

Kerfiskröfur

- a) Til að uppfæra NOP-áætlunina og fá nýjar upplýsingar úr NOP-áætluninni verður að aðlagja viðeigandi sjálfvirk jarðkerfi hagsmunaaðila í rekstri þannig að þau geti tengst netstjórnunarkerfum (gegnum skilflöt).
- b) Loftrýmisnotendur verða að upplýsa áhöfn sína um alla útreiknaða afgreiðslutíma og samsvarandi marktíma.
- c) Á flugvöllum verða kerfin fyrir iAOP-áætlunina að vera beintengd (gegnum skilflöt) kerfum netstjórnanda, sem tengjast kerfunum fyrir NOP-áætlunina, svo hægt sé að hrinda í framkvæmd samstarfi um aðgerðaáætlun netanna.
- d) Netstjórnandinn verður að veita hagsmunaaðilum í rekstri aðgang að gögnum, sem þeir þurfa, úr NOP-áætluninni í gegnum hugbúnað sem netstjórnandinn lætur í té með því að nota fyrirframskilgreind notendaskil.
- e) Kerfi netstjórnanda verða:
 - að styðja við að upplýsingum um marktíma sé deilt með hagsmunaaðilum í rekstri,
 - að geta aðlagð útreiknaðan flugtakstíma (CTOT) á grunni nákvæmra og samþykktra marktíma,
 - að meðhöndla upplýsingar úr iAOP-áætluninni sem varða skipulagningu komu- og brottflugs.
- f) Á ákvörðunarflugvellinum, þar sem marktímar eru notaðir til að ráða bót á umferðarteppu við komu, verður iAOP-áætlunin að leggja til marktíma fyrir komu, sem eru síðan lagfærðir innan ramma samstarfs um aðgerðaáætlun netanna.

4.1.3. ATM-undiraðgerð um sjálfvirkan stuðning við mat á flækjustigi flugumferðar

Almennt

Nota skal upplýsingar um áætlaðan feril loftfars, netupplýsingar og skráð greiningargögn úr fyrri rekstri til að spá fyrir um flækjustig flugumferðar og möguleikann á því að umferð verði of mikil, þannig að mögulegt sé að grípa til aðgerða til að draga úr umferð á staðarvísu og á vettvangi netanna.

Nota verður flugáætlunargögn sem byggjast á FF-ICE-kerfinu ⁽¹⁾ (1. útgáfa af FF-ICE-kerfinu/skráningar- og prófunarþjónusta) til að auka gæði upplýsinga um áætlaðan feril loftfars og styrkja þannig mat á gerð flugáætlana og flækjustigi.

Fyrirliggjandi framkvæmd fyrsta áfanga STAM-ráðstafana greiðir fyrir rekstrarlegri samþættingu þessarar ATM-aðgerðar og fyrirliggjandi kerfa.

Kerfiskröfur

- a) Kerfi netstjórnanda verða:
 - að geta tekist á við sveigjanlegt loftrýmisskipulag og tilhögun flugleiða þannig að hægt sé að stjórna umferðarálagi og flækjustigi flugumferðar á samstarfsmiðaðan hátt á vettvangi flæðisstjóra og á vettvangi netsins,
 - að geta veitt skráningarþjónustu skv. 1. útgáfu af FF-ICE-kerfinu,
 - að styðja við stjórnun sviðsmynda fyrir skipulagsvinnu innan flæðis- og afkastagetustýringar flugumferðar til að hámarka afkastagetu netsins.

⁽¹⁾ Flug- og flæðisupplýsingar fyrir samvinnuumhverfi (e. *Flight & Flow Information for a Collaborative Environment* (FF-ICE)). Skjal Alþjóðafflugmálastofnunarinnar nr. 9965 frá 2012 og skjal Alþjóðafflugmálastofnunarinnar nr. 9854 frá 2005.

- b) Fluggagnavinnslukerfin verða að tengjast kerfinu fyrir NOP-áætlunina (gegnum skilflöt).
- c) Samræma verður upplýsingarnar, sem veittar eru með skjalinu um tiltækileika flugleiðar (e. *Route Availability Document*, RAD) og PTR-takmörkunum (e. *Profile Tuning Restriction*, PTR), með ferlinu fyrir sameiginlega ákvarðanatöku (CDM) innan ramma starfsemi í tengslum við hönnun Evrópunets flugleiða og starfsemi netstjórnanda á sviði flæðisstjórnunar flugumferðar þannig að þeir sem starfrækja kerfi fyrir gerð flugáætlana geti samið flugáætlun fyrir flugleið þar sem viðurkennt verður að áætlunin hafi skilvirkasta ferilinn.
- d) Kerfi loftrýmisnotenda og kerfi veitenda flugleiðsöguþjónustu verða að styðja við skipti á skráningarþjónustu skv. 1. útgáfu af FF-ICE-kerfinu, þegar hún er tiltæk, eins og sett er fram í lið 5.1.6.
- e) Verkfæri fyrir stjórnun loftrýmis og flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar verða að geta tekist á við mismunandi aðstæður varðandi tiltækileika loftrýmis og afkastagetu undirsvæðis, þ.m.t. aukinn sveigjanleika í notkun loftrýmis (A-FUA), eins og sett er fram í aðgerð „AF3“, og aðlögun á RAD-skjali og STAM-ráðstöfunum.

4.1.4. ATM-undiraðgerð: Samþætting AOP-/NOP-áætlana (e. *AOP/NOP integration*)

Almennt

Í samstarfinu um aðgerðaáætlun netanna snertir takmörkuð gagnasamnýting aðeins AOP-áætlanir stærstu flugvallanna. Til að efla frekar samþættinguna verður að auka fjölda flugvalla og fjölda gagnastaka, sem skipast skal á.

Netstjórnandinn verður að hrinda í framkvæmd aukinni samþættingu upplýsinga, sem skipta máli fyrir NOP-áætlunina og AOP-áætlunina (t.d. marktíma fyrir komur), sem eru tilkomnar vegna ferlis fyrir sameiginlega ákvarðanatöku (sem um getur í 9. lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/123 ⁽²⁾).

NOP-áætlunin verður að hafa aðgang að viðeigandi rauntímagögnum úr AOP-áætluninni en á grundvelli þeirra getur netstjórnandinn gripið til aðgerða til að aðlaga afkastagetu netsins þegar þess er krafist. Netstjórnandinn og flugvöllurinn verða að koma sér saman um slík gögn. Þegar um er að ræða flugvelli með AOP-áætlun verður netstjórnandinn að deila upplýsingum um eftirspurn um komutíma með kerfinu fyrir AOP-áætlunina og koma á fót ferli fyrir sameiginlega ákvarðanatöku á vettvangi staðbundinnar flæðisstjórnunar til að gera kleift að breyta marktíma fyrir komu á grundvelli AOP-áætlunarinnar.

Kerfiskröfur

- a) Kerfin fyrir AOP-áætlunina verða að vera beintengd (gegnum skilflöt) við kerfin fyrir NOP-áætlunina.
- b) Kerfi netstjórnandans verða að vera beintengd (gegnum skilflöt) við kerfin fyrir AOP-áætlunina.
- c) Ef þær liggja fyrir verður að vinna úr niðursendum upplýsingum um feril, sem settar eru fram í aðgerð „AF6“, í þeim kerfum netstjórnanda sem tengjast NOP-áætluninni til að styðja við marktíma yfir stöðumiði (e. *target time over*, TTO) eða marktíma fyrir komu (TTA), eða hvort tveggja, til að bæta ferilinn.

4.2. Landfræðilegt gildissvið

- a) Koma verður aðgerðinni „samstarfi um netstjórnun“ í framkvæmd innan evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar.
- b) Koma verður undiraðgerðinni „samstarf um aðgerðaáætlun netanna“ í framkvæmd á flugvöllum sem eru tilgreindir í lið 2.2.2.
- c) Koma verður undiraðgerðinni „samþætting AOP-/NOP-áætlana“ í framkvæmd á flugvöllum sem eru tilgreindir í lið 2.2.3.

4.3. Hagsmunaaðilar sem krafist er að framkvæmi aðgerðina og markdagar framkvæmdar

Netstjórnandinn:

- a) verður að hrinda í framkvæmd aukinni samþættingu á upplýsingum úr NOP- og iAOP-áætlunum, sem eru tilkomnar vegna ferlisins fyrir sameiginlega ákvarðanatöku, eins og skilgreint er í 9. lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/123,
- b) verður að deila upplýsingunum um eftirspurn um komutíma með iAOP-áætluninni á flugvöllum þar sem hún er tiltæk, og koma á fót ferli fyrir sameiginlega ákvarðanatöku fyrir staðbundna stjórnun afgreiðslutíma flugumferðar (ATFM) til að gera kleift að breyta marktímum fyrir komu (TTA) á grundvelli iAOP-áætlunarinnar,

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/123 frá 24. janúar 2019 um ítarlegar reglur um framkvæmd í tengslum við starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 677/2011 (Stjtið. ESB L 28, 31.1.2019, bls. 1).

- c) verður að styðja hagsmunaaðila, sem hafa umboð til að útfæra aðgerðina „samstarf um netstjórnun“, sem sett er fram í aðgerð „AF4“, með því að leyfa þeim að velja milli fyrirframskilgreinds netaðgangs, ef möguleiki er á því, eða tengja eigin forrit með því að nota gagnaskipti fyrir samskipti á milli kerfa.

Hagsmunaaðilar í rekstri og netstjórnandinn verða að starfrækja eftirfarandi undiraðgerðir:

- a) „bættar ráðstafanir um flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar til skamms tíma“ og „sjálfvirkur stuðningur við mat á flækjustigi flugumferðar“, eigi síðar en á markdegi framkvæmdar hinn 31. desember 2022,
- b) „samstarf um aðgerðaáætlun netanna“, eigi síðar en á markdegi framkvæmdar hinn 31. desember 2023.
- c) „samþætting AOP-/NOP-áætlana“, eigi síðar en á markdegi framkvæmdar hinn 31. desember 2027.

4.4. Nauðsynleg samstilling

Nauðsynlegt er að samstilla framkvæmd aðgerðarinnar „samstarf um netstjórnun“ til að tryggja að kerfi viðkomandi hagsmunaaðila geti á skilvirkan og hnökralausan hátt skipst á NOP-gögnum í gegnum netið til að ná sama nákvæmnistigi og bæta notkun netsins. Í útfærsluáætluninni verður ákvarðað hvernig samstillingin verður framkvæmd til að forðast gloppur í framkvæmd eða verulegar tafir hjá einstökum hagsmunaaðilum.

4.5. Væntanlegar úrbætur í umhverfismálum

Full framkvæmd aðgerðar „AF4“ mun hámarka beitingu ráðstafana vegna umferðarflæðis og ákvarða sameiginlega leið til að draga úr takmörkunum á netinu, sem dregur úr bæði töfum og skyldubundnum breytingum á flugleiðum og varðveitir þar með að fullu hagræðingu á eldsneytisnotkun loftrýmisnotenda.

4.6. Víxl tengsl við aðrar ATM-aðgerðir

Aðgerð „AF4“ hefur víxl tengsl við aðgerðina „rýmkuð komustjórnun“, sem sett er fram í aðgerð „AF1“, undiraðgerðina „aðgerðaáætlun flugvallar“ (AOP), sem sett er fram í aðgerð „AF2“, aðgerðina „sveigjanleg stjórnun loftrýmis og loftrými með frjálsum flugleiðum“, sem sett er fram í aðgerð „AF3“ og aðgerðina „heildstæð upplýsingastjórnun“ (SWIM), sem sett er fram í aðgerð „AF5“.

5. Aðgerð „AF5“: HEILDSTÆÐ UPPLÝSINGASTJÓRNUN

Undiraðgerðin „heildstæð upplýsingastjórnun“ (SWIM) stuðlar að hluta grunnvirkis í mikilvægu rekstrarlegu breytingunni „samtengd net rekstrarstjórnunar flugumferðar“. SWIM-grunnvirki og -þjónusta greiða fyrir skiptum á ATM-upplýsingum milli hagsmunaaðila sem eru nauðsynlegar að því er varðar allar hinar ATM-aðgerðirnar.

5.1. Rekstrar- og tæknilegt gildissvið

5.1.1. ATM-undiraðgerð um sameiginlega hluta grunnvirkis

Almennt

Sameiginlegir hlutar grunnvirkis eru:

- skrá sem á að nota til að birta upplýsingar um þjónustu, þ.m.t. skilgreiningar á þjónustu, sem lýsa þeim þjónustuþáttum sem ættu að vera sameiginlegir fyrir allar framkvæmdir, t.d. staðlaðar þjónustuforskriftir og framkvæmdarlýsingar fyrir veitendur,
- sameiginlegt dreifilyklaskipulag sem er notað til að skrifa undir, senda og viðhalda vottorðum og skráum yfir afturkallanir sem eru notuð í fjarskiptum milli hagsmunaaðila í rekstrarlegum tilgangi.

5.1.2. ATM-undiraðgerð um tæknilegt grunnvirki og forskriftir fyrir gult snið heildstæðrar upplýsingastjórnunar

Almennt

Undiraðgerðin „tæknilegt grunnvirki fyrir gult snið heildstæðrar upplýsingastjórnunar“ er fyrirkomulag fyrir gagnamiðlun á jörðu niðri sem auðveldar fjarskipti milli evrópskra hagsmunaaðila rekstrarstjórnunar flugumferðar í dreifðu umhverfi. Stýra þarf upplýsingaþjónustunni á samræmdan hátt og verða upplýsingarnar, sem eru sendar, og tæknilega grunnvirkið að vera rekstrarsamhæfð.

Undiraðgerðin „tæknilegt grunnvirki fyrir gult snið heildstæðrar upplýsingastjórnunar“ uppfyllir þetta fjarskipta- og rekstrarsamhæfismarkmið með því að vera einingaskipt og bjóða upp á mismunandi framkvæmdarvalkosti sem byggjast á staðlastafla fyrir vefþjónustu, þ.m.t. samræmi við neðri laga samskiptareglur, að teknu tilliti til margvíslegra þarfa fyrir upplýsingaskipti á viðeigandi og öruggan hátt.

Nota má undiraðgerðina „tæknilegt grunnvirki fyrir gult snið heildstæðrar upplýsingastjórnunar“ á öllum netum sem grundvallast á IP-samskiptareglum, s.s. almenna netinu eða nýrri samevrópskri netþjónustu (PENS), á grundvelli þarfa hagsmunaaðila.

Nota verður undiraðgerðina „tæknilegt grunnvirki fyrir gult snið heildstæðrar upplýsingastjórnunar“ við skipti á ATM-gögnum fyrir allar aðrar ATM-aðgerðir.

Kerfiskröfur

Hagsmunaaðilar verða að tryggja að öll þjónusta fyrir undiraðgerðina „tæknilegt grunnvirki fyrir gult snið heildstæðrar upplýsingastjórnunar“ geti notað sameiginlega dreiflyklaskipulagið, þegar það verður tilbúið til starfrækslu, í því skyni að uppfylla þau markmið um netöryggi sem eru viðeigandi fyrir þjónustuna.

5.1.3. ATM-undiraðgerð um skipti á flugmálaupplýsingum

Almennt

Hagsmunaaðilar í rekstri verða að koma eftirfarandi þjónustu í framkvæmd sem styður við skipti á flugmálaupplýsingum með því að nota undiraðgerðina „tæknilegt grunnvirki fyrir gult snið heildstæðrar upplýsingastjórnunar“, eins og lýst er í útfærsluáætluninni:

- a) tilkynning um að búið sé að virkja frátekið loftrými/höft í loftrými (e. *airspace reservation/restriction*, ARES),
- b) tilkynning um að búið sé að afvirkja frátekið loftrými/höft í loftrými (ARES),
- c) fyrirframtilkynning um virkjun frátekins loftrýmis/hafta í loftrými (ARES),
- d) tilkynning um að frátekið loftrými sé laust eða að höftum í loftrými hafi verið aflétt,
- e) flugmálaupplýsingar samkvæmt beiðni; möguleiki á síun eftir fitjutegund og -heiti og frekari aðgreining skal taka til rúms, tíma og rökaðgerða,
- f) fyrirspurn um upplýsingar um frátekið loftrými/höft í loftrými (ARES),
- g) stafræn flugvallarkort,
- h) stjórnun loftrýmis (ASM), 1. stig,
- i) áætlanir um notkun loftrýmis (AUP, UUP) — stjórnun loftrýmis (ASM), 2. og 3. stig,
- j) stafræn tilkynning til flugmanna (e. *digital NOTAM*).

Kerfiskröfur

- a) Allir þeir þjónustuþættir sem eru tilgreindir í lið 5.1.3 verða að uppfylla gildandi SWIM-forskriftir.
- b) ATM-kerfi, sem eru starfrækt af hagsmunaaðilum sem um getur í lið 5.3, verða að geta notað þjónustuna fyrir undiraðgerðina „skipti á flugmálaupplýsingum“, þ.m.t. stafrænar tilkynningar til flugmanna.
- c) AIS-kerfi, sem eru starfrækt af hagsmunaaðilum sem um getur í lið 5.3, verða að geta veitt stafrænar tilkynningar til flugmanna í samræmi við forskrift Evrópustofnunarinnar um öryggi flugleiðsögu til að bæta þjónustu forflugstilkynninga (PIB) fyrir þá flugvelli sem tilgreindir eru í lið 5.3.

5.1.4. ATM-undiraðgerð um skipti á veðurupplýsingum

Almennt

Hagsmunaaðilar í rekstri verða að inna af hendi þjónustu sem styður við skipti á eftirfarandi veðurupplýsingum með því að nota gul snið heildstæðrar upplýsingastjórnunar sem lýst er í útfærsluáætluninni:

- a) styrk gosösku,

- b) veðurupplýsingar, sem styðja við ferli á flugvelli, eða hjálpartæki, sem fela í sér viðeigandi veðurupplýsingar, ferli til að reikna út takmarkanir vegna veðurs og umbreyta slíkum upplýsingum þannig að þær sýni áhrifin á rekstrarstjórnun flugumferðar en í þessu samhengi miðast afkastageta kerfisins aðallega við að „tímabil ákvörðunar“ sé á bilinu 20 mínútur til 7 dagar,
- c) veðurupplýsingar, sem styðja við flugumferðarstjórnarferli í tengslum við leiðarflug eða aðflug, eða hjálpartæki, sem fela í sér viðeigandi veðurupplýsingar, ferli til að reikna út takmarkanir vegna veðurs og umbreyta slíkum upplýsingum þannig að þær sýni áhrifin á rekstrarstjórnun flugumferðar en í þessu samhengi miðast afkastageta kerfisins aðallega við að „tímabil ákvörðunar“ sé á bilinu 20 mínútur til 7 dagar,
- d) veðurupplýsingar, sem styðja við ferli fyrir upplýsingastjórnun netsins, eða hjálpartæki, sem fela í sér viðeigandi veðurupplýsingar, ferli til að reikna út takmarkanir vegna veðurs og umbreyta slíkum upplýsingum þannig að þær sýni áhrifin á rekstrarstjórnun flugumferðar en í þessu samhengi miðast afkastageta kerfisins aðallega við að „tímabil ákvörðunar“ sé á bilinu 20 mínútur til 7 dagar og sé hrint í framkvæmd á vettvangi netsins.

Kerfiskröfur

- a) Fara verður að gildandi SWIM-forskriftum við framkvæmd þeirra þjónustupáttar sem eru tilgreindir í lið 5.1.4.
- b) ATM-kerfi, sem eru starfrækt af þeim hagsmunaaðilum sem um getur í lið 5.3, verða að geta notað þjónustuna fyrir skipti á veðurupplýsingum.

5.1.5. *ATM-undiraðgerð um skipti á netupplýsingum sem byggjast á samstarfi*

Almennt

Hagsmunaaðilar í rekstri verða að inna af hendi þjónustu sem styður við skipti á eftirfarandi netupplýsingum sem byggjast á samstarfi með því að nota gult snið heildstæðrar upplýsingastjórnunar, eins og tilgreint er í útfærslu-áætluninni:

- a) hámarksafkastagetu flugvallar á grundvelli núverandi veðurskilyrða eða veðurskilyrða til skamms tíma,
- b) samstillingu aðgerðaáætlunar netanna og hvers konar aðgerðaáætlana flugvallar,
- c) umferðarreglum,
- d) afgreiðslutímum,
- e) ráðstöfunum um flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar til skamms tíma,
- f) stöðum þar sem umferðarteppa myndast sem varða flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar,
- g) höftum,
- h) skipulagi, tiltækileika og nýtingu loftrýmis,
- i) aðgerðaáætlunum netanna og aðgerðaáætlunum fyrir leiðarflug/aðflug.

Kerfiskröfur

- a) Fara verður að gildandi SWIM-forskriftum við framkvæmd þeirra þjónustupáttar sem eru tilgreindir í lið 5.1.5.
- b) Netstjórnandinn verður að styðja við alla hagsmunaaðila í rekstri í tengslum við rafræn skipti á gögnum vegna starfsemi sem tengist sameiginlegri stjórnun netsins.

5.1.6. *ATM-undiraðgerð um skipti á upplýsingum um flug (gult snið)*

Almennt

Hagsmunaaðilar í rekstri verða að inna af hendi þjónustu sem styður við skipti á upplýsingum um flug með því að nota gult snið heildstæðrar upplýsingastjórnunar, eins og tilgreint er í útfærsluáætluninni:

- a) varðandi þjónustu skv. 1. útgáfu af FF-ICE-kerfinu:
 - gerð og fullgilding flugáætlana og flugleiða,

- flugáætlanir, fjórvíddarferil, fluggögn um afkastagetu, stöðu flugs,
- flugskrár og ítarleg fluggögn,

- b) varðandi uppfærslu flugupplýsinga í tengslum við brottflug,
- c) uppfærsluskilaboð í tengslum við flug (FUM) (þjónusta netstjórnanda varðandi viðskipti milli fyrirtækja (B2B)).

Kerfiskröfur

- a) Fara verður að gildandi SWIM-forskriftum við framkvæmd þeirra þjónustupáttá sem eru tilgreindir í lið 5.1.6.
- b) ATM-kerfi, sem eru starfrækt af hagsmunaaðilum, sem um getur í lið 5.3, verða að vera þannig að hægt sé að nota þjónustuna fyrir undiraðgerðina „skipti á flugupplýsingum“.

5.2. Landfræðilegt gildissvið

Taka verður SWIM-þjónustuna í notkun innan evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (EATMN).

5.3. Hagsmunaaðilar sem krafist er að framkvæmi aðgerðina og markdagar framkvæmdar

- a) Allar evrópsku flugstjórnarmiðstöðvarnar, flugvellirnir sem um getur í lið 1.2, veitandi upplýsingaþjónusta flugmála og netstjórnandinn verða að framkvæma skipti á flugmálaupplýsingum, flugupplýsingum og gögnum úr samstarfsneti.
- b) Allar evrópskar flugstjórnarmiðstöðvar, flugvellirnir sem um getur í lið 1.2, netstjórnandinn og veitendur upplýsinga um veður verða að hrinda undiraðgerðinni „skipti á veðurupplýsingum“ í framkvæmd.

Framangreindir hagsmunaaðilar í rekstri verða að veita og starfrækja sameiginlegu hluta grunnvirkisins sem um getur í lið 5.1.1, eigi síðar en á markdegi framkvæmdar hinn 31. desember 2024. Þeir verða að veita og starfrækja SWIM-undiraðgerðirnar sem um getur í liðum 5.1.2 til 5.1.6, eigi síðar en á markdegi framkvæmdar hinn 31. desember 2025.

Við útfærslu á SWIM-aðgerðinni verða aðildarríkin að tryggja að samvinna milli borgaralegra yfirvalda eða hermálafyrivalda sé komið á að því marki sem krafist er samkvæmt lið 3.2 í VIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139.

5.4. Nauðsynleg samstilling

Mikilvægar forsendur fyrir flestar ATM-aðgerðir í fyrsta sameiginlega verkefninu er tímanleg framkvæmd SWIM-grunnvirkja innan alls netsins og virkjun viðeigandi þjónustu. Viðeigandi hagsmunaaðilar verða að stilla saman framkvæmdaáætlanir sínar og viðleitni í samræmi við útfærsluáætlunina með það að markmiði að umfang útbúnaðar verði það sama og að bæta notkun netsins.

5.5. Væntanlegar úrbætur í umhverfismálum

Undiraðgerðin „heildstæð upplýsingastjórnun“ stuðlar að almennum umhverfismarkmiðum, sem sett hafa verið fyrir aðrar AF-aðgerðir, með því að auðvelda rekstrarsamhæfi og skilvirkari upplýsingaskipti milli alls rekstrarumhverfis á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar (á flugleið, á flugvöllum, á aðflugsstjórnarsvæðinu (TMA), hjá netstjórnanda).

5.6. Víxlengt tengsl við aðrar ATM-aðgerðir

SWIM-þjónusta gerir aðrar ATM-aðgerðir, sem um getur í aðgerðum „AF1“, „AF2“, „AF3“ og „AF4“, mögulegar.

6. Aðgerð „AF6“: FYRSTU UPPLÝSINGASKIPTI UM FERLA

6.1. Rekstrar- og tæknilegt gildissvið

6.1.1. ATM-undiraðgerð um fyrstu upplýsingaskipti um ferla milli loftfara og jarðstöðva

Almennt

Undiraðgerðin „fyrstu upplýsingaskipti um ferla milli loftfara og jarðstöðva“ stuðlar að mikilvægu rekstrarlegu breytingunni „ferilmiðaðar aðgerðir“ (e. *trajectory-based operations*). Skipti á gögnum um ferla milli loftfara og jarðstöðva tryggir betri upplýsingar um ferla. Fyrstu skrefin fyrir útfærslu aðgerðarinnar „fyrstu upplýsingaskipti um ferla“ samanstendur af því að niðursenda gögn um rýmkað brautarsnið (EPP) frá loftfarinu til flugumferðarstjórnarkerfanna og vinnslu þessara gagna í þessum kerfum.

Kerfiskröfur

- Loftför verða að vera búin réttum búnaði til að niðursenda sjálfkrafa upplýsingar um ferla með rýmkuðu brautarsniði innan ADS-C samkomulags (ADS-C EPP) sem hluti af ATS B2-þjónustunni. Nýta verður gögnin um ferla, sem eru niðursend sjálfkrafa frá flugvélakerfinu, til að uppfæra ATM-kerfið í samræmi við skilmála samningsins.
- Kerfi fyrir fjarskipti um gagnatengingu á jörðu verða að styðja við ADS-C samkomulag (niðursend gögn um feril loftfars með því að nota rýmkað brautarsnið) sem hluti af ATS B2-þjónustunni og vera á sama tíma samrýmanleg fjarskiptaþjónustu milli flugumferðarstjóra og flugmanna um gagnatengingu (CPDLC), eins og krafist er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 29/2009 ⁽³⁾, þ.m.t. að veita þjónustu til fluga sem eru aðeins búin grunnlínu 1 í stöðvaneti flugfjarskipta (ATN B1).
- Allir veitendur flugumferðarþjónustu, sem um getur í lið 6.3, og tilheyrandi flugumferðarstjórnarkerfi verða að geta tekið við og unnið úr upplýsingum um ferla frá loftförum með réttan búnað.
- Flugumferðarstjórnarkerfin verða að gera flugumferðarstjórum kleift að sýna flugleið fyrir niðursendan feril.
- Flugumferðarstjórnarkerfin verða að vara flugumferðarstjórana við ef upp kemur misræmi á milli niðursends ferils loftfars og ferils sem gerður var í kerfi á jörðu niðri á grundvelli flugleiðarinnar í flugáætluninni sem var lögð fram.

6.1.2. ATM-undiraðgerð um bættar upplýsingar um ferla fyrir netstjórnandann

Almennt

Undiraðgerðin „bættar upplýsingar um ferla fyrir netstjórnandann“ stuðlar að mikilvægu rekstrarlegu breytingunni „ferilmiðaðar aðgerðir“. Upplýsingar um ferla eru bættar með því að skiptast á gögnum um ferla milli loftfara og jarðstöðva. Úrvinnsla slíkra upplýsinga í kerfum netstjórnandans telst vera frekara skref í útfærslu aðgerðarinnar „fyrstu upplýsingaskipti um ferla“.

Kerfiskröfur

Kerfi netstjórnanda verða að nota þætti um niðursendu ferlin til að bæta þær upplýsingar sem þeim standa til boða um ferla loftfara.

6.1.3. ATM-undiraðgerð um dreifingu á jörðu niðri á fyrstu upplýsingaskiptum um ferla

Almennt

Undiraðgerðin „dreifing á jörðu niðri á fyrstu upplýsingaskiptum um ferla“ stuðlar að mikilvægu rekstrarlegu breytingunni „ferilmiðaðar aðgerðir“. Gögn sem varða ferla og koma frá flugvélakerfum er dreift á jörðu niðri til að draga úr gagnasendingum milli loftfara og jarðstöðva og til að tryggja að allar flugumferðarþjónustudeildir (ATSU), sem taka þátt í stjórnun flugs, vinni með sömu gögnum. Vinna verður úr gögnunum um ferla og þau birt flugumferðarstjórum á samræmdan hátt, eins og sett er fram í lið 6.1.1.

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 29/2009 frá 16. janúar 2009 um kröfur um gagnatengingaþjónustu fyrir samevrópska loftfrymið (Stjtið. ESB L 13, 17.1.2009, bls. 3).

Kerfiskröfur

- a) Kerfi á jörðu niðri verða að tryggja að gögn um feril, sem eru send niður úr loftfarinu, verði dreift á milli flugumferðarþjónustudeilda og á milli flugumferðarþjónustudeilda og kerfa netstjórnanda.
- b) Geta til gagnatengingar, sem um getur í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 29/2009, er mikilvæg forsenda fyrir aðgerð „AF6“.
- c) Áreiðanlegt, skjótt og skilvirkt fjarskiptavirki á jörðu niðri og í lofti verður að styðja við aðgerðina „fyrstu upplýsingaskipti um ferla“.

6.2. Landfræðilegt gildissvið

Útfæra verður aðgerðina „fyrstu upplýsingaskipti um ferla“ innan allra flugumferðarþjónustudeilda sem veita flugumferðarþjónustu innan loftrýmis á Evrópusvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar sem aðildarríkin bera ábyrgð á.

6.3. Hagsmunaaðilar sem krafist er að framkvæmi aðgerðina og markdagur iðnvæðingar og framkvæmdar

- a) Veitendur flugumferðarþjónustu og netstjórnandinn verður að tryggja að fyrstu skipti á upplýsingum um ferla yfir fluglagi 285 séu virkjuð eigi síðar en á markdegi framkvæmdar hinn 31. desember 2027.
- b) Liður 6.1.1 gildir um öll flug, sem starfrækt eru í tengslum við almenna flugumferð í samræmi við blindflugsreglur innan loftrýmisins yfir fluglagi 285 innan samevrópska loftrýmisins, eins og skilgreint er í 33. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139. Flugrekendur verða að tryggja að loftför sem eru starfrækt fyrir flug og hafa sérstakt lofthæfisvottorð, sem var gefið út í fyrsta sinn 31. desember 2027 eða síðar, séu búin rýmkuðu brautarsniði innan ADS-C samkomulags (ADS-C EPP), sem hluti af ATS B2-afkastagetu, í samræmi við gildandi staðla, til að niðursenda ferla loftfara.
- c) Markdagur iðnvæðingar fyrir liði 6.1.1, 6.1.2 og 6.1.3 í þessum viðauka er 31. desember 2023, skv. 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 409/2013.

6.4. Nauðsynleg samstilling

Allir veitendur flugleiðsöguþjónustu, netstjórnandinn og loftrýmisnotendur verða að stilla saman framkvæmd kerfisins, sem stefnt er að, og veitingu þjónustu, sem um getur í aðgerð „AF6“, í samræmi við útfærsluáætlunina til að tryggja betrubætur innan alls netsins á rekstrarsamhæfðu grunnvirki fyrir fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva og bæta notkun aðgerðarinnar á netinu. Samstillt áætlanagerð, þ.m.t. áætlanir loftrýmisnotenda um rafeindabúnað loftfara, mun koma í veg fyrir gloppur í framkvæmd og verulegar tafir hjá einstökum hagsmunaaðilum.

6.5. Væntanlegar úrbætur í umhverfismálum

Samnýting upplýsinga um flugferla meðal hagsmunaaðila gerir loftrýmisnotendum kleift að nota skilvirkasta ferilinn á öruggan hátt. Þetta mun leiða til aukinnar eldsneytisnýtni, minni koltvísýringslosunar og minni hávaðamengunar. Samnýting upplýsinga um ferla mun gera frekari þróun á sviði þjónustu mögulega sem mun draga enn frekar úr neikvæðum umhverfisáhrifum af völdum flugumferðar.

6.6. Víxl tengsl við aðrar ATM-aðgerðir

Aðgerð „AF6“ hefur víxl tengsl við undiraðgerðina „stjórnun loftrýmis og aukinn sveigjanleika í notkun loftrýmis“ sem um getur í aðgerð „AF3“.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/2162

2022/EES/53/21

frá 27. nóvember 2019

um útgáfu sértryggðra skuldabréfa og opinbert eftirlit með sértryggðum skuldabréfum og um breytingu á tilskipunum 2009/65/EB og 2014/59/ESB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 4. mgr. 52. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB ⁽³⁾ er kveðið á um mjög almennar kröfur um skipulagsþætti sértryggðra skuldabréfa. Þær kröfur takmarkast við nauðsyn þess að lánastofnun sem er með skráða skrifstofu sína í aðildarríki gefi út sértryggð skuldabréf og að þau falli undir sérstakt opinbert eftirlit og kerfi tvöfalds fullnusturéttar (e. *dual recourse mechanism*). Í innlendum regluramma um sértryggð skuldabréf er fjallað um þau mál á sama tíma og settar eru um þau mun ítarlegri reglur. Í þessum innlenda ramma er einnig að finna aðrar skipulagsreglur, einkum reglur sem varða samsetningu tryggingasafnsins, hæfisviðmiðanir fyrir eignir, möguleika á að steypa saman eignum, gagnsæi og skyldu um upplýsingagjöf og reglur um að draga úr lausafjáráhættu. Aðferðir aðildarríkjanna við reglusetningu eru einnig efnislega frábrugðnar. Í nokkrum aðildarríkjanna er ekki að finna sérstakan innlendan ramma um sértryggð skuldabréf. Þar af leiðandi hafa kerfislægir lykिल्ættir, sem sértryggð skuldabréf sem gefin eru út í Sambandinu verða að uppfylla, ekki enn verið settir fram í lögum Sambandsins.
- 2) Í 129. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ⁽⁴⁾ bætast frekari skilyrði við þau sem um getur í 4. mgr. 52. gr. tilskipunar 2009/65/EB fyrir að fá ívilnandi meðferð að því er varðar eiginfjákröfur sem gera lánastofnunum sem fjárfesta í sértryggðum skuldabréfum kleift að eiga minna eigið fé en þegar fjárfest er í öðrum eignum. Þótt þessar viðbótarkröfur auki samræmingu sértryggðra skuldabréfa í Sambandinu þjóna þær þeim sérstaka tilgangi að skilgreina skilyrðin sem verður að fullnægja til að fjárfestar í sértryggðum skuldabréfum fái slíka ívilnandi meðferð og gilda ekki utan ramma reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.
- 3) Aðrar réttargerðir Sambandsins, svo sem framseldar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/35 ⁽⁵⁾ og (ESB) 2015/61 ⁽⁶⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB ⁽⁷⁾, vísa einnig til skilgreiningarinnar sem er sett fram í tilskipun 2009/65/EB sem tilvísunar til að auðkenna þau sértryggðu skuldabréf sem njóta góðs af ívilnandi meðferðinni fyrir sértryggð skuldabréf samkvæmt þeim gerðum. Orðalag þessara gerða er hins vegar frábrugðið eftir því hvert markmið þeirra og umfjöllunarefni er og þar af leiðandi er hugtakið „sértryggt skuldabréf“ ekki notað með samræmdum hætti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 328, 18.12.2019, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2022 frá 18. mars 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 45, 7.7.2022, bls. 49.

(1) Stjtið. ESB C 367, 10.10.2018, bls. 56.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 18. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 8. nóvember 2019.

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

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

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

(6) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/61 frá 10. október 2014 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar lausafjárþekjukurfu fyrir lánastofnanir (Stjtið ESB L 11, 17.1.2015, bls. 1).

(7) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB frá 15. maí 2014 sem kemur á ramma um endurreisn og skilameðferð lánastofnana og verðbréfafyrirtækja og um breytingu á tilskipun ráðsins 82/891/EEB, og tilskipunum 2001/24/EB, 2002/47/EB, 2004/25/EB, 2005/56/EB, 2007/36/EB, 2011/35/ESB, 2012/30/ESB og 2013/36/ESB og reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtið. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 190).

- 4) Þegar á heildina er lítið má líta svo á að meðferð á sértryggðum skuldabréfum sé samræmd hvað varðar skilyrðin fyrir að fjárfesta í sértryggðum skuldabréfum. Hins vegar er skortur á samræmingu innan Sambandsins þegar kemur að skilyrðunum fyrir útgáfu sértryggðra skuldabréfa og það hefur nokkrar afleiðingar í för með sér. Í fyrsta lagi er sama ívilnandi meðferð veitt gerningum sem hafa ólíka eiginleika, svo og ólíkt stig áhættu og fjárfestaverndar. Í öðru lagi gæti munurinn milli innlendra regluramma eða skortur á slíkum ramma og skortur á sameiginlegri skilgreiningu á hugtakinu „sértryggt skuldabréf“ skapað hindranir í þróun á raunverulega samþættum innri markaði fyrir sértryggð skuldabréf. Í þriðja lagi gæti munurinn á verndarráðstöfunum sem landsbundnar reglur veita stofnað fjármálastöðugleika í hættu þar sem unnt er að kaupa sértryggð skuldabréf með mismunandi mikla fjárfestavernd alls staðar í Sambandinu og njóta góðs af ívilnandi meðferð samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 575/2013 og öðrum lagagerðum Sambandsins.
- 5) Því ætti samræming tiltekinna þátta innlendra regluramma á grundvelli tiltekinna bestu starfsvenja að tryggja snurð-ulausa og samfellda þróun vel starfhæfra markaða fyrir sértryggð skuldabréf í Sambandinu og takmarka hugsanlega áhættu og veikleika í tengslum við fjármálastöðugleika. Slík samræming á grundvelli meginreglna ætti að gera kleift að mynda sameiginlegan grundvöll fyrir útgáfu allra sértryggðra skuldabréfa í Sambandinu. Samræming útheimtir að öll aðildarríkin setji regluramma um sértryggð skuldabréf sem ætti einnig að greiða fyrir þróun markaða fyrir sértryggð skuldabréf í þeim aðildarríkjum þar sem enginn slíkur er fyrir hendi. Slíkur markaður myndi veita lánastofnunum trygga fjármögnunarleið og þær myndu, á grundvelli þessa, verða betur í stakk búnar til að veita neytendum og fyrirtækjum veðlán á viðráðanlegum kjörum og myndu veita fjárfestum aðgang að annars konar öruggum fjárfestingum.
- 6) Evrópska kerfisáhætturáðið bauð, í tilmælum sínum frá 20. desember 2012 um fjármögnun lánastofnana ⁽⁸⁾, lögbærum landsyfirvöldum og Evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin) (EBA), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ⁽⁹⁾, að skilgreina bestu starfsvenjur að því er varðar sértryggð skuldabréf og að hvetja til samræmingar innlendra regluramma. Það mælti einnig með því að Evrópska bankaeftirlitsstofnunin samræmdi aðgerðir sem lögbær landsyfirvöld hafa gripið til, einkum í tengslum við gæði og aðgreiningu tryggingasafna, gjaldþrotsvernd (e. *bankruptcy remoteness*) sértryggðra skuldabréfa, áhættu eigna og skuldbindinga sem hefur áhrif á tryggingasöfn og upplýsingagjöf um samsetningu tryggingasafna. Í tilmælunum er enn frekar hvatt til þess að Evrópska bankaeftirlitsstofnunin fylgist með starfsemi markaðarins fyrir sértryggð skuldabréf með vísan til bestu starfsvenja, sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur skilgreint, í tvö ár, til að meta þörfina fyrir lagasetningu og gefa Evrópska kerfisáhætturáðinu og framkvæmdastjórninni skýrslu þar um.
- 7) Framkvæmdastjórnin óskaði, í desember 2013, eftir ráðgjöf frá Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni í samræmi við 1. mgr. 503. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.
- 8) Í skýrslu sem fylgdi með álitinu Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar frá 1. júlí 2014 þar sem hún svaraði bæði tilmælum Evrópska kerfisáhætturáðsins frá 20. desember 2012 og beiðni framkvæmdastjórnarinnar um ráðgjöf frá desember 2013, mælti stofnunin með aukinni samleitni í innlendum laga-, reglu- og eftirlitsramma um sértryggð skuldabréf í því skyni að styðja enn frekar sambærilega ívilnandi meðferð á sértryggðum skuldabréfum í tengslum við áhættuvog í Sambandinu.
- 9) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin vaktaði starfsemi markaðarins fyrir sértryggð skuldabréf í tvö ár, eins og Evrópska kerfisáhætturáðið sá fyrir sér, með vísan til bestu starfsvenja sem voru settar fram í þeim tilmælum. Á grundvelli þeirrar vöktunar sendi Evrópska bankaeftirlitsstofnunin frá sér annað álit og skýrslu um sértryggð skuldabréf til Evrópska kerfisáhætturáðsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar hinn 20. desember 2016. ⁽¹⁰⁾ Niðurstaða skýrslunnar var sú að frekari samræmingar væri þörf til að tryggja meiri samkvæmni með tilliti til skilgreininga og stjórnsýslulegrar meðferðar á sértryggðum skuldabréfum í Sambandinu. Í skýrslunni var enn fremur komist að þeirri niðurstöðu að samræming ætti að byggjast á fyrirliggjandi, snurðulausri starfsemi vel starfhæfra markaða í sumum aðildarríkjum.

