ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 40

30. árgangur

25.5.2023

I **EES-STOFNANIR**

1. **Sameiginlega EES-nefndin**

2023/EES/40/01 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/350 frá 28. febrúar 2020 um breytingu á ákvörðun 2002/364/EB að því er varðar skilgreiningar á skimunarprófum og staðfestingarprófunum, kröfur til tækja til sjálfsprófunar og kröfur til HIV- og HCV-hraðprófa, staðfestingarprófana og viðbótarprófana 1

2023/EES/40/02 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/539 frá 11. febrúar 2021 um viðbætur við framselda reglugerð (ESB) nr. 1222/2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla til nánari útskýringar á aðferðafræðinni við að greina kerfislega mikilvægar stofnanir á alþjóðavísu og til skilgreiningar á undirflokkum kerfislega mikilvægra stofnana á alþjóðavísu 7

2023/EES/40/03 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1018 frá 22. júní 2021 um breytingu á tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem mælt er fyrir um í framkvæmdar-reglugerð (ESB) 2021/637 að því er varðar birtingu upplýsinga um vísa um kerfislægt mikilvægi á alþjóðavísu og um niðurfellingu framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1030/2014 12

2023/EES/40/04 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/629 frá 12. janúar 2022 um breytingu á tæknilegum eftirlitsstöðlum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2017/583 að því er varðar aðlögun á seljanleikamörkum og hundraðshlutamörkum viðskipta sem notuð eru til að ákvarða stærðina sem á sérstaklega við um gerninginn sem gildir um tiltekna gerninga aðra en hlutabréfagerninga 15

2023/EES/40/05 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1302 frá 20. apríl 2022 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla fyrir beitingu stöðuhámarka á hrávöruafleiður og verklag við að sækja um undanþágu frá stöðuhámörkum 18

2023/EES/40/06 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1833 frá 14. júlí 2021 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB til að tilgreina viðmið um það hvenær starfsemi telst vera viðbót við aðalstarfsemi á samstæðustigi 37

2023/EES/40/07 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1299 frá 24. mars 2022 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina inntak eftirlits viðskiptavettvangs með stöðustjórnun 47

2023/EES/40/08 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1300 frá 24. mars 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1093 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar snið stöðutilkynninga verðbréfafyrirtækja og rekstraraðila markaða 50

2023/EES/40/09 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1047 frá 5. mars 2021 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/43/EB að því er varðar uppfærslu á skránni yfir varnartengdar vörur í samræmi við uppfærðan sameiginlegan hergagnalista Evrópusambandsins frá 17. febrúar 2020 56

2023/EES/40/10 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/931 frá 23. mars 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar aðskotaefni í matvælum 89

2023/EES/40/11 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/932 frá 9. júní 2022 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar aðskotaefni í matvælum, um sértækt viðbótarinnihald landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára og sértækar viðbótarráðstafanir vegna undirbúnings þeirra 95

2023/EES/40/12 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1362 frá 1. ágúst 2022 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 að því er varðar frammistöðu þungra eftirvagna með tilliti til áhrifa þeirra á koltvísýringslosun, eldsneytisnotkun, orkunotkun og akstursdrægi vélknúinna ökutækja án losunar og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/683 105

2023/EES/40/13 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1950 frá 14. október 2022 um endurnýjun á samþykki fyrir kreósóti sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 167

2023/EES/40/14 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1990 frá 20. október 2022 um að afturkalla samþykkið fyrir tólýlflúaníði sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 7 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 175

2023/EES/40/15 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1992 frá 20. október 2022 um að samþykkja kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með vetniskolefnisleysi, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 177

2023/EES/40/16 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1993 frá 20. október 2022 um að samþykkja kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 180

2023/EES/40/17 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2048 frá 24. október 2022 um að samþykkja L(+)-mjólkursýru sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 183

2023/EES/40/18 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2291 frá 8. september 2022 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 um þrávirk, lífræn mengunarefni að því er varðar hexaklóróbensen 187

2023/EES/40/19 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1438 frá 31. ágúst 2022 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar tilteknar viðmiðanir fyrir samþykki fyrir virkum efnum sem eru örverur 190

2023/EES/40/20 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1440 frá 31. ágúst 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 284/2013 að því er varðar upplýsingar sem á að leggja fram varðandi plöntuverndarvörur og sértækar kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur sem innihalda örverur 196

2023/EES/40/21 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/378 frá 4. mars 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Aizawai af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Israeliensis (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Kurstaki af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, malaþíón, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, *Pseudomonas chlororaphis* af stofni MA342, pýrimetaníl, *Pythium oligandrum* M1, rimsúlfúrón, spínósað, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram 228

2023/EES/40/22 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/383 frá 4. mars 2022 um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Metarhizium brunneum* af stofni Ma 43 (áður *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* af stofni BIPESCO 5/F52), í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 233

2023/EES/40/23 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/437 frá 16. mars 2022 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu koltvísýringi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 238

2023/EES/40/24 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/501 frá 25. mars 2022 um samþykki fyrir virka efninu *Beauveria bassiana* af stofni 203, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 243

2023/EES/40/25 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/686 frá 28. apríl 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2015/1295 og (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu súlfoxaflóri 248

2023/EES/40/26 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/456 frá 21. mars 2022 um samþykki fyrir grunnefninu kítósani, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 253

2023/EES/40/27 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/489 frá 25. mars 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkistímabil fyrir virku efnin flúbendíamíð, L-askorbínsýru, spínetóram og spírótetramat 257

2023/EES/40/28 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/496 frá 28. mars 2022 um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Spodoptera exigua* multicapsid-kjarnmargflötungaveiru (SeMNPV), einangur BV-0004, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 260

2023/EES/40/29 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/782 frá 18. maí 2022 um að afturkalla samþykki fyrir virka efninu ísópýrasami, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1037/2012 265

2023/EES/40/30 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1251 frá 19. júlí 2022 um endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum ógreinóttu fiðrildaferómóni (asetöt) sem áhættulitlum virkum efnum og ógreinóttu fiðrildaferómóni (aldehýð og alkóhól), í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr 540/2011 268

2023/EES/40/31 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2195 frá 10. nóvember 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar notkun á bútýlhýdroxýtólúeni, Acid Yellow 3, hómósalati og HAA299 í snyrtivörur og um leiðréttingu á þeirri reglugerð að því er varðar notkun á resorsínóli í snyrtivörur 274

2023/EES/40/32 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/992 frá 8. júní 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) 2016/1628 að því er varðar rýmkun valdheimildar framkvæmdastjórnarinnar til að samþykkja framseldar gerðir 281

2023/EES/40/33 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/888 frá 31. maí 2022 um skráningu landfræðilegrar merkingar fyrir brenndan drykk skv. 2. mgr. 30. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 („Hohenloher Birnenbrand/Hohenloher Birnenwasser“) 283

2023/EES/40/34 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/828 frá 25. maí 2022 um leiðréttingu á pólsku útgáfunni af reglugerð (ESB) 2017/2195 um viðmiðunarreglur varðandi jöfnunarorku 285

2023/EES/40/35 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1371 frá 5. ágúst 2022 um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066 um vöktun á losun gróðurhúsalofttegunda og skýrslugjöf um losunina samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB 286

2023/EES/40/36 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1491 frá 8. september 2022 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 að því er varðar alþjóðlegan reikningsskilastaðal, IFRS-staðal 17 287

2023/EES/40/37 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/126 frá 16. janúar 2019 um að koma á fót Evrópsku vinnuverndarstofnuninni (EU-OSHA) og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 2062/94 291

2023/EES/40/38 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/68 frá 27. október 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) nr. 2019/934 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 að því er varðar leyfilegar vínfræðilegar vinnsluaðferðir 307

2023/EES/40/39 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/841 frá 24. maí 2022 um að veita heitinu „Bolandin“ (VUT) vernd skv. 99. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 336

2023/EES/40/40 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/842 frá 24. maí 2022 um að veita heitinu „Abadía Retuerta“ (VUT) vernd skv. 99. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 337

2023/EES/40/41 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2388 frá 7. desember 2022 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir perflúoróalkýlefni í tilteknum matvælum 338

2023/EES/40/42 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1717 frá 9. júlí 2021 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/45/ESB að því er varðar uppfærslu tiltekinna tilvísana í ökutækjaflokka og viðbót eCall-kerfis við skrána yfir prófunaratriði, prófunaraðferðir, ástæður fyrir bilun og mat á annmörkum í I. og III. viðauka við þá tilskipun 342

2023/EES/40/43 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/1280 frá 18. júlí 2022 um sértækar og tímabundnar ráðstafanir, í ljósi innrásar Rússlands í Úkraínu, varðandi skjöl fyrir ökumenn sem gefin eru út í Úkraínu í samræmi við löggjöf landsins 346

2023/EES/40/44 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2227 frá 14. desember 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 að því er varðar kröfur varðandi starfrækslu í skertu skyggni og varðandi þjálfun til blindflugs- og tegundaráritunar í þyrlu 354

2023/EES/40/45 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2148 frá 8. október 2020 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 139/2014 að því er varðar öryggi á flugbrautum og flugmálagögn 365

2023/EES/40/46 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/208 frá 14. desember 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 139/2014 að því er varðar kröfur varðandi starfrækslu í skertu skyggni 393

2023/EES/40/47 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2074 frá 20. júlí 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 139/2014 að því er varðar skilgreiningu á SNOWTAM 399

2023/EES/40/48 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2203 frá 11. nóvember 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 965/2012 að því er varðar gildissvið krafnanna um staðsetningu loftfars í nauð 401

2023/EES/40/49 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1088 frá 7. apríl 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar uppfærslu tilvísana í kröfur um umhverfisvernd 403

2023/EES/40/50 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1254 frá 19. júlí 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) 2015/640 að því er varðar innleiðingu nýrra viðbótarloft-hæfikrafna 407

2023/EES/40/51 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/203 frá 14. febrúar 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar stjórnunarkerfi og tilkynningarkerfi um atvik, sem lögbær yfirvöld eiga að koma á fót, og um leiðréttingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar útgáfu lofthæfistaðfestingarvottorða 418

2023/EES/40/52 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1361 frá 28. júlí 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar vottunar-, eftirlits- og framfylgdarverkefni lögbærra yfirvalda við framkvæmd reglnanna varðandi fyrirtæki sem vinna við hönnun og framleiðslu loftfara sem notuð eru í sport- og tómstundaflugi 432

2023/EES/40/53 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1360 frá 28. júlí 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 að því er varðar framkvæmd hóflegri krafna fyrir loftför sem notuð eru í sport- og tómstundaflugi 450

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/350 **2023/EES/40/01**

frá 28. febrúar 2020

um breytingu á ákvörðun 2002/364/EB að því er varðar skilgreiningar á skimunarprófum og staðfestingarprófunum, kröfur til tækja til sjálfsprófunar og kröfur til HIV- og HCV-hraðprófa, staðfestingarprófana og viðbótarprófana

(tilkynnt með númeri C(2020) 1086) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi ([1]), einkum annarri undirgrein 3. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/79/EB skulu aðildarríkin gera ráð fyrir að grunnkröfurnar, sem um getur í 3. gr. þeirrar tilskipunar, séu uppfylltar að því er varðar búnað sem er hannaður og framleiddur í samræmi við sameiginlegar tækniforskriftir. Mælt er fyrir um sameiginlegar tækniforskriftir fyrir lækningatæki [áður lækningabúnaður] til sjúkdómsgreiningar í glasi í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/364/EB ([2]).

2) Í þágu lýðheilsu og öryggis sjúklinga og til að endurspegla vísindalegar og tæknilegar framfarir, þ.m.t. þróun tiltekinna tækja m.t.t. ætlaðrar notkunar, virkni og næmleika í efnagreiningu, þykir rétt að uppfæra sameiginlegar tækniforskriftir sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2002/364/EB.

3) Breyta ætti skilgreiningum á skimunarprófum og staðfestingarprófunum, kröfum til tækja til sjálfsprófunar og kröfum til HIV- og HCV-hraðprófa, staðfestingarprófana og viðbótarprófana til að taka tillit til nýjustu þróunar í tækni, breytinga á klínískum þörfum, nýrrar vísindalegrar þekkingar sem liggur fyrir og nýrra tegunda tækja sem eru á markaðnum.

4) Framleiðendur ættu að fá tíma til að laga sig að breytingunum á sameiginlegu tækniforskriftunum. Því ætti að fresta deginum þegar þessi ákvörðun kemur til framkvæmda. Í þágu lýðheilsu og öryggis sjúklinga ætti framleiðendum þó að vera heimilt, að eigin frumkvæði, að fara að sameiginlegu tækniforskriftunum, eins og þeim er breytt með þessari ákvörðun, fyrir þann dag þegar hún kemur til framkvæmda.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins 90/385/EBE ([3]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 63, 3.3.2020, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1.

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/364/EB frá 7. maí 2002 um sameiginlegar tækniforskriftir fyrir lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtíð. EB L 131, 16.5.2002, bls. 17).

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við ákvörðun 2002/364/EB er breytt til samræmis við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

1. Ákvörðun þessi kemur til framkvæmda frá og með 2. mars 2021.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríki gera ráð fyrir, frá 2. mars 2020 til 1. júlí 2020, að grunnkröfurnar, sem um getur í 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/79/EB, séu uppfylltar að því er varðar öll lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem uppfylla einhver af eftirfarandi skilyrðum:

a) sameiginlegar tækniforskriftir sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2002/364/EB, eins og henni var breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/869/ESB ([4]),

b) sameiginlegar tækniforskriftir sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2002/364/EB, eins og henni var breytt með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1244 ([5]),

c) sameiginlegar tækniforskriftir sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2002/364/EB, eins og henni var breytt með þessari ákvörðun.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríki gera ráð fyrir, frá 2. júlí 2020 til 1. mars 2021, að grunnkröfurnar, sem um getur í 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/79/EB, séu uppfylltar að því er varðar öll lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem uppfylla annað af eftirfarandi skilyrðum:

a) sameiginlegar tækniforskriftir sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2002/364/EB, eins og henni var breytt með framkvæmdarákvörðun (ESB) 2019/1244,

b) sameiginlegar tækniforskriftir sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2002/364/EB, eins og henni var breytt með þessari ákvörðun.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 28. febrúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stella KYRIAKIDES

framkvæmdastjóri.

———

([4]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/869/ESB frá 20. desember 2011 um breytingu á ákvörðun 2002/364/EB um sameiginlegar tækniforskriftir fyrir lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtíð. ESB L 341, 22.12.2011, bls. 63).

([5]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1244 frá 1. júlí 2019 um breytingu á ákvörðun 2002/364/EB að því er varðar kröfur varðandi samsettar HIV- og HCV-ónæmisvaka- og mótefnaprófanir og að því er varðar kröfur varðandi kjarnsýrumögnunartækni með tilliti til viðmiðunarefna og eigindlegra HIV-greininga (Stjtíð. ESB L 193, 19.7.2019, bls. 1).

VIÐAUKI

Viðaukanum við ákvörðun 2002/364/EB er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 2. liðar er breytt sem hér segir:

   a) Eftirfarandi skilgreiningu á „Skimunarpróf“ er bætt við milli skilgreiningarinnar á „Tíðni bilana í heildarkerfinu“ og skilgreiningarinnar á „Staðfestingarprófun“:

   „Skimunarpróf

   Skimunarpróf: próf sem er notað til að greina merkiefni eða greiniefni sem hægt er að fylgja eftir með staðfestingarprófun. Tæki sem eru eingöngu ætluð til notkunar til að vakta áður ákvörðuð merkiefni eða greiniefni teljast ekki til skimunarprófa.“

   b) Í stað skilgreiningarinnar á hugtakinu „Staðfestingarprófun“ kemur eftirfarandi:

   „Staðfestingarprófun

   „Staðfestingarprófun“: prófun sem er notuð til að staðfesta svörun úr skimunarprófi.“

2. Ákvæðum 3. liðar er breytt sem hér segir:

   a) Í stað undirliðar 3.1.1 kemur eftirfarandi:

   „3.1.1. Tæki sem greina veirusýkingar skulu uppfylla kröfurnar um næmi og sérhæfni sem settar eru fram í töflu 1, töflu 3, töflu 4 og töflu 5 sem gilda um þau, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs viðkomandi tækja, veirutegunda og eininga sem skal greina (mótefnavaki og/eða mótefni). Sjá einnig meginreglu 3.1.11 fyrir skimunarpróf.“

   b) Í stað undirliðar 3.1.3 kemur eftirfarandi:

   „3.1.3. Tæki til sjálfsprófunar skulu uppfylla sömu kröfur í sameiginlegu tækniforskriftunum að því er varðar næmi og sérhæfni og samsvarandi tæki til nota í atvinnuskyni. Láta skal leikmenn við hæfi í hópi notenda vinna (eða endurtaka) viðeigandi hluta matsins á virkni til að sannreyna virkni tækisins og notkunarleiðbeiningarnar. Leikmenn í hópi notenda sem eru valdir til að vinna mat á virkni skulu vera dæmigerðir fyrir ætlaða notendahópa.

   Mat á virkni tækis til sjálfsprófunar skal ná yfir, fyrir hvern líkamsvökva sem fullyrt er að megi nota með tækinu, t.d. heilblóð, þvag, munnvatn o.s.frv., a.m.k. 200 leikmenn sem vitað er að eru jákvæðir fyrir sýkingunni og a.m.k. 400 leikmenn sem vita ekki um sjúkdómsástand sitt, þar af a.m.k. 200 sem eru í mikilli hættu á að sýkjast. Skilgreina skal næmi og sérhæfni tækisins til sjálfsprófunar í höndum leikmanna út frá staðfestri smitstöðu sjúklingsins.“

   c) Í stað undirliðar 3.1.9 kemur eftirfarandi:

   „3.1.9. Mat á virkni skimunarprófa skal ná yfir 25 jákvæð (ef fyrirliggjandi, ef um er að ræða sjaldgæfar sýkingar) ný sermisýni „frá sama degi“ (≤ 1 degi eftir sýnatöku).“

   d) Í stað undirliðar 3.1.11 kemur eftirfarandi:

   „3.1.11. Við mat á virkni skimunarprófa (tafla 1 og tafla 3) skal rannsóknin beinast að hópum blóðgjafa á a.m.k. tveimur blóðsöfnunarstöðvum og felast í blóðgjöfum í samfelldri röð og ekki skal velja þannig að þeir sem gefa í fyrsta sinn séu útilokaðir.“

   e) Í stað undirliðar 3.4.2 kemur eftirfarandi:

   „3.4.2. Lokasamþykktarprófanir framleiðandans á skimunarprófum skulu ná a.m.k. til 100 sýna sem eru neikvæð fyrir viðkomandi greiniefni.“

3. Í stað töflu 1 kemur eftirfarandi:

„Tafla 1

Skimunarpróf, að undanskildum hraðprófum: and-HIV 1/2, HIV-1/2 Ag/Ab, and-HTLV I/II, and-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, and-HBc

		and-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	And-HTLV I/II	and-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	And-HBc
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	400 HIV-1 100 HIV-2 þ.m.t. 40 sem eru ekki af B-undirtegund, fyrir allar fyrirliggjandi undirtegundir HIV/1 skulu vera a.m.k. 3 sýni fyrir hverja undirtegund	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (jákvæð sýni) Þar með talin sýni sem eru af mismunandi stigum sýkingar og endurspegla mismunandi mótefnamynstur Arfgerð 1–4: > 20 sýni á hverja arfgerð (þ.m.t. þær undirtegundir arfgerðar 4 sem eru ekki a-undirtegund), 5: > 5 sýni, 6: ef fyrirliggjandi	400 þ.m.t. undirtegundir	400 þ.m.t. mat á öðrum HBV-merkiefnum
	Söfn mótefnaventra sýna	20 sýnasöfn 10 viðbótarsýnasöfn (hjá tilkynntum aðila eða framleiðanda)	Skilgreindar þegar þær liggja fyrir	20 sýnasöfn 10 viðbótarsýnasöfn (hjá tilkynntum aðila eða framleiðanda)	20 sýnasöfn 10 viðbótarsýnasöfn (hjá tilkynntum aðila eða framleiðanda)	Skilgreindar þegar þær liggja fyrir
Næmleiki í efnagreiningu	Staðlar				0,130 IU/ml (alþjóðlegur staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar: Þriðji alþjóðlegur staðall fyrir HBsAg, undirtegundir ayw1/adw2, HBV-arfgerð B4, NIBSC-kóði: 12/226)	
Sértæki	Gjafar, ekki valdir (þ.m.t. þeir sem gefa í fyrsta sinn)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Sjúkrahússinnlagðir sjúklingar	200	200	200	200	200
	Blóðsýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun (RF+, skyldar veirur, þungaðar konur o.s.frv.)	100	100	100	100	100“

4. Í stað töflu 3 kemur eftirfarandi:

„Tafla 3

Hraðpróf: and-HIV 1/2, HIV-1/2 Ag/Ab, and-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, and-HBc, and-HTLV-I og-II

		and-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	and-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	and-HBc	and-HTLV-I og -II	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1
	Söfn mótefnaventra sýna	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Neikvæð sýni	[2]1 000 blóðgjafir 200 klínísk sýni 200 sýni úr þunguðum konum 100 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	1 000 blóðgjafir 200 klínísk sýni 200 sýni úr þunguðum konum 100 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	1 000 blóðgjafir 200 klínísk sýni 200 sýni úr þunguðum konum 100 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	1 000 blóðgjafir 200 klínísk sýni 100 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	1 000 blóðgjafir 200 klínísk sýni 200 sýni úr þunguðum konum 100 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	≥ 99% (and-HBc: ≥ 96%)“

5. Í stað töflu 4 kemur eftirfarandi:

„Tafla 4

Staðfestingar- og viðbótarprófanir fyrir and-HIV 1/2, HIV-1/2 Ag/Ab, and-HTLV-I og -II, and-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg

		Staðfestingarprófanir fyrir and-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Staðfestingarprófanir fyrir and-HTLV-I og -II	Viðbótarprófanir fyrir and-HCV, HCV Ag/Ab	Staðfestingarprófanir fyrir HBsAg	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	200 HIV-1 og 100 HIV-2 Þar með talin sýni sem eru af mismunandi stigum sýkingar og endurspegla mismunandi mótefnamynstur	200 HTLV-I og 100 HTLV-II	300 HCV (jákvæð sýni) Þar með talin sýni sem eru af mismunandi stigum sýkingar og endurspegla mismunandi mótefnamynstur Arfgerðir 1–4: > 20 sýni (þ.m.t. þær undirtegundir arfgerðar 4 sem eru ekki a-undirtegund) Arfgerð 5: > 5 sýni, Arfgerð 6: ef fyrirliggjandi	300 HBsAg Þar með talin sýni af mismunandi stigum sýkingar 20 sterkjákvæð sýni (>26 a.e./ml), 20 sýni í námunda við þröskuldsgildið	Rétt greining sem jákvæð (eða óviss), ekki neikvæð
	Söfn mótefnaventra sýna	15 sýnasöfn við greiningarmörk mótefnasvörunar/sýnasöfn með veikri svörun		15 sýnasöfn við greiningarmörk mótefnasvörunar/sýnasöfn með veikri svörun	15 sýnasöfn við greiningarmörk mótefnasvörunar/sýnasöfn með veikri svörun	

		Staðfestingarprófanir fyrir and-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Staðfestingarprófanir fyrir and-HTLV-I og -II	Viðbótarprófanir fyrir and-HCV, HCV Ag/Ab	Staðfestingarprófanir fyrir HBsAg	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í efnagreiningu	Staðlar				Þriðji alþjóðlegur staðall fyrir HBsAg, undirtegundir ayw1/adw2, HBV-arfgerð B4, NIBSC-kóði: 12/226	
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Neikvæð sýni	200 blóðgjafir 200 klínísk sýni þ.m.t. úr þunguðum konum 50 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun, þ.m.t. sýni sem gefa óvissa niðurstöðu í öðrum staðfestingarprófunum	200 blóðgjafir 200 klínísk sýni þ.m.t. úr þunguðum konum 50 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun, þ.m.t. sýni sem gefa óvissa niðurstöðu í öðrum staðfestingarprófunum	200 blóðgjafir 200 klínísk sýni þ.m.t. úr þunguðum konum 50 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun, þ.m.t. sýni sem gefa óvissa niðurstöðu í öðrum viðbótarprófunum	10 falsjákvæðar niðurstöður sem liggja fyrir úr mati á virkni skimunarprófsins (1). 50 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	Engar falsjákvæðar niðurstöður/ (1) engin hlutleysing

(1) Samþykktarviðmiðun: engin hlutleysing í staðfestingarprófun fyrir HBsAg.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/539 2023/EES/40/02

frá 11. febrúar 2021

um viðbætur við framselda reglugerð (ESB) nr. 1222/2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla til nánari útskýringar á aðferðafræðinni við að greina kerfislega mikilvægar stofnanir á alþjóðavísu og til skilgreiningar á undirflokkum kerfislega mikilvægra stofnana á alþjóðavísu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB frá 26. júní 2013 um aðgang að starfsemi lánastofnana og varfærniseftirlit með lánastofnunum og verðbréfafyrirtækjum, um breytingu á tilskipun 2002/87/EB og um niðurfellingu á tilskipunum 2006/48/EB og 2006/49/EB ([1]), einkum 18. mgr. 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Baselnefndin um bankaeftirlit birti endurskoðaða aðferðafræði fyrir mat á kerfislega mikilvægum bönkum á alþjóðavísu í júlí 2018. Með þessari endurskoðuðu aðferðafræði var kynntur nýr vísir til að mæla kerfislegt mikilvægi sem varðar viðskiptamagn og tilheyrir þeim flokki sem mælir staðgöngu þjónustu eða fjármálainnviða sem bankasamstæða veitir. Tilkoma þessa nýja vísis hefur þó engin áhrif á vægi þess flokks, þar sem hlutfallslegt vægi sem er úthlutað nýjum vísi fyrir magnviðskipti er jafnað með frádrætti, frá 6,67 % til 3,33 %, í hlutfallslegu vægi sölutryggðra viðskipta í vísi fyrir skuldabréfa- og hlutabréfamarkaði. Flokkurinn sem mælir staðgöngu þjónustu eða fjármálainnviða sem bankasamstæðan veitir heldur þannig hlutfallslegu vægi sínu upp á 20 % í heildarstigatölu fyrir hverja einingu. Endurskoðaða aðferðafræðin tók einnig til vátryggingastarfsemi í mælingaraðferð sem byggist á vísum og er notuð til að meta kerfislegt mikilvægi bankasamstæða. Þessar breytingar á aðferðafræðinni fyrir mat á kerfislega mikilvægum bönkum á alþjóðavísu ættu að endurspeglast í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1222/2014 ([2]).

2) Eigi síðar en 1. september ár hvert ættu viðkomandi yfirvöld að reikna út stigafjölda viðkomandi eininga sem skulu vera í úrtakinu sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin kunngerir til að gera kleift að ná samstöðu á vettvangi Sambandsins.

3) Gagnasöfnunin sem komið er á fót í samræmi við endurskoðuðu aðferðafræðina sem inniheldur vísi fyrir magnviðskipti mun hefjast á fyrsta fjórðungi ársins 2022. Kerfislega mikilvægar stofnanir á alþjóðavísu verða því fyrst greindar á grundvelli endurskoðaðs ramma á síðasta fjórðungi ársins 2022. Til að samhæfa beitingu ákvæða um endurskoðaða aðferðafræði við beitingardagsetningar endurskoðaðrar aðferðafræði ættu þau ákvæði þessarar reglugerðar sem endurspegla breytingar á endurskoðaðri aðferðafræði að koma til framkvæmda frá og með 1. desember 2021.

4) Ákvæðum 131. gr. tilskipunar 2013/36/ESB var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/878 ([3]) til að innleiða í tilskipun 2013/36/ESB viðbótarheildarstigafjölda fyrir kerfislega mikilvægar stofnanir á alþjóðavísu með vísi um starfsemi sem nær yfir landamæri þar sem undanskilin er starfsemi yfir landamæri í þeim aðildarríkjum sem taka þátt í sameiginlega skilameðferðarkerfinu (e. *Single Resolution Mechanism)*. Þessi viðbótarheildarstigafjöldi var innleiddur til að endurspegla getuna til skilameðferðar á samstæðum sem starfa yfir landamæri innan Evrópska bankasambandsins með skipulegum hætti. Því er rétt að breyta gildissviði vísis um starfsemi sem nær yfir landamæri svo að hann endurspegli þá breytingu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 108, 29.3.2021, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 142/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 61, 22.9.2022, bls. 96.

([1]) Stjtíð. ESB L 176, 27.6. 2013, bls. 338.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1222/2014 frá 8. október 2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla til nánari útskýringar á aðferðafræðinni við að greina kerfislega mikilvægar stofnanir á alþjóðavísu og til skilgreiningar á undirflokkum kerfislega mikilvægra stofnana á alþjóðavísu (Stjtíð. ESB L 330, 15.11.2014, bls. 27).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/878 frá 20. maí 2019 um breytingu á tilskipun 2013/36/ESB að því er varðar aðila sem njóta undanþágu, eignarhaldsfélög á fjármálasviði, blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi, starfskjör, eftirlitsráðstafanir og -heimildir og ráðstafanir til að varðveita eigið fé (Stjtíð. ESB L 150, 7.6.2019, bls. 253).

5) Ákvæði tilskipunar (ESB) 2019/878 gerði lögbærum og tilnefndum yfirvöldum enn fremur kleift að nota traust eftirlitsmat til að færa kerfislega mikilvæga stofnun á alþjóðavísu úr hærri undirflokki í lægri undirflokk á grundvelli viðbótarheildarstigafjölda sem tekur mið af sérstöðu Evrópska bankasambandsins og sameiginlega skilameðferðarkerfisins í vísum um starfsemi sem nær yfir landamæri. Til að draga úr hugsanlega skaðlegum áhrifum af verulegri lækkun á úthlutuðu kerfislegu mikilvægi kerfislega mikilvægrar stofnunar á alþjóðavísu og í samræmi við endurskoðaða aðferðafræði ættu möguleikar viðkomandi lögbærra og tilnefndra yfirvalda til að færa kerfislega mikilvæga stofnun á alþjóðavísu úr hærri undirflokki í lægri undirflokk þó að takmarkast við hámarkslækkun um einn undirflokk frá upphaflegri úthlutun undirflokks sem leiddi af upphaflegum heildarstigafjölda kerfislega mikilvægrar stofnunar á alþjóðavísu. Þar að auki, til að tryggja samræmi við sjónarmið Baselnefndarinnar um bankaeftirlit, ætti hvers kyns eftirlitsmat sem leiðir til þess að kerfislega mikilvæg stofnun á alþjóðavísu er færð í lægri undirflokk að taka tilhlýðilegt tillit til sjónarmiða Baselnefndarinnar.

6) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) nr. 1222/2014 til samræmis við það.

7) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

8) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir ráðgjöf hagsmunahópsins um bankastarfsemi sem var komið á fót með 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([4]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) nr. 1222/2014

Framseldri reglugerð (ESB) nr. 1222/2014 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. liðar 2. gr. kemur eftirfarandi:

„1) „Viðkomandi eining“: samstæða undir stjórn móðurstofnunar í ESB, móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blandaðs móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða stofnun sem ekki er dótturfélag móðurstofnunar í ESB eða móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blandaðs móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB,“.

2) Eftirfarandi kemur í stað 2. mgr. 3. gr.:

„2. Viðkomandi yfirvald skal tilkynna Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni gildi vísa fyrir sérhverja viðkomandi einingu með heildarmælistærð áhættuskuldbindingar, reiknaðri í samræmi við 4. mgr. 429. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 (*), yfir 200 milljörðum evra sem hefur starfsleyfi innan lögsögu þess eigi síðar en 31. júlí ár hvert. Viðkomandi yfirvald skal safna gildum vísanna að teknu tilliti til nánari skilgreininga á undirliggjandi gögnum eins og þau eru sett fram í hvers kyns leiðbeiningum sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur þróað skv. 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 (**). Viðkomandi yfirvaldi ber að tryggja að gildi vísanna séu þau sömu og þau sem voru lögð fram fyrir Baselnefndina um bankaeftirlit.

(*) 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 (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).

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

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

3) Í stað 4. gr. kemur eftirfarandi:

„4. gr.

Greiningaraðferð

1. Viðkomandi yfirvald skal reikna stigafjöldann fyrir viðkomandi einingar, sem teknar eru með í úrtakið sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin kunngerir og hafa starfsleyfi innan lögsögu þess, eigi síðar en 1. september ár hvert.

2. Viðkomandi yfirvald skal, við beitingu trausts eftirlitsmats, þegar það færir kerfislega mikilvæga stofnun á alþjóðavísu úr lægri undirflokki í hærri undirflokk eða tilnefnir viðkomandi einingu sem kerfislega mikilvæga stofnun á alþjóðavísu í samræmi við a- eða b-lið 10. mgr. 131. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, eftir því sem við á, senda Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni ítarlega greinargerð á skriflegu formi eigi síðar en 1. nóvember ár hvert þar sem það birtir grundvöllinn fyrir mati sínu.

3. Viðkomandi yfirvald skal, við beitingu trausts eftirlitsmats, þegar það færir kerfislega mikilvæga stofnun á alþjóðavísu úr hærri undirflokki í lægri undirflokk í samræmi við c-lið 10. mgr. 131. gr. tilskipunar 2013/36/ESB senda Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni ítarlega greinargerð á skriflegu formi eigi síðar en 30. september ár hvert þar sem það birtir grundvöllinn fyrir mati sínu.

4. Sú færsla eða tilnefning sem vísað er til í 2. mgr. skal taka gildi frá og með 1. janúar á öðru ári eftir almanaksárið þegar nefnararnir hafa verið tilkynntir viðkomandi yfirvöldum í samræmi við 3. mgr. 3. gr. Ef kerfislega mikilvæg stofnun á alþjóðavísu er færð í lægri undirflokk en í greiningarferli næstliðins árs skal lægri krafa um eiginfjárauka kerfislega mikilvægrar stofnunar á alþjóðavísu taka gildi frá og með 1. janúar næsta ár eftir þá endurúthlutun, nema viðkomandi yfirvald beiti traustu eftirlitsmati sínu til að seinka beitingu á kröfunni til þeirrar dagsetningar sem um getur í fyrsta málslið þessarar málsgreinar.

5. Greining viðkomandi yfirvalds á viðkomandi einingu sem kerfislega mikilvægrar stofnunar á alþjóðavísu skal fela í sér auðkenni lögaðila (LEI-kóða) allra lögaðila sem falla innan gildissviðs reglna um samstæðu hjá kerfislega mikilvægu stofnuninni á alþjóðavísu. Viðkomandi eining, sem viðkomandi yfirvald hefur greint, skal eigi síðar en 1. mars árið eftir að greiningin fór fram veita viðkomandi yfirvaldi upplýsingar um samstæðuskipulag sitt með því að gefa upp LEI-kóða allra eininga í samstæðunni, ef þeir eru til staðar. Viðkomandi eining skal sjá til þess að samstæðuskipulag hennar, eins og það er birt í alþjóðlegum gagnagrunni yfir auðkenni lögaðila, sé uppfært að staðaldri.“

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

a) Eftirfarandi 1. mgr. a bætist við:

„1a. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skulu þau gildi vísa sem um getur í 1. mgr. 6. gr., a-, b- og c-lið 2. mgr. 6. gr. og a- og b-lið 4. mgr. 6. gr. einnig fela í sér vátryggingadótturfélög.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Viðkomandi yfirvald skal ákvarða stigafjöldann fyrir hverja viðkomandi einingu í úrtakinu sem einfalt meðaltal af stigafjölda flokksins, með fyrirvara um að flokkurinn sem mælir staðgönguna sé að hámarksstigafjölda 500 grunnpunktar.

Reikna skal stigafjölda hvers flokks, nema flokksins sem mælir staðgöngu þeirrar þjónustu og fjármálainnviða sem samstæðan veitir, sem einfalt meðaltal af gildunum sem fást með deilingu hvers af gildum vísanna í þeim flokki með nefnaranum sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin kunngerir fyrir vísinn.

Reikna skal stigafjölda flokksins sem mælir staðgöngu þeirrar þjónustu og þeirra fjármálainnviða sem samstæðan veitir sem vegið meðaltal gilda vísa fyrir þann flokk. Í því skyni skulu vísar fyrir eignir í vörslu, eins og um getur í a-lið 3. mgr. 6. gr., og fyrir greiðslustarfsemi, eins og um getur í b-lið 3. mgr. 6. gr., vegnir að fullu og vísar fyrir sölutryggð viðskipti á skulda- og hlutabréfamörkuðum, eins og um getur í c-lið 3. mgr. 6. gr., og fyrir magn viðskipta, eins og um getur í d-lið 3. mgr. 6. gr., skulu vegnir með 50%.

Sýna skal stigafjöldann sem grunnpunkta og skal námunda hann að næsta heila grunnpunkti.“

c) Eftirfarandi 5. mgr. a og 5. mgr. b bætast við:

„5a. Viðkomandi yfirvald skal ákvarða viðbótarheildarstigafjölda fyrir sérhverja viðkomandi einingu með starfsemi sem nær yfir landamæri í þátttökuaðildarríkjum eins og um getur í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 806/2014 (*) með því að fylgja ferlinu sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, en skipta gildum vísa viðkomandi einingar sem um getur í a- og b-lið 5. mgr. 6. gr. út fyrir gildin sem eru reiknuð í samræmi við aðra undirgrein þessarar málsgreinar og skal skipta samsvarandi nefnurum út fyrir endurskoðaða nefnara sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin veitir.