⁽⁸⁾ Tilmæli Evrópska kerfisáhætturáðsins frá 20. desember 2012 um fjármögnun lánastofnana (ESRB/2012/2) (Stjtið. ESB C 119, 25.4.2013, bls. 1).

⁽⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB (Stjtið. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

⁽¹⁰⁾ Skýrsla Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar um sértryggð skuldabréf — Tilmæli um samræmingu regluramma um sértryggð skuldabréf í ESB (2016), EBA-Op-2016-23.

- 10) Venju samkvæmt eru það lánastofnanir sem gefa út sértryggð skuldabréf. Markmiðið með sértryggðum skuldabréfum er að fjármagna lán og ein meginstoð í starfsemi lánastofnana er að veita lán í miklum mæli. Þar af leiðandi er gerð krafa um að það séu lánastofnanir sem gefi út sértryggð skuldabréf til að þau geti notið góðs af ívilnandi meðferð samkvæmt lögum Sambandsins.
- 11) Með því að takmarka útgáfu sértryggðra skuldabréfa við lánastofnanir er tryggt að útgefandinn búi yfir nauðsynlegri þekkingu til að stjórna lánsáhættunni sem tengist lánunum í tryggingasafninu. Enn fremur tryggir það að útgefandinn lúti eiginfjárkröfum sem vernda fjárfesta samkvæmt kerfi tvöfalds fullnusturéttar sem veitir fjárfestinum og mótaðila afleiðusamnings kröfu á hendur bæði útgefanda sértryggðs skuldabréfs og eignum í tryggingasafni. Með því að takmarka útgáfu sértryggðra skuldabréfa við lánastofnanir er þannig tryggt að sértryggð skuldabréf verði áfram öruggt og skilvirkt fjármögnunartæki og stuðli þar með að fjárfestavernd og fjármálastöðugleika, sem eru mikilvæg opinber stefnumið í þágu almannahagsmuna. Það er einnig í samræmi við nálgun vel starfhæfra landsbundinna markaða þar sem aðeins lánastofnanir hafa leyfi til að gefa út sértryggð skuldabréf.
- 12) Því er rétt að aðeins lánastofnanir, eins og þær eru skilgreindar í 1. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, fái leyfi til að gefa út sértryggð skuldabréf samkvæmt lögum Sambandsins. Sérhæfðar veðlánastofnanir einkennast af því að þær taka ekki við innlánum en taka frekar við öðrum endurgreiðanlegum fjármunum frá almenningi og sem slíkar falla þær undir skilgreiningu á „lánastofnun“ eins og mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 575/2013. Sérhæfðar veðlánastofnanir, með fyrirvara um viðbótarstarfsemi sem er heimilud samkvæmt gildandi landslögum, eru stofnanir sem veita aðeins fasteignaveðlán og lán til hins opinbera, þ.m.t. fjármagna lán sem eru keypt hjá öðrum lánastofnunum. Megintilgangurinn með þessari tilskipun er að setja reglur um hvaða skilyrði eru fyrir því að lánastofnanir geti gefið út sértryggð skuldabréf sem fjármögnunartæki, með því að mæla fyrir um kröfur til afurða og koma á fót sérstöku afurðaeftirliti sem lánastofnanir heyra undir, til að tryggja öfluga fjárfestavernd.
- 13) Kerfi tvöfalds fullnusturéttar er mikilvægt hugtak og þáttur í innlendum regluramma margra landa sem þegar er fyrir hendi um sértryggð skuldabréf. Það er einnig lykilþáttur sértryggðra skuldabréfa eins og um getur í 4. mgr. 52. gr. tilskipunar 2009/65/EB. Því er nauðsynlegt að gera nákvæma grein fyrir því hugtaki til að tryggja að fjárfestar og mótaðilar í afleiðusamningum í öllu Sambandinu eigi kröfu á hendur bæði útgefanda sértryggðra skuldabréfa og eignum í tryggingasafni samkvæmt samræmdum skilyrðum.
- 14) Gjaldþrotsvernd ætti einnig að vera mikilvægur þáttur sértryggðra skuldabréfa til að tryggja að fjárfestar í sértryggðum skuldabréfum fái endurgreitt á gjalddaga skuldabréfsins. Sjálfkrafa gjaldfelling endurgreiðslu við ógjaldfærni eða skilameðferð útgefandans getur raskað forgangsröðun fjárfesta í sértryggðum skuldabréfum. Því er mikilvægt að tryggja að fjárfestar í sértryggðum skuldabréfum fái endurgreitt í samræmi við umsamda áætlun, jafnvel þegar um er að ræða ógjaldfærni eða skilameðferð. Gjaldþrotsvernd tengist kerfi tvöfalds fullnusturéttar beint í samræmi við það og ætti því einnig að vera lykilþáttur í reglurammanum um sértryggð skuldabréf.
- 15) Annar lykilþáttur fyrirbyggjandi innlendra regluramma um sértryggð skuldabréf er krafan um að eignir í tryggingasafni séu af mjög miklum gæðum til að tryggja traustleika tryggingasafnsins. Eignir í tryggingasafni einkennast af tilteknum þáttum sem tengjast kröfum um greiðslu og veðeignum (e. *collateral assets*) sem tryggja slíkar eignir í tryggingasafni. Því er rétt að skilgreina almenna gæðapætti eigna sem eru hæfar til að vera í tryggingasafni.
- 16) Eignir sem eru skráðar í 1. mgr. 129. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 ættu að vera hæfar eignir í tryggingasafni innan regluramma um sértryggð skuldabréf. Eignir í tryggingasafni sem uppfylla ekki lengur kröfurnar sem eru settar fram í 1. mgr. 129. gr. þeirrar reglugerðar ættu áfram að vera hæfar eignir í tryggingasafni skv. b-lið 1. mgr. 6. gr. þessarar tilskipunar, að því tilskildu að þær uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun. Aðrar eignir í tryggingasafni af álíka miklum gæðum geta einnig verið hæfar samkvæmt þessari tilskipun, að því tilskildu að slíkar eignir í tryggingasafni uppfylli kröfur þessarar tilskipunar, þ.m.t. kröfur í tengslum við veðeignir sem tryggja kröfu um greiðslu. Eignarhald ætti, að því er varðar áþreifanlegar veðeignir, að vera skráð í opinbera skrá til að tryggja fullnustuhæfi. Ef engin opinber skrá er fyrir hendi ættu aðildarríkin að geta kveðið á um annars konar form vottunar á eignarhaldi og kröfum sem er sambærileg því sem opinber skráning áþreifanlegrar kvaðabundinnar eignar veitir. Ef aðildarríkin nýta sér annars konar vottun ættu þau einnig að kveða á um verklagsreglur sem gera kleift að gera breytingar á skráningu eignarhalds og krafna. Áhættuskuldbindingar vegna lánastofnana ættu að vera hæfar eignir í tryggingasafni skv. a- eða b-lið 1. mgr. 6. gr. þessarar

tilskipunar, eftir því hvort þær uppfylla kröfurnar í 129. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013. Áhættuskuldbindingar vegna váttryggingarfélaga ættu einnig að vera hæfar eignir í tryggingasafni skv. b-lið 1. mgr. 6. gr. þessarar tilskipunar. Lán til opinberra fyrirtækja eða lán sem opinber fyrirtæki ábyrgjast, eins og skilgreind eru í b-lið 2. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2006/111/EB⁽¹⁾, geta verið hæfar eignir í tryggingasafni, að því tilskildu að opinberu fyrirtækin veiti mikilvæga almannþjónustu til að halda uppi mikilvægri samfélagslegri starfsemi.

Að auki ættu slík opinber fyrirtæki að veita þjónustu sína samkvæmt heimild eða starfsleyfi frá opinberu yfirvaldi, falla undir opinbert eftirlit og búa yfir nægjanlegri getu til tekjuöflunar til að tryggja gjaldfærni sína. Ef aðildarríkin ákveða að leyfa eignir í formi lána til opinberra fyrirtækja eða sem opinber fyrirtæki ábyrgjast í innlendum regluramma sínum, ættu þau að taka tilhlýðilegt tillit til hugsanlegra áhrifa þess á samkeppni að leyfa slíkar eignir. Lánastofnanir og váttryggingafyrirtæki ættu, óháð eignarhaldi, ekki að teljast til opinberra fyrirtækja. Enn fremur ætti aðildarríkjunum að vera frjálst að kveða á um í innlendum regluramma sínum að tilteknar eignir séu útilokaðar frá hæfi til að vera með í tryggingasafninu. Aðildarríkin ættu einnig, til að gera fjárfestum í sértryggðum skuldabréfum kleift að meta betur áhættuna af áætlun um sértryggð skuldabréf, að kveða á um reglur um áhættudreifingu í tengslum við sundurgreinanleika og verulega samþjöppun, um fjölda lána eða áhættuskuldbindinga í tryggingasafninu og um fjölda gagnaðila. Aðildarríkin ættu að geta ákveðið viðeigandi stig sundurgreinanleika og verulegrar samþjöppunar sem krafa er gerð um í landslögum þeirra.

- 17) Sértryggð skuldabréf búa yfir kerfislægum þáttum sem miða að því að vernda ávallt fjárfesta. Meðal þessara þátta er krafan um að fjárfestar í sértryggðum skuldabréfum eigi ekki aðeins kröfu á hendur útgefanda heldur einnig gagnvart eignum í tryggingasafninu. Þessar skipulagslegu, afurðatengdu kröfur eru frábrugðnar varfærniskröfunum sem gilda um lánastofnun sem gefur út sértryggð skuldabréf. Þær fyrirfndu ættu ekki að einblína á að tryggja heilbrigða varfærni útgáfustofnunarinnar, heldur ættu þær að miða að því að vernda fjárfesta með því að leggja sérstakar kröfur á sjálft sértryggð skuldabréfið. Einnig er viðeigandi, til viðbótar við þá sérstöku kröfu um að nota hágæða eignir í tryggingasafni, að setja reglur um almennar kröfur að því er varðar einkenni tryggingasafnsins, til að efla enn frekar fjárfestavernd. Kröfur þessar ættu að hafa að geyma sérstakar reglur sem miða að því að vernda tryggingasafnið, svo sem reglur um aðgreiningu eigna í tryggingasafni. Aðgreiningu má ná með ýmsum leiðum, svo sem í efnahagsreikningi, með félagi með sérstakan tilgang eða með öðrum hætti. Engu að síður er tilgangurinn með aðgreiningu eigna í tryggingasafni að koma þeim í löglegt skjól fyrir öðrum kröfuhöfum en fjárfestum í sértryggðum skuldabréfum.
- 18) Einnig ætti að setja reglur um staðsetningu veðeigna til að unnt sé að framfylgja réttindum fjárfesta. Einnig er mikilvægt að aðildarríkin kveði á um reglur um samsetningu tryggingasafnsins. Enn frekar ætti í þessar tilskipun að tilgreina kröfur um tryggingaþekju, með fyrirvara um rétt aðildarríkjanna til að heimila mismunandi aðferðir við að milda áhættu, svo sem með tilliti til gjaldmiðla og vaxta. Útreikningur á tryggingaverndinni og skilyrðin fyrir því að afleiðusamningar geti verið með í tryggingasafninu ætti einnig að vera skilgreindur til að tryggja að tryggingasöfn falli undir sameiginlega hágæðastaðla í öllu Sambandinu. Útreikningur á tryggingaverndinni ætti að fylgja meginreglunni um nafnvirði fyrir höfuðstólinn. Aðildarríkin ættu að geta notað aðra reikningsaðferð en meginregluna um nafnvirði, að því tilskildu að hin aðferðin sé varfærnari, þ.e.a.s. að hún leiði ekki til herra þekjuhlutfalls þar sem eignir í tryggingasafni eru teljarinn og skuldbindingarnar vegna sértryggðra skuldabréfa eru nefnarinn. Aðildarríkin ættu að geta gert kröfu um yfirveðsetningu fyrir sértryggð skuldabréf sem lánastofnanir staðsettar í viðkomandi aðildarríki gefa út og er hærri en krafan um tryggingaþekju sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.
- 19) Allmörg aðildarríki krefjast þess nú þegar að eftirlitsaðili með tryggingasafninu framkvæmi tiltekin verkefni sem varða gæði hæfra eigna og tryggi að farið sé að innlendum kröfum um tryggingaþekju. Því er mikilvægt, til að samræma meðferð sértryggðra skuldabréfa í öllu Sambandinu, að verkefni og ábyrgð eftirlitsaðila með tryggingasafninu, ef gerð er krafa um slíkan eftirlitsaðila í innlendum lagaramma, séu skýrt skilgreind. Tilvist eftirlitsaðila með tryggingasafninu firrir innlend lögber yfirvöld ekki ábyrgð að því er varðar opinbert eftirlit með sértryggðum skuldabréfum, einkum að því er varðar fylgni við kröfurnar sem mælt er fyrir um í ákvæðum landslaga sem lögleiða þessa tilskipun.

⁽¹⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/111/EB frá 16. nóvember 2006 um gagnsæi fjármálatengsla milli aðildarríkjanna og opinberra fyrirtækja, svo og gagnsæi í fjármálum tiltekinna fyrirtækja (Stjtið. ESB L 318, 17.11.2006, bls. 17).

- 20) Í 129. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 eru sett fram nokkur skilyrði sem sértryggð skuldabréf, sem eru tryggt með verðbréfunareiningum, verða að uppfylla. Eitt þessara skilyrða varðar að hve miklu leyti nota má þá gerð eignar í tryggingasafni og takmarkar notkun slíks fyrirkomulags við 10% af fjárhæð útistandandi sértryggðra skuldabréfa. Lögbær yfirvöld geta fella þau skilyrði niður í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 575/2013. Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu, í endurskoðun sinni á því hvort þessi undanþága væri viðeigandi, að aðeins ætti að vera hægt að nota verðbréfunargæringa eða sértryggð skuldabréf sem eignir í tryggingasafni við útgáfu á sértryggðum skuldabréfum að því er varðar önnur sértryggð skuldabréf („fyrirkomulag safns sértryggðra skuldabréfa innan samstæðu“) og það ætti að vera mögulegt án takmarkana með vísan til fjárhæðar útistandandi sértryggðra skuldabréfa. Til að tryggja ákjósanlegt gagnsæi, ættu tryggingasöfn fyrir sértryggð skuldabréf sem eru gefin út utan samstæðu ekki að innihalda sértryggð skuldabréf, sem eru gefin út innan samstæðu, frá mismunandi lánastofnunum innan sömu samstæðu. Þar eð notkun fyrirkomulags safns sértryggðra skuldabréfa innan samstæðu veitir undanþágu frá hámarki á áhættuskuldbindingum lánastofnana sem mælt er fyrir um í 129. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, ætti enn fremur að krefjast þess að sértryggð skuldabréf sem eru gefin út innan og utan samstæðu uppfylli skilyrði fyrir 1. lánshæfisþrep þegar þau eru gefin út eða, komi til síðari breytingar á lánshæfisþrepi og með fyrirvara um samþykki lögbærra yfirvalda, 2. lánshæfisþrep. Ef sértryggð skuldabréf sem eru gefin út innan eða utan samstæðu uppfylla ekki lengur þá kröfu teljast sértryggð skuldabréf sem eru gefin út innan samstæðu ekki lengur vera hæfar eignir skv. 129. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og sértryggð skuldabréf úr viðeigandi tryggingasafni sem eru gefin út utan samstæðu njóta þar af leiðandi ekki góðs af undanþágunni í 1. mgr. b í 129. gr. þeirrar reglugerðar.

Ef þessi sértryggðu skuldabréf sem eru gefin út innan samstæðu uppfylla ekki lengur kröfu um viðeigandi lánshæfisþrep ættu þau aftur á móti að vera hæfar eignir í tryggingasafni að því er varðar þessa tilskipun, að því tilskildu að þau uppfylli allar kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun þessari, og því ættu sértryggð skuldabréf sem eru gefin út utan samstæðu og eru tryggt með veði í sértryggðu skuldabréfunum sem eru gefin út innan samstæðu eða öðrum eignum sem fara að þessari tilskipun einnig að geta notað merkimiðann „evrópskt sértryggt skuldabréf“. Aðildarríkin ættu að hafa þann möguleika að heimila notkun slíks fyrirkomulags. Af því leiðir að til þess að lánastofnanir sem tilheyrja samstæðu sem er staðsett í mismunandi aðildarríkjum geti átt kost á þessum möguleika ættu öll viðkomandi aðildarríki að hafa nýtt sér þann möguleika og leitt viðeigandi ákvæði í lög sín.

- 21) Litlar lánastofnanir standa frammi fyrir erfiðleikum þegar þær gefa út sértryggð skuldabréf þar sem kostnaðurinn við að setja á laggirnar áætlun um sértryggð skuldabréf getur verið mjög mikill í byrjun. Lausafjárstaða er einnig sérstaklega mikilvæg á mörkuðum fyrir sértryggð skuldabréf og hún ræðst að miklu leyti af magni útistandandi skuldabréfa. Því er rétt að heimila sameiginlega fjármögnun tveggja lánastofnana eða fleiri til að gera smærri lánastofnunum kleift að gefa út sértryggð skuldabréf. Þetta ætti að gera fleiri lánastofnunum kleift að samnýta eignir í tryggingasafni sem eignir í tryggingasafni fyrir sértryggð skuldabréf sem stök lánastofnun gefur út og myndi greiða fyrir útgáfu sértryggðra skuldabréfa í þeim aðildarríkjum þar sem ekki er að finna vel þróaðan markað fyrir sértryggð skuldabréf um þessar mundir. Kröfurnar sem gilda um notkun samninga um sameiginlega fjármögnun ættu að tryggja að eignir í tryggingasafni sem eru seldar eða, ef aðildarríki hefur heimilað þann möguleika, yfirfærðar fyrir tilstilli fjárhagslegra tryggingaráðstafana samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/47/EB⁽¹²⁾ til útgáfulánastofnananna uppfylli kröfurnar um hæfi og aðgreiningu að því er varðar eignir í tryggingasafni samkvæmt lögum Sambandsins.

- 22) Gagnsæi tryggingasafnsins sem tryggir sértryggð skuldabréfið er mikilvægur hluti þeirrar gerðar fjármálagærnings þar sem það auðveldar samanburð og gerir fjárfestum kleift að gera nauðsynlegt áhættumat. Lög Sambandsins fela í sér reglur um gerð, staðfestingu og dreifingu lýsingar sem birta skal þegar verðbréf eru boðin í almennu útboði eða tekin til viðskipta á skipulegum markaði sem er staðsettur eða starfræktur innan aðildarríkis. Landsbundnir löggjafar og aðilar á markaði hafa í tíð rás mótað fjölda framtaksverkefna er varða upplýsingar sem veita skal fjárfestum í sértryggðum skuldabréfum og eru til viðbótar við slík lög Sambandsins. Aftur á móti er nauðsynlegt að tilgreina í lögum Sambandsins þær lágmarksupplýsingar sem fjárfestar ættu að hafa aðgang að áður en eða þegar þeir kaupa sértryggð skuldabréf. Aðildarríkin ættu að geta bætt viðbótarákvæðum við þessar lágmarkskröfur.

⁽¹²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/47/EB frá 6. júní 2002 um fjárhagslegar tryggingaráðstafanir (Stjtið. EB L 168, 27.6.2002, bls. 43).

- 23) Grundvallarþáttur í því að tryggja vernd fjárfesta í sértryggðum skuldabréfum er að milda lausafjánhættu gerningsins. Það skiptir sköpum við að tryggja tímanlega endurgreiðslu skuldbindinga sem tengjast sértryggðum skuldabréfinu. Því er við hæfi að innleiða varaforða lauss fjár fyrir tryggingasafn til að fást við hættu á lausafjárskorti, svo sem misræmi í gjalddögum og vöxtum, rof á greiðslum, samblöndun áhættu, greiðsluskuldbindingar sem tengjast afleiðusamningum og aðrar rekstrarskuldbindingar sem greiða þarf innan áætlunarinnar um sértryggð skuldabréf. Lánastofnunin getur komist í þá stöðu að erfitt geti reynst að fara að kröfunni um varaforða lauss fjár fyrir tryggingasafnið, t.d. á álagstímum þegar forðinn er notaður til að standa straum af ústreymi. Lögbæru yfirvöldin sem eru tilgreind samkvæmt þessari tilskipun ættu að fylgjast með því að krafan um varaforða lauss fjár fyrir tryggingasafnið sé uppfyllt og, ef nauðsyn krefur, gera ráðstafanir til að tryggja að lánastofnunin fari að kröfunni um varaforða. Varaforði lauss fjár fyrir tryggingasafnið er frábrugðinn almennum lausafjárkröfum sem eru lagðar á lánastofnanir í samræmi við aðrar réttargerðir Sambandsins þar eð hið fyrrnefnda tengist beint tryggingasafninu og leitast við að milda lausafjánhættu sem tengist því beint. Til að lágmarka stjórnsýslubyrði ættu aðildarríkin að geta heimilað viðeigandi samspil við lausafjárkröfurnar sem eru ákvarðaðar í öðrum réttargerðum Sambandsins og þjóna öðrum tilgangi en varaforði lauss fjár fyrir tryggingasafnið. Aðildarríkin ættu því að geta ákveðið, þar til þessum réttargerðum Sambandsins verður breytt, að krafan um varaforða lauss fjár fyrir tryggingasafn gildi aðeins ef engar aðrar lausafjárkröfur eru lagðar á lánastofnunina samkvæmt lögum Sambandsins á því tímabili sem slíkar aðrar kröfur taka til.

Slíkar ákvarðanir ættu að koma í veg fyrir að lánastofnanir falli undir skyldu til að tryggja sama ústreymi með mismunandi lausafjäreignum fyrir sama tímabil. Endurmeta ætti þann möguleika að aðildarríkin ákveði að varaforði lauss fjár fyrir tryggingasafn gildi ekki, í tengslum við breytingar í framtíðinni á lausafjárkröfum fyrir lánastofnanir samkvæmt lögum Sambandsins, þ.m.t. gildandi framselda reglugerð sem er samþykkt skv. 460. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013. Hægt væri að taka á lausafjánhættu með öðrum hætti en að láta í té lausafjäreignir, t.d. með því að gefa út sértryggð skuldabréf sem falla undir framlengjanlegt fyrirkomulag líftíma þegar kveikjuatburðir snúa að lausafjárskorti eða -álagi. Aðildarríkin ættu, í tilvikum sem þessum, að heimila að útreikningurinn á varaforða lauss fjár byggist á endanlegum gjalddaga sértryggðum skuldabréfsins, að teknu tilliti til hugsanlegrar framlengingar á líftímanum þegar kveikjuatburðir snúa að lausafjánhættu. Aðildarríkin ættu einnig að geta heimilað að lausafjárkröfur tryggingasafnsins gildi ekki um sértryggð skuldabréf sem falla undir kröfur um samhverfa fjármögnun (e. *match funding requirements*) þegar inngreiðslur falla í gjalddaga samkvæmt samningi á undan útgreiðslum og eru á meðan flokkaðar sem afar auðseljanlegar eignir.

- 24) Í fjölda aðildarríkja hefur verið þróað nýstárlegt fyrirkomulag endurgreiðsluferla til að taka á hugsanlegri lausafjánhættu, m.a. gjalddagamisræmi. Meðal þess er sá möguleiki að framlengja áætlaðan gjalddaga sértryggðum skuldabréfsins í tiltekinn tíma eða heimila að sjóðstreymi frá eignum í tryggingasafni renni beint til fjárfesta í sértryggðum skuldabréfum. Mikilvægt er, til að samræma framlengjanlegt fyrirkomulag líftíma í öllu Sambandinu, að ákvarða þau skilyrði sem gera aðildarríkjunum kleift að heimila það fyrirkomulag til að tryggja að það sé ekki of flókið og leiði ekki til aukinnar áhættu fyrir fjárfesta. Mikilvægur þáttur í þessum skilyrðum er að tryggja að lánastofnunin geti ekki framlengt líftímann að eigin geðþótta. Einungis ætti að heimila framlengingu líftímans þegar hlutlægir og skýrt skilgreindir kveikjuatburðir, sem eru ákvarðaðir samkvæmt landslögum, hafa átt sér stað eða búist er við að muni eiga sér stað í náninni framtíð. Slíkir kveikjuatburðir ættu að miða að því að koma í veg fyrir vanefndir, t.d. með því að taka á lausafjárskorti, markaðsbresti eða markaðsröskun. Framlenging gæti einnig greitt fyrir eðlilegum slitum lánastofnana sem gefa út sértryggð skuldabréf og gert kleift að framlengja þegar um er að ræða ógjaldfærni eða skilameðferð til að koma í veg fyrir brunaútsölu á eignum.
- 25) Tilvist sérstaks opinbers eftirlitsramma er þáttur sem skilgreinir sértryggð skuldabréf skv. 4. mgr. 52. gr. tilskipunar 2009/65/EB. Í þeirri tilskipun er hins vegar ekki tilgreint hvert eðli og innihald slíks eftirlits eigi að vera né hvaða yfirvöld ættu að annast slíkt eftirlit. Því er mikilvægt að undirstöðupáttir slíks opinbers eftirlits með sértryggðum skuldabréfum séu samræmdir og að verkefni og skyldur innlendra lögbærra yfirvalda sem framkvæma eftirlitið séu sett fram með skýrum hætti.
- 26) Þar eð opinbert eftirlit með sértryggðum skuldabréfum er frábrugðið eftirliti með lánastofnunum í Sambandinu ættu aðildarríkin að geta tilnefnt innlend lögbær yfirvöld til að sinna opinberu eftirliti með sértryggðum skuldabréfum sem eru önnur en þau lögbæru yfirvöld sem hafa almennt eftirlit með lánastofnuninni. Þó er nauðsynlegt, til að tryggja samræmi í beitingu opinbers eftirlits með sértryggðum skuldabréfum í öllu Sambandinu, að krefjast þess að lögbær yfirvöld sem sinna opinberu eftirliti með sértryggðum skuldabréfum starfi náið með þeim sem sinna almennu eftirliti með lánastofnunum, svo og, eftir því sem við á, með skilastjórnvaldinu.

- 27) Opinbert eftirlit með sértryggðum skuldabréfum ætti að fela í sér að veita lánastofnunum leyfi til að gefa út sértryggð skuldabréf. Þar eð einungis ætti að heimila lánastofnunum að gefa út sértryggð skuldabréf, ætti leyfi til að starfa sem lánastofnun að vera forsenda þess að fá slíka heimild. Þar eð Seðlabanki Evrópu hefur það hlutverk í þeim aðildarríkjum sem eru aðilar að samræmdu eftirlitsráðstöfuninni að veita lánastofnunum starfsleyfi í samræmi við a-lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar ráðsins (ESB) nr. 1024/2013 ⁽¹³⁾ ættu aðeins þau yfirvöld sem eru tilnefnd samkvæmt þessari tilskipun að vera til þess bær að veita leyfi fyrir útgáfu sértryggðra skuldabréfa og hafa opinbert eftirlit með sértryggðum skuldabréfum. Í þessari tilskipun ætti, í samræmi við það, að setja skilyrðin fyrir því að lánastofnanir sem hafa starfsleyfi samkvæmt lögum Sambandsins geti fengið leyfi til stunda útgáfu sértryggðra skuldabréfa.
- 28) Umfang leyfisins ætti að tengjast áætluninni um sértryggð skuldabréf. Sú áætlun ætti að falla undir eftirlit samkvæmt tilskipun þessari. Lánastofnun getur verið með fleiri en eina áætlun um sértryggð skuldabréf. Þegar svo er ætti að krefjast sérstaks leyfis fyrir hverja áætlun. Áætlun um sértryggt skuldabréf getur falið í sér fleiri en eitt tryggingasafn. Mörg tryggingasöfn eða mismunandi útgáfur (mismunandi alþjóðleg auðkennisnúmer verðbréfa (ISIN)) í sömu áætlun um sértryggð skuldabréf gefa ekki endilega til kynna tilvist margra, aðskilinna áætlana um sértryggð skuldabréf.
- 29) Ekki ætti að þurfa að afla nýs leyfis vegna þeirra áætlana um sértryggð skuldabréf sem eru í gildi þegar ákvæði landslaga sem lögleiða þessa tilskipun koma til framkvæmda. Að því er varðar sértryggð skuldabréf sem eru gefin út samkvæmt núverandi áætlunum um sértryggð skuldabréf eftir gildistökudag ákvæða landslaga sem lögleiða þessa tilskipun ættu lánastofnanir hins vegar að hlíta öllum kröfum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Lögbær yfirvöld sem eru tilgreind samkvæmt þessari tilskipun ættu að hafa eftirlit með slíkri hlítinu sem hluta af opinberu eftirliti með sértryggðum skuldabréfum. Aðildarríkin gætu veitt leiðsögn samkvæmt landslögum um verklag við mat á reglufylgni eftir þá dagsetningu þegar aðildarríkin eiga að beita ákvæðum landslaga sem lögleiða þessa tilskipun. Lögbær yfirvöld ættu að geta endurskoðað áætlun um sértryggð skuldabréf og metið þörf fyrir breytingar á leyfinu fyrir þeirri áætlun. Slík þörf á breytingum gæti verið af völdum umtalsverðra breytinga á viðskiptalíkani lánastofnunarinnar sem gefur út sértryggð skuldabréfin, t.d. í kjölfar breytinga á innlendum regluramma um sértryggð skuldabréf eða ákvörðunum sem lánastofnunin hefur tekið. Slíkar breytingar gætu talist vera umtalsverðar ef þær krefjast endurmats á þeim skilyrðum sem leyfið fyrir útgáfu sértryggðra skuldabréfa grundvallaðist á.
- 30) Þegar aðildarríki kveður á um skipan sérstaks stjórnanda ætti það að geta sett reglur um valdsvið og rekstrarlegar kröfur fyrir slíka sérstaka stjórnendur. Þessar reglur gætu útilokað möguleika sérstaka stjórnandans á að taka við innlánum eða öðrum endurgreiðanlegum fjármunum frá neytendum og almennum fjárfestum en heimilað honum að taka við innlánum eða öðrum endurgreiðanlegum fjármunum eingöngu frá fagfjárfestum.
- 31) Krefja ætti aðildarríkin um að kveða á um stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir, sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaráhrif, til að tryggja að farið sé að þeim skyldum sem lagðar eru á lánastofnanir sem gefa út sértryggð skuldabréf og til að tryggja sambærilega meðferð og reglufylgni í öllu Sambandinu. Aðildarríkin ættu að geta kveðið á um refsiviðurlög í stað stjórnsýsluviðurlaga. Aðildarríki sem kjósa að kveða á um refsiviðurlög ættu að tilkynna viðkomandi ákvæði refsiréttar til framkvæmdastjórnarinnar.
- 32) Stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir sem aðildarríki kveða á um ættu að fullnægja tilteknum, mikilvægum kröfum í tengslum við viðtakendur þessara viðurlaga eða ráðstafana, viðmiðanirnar sem taka ber tillit til við beitingu þeirra, birtingarskyldu lögbærra yfirvalda sem framkvæma opinbert eftirlit með sértryggðum skuldabréfum, vald til að leggja á viðurlög og fjárhæð stjórnsýslusekta sem kann að verða beitt. Viðtakandinn ætti að fá tækifæri til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri áður en allar ákvarðanir um stjórnsýsluviðurlög eða aðrar stjórnsýslulegar ráðstafanir eru teknar. Aðildarríkin ættu þó að geta kveðið á um undanþágur á réttinum til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri að því er varðar stjórnsýsluráðstafanir aðrar en stjórnsýsluviðurlög. Allar slíkar undanþágur skulu takmarkast við tilvik þar sem bráð hætta steðjar að og skjótar aðgerðir eru nauðsynlegar til að koma í veg fyrir umtalsvert tap þriðju aðila, svo sem fjárfesta í sértryggðum skuldabréfum eða til að koma í veg fyrir eða ráða bót á umtalsverðum skaða á fjármálakerfinu. Í slíkum tilvikum ætti að gefa viðtakandanum tækifæri til að tjá sig eftir að ráðstöfunin hefur verið lögð á.

⁽¹³⁾ Reglugerð ráðsins (ESB) nr. 1024/2013 frá 15. október 2013 um að fela Seðlabanka Evrópu sérstök verkefni að því er varðar stefnur sem snerta varfæmis eftirlit með lánastofnunum (Stjtið. ESB L 287, 29.10.2013, bls. 63).

- 33) Aðildarríkjnum ætti að vera skylt að tryggja að lögbær yfirvöld sem sinna opinberu eftirliti með sértryggðum skuldabréfum taki tillit til allra viðeigandi kringumstæðna til að tryggja samræmda beitingu stjórnsýsluviðurlaga eða annarra stjórnsýsluráðstafana í öllu Sambandinu þegar þau ákveða gerð stjórnsýsluviðurlaga eða annarra stjórnsýsluráðstafana og umfang þeirra viðurlaga. Aðildarríkin gætu gert ráð fyrir stjórnsýsluráðstöfunum í tengslum við framlengingu á líftíma samkvæmt framlengjanlegu fyrirkomulagi líftíma. Ef aðildarríkin kveða á um slíkar ráðstafanir, gætu ráðstafanir þessar gert lögbærum yfirvöldum kleift að ógilda framlengingu á líftíma og mælt fyrir um skilyrði fyrir slíkri ógildingu til að taka á þeirri stöðu þegar lánastofnun framlengir líftímann í bága við hlutlæga kveikjuatburði sem mælt er fyrir um í landslögum eða til að tryggja fjármálastöðugleika og fjárfestavernd.
- 34) Til að greina möguleg brot á kröfum vegna útgáfu og markaðssetningar sértryggðra skuldabréfa ættu lögbær yfirvöld sem sinna opinberu eftirliti með sértryggðum skuldabréfum að hafa nauðsynlegar rannsóknarheimildir og skilvirkt fyrirkomulag til að hvetja til tilkynninga um möguleg eða raunveruleg brot. Þetta fyrirkomulag ætti ekki að hafa áhrif á rétt einstaklinga eða aðila sem hafa orðið fyrir neikvæðum áhrifum vegna beitingar þessara heimilda og fyrirkomulags til að grípa til varna.
- 35) Lögbær yfirvöld sem sinna opinberu eftirliti með sértryggðum skuldabréfum ættu einnig að hafa vald til að leggja á stjórnsýsluviðurlög og samþykkja aðrar stjórnsýsluráðstafanir til að tryggja mesta mögulega svigrúm til aðgerða eftir brot og stuðla að því að koma í veg fyrir frekari brot og skiptir þá ekki máli hvort slíkar ráðstafanir eru flokkaðar undir stjórnsýsluviðurlög eða aðra stjórnsýsluráðstöfun samkvæmt landslögum. Aðildarríkin ættu að geta kveðið á um viðurlög til viðbótar við þau sem kveðið er á um í þessari tilskipun.
- 36) Gildandi landslög um sértryggð skuldabréf einkennast af því að þau falla undir ítarlegar reglur á landsbundnum vettvangi og eftirlit með útgáfu og áætlunum um sértryggð skuldabréf til að tryggja að réttindi fjárfesta í sértryggðum skuldabréfum séu ávallt í heiðri höfð. Eftirlitið felur í sér viðvarandi vöktun á einkennum áætlunarinnar, kröfum um tryggingaþekju og gæðum tryggingasafnsins. Fullnægjandi upplýsingar til fjárfesta um regluramann sem gildir um útgáfu sértryggðra skuldabréfa eru nauðsynlegur þáttur í fjárfestavernd. Því er rétt að tryggja að lögbær yfirvöld birti reglulega upplýsingar um ákvæði landslaga sem lögleiða þessa tilskipun og um það hvernig þau framkvæma opinbert eftirlit sitt með sértryggðum skuldabréfum.
- 37) Sértryggð skuldabréf eru nú markaðssett í Sambandinu undir innlendum heitum og merkimiðum sem sum eru gamlgróin en önnur ekki. Því virðist viðeigandi að heimila lánastofnunum sem gefa út sértryggð skuldabréf í Sambandinu að nota sérstakan merkimiða, „evrópskt sértryggt skuldabréf“, þegar þær selja fjárfestum bæði í Sambandinu og þriðju löndum sértryggð skuldabréf með því skilyrði að þessi sértryggðu skuldabréf uppfylli kröfurnar sem eru settar fram í þessari tilskipun. Ef slík sértryggð skuldabréf uppfylla einnig kröfurnar sem eru settar fram í 129. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 ætti að heimila lánastofnunum að nota merkimiðann „evrópskt sértryggt skuldabréf (úrvals (e. *premium*))“. Sá merkimiði, sem tilgreinir að sérstakar viðbótarkröfur hafi verið uppfylltar og leitt til aukinna og velskiljanlegra gæða, gæti verið eftirsóknarverður jafnvel í aðildarríkjum þar sem er að finna rótgróna innlenda merkimiða. Markmiðið með merkimiðunum „evrópskt sértryggt skuldabréf“ og „evrópskt sértryggt skuldabréf (úrvals)“ er að auðvelda fjárfestum að meta gæði sértryggðu skuldabréfanna og þar með að gera þau áhugaverðari sem fjárfestingarleið bæði innan Sambandsins og utan. Notkun þessara tveggja merkimiða ætti þó að vera valkvæð og aðildarríkin ættu að geta haldið í eigin innlendu ramma um heiti og merkimiða samhliða þessum tveimur merkimiðum.
- 38) Til að meta beitingu þessarar tilskipunar ætti framkvæmdastjórnin í nánú samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina að fylgjast með þróun sértryggðra skuldabréfa í Sambandinu og gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um umfang fjárfestaverndar og þróun markaða fyrir sértryggð skuldabréf. Í skýrslunni ætti einnig að beina sjónum að þróun varðandi eignir sem veðtryggja útgáfu sértryggðra skuldabréfa. Þar eð notkun framlengjanlegs fyrirkomulags líftíma hefur aukist ætti framkvæmdastjórnin einnig að gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um virkni sértryggðra skuldabréfa með framlengjanlegt fyrirkomulag líftíma og um áhættuna og ávinninginn sem leiðir af útgáfu slíkra sértryggðra skuldabréfa.

- 39) Markaðsaðilar og aðrir hafa lagt fram tillögu um nýjan flokk fjármálagerna undir heitinu „tryggðar evrópskar skuldaviðurkenningar“ (e. *European Secured Notes*), sem eru tryggðar með eignum sem hafa meiri áhættu en opinberar áhættuskuldbindingar og veðlán og sem eru ekki hæfar eignir í tryggingasafni samkvæmt þessari tilskipun, sem viðbótargerning fyrir banka til að fjármagna raunhagkerfið. Framkvæmdastjórnin ráðfærði sig við Evrópsku banka-eftirlitsstofnunina 3. október 2017 til að meta að hve miklu leyti tryggðu evrópsku skuldaviðurkenningarnar gætu notað bestu starfsvenjur sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur skilgreint fyrir hefðbundin sértryggð skuldabréf, viðeigandi áhættumeðferð evrópsku skuldaviðurkenninganna og hugsanleg áhrif útgáfu evrópskrar skuldaviðurkenningar á umfang kvaða í efnahagsreikningi banka. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin svaraði með útgáfu skýrslu 24. júlí 2018. Framkvæmdastjórnin birti rannsókn 12. október 2018, samhliða skýrslu Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar. Rannsókn framkvæmdastjórnarinnar og skýrsla Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar komust að þeirri niðurstöðu að frekara mats væri þörf, t.d. á stjórnsýslulegri meðferð. Framkvæmdastjórnin ætti því að meta áfram hvort lagarammi fyrir evrópskar skuldaviðurkenningar væri viðeigandi og leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um niðurstöður sínar, ásamt tillögu að nýrri löggjöf, ef við á.
- 40) Sem stendur er ekkert jafngildisfyrirkomulag í gildi fyrir viðurkenningu Sambandsins á sértryggðum skuldabréfum sem lánastofnanir gefa út í þriðju löndum, nema í varfærnislegu samhengi þegar tilteknum skuldabréfum þriðja lands er veitt ívilnandi meðferð varðandi lausafjástöðu við tiltekin skilyrði. Framkvæmdastjórnin ætti því, í nánú samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina, að meta þörfina fyrir, og mikilvægi þess, að innleiða jafngildisfyrirkomulag fyrir útgefendur og fjárfesta sértryggðra skuldabréfa í þriðja landi. Framkvæmdastjórnin ætti, eigi síðar en tveimur árum eftir þann dag þegar aðildarríkin eiga að beita ákvæðum landslaga sem lögleiða tilskipun þessa, að leggja skýrslu þar um fyrir Evrópuþingið og ráðið, ásamt tillögu að nýrri löggjöf, ef við á.
- 41) Sértryggð skuldabréf einkennast af því að áætlaður líftími þeirra er mörg ár. Því er nauðsynlegt að kveða á um umbreytingarráðstafanir til að tryggja að sértryggð skuldabréf sem voru gefin út fyrir 8. júlí 2022 verði ekki fyrir áhrifum. Sértryggð skuldabréf sem voru gefin út fyrir þá dagsetningu ættu því að uppfylla áfram kröfunar sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 52. gr. tilskipunar 2009/65/EB og ættu að vera undanþegin flestöllum nýju kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Áfram ætti að vera hægt að vísa til slíkra sértryggðra skuldabréfa sem sértryggðra skuldabréfa, að því tilskildu að hlítning þeirra við 4. mgr. 52. gr. tilskipunar 2009/65/EB, eins og við átti á útgáfudegi þeirra, og við kröfunar í þessari tilskipun sem um þau gilda, falli undir eftirlit lögbærra yfirvalda sem eru tilnefnd samkvæmt þessari tilskipun. Slíkt eftirlit ætti ekki að ná til krafanna í þessari tilskipun sem þessi sértryggðu skuldabréf eru undanþegin. Í sumum aðildarríkjum eru alþjóðleg auðkennisnúmer verðbréfa (ISIN) opin í lengri tíma sem gerir kleift að gefa samfellt út sértryggð skuldabréf samkvæmt því númeri í þeim tilgangi að auka magn (umfang útgáfunnar) þessa sértryggðra skuldabréfs (opin útgáfa). Umbreytingarráðstafanirnar ættu að taka til opinna útgáfu á sértryggðum skuldabréfum samkvæmt alþjóðlegum auðkennisnúmerum verðbréfa sem eru opnuð fyrir 8. júlí 2022, með fyrirvara um einhverjar takmarkanir.
- 42) Þar sem mælt er fyrir um samræmdan ramma fyrir sértryggð skuldabréf ætti að breyta lýsingunni á sértryggðum skuldabréfum í 4. mgr. 52. gr. tilskipunar 2009/65/EB. Í tilskipun 2014/59/ESB eru sértryggð skuldabréf skilgreind með vísan til 4. mgr. 52. gr. tilskipunar 2009/65/EB. Þar eð breyta ætti þeirri skilgreiningu ætti einnig að breyta tilskipun 2014/59/ESB. Enn fremur ætti, til að koma í veg fyrir að sértryggð skuldabréf sem eru gefin út í samræmi við 4. mgr. 52. gr. tilskipunar 2009/65/EB fyrir 8. júlí 2022 verði fyrir áhrifum, að vísa áfram til þessara sértryggðu skuldabréfa sem sértryggðra skuldabréfa þar til þau falla í gjalddaga. Því ætti að breyta tilskipunum 2009/65/EB og 2014/59/ESB til samræmis við það.
- 43) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl⁽¹⁴⁾ hafa aðildarríkin skuldbundið sig til að láta, í rökstuddum tilvikum, eitt eða fleiri skjöl fylgja tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar til að útskýra sambandið milli efnisþátta tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerna. Að því er þessa tilskipun varðar telur löggjafinn að sending slíkra gagna sé réttlætanagerleg.
- 44) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að setja sameiginlegan ramma um sértryggð skuldabréf til að tryggja að einkenni í uppbyggingu sértryggðra skuldabréfa í öllu Sambandinu samsvari lægra áhættusniði sem réttlætir ívilnandi meðferð Sambandsins, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna þarfarinnar til að þróa enn frekar markaðinn fyrir sértryggð skuldabréf og styðja við fjárfestingar yfir landamæri í

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

Sambandinu, getur Sambandið samþykkt ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og sett er fram í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná því markmiði.