Að því er fyrstu undirgrein varðar skal viðkomandi yfirvald líta á allar kröfur og skuldbindingar á hendur mótaðilum með staðfestu í þátttökuaðildarríkjum, eins og um getur í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 806/2014, sem innlendar. Fyrir þá flokka sem um getur í a- til d-lið 2. mgr. 131. gr. reglugerðar 2013/36/ESB skal viðkomandi yfirvald taka til íhugunar sömu óbreyttu gildi vísa sem viðkomandi eining tilkynnti og nefnara sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin kunngerði.

5b. Á grundvelli þess viðbótarheildarstigafjölda sem um getur í 5. mgr. a skal ákvörðun um að færa kerfislega mikilvæga stofnun á alþjóðavísu úr hærri undirflokki í lægri undirflokk, við beitingu trausts eftirlitsmats í samræmi við c-lið 10. mgr. 131. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, byggjast á mati á því hvort þrot kerfislega mikilvægrar stofnunar á alþjóðavísu muni hafa minni neikvæð áhrif á alþjóðlegan fjármálamarkað og alþjóðlegt hagkerfi. Þetta mat skal, þar sem við á, taka tillit til hvers kyns sjónarmiða eða fyrirvara sem Baselnefndin um bankaeftirlit hefur samþykkt í samræmi við aðferðafræði sína sem er aðgengileg öllum til að meta kerfislægt mikilvægi kerfislega mikilvægra banka á alþjóðavísu.

Sá viðbótarheildarstigafjöldi sem um getur í 5. mgr. a getur ákvarðað að viðkomandi yfirvald færi kerfislega mikilvæga stofnun á alþjóðavísu í næsta undirflokk fyrir neðan eins og um getur í 3. mgr. þessarar greinar. Færsla kerfislega mikilvægrar stofnunar á alþjóðavísu í lægri undirflokk skal takmarkast við einn undirflokk að hámarki.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 806/2014 frá 15. júlí 2014 um að koma á samræmdum reglum og samræmdri málsmeðferð fyrir skilameðferð lánastofnana og tiltekinna verðbréfafyrirtækja innan ramma sameiginlegs skilameðferðarkerfis og sameiginlegs skilasjóðs og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1093/2010 (Stjtíð. ESB. L 225, 30.7.2014, bls. 1).“

d) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Ákvarðanirnar, sem um getur í 4., 5. og 5. mgr. b, skal styðja með viðbótarvísum sem skulu ekki vera vísar fyrir líkindunum á að viðkomandi eining fari í þrot. Slíkar ákvarðanir skulu byggjast á vel skjalfestum og sannreynanlegum megindlegum og eigindlegum upplýsingum.“

5) Í 3. mgr. 6. gr. bætist eftirfarandi d-liður við:

„d) magn viðskipta.“

6) Ákvæði 7. gr. falla brott.

2. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

2. Ákvæði a-liðar 4. mgr., b-liðar 4. mgr. og 5. mgr. koma til framkvæmda frá og með 1. desember 2021.

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

Gjört í Brussel 11. febrúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1018 **2023/EES/40/03**

frá 22. júní 2021

um breytingu á tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/637 að því er varðar birtingu upplýsinga um vísa um kerfislægt mikilvægi á alþjóðavísu og um niðurfellingu framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1030/2014 (*)

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 stofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 ([1]), einkum 434. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ákvæði 441. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 krefjast þess að kerfislega mikilvægar stofnanir á alþjóðavísu birti árlega gildi þeirra vísa sem eru notaðir til að ákvarða stigafjölda þeirra í samræmi við þá greiningaraðferðafræði sem um getur í 131. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB ([2]). Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1030/2014 ([3]), sem var samþykkt á grundvelli 2. mgr. 441. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, eru sett fram samræmd form og dagsetningar fyrir birtingu þeirra gilda sem notuð eru til að greina kerfislega mikilvægar stofnanir á alþjóðavísu. Ákvæði 2. mgr. 441. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 voru felld úr gildi með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/876 ([4]).

2) Ákvæði 131. gr. tilskipunar 2013/36/ESB mæla fyrir um viðmið fyrir greiningu á kerfislega mikilvægum stofnunum á alþjóðavísu. Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1222/2014 ([5]) er sett fram aðferðafræði til þeirrar greiningar og undirflokkar kerfislega mikilvægra stofnana á alþjóðavísu skilgreindir. Framseldri reglugerð (ESB) nr. 1222/2014 var breytt með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/539 ([6]) til að taka tillit til endurskoðaðra alþjóðlegra staðla um greiningu kerfislega mikilvægra stofnana á alþjóðavísu, eins og Baselnefndin um bankaeftirlit samþykkti í júlí 2018 ([7]). Þessir endurskoðuðu alþjóðlegu staðlar, og einkum krafan um að nota samræmt snið fyrir upplýsingar um gildi þeirra vísa sem eru notaðir til að ákvarða stigafjölda kerfislega mikilvægra stofnana á alþjóðavísu sem um getur í 441. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, ættu að endurspeglast í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/637 ([8]).

3) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/637 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 224, 24.6.2021, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 214/2022 frá 8. Júlí 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 24, 23.3.2023, bls. 25.

([1]) Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB frá 26. júní 2013 um aðgang að starfsemi lánastofnana og varfærniseftirlit með lánastofnunum og verðbréfafyrirtækjum, um breytingu á tilskipun 2002/87/EB og um niðurfellingu á tilskipunum 2006/48/EB og 2006/49/EB (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 338).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1030/2014 frá 29. september 2014 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar samræmt form og dagsetningu birtingar á tölugildum sem notuð eru til að greina kerfislega mikilvægar stofnanir á alþjóðavísu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 (Stjtíð. ESB L 284, 30.9.2014, bls. 14).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/876 frá 20. maí 2019 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar vogunarhlutfall, hlutfall stöðugrar nettófjármögnunar, kröfur um eiginfjárgrunn og hæfar skuldbindingar, útlánaáhættu mótaðila, markaðsáhættu, áhættuskuldbindingar gagnvart miðlægum mótaðilum, áhættuskuldbindingar gagnvart sjóðum um sameiginlega fjárfestingu, stórar áhættuskuldbindingar, skýrslugjafarskyldu og birtingarkröfur og reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 150, 7.6.2019, bls. 1).

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1222/2014 frá 8. október 2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla til nánari útskýringar á aðferðafræðinni við að greina kerfislega mikilvægar stofnanir á alþjóðavísu og til skilgreiningar á undirflokkum kerfislega mikilvægra stofnana á alþjóðavísu (Stjtíð. ESB L 330, 15.11.2014, bls. 27).

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/539 frá 11. febrúar 2021 um viðbætur við framselda reglugerð (ESB) nr. 1222/2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla til nánari útskýringar á aðferðafræðinni við að greina kerfislega mikilvægar stofnanir á alþjóðavísu og til skilgreiningar á undirflokkum kerfislega mikilvægra stofnana á alþjóðavísu (Stjtíð. ESB L 108, 29.3.2021, bls. 10).

([7]) Baselramminn – SCO40: Kerfislega mikilvægir bankar á alþjóðavísu.

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/637 frá 15. mars 2021 um tæknilega framkvæmdastaðla að því er varðar opinbera birtingu stofnana á upplýsingunum sem um getur í II. og III. bálki áttunda hluta reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1423/2013, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1555, framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/200 og framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2295 (Stjtíð. ESB L 136, 21.4.2021, bls. 1).

4) Með reglugerð (ESB) 2019/876 var einnig innleidd 434. gr. a í reglugerð (ESB) nr. 575/2013, sem heimilar framkvæmdastjórninni að samþykkja tæknilega framkvæmdarstaðla til að tilgreina samræmd snið fyrir upplýsingagjöf fyrir nauðsynlegar upplýsingar til að meta áhættulýsingar stofnana og að hve miklu leyti þeir hlíta kröfunum sem mælt er fyrir um í fyrsta til sjöunda hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013. Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/637 var samþykkt á grundvelli þeirrar 434. gr. a og innleiðir nýjar kröfur í stað þeirra sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1030/2014. Því er rétt að fella framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1030/2014 úr gildi.

5) Til að tryggja snurðulausa yfirfærslu frá framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1030/2014 til framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/637, ætti dagurinn þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda að vera sá sami og dagurinn þegar framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/637 kemur til framkvæmda, sem er 28. júní 2021. Af sömu ástæðu ætti gildistökudagur þessarar reglugerðar að vera sá sami og dagurinn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, áður en hún kemur til framkvæmda, sem er 28. júní 2021.

6) Baselnefndin um bankaeftirlit birti sameinaðan Baselrammann í desember 2019, að meðtöldum uppfærðum birtingarkröfum samkvæmt stoð 3 ([9]), sem voru að mestu innleiddar í reglugerð (ESB) nr. 575/2013 með reglugerð (ESB) 2019/876. Til að innleiða þessar breytingar var komið á samræmdum og heildstæðum ramma um birtingar samkvæmt stoð 3 með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/637. Því ættu kerfislega mikilvægar stofnanir á alþjóðavísu að nota skýrslu um stoð 3 sem er í samræmi við þessa reglugerð þegar þær birta upplýsingar um gildi þeirra vísa sem eru notaðar til að ákvarða stigafjölda þeirra.

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

8) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir ráðgjöf hagsmunahóps, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([10]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/637

Eftirfarandi 6. gr. a bætist við í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/637:

„6. gr. a

Birting upplýsinga um vísa um kerfislægt mikilvægi á alþjóðavísu

1. Kerfislega mikilvægar stofnanir á alþjóðavísu skulu birta upplýsingar um gildi þeirra vísa sem notaðir eru til að ákvarða stigafjölda, eins og um getur í 441. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, með því að nota það samræmda snið fyrir upplýsingagjöf, sem um getur í 434. gr. a reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, sem nota skal fyrir það safn af gildum vísa hjá viðkomandi yfirvöldum eins og sett er fram í 2. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1222/2014, að undanskildum hvers kyns viðbótargögnum og minnisblöðum og atriðum varðandi þau sem safnað er í samræmi við þá grein.

2. Kerfislega mikilvægar stofnanir á alþjóðavísu skulu birta þær upplýsingar sem um getur í 1. mgr. í ársskýrslu sinni um stoð 3. Kerfislega mikilvægar stofnanir á alþjóðavísu skulu endurbirta þær upplýsingar sem um getur í 1. mgr. í fyrstu ársskýrslu sinni um stoð 3 í kjölfar lokaframlagningar á vísagildunum til viðeigandi yfirvalda, ef framlagðar tölur eru aðrar en þær tölur sem eru birtar í ársskýrslu um stoð 3.“

([9]) Baselnefndin um bankaeftirlit, DIS Kröfur um upplýsingagjöf, desember 2019.

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

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1030/2014

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1030/2014 er felld úr gildi.

3. gr.

Gildistaka

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

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

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

Gjört í Brussel 22. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/629 **2023/EES/40/04**

frá 12. janúar 2022

um breytingu á tæknilegum eftirlitsstöðlum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2017/583 að því er varðar aðlögun á seljanleikamörkum og hundraðshlutamörkum viðskipta sem notuð eru til að ákvarða stærðina sem á sérstaklega við um gerninginn sem gildir um tiltekna gerninga aðra en hlutabréfagerninga (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 600/2014 frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 ([1]), einkum þriðju undirgrein 5. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/583 ([2]) eru settar fram kröfur um gagnsæi sem gilda fyrir skuldabréf, samsettar fjármálaafurðir, losunarheimildir og afleiður. Til að tryggja snurðulausa innleiðingu á þessum kröfum er í þessari framseldu reglugerð kveðið á um að beita tilteknum stighækkandi viðmiðunarmörkum gagnsæis yfir 4 ára tímabil sem hefst árið 2019. Þessi stighækkandi nálgun gerir kleift að útvíkka smám saman beitingu samsvarandi skyldna um gagnsæi. Þetta varðar einkum viðmiðið „meðalfjöldi viðskipta á dag“ sem notað er til að ákvarða þau skuldabréf sem virkur markaður er með og hundraðshlutamörk viðskipta sem notuð eru til að ákvarða stærðina sem á sérstaklega við um gerninginn sem gerir mögulegt að falla frá skyldum um gagnsæi áður en viðskipti fara fram.

2) Samkvæmt þeirri stighækkandi nálgun gerist það ekki sjálfkrafa að farið sé á næsta stig. Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni er skylt að leggja fyrir framkvæmdastjórnina árlegt mat sitt á því hvort rétt sé að fara á næsta stig. Í mati Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar verður að koma fram greining á þróun magns viðskipta með viðkomandi fjármálagerning á núverandi stigi og sjá fyrir möguleg áhrif af yfirfærslu yfir á næsta stig bæði fyrir seljanleika og markaðsaðila. Ef við á er Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni skylt að leggja fram, ásamt skýrslunni, endurskoðaðan reglustaðal til að aðlaga viðmiðunarmörk yfir á næsta stig.

3) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin lagði fram mat sitt og endurskoðaða eftirlitsstaðla fyrir framkvæmdastjórnina 22. júlí 2021. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að á milli 1,57% og 2,58% skuldabréfa sem viðskipti voru með á milli fyrsta og fjórða ársfjórðungs 2020 teldust vera seljanleg í samræmi við gildandi viðmið á stigi S2. Yfirfærsla á stig S3 þýðir aukningu um u.þ.b. 40%.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 115I, 13.4.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 250/2022 frá 23. September 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 31, 20.4.2023, bls. 49.

([1]) Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 84.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/583 frá 14. júlí 2016 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 um markaði fyrir fjármálagerninga að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um kröfur um gagnsæi fyrir viðskiptavettvanga og verðbréfafyrirtæki er varðar skuldabréf, samsettar fjármálaafurðir, losunarheimildir og afleiður (Stjtíð. ESB L 87, 31.3.2017, bls. 229).

4) Að því er varðar stærðina sem á sérstaklega við um gerninginn, kemst Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin að þeirri niðurstöðu að yfirfærsla af stigi S2 á S3 muni aðallega hafa áhrif á viðskipti með ríkisskuldabréf og önnur opinber skuldabréf, þar sem hækkunin verður mest á þessum gerningum. Hins vegar eru viðskipti með þessa gerninga almennt á bilinu 3 til 6 milljónir evra. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin telur því að yfirfærsla á stig S3 muni halda stærðinni sem á sérstaklega við um gerninginn fyrir viðskipti nægilega lágri til að vernda aðila sem veita seljanleika frá markaðsáhrifum af stórum pöntunum, en tryggja að seljanlegri skuldabréf muni falla undir gagnsæi fyrir viðskipti.

5) Að teknu tilliti til mats Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar og takmarkaðs gagnsæis skuldabréfamarkaða, takmarkaðra áhrifa á samkeppni á markaði og þeirrar staðreyndar að viðmiðunarmörkin verða enn nægilega lág til að vernda aðila sem veitir seljanleika frá hugsanlegum markaðsáhrifum af stórum pöntunum, þykir rétt að yfirfæra skuldabréf sem virkur markaður er fyrir og stærðina sem á sérstaklega við um gerninginn fyrir skuldabréf á stig S3. Yfirfærsla á stig S3 ætti að auka gagnsæi á skuldabréfamarkaði án þess að hafa neikvæð áhrif á seljanleika.

6) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2017/583 til samræmis við það.

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

8) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([3]),

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2017/583

Ákvæðum 17. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2017/583 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Til að ákvarða þau skuldabréf sem ekki er virkur markaður með, að því er varðar 6. gr. og samkvæmt þeirri aðferð sem tilgreind er í b-lið 1. mgr. 13. gr., skal nota aðferðina með seljanleikaviðmiðinu „meðalfjöldi viðskipta á dag“ og beita þeim „meðalfjölda viðskipta á dag“ sem samsvarar þrepi S3 (7 viðskipti á dag).“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Til að ákvarða þá stærð sem á sérstaklega við um fjármálagerninginn, að því er varðar 5. gr. og samkvæmt þeirri aðferð sem tilgreind er í i. lið b-liðar 2. mgr. 13. gr., skal nota þá nálgun á hundraðshlutamark viðskipta þar sem beitt er því hundraðshlutamarki viðskipta sem samsvarar þrepi S3 (50. hundraðshlutamark).

Til að ákvarða þá stærð sem á sérstaklega við um fjármálagerninginn, að því er varðar 5. gr. og samkvæmt þeirri aðferð sem tilgreind er í ii. til iv. liða b-liðar 2. mgr. 13. gr., skal nota þá nálgun á hundraðshlutamark viðskipta þar sem beitt er því hundraðshlutamarki viðskipta sem samsvarar þrepi S1 (30. hundraðshlutamark).“

2. gr.

Gildistaka

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

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

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

Gjört í Brussel 12. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1302 **2023/EES/40/05**

frá 20. apríl 2022

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla fyrir beitingu stöðuhámarka á hrávöruafleiður og verklag við að sækja um undanþágu frá stöðuhámörkum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipun 2002/92/EB og tilskipun 2011/61/ESB ([1]), einkum sjöttu undirgrein 1. mgr. 57. gr., fimmtu undirgrein 3. mgr. 57. gr. og þriðju undirgrein 12. mgr. 57. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/338 ([2]) kveður á um breytingar á 57. gr. tilskipunar 2014/65/ESB að því er varðar m.a. stöðuhámörk, sem fela einnig í sér nýjar tengdar valdheimildir.

2) Til að bæta stöðugleika og heilleika fjármálamarkaða í Sambandinu ætti að tilgreina aðferðir til að reikna út stöðuhámörk á hrávöruafleiður með samræmdum hætti. Aðferðafræðin ætti að koma í veg fyrir eftirlitshögnun og stuðla að samræmi ásamt því að veita lögbærum yfirvöldum nægilegan sveigjanleika svo þau geti tekið tillit til mismunandi hrávöruafleiðumarkaða og markaða með undirliggjandi hrávörur. Aðferðin við að reikna út hámörkin ætti að gera lögbærum yfirvöldum kleift að finna jafnvægi á milli markmiðsins um að setja nógu lág hámörk til að koma í veg fyrir að aðilar með stöður í þessum hrávöruafleiðum misnoti eða raski markaðnum og markmiðanna um að styðja eðlilegt verðlagningar- og uppgjörsfyrirkomulag, þróa nýjar hrávöruafleiður og greiða fyrir að hrávöruafleiður haldi áfram að ýta undir viðskiptastarfsemi á undirliggjandi hrávörumarkaði.

3) Skilgreina ætti nokkur hugtök sem leiða af tilskipun 2014/65/ESB og tæknileg hugtök sem notuð eru í þessari reglugerð til að tryggja samræmdan skilning.

4) Jafna ætti gnótt- og skortstöðum markaðsaðila í gefinni hrávöruafleiðu hverri á móti annarri til að ákvarða raunstærð stöðu sem markaðsaðili heldur á hverjum tímapunkti. Reikna ætti stærð stöðu sem er haldið með valréttarsamningi eða hrávöruafleiðu sem viðskipti eru með á sama viðskiptavettvangi og sem er undirflokkur helsta samningsins á grundvelli delta-jafngildis. Til að veita ítarlegt, miðlægt og dæmigert yfirlit yfir starfsemi aðila og koma í veg fyrir að markmið stöðuhámarks sem sett er fyrir helsta samninginn sé sniðgengið, ætti samanlögð staða sem aðili hefur í hrávöruafleiðu sem viðskipti eru með á viðskiptavettvangi einnig að fela í sér stöðuna sem fæst við sundurliðun á þáttum verðbilssamnings sem tekinn er til viðskipta sem stakur framseljanlegur gerningur á sama viðskiptavettvangi og stöður í hrávöruafleiðum sem viðskipti eru með á sama viðskiptavettvangi sem eru undirflokkur helsta samningsins að því er varðar stærð (svonefndir mínísamningar (e. *minis*)) eða lengd verðlagningartímabils, eins og mánaðarstöðusamningar (svonefndir balmos-samningar (e. *balmos*)).

5) Í tilskipun 2014/65/ESB er þess krafist að stöður sem þriðji aðili heldur fyrir hönd annars aðila séu taldar með í útreikningi stöðuhámarks þess aðila og að stöðuhámörkum sé beitt bæði á einingastigi og á samstæðustigi. Því er nauðsynlegt að leggja saman stöður á samstæðustigi. Rétt þykir að kveða einungis á um samlagningu á samstæðustigi ef móðurfélag getur stýrt notkun þessara staðna. Til samræmis við það ættu móðurfyrirtæki að leggja saman stöður sem dótturfélög þeirra halda og stöður sem móðurfyrirtækið heldur beint, til viðbótar því að dótturfélögin leggi saman eigin

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 197, 26.7.2022, bls. 52. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 282/2022 frá 28. október 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 349.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/338 frá 16. febrúar 2021 um breytingu á tilskipun 2014/65/ESB, að því er varðar upplýsingakröfur, afurðastýringu og stöðuhámark, og tilskipunum 2013/36/ESB og (ESB) 2019/878 að því er varðar beitingu þeirra á verðbréfafyrirtæki til að aðstoða við endurreisn í kjölfar COVID-19 hættuástandsins (Stjtíð. ESB L 68, 26.2.2021, bls. 14).

stöður. Slík samlagning getur leitt til þess að stöður sem reiknaðar eru út á móðurfélagsstigi séu hærri eða, vegna jöfnunar gnóttstaðna og skortstaðna sem mismunandi dótturfélög halda, lægri en á stigi einstakra dótturfélaga. Ekki ætti að taka með í reikninginn stöður á móðurfélagsstigi ef sjóðir um sameiginlega fjárfestingu halda þeim stöðum fyrir hönd fjárfesta sinna en ekki fyrir hönd móðurfélaga þeirra í þeim tilvikum sem móðurfélagið getur ekki stýrt notkun þessara staðna í eigin þágu.

6) Breytingarnar sem settar eru fram í tilskipun (ESB) 2021/338 krefjast þess að stöðuhámörk gildi um mjög mikilvægar eða mikilvægar hrávöruafleiður sem viðskipti eru með á viðskiptavettvöngum og fjárhagslega jafngilda OTC-samninga (e. *economically equivalent OTC contracts (EEOTC)*). Mjög mikilvægar eða mikilvægar afleiður eru hrávöruafleiður með opnar stöður sem ná a.m.k. 300 000 lotum að meðaltali yfir eins árs tímabil. Vegna mikilvægis landbúnaðarhrávara fyrir borgara munu landbúnaðarhrávöruafleiður og tengdir fjárhagslega jafngildir OTC-samningar áfram falla undir reglur um stöðuhámark undir 300 000 lotum. Í þessari reglugerð skal tilgreina þau seljanleikamörk sem stöðuhámörkin byrja að gilda frá fyrir landbúnaðarhrávöruafleiður og ættu einungis að teljast vera viðskipti í verulegu magni á viðskiptavettvangi ef þau fara yfir seljanleikamörkin í nægilega langan tíma.

7) Ef OTC-samningur er verðmetinn á grundvelli sömu undirliggjandi hrávöru, sem afhenda má á sama stað og með sömu samningsákvæðum, og ef mikil fylgni er á milli fjárhagslegrar útkomu hans og samnings sem viðskipti eru með á viðskiptavettvangi ætti að telja hann fjárhagslega jafngildan þrátt fyrir dálítinn mun á samningsákvæðum varðandi stærð lota og afhendingardag. Munur á fyrirkomulagi áhættustýringar eftir viðskipti, eins og stöðustofnunarfyrirkomulagi, ætti ekki að koma í veg fyrir að slíkir samningar teljist fjárhagslega jafngildir. Til að koma í veg fyrir óviðeigandi jöfnun staðna sem mögulega eru markaðsráðandi og sem viðskipti eru með á viðskiptavettvangi í gegnum tvíhliða fyrirkomulag í OTC-samningum og til að tryggja að reglum um stöðuhámörk sé beitt af skilvirkni í raun er nauðsynlegt að OTC-hrávöruafleiðusamningar teljist einungis fjárhagslega jafngildir samningum á viðskiptavettvangi við vissar aðstæður. Til að fyrirbyggja að menn komist framhjá stöðuhámörkum og efla heilleika reglna um stöðuhámörk er nauðsynlegt að skilgreiningar á fjárhagslega jafngildum OTC-samningum séu þröngt afmarkaðar til að aðila sé óheimilt að jafna OTC-stöðu á móti mörgum öðrum stöðum. Ennfremur ætti ákvörðunarréttur við samræmt val á stöðum sem OTC-staða er jöfnuð á móti að takmarkast við tilteknar aðstæður þar sem slíkur OTC-samningur er fjárhagslega jafngildur fleiri en einni hrávöruafleiðu sem viðskipti eru með á viðskiptavettvangi í Sambandinu.

8) Til að ákvarða hvaða stöður í hrávöruafleiðum er unnt að mæla á hlutlægan hátt að dragi úr áhættu sem tengist beint viðskiptastarfsemi ætti að kveða á um ákveðin viðmið, þ.m.t. um að nota skilgreiningu reikningsskila á áhættuvarnar-samningi sem byggist á reglum alþjóðlegs reikningsskilastaðals (IFRS). Þessa skilgreiningu reikningsskila ættu ófjárhagslegir aðilar einnig að geta notað þótt þeir beiti ekki reglum alþjóðlegs reikningsskilastaðals á einingarstigi.

9) Einnig ættu ófjárhagslegir aðilar að geta notað áhættustýringaraðferðir til að milda heildaráhættu af viðskiptastarfsemi sinni eða samstæðu sinnar, þ.m.t. áhættu sem leiðir af margvíslegum landfræðilegum mörkuðum, margs konar afurðum, tímabilum eða aðilum (þ.e.a.s. heildar- eða safnáhættuvörn (e. *macro or portfolio hedging*)). Að sama skapi ættu fjármálastofnanir innan samstæðna sem stunda aðallega viðskipti að geta notað áhættustýringaraðferðir til að milda heildaráhættu af viðskiptastarfsemi ófjárhagslegra aðila samstæðunnar. Ef ófjárhagslegur aðili eða fjármálastofnun notar heildar- eða safnáhættuvörn kann að vera ómögulegt að tengja tiltekna stöðu í hrávöruafleiðu beint við tiltekna áhættu sem stafar af viðskiptastarfseminni sem hrávöruafleiðan á að áhættuverja. Ófjárhagslegum aðila eða fjármálastofnun er einnig heimilt að nota hrávöruafleiðu sem ekki er jafngild til að verja sértæka áhættu vegna viðskiptastarfsemi ófjárhagslega aðilans þegar eins hrávöruafleiða er ekki tiltæk eða þegar hrávöruafleiða með enn meiri fylgni er ekki nægjanlega seljanleg (þ.e.a.s. staðgengilsáhættuvörn (e. *proxy hedging*)). Í slíkum tilvikum ættu áhættustýringarstefnur og -kerfi að geta komið í veg fyrir að viðskipti sem ekki eru áhættuvarnarviðskipti séu flokkuð sem áhættuvörn og ættu að geta veitt nægilega aðgreinda yfirsýn yfir áhættuvarnarsafnið til að spákaupmennskuþættir greinist og séu taldir með við útreikning stöðuhámarka. Stöður ættu ekki að teljast milda áhættu sem tengist viðskiptastarfsemi einungis á þeim grundvelli að þær séu hluti eignasafns sem heilt yfir á að milda áhættu.

10) Áhætta getur þróast með tímanum og til að aðlagast þróun áhættunnar gæti þurft að jafna hrávöruafleiðum sem upphaflega áttu að milda áhættu í tengslum við viðskiptastarfsemi saman við viðbótarafleiðusamninga sem koma í stað þeirra hrávöruafleiðusamninga sem tengjast ekki lengur viðskiptaáhættunni. Að auki ætti þróun áhættu sem brugðist hefur verið við með því að taka stöðu í hrávöruafleiðu ekki að leiða til endurmats á stöðunni þannig að hún teljist ekki undanþegin viðskipti frá upphafi.

11) Fjármálastofnanir og ófjárhagslegir aðilar ættu að geta sótt um undanþágu í tengslum við áhættuvörn viðskiptastarfsemi áður en staða er tekin. Umsóknin ætti að veita lögbæru yfirvaldi skýrt og nákvæmt yfirlit yfir viðskiptastarfsemi ófjárhagslegra aðila að því er varðar undirliggjandi hrávöru sem fyrirhugað er að áhættuverja, tengda áhættuþætti og hvernig hrávöruafleiður eru notaðar til að milda þessa áhættu. Stöðuhámörk gilda ávallt um landbúnaðarhrávöruafleiður og um mjög mikilvægar eða mikilvægar hrávöruafleiður og ef lögbæra yfirvaldið veitir að lokum ekki undanþáguna ætti fjármálastofnunin eða ófjárhagslegi aðilinn, eftir því sem við á, að lækka allar stöður sem fara yfir mörkin til samræmis við það og þau gætu sætt eftirlitsráðstöfunum vegna þess að farið er yfir hámark. Fjármálastofnanir og ófjárhagslegir aðilar ættu að endurmeta eigin starfsemi reglulega til að tryggja að réttlæta megi áframhaldandi beitingu undanþágunnar.

12) Fjármálastofnanir og ófjárhagslegir aðilar ættu að geta sótt um undanþáguna í tengslum við stöður sem stafa af skyldubundinni myndun seljanleika á viðskiptavettvöngum áður en þessi viðskipti fara fram. Umsóknin ætti að veita lögbæru yfirvaldi skýrt og nákvæmt yfirlit yfir rammann um skyldubundna veitingu seljanleika sem aðilarnir vinna samkvæmt, starfsemi aðilans í viðskiptum með hrávöruafleiður í samræmi við skriflegan samning sem gerður var við viðskiptavettvanginn og opnar stöður sem af því leiðir. Stöðuhámörk gilda ávallt um landbúnaðarhrávöruafleiður og um mjög mikilvægar eða mikilvægar hrávöruafleiður og ef lögbæra yfirvaldið veitir að lokum ekki undanþáguna ætti ófjárhagslegi aðilinn eða fjármálastofnunin að lækka allar stöður sem fara yfir mörkin til samræmis við það og gæti sætt eftirlitsráðstöfunum vegna þess að farið er yfir hámark. Ófjárhagslegir aðilar og fjármálastofnanir ættu að endurmeta eigin starfsemi reglulega til að tryggja að réttlæta megi áframhaldandi beitingu undanþágunnar.

13) Nærmánaðartímabilið (e. *the spot month period*), sem er tímabilið strax á undan afhendingu á lokadegi, er sérstakt fyrir hverja hrávöruafleiðu og þarf ekki að samsvara nákvæmlega einkum mánuði. Nærmánaðarsamningar (e. *spot month contracts*) ættu því að vísa til samningsins sem er sá næsti í þeirri hrávöruafleiðu til að falla á gjalddaga. Að takmarka stöðurnar sem einstaklingur getur haldið á tímabilinu þegar afhenda á efnislegu hrávöruna takmarkar hve mikið undirliggjandi afhendingarbært magn hverjum aðila er heimilt að afhenda eða fá afhent og hindrar þannig að aðilar byggi upp markaðsráðandi stöður sem gæti gert þeim kleift að beita markaðinn þrýstingi með því að takmarka aðgengi að hrávörunni. Grunnviðmiðun fyrir stöðuhámark nærmánaðar (e. *spot month position limit*) bæði fyrir hrávöruafleiður sem eru gerðar upp með afhendingu í áþreifanlegu formi og með peningum ætti því að reikna út sem hundraðshluta af áætluðu afhendingarbæru magni. Lögbær yfirvöld ættu að geta hrundið í framkvæmd áætlun um lækkun stöðuhámarka frá þeim tímapunkti þegar samningurinn verður nærmánaðarsamningur þar til hann rennur út í því skyni að tryggja á nákvæmari hátt að stöðuhámörk séu sett á tilhlýðilegan hátt yfir nærmánaðartímabilið og til að tryggja eðlilegt uppgjör.

14) Ef afleiðuviðskipti eru tiltölulega lítil samanborið við afhendingarbært magn hrávöru verða opnar stöður minni samanborið við afhendingarbært magn. Við slíkar aðstæður gæti jafnvel notkun á lægsta hlutfalli afhendingarbærs magns í aðferðafræðinni ekki gert lögbærum yfirvöldum kleift að setja hámark nærmánaðar sem samræmist markmiði þess að tryggja rétta verðmyndun og uppgjörsskilmála og koma í veg fyrir markaðssvik. Til að tryggja að þessi markmið séu uppfyllt í öllum aðstæðum, ættu lögbær yfirvöld, sem varaaðferð, þegar afhendingarbært magn á hrávöruafleiðu er svo mikið hærra en samanlagðar opnar stöður að hámark nærmánaðar sem byggist á afhendingarbæru magni veldur því að krafa til lögbærra yfirvalda um beitingu stöðuhámarka hefur engin áhrif, að ákvarða grunntöluna fyrir hámark nærmánaðar í þeirri hrávöruafleiðu sem hlutfall af samanlögðum opnum stöðum í þeirri hrávöruafleiðu og beita síðan viðeigandi leiðréttingarstuðlum.

15) Uppskera landbúnaðarafurða getur verið háð miklum sveiflum vegna veðurskilyrða. Því er viðeigandi að viðmiðunartímabilið til að ákvarða afhendingarbært magn í landbúnaðarhrávöruafleiðum nái umfram viðmiðunartímabilið sem er notað til að ákvarða afhendingarbært magn annarra hrávöruafleiðna.

16) Stöðuhámarki annarra mánaða er beitt á gjalddaga allra annarra mánaða en nærmánaðar. Grunnviðmiðun fyrir stöðuhámörk annarra mánaða bæði fyrir hrávöruafleiður sem eru gerðar upp með afhendingu í áþreifanlegu formi og með peningum ætti að reikna út sem hundraðshluta af samanlögðum opnum stöðum. Dreifing staðna í hrávörusamningum yfir aðra mánuði er oft þannig að þeir eru flestir í mánuðunum sem eru næstir lokadegi. Því er meira viðeigandi að nota samanlagðar opnar stöður sem grundvöll stöðuhámarka en tölu sem byggist á meðaltali allra líftíma. Þar sem opnar stöður kunna að breytast umtalsvert á stuttum tíma ættu lögbær yfirvöld að reikna út opnu stöðurnar yfir tímabil sem endurspeglar einkenni hrávöruafleiðuviðskipta á fullnægjandi hátt. Þetta viðmiðunartímabil ætti sérstaklega að taka tillit til árstíðabundinna sveiflna í viðskiptum með samning.

17) Til að tryggja að stöðuhámörkin sem lögbær yfirvöld setja byggist á ítarlegri lýsingu á heildarmagni opinna staðna í hrávöruafleiðu ættu opnar stöður sem lögbært yfirvald reiknar út að fela í sér bæði útistandandi stöður á viðskiptavettvangi þar sem viðskipti eru með hrávöruafleiðuna og útistandandi stöður í fjárhagslega sambærilegum OTC-samningum sem tilkynntir eru til lögbærs yfirvalds.

18) Sett hefur verið grunnviðmiðun sem nemur 25% afhendingarbærs magns og opinna staðna með vísun í reynslu frá öðrum mörkuðum og öðrum lögsögum. Lögbær yfirvöld ættu að stilla af grunnviðmið og geta lækkað þau niður í 5% afhendingarbærs magns og opinna staðna, eða 2,5% ef um er að ræða tilteknar landbúnaðarhrávöruafleiður, og hækkað þau upp í 35% afhendingarbærs magns og opinna staðna ef eiginleikar markaðarins krefjast þess í því skyni að styðja við eðlilegt uppgjör og hlutverk samningsins og undirliggjandi markaðar hans. Þar eð stillingar á grunntölum eiga aðeins við ef, og svo lengi sem, hlutlægir eiginleikar markaðarins krefjast þess ætti að vera mögulegt að gera tímabundnar stillingar á grunnviðmiðuninni. Lögbær yfirvöld ættu að tryggja að grunnviðmiðunin sé lækkuð hvenær sem það er nauðsynlegt til að koma í veg fyrir markaðsráðandi stöður og til að styðja við eðlilega verðlagningu á hrávöruafleiðunni og undirliggjandi hrávöru. Fyrir afleiður án efnislegs undirliggjandi þáttar má ekki nota afhendingarbært magn til að ákvarða stöðuhámark. Því ættu lögbær yfirvöld að geta aukið eða aðlagað aðferðirnar til að ákveða stöðuhámörk fyrir þessar hrávöruafleiður á grundvelli mismunandi breyta eins og notkunar opinna staðna að meðtöldum nærmánuði.

19) Það gætu komið upp aðstæður þar sem viðskipti hafa áður verið á viðskiptavettvöngum í Sambandinu eða í þriðju löndum með hrávöruafleiðu sem hefur nýlega verið tekin til viðskipta á viðskiptavettvangi. Til að yfirfærsla hrávöruafleiðu geti gengið snurðulaust fyrir sig ætti lögbært yfirvald að taka tillit til opinna staðna í hrávöruafleiðunni sem áður var verslað með á hinum viðskiptavettvangnum (eða viðskiptavettvöngunum) við ákvörðun á upphafsstöðuhámörkum hrávöruafleiðunnar sem nýlega var tekin til viðskipta. Aðrar aðstæður geta komið upp, t.d. ef viðskipti eru með tvær hrávöruafleiður á sama viðskiptavettvangi og vegna lítilsháttar munar á eiginleikum þeirra, eins og breytingum á undirliggjandi vísitölu eða tilboðssvæði, er gert ráð fyrir að opnar stöður í eldri samningunum flytjist yfir í nýrri samninginn. Við setningu stöðuhámarka fyrir nýrri samninginn ætti lögbært yfirvald að taka tillit til opinna staðna í eldri samningnum til að þróun nýrri samningsins geti orðið snurðulaus.