- 45) Samráð var haft við Seðlabanka Evrópu og skilaði hann álitinu sínu 22. ágúst 2018.
- 46) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ⁽¹⁵⁾ og skilaði hún álitinu 12. október 2018.
- 47) Lánastofnanir sem gefa út sértryggð skuldabréf vinna með verulegt magn persónuupplýsinga. Slík vinnsla ætti ávallt að fara að reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ⁽¹⁶⁾. Enn fremur ætti vinnsla Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar á persónuupplýsingum að fara fram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 þegar hún, eins og krafist er í þessari tilskipun, heldur utan um miðlægt gagnasafn um stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir sem lögbær yfirvöld senda henni ⁽¹⁷⁾.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. BÁLKUR

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Í þessari tilskipun er mælt fyrir um eftirfarandi reglur um fjárfestavernd sem varða:

- 1) kröfur varðandi útgáfu sértryggðra skuldabréfa,
- 2) kerfislæga þætti sértryggðra skuldabréfa,
- 3) opinbert eftirlit með sértryggðum skuldabréfum,
- 4) kröfur um birtingu í tengslum við sértryggð skuldabréf.

2. gr.

Gildissvið

Tilskipun þessi gildir um sértryggð skuldabréf sem lánastofnanir með staðfestu í Sambandinu gefa út.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „sértryggt skuldabréf“: fjárskuldbinding sem lánastofnun gefur út í samræmi við ákvæði landslaga sem lögleiða skyldubundnar kröfur þessarar tilskipunar og sem er tryggt með eignum í tryggingasafni sem fjárfestar í sértryggðum skuldabréfum hafa beinan aðgang að sem forgangskröfuhafar,

⁽¹⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtið. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

⁽¹⁶⁾ 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).

⁽¹⁷⁾ 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).

- 2) „áætlun um sértryggð skuldabréf“: kerfislægir þættir í útgáfu sértryggðra skuldabréfa sem ákvarðast af lagareglum og samningsskilmálum og -skilyrðum, í samræmi við leyfi sem lánastofnuninni, sem gefur út sértryggðu skuldabréfin, er veitt,
- 3) „tryggingasafn“: skýrt skilgreindur flokkur eigna sem tryggja greiðsluskyldu sem tengist sértryggðum skuldabréfum sem eru aðgreindar frá öðrum eignum lánastofnunarinnar sem gefur út sértryggðu skuldabréfin,
- 4) „eignir í tryggingasafni“: eignir sem eru hluti af tryggingasafni,
- 5) „veðeignir“: áþreifanlegar eignir og eignir í formi áhættuskuldbindinga sem tryggja eignir í tryggingasafni,
- 6) „aðgreining“: aðgerðir sem lánastofnun, sem gefur út sértryggð skuldabréf, framkvæmir til að auðkenna eignir í tryggingasafni og setja þær á löglegan hátt utan seilingar kröfuhafa, annarra en fjárfesta í sértryggðum skuldabréfum og mótaðila í afleiðusamningum,
- 7) „lánastofnun“: lánastofnun eins og hún er skilgreind í 1. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,
- 8) „sérhæfð veðlánastofnun“: lánastofnun sem fjármagnar lán eingöngu eða að mestu leyti með útgáfu sértryggðra skuldabréfa sem lögum samkvæmt er aðeins heimilt að veita veðlán og lán til opinberra aðila og sem er ekki heimilt að taka við innlánum en tekur við öðrum endurgreiðanlegum fjármunum frá almenningi,
- 9) „sjálfvirk gjaldfelling“: staða þar sem sértryggt skuldabréf fellur sjálfkrafa í gjalddaga við ógjaldfærni eða skilameðferð útgefandans sem fjárfestar í sértryggðum skuldabréfum eiga aðfararhæfa kröfu á til endurgreiðslu fyrir upphaflegan gjalddaga,
- 10) „markaðsvirði“: að því er varðar fasteignir, markaðsvirði eins og það er skilgreint í 76. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,
- 11) „veðlánsvirði“: að því er varðar fasteignir, veðlánsvirði eins og það er skilgreint í 74. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,
- 12) „helstu eignir“: ráðandi eignir í tryggingasafni sem ákvarða eðli tryggingasafnsins,
- 13) „staðgöngueignir“: eignir í tryggingasafni sem stuðla að kröfum um tryggingaþekju, aðrar en helstu eignir,
- 14) „yfirveðsetning“: lögboðið, samningsbundið eða valfrjálst stig tryggingar í heild sinni sem er hærra en krafan um tryggingaþekju sem er sett fram í 15. gr.,
- 15) „kröfur um samhverfa fjármögnun“: reglur þar sem þess er krafist að sjóðstreymi milli skulda og eigna sem eru á gjalddaga sé jafnað með því að tryggja í samningsskilmálum og -skilyrðum að greiðslur frá lántakendum og mótaðilum í afleiðusamningum falli í gjalddaga áður en greiðslur eru inntar af hendi til fjárfesta í sértryggðum skuldabréfum og til mótaðila í afleiðusamningum, að fjárhæðir sem tekið er við séu a.m.k. jafnháar og greiðslurnar sem verða inntar af hendi til fjárfesta í sértryggðum skuldabréfum og til mótaðila í afleiðusamningum og að fjárhæðirnar sem tekið er við frá lántakendum og mótaðilum í afleiðusamningum séu í tryggingasafninu í samræmi við 3. mgr. 16. gr. þar til greiðslurnar til fjárfesta í sértryggðum skuldabréfum og mótaðila í afleiðusamningum falla í gjalddaga,
- 16) „hreint lausafjárústreymi“: allt greiðsluústreymi sem fellur í gjalddaga á einum degi, þ.m.t. höfuðstóls- og vaxtagreiðslur og greiðslur samkvæmt afleiðusamningum í áætluninni um sértryggð skuldabréf, að frádregnu öllu greiðsluinnflæði sem fellur í gjalddaga á sama degi að því er varðar kröfur sem tengjast eignum í tryggingasafni,
- 17) „framlengjanlegt fyrirkomulag líftíma“: fyrirkomulag sem gefur kost á því að framlengja áætlaðan líftíma sértryggðra skuldabréfa í fyrirframákveðinn tíma og ef til þess kemur að tiltekinn kveikjuatburður eigi sér stað,
- 18) „opinbert eftirlit með sértryggðum skuldabréfum“: eftirlit með áætlunum um sértryggð skuldabréf til að tryggja að farið sé að kröfunum sem gilda um útgáfu sértryggðra skuldabréfa og að þeim sé framfylgt,
- 19) „sérstakur stjórnandi“: einstaklingur eða aðili sem er skipaður til að stjórna áætlun um sértryggð skuldabréf komi til ógjaldfærni lánastofnunar sem gefur út sértryggð skuldabréf samkvæmt þeirri áætlun eða þegar ákvarðað hefur verið að slík lánastofnun sé á fallanda fæti skv. 1. mgr. 32. gr. tilskipunar 2014/59/ESB eða, í undantekningartilvikum, þegar viðkomandi lögbært yfirvald ákvarðar að eðlileg starfsemi þeirrar lánastofnunar sé í mikilli hættu,
- 20) „skilameðferð“: skilameðferð, eins og hún er skilgreind í 1. lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/59/ESB,

- 21) „samstæða“: samstæða, eins og hún er skilgreind í 138. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,
- 22) „opinber fyrirtæki“: opinber fyrirtæki eins og þau eru skilgreind í b-lið 2. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2006/111/EB,

II. BÁLKUR

KERFISLÆGIR ÞÆTTIR SÉRTRYGGÐRA SKULDABRÉFA

1. KAFLI

Tvöfaldur fullnusturéttur og gjaldþrotsvernd

4. gr.

Tvöfaldur fullnusturéttur

1. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur sem heimila fjárfestum í sértryggðum skuldabréfum og mótaðilum í afleiðusamningum, sem fara að 11. gr., að gera eftirfarandi kröfur:
 - a) kröfu gagnvart lánastofnuninni sem gefur út sértryggðu skuldabréfin,
 - b) forgangskröfu á höfuðstólinn og alla áfallna vexti og framtíðarvexti af eignum í tryggingasafni þegar um er að ræða ógjaldfærni eða skilameðferð lánastofnunarinnar sem gefur út sértryggðu skuldabréfin,
 - c) kröfu gagnvart þrotabúi þeirrar lánastofnunar sem gefur út sértryggðu skuldabréfin sem er jafngild kröfum almennra ótryggðra kröfuhafa lánastofnunarinnar sem ákvarðast í samræmi við landslög, sem ráða forgangsröðun við hefðbundna ógjaldfærnimeðferð, þegar um er að ræða ógjaldfærni lánastofnunarinnar og ef ekki er unnt að efna að fullu forgangskröfuna sem um getur í b-lið.
2. Kröfurnar sem um getur í 1. mgr. skulu takmarkast við fulla greiðsluskyldu sem tengist sértryggðu skuldabréfunum.
3. Aðildarríkin geta, að því er varðar c-lið 1. mgr. þessarar greinar, ef um er að ræða ógjaldfærni sérhæfðrar veðlánastofnunar, mælt fyrir um reglur sem veita fjárfestum í sértryggðum skuldabréfum og mótaðilum í afleiðusamningum sem fara að 11. gr. kröfu sem er réthærri en krafa almennra ótryggðra kröfuhafa þessarar sérhæfðu veðlánastofnunar, sem er ákvörðuð í samræmi við landslög sem ráða forgangsröðun kröfuhafa við hefðbundna ógjaldfærnimeðferð en réttlægri en allir aðrir forgangskröfuhafar.

5. gr.

Gjaldþrotsvernd sértryggðra skuldabréfa

Aðildarríkin skulu tryggja að greiðsluskylda sem tengist sértryggðum skuldabréfum falli ekki undir sjálfkrafa gjaldfellingu við ógjaldfærni eða skilameðferð lánastofnunarinnar sem gefur út sértryggðu skuldabréfin.

2. KAFLI

Tryggingasafn og tryggingaþekja

I. þáttur

Hæfar eignir

6. gr.

Hæfar eignir í tryggingasafni

1. Aðildarríkin skulu krefjast þess að sértryggð skuldabréf séu ávallt tryggð með:
 - a) eignum sem eru hæfar skv. 1. mgr. 129. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, að því tilskildu að lánastofnunin sem gefur út sértryggðu skuldabréfin uppfylli kröfurnar í 1. mgr. a til 3. mgr. 129. gr. þeirrar reglugerðar,
 - b) hágæða eignum í tryggingasafni sem tryggja að lánastofnunin sem gefur út sértryggðu skuldabréfin eigi greiðslukröfu eins og sett er fram í 2. mgr. og sem eru tryggðar með veðignum eins og sett er fram í 3. mgr. eða
 - c) eignum í formi lána til opinberra fyrirtækja eða sem opinber fyrirtæki ábyrgjast, með fyrirvara um 4. mgr. þessarar greinar.
2. Krafa um greiðslu sem um getur í b-lið 1. mgr. skal falla undir eftirfarandi lagaskilyrði:
 - a) eignin tákni kröfu um greiðslu fjár sem hefur lágmarksgildi sem unnt er að ákvarða hvenær sem er, sem er gild að lögum og framfylgjanleg, sem fellur ekki undir önnur skilyrði en að krafa falli í gjalddaga í framtíðinni, og sem er tryggð með fasteignaveði, kvöð, veðböndum eða annarri tryggingu,
 - b) fasteignaveðið, kvöðin, veðböndin eða önnur trygging sem tryggir greiðslukröfuna sé framfylgjanleg,
 - c) öll lagaskilyrði fyrir því að stofna til fasteignaveðsins, kvaðarinnar, veðbandanna eða tryggingarinnar sem tryggir greiðslukröfuna hafi verið uppfyllt,
 - d) fasteignaveðið, kvöðin, veðböndin eða tryggingin sem tryggir greiðslukröfuna geri lánastofnuninni, sem gefur út sértryggðu skuldabréfin, kleift að endurheimta virði kröfunnar án ótilhlýðilegrar tafar.

Aðildarríkin skulu krefjast þess að lánastofnanir sem gefa út sértryggð skuldabréf meti fullnustuhæfi greiðslukrafna og getuna til að ganga að veðignunum áður en þær eru færðar í tryggingasafnið.

3. Veðignirnar sem um getur í b-lið 1. mgr. skulu uppfylla eina eftirfarandi krafna:
 - a) að því er varðar áþreifanlegar veðignir, að til séu matsstaðlar sem eru almennt viðurkenndir meðal sérfræðinga og sem eru viðeigandi fyrir viðkomandi áþreifanlega veðign og að til sé opinber skrá þar sem eignarhald á og kröfur á þessar áþreifanlegu veðignir eru skráðar, eða
 - b) að því er varðar eignir í formi áhættuskuldbindinga, að öryggi og heilbrigði mótaðila áhættuskuldbindingarinnar leiði af skattheimtuheimildum eða því að mótaðilinn falli undir viðvarandi opinbert eftirlit með rekstrarlegu heilbrigði og fjárhagslegri greiðslugetu.

Áþreifanlegar veðignir sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar þessarar málsgreinar skulu leggja sitt af mörkum til að tryggja skuldbindingar sem tengjast sértryggða skuldabréfinu upp að höfuðstólsfjárhæð veða að meðtöldum fyrri veðum eða 70% af verðmæti þessara áþreifanlegu veðigna, eftir því hvort er lægra. Áþreifanlegar veðignir sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar þessarar málsgreinar sem tryggja eignir eins og um getur í a-lið 1. mgr. skulu hvorki þurfa að uppfylla 70% mörkin né mörkin í 1. mgr. 129. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.

Aðildarríkin geta, að því er varðar a-lið fyrstu undirgreinar þessarar málsgreinar, ef ekki er fyrir hendi opinber skrá fyrir tiltekna áþreifanlega veðeign, kveðið á um aðra tegund vottunar á eignarhaldi á og kröfum á hendur þeirrar áþreifanlegu veðeignar, að því marki sem það form vottunar veitir vernd sem er sambærileg þeirri vernd sem opinber skrá veitir í þeim skilningi að hún geri þriðju aðilum, sem hafa hagsmuna að gæta, í samræmi við lög viðkomandi aðildarríkis, kleift að fá aðgang að upplýsingum um tilgreiningu á kvaðabundnu áþreifanlegu veðeigninni, eignarhald, kvaðir og skráningu þeirra og fullnustuhæfi tryggingarréttinda.

4. Að því er varðar c-lið 1. mgr. skulu sértryggð skuldabréf, sem eru tryggð með lánum til opinberra fyrirtækja eða sem opinber fyrirtæki ábyrgjast sem helstu eignir, falla undir 10% yfirveðsetningu að lágmarki og undir öll eftirfarandi skilyrði:

- a) opinberu fyrirtækin veiti mikilvæga almannaþjónustu á grundvelli starfsleyfis, heimildar eða annars konar umboðs frá opinberu yfirvaldi,
- b) opinberu fyrirtækin falli undir opinbert eftirlit,
- c) opinberu fyrirtækin hafi nægilega getu til tekjuöflunar sem er tryggð með því að þessi opinberu fyrirtæki:
 - i. búi yfir nægilegum sveigjanleika til að innheimta og hækka gjöld, þóknanir og viðskiptakröfur fyrir veitta þjónustu til að tryggja fjárhagslegt heilbrigði þeirra og greiðslugetu,
 - ii. fái nægilega styrki á lögboðnum grundvelli til tryggja fjárhagslegt heilbrigði þeirra og greiðslugetu í skiptum fyrir að veita mikilvæga almannaðjónustu, eða
 - iii. hafi gert samning um yfirfærslu hagnaðar og taps við opinbert yfirvald.

5. Aðildarríkin skulu kveða á um reglur um aðferðafræðina og ferlið fyrir mat á áþreifanlegum veðeignum sem tryggja eignir eins og um getur í a- og b-lið 1. mgr. Þessar reglur skulu a.m.k. tryggja eftirfarandi:

- a) að því er varðar hverja áþreifanlega veðeign, að fyrir hendi sé gildandi mat á markaðsvirði eða minna eða á veðlánsvirði þegar eignin er tekin inn í tryggingasafnið,
- b) að matið framkvæmi matsmaður sem býr yfir nauðsynlegri menntun og hæfi, getu og reynslu, og
- c) að matsmaðurinn sé óháður lánsákvörðunarferlinu, byggji mat á virði áþreifanlegu veðeignarinnar ekki á getgátum og skrái virði áþreifanlegu veðeignarinnar á gagnsæjan og skýran hátt.

6. Aðildarríkin skulu krefjast þess að lánastofnanir sem gefa út sértryggð skuldabréf búi yfir aðferðum til að fylgjast með því að áþreifanlegu veðeignirnar sem tryggja eignirnar sem um getur a- og b-lið 1. mgr. þessarar greinar séu tryggðar með fullnægjandi hætti fyrir skaða og að vátryggingarkrafan sé aðgreind í samræmi við 12. gr.

7. Aðildarríkin skulu krefjast þess að lánastofnanir sem gefa út sértryggð skuldabréf skjalfesti eignirnar í tryggingasafninu sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. og að útlánastefna þeirra fari að ákvæðum landslaga sem lögleiða þessa grein.

8. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur sem tryggja áhættudreifingu í tryggingasafninu í tengslum við sundurgreinanleika og verulega samþjöppun að því er varðar eignir sem eru ekki hæfar skv. a-lið 1. mgr.

7. gr.

Veðeignir staðsettar utan Sambandsins

1. Aðildarríkin geta, með fyrirvara um 2. mgr., heimilað lánastofnunum sem gefa út sértryggð skuldabréf að setja eignir í tryggingasafnið sem eru tryggðar með veðeignum sem eru staðsettar utan Sambandsins.

2. Ef aðildarríkin heimila að teknar séu inn eignir eins og um getur í 1. mgr. skulu þau tryggja fjárfestavernd með því að krefjast þess að lánastofnanir gangi úr skugga um að þessar veðeignir uppfylli allar kröfur sem eru settar fram í 6. gr. Aðildarríkin skulu tryggja að þessar veðeignir veiti sambærilega vernd og veðeignir sem eru staðsettar í Sambandinu og þau skulu tryggja að lögum samkvæmt sé unnt að ganga að þessum veðeignum með samsvarandi áhrifum og þegar gengið er að veðeignum sem eru staðsettar í Sambandinu.

8. gr.

Fyrirkomulag safns sértryggðra skuldabréfa innan samstæðu

Aðildarríkin geta mælt fyrir um reglur sem varða notkun fyrirkomulags safns sértryggðra skuldabréfa innan samstæðu þar sem sértryggð skuldabréf sem lánastofnun, sem tilheyrir samstæðu, gefur út („sértryggð skuldabréf sem eru gefin út innan samstæðu“) eru notuð sem eignir í tryggingasafni fyrir útgáfu sértryggðra skuldabréfa utan samstæðu af hálfu annarrar lánastofnunar sem tilheyrir sömu samstæðu („sértryggð skuldabréf sem eru gefin út utan samstæðu“). Þessar reglur skulu a.m.k. fela í sér eftirfarandi kröfur:

- a) sértryggðu skuldabréfin sem eru gefin út innan samstæðu séu seld lánastofnuninni sem gefur út sértryggð skuldabréf utan samstæðu,
- b) sértryggðu skuldabréfin sem eru gefin út innan samstæðu séu notuð sem eignir í tryggingasafni í tryggingasafninu fyrir sértryggðu skuldabréfin sem eru gefin út utan samstæðu og eru skráð í efnahagsreikning lánastofnunarinnar sem gefur út sértryggðu skuldabréfin utan samstæðu,
- c) tryggingasafnið fyrir sértryggðu skuldabréfin sem eru gefin út utan samstæðu innihaldi aðeins sértryggð skuldabréf sem eru gefin út innan samstæðu sem stök lánastofnun innan samstæðunnar gefur út,
- d) lánastofnunin sem gefur út sértryggðu skuldabréfin utan samstæðu hyggist selja þau fjárfestum í sértryggðum skuldabréfum utan samstæðunnar,
- e) bæði skuldabréfin sem eru gefin út innan og utan samstæðu uppfylla skilyrði fyrir 1. lánshæfisþrep eins og um getur í þriðja hluta II. þáttar 2. kafla reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 þegar þau eru gefin út og eru tryggt með hæfum eignum í tryggingasafni eins og um getur í 6. gr. þessarar tilskipunar,
- f) þegar um ræðir fyrirkomulag safns sértryggðra skuldabréfa innan samstæðu yfir landamæri, uppfylli eignir í tryggingasafni sértryggðu skuldabréfanna sem eru gefin út innan samstæðu kröfur um hæfi og tryggingaþekju sértryggðra skuldabréfa sem eru gefin út utan samstæðu.

Lögbær yfirvöld sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. geta, að því er varðar e-lið fyrstu undirgreinar þessarar greinar, heimilað að sértryggð skuldabréf sem uppfylla skilyrði fyrir 2. lánshæfisþrep í kjölfar breytingar sem leiðir til lægra lánshæfisþreps sértryggðu skuldabréfanna verði áfram hluti af fyrirkomulagi safns sértryggðra skuldabréfa innan samstæðu, að því tilskildu að þessi lögbæru yfirvöld komist að þeirri niðurstöðu að breytingin á lánshæfisþrepi sé ekki til komin vegna brots á kröfunum fyrir leyfi eins og sett er fram í ákvæðum landslaga sem lögleiða 2. mgr. 19. gr. Lögbær yfirvöld sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. skulu því næst tilkynna Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um allar ákvarðanir samkvæmt þessari undirgrein.

9. gr.

Sameiginleg fjármögnun

1. Aðildarríkin skulu heimila að hæfar eignir í tryggingasafni, sem eiga uppruna sinn í lánastofnun og sem lánastofnun, sem gefur út sértryggð skuldabréf, hefur keypt, séu notaðar sem eignir í tryggingasafni fyrir útgáfu sértryggðra skuldabréfa.

Aðildarríkin skulu setja reglur um slík kaup til að tryggja að farið sé að kröfunum sem eru settar fram í 6. og 12. gr.

2. Aðildarríkin geta, með fyrirvara um kröfuna sem er sett fram í annarri undirgrein 1. mgr. þessarar greinar, heimilað millifærslur fyrir tilstilli samnings um fjárhagslega tryggingu samkvæmt tilskipun 2002/47/EB.

3. Aðildarríkin geta, með fyrirvara um kröfuna sem er sett fram í annarri undirgrein 1. mgr., einnig heimilað að eignir, sem áttu uppruna sinn í fyrirtæki sem er ekki lánastofnun, verði notaðar sem eignir í tryggingasafni. Ef aðildarríkin nýta sér þann möguleika skulu þau krefjast þess að lánastofnunin sem gefur út sértryggðu skuldabréfin annaðhvort meti lánveitingarstaðla fyrirtækisins þar sem eignirnar í tryggingasafninu eru upprunnar eða geri sjálf ítarlegt mat á lánshæfi lántakandans.

10. gr.

Samsetning tryggingasafnsins

Aðildarríkin skulu tryggja fjárfestavernd með því að mæla fyrir um reglur um samsetningu tryggingasafna. Í reglum þessum skulu, ef við á, sett fram skilyrði fyrir því að lánastofnanir sem gefa út sértryggð skuldabréf geti tekið með helstu eignir sem hafa ólík einkenni að því er varðar kerfislæga þætti, líftíma eða áhættusnið í tryggingasafnið.

11. gr.

Afleiðusamningar í tryggingasafninu

1. Aðildarríkin skulu tryggja fjárfestavernd með því að leyfa að afleiðusamningar séu aðeins teknir með í tryggingasafnið ef eftirfarandi kröfur, a.m.k., eru uppfylltar:

- a) afleiðusamningarnir séu eingöngu teknir með í tryggingasafnið vegna áhættuvarnar, umfang þeirra sé aðlagð komi til lækkunar áhættu sem varið er gegn og að þeir verði fjarlægðir þegar áhættuvarða áhættan er ekki lengur til staðar,
- b) afleiðusamningarnir séu nægilega skjalfestir,
- c) afleiðusamningarnir séu aðgreindir í samræmi við 12. gr.,
- d) ekki sé unnt að segja upp afleiðusamningunum við ógjaldfærni eða skilameðferð lánastofnunarinnar sem gefur út sértryggðu skuldabréfin,
- e) afleiðusamningarnir fari að reglunum sem mælt er fyrir um í samræmi við 2. mgr.

2. Aðildarríkin skulu, í þeim tilgangi að tryggja að farið sé að kröfunum sem eru taldar upp í 1. mgr., mæla fyrir um reglur fyrir afleiðusamninga í tryggingasafninu. Í reglum þessum skal tilgreina:

- a) hæfisviðmiðanir vegna mótaðila í áhættuvörnum,
- b) nauðsynleg skjöl sem ber að afhenda í tengslum við afleiðusamninga.

12. gr.

Aðgreining eigna í tryggingasafni

1. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um aðgreiningu eigna í tryggingasafni. Þessar reglur skulu a.m.k. fela í sér eftirfarandi kröfur:

- a) allar eignir í tryggingasafni séu ávallt auðgreinanlegar af hálfu lánastofnunarinnar sem gefur út sértryggðu skuldabréfin,
- b) allar eignir í tryggingasafni falli undir lagalega bindandi og framfylgjanlega aðgreiningu af hálfu lánastofnunarinnar sem gefur út sértryggðu skuldabréfin,
- c) allar eignir í tryggingasafni séu varðar fyrir hvers konar kröfum þriðja aðila og engin eign í tryggingasafni sé hluti af þrotabúi lánastofnunarinnar sem gefur út sértryggðu skuldabréfin þar til forgangskrafan sem um getur í b-lið 1. mgr. 4. gr. hefur verið uppfyllt.

Eignirnar í tryggingasafninu skulu, að því er varðar fyrstu undirgrein, ná yfir allar tryggingar sem tekið er við í tengslum við stöður afleiðusamninga.

2. Aðgreining eigna í tryggingasafni sem um getur í 1. mgr. skal einnig gilda ef um er að ræða ógjaldfærni eða skilameðferð lánastofnunarinnar sem gefur út sértryggðu skuldabréfin.

13. gr.

Eftirlitsaðili með tryggingasafninu

1. Aðildarríkin geta krafist þess að lánastofnanir sem gefa út sértryggð skuldabréf skipi eftirlitsaðila tryggingasafns til að sinna viðvarandi eftirliti með tryggingasafninu að því er varðar kröfurnar sem eru settar fram í 6. til 12. gr. og 14. til 17. gr.

2. Ef aðildarríkin nýta sér þann möguleika sem kveðið er á um í 1. mgr. skulu þau mæla fyrir um reglur um a.m.k. eftirfarandi þætti:

- a) tilnefningu og brottvikningu eftirlitsaðila tryggingasafnsins,
- b) allar hæfisviðmiðanir fyrir eftirlitsaðila tryggingasafnsins,
- c) hlutverk og skyldur eftirlitsaðila tryggingasafnsins, þ.m.t. ef um er að ræða ógjaldfærni eða skilameðferð lánastofnunarinnar sem gefur út sértryggðu skuldabréfin,
- d) skylduna til að leggja skýrslu fyrir lögbær yfirvöld sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr.,
- e) réttinn til aðgengis að upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að rækja skyldur eftirlitsaðila tryggingasafnsins.

3. Ef aðildarríkin nýta sér þann möguleika sem kveðið er á um í 1. mgr. skal eftirlitsaðili tryggingasafnsins vera aðskilinn frá og óháður lánastofnuninni sem gefur út sértryggðu skuldabréfin og endurskoðanda þeirrar lánastofnunar.

Aðildarríkin geta þó heimilað eftirlitsaðila tryggingasafns sem er ekki aðskilinn frá lánastofnuninni („innri eftirlitsaðili tryggingasafnsins“) ef:

- a) innri eftirlitsaðili tryggingasafnsins er óháður lánsákvörðunarferli lánastofnunarinnar sem gefur út sértryggðu skuldabréfin,
- b) aðildarríkin tryggja, með fyrirvara um a-lið 2. mgr., að innri eftirlitsaðila tryggingasafnsins megi ekki leysa frá störfum sem eftirlitsaðili tryggingasafnsins án fyrirframsamþykkis stjórnar lánastofnunarinnar sem gefur út sértryggðu skuldabréfin í eftirlitshlutverki sínu, og
- c) innri eftirlitsaðili tryggingasafnsins hefur beinan aðgang að stjórninni í eftirlitshlutverki sínu, ef þess gerist þörf.

4. Ef aðildarríkin nýta sér þann möguleika sem kveðið er á um í 1. mgr. skulu þau tilkynna það Evrópsku bankaftirlitsstofnuninni.

14. gr.

Upplýsingar fyrir fjárfesta

1. Aðildarríkin skulu tryggja að lánastofnanir sem gefa út sértryggð skuldabréf veiti upplýsingar um áætlanir sínar um sértryggð skuldabréf sem eru nægilega nákvæmar til að gera fjárfestum kleift að meta snið og áhættu þeirrar áætlunar og framkvæma áreiðanleikakönnun sína.

2. Aðildarríkin skulu, að því er varðar 1. mgr., tryggja að upplýsingarnar séu veittar fjárfestum a.m.k. á ársfjórðungsfresti og feli í sér eftirfarandi lágmarksupplýsingar um eignasafnið:

- a) virði tryggingasafnsins og útistandandi sértryggðra skuldabréfa,
- b) skrá yfir alþjóðleg auðkennisnúmer verðbréfa (ISIN-númer) fyrir allar útgáfur sértryggðra skuldabréfa samkvæmt þeirri áætlun, sem hafa fengið úthlutað ISIN-númeri,
- c) landfræðilega dreifingu og tegund eigna í tryggingasafni, stærð lána þeirra og matsaðferð,
- d) nánari upplýsingar í tengslum við markaðsáhættu, þ.m.t. vaxtaáhættu og gjaldmiðilsáhættu, og útlána- og lausafjáráhættu,
- e) fyrirkomulag líftíma eigna í tryggingasafni og sértryggðra skuldabréfa, þ.m.t. yfirlit yfir kveikjuatburði sem hrinda af stað framlengingu á líftíma, ef við á,
- f) stig nauðsynlegrar og tiltækrar tryggingarþekju og stig lögboðinnar, samningsbundinnar og valkvæðrar yfirveðsetningar,
- g) hlutfall lána þar sem talið er að vanskil hafi orðið skv. 178. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og, hvað sem öðru líður, ef lánin eru komin meira en 90 daga fram yfir gjalddaga.

Aðildarríkin skulu tryggja, að því er varðar sértryggð skuldabréf sem eru gefin út utan samstæðu í fyrirkomulagi safns sértryggðra skuldabréfa innan samstæðu eins og um getur í 8. gr., að upplýsingarnar sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, eða krækja í þær, séu veittar fjárfestum að því er varðar öll sértryggð skuldabréf sem eru gefin út innan samstæðunnar. Aðildarríkin skulu tryggja að þær upplýsingar séu a.m.k. veittar fjárfestum á samanteknu formi.

3. Aðildarríkin skulu tryggja fjárfestavernd með því að skylda lánastofnanir sem gefa út sértryggð skuldabréf til að birta á vefsetri sínu upplýsingarnar sem veittar eru fjárfestum í samræmi við 1. og 2. mgr. Aðildarríkin skulu ekki skylda þessar lánastofnanir til að birta þær upplýsingar í pappírsformi.

II. Þáttur

Kröfur um tryggingaþekju og lausafé

15. gr.

Kröfur um tryggingaþekju

1. Aðildarríkin skulu tryggja fjárfestavernd með því að krefjast þess að áætlanir um sértryggð skuldabréf uppfylli ávallt, a.m.k., kröfurnar um tryggingaþekju sem mælt er fyrir um í 2. til 8. mgr.

2. Allar skuldbindingar sértryggðu skuldabréfanna skulu tryggðar með kröfum um greiðslu sem tengdar eru eignum í tryggingasafni.

3. Skuldbindingarnar sem um getur í 2. mgr. skulu innihalda:

- a) skyldur um greiðslu á höfuðstól útistandandi sértryggðra skuldabréfa,
- b) skyldur um greiðslu á öllum vöxtum á útistandandi sértryggðum skuldabréfum,
- c) greiðsluskyldu sem fylgir afleiðusamningum sem haldið er í samræmi við 11. gr., og
- d) væntan kostnað sem tengist viðhaldi og umsýslu með slitum áætlunarinnar um sértryggð skuldabréf.

Aðildarríkin geta, að því er varðar d-lið fyrstu undirgreinar, heimilað útreikning í formi eingreiðslu.

4. Eftirfarandi eignir í tryggingasafni skulu teljast stuðla að því að uppfylla kröfuna um tryggingaþekju:

- a) helstu eignir,
- b) staðgöngueignir,
- c) lausafjáreignir sem er haldið í samræmi við 16. gr., og
- d) kröfur um greiðslu sem eru tengdar afleiðusamningum sem er haldið í samræmi við 11. gr.

Óveðrtryggðar kröfur þar sem litið er svo á að vanskil hafi átt sér stað skv. 178. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 leggja ekki sitt af mörkum til þekju.

5. Aðildarríkin skulu, að því er varðar c-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr. og d-lið fyrstu undirgreinar 4. mgr., mæla fyrir um reglur um mat á afleiðusamningum.

6. Útreikningurinn á tryggingaþekjunni sem krafist er skal tryggja að samanlögð fjárhæð höfuðstóls allra eigna í tryggingasafni sé jöfn og eða hærri en samanlögð fjárhæð höfuðstóls útistandandi sértryggðra skuldabréfa („meginreglan um nafnvirði“).

Aðildarríkin geta heimilað aðrar meginreglur við útreikning, að því tilskildu að þær leiði ekki til hærri hlutfalls þekju en þess sem er reiknað út samkvæmt meginreglunni um nafnvirði.

Aðildarríkin skulu kveða á um reglur um útreikning á öllum vöxtum til greiðslu að því er varðar útistandandi sértryggð skuldabréf og væntum vaxtatekjum að því er varðar eignir í tryggingasafni sem skulu endurspegla traustar varfærnisreglur í samræmi við gildandi reikningsskilastaðla.

7. Aðildarríkin geta, þrátt fyrir fyrstu undirgrein 6. mgr., á hátt sem endurspeglar traustar varfærnisreglur og samræmist gildandi reikningsskilastöðlum, heimilað að tekið verði tillit til vaxtatekna í framtíðinni af eignum í tryggingasafni að frádregnum vaxtagreiðslum í framtíðinni af viðkomandi sértryggðu skuldabréfi í því skyni að jafna út hvers kyns brest í þekju á greiðsluskyldu höfuðstólsins sem fylgir með sértryggða skuldabréfinu ef fyrir hendi er nán samsvörun eins og skilgreint er í gildandi framseldri reglugerð sem var samþykkt skv. 4. mgr. 33. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:

- a) greiðslur sem tekið er við á líftíma eigna í tryggingasafninu og eru nauðsynlegar vegna þekju greiðsluskyldunnar sem tengist samsvarandi sértryggðu skuldabréfi séu aðgreindar í samræmi við 12. gr. eða séu í tryggingasafninu í formi eigna í tryggingasafni sem um getur í 6. gr. þar til greiðslurnar falla í gjalddaga, og
- b) fyrirframgreiðsla eigna í tryggingasafninu er aðeins möguleg með því að nýta sér afhendingarkostinn, eins og skilgreint er í gildandi framseldri reglugerð sem var samþykkt skv. 4. mgr. 33. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, eða, ef um er að ræða sértryggð skuldabréf sem lánastofnunin sem gefur út sértryggðu skuldabréfin getur innkallað á nafnverði, með því að lántakandi eignanna í tryggingasafninu borgi a.m.k. nafnverð innkallaðs sértryggðs skuldabréfs.

8. Aðildarríkin skulu tryggja að útreikningurinn á eignum í tryggingasafni og skuldum byggist á sömu aðferð. Aðildarríkin geta heimilað aðrar aðferðir við útreikninginn á eignum í tryggingasafni annars vegar og skuldum hins vegar, að því tilskildu að notkun mismunandi aðferða leiði ekki til hærra hlutfalls þekju en þess sem reiknað er ef notuð er sama aðferð við útreikninginn á bæði eignum í tryggingasafni og skuldum.

16. gr.

Krafa um varaforða lauss fjár fyrir tryggingasafn

1. Aðildarríkin skulu tryggja fjárfestavernd með því að krefjast þess að tryggingasafnið feli ávallt í sér varaforða lauss fjár sem samanstendur af lausafjäreignum sem eru tiltækar til að tryggja hreint lausafjárústreymi áætlunarinnar um sértryggð skuldabréf.
2. Varaforði lauss fjár fyrir tryggingasafnið skal ná yfir samanlagt hreint hámarksústreymisflæði næstu 180 daga.
3. Aðildarríkin skulu tryggja að varaforði lauss fjár fyrir tryggingasafnið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar samanstandi af eftirfarandi tegundum eigna sem eru aðgreindar í samræmi við 12. gr. þessarar tilskipunar:
 - a) eignum sem uppfylla skilyrðin fyrir eignir á stigi 1, stigi 2A eða stigi 2B samkvæmt gildandi framseldri reglugerð sem var samþykkt skv. 460. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, sem eru metnar í samræmi við þá framseldu reglugerð og eru ekki gefnar út af hálfu lánastofnunarinnar sem gefur út sértryggðu skuldabréfin sjálfar, móðurfélags hennar, nema það sé opinbert fyrirtæki sem er ekki lánastofnun, dótturfélags hennar eða annars dótturfélags móðurfélags hennar eða af hálfu sérstaks verðbréfunaraðila sem lánastofnunin hefur náin tengsl við,
 - b) skammtímaáhættuskuldbindingum vegna lánastofnana sem uppfylla skilyrði fyrir 1. eða 2. lánshæfisþrep eða skammtímainnlán til lánastofnana sem uppfylla skilyrði fyrir 1., 2. eða 3. lánshæfisþrep í samræmi við c-lið 1. mgr. 129. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.

Aðildarríkin geta takmarkað þær tegundir lausafjäreigna sem verða notaðar að því er varðar a- og b-lið fyrstu undirgreinar.

Aðildarríkin skulu tryggja að óveðrtryggðar kröfur vegna áhættuskuldbindinga sem litið er svo á að séu í vanskilum skv. 178. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 geti ekki lagt sitt af mörkum til varaforða lauss fjár fyrir tryggingasafnsins.

4. Aðildarríkin geta, ef lánastofnanir sem gefa út sértryggð skuldabréf falla undir lausafjárkröfur sem eru settar fram í öðrum réttargerðum Sambandsins og leiða til skörunar við varaforða lauss fjár fyrir tryggingasafnið, ákveðið að beita ekki ákvæðum landslaga sem lögleiða 1., 2. og 3. mgr. fyrir tímabilið sem kveðið er á um í þeim réttargerðum. Aðildarríkin geta aðeins nýtt þann möguleika til þess dags þegar breytingar á þeim réttargerðum Sambandsins, sem miða að því að eyða sköruninni, ganga í gildi og þau skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina þegar þau nýta sér þann möguleika.

5. Aðildarríkin geta heimilað að útreikningurinn á höfuðstól fyrir framlengjanlegt fyrirkomulag líftíma byggist á lokagjalddaga í samræmi við samningsskilmála og -skilyrði sértryggða skuldabréfsins.

6. Aðildarríkin geta kveðið á um að 1. mgr. gildi ekki um sértryggð skuldabréf sem falla undir kröfur um samhverfa fjármögnun.

17. gr.