20) Samkvæmt tilteknum hrávöruafleiðusamningum, einkum þeim sem byggjast á orku og gasi, skal afhenda undirliggjandi hrávörur stöðugt yfir tiltekið tímabil eins og dag, mánuð eða ár. Enn fremur er heimilt að skipta ákveðnum samningum með lengri afhendingartíma, svo sem ár eða ársfjórðung, sjálfkrafa út fyrir tengda samninga með skemmri afhendingartímabil, svo sem ársfjórðung eða mánuð (svonefndir keðjusamningar (e. *cascading contracts*)). Í þeim tilvikum ætti stöðuhámark nærmánaðar fyrir samning sem skipt verður út áður en afhending fer fram ekki við þar sem slík takmörkun næði ekki yfir gildislok og efnislega afhendingu eða uppgjör samningsins með peningum. Að því marki sem afhendingartímabil samninga með sömu undirliggjandi hrávöru skarast ætti eitt stöðuhámark að gilda fyrir alla tengda samninga í því skyni að taka á tilhlýðilegan hátt tillit til staðna í þeim samningum sem hugsanlega verða gerðir upp með afhendingu. Til að greiða fyrir því ætti að mæla tengda samninga í einingum undirliggjandi þáttar og leggja þá saman og jafna í samræmi við það.

21) Fyrir ákveðnar landbúnaðarhrávöruafleiður sem hafa veruleg áhrif á verðlag neysluvara ætti aðferðin að gera lögbæru yfirvaldi kleift að setja grunnviðmiðun og stöðuhámark lægra en almenn lágmarksgildi ef það finnur vísbendingu um spákaupmennsku sem hefur veruleg áhrif á verðlag.

22) Lögbært yfirvald ætti að meta hvort þættirnir sem taldir eru upp í 3. mgr. 57. gr. tilskipunar 2014/65/ESB kalli á að stilla af grunninn til að taka lokaákvörðun um stöðuhámark. Í matinu ætti að taka tillit til þeirra þátta sem eru viðkomandi umræddum hrávöruafleiðum. Aðferðafræðin ætti að kveða á um leiðbeiningar um hvernig setja á hámark án þess að hindra að lokaákvörðunin um viðeigandi stöðuhámark fyrir hrávöruafleiðu sé á hendi lögbæra yfirvaldsins í því skyni að koma í veg fyrir markaðssvik. Þættirnir ættu að gefa lögbærum yfirvöldum og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni mikilvægar vísbendingar til að auðvelda þeim að mynda sér skoðun og tryggja fullnægjandi samræmingu stöðuhámarka um allt Sambandið.

23) Stöðuhámörk ættu hvorki að koma í veg fyrir þróun nýrra landbúnaðarhrávöruafleiðna né hindra að þeir hlutar markaða með landbúnaðarhrávöruafleiður sem eru síður virkir starfi eðlilega. Aðferðin ætti að taka tillit til þess tíma sem tekur að þróa og auka seljanleika bæði nýrra og fyrirliggjandi hrávöruafleiðna og einkum landbúnaðarhrávöruafleiðna sem gætu styrkt áhættustýringu á sérsniðnum eða vanþroskuðum mörkuðum eða leitast við að þróa nýjar áhættuvarnir í nýjum hrávörum. Að sama skapi gætu landbúnaðarhrávöruafleiðusamningar aldrei dregið til sín nógu marga þátttakendur eða verið nægilega seljanlegar til að hægt sé að beita stöðuhámörkum af skilvirkni án þess að hætta verði á að þátttakendur fari reglulega eða fyrir slysni yfir mörkin og raski í kjölfarið verðlagi og uppgjöri á þessum hrávöruafleiðum. Til að stýra þessari áhættu fyrir skilvirka starfsemi markaða ætti að fastsetja stöðuhámark nærmánaðar og annarra mánaða við 10 000 lotur þar til að opnar stöður í landbúnaðarhrávöruafleiðunni fara yfir mörk upp á 20 000 lotur.

24) Fjöldi, samsetning og hlutverk markaðsaðila í hrávöruafleiðu getur haft áhrif á eðli og stærð staðna sem ákveðnir markaðsaðilar halda á markaði. Fyrir sumar hrávöruafleiður eiga tilteknir markaðsaðilar kannski stóra stöðu sem endurspeglar hlutverk þeirra í að kaupa, selja og afhenda hrávöruna þegar þeir eru á öndverðri hlið markaðarins miðað við meirihluta annarra markaðsaðila sem veita seljanleika eða áhættustýringarþjónustu á undirliggjandi hrávörumarkaði.

25) Framboð, notkun, aðgengi að og tiltækileiki undirliggjandi hrávöru eru eiginleikar undirliggjandi hrávörumarkaðar. Lögbæra yfirvaldið ætti að geta ákvarðað sveigjanleika markaðarins og stillt af stöðuhámörk, eins og við á, með mati á nákvæmari þáttum þessara eiginleika eins og geymsluþoli hrávaranna og flutningsaðferð.

26) Það getur verið mikið misræmi á milli opinna staðna og afhendingarbærs magns fyrir sumar hrávöruafleiður. Þetta getur gerst ef afleiðuviðskipti eru tiltölulega lítil í samanburði við afhendingarbært magn, en þá verða opnar stöður lægri í samanburði við afhendingarbært magn, eða t.d. ef ákveðin hrávöruafleiða er víða notuð til að áhættuverja margar mismunandi áhættuskuldbindingar en þá er afhendingarbært magn minna í samanburði við opnar stöður. Slíkt verulegt ósamræmi milli opinna staðna og afhendingarbærs magns réttlætir afstillingu á grunnviðmiði fyrir hámark annarra mánaða, annaðhvort til hækkunar eða lækkunar í því skyni að komast hjá óróleika á markaði þegar nærmánuður nálgast. Nánar tiltekið, ef opnar stöður eru umtalsvert hærri en afhendingarbært magn ætti að færa mörk annarra mánaða niður til að forðast hengiflugsáhrif með mörkum nærmánaðar sem byggjast á afhendingarbæru magni. Við slíkar aðstæður væri ekki við hæfi að færa mörk nærmánaðar upp vegna hættu á að aðili nái undirtökum á markaði. Ef afhendingarbært magn er verulega mikið hærra en opnar stöður ætti að færa mörk annarra mánaða upp til að forðast hættuna á að takmarka viðskipti að óþörfu. Þar sem afhendingarbært magn er umtalsvert hærra en opnar stöður er gert ráð fyrir að hámark nærmánaðar sem byggist á afhendingarbæru magni sem leiðir af grunnviðmiði fari fram yfir þær opnu stöður sem markaðsaðilar halda í nærmánuði. Til að tryggja að hámark nærmánaðar komi í raun í veg fyrir að markaðsaðili nái markaðsráðandi stöðu á markaði og að markmiðin um að koma í veg fyrir markaðssvik og tryggja rétta verðmyndun, eins og mælt er fyrir um í ákvæðum 1. mgr. 57. gr. tilskipunar 2014/65/EU, náist með skilvirkum hætti ætti hámark nærmánaðar aftur á móti að vera fært niður þegar það byggist á afhendingarbæru magni.

27) Einnig í þeim tilgangi að takmarka óróleika á markaði þegar nærmánuður nálgast vegna mikils ósamræmis milli útreikninga á afhendingarbæru magni og opinna staðna ætti að skilgreina afhendingarbært magn þannig að til þess teljist aðrir gæðaflokkar eða tegundir hrávöru sem samkvæmt skilmálum hrávöruafleiðusamningsins má afhenda við uppgjör hans.

28) Með ákvæðum 1., 3. og 12. mgr. 57. gr. tilskipunar 2014/65/ESB er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja aðferð til að reikna út og beita stöðuhámörkum til að koma á samræmdu fyrirkomulagi um stöðuhámörk yfir hrávöruafleiður sem viðskipti eru með á viðskiptavettvöngum og fjárhagslega jafngilda OTC-samninga. Ákvæði 1. mgr. 57. gr. kalla á aðferðir til útreiknings sem lögbær yfirvöld skulu beita við setningu stöðuhámarka fyrir hrávöruafleiður. Með ákvæðum 1. mgr. 57. gr. er enn fremur gerð krafa um að komið verði á verklagi til að sækja um undanþágu frá veitingu seljanleika og áhættuminnkandi undanþágu fyrir fjármálastofnanir sem eru hluti af samstæðu sem stundar aðallega viðskipti. Ákvæði 3. mgr. 57. gr. kalla á tilgreiningu á því hvernig lögbær yfirvöld eigi að taka tillit til þátta við að ákvarða stöðuhámörk nærmánaðar og stöðuhámörk annarra mánaða fyrir hrávöruafleiður sem eru gerðar upp efnislega og hrávöruafleiður sem eru gerðar upp með reiðufé. Samkvæmt 12. mgr. 57. gr. þarf að ákveða hvernig beita eigi stöðuhámarksaðferðum, t.d. við samlagningu á stöðum innan samstæðu, hvenær staða getur talist draga úr áhættu eða hvenær fyrirtæki má nota undanþágu vegna áhættuvarnar. Efni reglnanna er efnislega tengt, þar sem þær eru nátengdar aðferðum til að setja stöðuhámörk. Fyrir sakir einföldunar og gagnsæis, sem og til að greiða fyrir beitingu reglnanna og komast hjá tvítekningu, ætti því að mæla fyrir um þær í einni gerð frekar en í mörgum aðskildum gerðum með mörgum millivísunum.

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

30) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir ráðgjöf hagsmunahóps á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([3]).

31) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/591 ([4]) bætir við tilskipun 2014/65/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um beitingu stöðuhámarka á hrávöruafleiður. Þessi reglugerð kemur í stað þeirrar framseldu reglugerðar, að teknu tilliti til breytinganna á tilskipun 2014/65/ESB sem innleiddar voru með ákvæðum tilskipunar (ESB) 2021/338, þar sem mælt er fyrir um ný ákvæði um undanþágur vegna áhættuvarnar fyrir veitingu seljanleika og fyrir fjármálastofnanir sem eru hluti af samstæðu sem er að mestu leyti ekki fjármálasamstæða og veitir framkvæmdastjórninni heimild til að samþykkja framselda reglugerð sem tilgreinir nánar viðmiðanir fyrir undanþágu um veitingu seljanleika og fyrir áhættuminnkandi undanþágu fyrir fjármálastofnanir. Enn fremur var hugtakinu „sami hrávörusamningur“ eytt og verðbréfaafleiður falla ekki lengur undir gildissviðið. Að lokum var útreikningur á opinni stöðu skýrður og aðferðir fyrir nýja og minna seljanlega landbúnaðarhrávöruafleiðusamninga voru einfaldaðar. Þess vegna ætti að fella reglugerð (EB) nr. 2017/591 úr gildi og þessi reglugerð koma í hennar stað.

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

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/591 frá 1. desember 2016 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla fyrir beitingu stöðuhámarka á hrávöruafleiður (Stjtíð. ESB L 87, 31.3.2017, bls. 479).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um útreikning á hreinni stöðu sem aðili hefur í hrávöruafleiðu, aðferðafræðina við að reikna út stöðuhámörk á stærð þeirrar stöðu og verklag við að sækja um undanþágu frá stöðuhámörkum.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „fjármálastofnun“: eitthvað af eftirfarandi:

   a) verðbréfafyrirtæki með starfsleyfi í samræmi við tilskipun 2014/65/ESB,

   b) lánastofnun með starfsleyfi í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB ([5]),

   c) vátryggingafélag eins og það er skilgreint í 1. lið 13. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB ([6]),

   d) endurtryggingafélag eins og það er skilgreint í 4. lið 13. gr. tilskipunar 2009/138/EB,

   e) verðbréfasjóður (UCITS) og, þar sem við á, rekstrarfélag hans, með starfsleyfi í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB ([7]),

   f) stofnun um starfstengdan lífeyri í skilningi 1. liðar 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2341 ([8]),

   g) sérhæfður sjóður sem er stýrt af rekstraraðilum sérhæfðra sjóða (AIFM) sem hefur starfsleyfi eða er skráður í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB ([9]),

   h) miðlægur mótaðili sem hefur starfsleyfi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 ([10]),

   i) verðbréfamiðstöð sem hefur starfsleyfi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 909/2014 ([11]),

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB frá 26. júní 2013 um aðgang að starfsemi lánastofnana og varfærniseftirlit með lánastofnunum, um breytingu á tilskipun 2002/87/EB og um niðurfellingu á tilskipunum 2006/48/EB og 2006/49/EB (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 338).

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) (Stjtíð. ESB L 335, 17.12.2009, bls. 1).

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

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2341 frá 14. desember 2016 um starfsemi og eftirlit með stofnunum sem sjá um starfstengdan lífeyri (Stjtíð. ESB L 354, 23.12.2016, bls. 37).

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

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

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 909/2014 frá 23. júlí 2014 um bætt verðbréfauppgjör í Evrópusambandinu og um verðbréfamiðstöðvar og um breytingu á tilskipunum 98/26/EB og 2014/65/ESB og reglugerð (ESB) nr. 236/2012 (Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 1).

2) „ófjárhagslegur aðili“: lögaðili eða einstaklingur sem er ekki fjármálastofnun,

3) „nærmánaðarsamningur“ (e. *spot month contract*): sá hrávöruafleiðusamningur, í tengslum við tiltekna undirliggjandi hrávöru, sem rennur út næst í samræmi við reglurnar sem viðskiptavettvangurinn setur,

4) „samningur annarra mánaða“: hrávöruafleiðusamningur sem er ekki nærmánaðarsamningur,

5) „lota“: sú eining viðskipta sem notuð er af viðskiptavettvangnum þar sem viðskipti með hrávöruafleiðuna fara fram og stendur fyrir staðlað magn undirliggjandi hrávöru.

Aðili í þriðja landi skal teljast fjármálastofnun ef hann þyrfti starfsleyfi samkvæmt einhverri af réttargerðum Sambandsins sem um getur í 1. lið fyrstu mgr. ef hann hefði staðfestu í Sambandinu og heyrði undir lög þess.

Aðili í þriðja landi skal teljast ófjárhagslegur aðili ef hann þyrfti ekki starfsleyfi samkvæmt einhverri af réttargerðum Sambandsins sem um getur í 1. lið fyrstu undirgreinar ef hann hefði staðfestu í Sambandinu og heyrði undir lög þess.

II. KAFLI

AÐFERÐ VIÐ AÐ REIKNA ÚT HREINA STÖÐU AÐILA

3. gr.

Samlagning og jöfnun staðna í hrávöruafleiðu

1. Hrein staða aðila í hrávöruafleiðu skal vera samtala eftirfarandi:

a) staðna sem viðkomandi á í þeirri hrávöruafleiðu og viðskipti eru með á viðskiptavettvangi og í fjárhagslega jafngildum OTC-samningum skv. 6. gr.,

b) ef hrávöruafleiðan er landbúnaðarhrávöruafleiða sem viðskipti eru með í umtalsverðu magni í samræmi við 5. gr., stöðu sem viðkomandi á í landbúnaðarhrávöruafleiðum sem grundvallast á sömu undirliggjandi hrávöru og með sömu eiginleika, veruleg viðskipti eru með á öðrum viðskiptavettvöngum og fellur undir þau stöðuhámörk sem miðlægt lögbært yfirvald setur,

c) ef hrávöruafleiðan er mjög mikilvægur eða mikilvægur samningur, staðna viðkomandi í mjög mikilvægum eða mikilvægum samningum sem grundvallast á sömu undirliggjandi hrávöru og með sömu eiginleika, viðskipti eru með á öðrum viðskiptavettvöngum og fellur undir þau stöðuhámörk sem miðlægt lögbært yfirvald setur.

2. Stöðurnar í hrávöruafleiðu sem viðskipti eru með á viðskiptavettvangi sem um getur í a-lið 1. mgr. skulu fela í sér stöður í sundurgreindum þáttum verðbilssamnings og í öðrum nátengdum hrávöruafleiðum sem viðskipti eru með á sama viðskiptavettvangi og eru brot af virði samsvarandi staðlaðra framtíðarsamninga eða með verðlagningartímabil sem skilgreint er sem valinn upphafsdagur til loka samningsmánaðar staðlaðrar hrávöruafleiðu.

3. Hafi aðili bæði gnóttstöðu og skortstöðu í einhverri af þeim hrávöruafleiðum sem um getur í 1. og 2. mgr. skal hann jafna þessum stöðum á móti hverri annarri til að ákvarða hreina stöðu sína í þeirri hrávöruafleiðu.

4. Stöður ófjárhagslegs aðila í hrávöruafleiðum sem unnt er að mæla á hlutlægan hátt að dragi úr áhættu í samræmi við 1. og 3. mgr. 7. gr., sem lögbæra yfirvaldið samþykkir skv. 5. mgr. 8. gr. á grundvelli 1. og 2. mgr. 8. gr., skal ekki telja með við samlagninguna til að bera hreina stöðu þess ófjárhagslega aðila saman við hámörk fyrir þá hrávöruafleiðu.

5. Stöður fjármálastofnunar í hrávöruafleiðum sem unnt er að mæla á hlutlægan hátt að dragi úr áhættu í samræmi við 2. og 4. mgr. 7. gr., sem lögbæra yfirvaldið samþykkir skv. 5. mgr. 8. gr. á grundvelli 3. og 4. mgr. 8. gr., skal ekki telja með við samlagninguna til að bera hreina stöðu þeirrar fjármálastofnunar saman við hámörk fyrir þá hrávöruafleiðu.

6. Stöður sem einstaklingur hefur í hrávöruafleiðum sem verða til vegna viðskipta á viðskiptavettvöngum til að uppfylla skyldur um veitingu seljanleika í samræmi við 10. gr., sem lögbæra yfirvaldið samþykkir skv. 9. gr., skal ekki telja með við samlagninguna til að bera hreina stöðu þess aðila saman við hámörk fyrir þá hrávöruafleiðu.

7. Aðili skal ákvarða hreina stöðu sína í hrávöruafleiðu með aðskildum hætti fyrir annars vegar nærmánaðarsamninga og hins vegar samninga annarra mánaða.

4. gr.

Aðferð við að reikna út stöður lögaðila innan samstæðu

1. Móðurfélag skal ákvarða hreina stöðu sína með því að leggja saman eftirfarandi stöður í samræmi við 3. gr.:

a) eigin hreina stöðu,

b) hreinar stöður hvers dótturfélags síns.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skal móðurfélag sjóðs um sameiginlega fjárfestingu eða, hafi sjóðurinn um sameiginlega fjárfestingu skipað rekstrarfélag, þá skal móðurfélag þess rekstrarfélags ekki telja með í samlagningunni stöður í hrávöruafleiðum hjá sjóðum um sameiginlega fjárfestingu sem það hefur á engan hátt áhrif á fjárfestingarákvarðanir hjá að því er varðar að opna, halda eða loka þeim stöðum.

5. gr.

Verulegt magn

1. Magn viðskipta með landbúnaðarhrávöruafleiðu á viðskiptavettvangi skal teljast verulegt ef viðskipti með landbúnaðar-hrávöruafleiðu á þeim viðskiptavettvangi yfir þriggja mánaða samfellt tímabil eru að meðaltali hærri en daglegar opnar stöður upp á 20 000 lotur í nærmánuði og öðrum mánuðum samanlagt.

2. Viðskiptavettvangurinn þar sem mesta magn viðskipta með hrávöruafleiður, sem byggjast á sömu undirliggjandi afurð og hafa sömu eiginleika, á sér stað skal vera sá viðskiptavettvangur sem hefur hæsta meðaltal opinna staðna á dag yfir 1 ár.

6. gr.

OTC-samningar sem eru fjárhagslega jafngildir hrávöruafleiðum sem viðskipti eru með á viðskiptavettvöngum

OTC-afleiða skal álitin fjárhagslega jafngild hrávöruafleiðu sem viðskipti eru með á viðskiptavettvangi ef hún hefur sömu samningsákvæði og -skilmála, að undanskilinni annarri tilgreindri lotustærð, mun á afhendingardögum sem nemur minna en einum almanaksdegi og öðru fyrirkomulagi áhættustýringar eftir viðskipti.

7. gr.

Stöður sem teljast draga úr áhættu sem tengist beint viðskiptastarfsemi

1. Staða ófjárhagslegs aðila í hrávöruafleiðu sem viðskipti eru með á viðskiptavettvöngum eða í fjárhagslega jafngildum OTC-samningum skv. 6. gr. telst draga úr áhættu sem tengist beint viðskiptastarfsemi þess ófjárhagslega aðila, í samræmi við aðra undirgrein a-liðar 1. mgr. 57. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, ef staðan ein og sér, eða ásamt öðrum afleiðum í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar („staða í eignasafni hrávöruafleiðna“), uppfyllir eina eftirfarandi viðmiðana:

a) hún dregur úr áhættu sem stafar af mögulegri breytingu á virði eigna, þjónustu, aðfanga, afurða, hrávara eða skuldbindinga sem ófjárhagslegi aðilinn eða samstæða hans á, býr til, framleiðir, vinnur, veitir, kaupir, býður til sölu, leigir, selur eða stofnar til eða hefur rökstudda ástæðu til að ætla að hann muni eiga, búa til, framleiða, vinna, veita, kaupa, bjóða til sölu, leigja, selja eða stofna til í venjulegri starfsemi sinni,

b) hún telst áhættuvarnarsamningur samkvæmt alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS) sem samþykktir hafa verið í samræmi við 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 ([12]).

2. Staða fjármálastofnunar í landbúnaðarhrávöruafleiðu, í mjög mikilvægri eða mikilvægri hrávöruafleiðu sem viðskipti eru með á viðskiptavettvöngum, eða í fjárhagslega jafngildum OTC-samningum skv. 6. gr., telst draga úr áhættu sem tengist beint viðskiptastarfsemi fjármálastofnana í samstæðu sem stundar aðallega viðskipti, í samræmi við aðra undirgrein b-liðar 1. mgr. 57. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, ef staðan ein og sér, eða ásamt öðrum afleiðum í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar („staða í eignasafni hrávöruafleiðna“), uppfyllir eina þeirra viðmiðana sem eru nefndar í a- eða b-lið 1. mgr. þessarar greinar.

3. Að því er varðar 1. mgr. telst staða, sem tekin er ein og sér eða ásamt öðrum afleiðum, draga úr áhættu ef ófjárhagslegi aðilinn eða aðilinn sem heldur stöðunni fyrir hans hönd:

a) tilgreinir eftirfarandi í innri reglum sínum:

   i. þær tegundir hrávöruafleiðna sem eru í þeim eignasöfnum sem eru notuð til að draga úr áhættu sem tengist beint viðskiptastarfseminni og valskilyrði þeirra,

   ii. tengslin milli eignasafnsins og áhættunnar sem það dregur úr,

   iii. þær ráðstafanir sem gerðar eru til að tryggja að stöður sem varða þær hrávöruafleiður hafi engan annan tilgang en að draga úr áhættu sem tengist beint viðskiptastarfsemi ófjárhagslega aðilans og unnt sé að bera kennsl með skýrum hætti á allar stöður sem þjóna öðrum tilgangi,

b) getur veitt nægilega sundurgreinda yfirsýn yfir eignasöfnin að því er varðar flokka hrávöruafleiðna, undirliggjandi hrávörur, tímabil og aðra þætti sem skipta máli.

4. Að því er varðar 2. mgr. telst staða, sem tekin er ein og sér eða ásamt öðrum afleiðum, draga úr áhættu ef fjármálastofnunin uppfyllir þau skilyrði sem sett eru fram í a- og b-lið 3. mgr.

8. gr.

Umsókn um undanþágu frá stöðuhámörkum fyrir stöður sem teljast draga úr áhættu sem tengist beint viðskiptastarfsemi

1. Ófjárhagslegur aðili með stöðu í landbúnaðarhrávöruafleiðu eða mjög mikilvægri eða mikilvægri hrávöruafleiðu sem telst draga úr áhættu skal sækja um þá undanþágu sem um getur í a-lið annars undirliðar 1. mgr. 57. gr. tilskipunar 2014/65/ESB til þess lögbæra yfirvalds sem setur stöðuhámarkið fyrir þá hrávöruafleiðu.

2. Aðilinn sem um getur í 1. mgr. skal leggja eftirfarandi upplýsingar fram hjá lögbæra yfirvaldinu, sem skulu sýna fram á hvernig staðan dregur úr áhættu í beinum tengslum við viðskiptastarfsemi ófjárhagslega aðilans:

a) lýsingu á eðli og virði viðskiptastarfsemi ófjárhagslega aðilans með hrávöruna sem hrávöruafleiðan sem sótt er um undanþágu vegna varðar,

([12]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 frá 19. júlí 2002 um beitingu alþjóðlegra reikningsskilastaðla (Stjtíð. EB L 243, 11.9.2002, bls. 1).

b) lýsingu á eðli og verðmæti starfsemi ófjárhagslega aðilans að því er varðar viðskipti með og stöðutöku í viðkomandi hrávöruafleiðum sem viðskipti eru með á viðskiptavettvöngum og í OTC-samningum sem eru fjárhagslega jafngildir þeim,

c) lýsingu á eðli og umfangi áhættuskuldbindinga og áhættu vegna hrávörunnar sem ófjárhagslegi aðilinn er, eða býst við að verða, útsettur fyrir vegna viðskiptastarfsemi sinnar og sem er eða yrði milduð með því að nota hrávöruafleiður,

d) útskýringu á því hvernig notkun ófjárhagslega aðilans á hrávöruafleiðum dregur beint úr áhættuskuldbindingum og áhættu í viðskiptastarfsemi hans.

3. Fjármálastofnun með stöðu í landbúnaðarhrávöruafleiðu eða mjög mikilvægri eða mikilvægri hrávöruafleiðu sem telst draga úr áhættu skal sækja um þá undanþágu sem um getur í b-lið annars undirliðar 1. mgr. 57. gr. tilskipunar 2014/65/ESB til þess lögbæra yfirvalds sem setur stöðuhámarkið fyrir þá hrávöruafleiðu.

4. Aðilinn sem um getur í 3. mgr. skal leggja fram hjá lögbæru yfirvaldi:

a) viðeigandi upplýsingar sem sýna að móðurfyrirtækið hefur falið fjármálastofnun viðskipti með þær hrávöruafleiður sem viðskipti eru með á viðskiptavettvangi og fjárhagslega jafngilda OTC-samninga til að draga úr áhættuskuldbindingum og áhættu tengdri viðskiptastarfsemi ófjárhagslegra aðila í samstæðu sem stundar aðallega viðskipti,

b) eftirfarandi upplýsingar sem sýna hvernig staðan dregur úr áhættu sem tengist beint viðskiptastarfsemi ófjárhagslegra aðila í sömu samstæðu sem stundar aðallega viðskipti:

   i. lýsingu á eðli og virði viðskiptastarfsemi ófjárhagslega aðilans með hrávöruna sem hrávöruafleiðan sem sótt er um undanþágu vegna varðar,

   ii. lýsingu á eðli og umfangi áhættuskuldbindinga og áhættu vegna hrávörunnar sem ófjárhagslegu aðilarnir eru, eða búast við að verða, útsettir fyrir vegna viðskiptastarfsemi sinnar og sem er eða yrði milduð með því að nota hrávöruafleiður,

   iii. lýsingu á eðli og verðmæti starfsemi fjármálastofnunar að því er varðar viðskipti með og stöðutöku í viðkomandi hrávöruafleiðum sem viðskipti eru með á viðskiptavettvöngum og í OTC-samningum sem eru fjárhagslega jafngildir þeim,

   iv. útskýringu á því hvernig notkun fjármálastofnunar á hrávöruafleiðum dregur beint úr áhættuskuldbindingum og áhættu í viðskiptastarfsemi ófjárhagslegs aðila.

5. Lögbært yfirvald skal samþykkja eða synja umsókninni innan 21 almanaksdags eftir móttöku hennar og tilkynna umsækjanda um samþykki eða synjun sína.

6. Ófjárhagslegur aðili skal gera lögbæru yfirvaldi viðvart ef umtalsverðar breytingar verða á eðli eða virði viðskipta-starfsemi hans eða viðskipta hans með hrávöruafleiður og breytingarnar snerta þær upplýsingar sem um getur í b-lið 2. mgr. og skal hann þá leggja fram nýja umsókn um undanþágu hafi hann í hyggju að nota hana áfram.

7. Fjármálastofnun skal gera lögbæru yfirvaldi viðvart ef breyting verður á upplýsingunum sem settar eru fram í a-lið 4. mgr. eða umtalsverðar breytingar verða á eðli eða virði viðskiptastarfsemi ófjárhagslegs aðila eða viðskipta fjármálastofnunar með hrávöruafleiður og breytingarnar snerta þær upplýsingar sem um getur í iii-lið b-liðar 4. mgr. og skal hún þá leggja fram nýja umsókn um undanþágu hafi hún í hyggju að nota hana áfram.

9. gr.

Umsókn um undanþágu frá stöðuhámörkum vegna skyldubundinnar veitingar seljanleika

1. Aðili með stöðu í landbúnaðarhrávöruafleiðu eða mjög mikilvægri eða mikilvægri hrávöruafleiðu sem telst draga úr áhættu skal sækja um þá undanþágu sem um getur í c-lið annars undirliðar 1. mgr. 57. gr. tilskipunar 2014/65/ESB til þess lögbæra yfirvalds sem setur stöðuhámarkið fyrir þá hrávöruafleiðu.

2. Aðilinn sem um getur í 1. mgr. skal leggja fram hjá lögbæru yfirvaldi eftirfarandi upplýsingar sem sýna hvernig stöðurnar verða til vegna viðskipta sem eru gerð til að uppfylla skyldur um að veita seljanleika í þeirri hrávöruafleiðu á viðskiptavettvangi eins og um getur í c-lið fjórðu undirgreinar 4. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/65/ESB:

a) skrá yfir þær hrávöruafleiður sem aðilinn veitir seljanleika á viðskiptavettvangi í samræmi við b- og c-liði þessarar mgr.,

b) ákvæðin um að eftirlitsyfirvald skyldi viðkomandi aðila til að veita seljanleika í hrávöruafleiðu á viðskiptavettvangi eða þann skriflega samning sem gerður hefur verið við viðskiptavettvanginn þar sem settar eru fram þær skyldur um veitingu seljanleika sem aðili á viðskiptavettvangi skal uppfylla fyrir hverja hrávöruafleiðu,

c) lýsingu á eðli og virði starfsemi aðila til að veita seljanleika í viðeigandi hrávöruafleiðu og væntanlegum stöðum sem leiða af þeim,

d) hvers kyns stöðuhámark sem kann að hafa verið sett í innri stefnu hans á hverja hrávöruafleiðu vegna slíkar skyldubundinnar veitingar seljanleika.

3. Lögbært yfirvald skal samþykkja eða synja umsókninni innan 21 almanaksdags eftir móttöku hennar og tilkynna aðila um samþykki eða synjun sína.

4. Aðilinn skal gera lögbæru yfirvaldi viðvart ef umtalsverðar breytingar verða á eðli eða virði viðskiptastarfsemi hans með hrávöruafleiður og breytingarnar snerta þær upplýsingar sem um getur í 2. mgr. og skal hann þá leggja fram nýja umsókn um undanþágu hafi hann í hyggju að nota hana áfram.

10. gr.

Stöður sem teljast leiða af skyldubundinni veitingu seljanleika

1. Að því er varðar 1. mgr. 9. gr., telst staða sem aðili heldur í landbúnaðarhrávöruafleiðu eða mjög mikilvægri eða mikilvægri hrávöruafleiðu sem viðskipti eru með á viðskiptavettvangi leiða af viðskiptum sem gerð eru til að uppfylla skyldur um veitingu seljanleika ef staðan leiðir beint af viðskiptum með hrávöruafleiðu sem gerð eru í samræmi við skyldur sem eftirlitsyfirvöld krefjast samkvæmt lögum Sambandsins eða landslögum og stjórnsýslufyrirmælum eða skriflegum samningi sem gerður er við viðskiptavettvanginn og sem viðskiptavettvangurinn hefur tilgreint sem slíkan.

2. Að því er varðar 1. mgr. 9. gr. er staða sem leiðir af skyldubundinni veitingu seljanleika staða þar sem aðilinn sem heldur stöðunni tilgreinir eftirfarandi í innri reglum sínum:

a) þær gerðir hrávöruafleiðna sem eru í þeim eignasöfnum sem veittur er skyldubundinn seljanleiki,

b) tengslin á milli stöðu sem haldið er í hrávöruafleiðu og þeirra viðskipta sem gerð eru til að uppfylla skyldubundna veitingu seljanleika í viðkomandi afleiðu í samræmi við 1. mgr. þessarar gr.,

c) þær ráðstafanir sem gripið hefur verið til, til að tryggja að hægt sé að tilgreina skýrt hvers kyns stöðu sem leiðir ekki af viðskiptum sem gerð eru til að uppfylla skyldubundna veitingu seljanleika eða þjónar öðrum tilgangi.

III. KAFLI

AÐFERÐIR LÖGBÆRRA YFIRVALDA TIL ÚTREIKNINGS Á STÖÐUHÁMÖRKUM

1. ÞÁTTUR

Ákvörðun grunntalna

11. gr.

Aðferð við að ákvarða grunntölur fyrir hámörk nærmánaðar

1. Lögbær yfirvöld skulu ákvarða grunntölu stöðuhámarks nærmánaðar fyrir landbúnaðarhrávöruafleiðu eða mjög mikilvæga eða mikilvæga hrávöruafleiðu með því að reikna 25% af afhendingarbæru magni í þeirri hrávöruafleiðu. Ef afhendingarbært magn er umtalsvert hærra en heildartala opinna staðna skulu lögbær yfirvöld ákvarða grunntölu fyrir hámark nærmánaðar með því að reikna út 25% af opnum stöðum í þeirri hrávöruafleiðu.

Tilgreina skal grunntöluna í lotum.

2. Setji lögbært yfirvald mismunandi stöðuhámörk fyrir mismunandi tímaskeið innan nærmánaðartímabilsins skulu þau stöðuhámörk fara stiglækkandi allt þar til líftími hrávöruafleiðunnar rennur út og skal taka tillit til fyrirkomulags stöðustjórnunar hjá viðskiptavettvangnum.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu lögbær yfirvöld ákvarða grunntölu stöðuhámarks nærmánaðar fyrir allar hrávöruafleiður með undirliggjandi hrávöru sem telst matvæli til manneldis með samanlagðar opnar stöður í samningum í nærmánuði og öðrum mánuðum sem nema meira en 50 000 lotum yfir þriggja mánaða samfellt tímabil, með því að reikna út 20% afhendingarbærs magns í þeirri hrávöruafleiðu. Ef afhendingarbært magn er umtalsvert hærra en samanlagðar opnar stöður skulu lögbær yfirvöld ákvarða grunntölu fyrir hámark nærmánaðar fyrir slíka hrávöruafleiðu með því að reikna út 20% af opnum stöðum í þeirri hrávöruafleiðu.

12. gr.

Afhendingarbært magn

1. Lögbær yfirvöld skulu reikna út afhendingarbært magn landbúnaðarhrávöruafleiðu eða mjög mikilvægrar eða mikilvægrar hrávöruafleiðu með því að greina magn undirliggjandi hrávöru sem unnt er að nota til að uppfylla afhendingarkröfur hrávöruafleiðunnar.

2. Lögbær yfirvöld skulu ákvarða afhendingarbært magn fyrir hrávöruafleiðu sem um getur í 1. mgr. út frá mánaðarlegu meðalmagni undirliggjandi hrávöru sem tiltækt er til afhendingar samkvæmt nýjustu fyrirliggjandi gögnum sem ná yfir:

a) eins árs tímabil sem er næst á undan ákvörðun um mjög mikilvæga eða mikilvæga hrávöruafleiðu,

b) eins til fimm ára tímabil sem er næst á undan ákvörðun um landbúnaðarhrávöruafleiðu.

3. Til að greina magn undirliggjandi hrávöru sem uppfyllir skilyrði 1. mgr. skulu lögbær yfirvöld taka mið af eftirfarandi:

a) geymslufyrirkomulagi undirliggjandi hrávöru,

b) þáttum sem gætu haft áhrif á framboð undirliggjandi hrávöru.

13. gr.

Aðferð við að ákvarða grunntölu fyrir hámörk annarra mánaða

1. Lögbær yfirvöld skulu ákvarða grunntölu stöðuhámarks annarra mánaða fyrir landbúnaðarhrávöruafleiðu eða mjög mikilvæga eða mikilvæga hrávöruafleiðu með því að reikna 25% af opnum stöðum í þeirri hrávöruafleiðu.

2. Tilgreina skal grunntöluna í lotum.

14. gr.

Opnar stöður

1. Lögbær yfirvöld skulu reikna út hreinar opnar stöður í landbúnaðarhrávöruafleiðu eða mjög mikilvægri eða mikilvægri hrávöruafleiðu með því að leggja saman fjölda lota í þeirri hrávöruafleiðu sem eru útistandandi á viðskiptavettvöngum og tilkynntar stöður í fjárhagslega jafngildum OTC-samningum yfir dæmigert tímabil. Lögbær yfirvöld skulu reikna út hreinar opnar stöður í þeirri hrávöruafleiðu á grundvelli gagna úr stöðutilkynningum.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal lögbært yfirvald, þegar viðskipti með hrávöruafleiðu eru framseld af einum viðskiptavettvangi í Sambandinu yfir á annan, eða af viðskiptavettvangi þriðja lands yfir á viðskiptavettvang Sambandsins, í kjölfar samruna, eigendaskipta fyrirtækja eða annars fyrirtækjaatburðar eða úr einni eða fleiri fyrirliggjandi hrávöruafleiðum yfir í hrávöruafleiðu sem nýlega var tekin til viðskipta á sama viðskiptavettvangi eða við aðrar svipaðar aðstæður, reikna út opnar stöður í þeirri hrávöruafleiðu með því að taka tillit til opinna staðna á fyrri viðskiptavettvangnum eða í fyrri hrávöruafleiðunum. Eftir 6 mánaða tímabil skal lögbært yfirvald reikna út opnar stöður í samræmi við 1. mgr.

15. gr.

Aðferð við að ákvarða grunntölu fyrir tilteknar hrávöruafleiður

1. Þrátt fyrir 11. gr. skulu lögbær yfirvöld ákvarða grunntölu stöðuhámarka nærmánaðar fyrir mjög mikilvægar eða mikilvægar hrávöruafleiður sem gerðar eru upp í peningum og falla undir 10. lið bálks C í I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB og sem hafa ekkert mælanlegt afhendingarbært magn af undirliggjandi hrávörum sínum, með því að reikna út 25% af opnum stöðum í þeim hrávöruafleiðum.