Skilyrði fyrir framlengjanlegt fyrirkomulag líftíma

1. Aðildarríkin geta heimilað útgáfu sértryggðra skuldabréfa með framlengjanlegt fyrirkomulag líftíma þegar fjárfestavernd er tryggð með a.m.k. eftirfarandi:
 - a) líftímamann má aðeins framlengja á grundvelli hlutlægra kveikjuatburða sem eru tilgreindir í landslögum og ekki að geðþótta lánastofnunarinnar sem gefur út sértryggðu skuldabréfin,
 - b) kveikjuatburðirnir sem framlengja líftímamann eru tilgreindir í samningsskilmálum og -skilyrðum sértryggðra skuldabréfsins,
 - c) upplýsingarnar sem fjárfestar fá um fyrirkomulag líftímans eru nægilegar til að gera þeim kleift að ákvarða áhættuna sem tengist sértryggðra skuldabréfinu og inniheldur nákvæma lýsingu á:
 - i. kveikjuatburðum vegna framlengingar á líftíma,
 - ii. afleiðingunum sem ógjaldfærni eða skilameðferð lánastofnunarinnar sem gefur út sértryggðu skuldabréfin hefði á framlengingu á líftíma,
 - iii. hlutverki lögbærra yfirvalda sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. og, ef við á, sérstaks stjórnanda að því er varðar framlengingu á líftíma,
 - d) ávallt er unnt að ákvarða lokagjalddaga sértryggðra skuldabréfsins,
 - e) komi til ógjaldfærni eða skilameðferðar lánastofnunarinnar sem gefur út sértryggðu skuldabréfin hefur framlenging á líftíma ekki áhrif á röðun fjárfesta í sértryggðum skuldabréfum eða snýr við upphaflegri áætlun um líftíma áætlunarinnar um sértryggð skuldabréf,
 - f) framlengingin á líftíma breytir ekki kerfislægum þáttum sértryggðra skuldabréfanna varðandi kerfi tvöfalds fullnusturéttar eins og um getur í 4. gr. og gjaldþrotsvernd eins og um getur í 5. gr.
2. Aðildarríkin sem heimila útgáfu sértryggðra skuldabréfa með framlengjanlegt fyrirkomulag líftíma skulu tilkynna það Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni.

III. BÁLKUR

OPINBERT EFTIRLIT MEÐ SÉRTRYGGÐUM SKULDABRÉFUM

18. gr.

Opinbert eftirlit með sértryggðum skuldabréfum

1. Aðildarríkin skulu tryggja fjárfestavernd með því að kveða á um að útgáfa sértryggðra skuldabréfa falli undir opinbert eftirlit með sértryggðum skuldabréfum.
2. Aðildarríkin skulu, að því er varðar opinbert eftirlit með sértryggðum skuldabréfum sem um getur í 1. mgr., tilnefna eitt eða fleiri lögbær yfirvöld. Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um þessi tilnefndu yfirvöld og tilgreina hvernig þau skipta með sér verkum og skyldum.
3. Aðildarríkin skulu tryggja að lögbær yfirvöld sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. fylgist með útgáfu sértryggðra skuldabréfa til að meta hvort farið sé að kröfunum sem mælt er fyrir um í ákvæðum landslaga sem lögleiða þessa tilskipun.
4. Aðildarríkin skulu tryggja að lánastofnanir sem gefa út sértryggð skuldabréf skrái öll viðskipti sín í tengslum við áætlunina um sértryggð skuldabréf og hafi fullnægjandi og viðeigandi skráningarkerfi og -ferli.
5. Aðildarríkin skulu enn fremur tryggja að viðeigandi ráðstafanir séu fyrir hendi til að gera lögbærum yfirvöldum, sem hafa verið tilnefnd skv. 2. mgr. þessarar greinar, kleift að fá nauðsynlegar upplýsingar til að meta hvort farið sé að kröfunum sem mælt er fyrir um í ákvæðum landslaga sem lögleiða þessa tilskipun, rannsaka hugsanleg brot á þeim kröfum og leggja á stjórnýsluviðurlög og aðrar stjórnýsluráðstafanir í samræmi við ákvæði landslaga sem lögleiða 23. gr.
6. Aðildarríkin skulu tryggja að lögbær yfirvöld sem eru tilnefnd skv. 2. mgr., búi yfir nauðsynlegri sérfræðipækkingu, tilföngum, rekstrarlegu hæfi, valdsviði og óhæði til að framkvæma verkefnið sem tengjast opinberu eftirliti með sértryggðum skuldabréfum.

19. gr.

Leyfi fyrir áætlunir um sértryggð skuldabréf

1. Aðildarríkin skulu tryggja fjárfestavernd með því að krefjast leyfis fyrir áætlun um sértryggð skuldabréf sem verður að afla áður en sértryggð skuldabréf eru gefin út samkvæmt þeirri áætlun. Aðildarríkin skulu veita lögbærum yfirvöldum, sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr., heimild til að veita slíkt leyfi.
2. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um kröfurnar fyrir leyfið sem um getur í 1. mgr. og sem fela a.m.k. í sér eftirfarandi:
 - a) fullnægjandi starfsáætlun þar sem útgáfu sértryggðu skuldabréfanna er lýst,
 - b) fullnægjandi stefnu, ferli og aðferðir sem miða að fjárfestavernd, að því er varðar samþykki, breytingar, endurnýjun og endurfjármögnun lána sem eru í tryggingasafninu,
 - c) stjórnendur og starfsmenn sem sinna einkum áætluninni um sértryggð skuldabréf og hafa til að bera fullnægjandi menntun og hæfi og þekkingu á útgáfu sértryggðra skuldabréfa og stjórnun áætlunarinnar um sértryggð skuldabréf,
 - d) stjórnsýsluskipulag tryggingasafnsins og eftirlit með því sem uppfyllir allar gildandi kröfur sem mælt er fyrir um í ákvæðum landslaga sem lögleiða þessa tilskipun.

20. gr.

Opinbert eftirlit með sértryggðum skuldabréfum komi til ógjaldfærni eða skilameðferðar

1. Lögbær yfirvöld sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. skulu starfa með skilastjórnvaldinu komi til skilameðferðar lánastofnunar sem gefur út sértryggð skuldabréf til að tryggja að réttindi og hagsmunir fjárfesta í sértryggðum skuldabréfum séu varðveittir, a.m.k. með því að sannreyna stöðuga og trausta stjórnun á áætluninni um sértryggð skuldabréf á meðan á skilameðferðinni stendur.
2. Aðildarríkin geta kveðið á um skipun sérstaks stjórnanda til að tryggja að réttindi og hagsmunir fjárfesta í sértryggðum skuldabréfum séu varðveittir, a.m.k. með því að sannreyna stöðuga og trausta stjórnun á áætluninni um sértryggð skuldabréf, svo lengi sem nauðsynlegt er.

Ef aðildarríkin nýta sér þann möguleika geta þau krafist þess að lögbær yfirvöld sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. samþykki tilnefningu og brottvikningu sérstaka stjórnandans. Aðildarríkin sem nýta sér þennan möguleika skulu a.m.k. krefjast þess að haft verði samráð við þau lögbæru yfirvöld varðandi tilnefningu og brottvikningu sérstaka stjórnandans.

3. Ef aðildarríkin kveða á um skipun sérstaks stjórnanda í samræmi við 2. mgr. skulu þau samþykkja reglur þar sem kveðið er á um verkefni og skyldur þess sérstaka stjórnanda, a.m.k. í tengslum við:

- a) greiðslu skulda sem fylgja sértryggðu skuldabréfunum,
- b) stjórnun og innlausn eigna í tryggingasafni, þ.m.t. flutning þeirra ásamt skuldbindingum vegna sértryggðra skuldabréfa til annarrar lánastofnunar sem gefur út sértryggð skuldabréf,
- c) lagalega viðskiptagerninga sem eru nauðsynlegir til viðeigandi stjórnunar tryggingasafnsins, til viðvarandi vöktunar tryggingaþekju þeirra skuldbindinga sem fylgja sértryggðu skuldabréfunum, til að hefja ferli til að ná eignum aftur inn í tryggingasafnið og til flutnings á þeim eignum sem eftir eru til þrotabús lánastofnunarinnar sem gaf út sértryggðu skuldabréfin þegar gengið hefur verið frá öllum skuldbindingum vegna sértryggðra skuldabréfa.

Aðildarríkin geta, að því er varðar c-lið fyrstu undirgreinar, heimilað sérstökum stjórnanda, komi til ógjaldfærni lánastofnunarinnar sem gefur út sértryggðu skuldabréfin, að starfa samkvæmt leyfi sem er í höndum þeirrar lánastofnunar, með fyrirvara um sömu rekstrarlegu kröfur.

4. Aðildarríkin skulu tryggja samræmingu og skipti á upplýsingum að því er varðar ógjaldfærni- eða skilameðferð milli lögbærra yfirvalda sem hafa verið tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr., sérstaks stjórnanda, ef slíkur stjórnandi hefur verið tilnefndur, og skilastjórnvaldsins, ef um er að ræða skilameðferð.

21. gr.

Skýrslugjöf til lögbærra yfirvalda

1. Aðildarríkin skulu tryggja fjárfestavernd með því að krefja lánastofnanir sem gefa út sértryggð skuldabréf um að tilkynna upplýsingarnar sem eru settar fram í 2. mgr. um áætlanir um sértryggð skuldabréf til þeirra lögbæru yfirvalda sem hafa verið tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. Sú skýrslugjöf skal fara fram með reglulegu millibili, svo og að beiðni þessara lögbæru yfirvalda. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um tíðni þessarar reglubundu skýrslugjafar.
2. Í skýrslugjafarskyldunum, sem mælt verður fyrir um skv. 1. mgr., skal þess krafist að upplýsingarnar sem verða veittar feli a.m.k. í sér upplýsingar um eftirfarandi:
 - a) hæfi eigna og kröfur í tengslum við tryggingasafn í samræmi við 6. til 11. gr.,
 - b) aðgreiningu eigna í tryggingasafni í samræmi við 12. gr.,
 - c) starfsemi eftirlitsaðila tryggingasafnsins í samræmi við 13. gr., ef við á,
 - d) kröfur um tryggingaþekju í samræmi við 15. gr.,
 - e) varaforða lauss fjár fyrir tryggingasafnið í samræmi við 16. gr.,
 - f) skilyrði fyrir framlengjanlegt fyrirkomulag líftíma í samræmi við 17. gr., ef við á.
3. Aðildarríkin skulu kveða á um reglur um þær upplýsingar sem lánastofnanirnar sem gefa út sértryggð skuldabréf skulu veita skv. 2. mgr. lögbærum yfirvöldum sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. komi til ógjaldfærni eða skilameðferðar lánastofnunar sem gefur úr sértryggð skuldabréf.

22. gr.

Valdheimildir lögbærra yfirvalda að því er varðar opinbert eftirlit með sértryggðum skuldabréfum

1. Aðildarríkin skulu tryggja fjárfestavernd með því að veita lögbærum yfirvöldum sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. allar nauðsynlegar heimildir til eftirlits, rannsóknar og viðurlaga sem eru nauðsynlegar til að framkvæma opinbert eftirlit með sértryggðum skuldabréfum.
2. Valdheimildirnar sem um getur í 1. mgr., skulu a.m.k. fela í sér eftirfarandi:
 - a) heimild til að veita eða synja um leyfi skv. 19. gr.,
 - b) heimild til að endurskoða áætlunina um sértryggð skuldabréf með reglulegu millibili til að meta hvort farið sé að ákvæðum landslaga sem lögleiða þessa tilskipun,
 - c) heimild til að framkvæma vettvangsskoðanir og skoðanir utan vettvangs,
 - d) heimild til að leggja á stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir í samræmi við ákvæði landslaga sem lögleiða 23. gr.,
 - e) heimild til að samþykkja og setja eftirlitsviðmiðunarreglur í tengslum við útgáfu sértryggðra skuldabréfa.

23. gr.

Stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir

1. Aðildarríkin skulu, með fyrirvara um réttindi aðildarríkjanna að kveða á um refsiviðurlög, mæla fyrir um reglur sem koma á viðeigandi stjórnsýsluviðurlögum og öðrum stjórnsýsluráðstöfunum sem gilda a.m.k. við eftirfarandi aðstæður:
 - a) lánastofnun hefur öðlast leyfi fyrir áætlun um sértryggð skuldabréf með því að gefa rangar yfirlýsingar eða með öðrum óeðlilegum hætti,
 - b) lánastofnun uppfyllir ekki lengur þau skilyrði sem lágu til grundvallar leyfi fyrir áætlun um sértryggð skuldabréf,
 - c) lánastofnun gefur út sértryggð skuldabréf án þess að fá leyfi í samræmi við ákvæði landslaga sem lögleiða 19. gr.,

- d) lánastofnun sem gefur út sértryggð skuldabréf uppfyllir ekki skilyrðin sem eru sett fram í ákvæðum landslaga sem lögleiða 4. gr.,
- e) lánastofnun gefur út sértryggð skuldabréf sem uppfylla ekki kröfurnar sem eru settar fram í ákvæðum landslaga sem lögleiða 5. gr.,
- f) lánastofnun gefur út sértryggð skuldabréf sem eru ekki veðtryggð í samræmi við ákvæði landslaga sem lögleiða 6. gr.,
- g) lánastofnun gefur út sértryggð skuldabréf sem eru veðtryggð með eignum sem eru staðsettar utan Sambandsins í bága við kröfurnar sem mælt er fyrir um í ákvæðum landslaga sem lögleiða 7. gr.,
- h) lánastofnun veðtryggir sértryggð skuldabréf í fyrirkomulagi safns sértryggðra skuldabréfa innan samstæðu, í bága við kröfurnar sem mælt er fyrir um í ákvæðum landslaga sem lögleiða 8. gr.,
- i) lánastofnun sem gefur út sértryggð skuldabréf uppfyllir ekki skilyrði um sameiginlega fjármögnun sem mælt er fyrir um í ákvæðum landslaga sem lögleiða 9. gr.,
- j) lánastofnun sem gefur út sértryggð skuldabréf uppfyllir ekki kröfur um samsetningu tryggingasafnsins sem mælt er fyrir um í ákvæðum landslaga sem lögleiða 10. gr.,
- k) lánastofnun sem gefur út sértryggð skuldabréf uppfyllir ekki kröfur sem varða afleiðusamninga í tryggingasafninu sem mælt er fyrir um í ákvæðum landslaga sem lögleiða 11. gr.,
- l) lánastofnun sem gefur út sértryggð skuldabréf uppfyllir ekki kröfur um aðgreiningu eigna í tryggingasafni í samræmi við ákvæði landslaga sem lögleiða 12. gr.,
- m) lánastofnun sem gefur út sértryggð skuldabréf veitir ekki upplýsingar eða veitir ófullnægjandi eða ónákvæmar upplýsingar í bága við ákvæði landslaga sem lögleiða 14. gr.,
- n) lánastofnun sem gefur út sértryggð skuldabréf uppfyllir ítrekað eða þrálátlega ekki skyldu um að viðhalda varaforða lauss fjár fyrir tryggingasafn í bága við ákvæði landslaga sem lögleiða 16. gr.,
- o) lánastofnun sem gefur út sértryggð skuldabréf með framlengjanlegu fyrirkomulagi líftíma uppfyllir ekki skilyrðin fyrir framlengjanlegu fyrirkomulagi líftíma sem mælt er fyrir um í ákvæðum landslaga sem lögleiða 17. gr.,
- p) lánastofnun sem gefur út sértryggð skuldabréf veitir ekki upplýsingar eða veitir ófullnægjandi eða ónákvæmar upplýsingar um skuldbindingar sínar í bága við ákvæði landslaga sem lögleiða 2. mgr. 21. gr.

Aðildarríki geta ákveðið að kveða ekki á um reglur um stjórnsýsluviðurlög eða aðrar stjórnsýsluráðstafanir vegna brota sem falla undir refsiviðurlög samkvæmt landslögum þeirra. Aðildarríkin skulu, í slíkum tilvikum, tilkynna framkvæmdastjórninni um viðkomandi ákvæði refsiréttar.

2. Viðurlögin og ráðstafanirnar sem um getur í 1. mgr. skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif og skulu a.m.k. fela í sér eftirfarandi:

- a) afturköllun leyfis fyrir áætlun um sértryggð skuldabréf,
- b) opinbera yfirlýsingu sem tilgreinir auðkenni einstaklingsins eða lögaðilans og eðli brotsins í samræmi við 24. gr.,
- c) skipun til einstaklingsins eða lögaðilans um að hætta framferðinu og endurtaka það ekki,
- d) stjórnsýslulegar fjársektir.

3. Aðildarríkin skulu einnig tryggja að viðurlögum og ráðstöfunum sem um getur í 1. mgr. sé beitt á skilvirkan hátt.

4. Aðildarríkin skulu tryggja að lögbær yfirvöld, sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr., taki tillit til allra viðeigandi, eftirfarandi aðstæðna þegar ákvörðun er tekin um tegund stjórnsýsluviðurlaga eða annarra stjórnsýsluráðstafana og fjárhæð stjórnsýslufjársektar, ef við á:

- a) þess hversu alvarlegt brotið er og hversu lengi það hefur staðið yfir,
- b) umfangs ábyrgðar einstaklingsins eða lögaðilans sem ber ábyrgð á brotinu,
- c) fjárhagslegs styrks einstaklingsins eða lögaðilans sem ber ábyrgð á brotinu, þ.m.t. með vísan til heildarveltu lögaðila eða árstekna einstaklingsins,

- d) mikilvægis hagnaðar eða taps sem komist er hjá vegna brots einstaklingsins eða lögaðilans sem er ábyrgur fyrir brotinu, að svo miklu leyti sem mögulegt er að ákvarða þann hagnað eða tap,
- e) taps þriðju aðila vegna brotsins, að svo miklu leyti sem mögulegt er að ákvarða það tap,
- f) umfangs samvinnu einstaklingsins eða lögaðilans, sem ber ábyrgð á brotinu, við lögbæru yfirvöldin sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr.,
- g) fyrri brota einstaklingsins eða lögaðilans sem ber ábyrgð á brotinu,
- h) allra raunverulegra eða mögulegra kerfislægra afleiðinga af brotinu.

5. Aðildarríkin skulu, ef ákvæðin sem um getur í 1. mgr. gilda um lögaðila, einnig tryggja að lögbæru yfirvöldin sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. beiti stjórnsýsluviðurlögum og öðrum stjórnsýsluráðstöfunum sem eru sett fram í 2. mgr. þessarar greinar gagnvart stjórnarmönnum og öðrum einstaklingum sem bera ábyrgð á brotinu samkvæmt landslögum.

6. Aðildarríkin skulu tryggja að áður en þau taka ákvörðun um að beita stjórnsýsluviðurlögum eða öðrum stjórnsýsluráðstöfunum sem eru settar fram í 2. mgr. veiti lögbæru yfirvöldin sem voru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. viðkomandi einstaklingi eða lögaðila tækifæri til að tjá sig. Undanþágur frá réttinum til að tjá sig geta gilt um samþykkt þessara annarra stjórnsýsluráðstafana ef brýnna aðgerða er þörf til að koma í veg fyrir verulegt tap þriðju aðila eða verulegan skaða á fjármálakerfinu. Í slíkum tilvikum skal gefa viðkomandi aðila tækifæri til að tjá sig eins fljótt og auðið er eftir að stjórnsýsluráðstöfunin hefur verið samþykkt og, ef nauðsyn krefur, skal endurskoða þá ráðstöfun.

7. Aðildarríkin skulu tryggja að allar ákvarðanir um að beita stjórnsýsluviðurlögum eða öðrum stjórnsýsluráðstöfunum eins og sett er fram í 2. mgr. séu vel rökstuddar og falli undir rétt til áfrýjunar.

24. gr.

Birting stjórnsýsluviðurlaga og annarra stjórnsýsluráðstafana

1. Aðildarríkin skulu tryggja að ákvæði landslaga sem lögleiða þessa tilskipun feli í sér reglur um að skylt sé að birta stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir, án ótilhlýðilegrar tafar, á opinberu vefsetri lögbæru yfirvaldanna sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. Sömu skyldur gilda ef aðildarríki ákveður að kveða á um refsiviðurlög samkvæmt annarri undirgrein 1. mgr. 23. gr.

2. Í reglunum sem eru samþykktar skv. 1. mgr. skal þess a.m.k. krafist að birtar séu allar ákvarðanir sem ekki er unnt að áfrýja eða ekki lengur unnt að áfrýja og sem voru samþykktar vegna brota á ákvæðum landslaga sem lögleiða þessa tilskipun.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að slík birting feli í sér upplýsingar um gerð og eðli brotsins og auðkenni á þeim einstaklingi eða lögaðila sem beittur er viðurlögunum eða ráðstöfuninni. Aðildarríkin skulu, með fyrirvara um 4. mgr., enn frekar tryggja að slíkar upplýsingar séu birtar án ótilhlýðilegrar tafar eftir að viðtakandi hefur verið upplýstur um þau viðurlög eða ráðstöfun, svo og um birtingu ákvörðunarinnar, sem leggur á þau viðurlög eða ráðstöfun, á opinberu vefsetri lögbæru yfirvaldanna sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr.

4. Lögbæru yfirvöldin sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. skulu, án ótilhlýðilegrar tafar, einnig birta á opinberu vefsetri sínu upplýsingar um stöðu áfrýjunar og niðurstöðu hennar, þegar aðildarríki heimila birtingu ákvörðunar sem leggur á viðurlög eða aðrar ráðstafanir meðan á áfrýjun stendur.

5. Aðildarríkin skulu tryggja að lögbær yfirvöld sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. birti ákvörðunina sem leggur á viðurlög eða ráðstafanir undir nafnleynd og í samræmi við landslög í einhverjum af eftirfarandi aðstæðum:

- a) þegar viðurlögunum eða ráðstöfuninni er beitt gagnvart einstaklingi og birting persónuupplýsinga telst ekki í réttu hlutfalli við tilefnið,
- b) þegar birting myndi stofna stöðugleika fjármálamarkaða eða yfirstandandi rannsókn sakamáls í hættu,
- c) þegar birting myndi valda, að því marki sem hægt er að ákvarða slíkt, hlutaðeigandi lánastofnunum eða einstaklingum óhóflegum skaða.

6. Þegar aðildarríki birtir ákvörðun sem leggur á viðurlög eða ráðstöfun undir nafnleynd getur það heimilað að birtingu viðeigandi gagna verði frestað.
7. Aðildarríkin skulu tryggja að allir endanlegir dómsúrskurðir sem ógilda ákvörðun sem leggur á viðurlög eða ráðstöfun séu einnig birtir.
8. Aðildarríkin skulu tryggja að allt birt efni sem um getur í 2. til 6. mgr. sé aðgengilegt á opinberu vefsetri þeirra lögbæru yfirvalda sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. í a.m.k. fimm ár frá birtingardegi. Persónuupplýsingar sem birtar eru skulu eingöngu vera á opinberu vefsetri eins lengi og nauðsynlegt er og í samræmi við gildandi reglur um persónuvernd. Slíkt frestunartímabil skal ákvarðað að teknu tilliti til fyrningarfrests sem kveðið er á um í lögum viðkomandi aðildarríkja en það skal ekki vera lengra en tíu ár.
9. Lögbæru yfirvöldin sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. skulu tilkynna Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um öll álögð stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir, þ.m.t., ef við á, allar áfrýjanir þar að lútandi og niðurstöður þeirra. Aðildarríkin skulu tryggja að þessi lögbæru yfirvöld fái upplýsingar og frekari gögn um endanlegan dóm í tengslum við hugsanleg refsiviðurlög sem beitt er og að þessi lögbæru yfirvöld sendi þau til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar.
10. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal viðhalda miðlægu gagnasafni um stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir sem henni berast. Gagnasafn það skal aðeins aðgengilegt lögbærum yfirvöldum sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. og skal uppfæra það á grundvelli upplýsinga sem þessi lögbæru yfirvöld afhenda í samræmi við 9. mgr. þessarar greinar.

25. gr.

Samstarfsskyldur

1. Aðildarríkin skulu tryggja að lögbæru yfirvöldin sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. starfi náið með lögbærum yfirvöldum sem hafa almennt eftirlit með lánastofnunum í samræmi við viðeigandi lög Sambandsins um þær stofnanir og með skilastjórnvaldinu komi til skilameðferðar lánastofnunar sem gefur úr sértrygð skuldabréf.
2. Aðildarríkin skulu enn fremur tryggja að lögbæru yfirvöldin sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. starfi náið saman. Það samstarf skal fela í sér að þau veiti hvert öðru allar upplýsingar sem skipta máli fyrir eftirlitsstarf hinna yfirvaldanna samkvæmt ákvæðum landslaga sem lögleiða þessa tilskipun.
3. Aðildarríkin skulu, að því er varðar annan málslíð 2. mgr. þessarar greinar, tryggja að lögbær yfirvöld sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. miðli:
- a) öllum viðeigandi upplýsingum að beiðni annars lögbærs yfirvalds sem er tilnefnt skv. 2. mgr. 18. gr., og
 - b) að eigin frumkvæði, öllum mikilvægum upplýsingum til annarra lögbærra yfirvalda sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. í öðrum aðildarríkjum.
4. Aðildarríkin skulu einnig tryggja að lögbær yfirvöld sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. starfi með Evrópsku banka- eftirlitsstofnuninni eða, ef við á, Evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), sem var komið á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010⁽¹⁸⁾, að því er varðar þessa tilskipun.
5. Að því er varðar þessa grein skal telja upplýsingar mikilvægar ef þær gætu haft veigamikil áhrif á matið á útgáfu sértrygð skuldabréfanna í öðru aðildarríki.

26. gr.

Birtingarkröfur

1. Aðildarríkin skulu tryggja að lögbær yfirvöld sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. birti eftirfarandi upplýsingar á opinberu vefsetri sínu:

⁽¹⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB (Stjtið. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

- a) texta landslaga þeirra, reglugerða og stjórnsýslureglna og almennar leiðbeiningar sem hafa verið samþykktar í tengslum við útgáfu sértryggðra skuldabréfa,
 - b) skrá yfir lánastofnanir sem hafa leyfi til að gefa út sértryggð skuldabréf,
 - c) skrá yfir sértryggð skuldabréf sem hafa rétt á að nota merkimiðann „evrópskt sértryggt skuldabréf“ og skrá yfir sértryggð skuldabréf sem hafa rétt á að nota merkimiðann „evrópskt sértryggt skuldabréf (úrvals)“.
2. Upplýsingarnar, sem birtar eru í samræmi við 1. mgr., skulu vera fullnægjandi til þess að unnt sé að gera markvissan samanburð á aðferðunum sem lögbær yfirvöld mismunandi aðildarríkja, sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr., hafa tileinkað sér. Þær upplýsingar skulu uppfærðar til að taka mið af öllum breytingum.
3. Lögbærur yfirvöldin sem er tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. skulu árlega tilkynna Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um skrána yfir lánastofnanir sem um getur í b-lið 1. mgr. og skrána yfir sértryggð skuldabréfin sem um getur í c-lið 1. mgr.

IV. BÁLKUR

MERKINGAR

27. gr.

Merkingar

1. Aðildarríkin skulu tryggja að merkimiðinn „evrópskt sértryggt skuldabréf“ og opinber þýðing hans á öll opinber tungumál í Sambandinu sé aðeins notaður um sértryggð skuldabréf sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í ákvæðum landslaga sem lögleiða þessa tilskipun.
2. Aðildarríkin skulu tryggja að merkimiðinn „evrópskt sértryggt skuldabréf (úrvals)“ og opinber þýðing hans á öll opinber tungumál í Sambandinu sé aðeins notaður um sértryggð skuldabréf sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í ákvæðum landslaga sem lögleiða þessa tilskipun og sem uppfylla kröfurnar í 129. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 eins og henni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2160 ⁽¹⁹⁾.

V. BÁLKUR

BREYTINGAR Á ÖÐRUM TILSKIPUNUM

28. gr.

Breyting á tilskipun 2009/65/EB

Ákvæðum 4. mgr. 52. gr. tilskipunar 2009/65/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað fyrstu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„4. Aðildarríkin geta hækkað 5% hámarkið sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 1. mgr. í 25% hið mesta fyrir skuldabréf sem voru gefin út fyrir 8. júlí 2022 og uppfylltu kröfurnar sem eru settar fram í þessari málsgrein og voru í gildi á útgáfudegi eða þegar skuldabréf falla undir skilgreininguna á sértryggðum skuldabréfum í 1. lið 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2162 (*).“

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2162 frá 27. nóvember 2019 um útgáfu sértryggðra skuldabréfa og opinbert eftirlit með sértryggðum skuldabréfum og um breytingu á tilskipunum 2009/65/EB og 2014/59/ESB (Stjtið. ESB L 328, 18.12.2019, bls. 29).“

- 2) Þriðja undirgrein fellur brott.

⁽¹⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2160 frá 27. nóvember 2019 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar áhættuskuldbindingar í formi sértryggðra skuldabréfa (Stjtið. ESB L 328, 18.12.2019, bls. 1)

29. gr.

Breyting á tilskipun 2014/59/ESB

Í stað 96. liðar 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/59/ESB kemur eftirfarandi:

„96. „sértryggt skuldabréf“: sértryggt skuldabréf eins og það er skilgreint í 1. lið 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2162 (*) eða, að því er varðar gerning sem var gefinn út fyrir 8. júlí 2022, skuldabréf eins og um getur í 4. mgr. 52. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB (**), eins og við átti á útgáfudegi þess,

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2162 frá 27. nóvember 2019 um útgáfu sértryggðra skuldabréfa og opinbert eftirlit með sértryggðum skuldabréfum og um breytingu á tilskipunum 2009/65/EB og 2014/59/ESB (Stjtið. ESB L 328, 18.12.2019, bls. 29).

(**) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB frá 13. júlí 2009 um samræmingu á lögum og stjórnsýslu-fyrirmælum að því er varðar verðbréfasjóði (UCITS) (Stjtið. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 32).“

VI. BÁLKUR

LOKAÁKVÆÐI

30. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Aðildarríkin skulu tryggja að sértryggð skuldabréf sem eru gefin út fyrir 8. júlí 2022 og uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 52. gr. tilskipunar 2009/65/EB, eins og við átti á útgáfudegi þeirra, falli ekki undir kröfurnar sem eru settar fram í 5. til 12. gr. og 15., 16., 17. og 19. gr. þessarar tilskipunar, en áfram má vísa til þeirra sem sértryggðra skuldabréfa í samræmi við þessa tilskipun þar til þau falla í gjalddaga.

Aðildarríkin skulu tryggja að lögbæru yfirvöldin sem eru tilnefnd skv. 2. mgr. 18. gr. þessarar tilskipunar hafi eftirlit með því að sértryggð skuldabréf sem eru gefin út fyrir 8. júlí 2022 fari að kröfunum sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 52. gr. tilskipunar 2009/65/EB, eins og við átti á útgáfudegi þeirra, svo og að kröfum þessarar tilskipunar, að því leyti sem þær eiga við í samræmi við fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar.

2. Aðildarríkin geta beitt 1. mgr. gagnvart opinni útgáfu sértryggðra skuldabréfa sem falla undir ISIN-kóða sem var opnaður fyrir 8. júlí 2022, í allt að 24 mánuði eftir þann dag, að því tilskildu að þær útgáfur samræmist öllum eftirfarandi kröfum:

- a) gjalddagi sértryggðra skuldabréfsins sé fyrir 8. júlí 2027,
- b) heildarstærð opnu útgáfunnar eftir 8. júlí 2022 sé ekki meiri en tvöföld samanlögð stærð útgáfu sértryggðu skuldabréfanna sem er útistandandi á þeim degi,
- c) heildarstærð útgáfu sértryggðra skuldabréfsins á gjalddaga sé ekki meiri en 6 000 000 000 evra eða sambærileg fjárhæð í innlendum gjaldmiðli,
- d) veðeignirnar séu staðsettar í aðildarríkinu sem beitir 1. mgr. gagnvart opnum útgáfum sértryggðra skuldabréfa.

31. gr.

Endurskoðun og skýrslur

1. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 8. júlí 2024 og í nánú samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, ásamt tillögu að nýrri löggjöf, ef við á, um hvort og, ef svo, hvernig unnt sé að innleiða jafngildisfyrirkomulag fyrir lánastofnanir í þriðja landi sem gefa út sértryggð skuldabréf og fyrir fjárfesta í þeim sértryggðu skuldabréfum, að teknu tilliti til alþjóðlegrar þróunar á sviði sértryggðra skuldabréfa, einkum þróun lagaramma í þriðju löndum.

2. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 8. júlí 2025 og í nánú samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framkvæmd þessarar tilskipunar að því er varðar stig fjárfestaverndar og um þróun varðandi útgáfu sértryggðra skuldabréfa í Sambandinu. Skýrslan skal innihalda tilmæli um frekari aðgerðir. Í skýrslunni skulu vera upplýsingar um:

- a) þróun sem varðar fjölda leyfa til að gefa út sértryggð skuldabréf,
- b) þróun sem varðar fjölda sértryggðra skuldabréfa sem eru gefin út í samræmi við ákvæði landslaga sem lögleiða tilskipun þessa og 129. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,
- c) þróun sem varðar eignirnar sem tryggja útgáfu sértryggðra skuldabréfa,
- d) þróun sem varðar stig yfirveðsetningar,
- e) fjárfestingar í sértryggðum skuldabréfum yfir landamæri, þ.m.t. fjárfestingar frá þriðju löndum og fjárfestingar í þriðju löndum,
- f) þróun sem varðar útgáfu sértryggðra skuldabréfa með framlengjanlegu fyrirkomulagi líftíma,
- g) þróun sem varðar áhættu og ávinning af notkun áhættuskuldbindinga eins og um getur í 1. mgr. 129. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,
- h) virkni markaða fyrir sértryggð skuldabréf.

3. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 8. júlí 2024, senda framkvæmdastjórninni upplýsingar um þau atriði sem eru tilgreind í 2. mgr.

4. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 8. júlí 2024, eftir að hafa pantað og móttengið rannsókn þar sem mat er lagt á áhættu og ávinning af sértryggðum skuldabréfum með framlengjanlegu fyrirkomulagi líftíma og eftir að hafa ráðfært sig við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina, samþykkja skýrslu og skal leggja þá rannsókn og þá skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, ásamt tillögu að nýrri löggjöf, ef við á.

5. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 8. júlí 2024, samþykkja skýrslu um að innleiða gerning með kerfi tvöfalda fullnusturéttar sem kallast tryggðar evrópskar skuldaviðurkenningar. Framkvæmdastjórnin skal leggja þá skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, ásamt tillögu að nýrri löggjöf, ef við á.

32. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 8. júlí 2021, samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum eigi síðar en frá 8. júlí 2022.

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.

33. gr.

Gildistaka

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

34. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 27. nóvember 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

D. M. SASSOLI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

T. TUPPURAINEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/214****2022/EES/53/22****frá 17. febrúar 2022**

um breytingu á tilteknum viðaukum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 að því er varðar samþykki fyrir eða afturköllun á sjúkdómalausri stöðu tiltekinna aðildarríkja eða svæða eða hólfa þeirra að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna tiltekinna skráðra sjúkdóma (*)

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 31. gr. (3. mgr.), 36. gr. (4. mgr.) 37. gr. (a-liður 4. mgr.) og 42. gr. (4. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um sjúkdómsbundnar reglur um sjúkdómana sem skráðir eru í samræmi við 1. mgr. 5. gr. hennar og mælt fyrir um hvernig eigi að beita þessum reglum gagnvart mismunandi flokkum skráðra sjúkdóma. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er kveðið á um að aðildarríkin komi á fót skyldubundnum útrýmingaráætlunum fyrir skráðu sjúkdómana, sem um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr. hennar, og valkvæðum útrýmingaráætlunum fyrir skráðu sjúkdómana, sem um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr. hennar, og um samþykki framkvæmdastjórnarinnar fyrir slíkum áætlunum. Í þeirri reglugerð er einnig kveðið á um samþykki framkvæmdastjórnarinnar fyrir eða afturköllun á sjúkdómalausri stöðu aðildarríkja eða svæða eða hólfa þeirra að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðarinnar.
- 2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 ⁽²⁾ bætir við reglugerð (ESB) 2016/429 og er þar mælt fyrir um viðmiðanir fyrir því að veita aðildarríkjum eða svæðum eða hólfum þeirra sjúkdómalauslausa stöðu, viðhalda henni eða afturkalla hana ásamt kröfum varðandi samþykki fyrir skyldubundnum eða valkvæðum útrýmingaráætlunum fyrir aðildarríki eða svæði eða hólfa þeirra.
- 3) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/620 ⁽³⁾ er mælt fyrir um framkvæmdarreglur varðandi skráða sjúkdóma, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að því er varðar sjúkdómalauslausa stöðu og bólusetningarlauslausa stöðu tiltekinna aðildarríkja eða svæða eða hólfa þeirra, og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna þessara skráðu sjúkdóma. Nánar tiltekið eru aðildarríki eða svæði eða hólfa þeirra með sjúkdómalauslausa stöðu tilgreind í viðaukunum við þá reglugerð og þar eru einnig tilgreindar fyrirbyggjandi samþykktar skyldubundnar eða valkvæðar útrýmingaráætlanir. Breytilegar faraldsfræðilegar aðstæður varðandi tiltekna sjúkdóma valda því að skrá þarf ný sjúkdómalauslausa aðildarríki eða svæði eða hólfa þeirra, fella svæði þar sem uppkomur sjúkdóma hafa verið staðfestar eða þar sem skilyrðin fyrir að viðhalda sjúkdómalausri stöðu eru ekki lengur uppfyllt brott af skrá og samþykkja tilteknar skyldubundnar eða valkvæðar útrýmingaráætlanir sem hafa verið lagðar fyrir framkvæmdastjórnina.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 37, 18.2.2022, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 202/2022 frá 8. Júlí 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) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalauslausa stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtið. 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 tiltekinna aðildarríkja eða svæða eða hólfa þeirra að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna þessara skráðu sjúkdóma (Stjtið. ESB L 131, 16.4.2021, bls. 78).

- 4) Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópu-sambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu („útgöngusamningurinn“), einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, gildir reglugerð (EB) nr. 2016/429, sem og gerðir framkvæmdastjórnarinnar sem byggjast á henni, s.s. framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620, um og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland eftir lok aðlögunartímabilsins sem kveðið er á um í útgöngusamningnum.
- 5) Að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*) (MTBC), sýkingu af völdum hundaeðisveiru, sýkingu af völdum smitandi slímhúðarpestar í nautgripum og sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24) hafa nokkur aðildarríki nýlega sótt um hjá framkvæmdastjórninni að fá sjúkdómalaus stöðu eða samþykki fyrir útrýmingaráætlunum fyrir allt yfirráðasvæði þeirra eða hluta af því.
- 6) Heppilegt er að skrá nautgripi og sauðfé og geitur aðskilið að því er varðar þessa sjúkdóma. Til samræmis við það verða mismunandi kaflar fyrir nautgripi og geitur og sauðfé í II. hluta I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, og til samræmis við það er nauðsynlegt að breyta einnig 2. gr. þeirrar framkvæmdarreglugerðar þar sem vísað er í þennan viðauka.
- 7) Að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í nautgripum lagði Spánn upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/689, eru uppfyllt í sýslunni Cáceres í sjálfstjórnarhéraðinu Extremadura. Af þessum sökum ætti að skrá þetta svæði sem svæði sem er laust við *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í nautgripum í I. hluta 1. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620.
- 8) Að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í nautgripum hafa Búlgaría, Grikkland, Ungverjaland, Ítalía og Portúgal lagt umsóknir um samþykki fyrir skyldubundnum útrýmingaráætlunum sínum fyrir framkvæmdastjórnina og að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í sauðfé og geitum hafa Búlgaría, Króatía, Grikkland, Ítalía og Portúgal lagt slíkar umsóknir fyrir framkvæmdastjórnina. Að loknu mati framkvæmdastjórnarinnar kom í ljós að þessar umsóknir uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 2. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 um samþykki fyrir útrýmingaráætlunum. Því ætti að skrá þau aðildarríki eða svæði þeirra sem falla undir þessar útrýmingaráætlanir í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 sem aðildarríki eða svæði með samþykktu útrýmingaráætlun vegna þessara sjúkdóma í þessum dýrastofnum.
- 9) Að því er varðar sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* lagði Spánn upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu gagnvart sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/689, eru uppfyllt í sjálfstjórnarhéraðinu País Vasco. Því ætti að skrá þetta sjálfstjórnarhérað sem svæði sem er laust við samsetningar *Mycobacterium tuberculosis* í I. hluta II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620.
- 10) Að því er varðar sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* lögðu Búlgaría, Króatía, Kýpur, Grikkland, Írland, Ítalía, Malta, Portúgal, Rúmenía, Spánn og Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland umsóknir um samþykki fyrir útrýmingaráætlunum sínum fyrir framkvæmdastjórnina. Að loknu mati framkvæmdastjórnarinnar kom í ljós að þessar umsóknir uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 2. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 um samþykki fyrir útrýmingaráætlunum. Því ætti að skrá þau aðildarríki eða svæði þeirra sem falla undir þessar útrýmingaráætlanir, sem og Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland, í II. hluta II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 sem aðildarríki eða svæði með samþykktu útrýmingaráætlun vegna þessara sjúkdóma í þessum dýrastofnum.
- 11) Að því er varðar sýkingu af völdum hundaeðisveiru lagði Frakkland upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/689, eru uppfyllt í Frönsku Gvæjana. Því ætti að bæta Frönsku Gvæjana við yfirráðasvæði Frakklands sem þegar er skráð sem laust við hundaeðisveiru í I. hluta III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620.