2. Þrátt fyrir 11. og 13. gr. skulu grunntölur sem eru reiknaðar út samkvæmt þeim greinum gilda um tengdar hrávöruafleiður með sömu undirliggjandi hrávörur að því marki sem afhendingartímabil þeirra skarast, ef hrávöruafleiðusamningurinn kveður á um að undirliggjandi hrávara sé afhent stöðugt yfir tiltekið tímabil. Tilgreina skal grunntöluna í einingum undirliggjandi hrávöru.

2. ÞÁTTUR

Þættir sem varða útreikning stöðuhámarks

16. gr.

Mat á þáttum

Lögbær yfirvöld skulu setja á stöðuhámörk nærmánaða og annarra mánaða fyrir landbúnaðarhrávöruafleiðu eða mjög mikilvæga eða mikilvæga hrávöruafleiðu með því að taka grunntöluna sem ákvörðuð er í samræmi við 11., 13. og 15. gr. og stilla hana af til samræmis við hugsanleg áhrif þeirra þátta sem um getur í 18.–21. gr. um heilleika markaðarins með þá afleiðu og með undirliggjandi hrávöru hennar að öðrum hvorum eftirfarandi marka:

a) á bilinu 5–35%,

b) á bilinu 2,5–35% fyrir hverja hrávöruafleiðu með undirliggjandi hrávöru sem telst matvæli til manneldis með samanlagðar opnar stöður samninga í nærmánuði og öðrum mánuðum sem nema meira en 50 000 lotum yfir þriggja mánaða samfellt tímabil.

17. gr.

Nýjar og minna seljanlegar landbúnaðarhrávöruafleiður

1. Þrátt fyrir ákvæði 16. gr. skulu lögbær yfirvöld, fyrir landbúnaðarhrávöruafleiður sem viðskipti eru með á viðskiptavettvangi með samanlagðar opnar stöður samninga í nærmánuði og öðrum mánuðum sem nema ekki meira en 20 000 lotum yfir þriggja mánaða samfellt tímabil, setja hámark nærmánaðar og annarra mánaða staðna sem er haldið í þessum hrávöruafleiðum við 10 000 lotur.

2. Viðskiptavettvangurinn skal tilkynna lögbæru yfirvaldi ef samanlagðar opnar stöður í einhverri hrávöruafleiðu sem um getur í 1. mgr. ná 20 000 lotum yfir samfellt þriggja mánaða tímabil. Lögbær yfirvöld skulu endurskoða stöðuhámarkið við móttöku slíkra tilkynninga.

18. gr.

Afhendingarbært magn undirliggjandi hrávöru

Lögbær yfirvöld skulu lækka stöðuhámark nærmánaðar ef unnt er að takmarka eða stýra afhendingarbæru magni undirliggjandi hrávöru eða afhendingarbært magn er lítið miðað við það sem þarf til skipulegs uppgjörs. Lögbær yfirvöld skulu meta að hvaða marki þetta afhendingarbæra magn er einnig notað sem afhendingarbært magn fyrir aðrar hrávöruafleiður.

19. gr.

Heildartala opinna staðna

1. Lögbær yfirvöld skulu lækka stöðuhámarkið ef heildarmagn opinna staðna er mikið.

2. Lögbær yfirvöld skulu lækka stöðuhámark annarra mánaða ef magn opinna staðna er verulega mikið meira en afhendingarbært magn.

3. Ef magn opinna staðna er verulega mikið minna en afhendingarbært magn skulu lögbær yfirvöld hækka stöðuhámark annarra mánaða og lækka stöðuhámark nærmánaðar, nema ef grunntalan fyrir hámark nærmánaðar byggist á opinni stöðu.

20. gr.

Fjöldi markaðsaðila

1. Lögbært yfirvald skal lækka stöðuhámarkið ef daglegur meðalfjöldi markaðsaðila með stöðu í hrávöruafleiðunni yfir eins árs tímabil er mikill.

2. Þrátt fyrir 16. gr. skulu lögbær yfirvöld færa stöðuhámarkið upp og stilla stöðuhámark nærmánaðar og annarra mánaða á milli 5% og 50% af viðmiðunarfjárhæð ef:

a) meðalfjöldi markaðsaðila með stöðu í hrávöruafleiðunni á tímabilinu fram að setningu stöðuhámarksins er minni en tíu eða

b) verðbréfafyrirtæki sem eru viðskiptavakar í samræmi við 7. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB með hrávöruafleiðuna á þeim tíma sem stöðuhámarkið er sett eða endurskoðað eru færri en þrjú, ef hrávöruafleiðan er landbúnaðarhrávöruafleiða með hreina opna stöðu undir 300 000 lotum.

Að því er varðar fyrstu undirgrein geta lögbær yfirvöld sett á mismunandi stöðuhámörk fyrir mismunandi tímaskeið innan tímabils nærmánaðar, tímabils annarra mánaða eða beggja tímabila.

21. gr.

Eiginleikar markaðar undirliggjandi hrávöru

1. Lögbær yfirvöld skulu taka tillit til áhrifa eiginleika undirliggjandi hrávörumarkaðar á virkni hrávöruafleiðunnar og viðskipti með hana og á stærð staðna markaðsaðila, þ.m.t. með hliðsjón af því hve auðveldan og hraðan aðgang markaðsaðilar hafa að undirliggjandi hrávörunni.

2. Við matið á markaði undirliggjandi hrávöru sem um getur í 1. mgr. skal hafa hliðsjón af eftirfarandi viðmiðum:

a) því hvort takmarkanir eru á framboði hrávörunnar, að meðtöldu geymsluþoli hrávörunnar til afhendingar,

b) aðferð við flutning og afhendingu efnislegu hrávörunnar, þ.m.t. eftirfarandi:

i. hvort einungis má afhenda hrávöruna á tiltekna afhendingarstaði:

ii. takmörkum á afkastagetu tiltekinna afhendingarstaða,

c) uppbyggingu, skipulagi og starfsemi markaðarins, þ.m.t. árstíðabundnum sveiflum á mörkuðum með jarðefna- og landbúnaðarhrávörur þar sem efnislegt framboð sveiflast yfir almanaksárið,

d) samsetningu og hlutverki markaðsaðila á markaði undirliggjandi hrávöru, þ.m.t. fjölda markaðsaðila sem veita tiltekna þjónustu sem greiðir fyrir starfsemi markaðar undirliggjandi hrávöru, s.s. áhættustýringu, afhendingar-, geymslu- eða uppgjörsþjónustu,

e) þjóðhagslegum eða öðrum tengdum þáttum sem hafa áhrif á starfsemi markaðar undirliggjandi hrávöru, þ.m.t. afhendingu, geymslu og uppgjör hrávörunnar,

f) eiginleikum, efniseiginleikum og vistferli (e. *lifecycle*) undirliggjandi hrávöru.

22. gr.

Niðurfelling

Framseld reglugerð (ESB) 2017/591 er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í framselda reglugerð (ESB) 2017/591 sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í viðaukanum við þessa reglugerð.

23. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

Gjört í Brussel 20. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Framseld reglugerð (ESB) 2017/591	Þessi reglugerð
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
1. mgr. 3. gr.	a-liður 1. mgr. 3. gr.
–	b- og c-liður 1. mgr. 3. gr.
–	2. mgr. 3. gr.
2. mgr. 3. gr.	3. mgr. 3. gr.
3. mgr. 3. gr.	4. mgr. 3. gr.
–	5. og 6. mgr. 3. gr.
4. mgr. 3. gr.	7. mgr. 3. gr.
4. gr.	4. gr.
1. mgr. 5. gr.	–
2. mgr. 5. gr.	1. mgr. 5. gr.
3. mgr. 5. gr.	2. mgr. 5. gr.
6. gr.	6. gr.
1. mgr. 7. gr.	1. mgr. 7. gr.
–	2. mgr. 7. gr.
2. mgr. 7. gr.	3. mgr. 7. gr.
–	4. mgr. 7. gr.
1. og 2. mgr. 8. gr.	1. og 2. mgr. 8. gr.
–	3. og 4. mgr. 8. gr.
3. mgr. 8. gr.	5. mgr. 8. gr.
4. mgr. 8. gr.	6. mgr. 8. gr.
–	7. mgr. 8. gr.
–	9. gr.
–	10. gr.
1. mgr. 9. gr.	1. mgr. 11. gr.
2. mgr. 9. gr.	2. mgr. 11. gr.
3. mgr. 9. gr.	3. mgr. 11. gr.
4. mgr. 9. gr.	4. mgr. 11. gr.
1. mgr. 10. gr.	1. mgr. 12. gr.
–	2. mgr. 12. gr.
2. mgr. 10. gr.	–
3. mgr. 10. gr.	3. mgr. 12. gr.

1. mgr. 11. gr.	1. mgr. 13. gr.
2. mgr. 11. gr.	2. mgr. 13. gr.
12. gr.	–
–	14. gr.
1. mgr. 13. gr.	1. mgr. 15. gr.
2. mgr. 13. gr.	–
3. mgr. 13. gr.	2. mgr. 15. gr.
14. gr.	16. gr.
–	1. mgr. 17. gr.
1. mgr. 15. gr.	–
2. mgr. 15. gr.	2. mgr. 17. gr.
16. gr.	–
17. gr.	18. gr.
1. og 2. mgr. 18. gr.	1. og 2. mgr. 19. gr.
–	3. mgr. 19. gr.
3. mgr. 18. gr.	–
1. mgr. 19. gr.	1. mgr. 20. gr.
a-liður fyrstu undirgreinar 2. mgr. 19. gr.	a-liður fyrstu undirgreinar 2. mgr. 20. gr.
–	b-liður fyrstu undirgreinar 2. mgr. 20. gr.
b-liður fyrstu undirgreinar 2. mgr. 19. gr.	–
Önnur undirgrein 2. mgr. 19. gr.	Önnur undirgrein 2. mgr. 20. gr.
20. gr.	21. gr.
21. gr.	–
–	22. gr.
22. gr.	23. gr.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1833 **2023/EES/40/06**

frá 14. júlí 2021

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB til að tilgreina viðmið um það hvenær starfsemi telst vera viðbót við aðalstarfsemi á samstæðustigi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipun 2002/92/EB og tilskipun 2011/61/ESB ([1]), einkum 4. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Matið á því hvort aðilar stundi viðskipti fyrir eigin reikning eða veiti fjárfestingarþjónustu í tengslum við hrávöruafleiður, losunarheimildir og afleiður þeirra í Sambandinu sem viðbótarstarfsemi við aðalstarfsemi sína ætti að fara fram á samstæðustigi. Í samræmi við skilgreininguna í 11. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB ([2]), er „samstæða“ talin samanstanda af móðurfélagi og öllum dótturfélögum þess. Að því er varðar þessa reglugerð nær hún yfir einingar sem staðsettar eru í Sambandinu og í þriðju löndum óháð því hvort samstæðan er með höfuðstöðvar innan eða utan Sambandsins.

2) Matið ætti að framkvæma á formi þriggja valkvæðra prófana („prófanir á viðbótarstarfsemi“) sem byggjast á viðskiptastarfsemi aðilanna innan samstæðunnar. Með prófununum ætti að skera úr um hvort aðilarnir innan samstæðunnar eigi viðskipti fyrir eigin reikning. Ef þessir aðilar veita fjárfestingarþjónustu með hrávöruafleiður, losunarheimildir eða afleiður þeirra í Sambandinu í svo miklum mæli miðað við aðalstarfsemi samstæðunnar að sú starfsemi geti ekki talist vera viðbót á samstæðustigi, ættu þessir aðilar að þurfa afla sér starfsleyfis sem verðbréfafyrirtæki. Til að taka tillit til hins efnahagslega veruleika hinna mörgu mismunandi samstæðna sem þurfa að gangast undir mat á því hvort viðskipti þeirra séu viðbót við aðalstarfsemina ætti að heimila þessum aðilum að ákveða hverja þessara þriggja valkvæðu prófana skuli framkvæma til að skera úr um hvort viðskiptastarfsemi þeirra sé viðbót við aðalstarfsemina hjá tiltekinni samstæðu. Ef viðskiptastarfsemi aðila er viðbótarstarfsemi samkvæmt einhverjum af þessum prófunum ætti að telja hana vera viðbót við aðalstarfsemina að því er varðar j-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/65/ESB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 372, 20.10.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 283/2022 frá 28. október 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 349.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB frá 26. júní 2013 um árleg reikningsskil, samstæðureikningsskil og tilheyrandi skýrslur tiltekinna tegunda fyrirtækja, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB og niðurfellingu tilskipana ráðsins 78/660/EBE og 83/349/EBE (Stjtíð. ESB L 182, 29.6.2013, bls. 19).

3) Samkvæmt fyrstu valkvæðu prófuninni ætti starfsemi aðila að teljast vera viðbót við aðalstarfsemina ef hrein útistandandi undirliggjandi áhættuskuldbinding í hrávöruafleiðum eða losunarheimildum eða afleiðum þeirra, til uppgjörs í reiðufé, sem viðskipti eru með í Sambandinu, að undanskildum hrávöruafleiðum eða losunarheimildum eða afleiðum þeirra sem viðskipti eru með á viðskiptavettvangi, er undir árlegum viðmiðunarmörkum að upphæð 3 milljörðum evra („prófun á lágmarksviðmiðunarmörkum“).

4) Í annarri valkvæðu prófuninni er gerður samanburður á umfangi viðskiptastarfsemi aðila og heildarviðskiptastarfsemi samstæðunnar í Sambandinu („viðskiptaprófun“). Ákvarða ætti umfang viðskiptastarfsemi aðila með því að draga samtölu magns viðskipta til lausafjár- eða áhættustýringar innan samstæðu, til að draga hlutlægt og mælanlega úr áhættu sem varðar beint viðskiptastarfsemi eða lausafjárfjármögnun eða til þess að uppfylla þær skyldur að veita lausafé á viðskiptavettvangi („undanþegin viðskipti“), frá umfangi heildarviðskiptastarfsemi aðilans. Samninga, þar sem aðili innan samstæðunnar sem á aðild að einhverjum af þessum samningum er með starfsleyfi í samræmi við tilskipun 2014/65/ESB eða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB ([3]), ætti að draga frá viðskiptastarfsemi aðila. Heildarviðskiptastarfsemi samstæðunnar í Sambandinu tekur til forgangsviðskipta og samninga þar sem aðili innan samstæðunnar sem er aðili að einhverjum þessara samninga er með starfsleyfi í samræmi við tilskipun 2014/65/ESB eða tilskipun 2013/36/ESB.

5) Ákvarða ætti umfang viðskiptastarfseminnar á grundvelli vergrar grundvallarfjárhæðar samninga með hrávöruafleiður, losunarheimildir og afleiður þeirra í Sambandinu með hliðsjón af hlaupandi meðaltali næstliðinna þriggja ára.

6) Umfang viðskiptastarfseminnar sem notað er sem mælistika fyrir viðskiptaprófunina er álitin gefa vísbendingu um aðalviðskiptastarfsemi aðilans eða samstæðunnar. Það ætti að vera auðvelt og kostnaðarlega hagkvæmt fyrir aðila að nota þessa vísbendingu þar sem hún byggist á gögnum sem þegar þarf að afla vegna reglufylgni, s.s. vegna skýrslugjafar um viðskipti, jafnframt því að vera marktæk prófun.

7) Rétt er að styðjast við þessa vísbendingu vegna þess að áhættufælinn, skynsamlega rekinn aðili, svo sem framleiðandi, vinnsluaðili eða neytandi hrávara eða losunarheimilda, er talinn áhættuverja umfang aðalviðskiptastarfsemi sinnar með samsvarandi magni hrávöruafleiðna, losunarheimilda eða afleiðna þeirra. Þess vegna er umfang allrar viðskiptastarfsemi hans með hrávöruafleiður, losunarheimildir eða afleiður þeirra, mælt í vergri grundvallarfjárhæð hinna undirliggjandi þátta, viðeigandi vísbending um umfang aðalstarfsemi samstæðunnar. Þar sem samstæður sem ekki hafa aðalstarfsemi sem tengist hrávöru eða losunarheimildum myndu ekki nota afleiður hrávöru eða losunarheimilda til þess að draga úr áhættu þá ættu viðskipti þeirra með hrávöruafleiður, losunarheimildir eða afleiður þeirra ekki teljast sem áhættuvörn.

8) Notkun hrávöruafleiða til að draga úr áhættu getur hins vegar ekki talist fullkomin vísbending um alla viðskiptastarfsemina sem þessi aðili eða samstæða stundar sem aðalstarfsemi þar sem hún tekur hugsanlega ekki tillit til annarra fjárfestinga í fastafjármunum sem ekki tengjast afleiðumörkuðum.

9) Önnur prófunin mælir ekki umfang aðalstarfsemi aðila með umtalsverðar fjárfestingar með fullnægjandi hætti, í hlutfalli við stærð þeirra, t.d. við gerð innviða, flutningastöðva og framleiðslustöðva. Hún ber heldur ekki kennsl á fjárfestingar sem ekki er hægt að áhættuverja á fjármálamörkuðum. Þess vegna er nauðsynlegt að kveða á um þriðju aðferðina sem styðst við mælingar á bundnu fjármagni til að mæla hvort viðskiptastarfsemi er viðbót við aðalstarfsemi samstæðunnar.

10) Boðið er upp á þriðju valkvæðu prófunina, prófun á bundnu fjármagni, til þess að taka tillit til hins efnahagslega veruleika hinna mörgu mismunandi samstæðna sem þurfa að gangast undir mat á því hvort viðskipti þeirra séu viðbót við aðalstarfsemi þeirra, þ.m.t. samstæður sem takast á hendur verulegar fjárfestingar, í hlutfalli við stærð þeirra, t.d. við gerð innviða, flutningastöðva og framleiðslustöðva, auk fjárfestinga sem ekki verða auðveldlega áhættuvarðar á fjármálamörkuðum. Þar sem allar prófanirnar þrjár gera kleift að gera grein fyrir mismunandi undirliggjandi efnahagslegum veruleika mismunandi samstæðna eru allar prófanirnar jafn viðeigandi, valkvæðar og óháðar aðferðir til að ákvarða hvort viðskiptastarfsemi sé viðbót við aðalstarfsemi tiltekinnar samstæðu. Ef viðskiptastarfsemi aðila er talin vera viðbót samkvæmt einhverri af þessum prófunum ætti að telja hana viðbót við aðalstarfsemina að því er varðar j-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/65/ESB.

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB frá 26. júní 2013 um aðgang að starfsemi lánastofnana og varfærniseftirlit með lánastofnunum og verðbréfafyrirtækjum, um breytingu á tilskipun 2002/87/EB og um niðurfellingu á tilskipunum 2006/48/EB og 2006/49/EB (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 338).

11) Í þriðju prófuninni er stuðst við áætlað fjármagn sem samstæður sem ekki eru fjármálasamstæður þurfa vegna innbyggðrar markaðsáhættu staðna þeirra sem stafa af viðskiptum með hrávöruafleiður, losunarheimildir og afleiður þeirra í Sambandinu, öðrum en undanþegnum viðskiptum, sem vísbendingu um umfang viðbótarstarfsemi aðilans eða samstæðunnar. Rammanum, sem þróaðist undir forsjá Baselnefndarinnar um bankaeftirlit og var hrundið í framkvæmd í Sambandinu með tilskipun 2013/36/EB, er beitt til að vega stöður hlutfallslega með tilliti til reiknaðs fjármagns. Innan þessa ramma ætti að ákvarða um hreina stöðu í hrávöruafleiðum, losunarheimildum eða afleiðum þeirra í Sambandinu með því að jafna saman gnótt- og skortstöðum í tiltekinni tegund hrávöruafleiðusamnings, losunarheimildar eða afleiðusamnings af þeim, s.s. framtíðarsamningi, valrétti, framvirkum samningi eða áskriftarréttindum. Við ákvörðun á hreinni stöðu ætti jöfnunin að fara fram óháð því hvar viðskipti eru með samninginn, hver mótaðili samningsins er eða líftími hans. Verga stöðu í viðkomandi hrávöruafleiðu, losunarheimildarsamningi eða afleiðusamningi sem af honum leiðir ætti hins vegar að reikna með því að bæta við hreinni stöðu samningstegunda sem tengjast tiltekinni hrávöru eða losunarheimild eða afleiðu hennar. Í þessu samhengi ætti ekki að jafna hreinum stöðum tiltekinnar tegundar hrávöruafleiðusamninga, losunarheimildasamninga eða afleiðusamninga sem leiða af þeim, hverri á móti annarri.

12) Samkvæmt þriðju prófuninni ætti að bera saman áætlað fjármagn samstæðu og raunverulega fjármagnið sem samstæðan notaði, sem ætti að endurspegla umfang aðalstarfsemi hennar. Bundið fjármagn ætti að reikna út á grundvelli samtölu heildareigna samstæðunnar að frádregnum fyrirliggjandi skuldum. Þær fyrirliggjandi skuldir ættu að samanstanda af skuldum sem gera þarf upp innan 12 mánaða.

13) Tilgangur prófananna fyrir viðbótarstarfsemi er að athuga hvort aðilar innan samstæðu sem ekki hafa hlotið starfsleyfi í samræmi við tilskipun 2014/65/ESB ættu að sækja um starfsleyfi vegna raunumfangs eða hlutfallslegs umfangs starfsemi þeirra með hrávöruafleiður, losunarheimildir og afleiður þeirra í Sambandinu. Prófanir á viðbótarstarfsemi ákvarða umfang starfsemi með hrávöruafleiður, losunarheimildir og afleiður þeirra í Sambandinu sem aðilar innan samstæðu geta stundað án starfsleyfis samkvæmt tilskipun 2014/65/ESB þar sem sú starfsemi sé viðbót við aðalstarfsemi samstæðunnar. Því er viðeigandi að reikna út umfang viðbótarstarfsemi samstæðunnar með því að nota viðmið sem, við allar prófanirnar þrjár, undanskilja starfsemi sem aðilar að samstæðu sem eru með starfsleyfi í samræmi við þá tilskipun leggja stund á, til þess að meta umfang raunverulegrar viðbótarstarfsemi sem samstæðuaðilar sem ekki hafa hlotið starfsleyfi hafa með höndum.

14) Til þess að gera markaðsaðilum kleift að gera áætlanir og reka starfsemi sína á skynsamlegan hátt og taka tillit til árstíðabundinna umskipta í starfsemi, ætti útreikningurinn í valkvæðu prófununum, sem sker úr um það hvenær starfsemi er talin viðbótarstarfsemi við aðalstarfsemi, að vera gerður á grundvelli þriggja ára tímabils. Einingar ættu þess vegna að framkvæma matið á því hvort þær brjóti eitthvert af hinum þremur viðmiðunarmörkum í þessum þremur valkvæðu prófunum árlega með því að reikna út einfalt meðaltal þriggja ára á hlaupandi grundvelli. Þessi skylda ætti ekki að hafa áhrif á rétt lögbæra yfirvaldsins til að óska hvenær sem er eftir skýrslu frá aðila um á hverju hann byggi það mat sitt að starfsemi hans, skv. i. og ii. lið j-liðar 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, sé viðbót við aðalstarfsemina.

15) Taka ætti tillit til viðskipta sem unnt er að mæla á hlutlægan hátt að dragi úr áhættu sem tengist beint viðskiptastarfsemi eða lausafjárfjármögnun og viðskiptum innan samstæðu í samræmi við ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 ([4]). Hins vegar, að því er varðar afleiðuviðskipti sem unnt er að mæla á hlutlægan hátt að dragi úr áhættu sem tengist beint viðskiptastarfsemi eða lausafjárfjármögnun, vísar framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 149/2013 ([5]) aðeins til afleiðna sem viðskipti eru ekki með á skipulegum verðbréfamörkuðum á meðan 4. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/65/ESB nær til afleiðna sem viðskipti eru með á viðskiptavettvöngum. Þegar prófanirnar á viðbótarstarfsemi ná jafnt yfir afleiður sem viðskipti eru með á skipulegum mörkuðum og afleiður sem ekki eru viðskipti með á skipulegum mörkuðum þykir þess vegna rétt að taka tillit til afleiðna sem viðskipti eru með á skipulegum mörkuðum í tengslum við viðskipti sem talið er unnt að mæla á hlutlægan hátt að dragi úr áhættu sem tengist beint viðskiptastarfsemi eða lausafjárfjármögnun.

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

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 149/2013 frá 19. desember 2012 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um óbeint stöðustofnunarfyrirkomulag, stöðustofnunarskyldu, opinbera skrá, aðgang að viðskiptavettvangi, ófjárhagslega mótaðila og aðferðir til að draga úr áhættu fyrir OTC-afleiðusamninga sem miðlægur mótaðili hefur ekki stöðustofnað (Stjtíð. ESB L 52, 23.2.2013, bls. 11).

16) Við vissar aðstæður, t.d. þegar seljanleiki á markaði er ekki nægur eða samsvarandi afleiðusamningur er ekki tiltækur, er mögulega ekki hægt að áhættuverja viðskiptaáhættu með því að nota beint tengdan hrávöruafleiðusamning, þ.e.a.s. samning með nákvæmlega sömu undirliggjandi eign og uppgjörsdag og áhættan sem varin er. Í slíku tilviki ætti aðilanum að vera heimilt að nota staðgengilsáhættuvörn með nátengdum gerningi til að verja áhættuskuldbindingu sína, s.s. gerning með aðra en náið tengda undirliggjandi eign. Að auki er aðilum sem gera hrávöruafleiðusamninga heimilað að nota heildar- eða safnáhættuvörn til að verja sig gegn áhættu sem tengist heildaráhættu þeirra eða heildaráhættu samstæðunnar. Slíkir hrávöruafleiðusamningar sem eru heildar-, safn- og staðgengilsáhættuvörn ættu að teljast áhættuvörn að því er varðar prófanirnar á viðbótarstarfsemi. Þegar aðili sem beitir prófununum á viðbótarstarfsemi notar safn- eða heildaráhættuvörn kann að vera ómögulegt að tengja beint saman tiltekin hrávöruafleiðuviðskipti og tiltekna áhættu sem tengist beint viðskiptastarfsemi og lausafjárfjármögnun sem ráðist er í til að verjast henni. Áhættan sem tengist beint viðskiptastarfseminni eða lausafjárfjármögnuninni kann að vera flókin í eðli sínu, t.d. margir landfræðilegir markaðir, ýmsar afurðir, tímabil eða aðilar. Eignasafn hrávöruafleiðusamninga sem gerðir eru til að draga úr þessari áhættu getur átt rætur að rekja til flókinna áhættustýringarkerfa. Í slíkum tilvikum ættu áhættustýringarkerfin að koma í veg fyrir að viðskipti sem ekki eru áhættuvarnarviðskipti séu flokkuð sem slík og veita nægilega góða sýn yfir áhættuvarnasafnið til þess að spákaupmennskuþættir greinist og séu teknir með við útreikning á viðmiðunarmörkum. Stöður ættu ekki að teljast milda áhættu sem tengist viðskiptastarfsemi einungis á þeim grundvelli að þær séu hluti eignasafns sem heilt yfir á að milda áhættu.

17) Áhætta getur þróast með tímanum og til þess að aðlaga sig að þróun áhættunnar gæti þurft að vega upp hrávöru- eða losunarheimildarafleiður, sem upphaflega voru til að draga úr áhættu sem tengist viðskiptastarfsemi, með viðbótarafleiðusamningum um hrávöru eða losunarheimildir. Þar af leiðandi má verja áhættu með samsetningu afleiðusamninga um hrávöru eða losunarheimildir, þ.m.t. hrávöruafleiðusamninga sem vega upp á móti þeim hrávöru-afleiðusamningum sem tengjast ekki lengur viðskiptaáhættunni. Að auki ætti þróun áhættu sem brugðist hefur verið við með því að taka stöðu í hrávöru- eða losunarheimildarafleiðu, í þeim tilgangi að draga úr þeirri áhættu, ekki að leiða til endurmats á stöðunni þannig hún teljist ekki undanþegin viðskipti frá upphafi.

18) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/592 ([6]) er viðbót við tilskipun 2014/65/ESB að því er varðar viðmiðin fyrir að telja starfsemi vera viðbót við aðalstarfsemina. Þeirri tilskipun var breytt þann 16. febrúar 2021 með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/338 ([7]), þar sem sett eru fram ný ákvæði varðandi undanþágur fyrir viðbótarstarfsemi og prófanir á viðbótarstarfsemi, og framkvæmdastjórninni veitt heimild til að samþykkja framseldar gerðir þar sem tilgreind eru viðmiðin fyrir að ákvarða hvenær starfsemi teljist vera viðbót við aðalstarfsemina á samstæðustigi. Einkum hefur prófunin á markaðnum í heild verið fjarlægð þar sem aðstæður fyrir hrávöruafleiður í Sambandinu hafa breyst svo mikið að prófunin á markaðnum í heild myndi hafa í för með sér að aðilar teldust ekki lengur hæfir til undanþágu vegna viðbótarstarfsemi jafnvel þó engar breytingar hafi orðið á viðskiptaháttum þeirra. Enn fremur er innleidd prófunin á lágmarksviðmiðunarmörkum og viðmiðunarmörkunum fyrir viðskiptaprófunina og prófunina á bundnu fjármagni breytt. Þess vegna ætti að fella reglugerð (EB) nr. 2017/592 úr gildi og þessi reglugerð koma í hennar stað.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eignaflokkar sem hæfir eru fyrir prófun á viðbótarstarfsemi

Til að teljast viðbót við aðalstarfsemi samstæðunnar skal starfsemi aðila sem um getur í i. og ii. lið j-liðar 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/65/ESB tengjast einhverjum einum eða fleiri eftirfarandi eignaflokka:

a) hrávöruafleiðum sem tengjast hrávöru eða undirliggjandi eign sem um getur í 5., 6., 7. og 10. tölulið C-þáttar I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB,

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/592 frá 1. desember 2016 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um viðmiðin sem tilgreina hvenær starfsemi telst vera viðbót við aðalstarfsemi (Stjtíð. ESB L 87, 31.3.2017, bls. 492).

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/338 frá 16. febrúar um breytingu á tilskipun 2014/65/ESB að því er varðar upplýsingakröfur, afurðastýringu og stöðuhámark og tilskipanir 2013/36/ESB og (ESB) 2019/878 að því er varðar beitingu þeirra á verðbréfafyrirtæki til að aðstoða við endurreisn í kjölfar COVID-19 hættuástandsins (Stjtíð. ESB L 68, 26.2.2021, bls. 14).

b) losunarheimildum sem um getur í 11. tölulið C-þáttar I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB eða losunarheimildarafleiðum sem um getur í 4. tölulið C-þáttar I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB.

2. gr.

Prófanir á viðbótarstarfsemi

1. Sú starfsemi aðila sem um getur í 1. gr. skal teljast vera viðbót við aðalstarfsemina á samstæðustigi ef hún uppfyllir einhver eftirfarandi skilyrði:

a) hrein útistandandi undirliggjandi áhættuskuldbinding í hrávöruafleiðum, til uppgjörs í reiðufé, eða losunarheimildum eða afleiðum þeirra, til uppgjörs í reiðufé, sem viðskipti eru með í Sambandinu, reiknuð út í samræmi við 3. gr., að undanskildum hrávöruafleiðum eða losunarheimildum eða afleiðum þeirra sem viðskipti eru með á viðskiptavettvangi, er undir árlegum viðmiðunarmörkum að upphæð 3 milljörðum evra (prófun á lágmarksviðmiðunarmörkum),

b) umfang þessarar starfsemi í samræmi við 1. mgr. 4. gr. samsvarar 50% eða minna af heildarumfangi annarrar viðskipta-starfsemi samstæðunnar, reiknað út í samræmi við 2. mgr. 4. gr.,

c) áætlað bundið fjármagn í þeirri starfsemi, reiknað út í samræmi við 1. og 3. mgr. 5. gr., nemur ekki meira en 50% fjárbindingar á samstæðugrundvelli í aðalstarfseminni reiknað út í samræmi við 4. mgr. 5. gr.

2. Samstæða er talin samanstanda af móðurfélagi og öllum dótturfélögum þess. Hún inniheldur einingar, staðsettar í Sambandinu og í þriðju löndum, óháð því hvort samstæðan er með höfuðstöðvar innan eða utan Sambandsins.

3. gr.

Prófun á lágmarksviðmiðunarmörkum

1. Hreinu útistandandi undirliggjandi áhættuskuldbindinguna sem um getur í a-lið 1. mgr. 2. gr. skal reikna út með því að taka meðaltal af samanlögðum útistandandi grundvallarfjárhæðum við mánaðarlok fyrir undangengna 12 mánuði sem leiða af öllum samningum um hrávöruafleiður, til uppgjörs í reiðufé, eða losunarheimildir eða afleiður þeirra, til uppgjörs í reiðufé, sem aðilar innan samstæðunnar gerðu í Sambandinu.

Hreina útistandandi grundvallarfjárhæðin sem um getur í fyrstu undirgrein skal reiknuð út á grundvelli allra samninga um hrávöruafleiður, til uppgjörs í reiðufé, eða losunarheimildir eða afleiður þeirra, til uppgjörs í reiðufé, sem viðskipti eru ekki með á viðskiptavettvangi sem sérhver aðili, staðsettur í Sambandinu, á aðild að á viðkomandi árlegu uppgjörstímabili sem um getur í 2. mgr. 6. gr.

Samningarnir um hrávöruafleiður eða losunarheimildarafleiður, til uppgjörs í reiðufé, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein skulu ná yfir alla afleiðusamninga sem varða hrávörur eða losunarheimildir sem gera verður upp með reiðufé eða hægt er að gera upp með reiðufé óski einn aðilanna þess, af annarri ástæðu en vegna vanskila eða annars atburðar sem leiðir til uppsagnar.

2. Stöður frá samningum sem leiða af viðskiptum sem um getur í a-, b- og c-lið fjórðu undirgreinar 4. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/65/ESB eða af samningum þar sem aðilinn innan samstæðunnar sem er aðili að einhverjum þeirra er með starfsleyfi í samræmi við tilskipun 2014/65/ESB eða tilskipun 2013/36/ESB skulu ekki taldar með í samlagningunni sem um getur í fyrstu málsgrein.

3. Hreina útistandandi grundvallarfjárhæðin sem um getur í 1. mgr. skal ákvörðuð samkvæmt jöfnunaraðferðinni í 2. mgr. 5. gr.

4. Útkoma samlagningarinnar sem um getur í þessari grein skal gefin upp í evrum.

4. gr.

Viðskiptaprófun

1. Umfang starfseminnar sem um getur í b-lið 1. mgr. 2. gr. sem aðili innan samstæðu stundar í Sambandinu skal reiknað út með því að leggja saman verga grundvallarfjárhæð allra samninga um hrávöruafleiður, losunarheimildir eða afleiður þeirra sem sá aðili á aðild að.

Samningar sem leiða af viðskiptum sem um getur í a-, b- og c-lið fjórðu undirgreinar 4. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/65/ESB eða af samningum þar sem aðilinn innan samstæðunnar sem er aðili að einhverjum þeirra er með starfsleyfi í samræmi við tilskipun 2014/65/ESB eða tilskipun 2013/36/ESB skulu ekki taldir með í samlagningunni sem um getur í fyrstu undirgrein.

2. Heildarumfang annarrar viðskiptastarfsemi samstæðunnar sem um getur í b-lið 1. mgr. 2. gr. skal reiknað út með því að leggja saman verga grundvallarfjárhæð allra samninga um hrávöruafleiður, losunarheimildir og afleiður þeirra sem aðilar innan þeirrar samstæðu eru aðilar að.

Samningar sem leiða af viðskiptum sem um getur í a-, b- og c-lið fjórðu undirgreinar 4. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/65/ESB eða af samningum þar sem aðilinn innan samstæðunnar sem er aðili að einhverjum þeirra er með starfsleyfi í samræmi við tilskipun 2014/65/ESB eða tilskipun 2013/36/ESB skulu ekki taldir með í samlagningunni sem um getur í fyrstu undirgrein.

3. Heildarviðskiptastarfsemin á markaði sem um getur í 1. og 2. mgr. skal reiknuð út með því að leggja saman verga grundvallarfjárhæð allra samninga sem viðskipti eru ekki með á viðskiptavettvangi sem aðili sem staðsettur er innan Sambandsins er aðili að og allra annarra samninga sem viðskipti eru með á viðskiptavettvangi staðsettum innan Sambandsins á viðkomandi árlegu uppgjörstímabili sem um getur í 2. mgr. 6. gr.

4. Þær samanlögðu fjárhæðir sem um getur í þessari grein skulu tilgreindar í evrum.

5. gr.

Prófun á bundnu fjármagni

1. Áætlað bundið fjármagn í starfsemi sem um getur í c-lið 1. mgr. 2. gr. skal vera samtalan á eftirfarandi:

a) 15% af hverri hreinni stöðu, hvort sem það er gnótt- eða skortstaða, margfölduð með verði hrávöruafleiðunnar, losunarheimildarinnar eða afleiðna hennar,

b) 3% vergrar stöðu, þ.e. gnóttstöðu plús skortstöðu, margfölduð með verði hrávöruafleiðunnar, losunarheimildarinnar eða afleiðna hennar.

Stöðurnar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu reiknaðar út á grundvelli allra samninga sem viðskipti eru ekki með á viðskiptavettvangi sem aðili sem er staðsettur innan Sambandsins er aðili að og allra annarra samninga sem viðskipti eru með á viðskiptavettvangi staðsettum innan Sambandsins á viðkomandi árlegu uppgjörstímabili sem um getur í 2. mgr. 6. gr.

2. Að því er varðar a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. skal hrein staða í hrávöruafleiðu, losunarheimild eða afleiðu hennar í Sambandinu ákvörðuð með því að jafna saman gnótt- og skortstöðum:

a) í hverri tegund hrávöruafleiðusamnings með tiltekna undirliggjandi hrávöru til að reikna út hreina stöðu fyrir hverja tegund samnings með þá hrávöru undirliggjandi,

b) í losunarheimildasamningi til að reikna út hreina stöðu í þeim losunarheimildasamningi eða

c) í hverri tegund afleiðusamnings með losunarheimildir til að reikna út hreina stöðu fyrir hverja tegund afleiðusamnings með losunarheimildir.

Að því er varðar a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. er hægt að jafna saman hreinum stöðum í mismunandi tegundum samninga með sömu undirliggjandi hrávöru eða mismunandi tegundum afleiðusamninga með sömu undirliggjandi losunarheimild hverri á móti annarri.

3. Að því er varðar b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. skal ákvarða verga stöðu í hrávöruafleiðu, losunarheimild eða afleiðusamningi hennar með því að reikna út samtölu tölugilda hreinna staðna fyrir hverja tegund samnings með tiltekna undirliggjandi hrávöru, hvern losunarheimildarsamning eða hverja tegund samnings með tiltekinni undirliggjandi losunarheimild.

Að því er varðar b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. er ekki hægt að jafna saman hreinum stöðum í mismunandi tegundum afleiðusamninga með sömu undirliggjandi hrávöru eða mismunandi tegundum afleiðusamninga með sömu undirliggjandi losunarheimild hverri á móti annarri.

Stöður sem leiða af viðskiptum sem um getur í a-, b- og c-lið fjórðu undirgreinar 4. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/65/ESB eða samningar þar sem aðilinn innan samstæðunnar sem er aðili að einhverjum þeirra er með starfsleyfi í samræmi við tilskipun 2014/65/ESB eða tilskipun 2013/36/ESB skulu ekki taldir með í útreikningnum á áætluðu fjármagni.

4. Bundið fjármagn í aðalstarfsemi samstæðunnar skal vera samtala heildareigna samstæðunnar að frádregnum skammtímaskuldum eins og þær eru skráðar í samstæðureikningsskilum samstæðunnar í lok viðkomandi árlegs útreikningstímabils. Að því er varðar þessa málsgrein merkir skammtímaskuld skuld sem er á lokagjalddaga innan 12 mánaða.

5. Útkoma útreikninganna sem um getur í þessari grein skal gefin upp í evrum.

6. gr.

Verklag útreiknings

1. Útreikningurinn á prófuninni á lágmarksviðmiðunarmörkum sem um getur í 3. gr. skal byggja á tilvísun til þriggja árlegra útreikningstímabila á undan útreikningsdeginum þar sem bera skal einfalt meðaltal ársvirðanna saman við viðmiðunarmörkin sem um getur í a-lið 1. mgr. 2. gr. Útreikningur á umfangi viðskiptastarfsemi og bundnu fjármagni sem um getur í 4. og 5. gr. skal byggjast á einföldu meðaltali daglegrar viðskiptastarfsemi eða áætluðu fjármagni sem varið var til slíkrar viðskiptastarfsemi á þremur næstliðnum árlegum útreikningstímabilum á undan dagsetningu útreikningsins. Útreikninginn skal gerður árlega á fyrsta ársfjórðungi almanaksársins sem kemur í kjölfar árlegs útreikningstímabils, þar sem bera skal einfalt meðaltal ársvirðanna saman við viðkomandi viðmiðunarmörk sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 2. gr.

2. Í 1. mgr. merkir árlegt útreikningstímabil tímabil sem hefst 1. janúar viðkomandi árs og lýkur 31. desember sama árs.

3. Að því er varðar 1. mgr. skal útreikningur á umfangi viðskiptastarfsemi eða áætlaðs fjármagns sem varið er til slíkrar starfsemi sem er gerður árið 2022 miðast við þrjú næstliðin árleg útreikningstímabil, sem hefjast 1. janúar 2019, 1. janúar 2020 og 1. janúar 2021, og útreikningurinn sem er gerður árið 2023 miðast við þrjú næstliðin árleg útreikningstímabil, sem hefjast 1. janúar 2020, 1. janúar 2021 og 1. janúar 2022.

4. Þrátt fyrir ákvæði 3. mgr. skal viðmiðunartímabil útreiknings daglegrar viðskiptastarfsemi eða áætlaðs fjármagns sem varið er til slíkrar starfsemi aðeins taka til næstliðins árlegs útreikningstímabils ef bæði eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) dagleg viðskiptastarfsemi eða áætlað fjármagn sem varið er til slíkrar starfsemi dregst saman um meira en 10% samkvæmt samanburði á fyrsta tímabili hinna þriggja næstliðnu árlegu útreikningstímabila við hið síðasta og

b) dagleg viðskiptastarfsemi eða áætlað fjármagn sem varið er til slíkrar viðskiptastarfsemi á síðasta tímabilinu af útreikningstímabilunum þremur er minna en á útreikningstímabilunum tveimur þar á undan.

7. gr.

Viðskipti sem teljast draga úr áhættu

1. Að því er varðar b-lið fjórðu undirgreinar 4. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/65/ESB skal telja unnt að mæla á hlutlægan hátt að afleiðuviðskipti dragi úr áhættu sem tengist beint viðskiptastarfsemi eða lausafjárfjármögnun þegar eitt eða fleiri af eftirfarandi skilyrðum eru uppfyllt:

a) viðskiptin draga úr áhættu sem stafar af mögulegri breytingu á virði eigna, þjónustu, aðfanga, afurða, hrávara eða skuldbindinga sem aðilinn eða samstæða hans á, býr til, framleiðir, vinnur, veitir, kaupir, býður til sölu, leigir, selur eða stofnar til eða hefur rökstudda ástæðu til að ætla að hann muni eiga, búa til, framleiða, vinna, veita, kaupa, bjóða til sölu, leigja, selja eða stofna til í venjulegri starfsemi sinni,

b) viðskiptin taka til áhættu sem stafar af mögulegum óbeinum áhrifum á virði eigna, þjónustu, aðfanga, afurða, hrávara eða skuldbindinga sem um getur í a-lið og leiðir af sveiflum á vöxtum, verðbólgu, gengi gjaldmiðla eða greiðslufallsáhættu,

c) viðskiptin teljast áhættuvarnarsamningur samkvæmt alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS) sem samþykktir hafa verið í samræmi við 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 ([8]).

2. Að því er varðar 1. mgr. teljast viðskipti draga úr áhættu ein og sér eða ásamt öðrum afleiðum ef ófjárhagslegur aðili:

a) lýsir eftirfarandi í innri reglum sínum:

   i. tegundum hrávöruafleiðusamninga, samninga um losunarheimild eða afleiðu hennar í þeim eignasöfnum sem eru notuð til að draga úr áhættu sem tengist beint viðskiptastarfsemi eða lausafjárfjármögnun og valskilyrðum þeirra,

   ii. tengslunum milli eignasafnsins og áhættunnar sem það dregur úr,

   iii. ráðstöfunum sem gerðar eru til að tryggja að viðskiptin sem varða þá samninga hafi engan annan tilgang en að draga úr áhættu sem tengist beint viðskiptastarfsemi eða lausafjárfjármögnun ófjárhagslega aðilans og unnt sé að bera kennsl með skýrum hætti á öll viðskipti sem þjóna öðrum tilgangi,

b) getur veitt nægilega sundurgreinda yfirsýn yfir eignasöfnin að því er varðar flokka hrávöruafleiðna, losunarheimilda og afleiðna þeirra, undirliggjandi hrávörur, tímabil og aðra þætti sem skipta máli.

8. gr.

Niðurfelling

Framseld reglugerð (ESB) 2017/592 er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í framselda reglugerð (ESB) 2017/592 sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í viðaukanum við þessa reglugerð.

9. gr.

Gildistaka og beiting

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

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 frá 19. júlí 2002 um beitingu alþjóðlegra reikningsskilastaðla (Stjtíð. EB L 243, 11.9.2002, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 14. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Þessi reglugerð	Framseld reglugerð (ESB) 2017/592
Ákvæði 1. gr.	Ákvæði 1. mgr. 2. gr.
Ákvæði 2. gr.	Ákvæði 1. gr.
Ákvæði 3. gr.	Ákvæði 2., 3. og 4. mgr. 2. gr. Ákvæði 3. og 4. mgr. 3. gr.
Ákvæði 4. gr.	Ákvæði 2., 3. og 4. mgr. 2. gr. Ákvæði 3. gr. (a-liður 1. mgr.), 3. gr. (a- og b-liður 2. mgr.), 3. gr. (3. og 4. mgr.)
Ákvæði 5. gr.	Ákvæði b-liðar 1. mgr. 3. gr. og 5.–10. mgr. 3. gr.
Ákvæði 6. gr.	Ákvæði 4. gr.
Ákvæði 7. gr.	Ákvæði 5. gr.
Ákvæði 8. gr.	—
Ákvæði 9. gr.	Ákvæði 6. gr.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1299 **2023/EES/40/07**

frá 24. mars 2022

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina inntak eftirlits viðskiptavettvangs með stöðustjórnun (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipun 2002/92/EB og tilskipun 2011/61/ESB ([1]), einkum fjórðu undirgrein 8. mgr. 57. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með ákvæðum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/338 ([2]) eru settar fram breytingar á 57. gr. tilskipunar 2014/65/ESB að því er varðar eftirlit með stöðustjórnun.

2) Í samræmi við þessar breytingar á 57. gr. tilskipunar 2014/65/ESB verða viðskiptavettvangar þar sem viðskipti eru með hrávöruafleiður að hafa til staðar og beita skilvirku eftirliti með stöðustjórnun til að hindra og taka á ótilhlýðilegum viðskiptum, stuðla að réttri verðmyndun og uppgjörsskilmálum og tryggja skilvirkni markaða.

3) Skilvirkt eftirlit með stöðustjórnun felur t.d. í sér lagalegt fyrirkomulag við öflun og notkun gagna frá endanlegum stöðutökum og móðurfyrirtækjum, svo og tæknilegar ráðstafanir eins og skýrslur og mælistikur til að gera t.d. mælaborð stöðu. Þess vegna ætti skilvirkt eftirlit með stöðustjórnun að vera nátengt og styðjast við viðvarandi eftirlit við-skiptavettvangsins.

4) Til að tryggja að verðákvörðunarferlið verði ekki fyrir óeðlilegum áhrifum vegna þess að staða er fyrir hendi og til að greina myndun á samþjöppun staðna sem gæti valdið verðröskun, markaðsmisnotkun eða öðrum óviðeigandi viðskipta-háttum ætti viðskiptavettvöngum að vera kunnugt um stórar stöður sem endanlegir stöðutakar og móðurfyrirtæki halda í hrávöruafleiðum sem eru gerðar efnislega upp og ástæður þess að þessum stöðum er haldið. Þar sem raunverulegt framboð undirliggjandi efnislegrar hrávöru takmarkast við endanlegt framboð eru efnislega uppgerðar hrávöruafleiður viðkvæmari fyrir ótilhlýðilegum viðskiptaháttum eins og þvingunum á markaði eða undirtökum á markaði þar sem mótaðilar myndu nýta sér markaðsráðandi stöðu til að festa verð hrávöruafleiðu eða undirliggjandi hrávöru á tilbúnu stigi. Þess vegna ætti að tilgreina stórar stöður í hrávöruafleiðum sem ætlast er til að gerðar séu upp efnislega og í hrávöruafleiðum sem hægt er að gera upp efnislega kjósi kaupandi eða seljandi svo.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 197, 26.7.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 349.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/338 frá 16. febrúar 2021 um breytingu á tilskipun 2014/65/ESB, að því er varðar upplýsingakröfur, afurðastýringu og stöðuhámark, og tilskipunum 2013/36/ESB og (ESB) 2019/878 að því er varðar beitingu þeirra á verðbréfafyrirtæki til að aðstoða við endurreisn í kjölfar COVID-19 hættuástandsins (Stjtíð. ESB L 68, 26.2.2021, bls. 14).

5) Viðskiptavettvangar ættu að ákvarða hvað teljist vera stór staða með því að taka tillit til stærðar og samsetningar viðkomandi markaðar. Í því skyni ættu viðskiptavettvangar að koma á eigindlegum eða megindlegum viðmiðum sem notuð eru til að greina slíkar stórar áhættuskuldbindingar og hafa verklagsreglur til að greina allar stöður í eigu aðila sem fara fram yfir slík fyrirframákveðin ábyrgðarmörk. Megindleg og eigindleg viðmið geta m.a. verið stærð opinnar heildarstöðu í hrávöruafleiðunni, hluti stöðunnar í eigu stöðutaka, flökt á mörkuðum og einkenni undirliggjandi hrávörumarkaðar. Ef farið er yfir slík mörk ætti viðskiptavettvangurinn að leitast við að skilja grunnforsendur fyrir uppbyggingu á þessari stóru stöðu. Viðskiptavettvangurinn ætti að meta hvort óska þurfi eftir viðbótarupplýsingum frá aðilanum sem heldur þessari stóru stöðu, einkum með hliðsjón af því hversu oft stöður sem aðilinn heldur fara yfir ábyrgðarmörkin og að hvaða marki farið er yfir ábyrgðarmörkin. Slíkar upplýsingar geta m.a. falið í sér stöður í tengdum afurðum, fjárhagslega ástæðu fyrir opnu stöðunni og starfsemi á tengdum undirliggjandi hrávörumarkaði. Miðað við þær upplýsingar sem eru þegar tiltækar eða hefur verið safnað með beiðni um upplýsingar ætti viðskiptavettvangurinn að gera viðeigandi ráðstafanir þar sem þeirra er þörf.

6) Mikilvægt er að sett ábyrgðarmörk haldist fullnægjandi og skilvirk til að þjóna ætluðum tilgangi sínum og að lögbært yfirvald sé upplýst um þá aðferðafræði sem er notuð til að setja og uppfæra þessi ábyrgðarmörk.

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

8) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir ráðgjöf hagsmunahóps á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([3]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Almennar eftirlitsskyldur

Viðskiptavettvangar skulu hafa fyrirkomulag til staðar fyrir viðvarandi eftirlit með stöðum sem endanlegir stöðutakar og móðurfyrirtæki halda í hverri hrávöruafleiðu sem viðskipti eru með á viðskiptavettvöngum þeirra.

2. gr.

Ábyrgðarmörk

1. Sem hluta eftirlits með stöðustjórnun skulu viðskiptavettvangar sem bjóða upp á viðskipti með hrávöruafleiður ákvarða ábyrgðarmörk í nærmánuðinum (e. *spot month*), sbr. skilgreiningu í 3. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar 2022/1301 ([4]), og í öðrum mánuðum, sbr. skilgreiningu í 4. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar 2022/1301 fyrir hrávöruafleiður sem gerðar eru tiltækar fyrir viðskipti sem eru gerð efnislega upp eða hægt er að gera efnislega upp.

2. Að því er varðar 1. mgr. eru ábyrgðarmörk sú stærð hreinnar stöðu sem endanlegur stöðutaki eða móðurfyrirtæki heldur í hrávöruafleiðu og sem, ef farið er yfir, getur kallað fram beiðni viðskiptavettvangs um viðbótarupplýsingar í samræmi við 3. mgr.

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

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1301 frá 31. mars 2022 um breytingu á tæknilegum eftirlitsstöðlum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/1226 að því er varðar upplýsingarnar sem á að leggja fram í samræmi við STS-tilkynningarskylduna fyrir gerviverðbréfun í efnahagsreikningi (Stjtíð. ESB L 197, 26.7.2022, bls. 10).

3. Ef hrein staða sem endanlegur stöðutaki eða móðurfyrirtæki heldur í hrávöruafleiðu sem um getur í 1. mgr. fer yfir þau ábyrgðarmörk sem voru ákvörðuð fyrir nærmánuðinn (e. *spot month*) eða aðra mánuði í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, skal viðskiptavettvangurinn, ef það telst viðeigandi, afla upplýsinga um eðli og tilgang haldinnar stöðu í viðkomandi hrávöruafleiðu.

Við mat á því hvort viðeigandi sé að afla upplýsinga skal viðskiptavettvangurinn taka tillit til þess hversu oft sami endanlegi stöðutaki eða móðurfyrirtæki fara fram yfir ábyrgðarmörkin, magnið sem fer yfir mörkin og annarra upplýsinga sem eru þegar til staðar.

3. gr.

Endurskoðun og skýrslugjöf um ábyrgðarmörk

1. Árlega skulu viðskiptavettvangar meta hversu fullnægjandi og skilvirk þau ábyrgðarmörk eru sem komið er á fót skv. 1. mgr. 2. gr.

2. Viðskiptavettvangur skal tilkynna lögbæru yfirvaldi um þá aðferðafræði sem er notuð til að ákvarða þau ábyrgðarmörk sem um getur í 1. mgr. 2. gr.

3. Viðskiptavettvangur skal tilkynna lögbæru yfirvaldi árlega um fjölda þeirra tilvika sem farið var fram yfir ábyrgðarmörk, um allar beiðnir um viðbótarupplýsingar sem gerðar voru í samræmi við 3. mgr. 2. gr. og allar aðgerðir sem gripið var til í samræmi við 4. mgr. 2. gr.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1300 **2023/EES/40/08**

frá 24. mars 2022

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1093 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar snið stöðutilkynninga verðbréfafyrirtækja og rekstraraðila markaða (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipun 2002/92/EB og tilskipun 2011/61/ESB ([1]), einkum þriðju undirgrein 5. mgr. 58. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með ákvæðum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/338 ([2]) eru settar fram breytingar á 58. gr. tilskipunar 2014/65/ESB að því er varðar stöðutilkynningar.

2) Í samræmi við þessar breytingar á ákvæðum 58. gr. tilskipunar 2014/65/ESB munu stöðutilkynningar ekki lengur gilda um verðbréf sem um getur í c-lið 44. liðar 1. mgr. 4. gr. þeirrar tilskipunar, sem tengjast hrávöru eða undirliggjandi eign eins og um getur í 10. lið C-þáttar I. viðauka þeirrar tilskipunar. Því ætti að fella brott tilvísanir í þessa afleiðuflokka í þeim tæknilegu framkvæmdarstöðlum sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1093 ([3]).

3) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1093 til samræmis við það.

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

5) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir ráðgjöf hagsmunahóps á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([4]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1093 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 197, 26.7.2022, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 349.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/338 frá 16. febrúar 2021 um breytingu á tilskipun 2014/65/ESB, að því er varðar upplýsingakröfur, afurðastýringu og stöðuhámark, og tilskipunum 2013/36/ESB og (ESB) 2019/878 að því er varðar beitingu þeirra á verðbréfafyrirtæki til að aðstoða við endurreisn í kjölfar COVID-19 hættuástandsins (Stjtíð. ESB L 68, 26.2.2021, bls. 14).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1093 frá 20. júní 2017 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar snið stöðutilkynninga verðbréfafyrirtækja og rekstraraðila markaða (Stjtíð ESB L 158, 21.6.2017, bls. 16).

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

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

Gjört í Brussel 24. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað töflu 2 í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1093 kemur eftirfarandi:

„Tafla 2

Tafla með reitum þar sem tilkynna á um allar stöður yfir alla líftíma allra samninga að því er varðar 2. gr.

REITUR	UPPLÝSINGAR SEM SKAL VEITA	SNIÐ UPPLÝSINGAGJAFAR
Dagsetning og tími framlagningar tilkynningar	Reitur sem fylla skal út með dagsetningu og tíma þegar tilkynningin er lögð fram.	{DATE_TIME_FORMAT}
Tilvísunarnúmer tilkynningar	Reitur sem fylla skal út með einkvæma auðkenninu sem tilkynnandinn veitir og tilgreinir ótvírætt tilkynninguna fyrir bæði tilkynnandann og lögbæra yfirvaldið sem henni er beint til.	{ALPHANUM-52}
Dagsetning viðskiptadags tilkynntrar stöðu	Reitur sem fylla skal út með dagsetningunni þegar stöðunni sem tilkynnt er um er haldið í lok viðskiptadags á viðkomandi við-skiptavettvangi.	{DATEFORMAT}
Staða tilkynningar	Upplýsingar um hvort tilkynningin sé ný eða áður framlögð tilkynning sem er afturkölluð eða breytt. Ef tilkynning sem áður var lögð fram er afturkölluð eða henni breytt ætti að senda tilkynningu sem felur í sér allar upplýs-ingarnar úr upphaflegu tilkynningunni, nota upphaflegt tilvísunarnúmer tilkynningar og flagga ætti „stöðu tilkynningar“ sem „CANC“. Við breytingar ætti að senda nýja tilkynningu sem felur í sér allar upplýsingarnar úr upphaflegu tilkynningunni, nota upphaflegt tilvísunarnúmer tilkynningar, tilgreina allar nauðsynlegar breytingar og flagga „stöðu tilkynningar“ sem „AMND“.	„NEWT“ – Ný „CANC“ – Afturköllun „AMND“ – Breyting
Auðkenni tilkynningaraðila	Auðkenni verðbréfafyrirtækisins sem sendir tilkynninguna. Reitur sem fylla skal út með auðkenni lögaðila (LEI) sé um að ræða lögaðila og með {NATIONAL_ID} sé um að ræða einstaklinga sem hafa ekki auðkenni lögaðila.	{LEI} eða {NATIONAL_ID} – einstaklingar
Auðkenni stöðutaka	Reitur sem fylla skal út með auðkenni lögaðila (LEI) sé um að ræða lögaðila og með {NATIONAL_ID} sé um að ræða einstak-linga sem hafa ekki auðkenni lögaðila. (Ath.: Ef staðan er fyrir eigin reikning fyrirtækisins sem er tilkynnandinn skal þessi reitur vera eins og reiturinn „Auðkenni tilkynningaraðila“).	{LEI} eða {NATIONAL_ID} – einstaklingar

Tölvupóstfang stöðutaka	Tölvupóstfang fyrir tilkynningar um atriði sem tengjast stöðu.	{ALSTAFAKÓÐI-256}
Auðkenni endanlegs móðurfélags	Reitur sem fylla skal út með auðkenni lögaðila (LEI) sé um að ræða lögaðila og með {NATIONAL_ID} sé um að ræða einstaklinga sem hafa ekki auðkenni lögaðila. Ath.: Þessi reitur getur verið eins og reiturinn „Auðkenni tilkynningaraðila“ eða „Auðkenni stöðutaka“ ef endanlega móðurfélagið á sínar eigin stöður, eða útbýr eigin tilkynningar.	{LEI} eða {NATIONAL_ID} – einstaklingar
Tölvupóstfang endanlegs móðurfélags	Tölvupóstfang til samskipta í tengslum við samanlagðar stöður.	{ALPHANUM-256}
Staða móðurfélags sjóðs um sameiginlega fjárfestingu	Reitur til að tilgreina hvort stöðutakinn sé sjóður um sameiginlega fjárfestingu sem tekur fjárfestingarákvarðanir óháð móðurfélagi sínu eins og sett er fram í 2. mgr. 4. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1301 (*).	„TRUE“ – stöðutakinn er sjóður um sameiginlega fjárfestingu sem tekur óháðar fjárfestingarákvarðanir „FALSE“ – stöðutakinn er ekki sjóður um sameiginlega fjárfestingu sem tekur óháðar fjárfestingarákvarðanir
Auðkenniskóði samnings sem viðskipti eru með á viðskiptavettvöngum	Auðkenni hrávöruafleiðu, losunarheimildar eða afleiðu með losunarheimildir. Sjá reitinn „Auðkenni viðskiptavettvangs“ að því er varðar meðferð OTC-samninga sem eru fjárhagslega jafngildir samningum sem viðskipti eru með á viðskiptavettvöngum.	{ISIN}
Afurðarkóði viðskiptavettvangs	Reitur sem fylla skal út með einkvæmu og ótvíræðu alstafaauðkenni sem viðskiptavettvangurinn notar til að flokka saman samninga með mismunandi líftíma og lausnarverð í eina og sömu afurð.	{ALPHANUM-12}
Auðkenni viðskiptavettvangs	Reitur sem fylla skal út með markaðsauðkenniskóða markaðshluta (e. *segment MIC code*) skv. ISO 10383 fyrir stöður sem tilkynntar eru í tengslum við samninga á viðskiptavettvangnum (e. *on-venue*). Sé markaðsauðkenniskóði markaðshluta ekki fyrir hendi skal nota markaðsauðkenniskóða rekstraraðila (e. *operating MIC*). Notið markaðsauðkenniskóðann (MIC) „XXXX“ fyrir stöður utan viðskiptavettvangs (e. *off-venue*) í fjárhagslega jafngildum OTC-samningum. Notið markaðsauðkenniskóðann (MIC) „XOFF“ fyrir skráðar afleiður eða losunarheimildir sem viðskipti eru með utan kauphallar (e. *off-exchange*).	{MIC}

Tegund stöðu	Reitur til að tilgreina hvort staðan sé annaðhvort í framtíðarsamningum, valréttum, losunarheimildum eða afleiðum eða öðrum tegundum samninga.	„OPTN“ – Valréttir, þ.m.t. valréttir sem unnt er að eiga í aðgreindum viðskiptum með af tegundunum FUTR eða OTHR, að undanskildum afurðum þar sem valkvæðnin er aðeins innbyggður þáttur „FUTR“ – Framtíðarsamningar „EMIS“ – Losunarheimildir og afleiður þeirra „OTHR“ – aðrar tegundir samninga
Líftími stöðu	Upplýsingar um hvort líftími samningsins sem felur í sér tilkynntu stöðuna tengist nærmánuði (e. *spot month*) eða öllum öðrum mánuðum. Ath.: Krafist er aðgreindra tilkynninga fyrir nærmánuði og alla aðra mánuði.	„SPOT“ – nærmánuður, þ.m.t. allar stöður af tegundunum EMIS „OTHR“ – allir aðrir mánuðir
Stöðumagn	Reitur sem fylla skal út með nettóstöðumagni í hrávöruafleiðu, losunarheimildum eða afleiðum þeirra, annaðhvort tilgreindu í lotum, ef stöðuhámörk eru tilgreind í lotum, eða einingum undirliggjandi þáttar. Þennan reit skal fylla út með plústölu fyrir gnóttstöður og mínustölu fyrir skortstöður.	{DECIMAL-15/2}
Táknun á magni staðna	Þennan reit skal fylla út með einingunum sem notaðar eru til að tilgreina stöðumagnið.	„LOTS“ – ef stöðumagnið er gefið upp í lotum {ALPHANUM-25} – lýsing á einingunum sem notaðar eru ef stöðumagnið er gefið upp í einingum undirliggjandi þáttar „UNIT“ – ef stöðumagnið er gefið upp í einingum
Delta-jafngilt stöðumagn	Ef stöðutegundin er „OPTN“ eða valréttur á „EMIS“ skal þessi reitur hafa að geyma delta-jafngilt (e. *delta-equivalent*) magn stöðunnar sem tilgreind er í reitnum „Stöðumagn“. Þennan reit skal fylla út með plústölu fyrir gnóttstöður í kaupréttum og skortstöður í söluréttum og mínustölu fyrir gnóttstöður í söluréttum og skortstöður í kaupréttum.	{DECIMAL-15/2}

Upplýsingar um hvort staðan dragi úr áhættu í tengslum við viðskipta-starfsemi	Reitur til að tilgreina hvort staðan dragi úr áhættu í samræmi við 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/1301.	„TRUE“ – staðan dregur úr áhættu „FALSE“ – staðan dregur ekki úr áhættu

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1301 frá 31. mars 2022 um breytingu á tæknilegum eftirlitsstöðlum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/1226 að því er varðar upplýsingarnar sem á að leggja fram í samræmi við STS-tilkynningarskylduna fyrir gerviverðbréfun í efnahagsreikningi (Stjtíð. ESB L 197, 26.7.2022, bls. 10).“

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1047 **2023/EES/40/09**

frá 5. mars 2021

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/43/EB að því er varðar uppfærslu á skránni yfir varnartengdar vörur í samræmi við uppfærðan sameiginlegan hergagnalista Evrópusambandsins frá 17. febrúar 2020 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/43/EB frá 6. maí 2009 um að einfalda skilmála og skilyrði vegna tilflutnings varnartengdra vara innan Bandalagsins ([1]), einkum 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun 2009/43/EB gildir um varnartengdar vörur, eins og sett er fram í viðauka hennar. Sá viðauki á að samrýmast að öllu leyti sameiginlegum hergagnalista Evrópusambandsins.

2) Hinn 19. mars 2007 samþykkti ráðið sameiginlegan hergagnalista Evrópusambandsins og hefur hann verið uppfærður nokkrum sinnum. Hinn 17. febrúar 2020 samþykkti ráðið sameiginlegan hergagnalista Evrópusambandsins í nýrri uppfærslu ([2]). Því er nauðsynlegt að uppfæra skrána yfir varnartengdar vörur sem sett er fram í viðaukanum við tilskipun 2009/43/EB.

3) Því ætti að breyta tilskipun 2009/43/EB til samræmis við það.

4) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl ([3]) hafa aðildarríkin skuldbundið sig til þess að láta, í rökstuddum tilvikum, fylgja tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar eitt eða fleiri skjöl sem útskýra sambandið milli efnisþátta tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerninga.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við tilskipun 2009/43/EB kemur textinn sem er settur fram í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2021. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 7. október 2021.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 225, 25.6.2021, bls. 69. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) (Stjtíð. ESB L 146, 10.6. 2009, bls. 1).

([2]) Stjtíð. ESB C 85, 13.3. 2020, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB C 369, 17.12. 2011, bls. 14.

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 5. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Skrá yfir varnartengdar vörur

1. athugasemd *Hugtök innan „gæsalappa“ eru skilgreind hugtök. Vísað er til ‚Skilgreiningar hugtaka sem notuð eru í þessari skrá‘ í viðaukanum við þessa skrá.*

2. athugasemd *Í sumum tilvikum eru íðefni skráð eftir heiti og númeri upplýsingaþjónustu um íðefni (CAS-númeri). Skráin gildir um íðefni, sem hafa sömu byggingarformúlu (þ.m.t. hýdröt), án tillits til heitis eða CAS-númers. CAS-númer fylgja til að auðveldara sé að bera kennsl á tiltekið íðefni eða efnablöndu, án tillits til nafnakerfis. Ekki er unnt að nota CAS-númer sem sértákn vegna þess að nokkur form hinna skráðu íðefna hafa mismunandi CAS-númer, og efnablöndur, sem innihalda skráð íðefni, geta einnig haft mismunandi CAS-númer.*

ML ([1])1		**Vopn með óriffluðu hlaupi með minni hlaupvídd en 20 mm, önnur vopn og sjálfvirk vopn með hlaupvídd sem er 12,7 mm (hlaupvídd 0,50 tommur) eða minni, sem hér segir, og sérhannaðir íhlutir í þau:** *Athugasemd* *ML1 gildir ekki um:* a. *skotvopn sem eru sérhönnuð fyrir gerviskotfæri og geta ekki sent frá sér skeyti,* b. *skotvopn, sem eru sérhönnuð til að skjóta tjóðruðum skeytum án háhraðasprengihleðslu eða fjarskiptatengils, með drægni sem er 500 m eða minni,* c. *vopn sem nota skothylki sem eru ekki með hvellhettuna í miðjunni (e. non-centre fire) og eru ekki alsjálfvirk,* d. *„skotvopn, sem hafa verið gerð óvirk“.* a. Rifflar og samsettar byssur, skammbyssur, vélbyssur, léttar vélbyssur og hríðskotabyssur. *Athugasemd* *ML1.a gildir ekki um eftirfarandi:* a. *riffla og samsettar byssur sem eru framleiddar fyrir 1938,* b. *eftirlíkingar riffla og samsettra byssa eftir upprunalegri framleiðslu frá því fyrir 1890,* c. *skammbyssur, hríðskotabyssur og vélbyssur, sem framleiddar eru fyrir 1890, og eftirlíkingar þeirra,* d. *riffla eða skammbyssur sem eru sérhannaðar til þess að skjóta púðurskoti með þrýstilofti eða koltvísýringi,* e. *skammbyssur sem eru sérhannaðar til eftirfarandi nota:* 1. *til að aflífa húsdýr eða* 2. *til að deyfa dýr.* b. Vopn með óriffluðu hlaupi sem hér segir: 1. vopn með óriffluðu hlaupi sem eru sérhönnuð til hernaðarnota, 2. önnur vopn með óriffluðu hlaupi sem hér segir: a. alsjálfvirk vopn, b. hálfsjálfvirk vopn eða vopn með pumpu. *Athugasemd* *ML1.b.2. gildir ekki um vopn sem eru sérhönnuð til að skjóta púðurskoti með þrýstilofti eða koltvísýringi.* *Athugasemd* *ML1.b gildir ekki um eftirfarandi:* a. *vopn með óriffluðu hlaupi sem framleidd eru fyrir 1938,* b. *eftirlíkingar vopna með óriffluðu hlaupi eftir upprunalegri framleiðslu frá því fyrir 1890,*

		c. *vopn með óriffluðu hlaupi sem eru notuð til veiða eða í íþróttum; þessi vopn mega hvorki vera sérhönnuð til hernaðarnota né vera alsjálfvirk,* d. *vopn með óriffluðu hlaupi sem eru sérhönnuð til eftirfarandi nota:* 1. *til að aflífa húsdýr,* 2 *til að deyfa dýr,* 3. *til skjálftaprófana,* 4. *til að skjóta skeytum í iðnaði eða* 5. *til að splundra heimatilbúnum sprengjubúnaði (IED).* *Ath. Um búnað til splundrunar, sjá ML4 og innfærslu 1A006 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.* c. Vopn fyrir skotfæri án skothylkja. d. Fylgihlutir sem hannaðir eru fyrir vopn, sem eru tilgreind í ML1.a, ML1.b eða ML1.c, eins og hér segir: 1. laus skothylkjahólf [áður þýtt sem lausir skothylkjageymar], 2. hljóðdeyfar eða -hemlar, 3. sérgerðar byssuundirstöður, 4. glampadeyfar [áður þýtt sem blossadeyfar], 5. sjóntæknileg vopnamið með rafrænni myndvinnslu, 6. sjóntæknileg vopnamið sem eru sérhönnuð til hernaðarnota.
ML2		**Vopn með óriffluðu hlaupi með 20 mm hlaupvídd eða meiri, önnur vopn eða vopnabúnaður með meiri hlaupvídd en 12,7 mm (hlaupvídd 0,50 tommur), vörpur, sem eru sérhannaðar eða breyttar til hernaðarnota, og fylgihlutir, sem hér segir, ásamt sérhönnuðum íhlutum í þau:** a. Byssur, howitzer-stórskotaliðsbyssur, fallbyssur, sprengjuvörpur, vopn gegn skriðdrekum, skotkerfi, hernaðareldvörpur, rifflar, skeytabyssur, vopn með óriffluðu hlaupi. *1. athugasemd ML2.a. tekur til innspýtingartækja, teljara, geymslutanka og annarra sérhannaðra íhluta til nota með fljótandi drifhleðslum fyrir allan búnað sem tilgreindur er í ML2.a.* *2. athugasemd ML2.a. gildir ekki um eftirfarandi vopn:* a. *riffla, vopn með óriffluðu hlaupi og samsettar byssur sem eru framleidd fyrir 1938,* b. *eftirlíkingar riffla, vopn með óriffluðu hlaupi og samsettar byssur eftir upprunalegri framleiðslu frá því fyrir 1890,* c. *byssur, howitzer-stórskotaliðsbyssur, fallbyssur og sprengjuvörpur sem eru framleiddar fyrir 1890,* d. *vopn með óriffluðu hlaupi sem eru notuð til veiða eða í íþróttum; þessi vopn mega hvorki vera sérhönnuð til hernaðarnota né vera alsjálfvirk,* e. *vopn með óriffluðu hlaupi sem eru sérhönnuð til eftirfarandi nota:* 1. *til að aflífa húsdýr,* 2. *til að deyfa dýr,* 3. *til skjálftaprófana,* 4. *til að skjóta skeytum í iðnaði eða* 5. *til að splundra heimatilbúnum sprengjubúnaði (IED).* *Ath. Um búnað til splundrunar, sjá ML4 og innfærslu 1A006 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.* f. *handskotkerfi, sem eru sérhönnuð til að skjóta tjóðruðum skeytum án háhraðasprengihleðslu eða fjarskiptatengils, með drægni sem er 500 m eða minni.* b. Vörpur, sem eru sérhannaðar eða breyttar til hernaðarnota, sem hér segir: 1. reykhylkjavörpur, 2. gashylkjavörpur, 3. skoteldavörpur. *Athugasemd ML2.b. gildir ekki um merkjabyssur.*

		c. Fylgihlutir, sérhannaðir fyrir vopnin sem tilgreind eru í ML2.a, sem hér segir: 1. vopnamið og undirstöður fyrir vopnamið sem eru sérhönnuð til hernaðarnota, 2. búnaður til að draga úr ummerkjum, 3. undirstöður, 4. laus skothylkjahólf. d. Ekki notað síðan 2019.
ML3		**Skotfæri og kveikjustillingarbúnaður, sem hér segir, og sérhannaðir íhlutir í þann búnað:** a. Skotfæri fyrir vopn sem tilgreind eru í ML1, ML2 eða ML12. b. Kveikjustillingarbúnaður sem er sérhannaður fyrir þau skotfæri sem tilgreind eru í ML3.a. *1. athugasemd* *Sérhannaðir íhlutir, sem tilgreindir eru í ML3, eru m.a.:* a. *málm- eða plastsamsetningar, s.s. hvellhettur, skothylkisbotnar, skothylkjatengi, vélbyssubelti og málmhlutir fyrir skotfæri,* b. *öryggisbúnaður og búnaður til að virkja sprengihleðslur, kveikjur, skynjarar og kveikibúnaður,* c. *aflgjafar með hárri einnotavirkni,* d. *brennanleg hylki fyrir sprengihleðslur,* e. *dreifisprengjur, þ.m.t. smásprengjur, litlar jarðsprengjur og lítil tundurdufl og markstýrð skeyti.* *2. athugasemd* *ML3.a gildir ekki um eftirfarandi:* a. *skotfæri án skeytis,* b. *gerviskotfæri með götuðu púðurhólfi,* c. *önnur skotfæri með púðri og gerviskotfæri, sem ekki eru búin íhlutum sem eru hannaðir fyrir hlaðin skotfæri, eða* d. *íhluti sem eru sérstaklega hannaðir fyrir skotfæri með púðri eða gervi-skotfæri og tilgreindir í þessari athugasemd 2.a, b eða c.* *3. athugasemd* *ML3.a gildir ekki um skothylki sem eru sérhönnuð til eftirfarandi nota:* a. *merkjasendinga,* b. *fuglafælingar eða* c. *kveikingar gasloga á olíulindum.*
ML4		**Sprengjur, tundurskeyti, skotflaugar, flugskeyti, annar sprengjubúnaður og hleðslur og tengdur búnaður og fylgihlutir, sem hér segir, og sérhannaðir íhlutir þeirra:** *N.B.1:* *Um stýri- og leiðsögubúnað, sjá ML11.* *N.B.2:* *Um varnarkerfi loftfara gegn flugskeytum (AMPS), sjá ML4.c.* a. Sprengjur, tundurskeyti, handsprengjur, reyksprengjur, skotflaugar, jarðsprengjur og tundurdufl, flugskeyti, djúpsprengjur, sprengjur til eyðingar, eyðingarbúnaður, eyðingar-samstæður, búnaður fyrir „skotelda“, skothylki og hermar (þ.e. búnaður til að herma eftir eiginleikum þessara hluta), einkum til hernaðarnota. *Athugasemd* *ML4.a gildir m.a. um:* a. *reykhandsprengjur, eldsprengjur, íkveikjusprengjur og sprengibúnað,* b. *útblástursrör flugskeyta eða skotflauga [áður þýtt sem útblástursrör skotflauga] og trjónur endurinnkomugeimfarartækja.* b. Búnaður þar sem allt eftirfarandi á við: 1. sérhannaður til hernaðarnota og 2. sérhannaður fyrir ‚starfsemi‘ í tengslum við annað hvort eftirfarandi: a. hluti sem tilgreindir eru í ML4.a eða b. heimatilbúinn sprengjubúnað (IED). *Tæknileg athugasemd* *Að því er varðar ML4.b.2 felur ‚starfsemi‘ í sér meðhöndlun, skot, lagningu, stjórnun, afhleypingu, sprengingu, virkjun, straumgjöf með hárri einnotavirkni, ginningu, truflun, slæðingu, að bera kennsl á, splundrun eða förgun.*