- 12) Pólland hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni um uppkomur sýkingar af völdum hundaæðisveiru á nokkrum svæðum í Voivodship Mazowieckie og Voivodship Świętokrzyskie sem eru sem stendur skráð sem sjúkdómalaus svæði í I. hluta III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620. Því ætti að fella svæðin sem urðu fyrir áhrifum brott úr þeirri skrá og breyta ætti færslunni fyrir aðildarríkið í þeirri skrá til samræmis við það.
- 13) Að því er varðar sýkingu af völdum hundaæðisveiru lögðu Pólland og Rúmenía umsóknir um samþykki fyrir útrýmingaráætlunum sínum fyrir framkvæmdastjórnina. Að loknu mati framkvæmdastjórnarinnar kom í ljós að þessar umsóknir uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 2. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 um samþykki fyrir útrýmingaráætlunum. Því ætti að skrá þau aðildarríki eða svæði þeirra sem falla undir þessar útrýmingaráætlanir í II. hluta III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 sem aðildarríki eða svæði með samþykktu útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum hundaæðisveiru.
- 14) Að því er varðar sýkingu af völdum smitandi slímhúðarpestar í nautgripum lögðu Austurríki, Finnland og Svíþjóð upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu gagnvart sýkingu af völdum smitandi slímhúðarpestar í nautgripum, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/689, eru uppfyllt á öllu yfirráðasvæði þeirra. Auk þess lagði Þýskaland upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu gagnvart smitandi slímhúðarpest í nautgripum eru uppfyllt á tilteknum svæðum á yfirráðasvæði þess. Þýskaland lagði einnig umsóknir fyrir framkvæmdastjórnina um að fá samþykki fyrir útrýmingaráætlunum fyrir önnur svæði á yfirráðasvæði sínu. Að loknu mati framkvæmdastjórnarinnar kom í ljós að þessar umsóknir uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 2. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 um veitingu sjúkdómalausrar stöðu eða um samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna smitandi slímhúðarpestar í nautgripum, eftir því sem við á. Því ætti að skrá þessi aðildarríki eða svæði þeirra til samræmis við það í VII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 sem sjúkdómalaus gagnvart smitandi slímhúðarpest í nautgripum eða með samþykktu útrýmingaráætlun vegna smitandi slímhúðarpestar í nautgripum, eftir því sem við á.
- 15) Spánn hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni um uppkomur sýkingar af völdum blátunguveiru af sermigerð 4 í sjálfstjórnarhéraðinu Castilla-La-Mancha sem hafði áhrif á landsvæðin Peñarroya-Pueblonuevo, Hinojosa del Duque (Pedroches II), Pozoblanco (Pedroches I), Villanueva de Córdoba (Pedroches III), Montoro (Alto del Guadalquivir), Andújar og Linares í sjálfstjórnarhéraðinu Andalucía. Uppkomurnar hafa einnig haft áhrif á landsvæðin Almadén, Almodóvar del Campo og Piedrabuena í sjálfstjórnarhéraðinu Castilla-La Mancha sem og í sýslunni Badajoz og á landsvæðunum Coria, Valencia de Alcántara, Cáderes og Trujillo y Logrosán (Zorita) í sjálfstjórnarhéraðinu Extremadura. Þessi landsvæði sem hafa orðið fyrir áhrifum, sem eru staðsett í sjálfstjórnarhéraðinu Andalucía, í sjálfstjórnarhéraðinu Extremadura og í sjálfstjórnarhéraðinu Castilla-La-Mancha, eftir því sem við á, eru sem stendur öll skráð sem sjúkdómalaus m.t.t. sýkingar af völdum blátunguveiru í I. hluta VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620. Afturkalla ætti sjúkdómalaus stöðu þessara landsvæða vegna sýkingar af völdum blátunguveiru og breyta ætti færslunni fyrir Spán í þeirri skrá til samræmis við það.
- 16) Auk þess hefur Portúgal tilkynnt framkvæmdastjórninni um uppkomur sýkingar af völdum blátunguveiru af sermigerð 4 í héruðunum Castelo Branco og Setubal. Þar eð héruðin Castelo Branco og Setubal eru, sem hluti af Portúgal, staðsett á svæðum með sjúkdómalaus stöðu sem skráð eru í I. hluta VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 ætti að afturkalla sjúkdómalaus stöðu þeirra m.t.t. sýkingar af völdum blátunguveiru og breyta ætti færslunni fyrir Portúgal í þeirri skrá til samræmis við það.
- 17) Að því er varðar sýkingu af völdum blátunguveiru lagði Spánn enn fremur umsókn fyrir framkvæmdastjórnina um samþykki fyrir valkvæðri útrýmingaráætlun. Að loknu mati framkvæmdastjórnarinnar kom í ljós að þessi umsókn uppfyllir viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 2. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689. Því ætti að skrá svæðin sem falla undir þessa útrýmingaráætlun í II. hluta VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 sem svæði með samþykktu útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveiru.
- 18) Að því er varðar lagardýrasjúkdóminn iðradrep (IHN) hefur Danmörk upplýst framkvæmdastjórnina um að skilyrðin fyrir því að viðhalda sjúkdómalausri stöðu fyrir allt yfirráðasvæði landsins séu ekki lengur uppfyllt. Danmörk er tilgreind í 1. hluta XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620. Því ætti að fella færsluna fyrir Danmörku brott úr þeirri skrá.

- 19) Finnland hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni um nokkrar uppkomur iðradreps á Álandseyjum á svæði sem er skráð sem svæði með sjúkdómalausastöðu í XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620. Því ætti að afturkalla sjúkdómalausastöðu sýkta svæðisins og fella svæðið brott úr I. hluta þess viðauka og breyta færslunni fyrir það aðildarríki í þeirri skrá til samræmis við það.
- 20) Því ætti að breyta I., II., III., VII., VIII. og XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 til samræmis við það.
- 21) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 3. mgr. 2. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Aðildarríki eða svæði þeirra með samþykta skyldubundna útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í nautgripastofnum skulu skráð í 1. kafla II. hluta í I. viðauka.

4. Aðildarríki eða svæði þeirra með samþykta skyldubundna útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í sauðfjár- og geitastofnum skulu skráð í 2. kafla I. hluta í I. viðauka.

- 2) Ákvæðum I., II., III. VII., VIII. og XIII. viðauka 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 17. febrúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

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

a) Í stað færslunnar fyrir Spán í 1. kafla I. hluta kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirlýðing
„Spánn	Allt yfirlýðing

b) Í stað II. hluta kemur eftirfarandi:

„II. HLUTI

Aðildarríki eða svæði þeirra með samþykktu útrýmingaráætlun vegna *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*

1. KAFLI

Aðildarríki eða svæði þeirra með samþykktu útrýmingaráætlun vegna *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í nautgripastofnum

Aðildarríki	Yfirlýðing
Búlgaría	Allt yfirlýðing
Grikkland	Allt yfirlýðing
Ungverjaland	Allt yfirlýðing
Ítalía	Regione Abruzzo: Provincia di L'Aquila, Teramo, Chieti Regione Basilicata Regione Calabria Regione Campania: Provincia di Caserta, Salerno Regione Molise: Provincia di Isernia Regione Puglia: Provincia di Foggia, Taranto Regione Sicilia
Portúgal	Região Autónoma dos Açores: Ilha de São Miguel Região Madeira Distritos Beja, Braga, Bragança, Évora, Lisboa, Portalegre, Porto, Santarém, Setúbal, Viana do Castelo, Vila Real

2. KAFLI

Aðildarríki eða svæði þeirra með samþykktu útrýmingaráætlun vegna *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í sauðfjár- og geitastofnum

Aðildarríki	Yfirlýðing
Búlgaría	Allt yfirlýðing
Króaía	Allt yfirlýðing

Grikkland	Allt yfirráðasvæðið
Ítalía	Regione Basilicata Regione Calabria: Provincia di Crotone, Reggio Calabria, Vibo Valentia Regione Campania: Provincia di Caserta, Salerno, Avellino, Napoli Regione Puglia: Provincia di Foggia, Lecce Regione Sicilia
Portúgal	Região Madeira Distritos Aveiro, Beja, Braga, Bragança, Castelo Branco, Coimbra, Évora, Faro, Guarda, Leiria, Lisboa, Portalegre, Porto, Santarém, Setúbal, Viana do Castelo, Vila Real, Viseu“

2) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir Spán í I. hluta kemur eftirfarandi:

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

b) Í stað II. hluta kemur eftirfarandi:

„II. HLUTI

**Aðildarríki eða svæði þeirra með samþykktu útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum samsetninga
*Mycobacterium tuberculosis***

Aðildarríki (*)	Yfirráðasvæði
Búlgaría	Allt yfirráðasvæðið
Krótía	Allt yfirráðasvæðið
Kýpur	Allt yfirráðasvæðið
Grikkland	Allt yfirráðasvæðið
Írland	Allt yfirráðasvæðið
Ítalía	Regione Abruzzo: Provincia di L'Aquila, Teramo, Chieti Regione Basilicata: Provincia di Potenza Regione Calabria Regione Campania Regione Lazio: Provincia di Latina, Roma Regione Marche: Provincia di Macerata Regione Puglia Regione Sardegna: Provincia di Sassari, Nuoro Regione Sicilia

Malta	Allt yfirráðasvæðið
Portúgal	Região Autónoma dos Açores: Ilha de São Miguel Região Autónoma da Madeira Distritos Aveiro, Beja, Braga, Bragança, Castelo Branco, Coimbra, Évora, Guarda, Leiria, Lisboa, Portalegre, Porto, Santarém, Setúbal, Viana do Castelo, Vila Real, Viseu
Rúmenía	Allt yfirráðasvæðið
Spánn	Comunidad Autónoma de Andalucía Comunidad Autónoma de Aragón Comunidad Autónoma de Islas Baleares Comunidad Autónoma de Cantabria Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha Comunidad Autónoma de Castilla y León Comunidad Autónoma de Cataluña Comunidad Autónoma de Extremadura Comunidad Autónoma de La Rioja Comunidad Autónoma de Madrid Comunidad Autónoma de Murcia Comunidad Autónoma de Navarra, Comunidad Autónoma de Valencia
Breska konungsríkið (Norður-Írland)	Norður-Írland

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

3) Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum I. hluta er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir Frakkland kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði
„Frakkland	Allt yfirráðasvæðið“

ii. Í stað færslunnar fyrir Pólland kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði
„Pólland	Voivodship Dolnośląskie: öll powiaty Voivodship Kujawsko-pomorskie: öll powiaty Voivodship Lubelskie eftirfarandi powiaty: m. Lublin, Łęczyński, Parczewski, Radzyński, Świdnicki Voivodship Lubuskie: öll powiaty Voivodship Podlaskie eftirfarandi powiaty: Bełchatowski, Brzeziński, Kutnowski, Łaski, Łęczycki, Łowicki, Łódzki Wschodni, m. Łódź, Pabianicki, Pajęczański, Piotrkowski, m. Piotrków Trybunalski, Poddębicki, Radomskoński, Rawski, Sieradzki, Skierniewicki, m. Skierniewice, Tomaszowski, Wieluński, Wieruszowski, Zduńskowolski, Zgierski

	Voivodship Małopolskie: öll powiaty Voivodship Mazowieckie eftirfarandi powiaty: Ciechanowski, Gostyniński, Makowski, Mławski, Ostrołęcki, m. Ostrołęka, Płocki, m. Płock, Przasnyski, Sierpecki, Żuromiński Voivodship Opolskie: öll powiaty Voivodship Podlaskie: öll powiaty Voivodship Pomorskie: öll powiaty Voivodship Śląskie: öll powiaty Voivodship Świętokrzyskie eftirfarandi powiaty: Buski, Kazimierski, Pińczowski, Włoszczowski Voivodship Warmińsko-mazurskie: öll powiaty Voivodship Wielkopolskie: öll powiaty Voivodship Zachodniopomorskie: öll powiaty“
--	---

iii. Í stað færslunnar fyrir Spán kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirlýðing
„Spánn	Allt yfirlýðing“

b) Í stað II. hluta kemur eftirfarandi:

„II. HLUTI

Aðildarríki eða svæði þeirra með samþykktu útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum hundaeðisveiru

Aðildarríki	Yfirlýðing
Pólland	Voivodship Lubelskie eftirfarandi powiaty: Bialski, m. Biała Podlaska, Biłgorajski, Chełmski, m. Chełm, Hrubieszowski, Janowski, Krasnostawski, Kraśnicki, Lubartowski, Lubelski, Łukowski, Opolski, Puławski, Rycki, Tomaszowski, Włodawski, Zamojski, m. Zamość Voivodship Podlaskie eftirfarandi powiaty: Opoczyński Voivodship Mazowieckie eftirfarandi powiaty: Białobrzegi, Garwoliński, Grodziski, Grójecki, Kozienicki, Legionowski, Lipski, Łosicki, Miński, Nowodworski, Ostrowski, Otwocki, Piaseczyński, Płoński, Pruszkowski, Przysuski, Pułtowski, Radomski, m. Radom, Siedlecki, m. Siedlce, Sochaczewski, Sokołowski, Szydłowiecki, m.st. Warszawa, Warszawski Zachodni, Węgrowski, Wołomiński, Wyszowski, Zwoleński, Żyrardowski Voivodship Podkarpackie Voivodship Świętokrzyskie eftirfarandi powiaty: Jędrzejowski, Kielecki, m. Kielce, Konecki, Opatowski, Ostrowiecki, Sandomierski, Skarżyski, Starachowicki, Staszowski
Rúmenía	Allt yfirlýðing“

- 4) Í stað I. og II. hluta í VII. viðauka kemur eftirfarandi:

„I. HLUTI

Aðildarríki eða svæði þeirra með sjúkdómslausa stöðu gagnvart smitandi slímhúðarpest í nautgripum

Aðildarríki	Yfirlýðing
Austurríki	Allt yfirlýðingarsvæðið
Finnland	Allt yfirlýðingarsvæðið
Þýskaland	Bundesland Baden-Württemberg: Regierungsbezirk Stuttgart, Karlsruhe, Freiburg Eftirfarandi Landkreise í Regierungsbezirk Tübingen: Alb-Donau-Kreis, Biberach, Bodenseekreis, Reutlingen, Sigmaringen, Tübingen, Zollernalbkreis, Stadtkreis Ulm. Bundesland Bayern: Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Oberbayern: Ingolstadt, Stadt München, Stadt Rosenheim, Altötting, Berchtesgadener Land, Bad Tölz-Wolfratshausen, Ebersberg, Eichstätt, Freising, Fürstentum, Garmisch-Partenkirchen, Landsberg am Lech, Miesbach, Mühldorf am Inn, Lkr. München, Neuburg-Schrobenhausen, Pfaffenhofen an der Ilm, Lkr. Rosenheim, Starnberg, Traunstein Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Niederbayern: Stadt Landshut, Stadt Passau, Stadt Straubing, Freyung-Grafenau, Kelheim, Lkr. Landshut, Lkr. Passau, Regen, Rottal-Inn Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Oberpfalz: Stadt Amberg, Stadt Regensburg, Weiden in der Oberpfalz, Lkr. Amberg-Weiden, Cham, Neumarkt in der Oberpfalz, Neustadt an der Waldnaab, Lkr. Regensburg, Schwandorf, Tirschenreuth Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Oberfranken: Stadt Bamberg, Stadt Bayreuth, Stadt Coburg, Stadt Hof, Lkr. Bamberg, Lkr. Bayreuth, Lkr. Coburg, Forchheim, Lkr. Hof, Kronach, Kulmbach, Lichtenfels, Wunsiedel im Fichtelgebirge Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Mittelfranken: Stadt Ansbach, Stadt Erlangen, Stadt Fürth, Nürnberg, Schwabach, Lkr. Ansbach, Lkr. Erlangen-Höchstädt, Lkr. Fürth, Nürnberger Land, Neustadt an der Aisch-Bad Windsheim, Roth, Weißenburg-Gunzenhausen Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Unterfranken: Stadt Aschaffenburg, Stadt Schweinfurt, Stadt Würzburg, Lkr. Aschaffenburg, Bad Kissingen, Röhn-Grabfeld, Haßberge, Kitzingen, Miltenberg, Main-Spessart, Lkr. Schweinfurt, Lkr. Würzburg Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Schwaben: Stadt Augsburg, Kaufbeuren, Kempten im Allgäu, Memmingen, Aichach-Friedberg, Dillingen an der Donau, Neu-Ulm, Lindau, Unterallgäu, Donau-Ries Bundesland Brandenburg Bundesland Bremen Bundesland Hamburg Bundesland Hessen:

	Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Kassel: Werra-Meißner, Lkr. Kassel, Stadt Kassel, Waldeck-Frankenberg, Schwalm-Eder-Kreis, Hersfeld-Rotenburg Regierungsbezirk Darmstadt Regierungsbezirk Gießen Bundesland Mecklenburg-Vorpommern Bundesland Rheinland-Pfalz Bundesland Saarland Bundesland Sachsen Bundesland Sachsen-Anhalt Bundesland Thüringen
Svíþjóð	Allt yfirráðasvæðið

II. HLUTI

Aðildarríki eða svæði þeirra með samþykktu útrýmingaráætlun vegna smitandi slímhúðarpestar í nautgripum

Aðildarríki	Yfirráðasvæði	Dagsetning upphaflegs samþykkis eins og um getur í 2. lið 15. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689
Þýskaland	Bundesland Baden-Württemberg: Landkreis Ravensburg in Regierungsbezirk Tübingen Bundesland Bayern: Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Oberbayern: Dachau, Erding, Weilheim-Schongau Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Niederbayern: Deggendorf, Lkr. Straubing-Bogen, Dingolfing-Landau Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Schwaben: Lkr. Augsburg, Günzburg, Ostallgäu, Oberallgäu Bundesland Berlin Bundesland Hessen: Landkreis Fulda í Regierungsbezirk Kassel Bundesland Niedersachsen Bundesland Nordrhein-Westfalen Bundesland Schleswig-Holstein	21. febrúar 2022“

5) Ákvæðum VIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Færslunni fyrir Spán í I. hluta er breytt sem hér segir:

- i. Færslurnar fyrir sýslurnar Córdoba og Jaén í sjálfstjórnarhéraðinu Andalucía falla brott.
- ii. Í stað færslunnar fyrir „Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha“ kemur eftirfarandi:
„Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, að undanskildum eftirfarandi landsvæðum í sýslunni Ciudad Real: Almadén, Almodóvar del Campo og Piedrabuena“.
- iii. Færslan fyrir „Comunidad Autónoma de Extremadura“ fellur brott.

b) Í stað færslunnar fyrir Portúgal í I. hluta kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði
„Portúgal	Allt yfirráðasvæðið, að undanskildum distritos Beja, Castelo Branco, Evora, Faro, Portalegre, Santarem, Setubal“

c) Í stað II. hluta kemur eftirfarandi:

„II. HLUTI

Aðildarríki eða svæði þeirra með samþykktu útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveiru

Aðildarríki	Yfirráðasvæði	Dagsetning upphaflegs samþykkis eins og um getur í 2. lið 15. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689
Spánn	Comunidad Autónoma de Andalucía: Sýslurnar Cádiz, Córdoba, Huelva, Jáchén, Málaga, Sevilla Sýslan Granada: Motril (Costa de Granada) Comunidad Autónoma de Aragón: Sýslan Huesca: landsvæðin Boltaña, Jaca, Sabiñánigo eftirfarandi sveitarfélag á landsvæði Ayerbe: Las Peñas de Riglos eftirfarandi sveitarfélög á landsvæðinu Huesca: Arguis, Casbas de Huesca, Ibieca, Igriés, Loporzano, Nuevo og Siétamo, eftirfarandi sveitarfélög á landsvæðinu Barbastro: Abiego, Adahuesca, Alquézar, Bierge, Colungo og Naval eftirfarandi sveitarfélög á landsvæðinu Castejón de Sos: Castejón de Sos, Chía, Sahún, Seira, Sesué, Villanova eftirfarandi sveitarfélög á landsvæðinu Graus: Campo, Foradada, Valle de Bardají Sýslan Zaragoza: landsvæðið Jaca Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha: Sýslan Ciudad Real, eftirfarandi landsvæði: Almadén, Almodóvar del Campo og Piedrabuena Comunidad Autónoma de Extremadura Comunidad Autónoma de Islas Baleares Comunidad Autónoma de Navarra: landsvæðið Elizondo, Izurzun, Ochagavía, Pamplona, Santesteban eftirfarandi sveitarfélög á landsvæðinu Estella: Guesálaz, Lezaun, Valle de Yerri, Cirauqui, Mañeru, Artazu, Guirguillano, Salinas de Oro, Abárzuza, Allín, Améscoa Baja, Larraona, Aranaarache, Eulate	21. febrúar 2022“

	eftirfarandi sveitarfélög á landsvæðinu Sangüesa: Oroz-Betelu, Izagaondoa, Lumbier, Urraul Alto, Urraul Bajo, Romanzado, Lónguida, Aoiz, Erro, Arce, Esteribar, Luzaide- Valcarlos, Auritz Burguete, Orreaga-Roncesvalles Comunidad Autónoma del País Vasco Sýslan Guipúzcoa Sýslan Bizkaia/Vizcaya Sýslan Araba/Álava: sveitarfélagið Aramaio	
--	--	--

6) Ákvæðum I. hluta XIII. viðauka er breytt sem hér segir:

- a) Færslan fyrir Danmörk fellur brott.
- b) Í stað færslunnar fyrir Finnland kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði
„Finnland	Allt yfirráðasvæðið, nema hólf strandlengjunnar sem samanstendur af þeim hlutum sveitarfélaganna Föglö, Lumparland, Lemland og Vårdö sem eru innan hrings með 19,331 km radíus, með miðpunkt í WGS84-hnitunum Lat 59,975253701°, Lon 20,454027317°“

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/760****2022/EES/53/23****frá 8. apríl 2022****um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2021/2306 að því er varðar umbreytingarákvæði
vegna skoðunarovottorða sem eru gefin út í Úkraínu (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ⁽¹⁾, einkum 38. gr. (ii. lið a-liðar 8. mgr.), 46. gr. (b-lið 7. mgr.) og 57. gr. (3. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2306 ⁽²⁾ er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit að því er varðar sendingar af lífrænt ræktaðum vörum og vörum í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins og skoðunarovottorð.
- 2) Í samræmi við fyrstu undirgrein 3. mgr. 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306 skal skoðunarovottorð gefið út í Traces-kerfinu og vera með fullgilt rafrænt innsigli. Í umbreytingarákvæðinu sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um, þrátt fyrir fyrstu undirgrein 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar, að heimilt sé, til 30. júní 2022, að gefa skoðunarovottorð út í pappírformi eftir að það hefur verið fyllt út í Traces-kerfinu og prentað út. Ferlið við skráningu eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila fyrir fullgilt rafrænt innsigli stendur yfir.
- 3) Innrás Rússlands í Úkraínu 24. febrúar 2022 er sérstök og fordæmalaus áskorun fyrir þau eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem hafa fengið viðurkenningu að því er varðar útflutning á lífrænum vörum frá Úkraínu til Sambandsins. Í Úkraínu er einnig röskun á pósthjónustunni.
- 4) Þannig getur til þess bær einstaklingur, sem er staðsettur í Úkraínu, á vegum eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, sem er ekki enn búinn fullgildu rafrænu innsigli, ekki gefið út rafræn skoðunarovottorð í samræmi við fyrstu undirgrein 3. mgr. 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306. Til þess bær einstaklingurinn getur ekki heldur nýtt sér þann möguleika að gefa skoðunarovottorðið út á pappír, í samræmi við umbreytingarákvæðið í 1. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar, vegna þess að sem stendur er röskun á pósthjónustunni í Úkraínu.
- 5) Í þessu samhengi er því nauðsynlegt að heimila til þess bærum einstaklingi, sem er staðsettur í Úkraínu, á vegum eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, sem er ekki enn búinn fullgildu rafrænu innsigli, að útbúa og leggja fram skoðunarovottorð á rafrænu formi í Traces-kerfinu án þess að nota fullgilt rafrænt innsigli í reit 18 á vottorðinu. Að sama skapi er nauðsynlegt að gera lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna á landamæraeftirlitsstöðvum eða á stöðum þar sem vörur eru afgreiddar í frjálst flæði kleift að annast innflutningseftirlit með slíkum skoðunarovottorðum og árita þau í Traces-kerfinu með fullgildu rafrænu innsigli eða á pappír með undirskrift til þess bær einstaklings eftir að þau hafa verið fyllt út í Traces-kerfinu og prentuð út.
- 6) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2021/2306 til samræmis við það.
- 7) Vegna innrásar Rússlands í Úkraínu og tafarlausra viðbragða sem nauðsynleg eru ætti þessi reglugerð að gilda afturvirkkt frá 24. febrúar 2022.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 139, 18.5.2022, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2022 frá 8. Júlí 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(¹) Stjtið. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

(²) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2306 frá 21. október 2021 um að bæta við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 reglum um opinbert eftirlit að því er varðar sendingar af lífrænt ræktaðum vörum og vörum í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins og skoðunarovottorð (Stjtið. ESB L 461, 27.12.2021, bls. 13).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2021/2306

Ákvæðum 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi 1. mgr. a er bætt við:

„1a. Þrátt fyrir fyrstu undirgrein 3. mgr. 5. gr. er til þess bærur einstaklingi, sem er staðsettur í Úkraínu, á vegum eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, sem er ekki búinn fullgiltu rafrænu innsigli, heimilt að útbúa og leggja fram skoðunarvottorð á rafrænu formi í Traces-kerfinu án þess að nota fullgilt rafrænt innsigli í reit 18 á vottorðinu. Slíkt vottorð skal gefið út áður en sendingin sem það varðar fer frá þriðja landinu sem er útflutningsland eða upprunaland.“

2) Eftirfarandi c-lið er bætt við í 2. mgr.:

„c) ef skoðunarvottorð er útbúið og lagt fram á rafrænu formi í Traces-kerfinu í samræmi við 1. mgr. a skal þetta vottorð áritað í Traces-kerfinu, með fullgiltu rafrænu innsigli eða á pappír með handskrifaðri undirritun til þess bær einstaklings á vegum lögbærs yfirvalds á landamæraeftirlitsstöðinni eða á staðnum þar sem vörurnar eru afgreiddar í frjálst flæði, í reiti 23, 25 og 30, eins og við á, eftir að það hefur verið fyllt út í Traces-kerfinu og prentað út.“

2. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 24. febrúar 2022.

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

Gjört í Brussel 8. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2019/1832

2022/EES/53/24

frá 24. október 2019

um breytingu á I., II. og III. viðauka við tilskipun ráðsins 89/656/EBE að því er varðar hreinar tæknilegar breytingar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/656/EBE frá 30. nóvember 1989 um lágmarkskröfur varðandi öryggi og hollustu er starfsmenn nota persónuhlífar á vinnustöðum ⁽¹⁾, einkum 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 10. meginreglu Evrópustoðar félagslegra réttinda ⁽²⁾, sem sett var fram í Gautaborg 17. nóvember 2017, eiga allir starfsmenn rétt á heilnæmu, öruggu og vel aðlöguðu vinnuumhverfi. Réttur starfsmanna til öflugrar heilsuverndar og öryggis á vinnustað og til vinnuumhverfis sem er lagað að faglegum þörfum þeirra og gerir þeim kleift að taka lengur þátt á vinnumarkaði felur í sér notkun á persónuhlífum á vinnustað ef ekki er hægt að komast hjá áhættu eða takmarka hana nægilega með öðrum leiðum, ráðstöfunum, aðferðum eða tilhögun við skipulagningu vinnunnar.
- 2) Fram fór eftirámat, svokallað REFIT-mat (mat innan ramma áætlunarinnar um markvissa og skilvirka löggjöf) á framkvæmd tilskipana sem tengjast heilbrigði og öryggi starfsmanna á vinnustað, þ.m.t. tilskipun 89/656/EBE. Í matinu var horft til mikilvægis tilskipananna, rannsókna og nýrrar vísindabekkingar á hinum ýmsu viðkomandi sviðum. Niðurstöður REFIT-matsins, sem vísað er til í vinnuskjali framkvæmdastjórnarinnar fyrir starfsfólk ⁽³⁾, eru m.a. þær að notkun á persónuhlífum varði u.þ.b. 40% af vinnuafli innan ESB, þar eð ekki er hægt að komast hjá áhættu á vinnustöðum með öðrum hætti, og að taka þurfi á vandkvæðum varðandi framkvæmd tilskipunar 89/656/EBE.
- 3) Í orðsendingu sinni „Öruggari og heilsusamlegri vinna fyrir alla - nútímavæðing löggjafar og stefnu ESB um heilbrigði og öryggi á vinnustað“ ⁽⁴⁾ ítrekaði framkvæmdastjórnin að þótt REFIT-mat á réttarreglum Sambandsins um heilbrigði og öryggi á vinnustað hafi staðfest að löggjöf á því sviði sé almennt skilvirk og henti tilgangi sínum, sé svigrúm til þess að uppfæra úreltar reglur og tryggja betri og víðtækari vernd, reglufylgni og framfylgd í reynd. Framkvæmdastjórnin leggur sérstaka áherslu á nauðsyn þess að taka til skoðunar skilgreininguna á persónuhlífum og notkun þeirra af hálfu ólíkra aðila og sviða, eins og mælt er fyrir um í 2. gr. tilskipunar 89/656/EBE.
- 4) Í tilskipun 89/656/EBE er mælt fyrir um lágmarkskröfur varðandi notkun starfsmanna á persónuhlífum á vinnustað, sem nota skal þegar ekki er hægt að komast hjá viðkomandi áhættu eða takmarka hana nægilega með tæknilegum ráðum sem veita almenna vernd, eða með ráðstöfunum, aðferðum eða tilhögun við skipulagningu vinnunnar. Til að greiða fyrir setningu almennu reglnanna, sem krafist er skv. 6. gr. tilskipunar 89/656/EBE, er í I., II. og III. viðauka við tilskipun 89/656/EBE að finna viðmiðunarreglur sem ekki eru bindandi, sem ætlað er að auðvelda og styðja við val á viðeigandi persónuhlífum vegna þeirrar áhættu, þeirra starfa og starfssviða sem um er að ræða.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 279, 31.10.2019, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 223/2022 frá 8. Júlí 2022 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 393, 30.12.1989, bls. 18.

⁽²⁾ Evrópustoð félagslegra réttinda, 2017, https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_en.pdf

⁽³⁾ SWD(2017) 10, lokagerð.

⁽⁴⁾ COM(2017) 12.

- 5) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/425 ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um ákvæði varðandi hönnun, framleiðslu og markaðssetningu persónuhlífa. Með reglugerð (ESB) 2016/425 var áhættuflokkun á vörum breytt til að auðvelda vinnuveitendum að skilja og þannig nota persónuhlífar, eins og frekar er útskýrt í leiðbeiningunum um persónuhlífar ⁽⁶⁾ sem skýra málsmeðferð og atriði sem um getur í reglugerð (ESB) 2016/425. Rétt þykir að uppfæra I., II. og III. viðauka við tilskipun 89/656/EBE til að tryggja samræmi við áhættuflokkunina sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/425 og til að aðlagja þá þeirri iðorðanotkun sem notuð er og þeim tegundum persónuhlífa sem um getur í reglugerð (ESB) 2016/425.
- 6) Ákvæði 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 89/656/EBE gera ráð fyrir að vinnuveitendum sé skylt að láta í té persónuhlífar sem uppfylla viðeigandi ákvæði Sambandsins um hönnun og framleiðslu að því er varðar öryggi og heilbrigði. Samkvæmt þeirri grein verða vinnuveitendur, sem láta starfsfólki sínu í té slíkar persónuhlífar, að tryggja að þær uppfylli þær kröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/425.
- 7) Í I. viðauka við tilskipun 89/656/EBE er að finna yfirlitstöflu til að meta áhættu með tilliti til notkunar á persónuhlífum þar sem taldar eru til þær tegundir áhættu sem er að finna á vinnustöðum með tilliti til mismunandi hluta líkamans sem persónuhlífar eiga að verja. Breyta ætti I. viðauka til að taka tillit til nýrra tegunda áhættu sem er að finna á vinnustöðum og til að tryggja samræmi við áhættuflokkun og iðorð sem notuð eru, einkum í reglugerð (ESB) 2016/425.
- 8) Breyta ætti II. viðauka við tilskipun 89/656/EBE þar sem er að finna leiðbeinandi skrá, sem ekki er tæmandi, yfir tegundir persónuhlífa, til að taka tillit til þeirra nýju tegunda áhættu sem tilgreindar eru í I. viðauka við þá tilskipun. Einnig ætti að breyta II. viðauka þannig að fram komi dæmi um persónuhlífar sem nú eru fáanlegar á markaðnum, í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/425 og iðorðanotkun í þeirri reglugerð.
- 9) Í III. viðauka við tilskipun 89/656/EBE er að finna leiðbeinandi skrá, sem ekki er tæmandi, yfir störf og starfssvið þar sem nauðsynlegt getur reynst að nota persónuhlífar, þar sem teknar eru saman áhættuflokkarnir sem settar eru fram í I. viðauka við þá tilskipun og þær tegundir persónuhlífa sem lýst er í II. viðauka við þá tilskipun. Endurskipuleggja ætti III. viðauka við tilskipun 89/656/EBE til að tryggja samræmi milli iðorðanotkunar og flokkana sem notaðar eru í viðaukunum þremur og reglugerðar (ESB) 2016/425. Þetta mun gera vinnuveitendum á ólíkum sviðum og í ólíkum atvinnugreinum auðveldara að greina og láta í té persónuhlífar sem hæfa þeim sértæku störfum og þeim sértæku tegundum áhættu sem starfsmenn verða fyrir, eins og tilgreint er í áhættumatinu.
- 10) Haft var samráð við ráðgjafarnefndina um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum vegna þeirra ráðstafana sem koma til vegna samþykktar á orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar, „Öruggari og heilsusamlegri vinna fyrir alla – nútíma-væðing löggjafar og stefnu ESB um heilbrigði og öryggi á vinnustað“ og sem nauðsynlegar eru til að tryggja að löggjöf Sambandsins um heilbrigði og öryggi starfsmanna sé skilvirk og henti tilgangi sínum.
- 11) Í álitserð sinni, „Álitserð vegna nútímavæðingar sex tilskipana um heilbrigði og öryggi á vinnustað sem ætlað er að tryggja heilsusamlegri og öruggari vinnu fyrir alla“ ⁽⁷⁾ frá 6. desember 2017 mælir ráðgjafarnefndin um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum með því að tilskipun 89/656/EBE verði breytt til að auka mikilvægi hennar og skilvirkni.
- 12) Í síðari álitserð sinni, „Álitserð vegna tæknilegrar uppfærslu á viðaukum tilskipunarinnar um persónuhlífar (89/656/EBE)“ ⁽⁸⁾, sem samþykkt var 31. maí 2018, mælti ráðgjafarnefndin um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum með því að gerðar yrðu sérstakar uppfærslur á I., II. og III. viðauka við tilskipun 89/656/EBE, með tilliti til nýjustu tæknipróunar á þessu sviði og til að tryggja samræmi við reglugerð (ESB) 2016/425.
- 13) Við undirbúning yfirstandandi uppfærslu á I., II. og III. viðauka við tilskipun 89/656/EBE naut framkvæmdastjórnin aðstoðar sérfræðinga, sem eru fulltrúar aðildarríkjanna, sem veittu tæknilega og vísindalega aðstoð.

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/425 frá 9. mars 2016 um persónuhlífar og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/686/EBE (Stjút. ESB L 81, 31.3.2016, bls. 51).

⁽⁶⁾ Leiðbeiningar vegna reglugerðar um persónuhlífar – Leiðarvísir vegna beitingar reglugerðar (ESB) 2016/425 um persónuhlífar, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29201>

⁽⁷⁾ Ráðgjafarnefnd um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum, skjal nr. 1718/2017.

⁽⁸⁾ Ráðgjafarnefndin um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum, skjal nr. 443/18.

- 14) Í samræmi við sameiginlegu pólitísku yfirlýsinguna um skýringarskjöl ⁽⁹⁾ sem aðildarríkin og framkvæmdastjórnin samþykktu 28. september 2011 hafa aðildarríkin skuldbundið sig til að láta, í rökstuddum tilvikum, eitt eða fleiri skjöl fylgja tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar til að útskýra sambandið milli efnisþátta tilskipunar og sam-svarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerna.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 17. gr. tilskipunar ráðsins 89/391/EBE ⁽¹⁰⁾.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað I., II og III. viðauka við tilskipun 89/656/EBE kemur texti viðaukans við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. nóvember 2021. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þegar aðildarríki 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.

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 24. október 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽⁹⁾ Stjútíð. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

⁽¹⁰⁾ Tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum (Stjútíð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1).

VIÐAUKI

1) Í stað I. viðauka við tilskipun 89/656/EBE kemur eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

ÁHÆTTA MEÐ TILLITI TIL LÍKAMSHLUTA SEM PERSÓNUHLÍFAR EIGA AÐ VERJA (*)

(*) Ekki er hægt að gera ráð fyrir að þessi listi yfir áhættu/líkamshluta sé tæmandi.

Áhættumatið mun ákvarða hvort nauðsynlegt sé að láta í té persónuhlífar og eiginleika þeirra samkvæmt ákvæðum þessarar tilskipunar.

			ÁHÆTTA																									
			EÐLISFRÆÐILEG												VEGNA EFNA (þ.m.t. nanóefna) (*)						LÍFFRÆÐILEGIR ÁHRIFAVALDAR (sem er að finna í)				ÖNNUR ÁHÆTTA			
			VEGNA VÉLRÆNNA KRAFTA							HÁVAÐI	VARMAFRÆÐI LEG		RAFMAGN		GEISLUN		ÚÐAEFNI		VÖKVAR		GAS OG GUFUR	ÚÐA- EFNUM	VÖKVUM		EFNUM, EINSTAK- LINGUM, DÝRUM, O.S.FR.V.	DRUKKNUN	SÚREFN- ISSKORT- UR	SKORTUR Á SKYGGNI
(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)	(⁶)	(⁷)	Hiti og/eða eldur	Kuldi	Raflöst (⁸)		Stöðurafr- magn	Ójónandi (⁹)	Jónandi	Í föstu formi (¹⁰)	Í vökva- formi (¹¹)	Ídýfing	Slettur, úði, bunur	Í föstu og fljótandi formi	Bein og óbein snerting	Slettur, úði, bunur		Bein og óbein snerting						
LÍKAMSHLUTAR SEM VERJA SKAL	Höfuð	Höfuðkúpa																										
		Allt höfuðið																										
	Eyru																											
	Augu																											
	Andlit																											
	Öndunarfæri																											
	Hendur																											
	Handleggir (hlutar)																											
	Fætur																											
	Fótleggir (hlutar)																											
	Húð																											
	Bolur/Kviður																											
Hluti líkamans																												
Allur líkaminn																												

(¹) Högg af völdum hluta sem falla niður eða kastast til, af völdum áreksturs við hindrun og háþrýstisprautunar

(²) Fall vegna þess að runnið er til

(³) Fall úr vissri hæð

(⁴) Titríngur

(⁵) Stöðugur, staðbundinn þrýstingur á líkamshluta

(⁶) Áverkar vegna vélræna krafta (skrámur, götun, skutðir, bit, sár eða stungur)

(⁷) Hætta á að flækjast og festa sig

(⁸) Bein eða óbein snerting

(⁹) Þar með talið sólarljós (annað en bein skoðun)

(¹⁰) Ryk, gufur, reykur og trefjar

(¹¹) Úði og móða

(*) Sbr. tilmæli 2011/696/ESB um skilgreiningu á nanóefni".

2) Í stað II. viðauka við tilskipun 89/656/EBE kemur eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

**SKRÁ, SEM EKKI ER TÆMANDI, YFIR TEGUNDIR PERSÓNUHLÍFA MEÐ HLIÐSJÓN AF ÞEIRRI ÁHÆTTU SEM ÞÆR
VEITA VERND GEGN**

HÖFUÐHLÍFAR

- Hjálmar og/þaða húfur/lambhúshettur/höfuðbúnaður til varnar gegn:
 - höggi af völdum hluta sem falla niður eða kastast til
 - árekstri við hindrun
 - Áhættu vegna vélrænna krafta (götun, skránum)
 - stöðugum, staðbundnum þrýstingi (hliðarþrýstingi)
 - varmafræðilegri áhættu (eldi, hita, kulda, heitum föstum efnum, þ.m.t. bráðnum málmeffnum)
 - raflosti og vinnu við spennuhafa hluti (e. live working)
 - áhættu vegna efna
 - ójónandi geislun (útfjólublárrí geislun, innrauðrí geislun, sólar- eða suðugeislun)
- Hárnét til varnar gegn hættu á að flækjast

HEYRNARHLÍFAR

- Eyrnahlífar (þ.m.t. t.d. eyrnahlífar sem festar eru á hjálm, eyrnahlífar með virkri hljóðdeyfingu, eyrnahlífar með búnaði til móttöku hljóðmerkja)
- Eyrnatappar (þ.m.t. t.d. hljóðstyrksstýrðir eyrnatappar, eyrnatappar sem aðlagðir eru að einstaklingnum)

AUGN- OG ANDLITSHLÍFAR

- Gleraugu, hlífðargleraugu og andlitshlífar (linsur samkvæmt lyfseðli, eftir því sem við á) til varnar gegn:
 - áhættu vegna vélrænna krafta
 - varmafræðilegri áhættu
 - ójónandi geislun (útfjólublárrí geislun, innrauðrí geislun, sólar- eða suðugeislun)
 - jónandi geislun
 - úðaefnum í föstu formi og vökvum með hvarfmiðlum og líffræðilegum áhrifavöldum

ÖNDUNARFÆRAHLÍFAR

- Síunarbúnaður til varnar gegn:
 - ögnum
 - gasi
 - ögnum og gasi
 - úðaefnum í föstu og/þaða fljótandi formi
- Einangrunarbúnaður, þ.m.t. með loftbirgðum
- Búnaður fyrir undankomu
- Köfunarbúnaður

HANDA- OG HANDLEGGJAHLÍFAR

- Hanskar (þ.m.t. lúffur og handleggjahlífar) til varnar gegn:
 - áhættu vegna vélrænna krafta
 - varmafræðilegri áhættu (hita, logum og kulda)

- raflosti og vinnu við spennuhafa hluti (afrafmagnandi, leiðandi, einangrandi)
- áhættu vegna efna
- líffræðilegum áhrifavöldum
- jónandi geislun og geislaengun
- ójónandi geislun (útfjólublárra geislun, innrauðri geislun, sólar- eða suðugeislun)
- áhættu af völdum titrings
- Fingurbjargir

HLÍFAR FYRIR FÆTUR OG FÓTLEGGI og hálkuvörn

- Skófatnaður (t.d. skór, þ.m.t. við tiltekna aðstæður klossar, stígvél sem kunna að hafa stáltá) til varnar gegn:
 - áhættu vegna vélrænna krafta
 - áhættu af því að renna til
 - varmafræðilegri áhættu (hita, logum og kulda)
 - raflosti og vinnu við spennuhafa hluti (afrafmagnandi, leiðandi, einangrandi)
 - áhættu vegna efna
 - áhættu af völdum titrings
 - líffræðilegri áhættu
- Ristarhlífar sem taka má af, til varnar gegn áhættu vegna vélrænna krafta
- Hnéhlífar til varnar gegn áhættu vegna vélrænna krafta
- Legghlífar til varnar gegn áhættu vegna vélrænna krafta, varmafræðilegri og efnafræðilegri áhættu og líffræðilegum áhrifavöldum
- Aukabúnaður (t.d. gaddar, mannbroddar)

HÚÐVÖRN — HLÍFÐARKREM ⁽¹⁾

- Hlífðarkrem gætu verið til varnar gegn:
 - ójónandi geislun (útfjólublárra geislun, innrauðri geislun, sólar- eða suðugeislun)
 - jónandi geislun
 - efnum
 - líffræðilegum áhrifavöldum
 - varmafræðilegri áhættu (hita, logum og kulda)

LÍKAMSVÖRN / ÖNNUR HÚÐVÖRN

- Persónuhlífar til að verjast falli úr vissri hæð, t.d. inndraganlegur fallstöðvunarbúnaður, rammgerðar ólar, setbelti, vinnustellingar- og festingarbelti og vinnustellingardragreipi, orkugleypar, stýrður fallstöðvunarbúnaður, þ.m.t. akkerislína, stillibúnaður fyrir reipi, festingarbúnaður sem ekki er hannaður til varanlegrar festingar og sem ekki er þörf á að festa fyrir notkun, tengibúnaður, dragreipi, björgunarólar
- Hlífðarfatnaður, þ.m.t. fyrir allan líkamann (þ.e. gallar, samfestingar) og fyrir hluta líkamans (þ.e. legghlífar, buxur, jakkar, vesti, svuntur, hnéhlífar, hettur, lambhúshettur) til varnar gegn:
 - áhættu vegna vélrænna krafta
 - varmafræðilegri áhættu (hita, logum og kulda)
 - efnum

⁽¹⁾ Við tiltekna aðstæður, í kjölfar niðurstöðu áhættumats, gætu hlífðarkrem verið notuð með öðrum persónuhlífum til að vernda húð starfsmanna gegn tengdri áhættu. Hlífðarkrem teljast persónuhlífar samkvæmt gildissviði tilskipunar 89/656/EBE þar sem þessi tegund búnaðar getur við tiltekna aðstæður talist sem „viðbótar- eða aukabúnaður“ í skilningi 2. gr. tilskipunar 89/656/EBE. Hlífðarkrem eru hins vegar ekki persónuhlífar samkvæmt skilgreiningunni í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2016/425.