		1. athugasemd *ML4.b gildir m.a. um:* a. *færanlegan gasþéttibúnað sem getur framleitt 1000 kg eða meira á dag af gasi í fljótandi formi,* b. *flothæfan, rafleiðandi streng til að slæða segulduf.* *2. athugasemd* *ML4.b gildir ekki um beranleg tæki sem eru eingöngu hönnuð til þess að greina málmhluti en geta ekki greint á milli jarðsprengja og tundurdufla og annarra málmhluta.* c. Varnarkerfi loftfara gegn flugskeytum (AMPS). *Athugasemd* *ML4.c gildir ekki um varnarkerfi loftfara gegn flugskeytum sem eru með allt eftirfarandi:* a. *einhvern af eftirfarandi viðvörunarskynjurum gegn flugskeytum:* 1. *óvirka skynjara með hámarkssvörun á bilinu 100–400 nm eða* 2. *virka Doppler-púlsskynjara til varnar gegn flugskeytum,* b. *dreifingarkerfi fyrir gagnaðgerðir,* c. *blys sem eru bæði með sýnilegum og innrauðum ummerkjum til að villa um fyrir flaugum sem skotið er frá jörðu og* d. *uppsett í „almenningsloftförum“ og allt eftirfarandi á við:* 1. *varnarkerfið (AMPS) er aðeins nothæft í tilteknum „almenningsloftförum“ þar sem hið sértæka varnarkerfi er sett upp og vegna þess hefur verið gefið út annað af eftirfarandi:* a. *tegundarvottorð fyrir almenningsflug, gefið út af flugmálayfirvöldum á sviði almenningsflugs eins eða fleiri aðildarríkja ESB eða ríkja sem taka þátt í Wassenaar-fyrirkomulaginu eða* b. *jafngilt skjal sem Alþjóðaflugmálastofnunin (ICAO) viðurkennir,* 2. *varnarkerfið (AMPS) notar vörn til að koma í veg fyrir óheimilan aðgang að „hugbúnaði“ og* 3. *í varnarkerfinu (AMPS) er virkur búnaður sem gerir kerfið óstarfhæft þegar það er fjarlægt úr „almenningsloftfarinu“ sem það var sett upp í.*
ML5		**Skotstýringarbúnaður, eftirlits- og viðvörunarbúnaður, ásamt tengdum kerfum, prófunar-, stilli- og gagnárásarbúnaður, sem hér segir, sérhannaður til hernaðarnota og sérhannaðir íhlutir og fylgihlutir:** a. Vopnamið, sprengitölvur, uppsetningarbúnaður fyrir byssur og vopnastýringarkerfi. b. Annar skotstýringarbúnaður, eftirlits- og viðvörunarbúnaður og tengd kerfi, sem hér segir: 1. markábendingar-, merkingar-, fjarlægðarmælingar-, eftirlits- eða leitarkerfi, 2. greiningar-, kennsla- eða auðkenningarbúnaður, 3. gagnasamruna- eða samþættingarbúnaður fyrir nema. c. Gagnaðgerðabúnaður fyrir hluti sem tilgreindir eru í ML5.a eða ML5.b. *Athugasemd* *Að því er varðar ML5.c felur gagnaðgerðabúnaður í sér greiningarbúnað.* d. Vettvangsprófunar- eða aðlögunarbúnaður, sérhannaður fyrir hluti sem tilgreindir eru í ML5.a, ML5.b eða ML5.c.
ML6		**Landökutæki og íhlutir sem hér segir:** *Ath.* *Um leiðsagnar- og leiðsögubúnað, sjá ML11.* a. Landökutæki og íhlutir í þau, sérhönnuð eða breytt til hernaðarnota. *1. athugasemd* *ML6.a gildir m.a. um:* a. *skriðdreka og önnur vopnuð herökutæki og herökutæki með undirstöðum fyrir vopn eða búnað til jarðsprengjulagningar eða til að skjóta hergögnum sem tilgreind eru í ML4,* b. *brynvarin ökutæki,*

		c. *farartæki fyrir láð og lög og djúpvaðsfarartæki (e. deep water fording vehicles),* d. *björgunarökutæki og ökutæki til dráttar eða skotfæra- eða vopna-kerfaflutninga, ásamt viðeigandi farmfærslubúnaði,* e. *eftirvagna.* *2. athugasemd* *Breytingar á landökutæki til hernaðarnota, sem tilgreindar eru í ML6.a, fela í sér breytingu á grunnbyggingu og raf- eða vélbúnaði sem tekur til eins eða fleiri íhluta sem eru sérhannaðir til hernaðarnota. Meðal þessara íhluta eru:* a. *sérhannaðar, skotheldar hjólbarðahlífar,* b. *brynvörn fyrir mikilvægustu hlutana (t.d. eldsneytisgeymi eða stjórnklefa ökumanns),* c. *sérstakar styrkingar eða undirstöður fyrir vopn,* d. *myrkvunarljósker.* b. Önnur landökutæki og íhlutir sem hér segir: 1. ökutæki sem hafa allt eftirfarandi til að bera: a. framleidd með eða búin skotheldri vörn eða íhlutum sem gera þau skotheld sem jafngildir III. stigi eða þar yfir (NIJ (2) 0108.01, september 1985) eða „sambærilegum stöðlum“, b. gírskiptingu, sem gefur bæði fram- og afturhjólum drif samtímis, þ.m.t. fyrir ökutæki sem hafa aukahjólabúnað til þess að bera hlass, hvort sem hann hefur drif eða ekki, c. málgildi heildarþyngdar ökutækis (GVWR) sem er yfir 4500 kg og d. eru hönnuð eða þeim umbreytt til notkunar utan vega, 2. íhlutir sem hafa allt eftirfarandi til að bera: a. sérhannaðir fyrir ökutæki, sem tilgreind eru í ML6.b.1, og b. veita skothelda vörn sem jafngildir III. stigi eða þar yfir (NIJ 0108.01, september 1985) eða „sambærilegum stöðlum“. *Ath.* *Sjá einnig ML13.a.* *1. athugasemd* *ML6 gildir ekki um borgaraleg ökutæki sem eru hönnuð eða er breytt til þess að flytja peninga eða verðmæti.* *2. athugasemd* *ML6 gildir ekki um ökutæki sem allt eftirfarandi á við um:* a. *voru framleidd fyrir 1946,* b. *eru ekki með hluti sem tilgreindir eru í þessum viðauka og eru framleiddir eftir 1945, nema að því er varðar eftirlíkingar af upprunalegum íhlutum eða fylgihlutum fyrir ökutækið og* c. *eru ekki búin vopnum, sem tilgreind eru í ML1, ML2 eða ML4, nema þau séu óvirk og ómögulegt sé að hleypa af skoti með þeim.*
ML7		**Hvarfmiðlar, „líffræðilegir áhrifavaldar“, „óeirðastjórnunarefni“ [áður þýtt sem óeirðalöggæsluefni], geislavirk efni, tengdur búnaður, íhlutir og efni, sem hér segir:** a. „Líffræðilegir áhrifavaldar“ eða geislavirk efni, sem valin eru eða þeim breytt til að auka árangur þeirra til að fella og særa menn eða dýr, skemma búnað eða valda tjóni á uppskeru eða umhverfinu. b. Efni til efnahernaðar (CW), m.a.: 1. taugaefni til efnahernaðar: a. O-alkýl (jafnt og eða minna en C_{10}, þ.m.t. sýklóalkýl)-alkýl-(metýl, etýl, n-própýl eða ísóprópýl) -fosfónflúorídöt, s.s.: sarín (GB):O-ísóprópýlmetýlfosfónflúorídat (CAS 107-44-8) og sóman (GD):O-pínakólýlmetýlfosfónflúorídat (CAS 96-64-0), b. O-alkýl (jafnt og eða minna en C_{10}, þ.m.t. sýklóalkýl) N,N-díalkýl-(metýl, etýl, n-própýl eða ísóprópýl) fosfóramídósýanídöt, s.s.:

tabún (GA):O-etýl-N,N-dímetýlfosfóramídósýanídat (CAS 77-81-6),

c. O-alkýl (H eða jafnt og eða minna en C_{10}, þ.m.t. sýklóalkýl) S-2-díalkýl (metýl, etýl, n-própýl eða ísóprópýl)-amínóetýlalkýl (metýl, etýl, n-própýl eða ísóprópýl) fosfónþíólöt og samsvarandi alkýleruð og róteinduð sölt, s.s.:

VX: O-etýl S-2-díísóprópýlamínóetýlmetýlfosfónþíólat (CAS 50782-69-9).

2. Efni til efnahernaðar sem valda bruna og blöðrum:

a. brennisteinssinnep, s.s.:

1. 2-klóróetýlklórmetýlsúlfíð (CAS 2625-76-5),
2. bis(2-klóróetýl)súlfíð (CAS 505-60-2),
3. bis(2-klóróetýlþíó)metan (CAS 63869-13-6),
4. 1,2-bis (2-klóróetýlþíó)etan (CAS 3563-36-8),
5. 1,3-bis (2-klóróetýlþíó)-n-própan (CAS 63905-10-2),
6. 1,4-bis (2-klóróetýlþíó)-n-bútan (CAS 142868-93-7),
7. 1,5-bis (2-klóróetýlþíó)-n-pentan (CAS 142868-94-8),
8. bis (2-klóróetýlþíómetýl)eter (CAS 63918-90-1),
9. bis (2-klóróetýlþíóetýl)eter (CAS 63918-89-8),

b. eiturgös (e. *Lewisites*), s.s.:

1. 2-klóróvínýldíklóróarsín (CAS 541-25-3),
2. tris (2-klóróvínýl)arsín (CAS 40334-70-1),
3. bis (2-klóróvínýl)klóróarsín (CAS 40334-69-8),

c. köfnunarefnissinnep, s.s.:

1. HN1: bis(2-klóróetýl)etýlamín (CAS 538-07-8),
2. HN2: bis(2-klóróetýl)metýlamín (CAS 51-75-2),
3. HN3: tris(2-klóróetýl)amín (CAS 555-77-1).

3. Efni til efnahernaðar sem gera menn óstarfhæfa, s.s.:

a. 3-kínúklídínýlbensílat (BZ) (CAS 6581-06-2).

4. Laufeyðingarefni til efnahernaðar, s.s.:

a. bútýl-2-klóró-4-flúórófenoxýasetat (LNF),

b. 2,4,5-tríklórfenoxýediksýra (CAS 93-76-5), blönduð með 2,4-díklórfenoxýediksýru (CAS 94-75-7) (Agent Orange (CAS 39277-47-9)).

c. Tvígild forefni og lykilforefni til efnahernaðar, sem hér segir:

1. alkýl (metýl, etýl, n-própýl eða ísóprópýl)fosfónýldíflúoríð, s.s.:

DF: metýlfosfónýldíflúoríð (CAS 676-99-3),

2. O-alkýl (H eða jafnt og eða minna en C_{10}, þ.m.t. sýklóalkýl) O-2-díalkýl (metýl, etýl, n-própýl eða ísóprópýl)-amínóetýlalkýl (metýl, etýl, n-própýl eða ísóprópýl) fosfónþíólöt og samsvarandi alkýleruð og róteinduð sölt, s.s.:

QL-nr.: O-etýl O-2-díísóprópýlamínóetýlmetýlfosfónít (CAS 57856-11-8),

3. Klórósarín: O-ísóprópýlmetýlfosfónklórídat (CAS 1445-76-7),

4. Klórósóman: O-pínakólýlmetýlfosfónklórídat (CAS 7040-57-5.

d. „Óeirðastjórnunarefni“, virk íðefni og blöndur þeirra efna, m.a.:

1. α-brómóbensenasetónítríl, (brómóbensýlsýaníð) (CA) (CAS 5798-79-8),
2. [(2-klórfenýl)metýlen] própandínítríl, (o-klórbensýlídenmalónónítríl (CS) (CAS 2698-41-1),
3. 2-klóró-1-fenýletanón, fenýlasýlklóríð (ω-klóróasetófenón) (CN) (CAS 532-27-4),
4. díbens-(b,f)-1,4-oxasefín, (CR) (CAS 257-07-8),
5. 10-klóró-5,10-díhýdrófenarsasín, (fenarsasínklóríð), (Adamsite), (DM) (CAS 578-94-9),
6. N-nónanóýlmorfólín, (MPA) (CAS 5299-64-9).

1. athugasemd *ML7.d gildir ekki um „óeirðastjórnunarefni“ sem eru sérpökkuð til sjálfsvarnar fyrir einstaklinga.*

2. athugasemd *ML7.d gildir ekki um virk íðefni og blöndur þeirra efna sem er pakkað til matvælaframleiðslu eða lækninga og auðkennd sem slík.*

e. Búnaður sem er sérhannaður eða breyttur til hernaðarnota, hannaður eða breyttur til dreifingar á einhverju af eftirfarandi og sérhannaðir íhlutir fyrir hann:

1. efni og íðefni sem tilgreind eru í ML7.a, ML7.b eða ML7.d eða
2. efni til hernaðarnota úr forefnum sem tilgreind eru í ML7.c.

f. Hlífðar- og afmengunarbúnaður, sérhannaður eða breyttur til hernaðarnota, íhlutir og efnablöndur, sem hér segir:

1. búnaður sem er hannaður eða breyttur til varnar gegn efnum sem tilgreind eru í ML7.a, ML7.b eða ML7.d og sérhannaðir íhlutir í hann,
2. búnaður sem er hannaður eða breyttur til afmengunar hluta sem mengast hafa af efnum sem tilgreind eru í ML7.a eða ML7.b og sérhannaðir íhlutir í hann,
3. efnablöndur sem eru þróaðar sérstaklega eða settar saman til þess að afmenga hluti sem mengast hafa af efnum sem tilgreind eru í ML7.a eða ML7.b.

Athugasemd *ML7.f.1 gildir m.a. um:*

a. *loftjöfnunartæki, sérhönnuð eða breytt til kjarna-, lífefna- eða íðefnasíunar,*

b. *hlífðarfatnað.*

Ath. *Um gasgrímur, hlífðar- og afmengunarbúnað fyrir almenna borgara, sjá einnig færslu 1A004 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.*

g. Búnaður, sem er sérhannaður eða breyttur til hernaðarnota, hannaður eða breyttur til að greina eða auðkenna efni sem tilgreind eru í ML7.a, ML7.b eða ML7.d og sérhannaðir íhlutir í hann.

Athugasemd *ML7.g gildir ekki um skammtamæla sem vakta geislun og ætlaðir eru einstaklingum.*

Ath. *Sjá einnig færslu 1A004 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.*

h. „Líffjölliður“ sem eru sérhannaðar eða sérunnar til að greina eða auðkenna efni til efnahernaðar, sem tilgreind eru í ML7.b, og sérstök frumuræktun sem notuð er til að framleiða þær.

i. „Lífhvatar“ til afmengunar eða niðurbrots efna til efnahernaðar og lífræn kerfi til þess, sem hér segir:

1. „lífhvatar“ sem eru sérhannaðir til afmengunar eða niðurbrots efna til efnahernaðar, sem tilgreind eru í ML7.b, sem framleiddir eru með markvissu vali í rannsóknarstofu eða erfðabreytingum á lífrænum kerfum,
2. lífræn kerfi sem innihalda sérstakar erfðaupplýsingar til framleiðslu þeirra „lífhvata“ sem tilgreindir eru í ML7.i.1, sem hér segir:

a. „tjáningarferjur“,

		b. veirur, c. frumuræktun. *1. athugasemd* *ML7.b og ML7.d gilda ekki um eftirfarandi:* a. *sýanógenklóríð (MPA) (CAS 506-77-4). Sjá færslu 1C450.a.5 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi;* b. *blásýra (CAS 74-90-8),* c. *klór (CAS 7782-50-5),* d. *karbónýlklóríð (fosgen) (CAS 75-44-5). Sjá færslu 1C450.a.4 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi;* e. *dífosgen (tríklórómetýlklóróformat) (CAS 503-38-8),* f. *ekki notað síðan 2004,* g. *xýlýlbrómíð, ortó: (CAS 89-92-9), meta: (CAS 620-13-3), para: (CAS 104-81-4),* h. *bensýlbrómíð (CAS 100-39-0),* i. *bensýljoðíð (CAS 620-05-3),* j. *brómóaseton (CAS 598-31-2),* k. *sýanógenbrómíð (CAS 506-68-3),* l. *brómómetýletýlketón (CAS 816-40-0),* m. *klóróaseton (CAS 78-95-5),* n. *etýljoðóasetat (CAS 623-48-3),* o. *joðóaseton (CAS 3019-04-3),* p. *klórópíkrín (CAS 76-06-2). Sjá færslu 1C450.a.7 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.* *2. athugasemd* *Frumuræktun og lífræn kerfi, sem tilgreind eru í ML7.h og ML7.i.2, eru einangruð fyrirbæri og þessir undirliðir gilda ekki um frumur eða lífræn kerfi til almennra nota, s.s. í landbúnaði, lyfjaframleiðslu, lækningum, dýralækningum, umhverfismálum, úrgangsstjórnun eða matvælaiðnaði.*
ML8		**„Orkurík efni“ og skyld efni, sem hér segir:** *N.B.1.* *Sjá einnig færslu 1C011 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.* *N.B.2.* *Sjá ML4 og færslu 1A008 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi um sprengjuhleðslur og -búnað.* *Tæknilegar athugasemdir* 1. *Að því er varðar ML8, að undanskildum ML8.c.11 eða ML8.c.12, merkir ‚blanda‘ samsetningu tveggja eða fleiri efna þar sem a.m.k. eitt efni er skráð í undirliðum ML8.* 2. *Sérhvert efni, sem skráð er í undirliðum ML8, fellur undir þessa skrá, jafnvel þegar það er notað í öðrum tilgangi en þeim sem tilgreindur er. (T.d. er TAGN oftast notað sem sprengiefni en getur einnig nýst annaðhvort sem eldsneyti eða sem oxari).* 3. *Að því er varðar ML8 er agnastærð meðalþvermál agnar miðað við þyngd eða rúmmál. Alþjóðlegir staðlar eða jafngildir landsstaðlar verða notaðir við sýnatöku og ákvörðun agnastærðar.* a. „Sprengiefni“, sem hér segir, og ‚blöndur‘ þeirra: 1. ADNBF (amínódínítróbensófúroxan eða 7-amínó-4,6-dínítróbensófúrasan-1-oxíð) (CAS 97096-78-1), 2. BNCP (cis-bis (5-nítrótetrasólató) tetraamínkóbalt (III) perklórat) (CAS 117412-28-9), 3. CL-14 (díamínódínítróbensófúroxan eða 5,7-díamínó-4,6-dínítróbensófúrasan-1-oxíð) (CAS 117907-74-1), 4. CL-20 (HNIW eða hexanítróhexaasaísóvúrtsítan) (CAS 135285-90-4); klaträt af CL-20 (sjá einnig ML8.g.3 og g.4 um „forefni“ þess), 5. CP (2-(5-sýanótetrasólató) pentaamínkóbalt (III) perklórat) (CAS 70247-32-4), 6. DADE (1,1-díamínó-2,2-dínítróetýlen, FOX-7) (CAS 145250-81-3), 7. DATB (díamínótrínítróbensen) (CAS 1630-08-6), 8. DDFP (1,4-dínítródífúrasanópíperasín),

9. DDPO (2,6-díamínó-3,5-dínítrópýrasín-1-oxíð, PZO) (CAS 194486-77-6),
10. DIPAM (3,3’-díamínó-2,2’,4,4’,6,6’-hexanítróbífenýl eða dípíkramíð) (CAS 17215-44-0),
11. DNGU (DINGU eða dínítróglýkólúríl) (CAS 55510-04-8),
12. fúrasön, sem hér segir:
    a. DAAOF (DAAF, DAAFox, eða díamínóasoxýfúrasan),
    b. DAAzF (díamínóasófúrasan) (CAS 78644-90-3),
13. HMX og afleiður (sjá einnig ML8.g.5 að því er varðar „forefni“), sem hér segir:
    a. HMX (sýklótetrametýlentetranítramín, oktahýdró-1,3,5,7-tetranítró-1,3,5,7-tetrasín, 1,3,5,7-tetranítró-1,3,5,7-tetrasa-sýklóoktan, októgen) (CAS 2691-41-0),
    b. díflúoróamínaðar hliðstæður HMX,
    c. K-55 (2,4,6,8-tetranítró-2,4,6,8-tetraasabísýkló-[3,3,0]-oktanón-3, tetranítró-semíglýkóúríl eða ketó-bísýklískt HMX) (CAS 130256-72-3),
14. HNAD (hexanítróadamantan) (CAS 143850-71-9),
15. HNS (hexanítróstílben) (CAS 20062-22-0),
16. imídasól sem hér segir:
    a. BNNII (oktahýdró-2,5-bis(nítróímínó)imídasó [4,5-d]imídasól),
    b. DNI (2,4-dínítróimídasól) (CAS 5213-49-0),
    c. FDIA (1-flúoró-2,4-dínítróimídasól),
    d. NTDNIA (N-(2-nítrótríasóló)-2,4-dínítróimídasól),
    e. PTIA (1-píkrýl-2,4,5-trínítróimídasól),
17. NTNMH (1-(2-nítrótríasóló)-2-dínítrómetýlenhýdrasín),
18. NTO (ONTA eða 3-nítró-1,2,4-tríasól-5-ón) (CAS 932-64-9),
19. fjölnítrókúbön með fleiri en fjóra nítróhópa,
20. PYX (2,6-bis(píkrýlamínó)-3,5-dínítrópýrídín) (CAS 38082-89-2),
21. RDX og afleiður, sem hér segir:
    a. RDX (sýklótrímetýlentrínítramín, sýklónít, T4, hexahýdró-1,3,5-trínítró-1,3,5-tríasín, 1,3,5-trínítró-1,3,5-tríasa-sýklóhexan, hexógen) (CAS 121-82-4),
    b. ketó-RDX (K-6 eða 2,4,6-trínítró-2,4,6-tríasasýklóhexanón) (CAS 115029-35-1),
22. TAGN (tríamínóguanídínenítrat) (CAS 4000-16-2),
23. TATB (tríamínótrínítróbensen) (CAS 3058-38-6) (sjá einnig ML8.g.7 að því er varðar „forefni“),
24. TEDDZ (3,3,7,7-tetrabis(díflúoróamín)oktahýdró-1,5-dínítró-1,5-díasósín),
25. tetrasól, sem hér segir:
    a. NTAT (nítrótríasólamínótetrasól),
    b. NTNT (1-N-(2-nítrótríasóló)-4-nítrótetrasól),
26. Tetrýl (trínítrófenýlmetýlnítramín) (CAS 479-45-8),
27. TNAD (1,4,5,8-tetranítró-1,4,5,8-tetraasadekalín) (CAS 135877-16-6) (sjá einnig ML8.g.6 að því er varðar „forefni“),
28. TNAZ (1,3,3-trínítróasetídín) (CAS 97645-24-4) (sjá einnig ML8.g.2. að því er varðar „forefni“),
29. TNGU (SORGUYL eða tetranítróglýkólúríl) (CAS 55510-03-7),
30. TNP (1,4,5,8-tetranítró-pýrídasínó[4,5-d]pýrídasín) (CAS 229176-04-9),
31. tríasín, sem hér segir:
    a. DNAM (2-oxý-4,6-dínítróamínó-s-tríasín) (CAS 19899-80-0),
    b. NNHT (2-nítróimínó-5-nítró-hexahýdró-1,3,5-tríasín) (CAS 130400-13-4),

32. tríasól, sem hér segir:
    a. 5-asídó-2-nítrótríasól,
    b. ADHTDN (4-amínó-3,5-díhýdrasínó-1,2,4-tríasóldínítramíð) (CAS 1614-08-0),
    c. ADNT (1-amínó-3,5-dínítró-1,2,4-tríasól),
    d. BDNTA ([bis-dínítrótríasól]amín),
    e. DBT (3,3′-dínítró-5,5-bí-1,2,4-tríasól) (CAS 30003-46-4),
    f. DNBT (dínítróbístríasól) (CAS 70890-46-9),
    g. ekki notað síðan 2010,
    h. NTNT (1-N-(2-nítrótríasóló)3,5-dínítrótríasól),
    i. PDNT (1-píkrýl-3,5-dínítrótríasól),
    j. TACOT (tetranítróbensótríasólóbensótríasól) (CAS 25243-36-1),
33. „sprengiefni“ sem ekki eru skráð annars staðar í ML8.a og hafa einhvern eftirfarandi eiginleika:
    a. meiri sprengihraða en 8700 m/s við hámarksþéttleika eða
    b. meiri sprengiþrýsting en 34 GPa (340 kbar),
34. ekki notað síðan 2013,
35. DNAN (2,4-dínítróanísól) (CAS 119-27-7),
36. TEX (4,10-Dínítró-2,6,8,12-tetraoxa-4,10-díasaísóvúrtsítan),
37. GUDN (Gúanýlúrea dínítramíð) FOX-12 (CAS 217464-38-5),
38. tetrasín, sem hér segir:
    a. BTAT (Bis(2,2,2-trínítróetýl)-3,6-díamínótetrasín),
    b LAX-112 (3,6-díamínó-1,2,4,5-tetrasín-1,4-díoxíð),
39. jónuð orkuefni sem bráðna við hitann á bilinu 343 K (70° C) til 373 K (100° C) og eru með meiri sprengihraða en 6800 m/s eða meiri sprengiþrýsting en 18 GPa (180 kbar),
40. BTNEN (Bis(2,2,2-trínítróetýl)-nítramín) (CAS 19836-28-3),
41. FTDO (5,6-(3',4'-fúrasanó)- 1,2,3,4-tetrasín-1,3-díoxíð),
42. EDNA (etýlendínítramín) (CAS 505-71-5),
43. TKX-50 (*Díhýdroxýlammóníum* 5,5'-*bistetrasól*-1,1'-díólat).

Athugasemd *ML8.a felur m.a. í sér ‚sprengifima samkristalla‘ (e. explosive co-crystals).*

Tæknileg athugasemd

‚Sprengifimur samkristall‘ er fast efni tveggja eða fleiri sprengifimra sameinda, sem skipa sér í þrívíða uppröðun, þar sem a.m.k. ein er tilgreind í ML8.a.

b. „Drifefni“, sem hér segir:
    1. hvers konar föst „drifefni“ með tiltekinni fræðilegri höggspennu (við staðalaðstæður) lengur en:
        a. 240 sekúndur fyrir „drifefni“ sem ekki eru málmgerð, halógengerð,
        b. 250 sekúndur fyrir „drifefni“ sem ekki eru málmgerð, halógengerð eða
        c. 260 sekúndur fyrir „drifefni“ sem eru málmgerð,
    2. ekki notað síðan 2013,
    3. „drifefni“ með aflfasta yfir 1200 kJ/kg,
    4. „drifefni“ sem geta þolað stöðugan línulegan brunahraða sem er yfir 38 mm/s við staðalaðstæður (mælt með lötum einþráðungi) við 6,89 MPa (68,9 bör) þrýsting og 294 K (21° C),

5. teygjuefnisbreytt, steypt, tvíbotna (EMCDB) „drifefni“ með hámarksteygjanleika sem er yfir 5% við 233 K (- 40° C) við hámarksálag,
6. „drifefni“ sem innihalda efni sem tilgreind eru í ML8.a,
7. „drifefni“ sem ekki eru skilgreind annars staðar í þessum viðauka, sérhönnuð til hernaðarnota.

c. „Skoteldaefni“, eldsneyti og skyld efni, og ‚blöndur‘ þeirra, sem hér segir:

1. eldsneyti fyrir „loftför“ sem er sérstaklega samsett til hernaðarnota.

1. athugasemd *ML8.c.1 gildir ekki um eftirfarandi eldsneyti fyrir „loftför“: JP-4, JP-5, og JP-8.*

2. athugasemd *Eldsneyti fyrir „loftför“, sem tilgreint er í ML8.c.1, á við um fullunnar vörur, ekki innihaldsefni þeirra.*

2. alan (álhýdríð) (CAS 7784-21-6),
3. bórön, eins og hér segir og afleiður þeirra:
   a. kolbórön,
   b. bóranraðkvæmi, eins og hér segir:
      1. dekabóran (14) (CAS 17702-41-9),
      2. pentabóran (9) (CAS 19624-22-7),
      3. pentabóran (11) (CAS 18433-84-6),
4. hýdrasín og afleiður, sem hér segir (sjá einnig ML8.d.8 og d.9 um oxandi hýdrasínafleiður):
   a. hýdrasín (CAS 302-01-2), 70% að styrk eða þar yfir,
   b. mónómetýlhýdrasín (CAS 60-34-4),
   c. samhverft dímetýlhýdrasín (CAS 540-73-8),
   d. ósamhverft dímetýlhýdrasín (CAS 57-14-7).

   Athugasemd *ML8.c.4.a gildir ekki um hýdrasín-‚blöndur‘ sem eru sérstaklega samsettar til að vinna gegn tæringu.*
5. málmeldsneyti, eldsneytis-‚blöndur‘ eða ‚blöndur‘ „skoteldaefna“‘ í eindaformi, hvort sem það er kúlulaga, ýrað, sporvölulaga, í flögum eða malað, framleitt úr efni sem hefur 99% eða þar yfir af eftirfarandi:
   a. eftirfarandi málmum og ‚blöndum‘ þeirra:
      1. beryllíum (CAS 7440-41-7) með eindastærð undir 60 μm,
      2. járndufti (CAS 7439-89-6) með eindastærð 3 μm eða minni, framleitt með afoxun járnoxíðs með vetni,
   b. ‚blöndum‘, sem innihalda eitthvað af eftirfarandi:
      1. sirkon (CAS 7440-67-7), magnesíum (CAS 7439-95-4) eða málmblendi af þeim í eindastærð undir 60 μm eða
      2. eldsneyti úr bór (CAS 7440-42-8) eða bórkarbíði (CAS 12069-32-8), 85% hreint eða þar yfir og með eindastærð undir 60 μm.

   1. athugasemd *ML8.c.5 gildir um „sprengiefni“ og eldsneyti, hvort sem málmarnir eða málmblöndurnar eru hjúpaðar áli, magnesíum, sirkoni eða beryllíum.*

   2. athugasemd *ML8.c.5.b gildir einungis um málmeldsneyti í eindaformi þegar það er blandað öðrum efnum til að mynda ‚blöndu‘ sem er sérstaklega til hernaðarnota, s.s. fljótandi „drifefnishrærur“, föst „drifefni“ eða ‚blöndur‘ „skoteldaefna“.*

   3. athugasemd *ML8.c.5.b.2 gildir ekki um bór og bórkarbíð, sem er auðgað með bór-10 (20% eða meira af heildarinnihaldi bór-10).*
6. efni til hernaðar, sem innihalda þykkingarefni fyrir eldsneyti úr vetniskolefni, sérstaklega blandað til að nota í eldvörpur eða íkveikjuskotfæri, s.s. málmsteröt (t.d. oktal (CAS 637-12-7)) eða palmítöt,
7. perklóröt, klóröt og krómöt í samsetningum með málmdufti eða öðrum íblöndunarefnum háorkueldsneytis,
8. kúlulaga eða sporvölulaga álduft (CAS 7429-90-5) með 60 μm eða minni eindastærð og framleitt úr efni sem inniheldur 99% eða þar yfir af áli,

9. títanundirhýdríð (TiH_n) með efnahlutfalli að jafngildi n = 0,65–1,68,
10. fljótandi eldsneyti með mikið orkuinnihald sem ekki er tilgreint í ML8.c.1, sem hér segir:
    a. blandað eldsneyti sem í er bæði fast og fljótandi eldsneyti (t.d. grugglausn úr bór) og með orkuinnihald byggt á massa sem er 40 MJ/kg eða meira,
    b. annað eldsneyti og íblöndunarefni í eldsneyti með miklu orkuinnihaldi (t.d. kúban, jóníska lausnir, JP-7, JP-10), sem er með orkuinnihald byggt á rúmmáli, sem nemur 37,5 GJ á hvern rúmmetra eða meira, mælt við 293 K (20° C), og þrýsting sem nemur einni loftþyngd (101,325 kPa).

    Athugasemd *ML8.c.10.b gildir ekki um hreinsað jarðefnaeldsneyti eða lífeldsneyti eða eldsneyti fyrir hreyfla sem er vottað til nota í almenningsflugi.*
11. „skoteldaefni“ og loftkveikjandi efni, sem hér segir:
    a. „skoteldaefni“ eða loftkveikjandi efni sem sérstaklega eru samsett til þess að auka eða stjórna framleiðslu á geislaði orku hvar sem er á innrauða rófinu,
    b. blöndur af magnesíum, pólýtetraflúóróetýlen (PTFE) og vínýlíden díflúoríð-hexaflúóróprópýlen samfjölliða (t.d. MTV),
12. eldsneytisblöndur, blöndur „skoteldaefna“ eða „orkurík efni“ sem ekki eru skilgreind annars staðar í ML8, með allt eftirfarandi:
    a. inniheldur meira en 0,5% af eindum af eftirfarandi:
        1. áli,
        2. beryllíum,
        3. bóri,
        4. sirkoni,
        5. magnesíum eða
        6. títani,
    b. eindir tilgreindar í ML8.c.12.a, sem eru minni en 200 nm á hvaða veg sem er, og
    c. eindir, sem eru tilgreindar í ML8.c.12.a, með málminnihald jafnt og 60% eða meira.

    Athugasemd *ML8.c.12 inniheldur hitagefandi málmagnir.*

d. Oxarar, sem hér segir, og ‚blöndur‘ þeirra:
    1. ADN (ammóníumdínítramíð eða SR 12) (CAS 140456-78-6),
    2. AP (ammóníumperklórat) (CAS 7790-98-9),
    3. flúorefnasambönd með einhverju af eftirfarandi:
        a. öðrum halógenum,
        b. súrefni eða
        c. köfnunarefni.

        1. athugasemd *ML8.d.3 gildir ekki um klórtríflúoríð (CAS 7790-91-2).*

        2. athugasemd *ML8.d.3 gildir ekki um köfnunarefnistríflúoríð (CAS 7783-54-2) í loftkenndu formi þess.*
    4. DNAD (1,3-dínítró-1,3-díasetidín) (CAS 78246-06-7),
    5. HAN (hýdroxýlammóníumnítrat) (CAS 13465-08-2),
    6. HAP (hýdroxýlammóníumperklórat) (CAS 15588-62-2),
    7. HNF (hýdrasínnítróformat) (CAS 20773-28-8),
    8. hýdrasínnítrat (CAS 37836-27-4),
    9. hýdrasínperklórat (CAS 27978-54-7),
    10. fljótandi oxara sem eru úr eða innihalda letjandi, rauða, rjúkandi saltpéturssýru (IRFNA) (CAS 8007-58-7).