- líffræðilegum áhrifavöldum
- jónandi geislun og geislaþengun
- ójónandi geislun (útfjólublárra geislun, innrauðri geislun, sólar- eða suðugeislun)
- raflosti og vinnu við spennuhafa hluti (afrafmagnandi, leiðandi, einangrandi)
- hættu á að flækjast og festa sig
- Björgunarvesti til að koma í veg fyrir drukknun og flotbúnaður
- Persónuhlífar sem gefa sjónrænt merki um hvar notandi er“.

3) Í stað III. viðauka við tilskipun 89/656/EEB kemur eftirfarandi:

„III. VIÐAUKI

SKRÁ, SEM EKKI ER TÆMANDI, YFIR STÖRF OG STARFSSVIÐ ÞAR SEM NAUÐSYNLEGT GETUR REYNST AÐ NOTA PERSÓNUHLÍFAR (*)

(*) Áhættumatið mun ákvarða hvort nauðsynlegt sé að láta í té persónuhlífar og eiginleika þeirra samkvæmt ákvæðum þessarar tilskipunar

I. EÐLISFRÆÐILEG ÁHÆTTA

Áhætta	Líkamshluti sem verður fyrir áhrifum Tegund persónuhlífa	Dæmi um störf þar sem nauðsynlegt getur reynst að nota samsvarandi tegund persónuhlífa (*)	Atvinnugrein og svið
EÐLISFRÆÐILEG — VEGNA VÉLRÆNNA KRAFTA			
Högg af völdum hluta sem falla niður eða kastast til, af völdum áreksturs við hindrun og háþrýstisprautunar	Höfuðkúpa Öryggishjálmur	— Vinna á vinnupöllum eða upphækkunum, undir þeim eða hjá þeim	
		— Vinna við uppslátt og vegavinna	
		— Uppsláttur og frásláttur móta	
		— Samsetning og uppsetning vinnupalla	
		— Vinna við uppsetningu og samsetningu	— Byggingarframkvæmdir
		— Niðurrif	— Framkvæmdir við mannvirkjagerð
		— Sprengivinna	
		— Vinna í gryfjum, skurðum, stokkum og göngum	— Framleiðsla, uppsetning og viðhald véla
		— Vinna í grennd við lyftur og lyftibúnað, krana og færribönd	— Skipasmíði
		— Vinna við jarðefnatekju ofan- eða neðanjarðar eða í opnum gryfjum	— Námuvinnsla
		— Vinna við verksmiðjuofna, geyma, vélar, í geymslurnum og byrgjum og við leiðslur	— Orkuvinnsla
		— Slátrun og stykkjun í slátruhúsum	— Bygging og viðhald grunnvirkja
		— Meðhöndlun farms eða flutningar og geymsla	— Járn- og stáliðnaður
		— Skógarvinna	— Slátruhús
		— Vinna við stálbrýr, stálgrindur bygginga, vatnsvirki úr stáli, við háofna, stálbræðslur og völsunarstöðvar, stóra geyma og leiðslulagnir, hitakatla og orkuver	— Röðun á járnbrautarvögnum
		— Malar- og grjótnám	— Hafnir, flutningar og vörustjórnun
		— Vinna með naglabyssum og hnoðverkfærum	— Skógariðnaður
		— Vinna við háofna, við málmuvinnslu með afoxun, stálbræðslu, á völsunarstöð, á málmsmíðaverkstæðum, við málmsmíði, fallhamarssmíði og málmssteypu	
		— Vinna sem felur í sér ferðalög á reiðhjólum og vélknúnum hjólum	

Áhætta	Líkamshluti sem verður fyrir áhrifum Tegund persónuhlífa	Dæmi um störf þar sem nauðsynlegt getur reynst að nota samsvarandi tegund persónuhlífa (*)	Atvinnugrein og svið
	Augu og/eða andlit Gleraugu, hlífðargleraugu og andlitshlífar	— Suðuvinna, slípun og sögun — Hömrún með handaflí — Sprungufylling og meitlun — Steinnám og steinhögg — Vinna með naglabyssum og hnoðverkfærum — Vélhreinsun á efni sem flísast úr við vinnslu — Fallhamarssmíði — Mulningur og hreinsun á flísum og brotum — Sandblástur — Vinna með sláttuorð með blaði eða keðjusög — Tannaðgerðir og skurðaðgerðir	— Byggingarframkvæmdir — Framkvæmdir við mannvirkjagerð — Framleiðsla, uppsetning og viðhald véla — Skipasmíði — Námuvinnsla — Orkuvinnsla — Bygging og viðhald grunnvirkja — Járn- og stáliðnaður — Málm- og timburiðnaður — Steinhögg — Garðyrkja — Heilbrigðisþjónusta — Skógrækt
	Fætur og fótleggir (hlutar) Skófatnaður (skór/stígvél, o.s.frv.) með tævörn til öryggis eða verndar Skófatnaður með ristarvörn	— Vinna við uppslátt og vegavinna — Uppsláttur og frásláttur móta — Samsetning og uppsetning vinnupalla — Niðurrif — Sprengivinna — Steinnám og steinhögg — Slátrun og stykkjun — Flutningar og geymsla — Meðhöndlun á mótum til leirbrennslu — Meðhöndlun á frystum kjötblokkum og ílátum til varðveislu á matvælum — Framleiðsla, meðferð og vinnsla á glerplötum og glerílátum — Vinna við viðhald og breytingar — Skógarvinna — Steypuvinna og vinna við forsmíðaðar einingar þar sem uppsláttur og frásláttur móta fer fram — Vinna á athafnasvæðum verktaka og lagervinna — Vinna á þökum — Vinna við stálbrýr, stálgrindur bygginga, möstur, turna, lyftur, vatnsvirki úr stáli, háofna, stálbræðslur og völsunarstöðvar, stóra geyma og leiðslulagnir, lyftikrana, hitakatla og orkuver — Ofnasmíði, vinna við hitalagnir og loftstokka og vinna við samsetningu á málmeiningum — Vinna við háofna, við málmvinnslu með afoxun, stálbræðslu, á völsunarstöð, á málmsmíðaverkstæðum, við málmsmíði, fallhamarssmíði, heitpressun og þráðdrátt — Vinna við jarðefnatekju í opnum námum eða gryfjum, kolanám	— Byggingarframkvæmdir — Framkvæmdir við mannvirkjagerð — Framleiðsla, uppsetning og viðhald véla — Skipasmíði — Námuvinnsla — Orkuvinnsla — Bygging og viðhald grunnvirkja — Járn- og stáliðnaður — Sláturhús — Vörustjórnunarfyrirtæki — Framleiðsluiðnaður — Gleriðnaður — Skógariðnaður

Áhætta	Líkamshluti sem verður fyrir áhrifum Tegund persónuhlífa	Dæmi um störf þar sem nauðsynlegt getur reynst að nota samsvarandi tegund persónuhlífa (*)	Atvinnugrein og svið
		— Meðhöndlun á mótum til leirbrennslu — Fóðrun leirbrennsluofna — Röðun á járnbrautarvögnum	
Fall vegna þess að runnið er til	Fætur Stamur skófatnaður	— Vinna á hálu undirlagi — Vinna í röku umhverfi	— Byggingarframkvæmdir — Framkvæmdir við mannvirkjagerð — Skipasmíði — Sláturhús — Hreinsun — Matvælaíðnaður — Garðyrkja — Fiskiðnaður
Fall úr vissri hæð	Allur líkaminn Persónuhlífar til að koma í veg fyrir eða stöðva fall úr vissri hæð	— Vinna á vinnuþöllum — Samsetning á forsmíðuðum einingum — Vinna við möstur — Vinna á þökum — Vinna á lóðréttu eða hallandi undirlagi — Vinna í stjórnklefum lyftikrana hátt yfir umhverfinu — Vinna við stjórn hárna gaffallyftara — Vinna uppi í borturnum — Vinna í göngum og ræsum	— Byggingarframkvæmdir — Framkvæmdir við mannvirkjagerð — Skipasmíði — Viðhald innviða
Titringur	Hendur Hlífðarhanskar	— Vinna með handstýrðum verkfærum	— Framleiðsluðnaður — Byggingarvinna — Mannvirkjagerð
Stöðugur, staðbundinn þrýstingur á líkamshluta	Hné (hlutar fótleggja) Hnéhlífar	— Gólfloðn með blokkum, flísum og hellusteinum	— Byggingarframkvæmdir — Framkvæmdir við mannvirkjagerð
	Fætur Skófatnaður með tævörn	— Niðurrif — Meðhöndlun farms	— Byggingarframkvæmdir — Framkvæmdir við mannvirkjagerð — Flutningar og geymsla — Viðhald
Áverkar vegna vélræna krafta (skrámur, götun, skurðir, bit, sár eða stungur)	Augu og/eða andlit Gleraugu, hlífðargleraugu, andlitshlífar	— Vinna með handstýrðum verkfærum — Suðuvinna og málmsmíði — Slípun og sögun — Meitlun — Steinnám og steinhögg — Vélhreinsun á efni sem flísast úr við vinnslu — Fallhamarssmíði — Mulningur og hreinsun á flísum og brotum — Sandblástur	— Byggingarframkvæmdir — Framkvæmdir við mannvirkjagerð — Skipasmíði — Námuvinnsla — Orkuvinnsla — Viðhald innviða — Járn- og stáliðnaður — Málm- og timburiðnaður — Steinhögg

Áhætta	Líkamshluti sem verður fyrir áhrifum Tegund persónuhlífa	Dæmi um störf þar sem nauðsynlegt getur reynst að nota samsvarandi tegund persónuhlífa (*)	Atvinnugrein og svið
		— Vinna með sláttuorf með blaði eða keðjusög	— Garðyrkja — Skógrækt
	Hendur Hlífðarhanskar til að verjast áverkum	— Vinna við stálgrindur — Meðhöndlun á hlutum með hvassar brúnir, þó ekki ef unnið er við vélar þar sem hanski getur fest — Hefðbundin vinna með handhníf við framleiðslu og slátrun — Þegar skipt er um hnífa í skurðarvélum — Skógarvinna — Garðyrkjuvinna	— Byggingarframkvæmdir — Framkvæmdir við mannvirkjagerð — Skipasmíði — Viðhald innviða — Framleiðsluiðnaður — Matvælaiðnaður — Slátrun — Skógariðnaður
	Framhandleggir Handleggjahlífar	— Úrbeining og stykkjun	— Matvælaiðnaður — Slátrun
	Bolur/Kviður/Fætur Hlífðarsvunta, legghlífar Buxur með viðnámi (buxur með skurðvörn)	— Hefðbundin vinna með handhníf við framleiðslu og slátrun — Skógarvinna	— Matvælaiðnaður — Slátrun — Skógariðnaður
	Fætur Skófatnaður með viðnámi	— Vinna við uppslátt og vegavinna — Niðurrif — Uppsláttur og frásláttur móta — Skógarvinna	— Byggingarframkvæmdir — Framkvæmdir við mannvirkjagerð — Skipasmíði — Námuvinnsla — Skógariðnaður
Hætta á að flækjast og festa sig	Allur líkaminn Hlífðarfatnaður til nota þegar hætta er á að flækjast í hlutum á hreyfingu	— Að flækjast í hlutum véla — Að festa sig í hlutum véla — Að festa fatnað í hlutum véla — Að berast burt	— Vélasmiði — Framleiðsla þungavinnuvéla — Verkfræði — Byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð — Landbúnaður
EDLISFRÆÐILEG — HÁVAÐI			
Hávaði	Eyru Heyrnarhlífar	— Vinna við málmpressur — Vinna með loftbora — Störf hlaðmanna á flugvöllum — Vinna með vélknúin verkfæri — Sprengivinna — Vinna við að koma fyrir stálþiljum — Vinna í trésmíða- og vefnaðariðnaði	— Málmiðnaður — Framleiðsluiðnaður — Byggingarframkvæmdir — Framkvæmdir við mannvirkjagerð — Flugíðnaður — Námuvinnsla

Áhætta	Líkamshluti sem verður fyrir áhrifum Tegund persónuhlífa	Dæmi um störf þar sem nauðsynlegt getur reynst að nota samsvarandi tegund persónuhlífa (*)	Atvinnugrein og svið
EÐLISFRÆÐILEG — VARMAFRÆÐILEG			
Hiti og/eða eldur	Andlit/Allt höfuðið Höfuðhlíf vegna suðu, hjálmar/húfur til varnar gegn hita eða eldi, öryggishettur gegn hita og/eða logum	— Vinna í návígi við mikinn hita, hitageislun eða eld — Vinna með eða í nágrenni við bráðin efni — Vinna með hitabyssur fyrir plast	— Járn- og stáliðnaður — Málmíðnaður — Viðhaldsþjónusta — Framleiðsluðnaður
	Bolur/kviður/fótleggir Hlífðarsvunta, legghlífar	— Suðuvinna og málmsmíði — Málmsteypa	— Járn- og stáliðnaður — Málmíðnaður — Viðhaldsþjónusta — Framleiðsluðnaður
	Hendur Hlífðarhanskar til varnar gegn hita og/eða logum	— Suðuvinna og málmsmíði — Vinna í návígi við mikinn hita, hitageislun eða eld — Vinna með eða í nágrenni við bráðin efni	— Járn- og stáliðnaður — Málmíðnaður — Viðhaldsþjónusta — Framleiðsluðnaður
	Framhandleggir Ermar	— Suðuvinna og málmsmíði — Vinna með eða í nágrenni við bráðin efni	— Járn- og stáliðnaður — Málmíðnaður — Viðhaldsþjónusta — Framleiðsluðnaður
	Fætur Skófatnaður til varnar gegn hita og/eða logum	— Vinna með eða í nágrenni við bráðin efni	— Járn- og stáliðnaður — Málmíðnaður — Viðhaldsþjónusta — Framleiðsluðnaður
	Allur líkaminn/hluti líkamans Hlífðarfatnaður til varnar gegn hita og/eða logum	— Vinna í návígi við mikinn hita, hitageislun eða eld	— Járn- og stáliðnaður — Málmíðnaður — Skógariðnaður
Kuldi	Hendur Hlífðarhanskar til varnar gegn kulda Fætur Skófatnaður til varnar gegn kulda	— Útvinna í miklum kulda — Vinna í djúpfrystiklefum — Vinna með lághitavökva	— Byggingarframkvæmdir — Framkvæmdir við mannvirkjagerð — Skipasmíði — Námuvinnsla — Matvælaíðnaður — Landbúnaður og sjávarútvegur
	Allur líkaminn/hluti líkamans, þ.m.t. höfuðið Hlífðarfatnaður til varnar gegn kulda	— Útvinna í kulda — Vinna í djúpfrystiklefum	— Byggingarframkvæmdir — Framkvæmdir við mannvirkjagerð — Skipasmíði — Námuvinnsla — Matvælaíðnaður — Landbúnaður og sjávarútvegur — Flutningar og geymsla

Áhætta	Líkamshluti sem verður fyrir áhrifum Tegund persónuhlífa	Dæmi um störf þar sem nauðsynlegt getur reynst að nota samsvarandi tegund persónuhlífa (*)	Atvinnugrein og svið
EDLISFRÆÐILEG — RAFMAGN			
Raflost (bein eða óbein snerting)	Allt höfuðið Rafeinangrandi hjálmar Hendur Rafeinangrandi hanskar Fætur Rafeinangrandi skófatnaður Allur líkaminn/ Hendur/Fætur Rafleiðandi persónuhlífar sem hæfum einstaklingum er ætlað að bera við vinnu við aflkerfi með málspennu allt að 800 kV AC og 600 kV DC	— Vinna við spennuhafa hluti eða nærri spennuhafa hlutum sem spenna er á — Vinna við rafkerfi	— Orkuvinnsla — Flutningur og dreifing raforku — Viðhald iðnaðaraðstöðu — Byggingarframkvæmdir — Framkvæmdir við mannvirkjagerð
Stöðurafmagn	Hendur Afrafmagnandi hanskar Fætur Afrafmagnandi/rafleiðandi skófatnaður Allur líkaminn Afrafmagnandi fatnaður	— Meðhöndlun plasts og gúmmís — Að hella, safna eða setja í geymi — Vinna nærri hlutum með háa hleðslu, t.d. færriböndum — Meðhöndlun sprengifimra efna	— Framleiðsluiðnaður — Fóðuriðnaður — Pökkunarstöðvar — Framleiðsla, geymsla eða flutningur sprengifimra efna
EDLISFRÆÐILEG — GEISLUN			
Ójónandi geislun, þ.m.t. sólarljós (annað en bein skoðun)	Höfuð Húfur og hjálmar	— Útivinna	— Fiskveiðar og landbúnaður — Byggingarframkvæmdir — Framkvæmdir við mannvirkjagerð
	Augu Öryggisglæraugu, hlífðarglæraugu og andlitshlífar	— Vinna í hitageislun — Starfræksla bræðsluofna — Vinna við leysigeisla — Útivinna — Suðuvinna og gasskurður — Glerblástur — Sýklaeyðandi lampar	— Járn- og stáliðnaður — Framleiðsluiðnaður — Fiskveiðar og landbúnaður
	Allur líkaminn (húð) Persónuhlífar til varnar gegn útfjólubláu náttúrulegu ljósi og gerviljósi	— Útivinna — Rafsuða — Sýklaeyðandi lampar — Xenon-lampar	— Byggingarframkvæmdir — Framkvæmdir við mannvirkjagerð — Skipasmíði — Námuvinnsla — Orkuvinnsla — Viðhald innviða — Fiskveiðar og landbúnaður

Áhætta	Líkamshluti sem verður fyrir áhrifum Tegund persónuhlífa	Dæmi um störf þar sem nauðsynlegt getur reynst að nota samsvarandi tegund persónuhlífa (*)	Atvinnugrein og svið
			— Skógariðnaður — Garðyrkja — Matvælaíðnaður — Plastiðnaður — Prentiðnaður
Jónandi geislun	Augu Öryggisgleraugu/ hlífðargleraugu til varnar gegn jónandi geislun Hendur Hlífðarhanskar til varnar gegn jónandi geislun	— Starfsemi í röntgenaðstöðu — Starfsemi á sviði læknisfræðilegrar geislagreiningar — Vinna með geislavirkar vörur	— Heilbrigðisþjónusta — Dýralækningar — Úrvinnslustöð fyrir geislavirkan úrgang — Orkuvinnsla
	Bolur/kviður/ hluti líkamans Hlífðarsvunta til varnar gegn röntgengeislum/ Jakki/Vesti/Pils til varnar gegn röntgengeislum	— Starfsemi í röntgenaðstöðu — Starfsemi á sviði læknisfræðilegrar geislagreiningar	— Heilbrigðisþjónusta — Dýralækningar — Tannlækningar — Þvagfæralækningar — Skurðlækningar — Íhlutunargeislalækningar — Rannsóknarstofur
	Höfuð Höfuðföt & húfur Persónuhlífar til varnar gegn t.d. þróun heilaæxla	— Læknisfræðilegir röntgenvinnustaðir og -aðstaða	— Heilbrigðisþjónusta — Dýralækningar — Tannlækningar — Þvagfæralækningar — Skurðlækningar — Íhlutunargeislalækningar
	Hluti líkamans Persónuhlífar til að verja skjaldkirtilinn Persónuhlífar til að verja kynkirtla	— Starfsemi í röntgenaðstöðu — Starfsemi á sviði læknisfræðilegrar geislagreiningar	— Heilbrigðisþjónusta — Dýralækningar
	Allur líkaminn Hlífðarfatnaður til varnar gegn jónandi geislun	— Starfsemi á sviði læknisfræðilegrar geislagreiningar — Vinna með geislavirkar vörur	— Orkuvinnsla — Úrvinnslustöð fyrir geislavirkan úrgang

II. ÁHÆTTA VEGNA EFNA (þ.m.t. nanóefna)*

Áhætta	Líkamshluti sem verður fyrir áhrifum Tegund persónuhlífa	Dæmi um störf þar sem nauðsynlegt getur reynst að nota samsvarandi tegund persónuhlífa (*)	Atvinnugrein og svið
VEGNA EFNA — ÚÐAEFNI			
Í föstu formi (ryk, gufur, reykur, trefjar, og nanóefni)	Öndunarfæri Öndunarfærahlífar til varnar gegn ögnum	- Niðurrif - Sprengivinna - Slípun og pússun yfirborðs - Vinna í návígi við asbest - Notkun efna sem samanstanda af eða innihalda nanóagnir - Suðuvinna - Hreinsun skorsteina - Vinna við fóðrun á bræðsluofnum og málmkerum þar sem búast má við ryki - Vinna í námunda við aftöppunarop háofna þar sem búast má við þungmálmagufum - Vinna í námunda við útblástur úr háofnum	- Byggingarframkvæmdir - Framkvæmdir við mannvirkjagerð - Skipasmíði - Námuvinnsla - Járn- og stáliðnaður - Málm- og timburiðnaður - Ökutækjaiðnaður - Steinhögg - Lyfjaiðnaður - Heilbrigðisþjónusta - Tilreiðsla frumuhemjandi lyfja
	Hendur Hlífðarhanskar til varnar gegn efnaáhrifum og hlífðarkrem sem viðbótar-/aukavörn	- Vinna í návígi við asbest - Notkun efna sem samanstanda af eða innihalda nanóagnir	- Byggingarframkvæmdir - Framkvæmdir við mannvirkjagerð - Skipasmíði - Viðhald iðnaðaraðstöðu
	Allur líkaminn Hlífðarfatnaður til varnar gegn föstum efnisögnum	- Niðurrif - Vinna í návígi við asbest - Notkun efna sem samanstanda af eða innihalda nanóagnir - Hreinsun skorsteina - Tilreiðsla plöntuverndarvara	- Byggingarframkvæmdir - Framkvæmdir við mannvirkjagerð - Skipasmíði - Viðhald iðnaðaraðstöðu - Landbúnaður
	Augu Gleraugu/hlífðargleraugu og andlitshlífar	- Trésmíði - Vegavinna	- Námuiðnaður - Málm- og timburiðnaður - Framkvæmdir við mannvirkjagerð
Í vökvaformi (úði og móða)	Öndunarfæri Öndunarfærahlífar til varnar gegn ögnum	- Yfirborðsmeðferð (t.d. lökkun/málun, sandblástur) - Hreinsun yfirborðs	- Málmiðnaður - Framleiðsluiðnaður - Svið vélknúinna ökutækja
	Hendur Hlífðarhanskar til varnar gegn efnaáhrifum	- Yfirborðsmeðferð - Hreinsun yfirborðs - Vinna með úðunarvökva - Vinna með sýrur og basískar lausnir, sótthreinsiefni og ætandi hreinsiefni	- Málmiðnaður - Framleiðsluiðnaður - Svið vélknúinna ökutækja
	Allur líkaminn Efnahlífðarfatnaður	- Yfirborðsmeðferð - Hreinsun yfirborðs	- Málmiðnaður - Framleiðsluiðnaður - Svið vélknúinna ökutækja

Áhætta	Líkamshluti sem verður fyrir áhrifum Tegund persónuhlífa	Dæmi um störf þar sem nauðsynlegt getur reynst að nota samsvarandi tegund persónuhlífa (*)	Atvinnugrein og svið
VEGNA EFNA — VÖKVAR			
Ídýfing Slettur, úði og bunur	Hendur Hlífðarhanskar til varnar gegn efnaáhrifum,	— Vinna með úðunarvökva — Vinna með sýrur og basískar lausnir, sóthreinsiefni og ætandi hreingerningavörur — Vinnsla húðunarefna — Sútun — Vinna á hárgreiðslu- og snyrtistofum	— Textíl- og fataiðnaður — Hreingerningaiðnaður — Bifreiðaiðnaður — Snyrti- og hárgreiðsluiðnaður
	Framhandleggir Hlífðarermar til varnar gegn efnaáhrifum	— Vinna með sýrur og basískar lausnir, sóthreinsiefni og ætandi hreingerningavörur	— Hreinsun — Efnaiðnaður — Hreingerningaiðnaður — Bifreiðaiðnaður
	Fætur Stígútl til varnar gegn efnaáhrifum	— Vinna með úðunarvökva — Vinna með sýrur og basískar lausnir, sóthreinsiefni og ætandi hreingerningavörur	— Textíl- og fataiðnaður — Hreingerningaiðnaður — Bifreiðaiðnaður
	Allur líkaminn Efnahlífðarfatnaður	— Vinna með úðunarvökva — Vinna með sýrur og basískar lausnir, sóthreinsiefni og ætandi hreingerningavörur	— Hreinsun — Efnaiðnaður — Hreingerningaiðnaður — Bifreiðaiðnaður — Landbúnaður
VEGNA EFNA — GAS OG GUFUR			
Gas og gufur	Öndunarfæri Öndunarfærahlífar til varnar gegn gasi	— Yfirborðsmeðferð (t.d. lökkun/málun, sandblástur) — Hreinsun yfirborðs — Vinna í gerjunar- og eimingarsölum — Vinna í geymum og niðurbrotstönkum — Vinna í geymum, afluktum rýmum og gaskyntum bræðsluofnum þar sem loft kann að vera blandað gasi eða súrefni kann að skorta — Hreinsun skorsteina — Sóthreinsiefni og ætandi hreinsiefni — Vinna í námunda við hvarfakúta og gasleiðslur háofna	— Málmiðnaður — Svið vélknúinna ökutækja — Framleiðsluiðnaður — Hreingerningaiðnaður — Framleiðsla á drykkjum sem innihalda vínanda — Skólphreinsistöðvar — Sorpmeðhöndlunarstöðvar — Efnaiðnaður — Jarðolíu- og jarðgasefnaiðnaður
	Hendur Hlífðarhanskar til varnar gegn efnaáhrifum	— Yfirborðsmeðferð — Hreinsun yfirborðs — Vinna í gerjunar- og eimingarsölum — Vinna í geymum og niðurbrotstönkum — Vinna í geymum, afluktum rýmum og gaskyntum bræðsluofnum þar sem loft kann að vera blandað gasi eða súrefni kann að skorta	— Málmiðnaður — Svið vélknúinna ökutækja — Framleiðsluiðnaður — Framleiðsla á drykkjum sem innihalda vínanda — Skólphreinsistöðvar — Sorpmeðhöndlunarstöðvar — Efnaiðnaður — Jarðolíu- og jarðgasefnaiðnaður

Áhætta	Líkamshluti sem verður fyrir áhrifum Tegund persónuhlífa	Dæmi um störf þar sem nauðsynlegt getur reynst að nota samsvarandi tegund persónuhlífa (*)	Atvinnugrein og svið
	Allur líkaminn Efnahlífðarfatnaður	— Yfirborðsmeðferð — Hreinsun yfirborðs — Vinna í gerjunar- og eimungarsölum — Vinna í geymum og niðurbrotstönkum — Vinna í geymum, afluktum rýmum og gaskyntum bræðsluofnum þar sem loft kann að vera blandað gasi eða súrefni kann að skorta	— Málmiðnaður — Svið vélknúinna ökutækja — Framleiðsluiðnaður — Framleiðsla á drykkjum sem innihalda vínanda — Skólphreinsistöðvar — Sorpmeðhöndlunarstöðvar — Efnaiðnaður — Jarðolíu- og jarðgasefnaiðnaður
	Augu Gleraugu, hlífðargleraugu og andlitshlífar	— Málningarsprautun — Trésmíði — Námuvinnsla	— Svið vélknúinna ökutækja — Framleiðsluiðnaður — Námuíðnaður — Efnaiðnaður — Jarðolíu- og jarðgasefnaiðnaður

III. LÍFFRÆÐILEGIR ÁHRIFAVALDAR

Áhætta	Líkamshluti sem verður fyrir áhrifum Tegund persónuhlífa	Dæmi um störf þar sem nauðsynlegt getur reynst að nota samsvarandi tegund persónuhlífa (*)	Atvinnugrein og svið
LÍFFRÆÐILEGIR ÁHRIFAVALDAR (sem er að finna í) - ÚDAEFNUM			
Í föstu og fljótandi formi	Öndunarfæri Öndunarfærahlífar til varnar gegn ögnum	— Vinna sem felur í sér snertingu við líkamsvessa og -vefi manna og dýra — Vinna í návígi við líffræðilega áhrifavalda	— Heilbrigðisþjónusta — Dýralæknastofur — Klínískar rannsóknarstofur — Rannsóknarstofur — Elliheimili — Heimaþjónusta — Skólphreinsistöðvar — Sorpmeðhöndlunarstöðvar — Matvælaíðnaður — Lífefnafræðileg framleiðsla
	Hendur Hlífðarhanskar til varnar gegn örverum Allur líkaminn/ hluti líkamans Hlífðarfatnaður til varnar gegn líffræðilegum áhrifavöldum Augu og/eða andlit Öryggisglæraugu, hlífðargleraugu og andlitshlífar	— Vinna sem felur í sér snertingu við líkamsvessa og -vefi manna og dýra — Vinna í návígi við líffræðilega áhrifavalda	— Heilbrigðisþjónusta — Dýralæknastofur — Klínískar rannsóknarstofur — Rannsóknarstofur — Elliheimili — Heimaþjónusta — Skólphreinsistöðvar — Sorpmeðhöndlunarstöðvar — Matvælaíðnaður

Áhætta	Líkamshluti sem verður fyrir áhrifum Tegund persónuhlífa	Dæmi um störf þar sem nauðsynlegt getur reynst að nota samsvarandi tegund persónuhlífa (*)	Atvinnugrein og svið
LÍFFRÆÐILEGIR ÁHRIFAVALDAR (sem er að finna í) - VÖKVUM			
Bein og óbein snerting	Hendur Hlíðarhanskar til varnar gegn örverum Allur líkaminn/ hluti líkamans Hlíðarfatnaður til varnar gegn líffræðilegum áhrifavöldum Augu og/eða andlit Hlíðargleraugu og andlitshlífar	— Vinna sem felur í sér snertingu við líkamsvessa og -vefi manna og dýra (bit, stungur) — Vinna í návígi við líffræðilega áhrifavalda	— Heilbrigðisþjónusta — Dýralæknastofur — Klínískar rannsóknarstofur — Rannsóknarstofur — Elliheimili — Heimaþjónusta — Skólphreinsistöðvar — Sorpmeðhöndlunarstöðvar — Matvælaíðnaður — Skógariðnaður
	Hendur Hlíðarhanskar til varnar gegn örverum	— Vinna sem felur í sér snertingu við líkamsvessa og -vefi manna og dýra — Vinna í návígi við líffræðilega áhrifavalda	— Heilbrigðisþjónusta — Dýralæknastofur — Klínískar rannsóknarstofur — Rannsóknarstofur — Elliheimili — Heimaþjónusta — Skólphreinsistöðvar — Sorpmeðhöndlunarstöðvar — Matvælaíðnaður
Slettur, úði og bunur	Framhandleggir Hlíðarermar til varnar gegn örverum	— Vinna sem felur í sér snertingu við líkamsvessa og -vefi manna og dýra — Vinna í návígi við líffræðilega áhrifavalda	— Heilbrigðisþjónusta — Dýralæknastofur — Klínískar rannsóknarstofur — Rannsóknarstofur — Elliheimili — Heimaþjónusta — Skólphreinsistöðvar — Sorpmeðhöndlunarstöðvar — Matvælaíðnaður
	Fætur/fótleggir Hlíðarstígvél og legghlífar	— Vinna sem felur í sér snertingu við líkamsvessa og -vefi manna og dýra — Vinna í návígi við líffræðilega áhrifavalda	— Heilbrigðisþjónusta — Dýralæknastofur — Klínískar rannsóknarstofur — Rannsóknarstofur — Elliheimili — Heimaþjónusta — Skólphreinsistöðvar — Sorpmeðhöndlunarstöðvar — Matvælaíðnaður

Áhætta	Líkamshluti sem verður fyrir áhrifum Tegund persónuhlífa	Dæmi um störf þar sem nauðsynlegt getur reynst að nota samsvarandi tegund persónuhlífa (*)	Atvinnugrein og svið
	Allur líkaminn Hlífðarfatnaður til varnar gegn líffræðilegum áhrifavöldum	— Vinna sem felur í sér snertingu við líkamsvessa og -vefi manna og dýra — Vinna í návígi við líffræðilega áhrifavalda	— Heilbrigðisþjónusta — Dýralæknastofur — Klínískar rannsóknarstofur — Rannsóknarstofur — Elliheimili — Heimaþjónusta — Skólphreinsistöðvar — Sorpmeðhöndlunarstöðvar — Matvælaíðnaður
LÍFFRÆÐILEGIR ÁHRIFAVALDAR (sem er að finna í) – EFNI, EINSTAKLINGUM, DÝRUM, O.S.FR.V.			
Bein og óbein snerting	Hendur Hlífðarhanskar til varnar gegn örverum Allur líkaminn/hluti líkamans Hlífðarfatnaður til varnar gegn líffræðilegum áhrifavöldum Augu og/eða andlit Hlífðargleraugu og andlitshlífar	— Vinna sem felur í sér snertingu við líkamsvessa og -vefi manna og dýra (bit, stungur) — Vinna í návígi við líffræðilega áhrifavalda	— Heilbrigðisþjónusta — Dýralæknastofur — Klínískar rannsóknarstofur — Rannsóknarstofur — Elliheimili — Heimaþjónusta — Skólphreinsistöðvar — Sorpmeðhöndlunarstöðvar — Matvælaíðnaður — Skógariðnaður

IV. ÖNNUR ÁHÆTTA

Áhætta	Líkamshluti sem verður fyrir áhrifum Tegund persónuhlífa	Dæmi um störf þar sem nauðsynlegt getur reynst að nota samsvarandi tegund persónuhlífa (*)	Atvinnugrein og svið
Skortur á skyggni	Allur líkaminn Persónuhlífar sem gefa sjónrænt merki um hvar notandi er	— Vinna í námunda við ökutæki á hreyfingu — Malbiksvinna og vegamerking — Vinna við járnbrautir — Akstur flutningatækja — Störf hlaðmanna á flugvöllum	— Byggingarframkvæmdir — Framkvæmdir við mannvirkjagerð — Skipasmíði — Námuvinnsla — Flutningaþjónusta og farþegaflutningar
Súrefnisskortur	Öndunarfæri Einangrandi öndunarfærahlífar	— Vinna í lokuðum rýmum — Vinna í gerjunar- og eimingarsölum — Vinna í geymum og niðurbrotstönkum — Vinna í geymum, aflutum rýmum og gaskyntum bræðsluofnum þar sem loft kann að vera blandað gasi eða súrefni kann að skorta — Vinna í stokkum, ræsum og annars staðar neðanjarðar þar sem fráveituvatn er leitt	— Framleiðsla á drykkjum sem innihalda vínanda — Framkvæmdir við mannvirkjagerð — Efnaiðnaður — Jarðolíu- og jarðgasefnaiðnaður
	Öndunarfæri Köfunarbúnaður	— Vinna undir yfirborði vatns eða sjávar	— Framkvæmdir við mannvirkjagerð

Áhætta	Líkamshluti sem verður fyrir áhrifum Tegund persónuhlífa	Dæmi um störf þar sem nauðsynlegt getur reynst að nota samsvarandi tegund persónuhlífa (*)	Atvinnugrein og svið
Drukknun	Allur líkaminn Björgunarvesti	— Vinna á eða nærri vatni — Vinna á sjó — Vinna í flugvél	— Fiskiðnaður — Flugíðnaður — Byggingarframkvæmdir — Framkvæmdir við mannvirkjagerð — Skipasmíði — Skipakvía og hafnir“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1833

2022/EES/53/25

frá 24. október 2019

um breytingu á I., III., V. og VI. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB að því er varðar hreinar tæknilegar breytingar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB frá 18. september 2000 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum ⁽¹⁾, einkum 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 10. meginreglu Evrópustofðar félagslegra réttinda ⁽²⁾, sem sett var fram í Gautaborg 17. nóvember 2017, eiga allir starfsmenn rétt á heilnæmu, öruggu og vel aðlöguðu vinnuumhverfi. Réttur starfsmanna til öflugrar heilsuverndar og öryggis á vinnustað og til vinnuumhverfis sem er lagað að faglegum þörfum þeirra og gerir þeim kleift að taka lengur þátt á vinnumarkaði tekur m.a. til verndar gegn váhrifum af völdum líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum.
- 2) Fram fór eftirámat, svokallað REFIT-mat (mat innan ramma áætlunarinnar um markvissa og skilvirka löggjöf) á framkvæmd tilskipana sem tengjast heilbrigði og öryggi starfsmanna á vinnustað, þ.m.t. tilskipun 2000/54/EB. Í matinu var horft til mikilvægis tilskipananna, rannsókna og nýrrar vísindabekkingar á hinum ýmsu viðkomandi sviðum. Niðurstöður REFIT-matsins, sem vísað er til í vinnuskjali framkvæmdastjórnarinnar fyrir starfsfólk ⁽³⁾, eru m.a. þær að breyta þurfi flokkuðu skránni yfir líffræðilega áhrifavalda í III. viðauka við tilskipun 2000/54/EB í ljósi framfara á sviði vísinda og tækni og að auka ætti samræmi við aðrar viðeigandi tilskipanir.
- 3) Í orðsendingu sinni „Öruggari og heilsusamlegri vinna fyrir alla - núútmavæðing löggjafar og stefnu ESB um heilbrigði og öryggi á vinnustað“ ⁽⁴⁾, ítrekaði framkvæmdastjórnin að þótt REFIT-mat á réttarreglum Sambandsins um heilbrigði og öryggi á vinnustað hafi staðfest að löggjöf á því sviði sé almennt skilvirk og henti tilgangi sínum, sé svigrúm til þess að uppfæra úreltar reglur og tryggja betri og víðtækari vernd, reglufylgni og framfylgd í reynd. Framkvæmdastjórnin leggur sérstaka áherslu á nauðsyn þess að uppfæra skrána yfir líffræðilega áhrifavalda í III. viðauka við tilskipun 2000/54/EB.
- 4) Í tilskipun 2000/54/EB er mælt fyrir um reglur til að vernda starfsmenn gegn áhættu fyrir heilsu þeirra og öryggi, meðal annars til að koma í veg fyrir slíka áhættu sem stafar af eða líkur eru á að stafi af váhrifum líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum. Tilskipun 2000/54/EB gildir um starfsemi þar sem starfsmenn verða fyrir eða kunna að verða fyrir váhrifum líffræðilegra áhrifavalda vegna starfs síns og tiltekur þær ráðstafanir sem grípa skal til þegar líklegt er að starfsemi feli í sér hættu á váhrifum frá líffræðilegum áhrifavöldum til að ákveða eðli ástandsins, hve mikil váhrifin eru og hve lengi starfsmenn verða fyrir váhrifum líffræðilegra áhrifavalda.
- 5) Þar sem niðurstöður áhættumats geta sýnt fram á ótilætluð váhrif af völdum líffræðilegra áhrifavalda gæti þurft að taka tillit til annarra starfa sem ekki eru tiltekin í I. viðauka við tilskipun 2000/54/EB. Því ætti að breyta viðmiðunarskránni yfir störf sem sett er fram í I. viðauka við tilskipun 2000/54/EB þannig að bætt sé við inngangsorðum sem skýra að skráin sé ekki tæmandi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 279, 31.10.2019, bls. 54. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 223/2022 frá 8. Júlí 2022 um breytingu á XVIII. Viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 262, 17.10.2000, bls. 21.

⁽²⁾ Evrópustofð félagslegra réttinda, nóvember 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_en

⁽³⁾ SWD(2017) 10, lokagerð.

⁽⁴⁾ COM(2017) 12.

- 6) Í III. viðauka við tilskipun 2000/54/EB er sett fram skrá yfir líffræðilega áhrifavalda, sem vitað er að valda sýkingum í mönnum, flokkaða eftir smithættu. Í samræmi við 6. inngangsatugasemd þess viðauka ætti að breyta þeirri skrá svo að hún taki tillit til nýjustu þekkingar á sviði vísindalegrar þróunar sem leitt hefur til verulegra breytinga frá því skráin var síðast uppfærð, einkum að því er varðar flokkunarfræði, nafnakerfi, flokkun og eiginleika líffræðilegra áhrifavalda og tilkomu nýrra líffræðilegra áhrifavalda.
- 7) Í V. og VI. viðauka við tilskipun 2000/54/EB er mælt fyrir um afmörkunarráðstafanir og afmörkunarstig fyrir rannsóknarstofur, aðstöðu fyrir dýr og iðnað. Breyta ætti og endurskipuleggja V. og VI. viðauka til að gæta samræmis við og til að taka tillit til afmörkunarráðstafana og annarra verndarráðstafana sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/41/EB ⁽⁵⁾.
- 8) Við undirbúning yfirstandandi uppfærslu á I., III., V. og VI. viðauka við tilskipun 2000/54/EB var tekið tillit til þarfarinnar á að viðhalda núverandi verndarstigi fyrir starfsmenn, sem eru eða sem kunna að verða fyrir váhrifum líffræðilegra áhrifavalda við störf sín, og á að tryggja að breytingarnar taki einungis tillit til vísindalegrar þróunar á sviðinu sem krefst einungis tæknilegra breytinga á vinnustaðnum.
- 9) Haft var samráð við ráðgjafarnefndina um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum vegna þeirra ráðstafana sem koma til vegna samþykktar á orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar, „Öruggari og heilsusamlegri vinna fyrir alla – nútímavæðing löggjafar og stefnu ESB um heilbrigði og öryggi á vinnustað“ og sem nauðsynlegar eru til að tryggja að löggjöf Sambandsins um heilbrigði og öryggi starfsmanna sé skilvirk og henti tilgangi sínum.
- 10) Í álitserð sinni, „Álitserð vegna nútímavæðingar sex tilskipana um heilbrigði og öryggi á vinnustað sem ætlað er að tryggja heilsusamlegri og öruggari vinnu fyrir alla“ ⁽⁶⁾ frá 6. desember 2017 mælir ráðgjafarnefndin um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum með því að tilskipun 2000/54/EB verði breytt til að auka mikilvægi hennar og skilvirkni.
- 11) Í síðari álitserð sinni, „Álitserð vegna tæknilegrar uppfærslu á viðaukum tilskipunarinnar um líffræðilega áhrifavalda (2000/54/EB)“ ⁽⁷⁾, sem samþykkt var 31. maí 2018, mælti ráðgjafarnefndin um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum með því að gerðar yrðu sérstakar uppfærslur á I., III., V. og VI. viðauka sem endurspegluðu nýjustu þróun í tækni og vísindum á þessu sviði.
- 12) Við undirbúning yfirstandandi uppfærslu á I., III., V. og VI. viðauka við tilskipun 2000/54/EB naut framkvæmdastjórnin aðstoðar sérfræðinga, sem eru fulltrúar aðildarríkjanna, sem veittu tæknilega og vísindalega aðstoð.
- 13) Í samræmi við sameiginlegu pólitísku yfirlýsinguna um skýringarskjöl ⁽⁸⁾, sem aðildarríkin og framkvæmdastjórnin samþykktu 28. september 2011, hafa aðildarríkin skuldbundið sig til að láta, í rökstuddum tilvikum, eitt eða fleiri skjöl fylgja tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar til að útskýra sambandið milli efnisþátta tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargærnina.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 17. gr. tilskipunar ráðsins 89/391/EEB ⁽⁹⁾.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað I., III., V. og VI. viðauka við tilskipun 2000/54/EB kemur texti viðaukans við þessa tilskipun.

⁽⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/41/EB frá 6. maí 2009 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera (Stjtið. ESB L 125, 21.5.2009, bls. 75).

⁽⁶⁾ Ráðgjafarnefndin um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum, skjal nr. 1718/2017.

⁽⁷⁾ Ráðgjafarnefndin um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum, skjal nr. 434/18.

⁽⁸⁾ Stjtið. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

⁽⁹⁾ Tilskipun ráðsins 89/391/EEB frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum (Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1).

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. nóvember 2021. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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

2. Aðildarríki 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 24. október 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

- 1) Í stað I. viðauka við tilskipun 2000/54/EB kemur eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

VIÐMIÐUNARSKRÁ YFIR STÖRF

(2. mgr. 4. gr.)

Almenn athugasemd

Ef niðurstöður áhættumats, sem framkvæmt er í samræmi við 3. gr. og 2. mgr. 4. gr. þessarar tilskipunar, sýna fram á ótilætluð váhrif af völdum líffræðilegra áhrifavalda getur þurft að taka tillit til annarra starfa, sem ekki eru tiltekin í þessum viðauka.

1. Störf í matvælaverksmiðjum.
 2. Landbúnaðarstörf.
 3. Störf sem fela í sér snertingu við dýr og/eða afurðir úr dýraríkinu.
 4. Störf við heilbrigðisþjónustu, meðal annars á einangrunardeildum og í líkhúsum.
 5. Störf á klínískum rannsóknarstofum, dýrarannsóknarstofum og á greiningarstofum, að undanskildum örverufræðilegum greiningarstofum.
 6. Störf í sorpeyðingarstöðvum.
 7. Störf í skólphreinsistöðvum.“
- 2) Í stað III. viðauka við tilskipun 2000/54/EB kemur eftirfarandi:

„III. VIÐAUKI

FLOKKUN BANDALAGSINS

Önnur málsgrein 2. gr. og 18. gr.

INNGANGUR

1. Í samræmi við gildissvið tilskipunarinnar ber aðeins að fella áhrifavalda, sem vitað er að valda sýkingu í mönnum, inn í flokkuðu skrána.

Vísbendingar eru gefnar um hugsanleg eiturhrif og ofnæmi af völdum þessara áhrifavalda eftir því sem við á.

Sýklar úr dýra- og plönturíkinu, sem er vitað að hafa ekki áhrif á menn, eru ekki tilgreindir.

Ekki var tekið tillit til erfðabreyttra örvera við samantekt skrárinnar yfir flokkaða líffræðilega áhrifavalda.

2. Skráin yfir flokkaða áhrifavalda er miðuð við áhrif þeirra á heilbrigða starfsmenn.

Ekkert sérstakt tillit er tekið til sérlegra áhrifa á þá sem kunna að vera næmir af einni ástæðu eða annarri, til dæmis vegna sjúkdóma sem þeir ganga með, lyfja, skerts ónæmis, meðgöngu eða brjóstgjafa.

Áhættumatið, sem gerð er krafa um samkvæmt þessari tilskipun, ætti að taka til aukinnar áhættu fyrir slíka starfsmenn.

Í tiltekinni iðnaðarvinnslu, rannsóknarstofuvinnu eða vinnu í tengslum við dýr, þar sem um er að ræða raunveruleg eða hugsanleg váhrif frá líffræðilegum áhrifavöldum í 3. eða 4. flokki, skulu allar tæknilegar varúðarráðstafanir, sem eru gerðar, vera í samræmi við 16. gr. tilskipunarinnar.

3. Líffræðilegir áhrifavalda, sem hafa ekki verið settir í 2. til 4. flokk í skránni, eru ekki settir skilyrðislaust í 1. flokk. Með tilliti til ættkvísla, þar sem vitað er að fleiri en ein tegund valda sjúkdómum í mönnum, mun skráin innihalda þær tegundir sem vitað er að valda oftast sjúkdómum, ásamt almennari tilvísun til þess að aðrar tegundir af sömu ættkvísl geti haft áhrif á heilbrigði.

Þegar heil ættkvísl er nefnd í flokkuðu skránni yfir líffræðilega áhrifavalda felur það í sér að undanskilin eru tegundir og stofnar, sem vitað er að séu skaðlaus.

4. Þegar stofn er veiklaður eða hefur glatað meinvirkum genum, sem eru þekkt, þarf afmörkunin, sem flokkun móðurstofns þess krefst, ekki nauðsynlega að gilda, með fyrirvara um viðeigandi hættumat á vinnustaðnum.

Sú er raunin, til dæmis, þegar nota á slíkan stofn sem vöru eða hluta vöru til sjúkdómsvarna eða í lækningaskyni.

5. Nafnakerfi flokkaðra áhrifavalda, sem var notað til að gera þessa skrá, endurspeglar og er í samræmi við nýjustu alþjóðasamninga um flokkunarfræði og nafnakerfi áhrifavalda á þeim tíma sem skráin var tekin saman.

6. Skráin yfir flokkaða líffræðilega áhrifavalda endurspeglar þekkingarstigið á þeim tíma þegar hún var gerð.

Hún verður uppfærð um leið og hún endurspeglar ekki lengur nýjustu þekkingu.

7. Aðildarríkjunum ber að tryggja að allar veirur, sem þegar hafa verið einangraðar í mönnum og hafa ekki verið metnar og flokkaðar í þessum viðauka, séu að lágmarki settar í 2. flokk, nema aðildarríkin geti fært sönnur á að ólíklegt sé að þær valdi sjúkdómum í mönnum.

8. Tilteknum líffræðilegum áhrifavöldum, sem eru settir í 3. flokk og auðkenndir í meðfylgjandi skrá með tveimur stjörnum (**), getur fylgt takmörkuð sýkingarhætta fyrir starfsmenn þar eð smit frá þeim berst alla jafna ekki með lofti.

Aðildarríkin skulu meta afmörkunarráðstafanir, sem ber að beita gagnvart slíkum áhrifavöldum, að teknu tilliti til eðlis þeirrar sérstöku starfsemi sem um er að ræða og magns viðkomandi áhrifavalds, í því skyni að ákveða hvort heimilt sé að falla frá sumum þessara ráðstafana við sérstakar aðstæður.

9. Kröfurnar um afmörkun, sem leiðir af flokkun sníkla, gilda einvörðungu um þau lífsskeið sníkils þegar hann getur valdið sýkingum í mönnum á vinnustað.

10. Í skránni eru og sérstakar ábendingar þegar líklegt er að líffræðilegu áhrifavaldarnir valdi ofnæmisviðbrögðum eða eiturveikunum, virkt bóluefni er fáanlegt eða ráðlegt er að geyma skrá yfir starfsmenn, sem hafa orðið fyrir váhrifum, lengur en 10 ár.

Þessar ábendingar koma fram í formi eftirtalinna bókstafa:

A: Hugsanleg ofnæmisáhrif

D: Skrá yfir starfsmenn, sem orðið hafa fyrir váhrifum frá þessum líffræðilega áhrifavaldi, skal geyma lengur en 10 ár eftir að síðustu váhrifum, sem vitað er um, lýkur

T: Framleiðsla eiturefna

V: Virkt bóluefni fáanlegt og skráð innan ESB

Þegar bóluset er í forvarnarskyni ætti að taka mið af vinnureglunum sem settar eru fram í VII. viðauka.

BAKTERÍUR

og áþekkar lífverur

ATH.: Að því er varðar líffræðilega áhrifavalda, sem tilgreindir eru í þessari skrá, vísar „spp.“ á eftir heilli ættkvísl til annarra tegunda sem tilheyra ættkvíslinni, sem hafa ekki verið færðar sérstaklega í skrána en eru þekktir sjúkdómsvaldar í mönnum. Sjá nánari upplýsingar í 3. lið í inngangsatugasemdum.

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
<i>Actinomadura madurae</i>	W	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces</i> spp.	2	
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> (<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>)	2	
<i>Anaplasma</i> spp.	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>)	2	
<i>Arcobacter butzleri</i>	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	T
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	
<i>Bacteroides</i> spp.	2	
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2	
<i>Bartonella quintana</i> (<i>Rochalimaea quintana</i>)	2	
<i>Bartonella</i> (<i>Rochalimaea</i>) spp.	2	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	
<i>Bordetella parapertussis</i>	2	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	T, V
<i>Bordetella</i> spp.	2	
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia</i> spp.	2	
<i>Brachyspira</i> spp.	2	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella inopinata</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	
<i>Burkholderia cepacia</i>	2	
<i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>)	3	
<i>Burkholderia pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>)	3	D

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
<i>Campylobacter fetus</i> undirteg. <i>fetus</i>	2	
<i>Campylobacter fetus</i> undirteg. <i>venerealis</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> undirteg. <i>doylei</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> undirteg. <i>jejuni</i>	2	
<i>Campylobacter</i> spp.	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Cardiobacterium valvarum</i>	2	
<i>Chlamydia abortus</i> (<i>Chlamydophila abortus</i>)	2	
<i>Chlamydia caviae</i> (<i>Chlamydophila caviae</i>)	2	
<i>Chlamydia felis</i> (<i>Chlamydophila felis</i>)	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (<i>Chlamydophila pneumoniae</i>)	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (stofnar í fuglum)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (aðrir stofnar)	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i> (<i>Chlamydophila trachomatis</i>)	2	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium difficile</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	T
<i>Clostridium tetani</i>	2	T, V
<i>Clostridium</i> spp.	2	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2	T, V
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	2	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2	T
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	2	T
<i>Corynebacterium</i> spp.	2	
<i>Coxiella burnetii</i>	3	
<i>Edwardsiella tarda</i>	2	
<i>Ehrlichia</i> spp.	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> (<i>Flavobacterium meningosepticum</i>)	2	
<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella mobilis</i>)	2	
<i>Enterobacter cloacae</i> undirteg. <i>cloacae</i> (<i>Enterobacter cloacae</i>)	2	
<i>Enterobacter</i> spp.	2	
<i>Enterococcus</i> spp.	2	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2	
<i>Escherichia coli</i> (að undanskildum skaðlausum stofnum)	2	
<i>Escherichia coli</i> , stofnar sem mynda verósýtótoxín (t.d. O157:H7 eða O103)	3 (*)	T
<i>Fluoribacter bozemanii</i> (<i>Legionella</i>)	2	
<i>Francisella hispaniensis</i>	2	

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
<i>Francisella tularensis</i> undirteg. <i>holarctica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> undirteg. <i>mediasiatica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> undirteg. <i>novicida</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> undirteg. <i>tularensis</i>	3	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> undirteg. <i>funduliforme</i>	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> undirteg. <i>necrophorum</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	V
<i>Haemophilus</i> spp.	2	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	
<i>Helicobacter</i> spp.	2	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> undirteg. <i>ozaenae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> undirteg. <i>pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> undirteg. <i>rhinoscleromatis</i>	2	
<i>Klebsiella</i> spp.	2	
<i>Legionella pneumophila</i> undirteg. <i>fraseri</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i> undirteg. <i>pascullei</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i> undirteg. <i>pneumophila</i>	2	
<i>Legionella</i> spp.	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (allar sermigerðir)	2	
<i>Leptospira interrogans</i> spp.	2	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	
<i>Listeria ivanovii</i> undirteg. <i>ivanovii</i>	2	
<i>Listeria invanovii</i> undirteg. <i>londoniensis</i>	2	
<i>Morganella morganii</i> undirteg. <i>morganii</i> (<i>Proteus morganii</i>)	2	
<i>Morganella morganii</i> undirteg. <i>sibonii</i>	2	
<i>Mycobacterium abscessus</i> undirteg. <i>abscessus</i>	2	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	V
<i>Mycobacterium avium</i> undirteg. <i>avium</i> (<i>Mycobacterium avium</i>)	2	
<i>Mycobacterium avium</i> undirteg. <i>paratuberculosis</i> (<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>)	2	
<i>Mycobacterium avium</i> undirteg. <i>silvaticum</i>	2	
<i>Mycobacterium bovis</i>	3	V
<i>Mycobacterium caprae</i> (<i>Mycobacterium tuberculosis</i> undirteg. <i>caprae</i>)	3	
<i>Mycobacterium chelonae</i>	2	
<i>Mycobacterium chimaera</i>	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2	

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	2	
<i>Mycobacterium kansasii</i>	2	
<i>Mycobacterium leprae</i>	3	
<i>Mycobacterium mageritense</i>	2	
<i>Mycobacterium marinum</i>	2	
<i>Mycobacterium microti</i>	3 (*)	
<i>Mycobacterium pinnipedii</i>	3	
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2	
<i>Mycobacterium simiae</i>	2	
<i>Mycobacterium szulgai</i>	2	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	V
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3 (*)	
<i>Mycobacterium xenopi</i>	2	
<i>Mycoplasma hominis</i>	2	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	
<i>Mycoplasma spp.</i>	2	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	
<i>Neisseria meningitidis</i>	2	V
<i>Neorickettsia sennetsu</i> (<i>Rickettsia sennetsu</i> , <i>Ehrlichia sennetsu</i>)	2	
<i>Nocardia asteroides</i>	2	
<i>Nocardia brasiliensis</i>	2	
<i>Nocardia farcinica</i>	2	
<i>Nocardia nova</i>	2	
<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>	2	
<i>Nocardia spp.</i>	2	
<i>Orientia tsutsugamushi</i> (<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>)	3	
<i>Pasteurella multocida</i> undirteg. <i>gallicida</i> (<i>Pasteurella gallicida</i>)	2	
<i>Pasteurella multocida</i> undirteg. <i>multocida</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i> undirteg. <i>septica</i>	2	
<i>Pasteurella spp.</i>	2	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	
<i>Porphyromonas spp.</i>	2	
<i>Prevotella spp.</i>	2	
<i>Proteus mirabilis</i>	2	
<i>Proteus penneri</i>	2	
<i>Proteus vulgaris</i>	2	
<i>Providencia alcalifaciens</i> (<i>Proteus inconstans</i>)	2	

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
<i>Providencia rettgeri (Proteus rettgeri)</i>	2	
<i>Providencia spp.</i>	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	T
<i>Rhodococcus hoagii (Corynebacterium equii)</i>	2	
<i>Rickettsia africae</i>	3	
<i>Rickettsia akari</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia australis</i>	3	
<i>Rickettsia canadensis</i>	2	
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia heilongjiangensis</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia japonica</i>	3	
<i>Rickettsia montanensis</i>	2	
<i>Rickettsia typhi</i>	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia sibirica</i>	3	
<i>Rickettsia spp.</i>	2	
<i>Salmonella enterica (choleraesuis) undirteg. arizonae</i>	2	
<i>Salmonella Enteritidis</i>	2	
<i>Salmonella Paratyphi A, B, C</i>	2	V
<i>Salmonella Typhi</i>	3 (*)	V
<i>Salmonella Typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella</i> (aðrar sermigerðir)	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (gerð 1)	3 (*)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> , annað en gerð 1	2	
<i>Shigella flexneri</i>	2	
<i>Shigella sonnei</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	T
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2	
<i>Streptococcus dysgalactiae undirteg. equisimilis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	T, V
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	T
<i>Streptococcus suis</i>	2	
<i>Streptococcus spp.</i>	2	
<i>Treponema carateum</i>	2	
<i>Treponema pallidum</i>	2	

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
<i>Treponema pertenu</i>	2	T, V
<i>Treponema</i> spp.	2	
<i>Trueperella pyogenes</i>	2	
<i>Ureaplasma parvum</i>	2	
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (p.m.t. El Tor)	2	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> (<i>Benecka parahaemolytica</i>)	2	
<i>Vibrio</i> spp.	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> undirteg. <i>enterolitica</i>	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> undirteg. <i>palearctica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> spp.	2	
(*) Sjá 8. lið í inngangsathugasemdum.		

VEIRUR (*)

(*) Sjá 7. lið í inngangsathugasemdum.

ATH.: Veirur eru skráðar samkvæmt ættbálki (O (order)), ætt (F (family)) og ættkvísl (G (genus)).

Líffræðilegur áhrifavaldur (tegund veiru eða tilgreind flokkunarfræðileg röð)	Flokkun	Athugasemdir
Bunyavirales (O)		
<i>Hantaviridae</i> (F)		
Orthohanta-veira (G)		
Andes orthohanta-veira (tegund hantaveiru sem veldur Hantaveiru-lungna-heilkenni - HPS)	3	
Bayou orthohanta-veira	3	
Black Creek Canal orthohanta-veira	3	
Cano Delgadito orthohanta-veira	3	
Choclo orthohanta-veira	3	
Dobrava-Belgrad orthohanta-veira (tegund hantaveiru sem veldur blæðandi hitasótt með nýrnaheilkenni - HFRS)	3	
El Moro Canyon orthohanta-veira	3	
Hantaan orthohanta-veira (tegund hantaveiru sem veldur blæðandi hitasótt með nýrnaheilkenni - HFRS)	3	
Laguna Negra orthohanta-veira	3	
Prospect Hill orthohanta-veira	2	
Puumala orthohanta-veira (tegund hantaveiru sem veldur Nephropathia Epidemica - NE)	2	

Líffræðilegur áhrifavaldur (tegund veiru eða tilgreind flokkunarfræðileg röð)	Flokkun	Athugasemdir
Seoul orthohanta-veira (tegund hantaveiru sem veldur blæðandi hitasótt með nýrnaheilkenni - HFRS)	3	
Sin Nombre orthohanta-veira (tegund hantaveiru sem veldur Hantaveiru-lungnaheilkenni - HPS)	3	
Aðrar hanta-veirur sem eru þekktir sjúkdómsvaldar	2	
<i>Nairoviridae</i> (F)		
Orthonairo-veira (G)		
Orthonairo-veira sem veldur Krím-Kongó-blæðandi hitasótt	4	
Dugbe orthonairo-veira	2	
Hazara orthonairo-veira	2	
Orthonairo-veira sem veldur Naíróbí-sauðfjársjúkdómi	2	
Aðrar nairo-veirur sem eru þekktir sjúkdómsvaldar	2	
<i>Peribunyaviridae</i> (F)		
Orthobunya-veira (G)		
Bunyamwera orthobunya-veira (Germiston-veira)	2	
Orthobunya-veira sem veldur Kaliforníu-heilabólgu	2	
Oropouche orthobunya-veira	3	
Aðrar orthobunya-veirur sem eru þekktir sjúkdómsvaldar	2	
<i>Phenuiviridae</i> (F)		
Phlebo-veira (G)		
Bhanja phlebo-veira	2	
Punta Toro phlebo-veira	2	
Phlebo-veira sem veldur Sigdalssótt	3	
Naples phlebo-lúsmýshitasóttarveira (Toscana-veira)	2	
SFTS phlebo-veira (sem veldur heilkenni alvarlegrar hitasóttar með blóðflagnafæð))	3	
Aðrar phlebo-veirur sem eru þekktir sjúkdómsvaldar	2	
Herpesvirales(O)		
<i>Herpesviridae</i> (F)		
Cytomegalo-veira (G)		
Betaherpesveira 5 í mönnum (Cytomegalo-veira)	2	
Lymphocrypto-veira (G)		
Gammaherpesveira 4 í mönnum (Epstein-Barr-veira)	2	
Rhadino-veira (G)		
Gammaherpesveira 8 í mönnum	2	D
Roseolo-veira (G)		
Betaherpesveira 6A í mönnum (herpesveira 6 í mönnum)	2	
Betaherpesveira 6B í mönnum	2	
Betaherpesveira 7 í mönnum	2	

Líffræðilegur áhrifavaldur (tegund veiru eða tilgreind flokkunarfræðileg röð)	Flokkun	Athugasemdir
Áblástursveira (G)		
Macacine alphaherpes-veira 1 (apaherpesveira, Herpes B-veira)	3	
Alphaherpesveira 1 í mönnum (herpesveira 1 í mönnum, áblástursveira af gerð 1)	2	
Alphaherpesveira 2 í mönnum (herpesveira 2 í mönnum, áblástursveira af gerð 2)	2	
Varicello-veira (G)		
Alphaherpesveira 3 í mönnum (hlaupabóluristilsveira)	2	V
Mononegavirales (O)		
<i>Filoviridae</i> (F)		
Ebólaveira (G)	4	
Marburg-veira (G)		
Marburg marburg-veira	4	
<i>Paramyxoviridae</i> (F)		
Avula-veira (G)		
Newcastleveiki-veira	2	
Henipa-veira (G)		
Hendra henipa-veira	4	
Nipah henipa-veira	4	
Morbilli-veira (G)		
Morbilli-veira sem veldur mislingum	2	V
Respiro-veira (G)		
Respiro-veira 1 í mönnum (Inflúensubróðurveira 1)	2	
Respiro-veira 3 í mönnum (Inflúensubróðurveira 3)	2	
Rubula-veira (G)		
Rubula-veira sem veldur hettusótt	2	V
Rubula-veira 2 í mönnum (Inflúensubróðurveira 2)	2	
Rubula-veira 4 í mönnum (Inflúensubróðurveira 4)	2	
<i>Pneumoviridae</i> (F)		
Metapneumo-veira (G)		
Orthopneumo-veira (G)		
Orthopneumo-veira í mönnum (RS-veira)	2	
<i>Rhabdoviridae</i> (F)		
Lyssa-veira (G)		
Australian bat lyssa-veira	3 (**)	V
Duvenhage lyssa-veira	3 (**)	V
European bat lyssa-veira 1	3 (**)	V
European bat lyssa-veira 2	3 (**)	V

Líffræðilegur áhrifavaldur (tegund veiru eða tilgreind flokkunarfræðileg röð)	Flokkun	Athugasemdir
Lagos bat lyssa-veira	3 (**)	V
Mokola lyssa-veira	3	
Lyssa-veira sem veldur hundaaði	3 (**)	
Vesiculo-veira (G)		
Veira sem veldur munnblöðrubólgu, Alagoas vesiculo-veira	2	
Veira sem veldur munnblöðrubólgu, Indiana vesiculo-veira	2	
Veira sem veldur munnblöðrubólgu, New Jersey vesiculo-veira	2	
Piry vesiculo-veira (Piry-veira)	2	
Nidovirales (O)		
<i>Coronaviridae</i> (F)		
Betakórónuveira (G)		
Kórónuveira tengd heilkenni alvarlegrar bráðrar lungnabólgu (HABL-veira)	3	
Kórónuveira sem veldur Middle East respiratory syndrome (MERS-veira)	3	
Aðrar veirur af ættinni <i>Coronaviridae</i> sem eru þekktir sjúkdómsvaldar	2	
Picornavirales (O)		
<i>Picornaviridae</i> (F)		
Cardio-veira (G)		
Saffold-veira	2	
Cosa-veira (G)		
Cosa-veira A	2	
Iðraveira (G)		
Iðraveira A	2	
Iðraveira B	2	
Iðraveira C	2	
Iðraveira D, iðraveira af gerð 70 í mönnum (AHC-veira)	2	
Kvefveirur (Rhino-veirur)	2	
Mæusóttarveira af gerð 1 og 3	2	V
Mæusóttarveira af gerð 2 ⁽¹⁾	3	V
Hepato-veira (G)		
Hepato-veira A (Lifrabólguveira A, Iðraveira af gerð 72 í mönnum)	2	V
Kobu-veira (G)		
Aichi-veira A (Aichi-veira 1)	2	
Parecho-veira (G)		
Parecho-veirur A	2	
Parecho-veirur B (Ljungan-veira)	2	
Aðrar veirur af ættinni <i>Picornaviridae</i> sem eru þekktir sjúkdómsvaldar	2	

Líffræðilegur áhrifavaldur (tegund veiru eða tilgreind flokkunarfræðileg röð)	Flokkun	Athugasemdir
Óflokkað (O)		
<i>Adenoviridae</i> (F)	2	
<i>Astroviridae</i> (F)	2	
<i>Arenaviridae</i> (F)		
Mammarena-veira (G)		
Brazilian mammarena-veira	4	
Chapare mammarena-veira	4	
Flexal mammarena-veira	3	
Guanarito mammarena-veira	4	
Junín mammarena-veira	4	
Lassa mammarena-veira	4	
Lujo mammarena-veira	4	
Mammarena-veira sem veldur æðuflækju- og mengisbólgu, taugasæknir stofnar	2	
Mammarena-veira sem veldur æðuflækju- og mengisbólgu (aðrir stofnar)	2	
Machupo mammarena-veira	4	
Mobala mammarena-veira	2	
Mopeia mammarena-veira	2	
Tacaribe mammarena-veira	2	
Whitewater Arroyo mammarena-veira	3	
<i>Caliciviridae</i> (F)		
Nóróveira (G)		
Nóróveira (Norwalk-veira)	2	
Aðrar veirur af ættinni <i>Caliciviridae</i> sem eru þekktir sjúkdómsvaldar	2	
<i>Hepadnaviridae</i> (F)		
Orthohepadna-veira (G)		
Lifrabólguveira B	3 (**)	V, D
<i>Hepeviridae</i> (F)		
Orthohepe-veira (G)		
Orthohepe-veira A (Lifrabólguveira E)	2	
<i>Flaviviridae</i> (F)		
Flavi-veira (G)		
Beinbrunasóttarveira	3	
Japönsk heilabólguveira	3	V
Kjasanúrsjúkdómsveira	3	V
Louping ill-veira	3 (**)	
Murray Valley-heilabólguveira (Áströlsk heilabólguveira)	3	

Líffræðilegur áhrifavaldur (tegund veiru eða tilgreind flokkunarfræðileg röð)	Flokkun	Athugasemdir
Omsk-blæðandi hitasóttarveira	3	
Powassan-veira	3	
Rocio-veira	3	
St. Louis-heilabólguveira	3	
Heilabólguveira sem berst með blóðmítlum		
Absettarov-veira	3	
Hanzalova-veira	3	
Hypr-veira	3	
Kumlinge-veira	3	
Negishi-veira	3	
Rússnesk vor-sumar-heilabólguveira ^(a)	3	V
Heilabólguveira sem berst með blóðmítlum, undirgerð frá Mið-Evrópu	3 (**)	V
Heilabólguveira sem berst með blóðmítlum, undirgerð frá Austurlöndum fjær	3	
Heilabólguveira sem berst með blóðmítlum, undirgerð frá Síberíu	3	V
Wesselsbron-veira	3 (**)	
Vestur-Nílar hitasóttarveira	3	
Gulusóttarveira	3	V
Zika-veira	2	
Aðrar flavi-veirur sem eru þekktir sjúkdómsvaldar	2	
Hepaci-veira (G)		
Hepaci-veira C (Lifrabólguveira C)	3 (**)	D
<i>Orthomyxoviridae</i> (F)		
Gamma-inflúensuveira (G)		
Inflúensuveira C	2	V ^(c)
Inflúensuveira A (G)		
Veirur alvarlegrar fuglainflúensu, HPAIV (H5), t.d. H5N1	3	
Veirur alvarlegrar fuglainflúensu, HPAIV (H7), t.d. H7N7, H7N9	3	
Inflúensuveira A	2	V ^(c)
Inflúensuveira A /New York/1/18 (H1N1) (Spænska veikin 1918)	3	
Inflúensuveira A /Singapúr/1/57 (H2N2)	3	
Veira vægrar fuglainflúensu (LPAI) H7N9	3	
Inflúensuveira B (G)		
Inflúensuveira B	2	V ^(c)
Thogoto-veira (G)		
Dhori-veira (Orhomyxoviridae sem berast með blóðmítlum: Dhori)	2	
Thogoto-veira (Orhomyxoviridae sem berast með blóðmítlum: Thogoto)	2	

Líffræðilegur áhrifavaldur (tegund veiru eða tilgreind flokkunarfræðileg röð)	Flokkun	Athugasemdir
<i>Papillomaviridae</i> (F)	2	D ^(d)
<i>Parvoviridae</i> (F)		
Erythro-parvóveira (G)		
Erythro-parvóveira 1 í prímötum (Parvóveira í mönnum, B 19-veira)	2	
<i>Polyomaviridae</i> (F)		
Betapolyoma-veira (G)		
Polyoma-veira 1 í mönnum (BK-veira)	2	D ^(d)
Polyoma-veira 2 í mönnum (JC-veira)	2	D ^(d)
<i>Poxviridae</i> (F)		
Molluscipox-veira (G)		
Molluscum contagiosum-veira	2	
Orhopox-veira (G)		
Kúabóluveira	2	
Apabóluveira	3	V
Kúabóluefnisveira (þ.m.t. bufflabóluveira ^(e) , filabóluveira ^(f) , kanínubóluveira ^(g))	2	
Bólusóttarveira (bólusótt og bólusóttarbróðir)	4	V
Parapox-veira (G)		
Sláturbóluveira (Orf-veira)	2	
Pseudocowpox-veira (Mjaltaveira, parapox-veira bovis)	2	
Yatapox-veira (G)		
Tanapox-veira	2	
Yaba monkey tumor-veira	2	
<i>Reoviridae</i> (F)		
Seadorna-veira (G)		
Banna-veira	2	
Colti-veira (G)	2	
Rota-veira (G)	2	
Orbi-veira (G)	2	
<i>Retroviridae</i> (F)		
Delta-retróveira (G)		
T-eitilfrumuveira 1 í prímötum (HTLV-veira í mönnum af gerð 1)	3 ^(**)	D
T-eitilfrumuveira 2 í prímötum (HTLV-veira í mönnum af gerð 2)	3 ^(**)	D
Hægveira (Lenti-veira) (G)		
Alnæmisveira 1 í mönnum	3 ^(**)	D
Alnæmisveira 2 í mönnum	3 ^(**)	D
Apaalnæmisveira (SIV) ^(h)	2	

Líffræðilegur áhrifavaldur (tegund veiru eða tilgreind flokkunarfræðileg röð)	Flokkun	Athugasemdir
<i>Togaviridae</i> (F)		
Alfaveira (G)		
Cabassou-veira	3	
Austurstrandarheila- og mænubólguveira í hestum	3	V
Bebaru-veira	2	
Chikungunya-veira	3 (**)	
Everglades-veira	3 (**)	
Mayaro-veira	3	
Mucambo-veira	3 (**)	
Ndumu-veira	3 (**)	
O'nyong-nyong-veira	2	
Ross River-veira	2	
Semliki Forest-veira	2	
Sindbis-veira	2	
Tonate-veira	3 (**)	
Venesúlaheilabólguveira	3	V
Vesturstrandarheila- og mænubólguveira í hestum	3	V
Aðrar alfaveirur sem eru þekktir sjúkdómsvaldar	2	
Rubi-veira (G)		
Rauðuhundaveira	2	V
<i>Óflokkað</i> (F)		
Delta-veira (G)		
Lifrabólguveira delta ^(b)	2	V, D

(*) Sjá 7. lið í inngangsathugasemdum.

(¹) Flokkun samkvæmt hnattrænni aðgerðaáætlun Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar til að lágmarka aðstöðutengda áhættu vegna mænúsóttarveiru eftir tegundasértæka útrýmingu á mænúsóttarveirum af villigerð og eftir að notkun bóluefnis um munn gegn mænúsótt hefur verið hætt í áföngum (e. *WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use*).

(**) Sjá 8. lið í inngangsathugasemdum.

(^a) Veiruheilabólga sem berst með blóðmítlum.

(^b) Lifrabólguveira delta er því aðeins sjúkdómsvaldur í starfsmönnum að um samtímis sýkingu eða fylgisýkingu sé að ræða sem stafar af lifrabólguveiru B. Bólusetning gegn lifrabólguveiru B verndar því starfsmenn, sem ekki eru sýktir af lifrabólguveiru B, gegn lifrabólguveiru delta.

(^c) Aðeins fyrir A- og B-gerðir.

(^d) Ráðlagt fyrir vinnu þar sem um beina snertingu við þessa áhrifavalda er að ræða.

(^e) Borin eru kennsl á tvær veirur: önnur er af gerð bufflabólueiru og hin afbrigði af kúabóluefnisveiru (Vaccinia).

(^f) Afbrigði kúabólueiru.

(^g) Afbrigði kúabóluefnisveiru.

(^h) Eins og sakir standa liggja engar sannanir fyrir um sjúkdóma í mönnum af völdum annarra retróveira úr öpum. Í varúðarskyni er mælt með 3. afmörkunarstigi þegar unnið er með þær.

PRÍONSJÚKDÓMSVALDAR

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
Sjúkdómsvaldur Creutzfeldt-Jakob-sjúkdómsins	3 (*)	D (a)
Afbrigði sjúkdómsvalds Creutzfeldt-Jakob-sjúkdómsins	3 (*)	D (a)
Sjúkdómsvaldur kúariðu (BSE) og annarra tengdra smitandi svampheilakvilla í dýrum	3 (*)	D (a)
Sjúkdómsvaldur Gerstmann-Sträussler-Scheinker-sjúkdóms	3 (*)	D (a)
Sjúkdómsvaldur Kúru-riðu	3 (*)	D (a)
Sjúkdómsvaldur riðuveiki	2	

(*) Sjá 8. lið í inngangsathugasemdum.

(a) Ráðlagt fyrir vinnu þar sem um beina snertingu við þessa áhrifavalda er að ræða.

SNÍKLAR

ATH.: Að því er varðar líffræðilega áhrifavalda, sem tilgreindir eru í þessari skrá, vísar „spp.“ á eftir heilli ættkvísl til annarra tegunda sem tilheyra ættkvíslinni, sem hafa ekki verið færðar sérstaklega í skrána en eru þekktir sjúkdómsvaldar í mönnum. Sjá nánari upplýsingar í 3. lið í inngangsathugasemdum.

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
<i>Acanthamoeba castellani</i>	2	
<i>Ancylostoma duodenale</i>	2	
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2	
<i>Angiostrongylus costaricensis</i>	2	
<i>Anisakis simplex</i>	2	A
<i>Ascaris lumbricoides</i>	2	A
<i>Ascaris suum</i>	2	A
<i>Babesia divergens</i>	2	
<i>Babesia microti</i>	2	
<i>Balamuthia mandrillaris</i>	3	
<i>Balantidium coli</i>	2	
<i>Brugia malayi</i>	2	
<i>Brugia pahangi</i>	2	
<i>Brugia timori</i>	2	
<i>Capillaria philippinensis</i>	2	
<i>Capillaria</i> spp.	2	
<i>Clonorchis sinensis</i> (<i>Opisthorchis sinensis</i>)	2	
<i>Clonorchis viverrini</i> (<i>Opisthorchis viverrini</i>)	2	
<i>Cryptosporidium hominis</i>	2	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	2	
<i>Dicrocoelium dentriticum</i>	2	

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
<i>Dipetalonema streptocerca</i>	2	
<i>Diphyllobothrium latum</i>	2	
<i>Dracunculus medinensis</i>	2	
<i>Echinococcus granulosus</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus multilocularis</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus oligarthrus</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus vogeli</i>	3 (*)	
<i>Entamoeba histolytica</i>	2	
<i>Enterobius vermicularis</i>	2	
<i>Enterocytozoon bieneusi</i>	2	
<i>Fasciola gigantica</i>	2	
<i>Fasciola hepatica</i>	2	
<i>Fasciolopsis buski</i>	2	
<i>Giardia lamblia</i> (<i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)	2	
<i>Heterophyes</i> spp.	2	
<i>Hymenolepis diminuta</i>	2	
<i>Hymenolepis nana</i>	2	
<i>Leishmania aethiopica</i>	2	
<i>Leishmania braziliensis</i>	3 (*)	
<i>Leishmania donovani</i>	3 (*)	
<i>Leishmania guyanensis</i> (<i>Viannia guyanensis</i>)	3 (*)	
<i>Leishmania infantum</i> (<i>Leishmania chagasi</i>)	3 (*)	
<i>Leishmania major</i>	2	
<i>Leishmania mexicana</i>	2	
<i>Leishmania panamensis</i> (<i>Viannia panamensis</i>)	3 (*)	
<i>Leishmania peruviana</i>	2	
<i>Leishmania tropica</i>	2	
<i>Leishmania</i> spp.	2	
<i>Loa loa</i>	2	
<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Mansonella perstans</i>	2	
<i>Mansonella streptocerca</i>	2	
<i>Metagonimus</i> spp.	2	
<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Onchocerca volvulus</i>	2	
<i>Opisthorchis felineus</i>	2	

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
<i>Opisthorchis</i> spp.	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	
<i>Paragonimus</i> spp.	2	
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (*)	
<i>Plasmodium knowlesi</i>	3 (*)	
<i>Plasmodium</i> spp. (í mönnum og í öpum)	2	
<i>Sarcocystis sui hominis</i>	2	
<i>Schistosoma haematobium</i>	2	
<i>Schistosoma intercalatum</i>	2	
<i>Schistosoma japonicum</i>	2	
<i>Schistosoma mansoni</i>	2	
<i>Schistosoma mekongi</i>	2	
<i>Strongyloides stercoralis</i>	2	
<i>Strongyloides</i> spp.	2	
<i>Taenia saginata</i>	2	
<i>Taenia solium</i>	3 (*)	
<i>Toxocara canis</i>	2	
<i>Toxocara cati</i>	2	
<i>Toxoplasma gondii</i>	2	
<i>Trichinella nativa</i>	2	
<i>Trichinella nelsoni</i>	2	
<i>Trichinella pseudospiralis</i>	2	
<i>Trichinella spiralis</i>	2	
<i>Trichomonas vaginalis</i>	2	
<i>Trichostrongylus orientalis</i>	2	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	2	
<i>Trichuris trichiura</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3 (*)	
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3 (*)	
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	

(*) Sjá 8. lið í inngangsathugasemdum.

SVEPPIR

ATH.: Að því er varðar líffræðilega áhrifavalda, sem tilgreindir eru í þessari skrá, vísar „spp.“ á eftir heilli ættkvísl til annarra tegunda sem tilheyra ættkvíslinni, sem hafa ekki verið færðar sérstaklega í skrána en eru þekktir sjúkdómsvaldar í mönnum. Sjá nánari upplýsingar í 3. lið í inngangsathugasemdum.

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
<i>Aspergillus flavus</i>	2	A
<i>Aspergillus fumigatus</i>	2	A
<i>Aspergillus</i> spp.	2	
<i>Blastomyces dermatitidis</i> (<i>Ajellomyces dermatitidis</i>)	3	
<i>Blastomyces gilchristii</i>	3	
<i>Candida albicans</i>	2	A
<i>Candida dubliniensis</i>	2	
<i>Candida glabrata</i>	2	
<i>Candida parapsilosis</i>	2	
<i>Candida tropicalis</i>	2	
<i>Cladophialophora bantiana</i> (<i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> , <i>trichoides</i>)	3	
<i>Cladophialophora modesta</i>	3	
<i>Cladophialophora</i> spp.	2	
<i>Coccidioides immitis</i>	3	A
<i>Coccidioides posadasii</i>	3	A
<i>Cryptococcus gattii</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>bacillispora</i>)	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i>)	2	A
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>	2	
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i>	2	
<i>Epidermophyton floccosum</i>	2	A
<i>Epidermophyton</i> spp.	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2	
<i>Histoplasma capsulatum</i>	3	
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>farciminosum</i>	3	
<i>Histoplasma duboisii</i>	3	
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Microsporum</i> spp.	2	A
<i>Nannizzia</i> spp.	2	
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	A
<i>Paracoccidioides lutzii</i>	3	
<i>Paraphyton</i> spp.	2	
<i>Rhinocladiella mackenziei</i>	3	

Líffræðilegur áhrifavaldur	Flokkun	Athugasemdir
<i>Scedosporium apiospermum</i>	2	
<i>Scedosporium prolificans (inflatum)</i>	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Talaromyces marneffeii (Penicillium marneffeii)</i>	2	A
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	A
<i>Trichophyton tonsurans</i>	2	A
<i>Trichophyton spp.</i>	2 ^{cc}	

3) Í stað V. viðauka við tilskipun 2000/54/EB kemur eftirfarandi:

„V. VIÐAUKI

ÁBENDINGAR VIÐVÍKJANDI AFMÖRKUNARRÁÐSTÖFUNUM OG AFMÖRKUNARSTIGUM

(3. mgr. 15. gr. og a- og b-liður 1. mgr. 16. gr.)