        Athugasemd *ML8.d.10 gildir ekki um rjúkandi saltpéturssýru sem er ekki letjandi.*

e. Bindiefni, mýkiefni, einliður og fjölliður, sem hér segir:

1. AMMO (asídómetýlmetýloxetan og fjölliður þess) (CAS 90683-29-7) (sjá einnig ML8.g.1 að því er varðar „forefni“ þess),
2. BAMO (3,3-bis(asídómetýl)oxetan og fjölliður þess) (CAS 17607-20-4) (sjá einnig ML8.g.1 að því er varðar „forefni“ þess),
3. BDNPA (bis(2,2-dínítrópropýl)asetal (CAS 5108-69-0),
4. BDNPF (bis(2,2-dínítrópropýl)formal (CAS 5917-61-3),
5. BTTN (bútanetríóltrínítrat) (CAS 6659-60-5) (sjá einnig ML8.g.8 að því er varðar „forefni“ þess),
6. orkuríkar einliður, mýkiefni eða fjölliður sem eru sérstaklega samsettar til hernaðarnota og innihalda eitthvað af eftirfarandi:
   a. nítrósamstæður,
   b. asíðsamstæður,
   c. nítratsamstæður,
   d. nítrasasamstæður eða
   e. díflúoróamínósamstæður,
7. FAMAO (3-díflúoróamínómetýl-3-asídómetýloxetan) og fjölliður þess,
8. FEFO (bis-(2-flúoró-2,2-dínítróetýl)formal (CAS 17003-79-1),
9. FPF-1 (pólý-2,2,3,3,4,4-hexaflúorópentan-1,5-díólformal) (CAS 376-90-9),
10. FPF-3 (pólý-2,4,4,5,5,6,6-heptaflúoró-2-trí-flúórómetýl-3-oxaheptan-1,7-díólformal),
11. GAP (glýsídýlasíðfjölliða) (CAS 143178-24-9) og afleiður hennar,
12. HTPB (pólýbútadíen með hýdroxýlhóp á hvorum enda) með hýdroxýlvirkni sem er jöfn og eða meiri en 2,2 og minni en eða jöfn og 2,4, hýdroxýlgildi sem er undir 0,77 meq/g, og seigju við 30° C sem er minni en 47 poise (CAS 69102-90-5),
13. alkóhólvirkt pólý(epíklórhýdrín) með mólþyngd minni en 10000, sem hér segir:
   a. pólý(epíklóróhýdríndíól),
   b. pólý(epíklóróhýdríntríól),
14. NENA (nítratetýlnítramínefnasambönd) (CAS 17096-47-8, 85068-73-1, 82486-83-7, 82486-82-6 og 85954-06-9),
15. PGN (pólý-GLYN, pólýglýsídýlnítrat eða pólý(nítratmetýloxíran)) (CAS 27814-48-8),
16. pólý-NIMMO (pólý(nítratmetýlmetýloxetan), pólý-NMMO eða pólý(3-nítratmetýl-3-metýloxetan)) (CAS 84051-81-0),
17. pólýnítróortókarbónöt,
18. TVOPA (1,2,3-tris[1,2-bis(díflúoróamínó)etoxý]própan eða samsett tris-vínoxýprópan) (CAS 53159-39-0),
19. 4,5 díasíðmetýl-2-metýl-1,2,3-tríasól (ísó-DAMTR),
20. PNO (Pólý(3-nítrató oxetan)),
21. TMETN (trímetýlóletantrínítrat) (CAS 3032-55-1).

f. „Aukefni“, sem hér segir:
1. basískt koparsalisýlat (CAS 62320-94-9),
2. BHEGA (bis-(2-hýdroxýetýl)glýkólamíð) (CAS 17409-41-5),
3. BNO (bútadíennítríloxíð),
4. afleiður ferrósens sem hér segir:
   a. bútasen (CAS 125856-62-4),
   b. katósen (2,2-bis-etýlferrósenýlprópan) (CAS 37206-42-1),
   c. ferrósenkarboxýlsýrur og ferrósenkarboxýlsýruesterar,
   d. n-bútýl-ferrósen (CAS 31904-29-7),

e. aðrar samsettar, fjölliðaðar ferrósenafleiður sem ekki eru tilgreindar annars staðar í ML8.f.4,

f. etýlferrósen (CAS 1273-89-8),

g. própýlferrósen,

h. pentýlferrósen (CAS 1274-00-6),

i. dísýklópentýlferrósen,

j. dísýklóhexýlferrósen,

k. díetýlferrósen (CAS 1273-97-8),

l. díprópýlferrósen,

m. díbútýlferrósen (CAS 1274-08-4),

n. díhexýlferrósen (CAS 93894-59-8),

o. asetýlferrósen (CAS 1271-55-2)/1,1′-díasetýlferrósen (CAS 1273-94-5),

5. blý-beta-resorsýlat (CAS 20936-32-7) eða kopar-beta-resorsýlat (CAS 70983-44-7),

6. blýsítrat (CAS 14450-60-3),

7. blý-koparklósamband af beta-resorsýlati eða salisýlötum (CAS 68411-07-4),

8. blýmaleat (CAS 19136-34-6),

9. blýsalisýlat (CAS 15748-73-9),

10. blýstannat (CAS 12036-31-6),

11. MAPO (tris-1-(2-metýl)asírídínýlfosfínoxíð) (CAS 57-39-6); BOBBA 8 (bis(2-metýlasírídínýl)2-(2-hýdroxýprópanoxý)própýlamínófosfínoxíð) og aðrar MAPO-afleiður,

12. metýl BAPO (bis(2-metýlasírídínýl) metýlamínófosfínoxíð) (CAS 85068-72-0),

13. N-metýl-p-nítróanilín (CAS 100-15-2),

14. 3-nítrasa-1,5-pentandíísósýanat (CAS 7406-61-9),

15. málmlífræn bindiefni, sem hér segir:

a. neópentýl[díallýl]oxý, trí[díoktýl]fostat-títanat (CAS 103850-22-2); einnig þekkt sem títan IV, 2,2[bis-2-própenólatmetýl, bútanólat, tris (díoktýl)fosfat] (CAS 110438-25-0) eða LICA 12 (CAS 103850-22-2),

b. títan IV, [(2-própenólat-1)metýl, n-própanólatmetýl] bútanólat-1, tris[díoktýl] pýrófosfat eða KR3538,

c. títan IV, [(2-própenólat-1)metýl, n-própanólatmetýl] bútanólat-1, tris(díoktýl)fosfat,

16. pólýsýandíflúoróamínóetýlenoxíð,

17. bindiefni sem hér segir:

a. 1,1R,1S-trímesóýl-tris(2-etýlasírídín) (HX-868, BITA) (CAS 7722-73-8),

b. pólý-virk asírídínamíð með ísóþalískri, trímesískri, ísósýanúrískri eða trímetýladípískri grunnbyggingu og einnig með 2-metýl- eða 2-etýl asírídín-hring.

Athugasemd *Í M L.8.f.17.b eru m.a.:*

a. *1,1H-ísóþalóýl-bis(2-metýlasírídín)(HX-752) (CAS 7652-64-4),*

b. *2,4,6-tris(2-etýl-1-asírídínýl)-1,3,5-tríasín (HX-874) (CAS 18924-91-9),*

c. *1,1'-trímetýladípóýl-bis(2-etýlasírídín)(HX-877)(CAS 71463-62-2).*

18. própýlenímín (2-metýlasírídín) (CAS 75-55-8),

19. mjög fíngert járnoxíð (Fe_2O_3) (CAS 1317-60-8) með sérstökum yfirborðsfleti sem er yfir 250 m^2/g og meðaleindastærð er 3,0 nm eða minni,

20. TEPAN (tetraetýlenpentaamínakrýlnítríl) (CAS 68412-45-3); sýanetýleruð pólýamín og sölt þeirra,

21. TEPANOL (tetraetýlenpentaamínakrýlnítrílglýsídól) (CAS 68412-46-4); sýanóetýleruð pólýamín í samsetningum með glýsídóli og söltum þeirra,
22. TPB (trífenýlbismút) (CAS 603-33-8),
23. TEPB (tris (etoxýfenýl) bismút) (CAS 90591-48-3).

g. „Forefni“, sem hér segir:

Ath. *Í ML8.g er getið um sérstök „orkurík efni“ sem framleidd eru úr þessum efnum.*

1. BCMO (3,3-bis(klórómetan)oxetan) (CAS 78-71-7)

   (Sjá einnig ML8.e.1 og e.2),
2. dínítróasetídín-t-bútýlsalt (CAS 125735-38-8) (sjá einnig ML8.a.28),
3. hexaasaísóvúrtsítan-afleiður, þ.m.t. HBIW (hexabensýlhexaasaísóvúrtsítan) (CAS 124782-15-6) (sjá einnig ML8.a.4) og TAIW (tetraasetýldíbensýlhexaasaísóvúrtsítan) (CAS 182763-60-6) (sjá einnig ML8.a.4),
4. ekki notað síðan 2013,
5. TAT (1,3,5,7 tetraasetýl-1,3,5,7-tetraasasýklóoktan) (CAS 41378-98-7) (sjá einnig ML8.a.13),
6. 1,4,5,8-tetraasadekalín (CAS 5409-42-7) (sjá einnig ML8.a.27),
7. 1,3,5-tríklóróbensen (CAS 108-70-3) (sjá einnig ML8.a.23),
8. 1,2,4-tríhýdroxýbútan (1,2,4-bútantríól) (CAS 3068-00-6) (sjá einnig ML8.e.5),
9. DADN (1,5-díasetýl-3,7-dínítró-1, 3, 5, 7-tetraasa-sýklóoktan) (sjá einnig ML8.a.13).

h. „Hvarfgjarnt efni“ (duft og mótaðir hlutir) sem hér segir:

1. Duft úr einhverju eftirfarandi efna, með kornastærð sem er minni en 250 μm á hvaða veg sem er og sem ekki er getið annars staðar í ML8:
   a. áli,
   b. níóbíum,
   c. bóri,
   d. sirkoni,
   e. magnesíum,
   f. títani,
   g. tantal,
   h. volfram,
   i. mólýbden eða
   j. hafníum.
2. Mótaðir hlutir sem eru ekki tilgreindir í ML3, ML4, ML12 eða ML16 og sem framleiddir eru úr dufti sem tilgreint er í ML8.h.1.

Tæknilegar athugasemdir

1. *‚Hvarfgjörn efni‘ eru einungis hönnuð til að framleiða útvermið efnahvarf við háan klippihraða og til notkunar sem klæðning eða ytra hlífðarlag í sprengjuoddum.*
2. *Duft úr ‚hvarfgjörnu efni‘ er framleitt t.d. með mölun með háorkukúlukvörn (e. high energy ball milling process).*
3. *Mótaðir hlutir úr ‚hvarfgjörnu efni‘ eru t.d. framleiddir með valvísri leysisindrun.*

1. athugasemd *ML8 gildir hvorki um eftirfarandi efni, nema þau séu efnasambönd eða blönduð þeim „orkuríku efnum“ sem tilgreind eru í ML8.a, né málmduft sem tilgreint er í ML8.c:*

a. *ammóníumpíkrat (CAS 131-74-8),*
b. *svart púður,*

			c. *hexanítródífenýlamín (CAS 131-73-7),* d. *díflúoróamín (CAS 10405-27-3),* e. *nítrósterkju (CAS9056-38-6),* f. *kalíumnítrat (CAS 7757-79-1),* g. *tetranítrónaftalen,* h. *trínítróanísól,* i. *trínítrónaftalen,* j. *trínítroxýlen,* k. *n-pýrrólídínón; 1-metýl-2-pýrrólídínón (CAS 872-50-4),* l. *díoktýlmaleat (CAS 142-16-5),* m. *etýlhexýlakrýlat (CAS 103-11-7),* n. *tríetýlál (TEA) (CAS 97-93-8), trímetýlál (TMA) (CAS 75-24-1) og önnur loftkveikjandi málmalkýl og arýl af litíum, natríum, magnesíum, sinki eða bóri,* o. *nítrósellulósa (CAS 9004-70-0),* p. *nítróglýserín (eða glýseróltrínítrat, trínítróglýserín) (NG) (CAS 55-63-0),* q. *2,4,6-trínítrótólúen (TNT) (CAS 118-96-7),* r. *etýlendíamíndínítrat (EDDN) (CAS 20829-66-7),* s. *pentaerýtrítóltetranítrat (PETN) (CAS 78-11-5),* t. *blýasíð (CAS 13424-46-9), venjulegt blýstýfnat (CAS 15245-44-0) og basískt blýstýfnat (CAS 12403-82-6) og eingreind sprengiefni eða kveikju-hleðslublöndur sem innihalda asíð eða asíðflóka,* u. *tríetýlenglýkóldínítrat (TEGDN) (CAS 111-22-8),* v. *2,4,6-trínítróresorsínól (stypnínsýra) (CAS 82-71-3),* w. *díetýldífenýlúrea (CAS 85-98-3), dímetýldífenýlúrea (CAS 611-92-7), metýletýldífenýlúrea [Centralites],* x. *N,N-dífenýlúrea (ósamhverf dífenýlúrea) (CAS 603-54-3),* y. *metýl-N,N-dífenýlúrea (ósamhverf metýldífenýlúrea)(CAS 13114-72-2),* z. *etýl-N,N-dífenýlúrea (ósamhverf etýldífenýlúrea) (CAS 64544-71-4),* aa. *2-nítródífenýlamín (2-NDPA)(CAS 119-75-5),* bb. *4-nítródífenýlamín (4-NDPA)(CAS 836-30-6),* cc. *2,2-dínítróprópanól (CAS 918-52-5),* dd. *nítrógúanídín (CAS 556-88-7) (sjá færslu 1C011.d í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi).*
		2. athugasemd	*ML8 gildir ekki um ammóníum perklórat (ML8.d.2), NTO (ML8.a.18) eða katósen (ML8.f.4.b) sem uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:* a. *eru að lögun og samsetningu sérstaklega ætluð fyrir gasúðunartæki til nota fyrir almenna borgara,* b. *innihalda efnasambönd eða -blöndur með óvirkum hitaherðandi bindiefnum eða mýkiefnum og hafa massa undir 250 g,* c. *hafa að hámarki 80% ammóníumperklórat (ML8.d.2) í massa virka efnisins,* d. *hafa minna en eða jafngildi 4 g af NTO (ML8.a.18) og* e. *hafa minna en eða jafngildi 1 g af katósen (ML8.f.4.b).*

ML9		**Herskip (sem sigla á yfirborði eða undir yfirborði vatns/sjávar), sérstakur búnaður fyrir skip, fylgihlutir, íhlutir og önnur yfirborðsskip, sem hér segir:** *Ath.* *Varðandi leiðsögu- og siglingabúnað, sjá ML11.* a. Skip og íhlutir, sem hér segir: 1. Skip (sem sigla á yfirborði eða undir yfirborði vatns/sjávar), sem eru sérstaklega hönnuð eða þeim breytt til hernaðarnota, án tillits til núverandi stöðu viðhalds eða rekstrarástands og hvort þau eru með skotbúnað eða brynvörn eða ekki, og skipsbolir eða bolhlutar slíkra skipa ásamt íhlutum í þá, sem eru sérstaklega hannaðir til hernaðarnota. *Athugasemd* *ML9.a.1 gildir m.a. um farartæki sem eru sérhönnuð eða breytt til að flytja kafara.* 2. Yfirborðsskip, sem eru ekki tilgreind í ML9.a.1, með einhverju af eftirfarandi, áföstu eða innbyggðu í skipið: a. sjálfvirk vopn, sem tilgreind eru í ML1, eða vopn, sem tilgreind eru í ML2, ML4, ML12 eða ML19, eða ‚undirstaða' eða styrktir festipunktar (e. *hard points*) fyrir vopn með 12,7 mm hlaupvídd eða þar yfir. *Tæknileg athugasemd* *‚Undirstaða' vísar til vopnastæðis eða burðarstyrkingar sem gerð er í þeim tilgangi að setja upp vopn.* b. skotstýringarkerfi sem tilgreind eru í ML5, c. sem hafa allt eftirfarandi: 1. ‚vörn gegn íðefnum og lífrænum efnum og geisla- og kjarnamengun (CBRN)' og 2. ‚forbleyti- eða spúlkerfi' til afmengunar eða *Tæknilegar athugasemdir* 1. *‚vörn gegn CBRN' er afmarkað innra rými með búnaði, t.d. til að mynda yfirþrýsting, einangra loftræstikerfi, takmarka loftræstiop með CBRN-síum og takmarka aðkomuleiðir fyrir starfsfólk með því að hafa innfelldar slúsur,* 2. *‚forbleyti- eða spúlkerfi' er sjóúðunarkerfi sem getur bleytt yfirbyggingu og þilför skips samtímis,* d. virk gagnaðgerðavopnakerfi sem tilgreind eru í ML4.b, ML5.c eða ML11.a og hafa eitthvert af eftirfarandi: 1. ‚vörn gegn CBRN', 2. bol og yfirbyggingu, sérhönnuð til að draga úr ratsjárþversniði, 3. búnað til að draga úr ummerkjum um hitauppgufun (t.d. kælikerfi fyrir útblástur), þó ekki þann sem er sérhannaður til að auka heildarskilvirkni aðalvélar eða til að draga úr umhverfisáhrifum eða 4. afseglunarkerfi sem hannað er til að draga úr segulummerkjum alls skipsins. b. Véla- og knúningskerfi, sem hér segir, sérhönnuð til hernaðarnota, og íhlutir í þau, sérhannaðir til hernaðarnota: 1. dísilvélar, sérhannaðar fyrir kafbáta, 2. rafvélar, sérhannaðar fyrir kafbáta með allt eftirfarandi: a. vélaraflsafköst yfir 0,75 MW (1000 hestöfl (hö)), b. snögga stefnuskiptingu fram og aftur, c. vökvakælingu og d. eru alveg lokaðar, 3. dísilvélar með allt eftirfarandi: a. vélaraflsafköst sem eru 37,3 kW (50 hö) eða þar yfir og b. eru óseglanlegar í hlutfallinu yfir 75% af heildarmassa. *Tæknileg athugasemd* *Að því er varðar ML9.b.3 þýðir ‚óseglanlegur' að afstæður segulstuðull er minni en 2.* 4. Kerfi með ‚knúningsafl óháð lofti' (AIP), sérhönnuð fyrir kafbáta.

		Tæknileg athugasemd *‚Knúningsafl óháð lofti‘ (AIP) gerir kafbáti neðansjávar kleift að starfrækja knúningskerfi sitt án aðgangs að súrefni andrúmsloftsins lengur en annars hefði verið unnt með rafhlöðum bátsins. Að því er varðar ML9.b.4 er AIP óháð kjarnorku.* c. Leitartæki undir yfirborði vatns/sjávar, sérhönnuð til hernaðarnota, stjórntæki fyrir þau og íhlutir í þau, sérhönnuð til hernaðarnota. d. Varnarnet gegn kafbátum og tundurskeytum, sérhönnuð til hernaðarnota. e. Ekki notað síðan 2003. f. Gegnumtök á bol og tengibúnaður, sérhönnuð til hernaðarnota, sem gera kleift að tengjast búnaði utan skips, ásamt íhlutum í þau, sérhönnuð til hernaðarnota. *Athugasemd í ML9.f eru m.a. tegundir tengibúnaðar fyrir skip með einleiðara, fjölleiðara, samásaleiðara eða ölduleiðara og gegnumtök á bol fyrir skip, en hvort tveggja er með rakaþétt ytra byrði og halda nauðsynlegum eiginleikum á dýpi yfir 100 m, ásamt ljósleiðaratengjum og sjóntæknilegum gegnumtökum á bol, sérhönnuð fyrir „leysi“geislasendingar, án tillits til dýptar. ML9.f gildir ekki um venjuleg drifsköft og vökvastýrðan stýripinna í gegnumtökum á bol.* g. Hljóðlausar legur með eitthvað af eftirfarandi, íhlutir fyrir þær og búnaður með þeim legum, sérhannaðar til hernaðarnota: 1. gas- eða segulhöggdeyfingu og -fjöðrun, 2. virka ummerkjastjórn eða 3. titringsbælingarstjórn. h. Búnaður til kjarnorkuframleiðslu eða knúningsbúnaður sem er sérhannaður fyrir skip, sem tilgreind eru í ML9.a, og íhlutir hans, sem eru sérhannaðir eða ‚breyttir‘ til hernaðarnota. *Tæknileg athugasemd* *Að því er varðar ML9.h merkir ‚breyttur‘ hvers konar byggingarfræðilegar, raffræðilegar og vélfræðilegar breytingar eða aðrar breytingar sem gera hlut, sem er ekki notaður til hernaðar, að hlut sem er sérhannaður til hernaðarnota.* *Athugasemd ML9.h gildir m.a. um „kjarnakljúfa“.*
ML10		**„Loftför“, „farartæki, léttari en andrúmsloftið“, „ómönnuð loftför“ („UAV“), flughreyflar og búnaður fyrir „loftför“, tengdur búnaður og íhlutir, sem hér segir, sérstaklega hönnuð eða breytt til hernaðarnota:** *Ath. Varðandi leiðsagnar- og leiðsögubúnað, sjá ML11.* a. Mönnuð „loftför“ og „farartæki, léttari en andrúmsloftið“ og sérhannaðir íhlutir í þau. b. Ekki notað síðan 2011. c. Ómönnuð „loftför“ og „farartæki, léttari en andrúmsloftið“ og tengdur búnaður, sem hér segir, og sérhannaðir íhlutir í þau: 1. „ómönnuð loftför“, fjarstýrð loftfarartæki (RPV), sjálfstýrð, forritanleg farartæki og ómönnuð „farartæki, léttari en andrúmsloftið“, 2. skotbúnaður, endurheimtubúnaður og stuðningsbúnaður á jörðu, 3. búnaður sem hannaður er til skipana eða stjórnunar. d. Flughreyflar og sérhannaðir íhlutir í þá. e. Búnaður til eldsneytistöku á flugi, sérhannaður eða honum breytt sérstaklega fyrir eitthvað af eftirfarandi, ásamt sérhönnuðum íhlutum í hann: 1. „loftför“ tilgreind í ML10.a eða 2. ómönnuð „loftför“ tilgreind í ML10.c. f. ‚Búnaður á jörðu niðri‘ , sérhannaður fyrir „loftför“, sem eru tilgreind í ML10.a, eða flughreyflar tilgreindir í ML10.d. *Tæknileg athugasemd* *‚Búnaður á jörðu niðri‘ tekur til þrýstingsáfyllingarbúnaðar og búnaðar sem er hannaður til að auðvelda aðgerðir í lokuðum rýmum.*

g. Búnaður til stuðnings lífi flugáhafna, öryggisbúnaður flugáhafna og önnur tæki til undankomu í neyð sem ekki eru tilgreind í ML10.a og hönnuð fyrir „loftför“ sem eru tilgreind í ML10.a.

Athugasemd *Í ML10.g eru ekki settar reglur um hjálma fyrir flugáhafnir sem hafa ekki til að bera eða hafa ekki festingar eða fylgihluti fyrir búnað sem er tilgreindur í þessum viðauka.*

Ath. *Varðandi hjálma, sjá einnig ML13.c.*

h. Fallhlífar, svifvængir og skyldur búnaður, sem hér segir, og sérhannaðir íhlutir þeirra:

1. fallhlífar sem eru ekki skilgreindar annars staðar í þessum viðauka,
2. svifvængir,
3. búnaður, sérhannaður fyrir fallhlífastökkvara í háloftunum (t.d. samfestingar, sérstakir hjálmar, öndunarkerfi, leiðsögutæki).

i. Stýrður opnunarbúnaður eða sjálfvirk leiðsögukerfi sem eru hönnuð fyrir farm sem varpað er niður í fallhlíf.

1. athugasemd *ML10.a gildir ekki um „loftför“ og „farartæki léttari en andrúmsloftið“ sem eru sérhönnuð til hernaðarnota og allt eftirfarandi á við um:*

a. *eru ekki „orrustuflugvélar“,*

b. *eru ekki miðuð við hernaðarnot og ekki búin tækjum eða aukabúnaði sem er sérhannaður eða breyttur til hernaðarnota og*

c. *eru vottuð til almenningsnota af flugmálayfirvöldum á sviði almenningsflugs eins eða fleiri aðildarríkja ESB eða ríkja sem taka þátt í Wassenaar-fyrirkomulaginu.*

2. athugasemd *ML10.d gildir ekki um:*

a. *flughreyfla, sem eru hannaðir eða breyttir til hernaðarnota, sem flugmálayfirvöld á sviði almenningsflugs eins eða fleiri aðildarríkja ESB eða ríkja, sem taka þátt í Wassenaar-fyrirkomulaginu, hafa vottað að nota megi í „almenningsloftfari“, eða sérhannaða íhluti í þá,*

b. *strokkhreyfla eða sérhannaða íhluti í þá, nema þá sem eru sérhannaðir fyrir ómönnuð loftför.*

3. athugasemd *Að því er varðar ML10.a og ML10.d taka sérhannaðir íhlutir og tengdur búnaður fyrir almenn „loftför“ eða flughreyfla, sem breyttir eru til hernaðarnota, aðeins til íhluta til hernaðarnota og hertengds búnaðar sem er nauðsynlegur fyrir breytingar til hernaðarnota.*

4. athugasemd *Að því er varðar ML10.a taka hernaðarnot m.a. til: bardaga, könnunar í hernaðarlegum tilgangi, árása, herþjálfunar, stuðnings við birgðaflutninga og flutninga og niðursendinga fallhlífahermanna eða herbúnaðar.*

5. athugasemd *ML10.a gildir ekki um „loftför“ eða „farartæki, léttari en andrúmsloftið“ sem uppfylla öll eftirfarandi skilyrði:*

a. *voru fyrst framleidd fyrir 1946,*

b. *eru ekki búin hlutum, sem tilgreindir eru í þessum viðauka, að undanskildum þeim hlutum sem er krafist til að uppfylla öryggis- eða lofthæfisstaðla flugmálayfirvalda á sviði almenningsflugs eins eða fleiri aðildarríkja ESB eða ríkja sem eru aðilar að Wassenaar-fyrirkomulaginu og*

c. *eru ekki búin vopnum, sem tilgreind eru í þessum viðauka, nema þau séu óvirk og ógerlegt sé að gera þau starfhæf að nýju.*

6. Athugasemd *ML10.d gildir ekki um flughreyfla sem voru fyrst framleiddir fyrir 1946.*

ML11		**Rafeindabúnaður, „geimför“ og íhlutir, sem ekki eru tilgreind annars staðar í þessum viðauka, sem hér segir:** a. Rafeindabúnaður, sérhannaður til hernaðarnota, ásamt sérhönnuðum íhlutum hans. *Athugasemd* *ML11.a gildir m.a. um:* a. *gagnaðgerða- og gagn-gagnaðgerðarafeindabúnað (þ.e. tæki sem hönnuð eru til að framkalla framandi eða villandi merki í ratsjám eða móttökubúnaði fjarskiptatækja eða til að hindra á annan hátt móttöku, starfrækslu eða virkni rafeindamóttökubúnaðar andstæðinga, þ.m.t. gagnaðgerðabúnaðar þeirra), þ.m.t. búnað til truflunarsendinga og gagntruflunarsendinga,* b. *tíðnisnarpa myndlampa (e. frequency agile tubes),* c. *rafeindakerfi eða -búnað sem er annaðhvort hannaður til eftirlits og vöktunar á rafeindasegulsviðinu til að afla hernaðarlegra upplýsinga eða í öryggisskyni eða til að sporna gegn þess háttar eftirliti og vöktun,* d. *gagnaðgerðir undir yfirborði vatns/sjávar, m.a. blekkingaraðgerðir með hljóð- og segultruflunum, og búnað til að framkalla framandi og röng merki í hljóðsjám,* e. *öryggisbúnað fyrir gagnavinnslu, gagnaöryggisbúnað og öryggisbúnað á útsendingar- og merkjalínu, þar sem dulkóðun er notuð,* f. *kennsla-, staðfestingar- og lykilhleðslubúnað (e. keyloader equipment) og lykilstjórnun (e. key management), framleiðslu- og dreifibúnað,* g. *leiðsagnar- og leiðsögubúnað,* h. *stafrænan búnað fyrir fjarskipti með tvístrun rafsegulbylgna í veðrahvolfinu,* i. *stafræna afmótara, sérhannaða fyrir leynilegar merkjasendingar,* j. *„sjálfvirk skipana- og stjórnkerfi“.* *Ath.* *Varðandi „hugbúnað“ sem tengist hugbúnaðarstýrðum fjarskiptabúnaði (e. software-defined radio (SDR)) til hernaðarnota, sjá ML21.* b. Truflunarbúnaður fyrir „gervihnattaleiðsögukerfi“ og sérhannaðir íhlutir hans. c. „Geimför“, sérhönnuð eða breytt til hernaðarnota, ásamt sérhönnuðum íhlutum í „geimför“ sem eru sérhannaðir til hernaðarnota.
ML12		**Háhraðavopnakerfi og tengdur búnaður, sem hér segir, og sérhannaðir íhlutir þeirra:** a. Hreyfiorkuvopnakerfi, sérhönnuð til eyða skotmarki eða bægja árás frá því. b. Sérhannaður prófunar- og matsbúnaður og prófunarlíkön, þ.m.t. greiningartæki og skotmörk, fyrir virka prófun á hreyfiorkuskeytum og -kerfum. *Ath.* *Um vopnakerfi, sem nota undirhlaupviddarskotfæri eða nýta einvörðungu kemískt knúningsafl, og skotfæri fyrir þau, sjá ML1–ML4.* *1. athugasemd* *ML12 tekur m.a. til eftirfarandi þegar það er sérhannað fyrir hreyfiorkuvopnakerfi:* a. *skotknúningskerfa með meiri massahröðun en 0,1 g að hraða umfram 1,6 km/s, í einvirkum eða hraðvirkum skotham,* b. *aðalorkuframleiðslu, rafbrynja, orkugeymslu (t.d. þétta með geymslurými fyrir háorku), hitastýringar, formeðhöndlunar, umskiptingar eða meðferðar eldsneytis og rafrænna skilflata milli aflgjafa og rafdrifinna hlutverka að því er varðar hreyfingu fallbyssna eða byssustæða.* *Ath.* *Sjá einnig 3A001.e.2 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi varðandi þétta með geymslurými fyrir háorku.* c. *markábendinga, markfylgni, skotstýringar eða tjónamatskerfa,* d. *kerfa með sjálfstýrðri skotmarksleit eða stýranlegu eða stefnubreytanlegu (hliðarhröðun) knúningsafli fyrir skeyti.* *2. athugasemd* *ML12 gildir um vopnakerfi sem nota einhverjar eftirtalinna knúningsaðferða:* a. *eru rafsegulknúin,* b. *eru rafhitaknúin,* c. *eru rafgasknúin,* d. *eru léttgasknúin eða* e. *eru knúin með efnum (þegar þau eru notuð í samsetningu með einhverju af framangreindu).*

ML13		**Brynvarinn búnaður eða hlífðarbúnaður, smíðahlutir og íhlutir sem hér segir:** a. Brynvarnarplata úr málmi eða málmlausu efni sem eitthvert af eftirtöldu á við um: 1. er framleidd samkvæmt herstaðli eða -tækniforskrift eða 2. hentar til hernaðarnota. *Ath.* *Varðandi plötur í brynklæði, sjá ML13.d.2.* b. Smíðahlutir úr málmi eða málmlausu efni eða samsetningar þeirra, sérhannaðar til að veita hernaðarkerfum skothelda vörn, ásamt sérhönnuðum íhlutum þeirra. c. Hjálmar, sem framleiddir eru samkvæmt herstöðlum eða -tækniforskriftum eða sambærilegum landsstöðlum, og sérhannaðar hjálmskeljar, -fóður eða stuðningspúðar. *Ath.* *Um aðra íhluti eða fylgihluti hermannahjálma, sjá viðkomandi færslu í þessum viðauka.* d. Brynklæði eða hlífðarfatnaður og viðeigandi íhlutir sem hér segir: 1. mjúk brynklæði og hlífðarfatnaður, framleidd samkvæmt herstöðlum eða -tækniforskriftum eða jafngildi þeirra og sérhannaðir íhlutir þeirra. *Athugasemd* *Að því er varðar ML13.d.1 fela herstaðlar eða -tækniforskriftir í sér, hið minnsta, tækniforskriftir um vörn gegn sprengibrotum.* 2. harðar plötur í brynklæði sem veita skothelda vörn sem jafngildir III. stigi eða þar yfir (NIJ 101.06, júlí 2008) eða „sambærilegum stöðlum“. *1. athugasemd* *ML13.b tekur m.a. til efna sem eru sérhönnuð til að mynda sprengjuviðnámsvörn eða til að byggja herskýli.* *2. athugasemd* *ML13.c gildir ekki um venjulega stálhjálma sem hvorki eru hannaðir né þeim breytt til að taka við einhvers konar viðbótarbúnaði eða hafa þannig búnað.* *3. athugasemd* *ML13.c og d gilda ekki um hjálma, brynklæði eða hlífðarfatnað þegar notandi hefur hann með sér til persónulegrar varnar fyrir sjálfan sig.* *4. athugasemd* *Einu hjálmarnir sem eru sérhannaðir fyrir sprengjueyðingarliða og tilgreindir í ML13.c eru þeir sem sérhannaðir eru til hernaðarnota.* *Aths. 1* *Sjá einnig færslu 1A005 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.* *Aths. 2* *Varðandi „trefja- eða þráðefni“, sem notað er til framleiðslu brynklæða og hjálma, sjá færslu 1C010 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.*
ML14		**‚Sérhæfður búnaður til herþjálfunar‘ eða fyrir hernaðarlegar hermisviðsmyndir, hermar sérhannaðir til þjálfunar í notkun skotvopna eða vopna, sem eru tilgreind í ML1 eða ML2, og sérhannaðir íhlutir og aukabúnaður þeirra.** *Tæknileg athugasemd* *Hugtakið ‚sérhæfður búnaður til herþjálfunar‘ tekur m.a. til herárásarþjálfa, aðgerðaflugsþjálfa, ratsjárskotmarksþjálfa, tækja til skotmarkagerðar fyrir ratsjá, skotvopnaþjálfunarbúnaðar, herþjálfa gegn kafbátum, flugherma (þ.m.t. miðflóttaaflsbóma til þjálfunar flugmanna/geimfara), ratsjárþjálfa, blindflugsþjálfa, leiðsögutækjaþjálfa, flaugaskotþjálfa, miðunarbúnaðar, dróna-„loftfara“, vígbúnaðarþjálfa, þjálfa fyrir flugmannslaus „loftför“, færanlegra þjálfunareininga og þjálfunarbúnaðar fyrir hernaðaraðgerðir á landi.* *1. athugasemd* *ML14 tekur til myndgerðarkerfa og gagnvirkra umhverfiskerfa fyrir herma ef þau eru sérhönnuð eða þeim breytt til hernaðarnota.* *2. athugasemd* *ML14 gildir ekki um búnað sem er sérhannaður til þjálfunar í notkun veiðivopna eða sportvopna.*
ML15		**Mynd- eða gagnaðgerðabúnaður, sem hér segir, sérhannaður til hernaðarnota, ásamt sérhönnuðum íhlutum og fylgihlutum í hann:** a. Upptöku- og myndvinnslubúnaður. b. Myndavélar, ljósmyndabúnaður og filmuvinnslubúnaður. c. Búnaður til myndskerpingar. d. Innrauður búnaður eða hitabúnaður til myndgerðar.

		e. Ratsjárnemar með myndbúnaði. f. Gagnaðgerða- eða gagn-gagnaðgerðatæki fyrir þann búnað sem tilgreindur er í ML15.a–ML15.e. *Athugasemd* *ML15.f tekur til búnaðar sem hannaður er til að hamla starfsemi eða virkni hernaðarlegra myndkerfa eða draga sem mest úr þess háttar hömlunaráhrifum.* *Athugasemd* *ML15 gildir ekki um „myndskerpingarlampa af fyrstu kynslóð“ eða búnað sem er sérhannaður fyrir „myndskerpingarlampa af fyrstu kynslóð“.* *Ath.* *Varðandi flokkun vopnamiða með „myndskerpingarlampa af fyrstu kynslóð“, sjá ML1, ML2 og ML5.a.* *Ath.* *Sjá einnig færslur 6A002.a.2 og 6A002.b í skrá ESB yfir vörur með tvíþætt notagildi.*
ML16		**Smíðaðar, steyptar og aðrar ófullunnar vörur, sérhannaðar fyrir hluti sem tilgreindir eru í ML1–ML4, ML6, ML9, ML10, ML12 eða ML19.** *Athugasemd* *ML16 gildir m.a. um ófullunnar vörur þegar þær eru auðkennanlegar af efnissamsetningu, útliti eða hlutverki.*
ML17		**Ýmis búnaður, efni og „gagnasöfn“, sem hér segir, og sérhannaðir íhlutir þeirra:** a. Tækjabúnaður til köfunar og sunds undir yfirborði vatns eða neðansjávar, sérhannaður eða breyttur til hernaðarnota, sem hér segir: 1. sjálfstæður enduröndunarbúnaður með lokaðri eða hálflokaðri hringrás til nota við köfun, 2. tækjabúnaður til sunds undir yfirborði vatns eða neðansjávar, sérhannaður til nota með köfunarbúnaði sem tilgreindur er í ML17.a.1. *Ath.* *Sjá einnig 8A002.q í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.* b. Byggingarefni, sérhönnuð til hernaðarnota. c. Tengihlutir, þekjuefni og meðhöndlun til ummerkjaleyndar, sérhönnuð til hernaðarnota. d. Tækjabúnaður á vettvangi, sérhannaður til nota þar sem bardagar eru háðir. e. „Þjarkar“, „þjarka“-stjórnbúnaður og „þjarkasnertlar“ sem hafa einhverja eftirfarandi eiginleika: 1. eru sérhannaðir til hernaðarnota, 2. hafa búnað til að verja vökvaleiðslur gegn utanaðkomandi götunarskemmdum af völdum skotbrota (t.d. með sjálfvirkri þéttingu leiðslna) og hannaðir fyrir vökvakerfisvökva með blossamarki yfir 839 K (566° C) eða 3. eru sérhannaðir eða flokkaðir til að virka í umhverfi með rafsegulhöggum (EMP). *Tæknileg athugasemd* *Með ‚rafsegulhöggi‘ er ekki átt við óvísvitandi truflun af völdum rafsegulgeislunar frá nærliggjandi tækjabúnaði (t.d. vélum, tækjum eða rafeindabúnaði) eða eldingum.* f. „Gagnasöfn“ sem eru sérhönnuð eða breytt til hernaðarnota með kerfum, búnaði eða íhlutum sem tilgreind eru í þessum viðauka. g. Búnaður til kjarnorkuframleiðslu eða knúningsbúnaður sem er ekki skilgreindur annars staðar og er sérhannaður til hernaðarnota, og íhlutir hans, sem eru sérhannaðir eða ‚breyttir‘ til hernaðarnota. *Athugasemd* *ML17.g gildir m.a. um „kjarnakljúfa“.* h. Búnaður og efni, húðuð eða meðhöndluð til ummerkjaleyndar, sérhönnuð til hernaðarnota, sem eru ekki tilgreind annars staðar í þessum viðauka. i. Hermar, sérhannaðir fyrir „kjarnakljúfa“ til hernaðarnota. j. Færanleg viðgerðarverkstæði sem eru sérhönnuð eða ‚breytt‘ til að viðhalda herbúnaði.