Almenn athugasemd

Ráðstafanir samkvæmt viðauka þessum skulu gerðar með hliðsjón af eðli starfseminnar, mati á áhættu vegna starfsmanna og eðli þess líffræðilega áhrifavalds sem um er að ræða.

Í töflunni þýðir „æskilegt“ að beita eigi ráðstöfununum að jafnaði, nema matið sem um getur í 2. mgr. 3. gr. leiði annað í ljós.

A. Afmörkunarráðstafanir	B. Afmörkunarstig		
	2	3	4
Vinnustaður			
1. Aðskilja ber vinnustaðinn frá allri annarri starfsemi í sömu byggingu	Nei	Æskilegt	Já
2. Unnt skal vera að þetta vinnustaðinn til þess að svæling geti farið fram.	Nei	Æskilegt	Já
Aðstaða			
3. Sýkt efni, þar með talin dýr, skal meðhöndla í öryggisklefa eða einangrun eða annarri hentugri afmörkun	Þegar við á	Já, þar sem sýklar berast í lofti	Já
Búnaður			
4. Inntaks- og úttaksloft á vinnustað skal síá með (HEPA ⁽¹⁾) eða sambærilegum búnaði	Nei	Já, úttaksloft	Já, inntaks- og úttaksloft
5. Loftþrýstingur á vinnustað skal vera lægri en þrýstingur andrúmsloftsins utan hans	Nei	Æskilegt	Já
6. Vatnspéttir yfirborðsfletir sem eru auðhreinsanlegir	Já, fyrir bekki og gólf	Já, fyrir bekki, gólf og aðra yfirborðsfleti skv. áhættumati	Já, fyrir bekki, vegg, gólf og loft

A. Afmörkunarráðstafanir	B. Afmörkunarstig		
	2	3	4
7. Yfirborðsflatir sem þola sýrur, basa, leysa, sótthreinsiefni	Æskilegt	Já	Já
Vinnukerfi			
8. Aðgang skal takmarka við sérstaklega tilgreinda starfsmenn	Æskilegt	Já	Já, um slúsu ⁽²⁾
9. Skilvirkar smitferjuvarnir, t.d. gegn nagdýrum og skordýrum	Æskilegt	Já	Já
10. Sérþækar sótthreinsunaraðgerðir	Já	Já	Já
11. Líffræðilegur áhrifavaldur skal geymdur á öruggan hátt	Já	Já	Já, örugg geymsla
12. Starfsfólk skal fara í sturtu áður en það yfirgefur afmarkaða svæðið	Nei	Æskilegt	Æskilegt
Úrgangur			
13. Fullgilt óvirkjunarferli fyrir örugga förgun dýrahæja	Æskilegt	Já, á staðnum eða utan hans	Já, á staðnum
Aðrar ráðstafanir			
14. Rannsóknarstofan skal eiga sinn eigin búnað	Nei	Æskilegt	Já
15. Hafa skal skoðunarglugga eða nota aðrar aðferðir til að unnt sé að sjá þá sem eru á svæðinu	Æskilegt	Æskilegt	Já

(¹) HEPA: High efficiency particulate air (hávirkt agnaloftsía)

(²) Slúsa: Aðgangur skal vera um slúsu, sem er klefi sem er einangraður frá rannsóknarstofunni. Hreina hlið slúsunnar skal vera aðskilin frá hliðinni, sem aðgangur er takmarkaður um, með fataskipta- eða sturtuáðstöðu og helst með samtengdum og millilæstum dyrum.“

4) Í stað VI. viðauka við tilskipun 2000/54/EB kemur eftirfarandi:

„VI. VIÐAUKI

AFMÖRKUN FYRIR IÐNAÐARSTARFSEMI

(1. mgr. 4. gr. og a-liður 2. mgr. 16. gr.)

Almenn athugasemd

Í töflunni þýðir „æskilegt“ að beita eigi ráðstöfununum að jafnaði, nema matið sem um getur í 2. mgr. 3. gr. leiði annað í ljós.

Líffræðilegir áhrifavaldar í 1. flokki

Halda ber í heiðri reglur um öryggi og hollustu á vinnustöðum þegar unnið er með líffræðilega áhrifavalda í 1. flokki, meðal annars lifandi, veikluð bóluæfni.

Líffræðilegir áhrifavaldar í 2., 3. og 4. flokki

Það kann að vera við hæfi að velja og sameina kröfur á sviði afmörkunar úr ólíkum flokkum hér á eftir á grundvelli áhættumats í tengslum við ákveðna aðferð eða þátt í vinnslu.

A. Afmörkunarráðstafanir	B. Afmörkunarstig		
	2	3	4
Almennt			
1. Lífvænlegar lífverur skal meðhöndla innan kerfis þar sem vinnsluferlið er alveg aðskilið frá umhverfinu	Já	Já	Já
2. Meðhöndla skal útblástursloft frá lokaða kerfinu með það í huga að:	Draga úr losun	Koma í veg fyrir losun	Koma í veg fyrir losun
3. Söfnun sýna, viðbót efna inn í lokað kerfi og flutningur lífvænlegra lífvera yfir í annað lokað kerfi skal fara fram með það í huga að:	Draga úr losun	Koma í veg fyrir losun	Koma í veg fyrir losun
4. Ræktunarvökva skal ekki fjarlægja úr lokuðum kerfum nema lífvænlegu lífverurnar hafi verið:	Gerðar óvirkar með fullgildum efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum	Gerðar óvirkar með fullgildum efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum	Gerðar óvirkar með fullgildum efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum
5. Hanna ber þéttingu með það í huga að:	Draga úr losun	Koma í veg fyrir losun	Koma í veg fyrir losun
6. Eftirlitssvæðið skal hannað þannig að það geti tekið við öllu innihaldi lokaða kerfisins fari það til spillis	Nei	Æskilegt	Já
7. Unnt ætti að vera að þetta eftirlitssvæðið til þess að svæling geti farið fram	Nei	Æskilegt	Já
Aðstaða			
8. Starfsfólk skal hafa aðgang að hreinsunar- og þvottaaðstöðu	Já	Já	Já
Búnaður			
9. Inntaks- og úttaksloft á eftirlitssvæðinu skal sía með HEPA-síu ⁽¹⁾	Nei	Æskilegt	Já
10. Loftþrýstingur á eftirlitssvæðinu skal vera lægri en þrýstingur andrúms-loftsins utan þess	Nei	Æskilegt	Já
11. Lofttræsta skal eftirlitssvæðið nægilega til þess að draga úr loftmengun	Æskilegt	Æskilegt	Já
Vinnukerfi			
12. Lokuð kerfi ⁽²⁾ skulu vera innan eftirlitssvæðis	Æskilegt	Æskilegt	Já, sem er byggt í tilætluðum tilgangi
13. Setja skal upp merki um hættu af líffræðilegum toga	Æskilegt	Já	Já
14. Aðgang ætti að takmarka við sérstaklega tilgreinda starfsmenn	Æskilegt	Já	Já, um slúsu ⁽³⁾

A. Afmörkunarráðstafanir	B. Afmörkunarstig		
	2	3	4
15. Starfsfólk skal fara í sturtu áður en það yfirgefur eftirlitssvæðið	Nei	Æskilegt	Já
16. Starfsfólk skal klæðast hlífðarfatnaði	Já, vinnufatnaði	Já	Já, skipta alveg um föt
Úrgangur			
17. Frárennslisvökva frá vöskum og sturtum skal safna saman og gera óvirkan fyrir losun	Nei	Æskilegt	Já
18. Meðferð frárennslisvökva áður en endanleg losun fer fram	Gerður óvirkur með fullgildum efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum	Gerður óvirkur með fullgildum efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum	Gerður óvirkur með fullgildum efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum

(¹) HEPA: High efficiency particulate air (hávirkt agnaloftsía)

(²) Lokað kerfi: Kerfi þar sem vinnsluferlið er alveg aðskilið frá umhverfinu (t.d. hitakassar, tankar o.s.frv.).

(³) Slúsa: Aðgangur skal vera um slúsu, sem er klefi sem er einangraður frá rannsóknarstofunni. Hreina hlið slúsunnar skal vera aðskilin frá hliðinni, sem aðgangur er takmarkaður um, með fataskipta- eða sturtuáðstöðu og helst með samtengdum og millilæstum dyrum.“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1834

2022/EES/53/26

frá 24. október 2019

um breytingu á II. og IV. viðauka við tilskipun ráðsins 92/29/EBE að því er varðar hreinar tæknilegar aðlaganir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 92/29/EBE frá 31. mars 1992 um lágmarkskröfur um öryggi og hollustu til að bæta læknismeðferð um borð í skipum ⁽¹⁾, einkum 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 10. meginreglu Evrópustoðar félagslegra réttinda ⁽²⁾, sem sett var fram í Gautaborg 17. nóvember 2017, eiga allir starfsmenn rétt á heilnæmu, öruggu og vel aðlöguðu vinnuumhverfi. Réttur starfsmanna til öflugrar heilsuverndar og öryggis á vinnustað og til vinnuumhverfis sem er aðlagð að faglegum þörfum þeirra og gerir þeim kleift að taka lengur þátt á vinnumarkaði, tekur m.a. til bættrar læknismeðferðar um borð í skipum.
- 2) Fram fór eftirámat, svokallað REFIT-mat (mat innan ramma áætlunarinnar um markvissa og skilvirka löggjöf) á framkvæmd tilskipana sem tengjast heilbrigði og öryggi starfsmanna á vinnustað, þ.m.t. tilskipun 92/29/EBE. Í matinu var horft til mikilvægis tilskipananna, rannsókna og nýrrar vísindabekkingar á hinum ýmsu viðkomandi sviðum. Niðurstöður REFIT-matsins, sem vísað er til í vinnuskjali framkvæmdastjórnarinnar fyrir starfsfólk ⁽³⁾, eru m.a. þær að uppfæra þurfi skrána yfir skyldubundin sjúkragögn í II. viðauka við tilskipun 92/29/EBE og að auka ætti samræmi við alþjóðlega gæringa.
- 3) Í orðsendingu sinni „Öruggari og heilsusamlegri vinna fyrir alla - nútímavæðing löggjafar og stefnu ESB um heilbrigði og öryggi á vinnustað“ ⁽⁴⁾ ítrekaði framkvæmdastjórnin að þótt REFIT-mat á réttarreglum Sambandsins um öryggi og heilbrigði á vinnustað hafi staðfest að löggjöf á því sviði sé almennt skilvirk og henti tilgangi sínum, sé svigrúm til þess að uppfæra úreltar reglur og tryggja betri og viðtækari vernd, reglufylgni og framfylgd í reynd. Framkvæmdastjórnin leggur sérstaka áherslu á nauðsyn þess að uppfæra skrána yfir skyldubundin sjúkragögn í II. viðauka við tilskipun 92/29/EBE.
- 4) Í tilskipun 92/29/EBE er mælt fyrir um lágmarkskröfur um öryggi og heilbrigði til að bæta læknismeðferð þeirra sem starfa um borð í skipum. Þar eru talin upp þau sjúkragögn sem eiga að vera um borð og fjallað um hvernig ábyrgð er úthlutað, upplýsingagjöf og þjálfun og skoðun.
- 5) Í II. viðauka við tilskipun 92/29/EBE er að finna skrá, sem ekki er tæmandi, yfir sjúkragögn sem eiga að vera um borð, þ.m.t. lyf, lækningatæki og móteitur [áður þýtt sem mótefni]. Kröfur að því er varðar sjúkragögn eru breytilegar eftir því í hvaða flokki skipið er, eins og skilgreint er í I. viðauka þeirrar tilskipunar.
- 6) Rétt þykir að breyta II. viðauka við tilskipun 92/29/EBE í ljósi þeirra framfara sem orðið hafa í vísindum og læknisfræði síðan hann var samþykktur, einkum að því er varðar ný lyf og lækningatæki sem nú eru aðgengileg og lyf eða lækningatæki sem ekki er lengur krafist að séu um borð. Jafnframt hefur reynslan í lækningastarfsemi í mörgum tilvikum sýnt að uppfæra þarf orðalag færslna sem fyrir eru í II. viðauka við tilskipun 92/29/EBE eða aðlagja það til þess að endurspegla nútíma starfshætti betur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 279, 31.10.2019, bls. 80. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 223/2022 frá 8. Júlí 2022 um breytingu á XVIII. Viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 113, 30.4.1992, bls. 19.

⁽²⁾ Evrópustoð félagslegra réttinda, nóvember 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_en

⁽³⁾ SWD(2017) 10, lokagerð.

⁽⁴⁾ COM(2017) 12, lokagerð.

- 7) Einkum ætti að huga að skipum í flokki C, sem halda sig mjög nálægt landi eða hafa enga vistarveruadstöðu, þar sem þau skip eru venjulega minni og kunna að hafa takmarkað rými fyrir fullar birgðir sjúkragagna. Því ætti II. viðauki við tilskipun 92/29/EBE að heimila aðildarríkjum að íhuga, við sérstakar aðstæður, notkun staðgöngukosta (lyfja eða lækningatækja) af ástæðum sem rökstuddar eru á hlutlægan hátt. Vegna sérstöðu skipa í flokki C er engin þörf á því að ákveðnir hlutir séu um borð og því ætti skráin yfir lyf og lækningatæki fyrir þann flokk að vera stýtt lítið eitt.
- 8) Breyta ætti IV. viðauka við tilskipun 92/29/EBE til að taka tillit til breytinganna á II. viðauka, þar eð IV. viðauki mælir fyrir um almenn rammaákvæði við skoðun sjúkragagna í skipum og er þannig nátengdur II. viðauka og endurtekur innihald hans að því er varðar skoðun.
- 9) Breyta ætti II. og IV. viðauka við tilskipun 92/29/EBE til að taka tillit til alþjóðlegra gerninga, s.s. Alþjóðlegu læknisráðgjafarinnar fyrir skip ⁽⁵⁾, sem og til að viðhalda núverandi verndarstigi fyrir þá sem starfa um borð í skipum og til að endurspeglar framfarir í vísindum og læknisfræði á sviðinu sem krefjast einungis tæknilegra breytinga á vinnustaðnum.
- 10) Haft var samráð við ráðgjafarnefndina um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum vegna þeirra ráðstafana sem koma til vegna samþykktar á orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar, „Öruggeri og heilsusamlegri vinna fyrir alla – nútíma-væðing löggjafar og stefnu ESB um heilbrigði og öryggi á vinnustað“ og sem nauðsynlegar eru til að tryggja að löggjöf Sambandsins um heilbrigði og öryggi starfsmanna sé skilvirk og henti tilgangi sínum.
- 11) Í álitgerð sinni, „Álitgerð vegna nútíma-væðingar sex tilskipana um heilbrigði og öryggi á vinnustað sem ætlað er að tryggja heilsusamlegri og öruggari vinnu fyrir alla“ ⁽⁶⁾ frá 6. desember 2017 mælir ráðgjafarnefndin um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum með því að II. og IV. viðauki við tilskipun 92/29/EBE verði uppfærðir.
- 12) Í síðari álitgerð sinni, „Álitgerð vegna tæknilegrar uppfærslu á viðaukum tilskipunarinnar um læknismeðferð um borð í skipum (92/29)“ ⁽⁷⁾, sem samþykkt var 31. maí 2018, mælir ráðgjafarnefndin um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum með því að II. og IV. viðauki við tilskipun 92/29/EBE verði uppfærðir til að taka tillit til nýjustu þróunar í tækni og læknisfræði á þessu sviði.
- 13) Framkvæmdastjórnin naut aðstoðar sérfræðinga, sem eru fulltrúar aðildarríkjanna, sem veittu tæknilega og vísindalega aðstoð.
- 14) Í samræmi við sameiginlegu pólitísku yfirlýsinguna um skýringarskjöl ⁽⁸⁾, sem aðildarríkin og framkvæmdastjórnin samþykktu 28. september 2011, hafa aðildarríkin skuldbundið sig til að láta, í rökstuddum tilvikum, eitt eða fleiri skjöl fylgja tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar til að útskýra sambandið milli efnisþátta tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerninga.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 8. gr. tilskipunar 92/29/EBE.

⁽⁵⁾ Alþjóðleg læknisráðgjöf fyrir skip: að meðtalinni lyfjakistu skipsins. 3. útg., Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin, 2007 (ISBN 978-92-4-154720-8)

⁽⁶⁾ Ráðgjafarnefndin um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum, skjal nr. 1718/2017.

⁽⁷⁾ Ráðgjafarnefndin um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum, skjal nr. 444/18.

⁽⁸⁾ Stjótd. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað II. og IV. viðauka við tilskipun 92/29/EBE kemur texti viðaukans við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnáðstæðingarmál til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. nóvember 2021. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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

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 24. október 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

- 1) Í stað II. viðauka við tilskipun 92/29/EEB kemur eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

SJÚKRAGÖGN (SKRÁIN ER EKKI TÆMANDI) (*)

(d-liður 1. gr.)

(*) Í ljósi a-liðar 1 mgr. 2 gr. er aðildarríkjum heimilt, við sérstakar aðstæður, að íhuga notkun staðgöngukosta fyrir lyf eða lækningatæki af ástæðum sem eru rökstuddar á hlutlægan hátt.

I. LYF

	Flokkar skipa		
	A	B	C
1. Hjarta og æðar			
a) Adrenvirk lyf fyrir hjarta og blóðrás	x	x	
b) Lyf gegn hjartaöng	x	x	x
c) Þvagræsilyf	x	x	
d) Lyf sem hefta blæðingar, þ.m.t. samdráttarlyf fyrir leg ef konur eru um borð	x	x	
e) Lyf sem lækka blóðþrýsting	x	x	
2. Meltingarkerfi			
a) Lyf gegn maga- og skeifugarnartruflunum			
— Lyf til að meðhöndla magasár og magabólgu	x	x	
— Slímhimnuvörn gegn sýruáhrifum	x	x	
b) Lyf gegn uppsölum	x	x	
c) Hægðalyf	x		
d) Stemmandi lyf gegn niðurgangi	x	x	x
e) Lyf gegn gyllinæð	x	x	
3. Verkjalyf og krampalyf			
a) Verkjastillandi, hitalækkandi og bólgueyðandi lyf	x	x	x
b) Sterk verkjalyf	x	x	
c) Krampalyf	x	x	
4. Taugakerfi			
a) Róandi lyf	x	x	
b) Sefandi lyf	x	x	
c) Sjóveikilyf	x	x	x
d) Flogaveikilyf	x	x	
5. Lyf gegn ofnæmi og bráðaofnæmi			
a) Andhistamín	x	x	
b) Sykursterar	x	x	

	Flokkar skipa		
	A	B	C
6. Öndunarfæri			
a) Asmalyf	x	x	
b) Hófstallandi lyf	x	x	
c) Lyf gegn kvefi og skútabólgu	x	x	
7. Sýkingarlyf			
a) Sýklalyf (a.m.k. tveir flokkar)	x	x	
b) Sníklalyf	x	x	
c) Bóluefni gegn stífkrampa og ónæmisglóbúlín	x	x	
d) Lyf gegn mýraköldu, birgðir skulu fara eftir farsviði skipsins	x	x	
8. Innrennslisvökvar til að mæta vökvatapi, vannæringu og blæðingu	x	x	
9. Lyf til útvortis nota			
a) <i>Húðlyf</i>			
— Sýklaeyðandi lausnir	x	x	x
— Sýkladrepani smyrsl	x	x	
— Bólgueyðandi og verkjastillandi smyrsl	x	x	
— Sveppaeyðandi húðkrem	x		
— Lyf til að meðhöndla brunasár	x	x	x
b) <i>Augnalyf</i>			
— Sýkladrepani og bólgueyðandi	x	x	
— Deyfandi dropar	x	x	
— Saltlausn til að skola augu	x	x	x
— Þrýstingsminnkandi augndropar	x	x	
c) <i>Eyrnalyf</i>			
— Deyfandi og bólgueyðandi lausnir	x	x	
d) <i>Lyf gegn munn- og hálssýkingum</i>			
— Sýklaeyðandi munnsköl	x	x	
e) <i>Staðdeyfilyf</i>			
— Staðdeyfing með frystingu	x		
— Staðdeyfilyf, gefið með húðbeðsdælingu	x	x	

II. LÆKNINGATÆKI

	Flokkar skipa		
	A	B	C
1. Endurlífgunarbúnaður			
— Ambu-belgur (eða sambærilegur), ásamt stórum, meðalstórum og litlum grímum	x	x	
— Tæki til að gefa súrefni, með loka til að minnka þrýsting svo hægt sé að tengja við það iðnaðarsúrefni skipsins, eða súrefniskútur ⁽¹⁾	x	x	
— Vélræn sogdæla til að hreinsa efri öndunarveg	x	x	
2. Umbúðir og saumabúnaður			
— Blóðrásarklemmur	x	x	x
— Einnota sáraheftari eða saumasett með nálum	x	x	
— Sjálflímandi teygjubindi	x	x	x
— Grisjubindi	x	x	
— Grisjuhólkur til að búa um fingur	x		
— Dauðhreinsaðir grisjupúðar	x	x	x
— Dauðhreinsuð lök fyrir brunasjúklinga	x	x	
— Þríhyrndur fatli	x	x	
— Einnota hanskar	x	x	x
— Sáraumbúðir með límlagi	x	x	x
— Dauðhreinsuð sárabindi	x	x	x
— Klemmuplástrar eða sinkoxíðbindi	x	x	x
— Seymi sem eyðast ekki, með áföstum nálum	x		
— Vaselíngrisja	x	x	
3. Tæki			
— Einnota skurðarhnífar	x		
— Tækjakassi úr hentugu efni	x	x	
— Skæri	x	x	
— Tennt fjaðurtöng	x	x	
— Slagæðaklemmur	x	x	
— Nálahaldari	x		
— Einnota rakvélar	x		
4. Skoðunar- og eftirlitstæki			
— Einnota tunguspaðar	x	x	
— Svörunarstrimlar til þvaggreiningar	x		
— Kort fyrir hitalínurit	x		
— Sjúkdómsgreiningarseðlar til nota vegna sjúkraflutninga	x	x	
— Hlustunarpípa	x	x	
— Blóðþrýstingsmælir	x	x	

	Flokkar skipa		
	A	B	C
— Hitamælir	x	x	
— Lághitamælir	x	x	
— Hraðvirkt mýrarköldupróf, birgðir skulu fara eftir farsviði skipsins	x	x	
5. Tæki til inndælingar, gegnflæðis, ástungu og holleggsþræðingar			
— Þvagleggur (fyrir bæði kyn)	x		
— Sett fyrir gjöf í bláæð	x	x	
— Einnota sprautur og nálar	x	x	
6. Almenn lækningatæki			
— Persónuhlífar til lækninga og hjúkrunar	x	x	
— Skábekken	x		
— Hitapoki	x		
— Þvagflaska	x		
— Kælipoki	x		
7. Festingar- og skorðunarbúnaður			
— Spelkusett fyrir útlími, mismunandi stærðir	x	x	
— Stífur hálskragi	x	x	
8. Sótthreinsun, skordýraeyðing og sjúkdómsvarnir			
— Sótthreinsiblanda fyrir vatn	x		
— Skordýraeitur í vökvaformi	x		
— Skordýraeitur í duftformi	x		

(¹) Að uppfylltum notkunarskilyrðum samkvæmt landslögum og/eða venjum

III. MÓTEITUR

1. Lyf

— Almennt
— Hjarta og æðar
— Meltingarkerfi
— Taugakerfi
— Öndunarfæri
— Sýkingareyðandi
— Til útvortis nota

2. Lækningatæki

— Nauðsynleg vegna súrefnisgjafar (auk þess sem er nauðsynlegt til viðhalds búnaðarins)

Athugasemd:

Við nánari framkvæmd III. hluta geta aðildarríkin vísað til Leiðarvísis Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um hjálp í viðlögum til notkunar í slysatilvikum þar sem hættulegur varningur á í hlut (MFAG), sem er að finna í skrá Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar yfir hættulegan varning sem fluttur er á sjó (heildarútgáfu frá 1990, með áorðnum breytingum).

Ef III. hluti er aðlagður við framkvæmd 8. gr. má meðal annars hafa hliðsjón af endurskoðun MFAG-leiðarvísisins.“

- 2) Í stað IV. viðauka við tilskipun 92/29/EEB kemur eftirfarandi:

„IV. VIÐAUKI

Almenn rammaákvæði við skoðun sjúkragagna í skipum

(c-liður 1. mgr. 2. gr. og 3. mgr. 3. gr.)

A-HLUTI

SKIP Í FLOKKI A

I. Upplýsingar um skipið

Heiti:

Fáni:

Heimahöfn:

II. Sjúkragögn

	Tilskilið magn	Magn sem er í raun um borð	Athugasemdir (einkum fyrmingardagsetningar)
1. LYF			
1.1. Hjarta og æðar			
(a) Adrenvirk lyf fyrir hjarta og blóðrás	0	0	0
(b) Lyf gegn hjartaöng	0	0	0
(c) Þvagræsilyf	0	0	0
(d) Lyf sem hefta blæðingar, þ.m.t. samdráttarlyf fyrir leg ef konur eru um borð	0	0	0
(e) Lyf sem lækka blóðþrýsting	0	0	0
1.2. Meltingarkerfi			
(a) Lyf gegn maga- og skeifugarnartruflunum	0	0	0
— Lyf til að meðhöndla magasár og magabólgu	0	0	0
— Slímhimnuvörn gegn sýruáhrifum	0	0	0
(b) Lyf gegn uppsölum	0	0	0
(c) Hægðalyf	0	0	0
(d) Stemmandi lyf gegn niðurgangi	0	0	0
(e) Lyf gegn gyllinæð	0	0	0

	Tilskilið magn	Magn sem er í raun um borð	Athugasemdir (einkum fyrmingardagsetningar)
1.3. Verkjalyf og krampalyf			
(a) Verkjastillandi, hitalækkandi og bólgueyðandi lyf	0	0	0
(b) Sterk verkjalyf	0	0	0
(c) Krampalyf	0	0	0
1.4. Taugakerfi			
(a) Róandi lyf	0	0	0
(b) Sefandi lyf	0	0	0
(c) Sjóveikilyf	0	0	0
(d) Flogaveikilyf	0	0	0
1.5. Lyf gegn ofnæmi og bráðaofnæmi			
(a) Andhistamín	0	0	0
(b) Sykursterar	0	0	0
1.6. Öndunarfæri			
(a) Asmalyf	0	0	0
(b) Hóastastillandi lyf	0	0	0
(c) Lyf gegn kvefi og skútabólgu	0	0	0
1.7. Sýkingarlyf			
(a) Sýklalyf (a.m.k. tveir flokkar)	0	0	0
(b) Sníklalyf	0	0	0
(c) Bóluefni gegn stífkrampa og ónæmisglóbúlín	0	0	0
(d) Lyf gegn mýraköldu, birgðir skulu fara eftir farsviði skipsins	0	0	0
1.8. Innrennslisvökvar til að mæta vökvatapi, vannæringu og blæðingu	0	0	0
1.9. Lyf til útvortis nota			
a) <i>Húðlyf</i>	0	0	0
— Sýklaeyðandi lausnir	0	0	0
— Sýkladrepandi smyrsl	0	0	0
— Bólgueyðandi og verkjastillandi smyrsl	0	0	0
— Sveppaeyðandi húðkrem	0	0	0
— Lyf til að meðhöndla brunasár	0	0	0
b) <i>Augnalyf</i>	0	0	0
— Sýkladrepandi og bólgueyðandi	0	0	0
— Deyfandi dropar	0	0	0
— Saltlausn til að skola augu	0	0	0
— Þrýstingsminnkandi augndropar	0	0	0

	Tilskilið magn	Magn sem er í raun um borð	Athugasemdir (einkum fyrmingardagsetningar)
c) <i>Eyrnalyf</i>	0	0	0
— Deyfandi og bólgueyðandi lausnir	0	0	0
d) <i>Lyf gegn munn- og hálssýkingum</i>	0	0	0
— Sýklaeyðandi munnskól	0	0	0
e) <i>Staðdeyfilyf</i>	0	0	0
— Staðdeyfing með frystingu	0	0	0
— Staðdeyfilyf, gefið með húðbeðsdælingu	0	0	0

2. LÆKNINGATÆKI

2.1. Endurlífgunarbúnaður

— Ambu-belgur (eða sambærilegur), ásamt stórum, meðalstórum og litlum grímum	0	0	0
— Tæki til að gefa súrefni, með loka til að minnka þrýsting svo hægt sé að tengja við það iðnaðarsúrefni skipsins, eða súrefni-iskútur ⁽¹⁾	0	0	0
— Vélræn sogdæla til að hreinsa efri öndunarveg	0	0	0

2.2. Umbúðir og saumabúnaður

— Blóðrásarklemmur	0	0	0
— Einnota sáraheftari eða saumasett með nálum	0	0	0
— Sjálflímandi teygjubindi	0	0	0
— Grisjubindi	0	0	0
— Grisjuhólkur til að búa um fingur	0	0	0
— Dauðhreinsaðir grisjupúðar	0	0	0
— Dauðhreinsuð lök fyrir brunasjúklinga	0	0	0
— Þríhyrndur fatli	0	0	0
— Einnota hanskar	0	0	0
— Sáraumbúðir með límlagi	0	0	0
— Dauðhreinsuð sárabindi	0	0	0
— Klemmuplástrar eða sinkoxíðbindi	0	0	0
— Seymi sem eyðast ekki, með áföstum nálum	0	0	0
— Vaselíngrisja	0	0	0

2.3. Tæki

— Einnota skurðarhnífar	0	0	0
— Tækjakassi úr hentugu efni	0	0	0
— Skæri	0	0	0
— Tennt fjaðurtöng	0	0	0

	Tilskilið magn	Magn sem er í raun um borð	Athugasemdir (einkum fyrmingardagsetningar)
— Slagæðaklemmur	0	0	0
— Nálahaldari	0	0	0
— Einnota rakvélar	0	0	0
2.4. Skoðunar- og eftirlitstæki	0	0	0
— Einnota tunguspaðar	0	0	0
— Svörunarstrimlar til þvaggreiningar	0	0	0
— Kort fyrir hitalínurit	0	0	0
— Sjúkdómsgreiningarseðlar til nota vegna sjúkraflutninga	0	0	0
— Hlustunarpípa	0	0	0
— Blóðþrýstingsmælir	0	0	0
— Hitamælir	0	0	0
— Lághitamælir	0	0	0
— Hraðvirkir mýrarköldupróf, birgðir skulu fara eftir farsviði skipsins	0	0	0
2.5. Tæki til inndælingar, gegnflæðis, ástungu og holleggsþræðingar	0	0	0
— Þvagleggur (fyrir bæði kyn)	0	0	0
— Sett fyrir gjöf í bláæð	0	0	0
— Einnota sprautur og nálur	0	0	0
2.6. Almenn lækningatæki	0	0	0
— Persónuhlífar til lækninga og hjúkrunar	0	0	0
— Skábekken	0	0	0
— Hitapoki	0	0	0
— Þvagflaska	0	0	0
— Kælipoki	0	0	0
2.7. Festingar- og skoðunarbúnaður	0	0	0
— Spelkusett fyrir útlími, mismunandi stærðir	0	0	0
— Stífur hálskragi	0	0	0
2.8. Sótthreinsun, skordýraeyðing og sjúkdómsvarnir	0	0	0
— Sótthreinsiblanda fyrir vatn	0	0	0
— Skordýraeitur í vökvaformi	0	0	0
— Skordýraeitur í duftformi	0	0	0
3. MÓTEITUR			
3.1. Almennt	0	0	0
3.2. Hjarta og æðar	0	0	0
3.3. Meltingarkerfi	0	0	0
3.4. Taugakerfi	0	0	0

	Tilskilið magn	Magn sem er í raun um borð	Athugasemdir (einkum fyrmingardagsetningar)
3.5. Öndunarfæri	0	0	0
3.6. Sýkingareyðandi	0	0	0
3.7. Til útvortis nota	0	0	0
3.8. Annað	0	0	0
3.9. Nauðsynleg vegna súrefnisgjafar (auk þess sem er nauðsynlegt til viðhalds búnaðarins)	0	0	0

(¹) Að uppfylltum notkunarskilyrðum samkvæmt landslögum og/eða venjum

Staður og dagsetning:

Undirskrift skipstjóra:

Samþykki lögbærs einstaklings eða yfirvalds:

B-HLUTI

SKIP Í FLOKKI B

I. Upplýsingar um skipið

Heiti:

Fáni:

Heimahöfn:

II. Sjúkragögn

	Tilskilið magn	Magn sem er í raun um borð	Athugasemdir (einkum fyrmingardagsetningar)
1. LYF			
1.1. Hjarta og æðar			
a) Adrenvirk lyf fyrir hjarta og blóðrás	0	0	0
b) Lyf gegn hjartaöng	0	0	0
c) Þvagræsilyf	0	0	0
d) Lyf sem hefta blæðingar, þ.m.t. samdráttarlyf fyrir leg ef konur eru um borð	0	0	0
e) Lyf sem lækka blóðþrýsting	0	0	0
1.2. Meltingarkerfi			
a) Lyf gegn maga- og skeifugarnartruflunum	0	0	0
— Lyf til að meðhöndla magasár og magabólgu	0	0	0
— Slímhimnuvörn gegn sýruáhrifum	0	0	0
b) Lyf gegn uppsölum	0	0	0
c) Stemmandi lyf gegn niðurgangi	0	0	0
d) Lyf gegn gyllinæð	0	0	0
1.3. Verkjalyf og krampalyf			
a) Verkjastillandi, hitalækkandi og bólgueyðandi lyf	0	0	0
b) Sterk verkjalyf	0	0	0
c) Krampalyf	0	0	0
1.4. Taugakerfi			
a) Róandi lyf	0	0	0
b) Sefandi lyf	0	0	0
c) Sjóveikilyf	0	0	0
d) Flogaveikilyf	0	0	0
1.5. Lyf gegn ofnæmi og bráðaofnæmi			
a) Andhistamín	0	0	0
b) Sykursterar	0	0	0

	Tilskilið magn	Magn sem er í raun um borð	Athugasemdir (einkum fyrningardagsetningar)
1.6. Öndunarfæri			
a) Asmalyf	0	0	0
b) Hóastillandi lyf	0	0	0
c) Lyf gegn kvefi og skútabólgu	0	0	0
1.7. Sýkingarlyf			
a) Sýklalyf (a.m.k. tveir flokkar)	0	0	0
b) Sníklalyf	0	0	0
c) Bóluefni gegn stífkrampa og ónæmisglóbúlín	0	0	0
d) Lyf gegn mýraköldu, birgðir skulu fara eftir farsviði skipsins	0	0	0
1.8. Innrennslisvökvar til að mæta vökvatapi, vannæringu og blæðingu	0	0	0
1.9. Lyf til útvortis nota			
a) <i>Húðlyf</i>	0	0	0
— Sýklaeyðandi lausnir	0	0	0
— Sýkladrepandi smyrsl	0	0	0
— Bólgueyðandi og verkjastillandi smyrsl	0	0	0
— Lyf til að meðhöndla brunasár	0	0	0
b) <i>Augnalyf</i>	0	0	0
— Sýkladrepandi og bólgueyðandi	0	0	0
— Deyfandi dropar	0	0	0
— Saltlausn til að skola augu	0	0	0
— Þrýstingsminnkandi augndropar	0	0	0
c) <i>Eyrnalyf</i>	0	0	0
— Deyfandi og bólgueyðandi lausnir	0	0	0
d) <i>Lyf gegn munn- og hálssýkingum</i>	0	0	0
— Sýklaeyðandi munnskól	0	0	0
e) <i>Staðdeyfilyf</i>	0	0	0
— Staðdeyfilyf, gefið með húðbeðsdælingu	0	0	0
2. LÆKNINGATÆKI			
2.1 Endurlífgunarbúnaður			
— Ambu-belgur (eða sambærilegur), ásamt stórum, meðalstórum og litlum grímum	0	0	0
— Tæki til að gefa súrefni, með loka til að minnka þrýsting svo hægt sé að tengja við það iðnaðarsúrefni skipsins, eða súrefniskútur ⁽¹⁾	0	0	0
— Vélræn sogdæla til að hreinsa efri öndunarveg	0	0	0

	Tilskilið magn	Magn sem er í raun um borð	Athugasemdir (einkum fyrningardagsetningar)
2.2. Umbúðir og saumabúnaður			
— Blóðrásarklemmur	0	0	0
— Einnota sáraheftari eða saumasett með nálum	0	0	0
— Sjálflímandi teygjubindi	0	0	0
— Grisjubindi	0	0	0
— Dauðhreinsaðir grisjupúðar	0	0	0
— Dauðhreinsuð lök fyrir brunasjúklinga	0	0	0
— Þríhyrndur fatli	0	0	0
— Einnota hanskar	0	0	0
— Sáraumbúðir með límlagi	0	0	0
— Dauðhreinsuð sárabindi	0	0	0
— Klemmuplástrar eða sinkoxíðbindi	0	0	0
— Vaselíngrisja	0	0	0
2.3. Tæki			
— Tækjakassi úr hentugu efni	0	0	0
— Skæri	0	0	0
— Tennt fjaðurtöng	0	0	0
— Slagæðaklemmur	0	0	0
2.4. Skoðunar- og eftirlitstæki	0	0	0
— Einnota tunguspaðar	0	0	0
— Sjúkdómsgreiningarseðlar til nota vegna sjúkraflutninga	0	0	0
— Hlustunarpípa	0	0	0
— Blóðþrýstingsmælir	0	0	0
— Hitamælir	0	0	0
— Lághitamælir	0	0	0
— Hraðvirkir mýrarköldupróf, birgðir skulu fara eftir farsviði skipsins	0	0	0
2.5. Tæki til inndælingar, gegnflæðis, ástungu og holleggspræðingar	0	0	0
— Sett fyrir gjöf í bláæð	0	0	0
— Einnota sprautur og nálar	0	0	0
2.6. Almenn lækningatæki	0	0	0
— Persónuhlífar til lækninga og hjúkrunar	0	0	0
2.7. Festingar- og skorðunarbúnaður	0	0	0
— Spelkusettt fyrir útlími, mismunandi stærðir	0	0	0
— Stífur hálskragi	0	0	0

	Tilskilið magn	Magn sem er í raun um borð	Athugasemdir (einkum fyrningardagsetningar)
3. MÓTEITUR			
3.1. Almennt	0	0	0
3.2. Hjarta og æðar	0	0	0
3.3. Meltingarkerfi	0	0	0
3.4. Taugakerfi	0	0	0
3.5. Öndunarfæri	0	0	0
3.6. Sýkingareyðandi	0	0	0
3.7. Til útvortis nota	0	0	0
3.8. Annað	0	0	0
3.9. Nauðsynleg vegna súrefnisgjafar (auk þess sem er nauðsynlegt til viðhalds búnaðarins)	0	0	0

(¹) Að uppfylltum notkunarskilyrðum samkvæmt landslögum og/eða venjum

Staður og dagsetning:

Undirskrift skipstjóra:

Samþykki lögbærs einstaklings eða yfirvalds:

C-HLUTI

SKIP Í FLOKKI C**I. Upplýsingar um skipið**

Heiti:

Fáni:

Heimahöfn:

II. Sjúkragögn

	Tilskilið magn	Magn sem er í raun um borð	Athugasemdir (einkum fyrningardagsetningar)
1. LYF			
1.1. Hjarta og æðar			
a) Lyf gegn hjartaöng	0	0	0
1.2. Meltingarkerfi			
a) Stemmandi lyf gegn niðurgangi	0	0	0
1.3. Verkjalyf og krampalyf			
a) Verkjastillandi, hitalækkandi og bólgueyðandi lyf	0	0	0
1.4. Taugakerfi			
c) Sjóveikilyf	0	0	0
1.5. Lyf til útvortis nota			
a) Húðlyf	0	0	0
— Sýklaeyðandi lausnir	0	0	0
— Lyf til að meðhöndla brunasár	0	0	0
b) Augnalyf	0	0	0
— Saltlausn til að skola augu	0	0	0
2. LÆKNINGATÆKI			
2.1. Umbúðir og saumabúnaður			
— Blóðrásarklemmur	0	0	0
— Sjálflímandi teygjubindi	0	0	0
— Dauðhreinsaðir grisjupúðar	0	0	0
— Einnota hanskar	0	0	0
— Sáraumbúðir með lím lagi	0	0	0
— Dauðhreinsuð sárabindi	0	0	0
— Klemmuplástrar eða sinkoxíðbindi	0	0	0
3. MÓTEITUR			
3.1. Almennt	0	0	0
3.2. Hjarta og æðar	0	0	0
3.3. Meltingarkerfi	0	0	0
3.4. Taugakerfi	0	0	0

	Tilskilið magn	Magn sem er í raun um borð	Athugasemdir (einkum fyrmingardagsetningar)
3.5. Öndunarfæri	0	0	0
3.6. Sýkingareyðandi	0	0	0
3.7. Til útvortis nota	0	0	0
3.8. Annað	0	0	0
3.9. Nauðsynleg vegna súrefnisgjafar (auk þess sem er nauðsynlegt til viðhalds búnaðarins)	0	0	0

Staður og dagsetning:

Undirskrift skipstjóra:

Samþykki lögbærs einstaklings eða yfirvalds: “