		k. Rafalar til nota á vettvangi sem eru sérhannaðir eða ‚breyttir' til hernaðarnota. l. ISO-samþættir gámar eða einingar sem hægt er að taka í sundur (þ.e. skiptieiningar), sérhannaðar eða þeim ‚breytt' til hernaðarnota. m. Ferjur, sem ekki eru skilgreindar annars staðar í þessum viðauka, brýr og dýpkunarprammar, sérhönnuð til hernaðarnota. n. Prófunarlíkön, sérhönnuð til „þróunar" hluta sem tilgreindir eru í ML4, ML6, ML9 eða ML10. o. „Leysi"varnarbúnaður (t.d. augn- eða skynjarahlífar) sem er sérhannaður til hernaðarnota. p. „Efnarafalar", sem ekki eru skilgreindir annars staðar í þessum viðauka, sérhannaðir eða ‚breyttir' til hernaðarnota. *Tæknilegar athugasemdir* 1. *Ekki notað síðan 2014.* 2. *Að því er varðar ML17 merkir ‚breyttur' hvers konar byggingarfræðilegar, raffræðilegar og vélfræðilegar breytingar eða aðrar breytingar sem gera hlut, sem er ekki til hernaðarnota, að hlut sem er sérhannaður til hernaðarnota.*
ML18		**‚Framleiðslu'-búnaður og íhlutir og aðstaða til umhverfisprófana sem hér segir:** a. Sérhannaður eða breyttur ‚framleiðslu'-búnaður til ‚framleiðslu' vara, sem tilgreindar eru í þessum viðauka, ásamt sérhönnuðum íhlutum hans. b. Sérhönnuð aðstaða til umhverfisprófunar og sérhannaður búnaður hennar vegna vottunar, flokkunar eða prófunar vara sem tilgreindar eru í þessum viðauka. *Tæknileg athugasemd* *Að því er varðar ML18 felur hugtakið ‚framleiðsla' í sér hönnun, athugun, framleiðslu, prófun og eftirlit.* *Athugasemd ML18.a og ML18.b ná yfir eftirfarandi búnað:* a. *sívirk tæki til köfnunarefnissýringar,* b. *skilvinduprófunartæki eða -búnað með einhvern eftirfarandi eiginleika:* 1. *knúinn vél eða vélum með metinn heildarhestaflafjölda yfir 298 kW (400 hö),* 2. *með getu til að bera farmþunga sem er 113 kg eða þar yfir eða* 3. *með getu til 8 g skilvinduhröðunar eða þar yfir, með 91 kg farmþunga eða þar yfir,* c. *vatnssneyðingarpressur,* d. *skrúfuútþrýstingspressur, sérhannaðar eða breyttar fyrir „sprengi"-útþrýsting til hernaðarnota,* e. *skurðarvélar til að flokka útþrýstings"-drifefni" eftir stærð,* f. *húðunarvélar (tromlur) sem eru 1,85 m í þvermál eða þar yfir og með 227 kg innihaldsrými,* g. *sívirka blandara fyrir föst „drifefni",* h. *kvarnir, knúnar fljótandi eldsneyti, til að gróf- eða fínmala innihaldsefni í „sprengiefni" til hernaðarnota,* i. *búnað til að fá fram bæði kúlulögun og jafna eindastærð í málmpúðri sem skráð er í ML8.c.8,* j. *varmaburðarstraumbreyta fyrir umbreytingu efna sem skráð eru í ML8.c.3.*
ML19		**Vopnakerfi sem nota stefnuvirka orku (DEW), tengdur búnaður eða gagnaðgerðabúnaður og prófunarlíkön, sem hér segir, og sérhannaðir íhlutir þeirra:** a. „Leysi"-kerfi, sérhönnuð til að eyða skotmarki eða bægja árás frá því. b. Eindageislakerfi sem geta eytt skotmarki eða bægt árás frá því. c. Háorkuútvarpstíðnikerfi (RF) sem geta eytt skotmarki eða bægt árás frá því. d. Búnaður sem er sérhannaður til að finna eða bera kennsl á eða til varnar gegn kerfum sem tilgreind eru í ML19.a–ML19.c.

		e. Hlutkennd prófunarlíkön fyrir kerfin, búnaðinn og íhlutina sem tilgreind eru í ML19. f. „Leysi“-kerfi sem eru sérhönnuð til að valda varanlegri blindu á óvörðum augum, þ.e. berum augum eða augum með leiðréttandi sjóntækjum. *1. athugasemd* *Í DEW-kerfum, sem tilgreind eru í ML19, eru kerfi sem byggja getu sína á stýrðri notkun:* a. *„leysar“ sem hafa nægilegt afl til að valda sambærilegri eyðingu og hefðbundin skotfæri,* b. *eindahraðla sem skjóta hlöðnum eða óhlöðnum eindageislum sem hafa eyðingarmátt,* c. *hátíðnisenda með öflugum eða meðalöflugum útsendingargeisla sem myndar orkusvið sem eru nægilega öflug til að gera rafeindabúnað í fjarlægu skotmarki óvirkan.* *2. athugasemd* *Í ML19 er fjallað um eftirfarandi þegar það er sérhannað fyrir DEW-kerfi:* a. *búnað til aðalaflsframleiðslu, orkugeymslu, orkuumskipta, orkumeðferðar eða meðhöndlunar eldsneytis,* b. *markábendingar- eða markfylgnikerfi,* c. *kerfi sem unnt er að nota til að meta tjón á skotmarki, eyðingu þess eða hvort árás hafi verið bægt frá því,* d. *búnað til að stýra, útbreiða eða beina geislum,* e. *búnað með hraðvirkum geislasnúningi fyrir hraðvirkar aðgerðir gegn mörgum skotmörkum,* f. *aðlögunarhæf ljóstæknileg kerfi og fasasameiningartæki,* g. *strauminnspýta fyrir neikvæða vetnisjónageisla,* h. *„geimhæfa“ hröðunaríhluti,* i. *útstreymisbúnað fyrir neikvæða jónageisla,* j. *búnað til að stjórna og snúa háorkujónageisla,* k. *„geimhæfar“ þynnur til að afhlaða neikvæða vetnissamsætugeisla.*
ML20		**Lághitabúnaður og „ofurleiðandi“ búnaður, sem hér segir, ásamt sérhönnuðum íhlutum og fylgihlutum þeirra:** a. Sérhannaður eða samstilltur búnaður til uppsetningar í farartæki til hernaðarnota á landi, á eða í sjó, í lofti eða í geimnum, sem getur starfað á hreyfingu og framleitt eða viðhaldið hitastigi undir 103 K (– 170° C). *Athugasemd* *Í ML20.a er fjallað um farkerfi sem eru búin eða nýta fylgihluti eða íhluti, sem framleiddir eru úr málmlausum efnum eða efnum sem eru ekki rafleiðandi, s.s. plasti eða efnum sem eru gegndreypt epoxý.* b. „Ofurleiðandi“ rafbúnaður (snúningsvélar eða spennar), sem er sérhannaður eða samstilltur til uppsetningar í farartæki til hernaðarnota á landi, á eða í sjó, í lofti eða í geimnum og getur starfað á hreyfingu. *Athugasemd* *ML20.b gildir ekki um einpóla jafnstraumsrafala af blendingsgerð, sem eru með einpóla snúða úr venjulegum málmi, sem snúast í segulsviði sem ofurleiðaraspólur framleiða, að því tilskildu að þessar spólur séu einu ofurleiðaraíhlutirnir í rafalanum.*
ML21		**„Hugbúnaður“ sem hér segir:** a. „Hugbúnaður“ sem er sérhannaður eða breyttur fyrir eitthvert eftirfarandi: 1. „þróun“, „framleiðslu“, rekstur eða viðhald á búnaði sem tilgreindur er í þessum viðauka, 2. „þróun“ eða „framleiðslu“ á efnum sem tilgreind eru í þessum viðauka eða 3. „þróun“, „framleiðslu“, rekstur eða viðhald á „hugbúnaði“ sem tilgreindur er í þessum viðauka. b. Sérstakur „hugbúnaður“, annar en sá sem er tilgreindur í ML21.a, sem hér segir: 1. „hugbúnaður“, sérhannaður til hernaðarnota og sérhannaður til líkanagerðar, hermunar eða mats á hervopnakerfum,

		2. „hugbúnaður“, sérhannaður til hernaðarnota og sérhannaður til líkanagerðar eða hermunar á sviðsmyndum hernaðaraðgerða, 3. „hugbúnaður“ til að ákvarða áhrif hefðbundinna vopna, kjarnavopna, efnavopna eða sýklavopna, 4. „hugbúnaður“, sérhannaður til hernaðarnota og sérhannaður fyrir skipanir, fjarskipti, stjórnun og greiningarstarfsemi (C^3I) eða skipanir, fjarskipti, stjórnun, tölvumeðferð og greiningarstarfsemi (C^4I), 5. „hugbúnaður“: sérhannaður eða honum breytt til að framkvæma netárásir í hernaðarlegum tilgangi. *1. athugasemd* *ML21.b.5 tekur til „hugbúnaðar“ sem er hannaður til að eyðileggja, valda tjóni á, spilla eða valda truflun á kerfi, búnaði eða „hugbúnaði“, sem tilgreindur er í þessum viðauka, og „hugbúnaðar“ fyrir netkönnun, netskipun og -stjórnun í þessum tilgangi.* *2. athugasemd* *ML21.b.5 gildir ekki um „birtingu upplýsinga um veikleika“ eða um „viðbrögð við netatvikum“, sem takmarkast við varnarviðbúnað sem er ekki hernaðarlegur og viðbúnað eða viðbrögð við netöryggi.* c. „Hugbúnaður“, hvorki tilgreindur í ML21.a né ML21.b, sérhannaður eða breyttur þannig að unnt sé að nota búnað, sem ekki er tilgreindur í þessum viðauka, til að framkvæma sömu hernaðarlegu aðgerðirnar og tækjabúnaður sem er tilgreindur í þessum viðauka. *Ath.* *Sjá kerfi, búnað eða íhluti sem tilgreindir eru í þessum viðauka fyrir „stafrænar tölvur“ til almennra nota með uppsettum „hugbúnaði“ sem tilgreindur er í ML21.c.*
ML22		**„Tækni“, sem hér segir:** a. „Tækni“, önnur en sú sem er tilgreind í ML22.b, sem er „nauðsynleg“ vegna „þróunar“, „framleiðslu“, reksturs, uppsetningar, viðhalds (athugana), viðgerðar, allsherjarviðgerðar eða endurnýjunar hluta sem tilgreindir eru í þessum viðauka. b. „Tækni“, sem hér segir: 1. „tækni“ sem er „nauðsynleg“ fyrir hönnun, öflun íhluta í og rekstur, viðhald og viðgerðir heilla framleiðslukerfa til að framleiða hluti, sem eru tilgreindir í þessum viðauka, jafnvel þótt íhlutir í þess háttar framleiðslukerfi séu ekki tilgreindir, 2. „tækni“ sem er „nauðsynleg“ til „þróunar“ og „framleiðslu“ smávopna, jafnvel þótt hún sé notuð til að framleiða eftirlíkingar af fornum smávopnum, 3. ekki notuð síðan 2013. *Ath.* *Sjá ML22.a um „tækni“ sem áður var tilgreind í ML22.b.3.* 4. ekki notuð síðan 2013. *Ath.* *Sjá ML22.a um „tækni“ sem áður var tilgreind í ML22.b.4.* 5. „tækni“ sem einungis er „nauðsynleg“ til ísetningar „lífhvata“, sem tilgreindir eru í ML7.i.1, í burðarefni eða efni til hernaðar. *1. athugasemd* *„Tækni“, sem er „nauðsynleg“ til „þróunar“, „framleiðslu“, reksturs, uppsetningar, viðhalds (athugana), viðgerðar, allsherjarviðgerðar eða endurnýjunar hluta, sem tilgreindir eru í þessum viðauka, er áfram undir eftirliti, jafnvel þótt hún eigi við um hvers konar hluti sem ekki eru tilgreindir í þessum viðauka.* *2. athugasemd* *ML22 gildir ekki um:* a. *„tækni“, sem er að lágmarki nauðsynleg vegna uppsetningar, reksturs, viðhalds (athugana) eða viðgerðar á þeim hlutum sem eru ekki undir eftirliti eða hefur verið heimilað að flytja út,* b. *„tækni“ sem tekur til upplýsinga sem eru „almenningseign“, „vísindalegra grunnrannsókna“ eða til upplýsinga sem þarf að lágmarki að leggja fram vegna einkaleyfisumsókna,* c. *„tækni“ til að nýta segulspan fyrir samfelldan knúning almennings-farartækja.*

(1) Hergagnalisti.

(2) „National Institute of Justice“ (Bandaríkjunum) sem ber ábyrgð á staðlaðri flokkun.

SKILGREININGAR HUGTAKA SEM NOTUÐ ERU Í ÞESSARI SKRÁ

Eftirfarandi eru skilgreiningar hugtaka sem notuð eru í þessari skrá í stafrófsröð.

1. athugasemd *Skilgreiningarnar gilda í allri skránni. Tilvísanirnar eru aðeins til leiðbeiningar og hafa engin áhrif á altæka notkun skilgreindra hugtaka í allri skránni.*

2. athugasemd *Orð og hugtök í þessari skilgreiningaskrá hafa aðeins skilgreinda merkingu þegar þau eru tilgreind innan „tvöfaldra gæsalappa“. Skilgreiningar hugtaka sem eru innan ‚einfaldra gæsalappa‘ koma fram í tæknilegri athugasemd um viðkomandi hlut. Að öðru leyti hafa orð og hugtök almennt viðurkennda merkingu (orðabókarmerkingu).*

ML8		„Aukefni“ Efni sem notuð eru í sprengiefnaformúlur til að bæta eiginleika þeirra.
ML8, 10, 14		„Loftfar“ Loftfarartæki með föstum vængjum, snúanlegum vængjum, þyrilvængjum (þyrla), hallanlegum þyrli eða hallanlegum vængjum.
		„Loftskip“ Aflknúið loftfarartæki sem er haldið á lofti með lofttegund (venjulega helíum, áður fyrr vetni) sem er léttara en andrúmsloftið.
ML11		„Sjálfvirk skipana- og stjórnkerfi“ Rafræn kerfi sem eru notuð til að færa inn, vinna úr og senda upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir virkar aðgerðir viðkomandi hóps, stórrar fylkingar, fylkingar á vettvangi átaka, einingar, skips, undireiningar eða vopna sem stjórnað er. Þetta er gert með notkun tölva og annars sérhæfðs vélbúnaðar sem hannaður er til að styðja við starfsemi skipana- og stjórnkerfis herja. Meginhlutverk sjálfvirks skipana- og stjórnkerfis eru: skilvirk, sjálfvirk öflun, uppsöfnun, geymsla og úrvinnsla upplýsinga; að sýna þá stöðu og þær aðstæður sem hafa áhrif á og stýra undirbúningi og stjórnun aðgerða í bardaga; útreikningar vegna aðgerða og úrræða í tengslum við úthlutun tilfanga meðal hersveita eða grunnþátta aðgerðaáætlunar orrustu eða útfærslu orrustunnar samkvæmt viðkomandi verkefni eða stöðu aðgerða; gerð gagna svo unnt sé að meta stöðuna og taka ákvörðun hvenær sem er meðan aðgerð eða orrusta stendur yfir; tölvuhermun aðgerða.
ML22		„Vísindalegar grunnrannsóknir“ Tilraunastarfsemi eða fræðileg vinna sem aðallega er unnin til að afla nýrrar þekkingar á grundvallarlögmálum fyrirbæra eða kannanlegra staðreynda og beinist ekki fyrst og fremst að sérstökum, hagnýtum tilgangi eða markmiði.
ML7, 22		„Lífhvatar“ „Ensím“ fyrir sérstök efnafræðileg eða lífefnafræðileg efnahvörf eða önnur lífefnafræðileg efnasambönd sem bindast og hraða niðurbroti efna í efnahernaði. *Tæknileg athugasemd* *‚Ensím‘ merkir „lífhvati“ fyrir sérstök efnafræðileg eða lífefnafræðileg efnahvörf.*
ML7		„Líffræðilegir áhrifavaldar“ Sýklar eða eiturefni, sem valin eru eða þeim breytt (s.s. breyting á hreinleika, geymsluþoli, meinvirkni, dreifingareinkennum eða viðnámsþoli gegn útfjólublá ljósi) til þess að fella og særa menn eða dýr, skemma búnað eða valda tjóni á uppskeru eða umhverfinu.

ML7		„Líffjölliður“ Lífrænar stórsameindir sem hér segir: a. ensím fyrir sérstök efnafræðileg eða lífefnafræðileg efnahvörf, b. ‚and-kjarngerðarmótefni‘, ‚einstofna‘ eða ‚fjölstofna‘ ‚mótefni‘, c. sérhannaðir eða sérunnir ‚viðtakar‘. *<u>Tæknilegar athugasemdir</u>* 1. *‚And-kjarngerðarmótefni‘: mótefni sem bindast sérstökum bindisætum ónæmisvaka annarra mótefna,* 2. *‚einstofna mótefni‘: prótín sem bindast einu sæti ónæmisvaka og eru framleidd af einu frumuklóni,* 3. *‚fjölstofna mótefni‘: blanda prótína sem bindast sérstökum ónæmisvaka og eru framleidd af fleiri en einu frumuklóni,* 4. *‚viðtakar‘: lífrænar stórsameindabyggingar sem geta bundið bindla sem hefur áhrif á lífeðlisfræðilega starfsemi.*
ML4, 10		„Almenningsloftför“ Þau „loftför“ sem eru skráð með tilnefningu í útgefnum skrám yfir lofthæfivottun eins eða fleiri aðildarríkja ESB eða ríkja sem eru aðilar að Wassenaar-fyrirkomulaginu, fyrir flutningaflug innanlands og á milli landa eða fyrir lögmætt almenningsflug, einkaflug eða flug í viðskiptaskyni.
ML21		„Viðbrögð við netatvikum“ Ferlið við að skiptast á nauðsynlegum upplýsingum um netöryggisatvik við einstaklinga eða stofnanir sem bera ábyrgð á að framkvæma eða samræma úrbætur til að takast á við netöryggisatvikið.
ML1		„Skotvopn sem hafa verið gerð óvirk“ Skotvopn sem hefur verið gert óhæft til að hleypa af skotfærum með því að nota aðferðir sem yfirvöld í aðildarríkjum ESB eða í ríki sem er aðili að Wassenaar-fyrirkomulaginu hafa skilgreint. Þessar aðferðir breyta varanlega nauðsynlegum hlutum skotvopnsins. Samkvæmt landslögum og reglum er heimilt að staðfesta með vottorði, sem lögbært yfirvald gefur út, að skotvopnið hafi verið gert óvirkt og með því að merkja nauðsynlegan hluta skotvopnsins með stimpli.
ML17, 21, 22		„Þróun“ Hún tengist öllum stigum fjöldaframleiðslu, s.s.: hönnun, hönnunarrannsóknum, hönnunar-greiningu, hönnunarhugmyndum, samsetningu og prófun frumgerða, tilraunaframleiðslu-áætlunum, hönnunargögnum, umbreytingarferlinu frá hönnunargögnum til framleiðsluvöru, formhönnun, samþættingarhönnun, uppdráttum.
ML21		„Stafræn tölva“ Búnaður sem getur, með einni eða fleiri aðskildum breytum, framkvæmt öll eftirfarandi atriði: a. samþykkt gögn, b. geymt gögn eða fyrirmæli í varanlegum eða breytanlegum (skrifanlegum) minniseiningum, c. unnið gögn með því að nota vistaða runu af skipunum sem geta breyst <u>og</u> d. veitt frálagsgögn. *<u>Tæknileg athugasemd</u>* *Breytingar á vistaðri runu af skipunum fela í sér að skipta út varanlegum minniseiningum án þess að gera efnislegar breytingar á leiðslum eða innri tengingum.*

ML17		„Snertlar“ (e. *end-effectors*) Griplur: ‚virkar verkfæraeiningar‘ og hvers konar önnur verkfæri sem fest eru á grunnplötuna á annan enda hreyfiarms „þjarka“. *<u>Tæknileg athugasemd</u>* *‚Virkar verkfæraeiningar‘ eru einingar til að beita hreyfikrafti, vinnsluorku eða skynjunargetu á vinnustykki.*
ML8		„Orkurík efni“ Efni eða blöndur sem við efnahvörf losa þá orku sem er nauðsynleg til þess að þær geti gegnt því hlutverki sem þeim er ætlað. „Sprengiefni“, „skoteldaefni“ og „drifefni“ eru undirflokkar orkuríkra efna.
ML6, 13		„Jafngildir staðlar“ Sambærilegir landsbundnir eða alþjóðlegir staðlar sem eitt eða fleiri aðildarríki ESB eða ríki sem eru aðilar að Wassenaar-fyrirkomulaginu viðurkenna og gilda um viðeigandi færslu.
ML8, 18		„Sprengiefni“ Föst, fljótandi eða loftkennd efni eða efnablöndur sem þurfa að springa til þess að þær komi að notum sem forhleðslur, forsprengjur eða aðalhleðslur í sprengjuoddum, til niðurrifs og annarra nota.
ML7		„Tjáningarferjur“ Burðarefni (t.d. plasmíð eða veira), notuð til að koma erfðaefni inn í hýsilfrumur.
ML13		„Trefja- eða þráðefni“ eru m.a.: a. óslitnir einþáttungar, b. óslitið garn og óslitnir vafningar, c. borðar, vefnaður, mottur með ýmsum vefnaði og fléttuð bönd, d. klipptir þræðir og skornir og samhangandi þráðateppi, e. hærukristallar (e. *whiskers*), annaðhvort einkristallar eða fjölkristallar, í hvaða lengd sem er, f. arómatískt pólýamíðmauk.
ML15		„Myndskerpingarlampar af fyrstu kynslóð“ Myndlampar með rafstöðufræðilega skerpustillingu sem nýta ljósleiðara í inntaki og úttaki eða glerskjá, fjölbasa ljósbakskaut (S-20 eða S-25) en ekki örrásamagnara.
ML17		„Efnarafali“ Rafefnafræðilegt tæki sem breytir efnaorku beint í jafnstraumsrafmagn (DC) með því að eyða utanaðkomandi eldsneyti.
ML22		„Almenningseign“ Þetta merkir að „tækni“ eða „hugbúnaður“ hafi verið gerður aðgengilegur án takmarkana á frekari dreifingu. *<u>Athugasemd</u>: Takmarkanir vegna höfundaréttar geta ekki breytt því að „tækni“ eða „hugbúnaður“ sé „almenningseign“.*
ML9, 19		„Leysir“ Hlutur sem gefur frá sér, bæði í rúmi og tíma, samfellt ljós sem magnað er upp með örvaðri geislun.
ML17		„Gagnasafn“ (stikaður tæknigagnagrunnur) Safn tækniupplýsinga, en hagnýting þess getur aukið afköst viðeigandi kerfa, búnaðar eða íhluta.

ML10		„Farartæki léttari en andrúmsloftið“ Loftbelgir og loftskip sem nýta heitt loft eða lofttegundir, sem eru léttari en andrúmsloftið, s.s. helíum eða vetni, sem lyftikraft. „Örforrit“ Runa frumskipana sem eru varðveittar í sérstöku minni, framkvæmdar með því að færa tilvísunarskipun (e. *reference instruction*) þeirra í skipunargisti (e. *instruction register*).
ML17		„Kjarnakljúfur“ Tekur til þeirra hluta sem eru í kjarnakljúfstanki eða eru festir á hann, þess búnaðar sem stýrir orkustigi í kjarnanum og þeirra íhluta sem venjulega innihalda eða komast í beina snertingu við eða stjórna aðalkælimiðli ofnkjarnans.
ML8		„Forefni“ Sérstök íðefni sem notuð eru í framleiðslu sprengiefna.
ML 21, 22		„Framleiðsla“ Merkir öll framleiðslustig, s.s.: framleiðsluundirbúning, framleiðslu, samþættingu, samsetningu (uppsetningu), eftirlit, prófun, gæðavottun.
		„Forrit“ Runa af skipunum til að framkvæma ferli á sniði, eða sem er breytanlegt í snið, sem er vinnanlegt í tölvu.
ML8		„Drifefni“ Efni eða blöndur sem hvarfast efnafræðilega og mynda mikið magn heitra gastegunda með stýrðum hraða til þess að þær geti unnið vélrænt starf.
ML4, 8		„Skoteldaefni“ Blöndur fasts eða fljótandi eldsneytis og oxara, sem verða fyrir kröftugum, stýrðum efnahvörfum, þegar þær eru glæddar, í þeim tilgangi að mynda seinkun eða hita, hávaða, reyk, sýnilegt ljós eða innrauða geislun í tilteknum mæli. Loftkveikjandi vörur eru undirflokkur skoteldaefna, án oxara en glæðast sjálfkrafa við snertingu við loft.
ML22		„Nauðsynleg“ Í tengslum við „tækni“ er orðið aðeins notað um þann hluta „tækninnar“ sem einkum er nauðsynlegur til að ná eða fara fram úr afkastastigi, eiginleikum eða virkni sem stýrt er. Þess háttar „nauðsynleg“ „tækni“ getur átt við um mismunandi vörur.
ML7		„Óeirðastjórnunarefni“ Efni, sem við ætluð notkunarskilyrði til óeirðastjórnunar, hafa fljótt ertandi áhrif á skynfæri manna eða valda líkamlegri vanhæfni sem hverfur á skömmum tíma eftir að váhrif af völdum efnanna hætta. (Táragastegundir teljast til „óeirðastjórnunarefna“).
ML17		„Þjarki“ Hreyfitæknilegur vélbúnaður, sem getur ýmist ferðast eftir samfelldri braut (e. *continuous path*) eða skotist frá einum stað til annars (e. *point-to-point*), getur notað skynjara og hefur alla eftirfarandi eiginleika: a. hefur fjölþætta virkni, b. getur staðsett eða stillt af efni, hluta, verkfæri eða sérstök tæki með breytilegum hreyfingum í þrívídd, c. felur í sér þrjú eða fleiri sjálfstýritæki (e. *servo-device*), í opnu eða lokuðu ferli (e. *loop*), sem geta verið með stigdrifnar vélar (e. *stepping motor*) og d. er „forritanlegur fyrir notanda“ með aðferð til að kenna og endurtaka (e. *teach/playback*) eða með tölvu sem getur verið iðntölva (e. *programmable logic controller*), þ.e. án vélræns millilið.

		‚Forritanlegur fyrir notanda' vísar til þess búnaðar sem gefur notanda færi á að setja inn, breyta eða skipta út „forriti" með öðru en: a. efnislegri breytingu í leiðslum eða samtengingum eða b. stillingu virknihnappa þ.m.t. innsetningu mæliþátta. *Athugasemd* *Framangreind skilgreining tekur ekki til eftirfarandi búnaðar:* 1. *hreyfitæknilegs vélbúnaðar sem aðeins er unnt að stjórna handvirkt eða með fjarstýribúnaði,* 2. *hreyfitæknilegs vélbúnaðar í fastri runuvinnslu með sjálfvirkum, hreyfanlegum tækjum sem vinnur í vélrænt fastákveðnum, forrituðum hreyfingum. Forritið takmarkast vélrænt af föstum stoppurum, s.s. stiftum eða knastásum; röð hreyfinga og val vinnsluleiða eða -afstöðu eru ekki breytileg eða breytanleg á vél-, rafeinda- eða rafmagnstæknilegan máta;* 3. *vélstýrðs, hreyfitæknilegs vélbúnaðar í breytilegri runuvinnslu með sjálfvirkum, hreyfanlegum tækjum sem vinna með vélrænt fastákveðnum, forrituðum hreyfingum. Forritið takmarkast vélrænt af föstum en stillanlegum stoppurum, s.s. stiftum eða knastásum; röð hreyfinga og val vinnsluleiða eða -afstöðu eru breytileg innan fasts forritsmynsturs; frávik frá eða breytingar á forritunarmynstri (t.d. breytingar á stiftum eða skipti á knastásum) eins eða fleiri hreyfiása er aðeins unnt að fá fram með vélrænum aðgerðum,* 4. *hreyfitæknilegs vélbúnaðar, án sjálfstýringar, í breytilegri runuvinnslu með sjálfvirkum, hreyfanlegum tækjum sem vinna með vélrænt fastákveðnum, forrituðum hreyfingum; forritið er breytilegt en runan heldur því aðeins áfram að tvíundamerki komi frá vélrænt föstum, rafrænum tvíundatækjum eða stillanlegum stoppurum;* 5. *stöflunarkrana, sem skilgreindir eru sem hreyfikerfi sem byggjast á kartesíusarhnitum, framleiddir sem óaðskiljanlegur hluti lóðréttra geymsluhólfastæða og hannaðir fyrir aðgang að innihaldi hólfanna til að setja hluti í geymslu eða taka úr geymslu.*
ML11		„Gervihnattaleiðsögukerfi" Kerfi sem samanstendur af jarðstöðvum, klasa gervihnatta og móttökubúnaði sem gerir kleift að reikna út móttökustaði á grundvelli merkja sem móttekin eru frá gervihnöttunum. Það inniheldur hnattræn gervihnattaleiðsögukerfi og svæðisbundin gervihnattaleiðsögukerfi.
ML4, 11, 21		„Hugbúnaður" Safn með einu eða fleiri „forritum" eða „örforritum" sem eru vistuð í hvers konar áþreifanlegum tjáningarmiðlum.
ML11		„Geimför" Virkir og óvirkir gervihnettir og geimkannar.
ML19		„Geimhæfur" Hannaður, framleiddur eða fullgiltur með árangursríkum prófunum fyrir starfrækslu í meira en 100 km hæð yfir yfirborði jarðar. *Athugasemd* *Ákvörðun þess efnis að tiltekinn hlutur sé „geimhæfur" að afloknum prófunum þýðir ekki að aðrir hlutir í sömu framleiðslulotu eða tegundaröð séu „geimhæfir" séu þeir ekki prófaðir hver og einn.*
ML20		„Ofurleiðandi" Vísar til efna (þ.e. málma, málmblandna eða efnasambanda) sem geta misst alla rafmótstöðu (þ.e. sem geta náð óendanlegri rafleiðni og leitt afar sterkan rafstraum án Joule-hitunar). „Markhiti" (stundum vísað til sem hitastigs við fasahvarf (e. *transition temperature*)) tiltekins „ofurleiðandi" efnis er það hitastig þegar efnið missir allt viðnám gegn streymi jafnstraums. *Tæknileg athugasemd* *„Ofurleiðandi" ástand efnis einkennist í hverju tilviki af „markhita", „marksegulsviði", sem er fall af hita, og markstraumi, sem er þó fall af hvoru tveggja, segulsviði og hita.*

ML22		„Tækni“ Sérstakar upplýsingar sem nauðsynlegar eru fyrir „þróun“, „framleiðslu“ eða „notkun“ vöru. Þessar upplýsingar eru á formi ‚tæknigagna‘ eða ‚tækniaðstoðar‘. Tilgreind „tækni“ fyrir þennan viðauka er skilgreind í ML22. *Tæknilegar athugasemdir* 1. *‚Tæknigögn‘ geta verið í ýmsum myndum, s.s. verkteikningar, áætlanir, skýringarmyndir, líkön, formúlur, töflur, verkfræðihönnun og -forskriftir, handbækur og leiðbeiningar, skrifaðar eða skráðar í aðra miðla eða tæki, s.s. diska, segulband eða lesminni.* 2. *‚Tækniaðstoð‘ getur verið fyrirmæli, fagkunnátta, þjálfun, verkkunnátta, ráðgjafarþjónusta. ‚Tækniþjónusta‘ getur falið í sér yfirfærslu ‚tæknigagna‘.*
ML10		„Ómannað loftfar“ („UAV“) Hvers konar „loftfar“ sem getur hafið flug, viðhaldið flugi undir stjórn og notað flugleiðsögu án þess að maður sé um borð.
ML21		„Birting upplýsinga um veikleika“ Ferlið við að staðfesta, tilkynna eða miðla veikleika til eða greina veikleika hjá einstaklingum eða stofnunum sem bera ábyrgð á að framkvæma eða samræma úrbætur í þeim tilgangi að ráða bót á veikleikanum.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/931 **2023/EES/40/10**

frá 23. mars 2022

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar aðskotaefni í matvælum (*)

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 um matvæli og matvælaöryggi í löggjöf Sambandsins. Í 109. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um þá skyldu aðildarríkjanna að tryggja að lögbær yfirvöld inni af hendi opinbert eftirlit á grundvelli landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára. Í reglugerð (ESB) 2017/625 er enn fremur tilgreint almennt innihald landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára, gerð krafa um að aðildarríki kveði á um, í landsbundinni eftirlitsáætlun sinni til margra ára, opinbert eftirlit með aðskotaefnum í matvælum og, að því er þetta varðar, framkvæmdastjórninni veitt vald til að mæla fyrir um sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits, þ.m.t., eftir því sem við á, umfang sýna og stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar þar sem taka skal sýnin.

2) Reglugerð (ESB) 2017/625 felldi úr gildi tilskipun ráðsins 96/23/EB ([2]) en í henni var kveðið var á um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum, þ.m.t. aðskotaefni, í lifandi dýrum og afurðum úr dýraríkinu og einkum fastsettar kröfur um vöktunaráætlanir aðildarríkja varðandi greiningu leifa eða efna innan gildissviðs hennar. Reglugerð (ESB) 2017/625 felur þó ekki í sér allar þær ráðstafanir sem kveðið er á um í þeirri tilskipun eða í gerðum sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt á grundvelli hennar. Með þessari reglugerð, ásamt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/932 ([3]), er því miðað að því að tryggja samfellu reglnanna í tilskipun 96/23/EB að því er varðar innihald landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára og undirbúning hennar, sem og umfang sýna og stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar þar sem taka skal sýnin að því er varðar aðskotaefni í matvælum, innan ramma reglugerðar (ESB) 2017/625.

3) Í samræmi við 19. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, þar sem vísað er á heildstæðan hátt til aðskotaefna í matvælum, þykir þó rétt að þessi reglugerð gildi einnig um opinbert eftirlit sem er nauðsynlegt til að greina tilvist allra aðskotaefna sem falla undir gildissvið reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 315/93 ([4]). Því ætti þessi reglugerð að gilda um opinbert eftirlit sem er nauðsynlegt til að greina tilvist aðskotaefna í matvælum sem hámarksgildi eða önnur reglufest gildi hafa verið fastsett fyrir í löggjöf Sambandsins sem útheimta aðgerðir af hálfu lögbærra yfirvalda eða hrinda þeim af stað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 162, 17.6.2022, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

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

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/932 frá 9. júní 2022 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar aðskotaefni í matvælum, um sértækt viðbótarinnihald landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára og sértækar viðbótarráðstafanir vegna undirbúnings þeirra (Stjtíð. ESB L 162, 17.6.2022, bls. 13).

([4]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum (Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1).

4) Unnt er að líta svo á að tilvist kvikasilfurs í matvælum stafi af umhverfismengun þar eð varnarefni, sem innihalda kvikasilfur, hafa nú verið bönnuð í Sambandinu í meira en þrjátíu ár. Opinbert eftirlit að því er varðar hámarksgildi fyrir kvikasilfurssambönd, eins og sett er fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([5]), tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB ([6]), framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 ([7]) og framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/128 ([8]), ætti því einnig að falla undir þessa reglugerð en ekki undir sértækar reglur um eftirlit með varnarefnaleifum.

5) Til að tryggja að opinbert eftirlit sé framkvæmt með skilvirkum hætti í öllum aðildarríkjum er rétt að setja fram reglur um samsetningar aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vöruflokka, sem aðildarríki skulu taka sýni úr, og sýnatöku-áætlunina, þ.m.t. viðmiðanir sem skal nota til skilgreina innihald áætlana þeirra og framkvæmd á tengdu opinberu eftirliti.

6) Því þykir rétt að bæta við 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar aðskotaefni í matvælum.

7) Í 1. mgr. 150. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um umbreytingartímabil þar sem aðildarríkin eru skylduð til að framkvæma opinbert eftirlit í samræmi við tilskipun 96/23/EB til 14. desember 2022. Í 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er kveðið á um að opinbert eftirlit til að staðfesta fylgni við reglur um matvæli og matvælaöryggi, sem og um fóður og fóðuröryggi, skuli fela í sér opinbert eftirlit með efnum sem skipta máli, þ.m.t. efni sem á að nota í snertiefni matvæla, aðskotaefni, óleyfileg, bönnuð og óæskileg efni sem notkun á eða tilvist í uppskeru eða dýrum, eða til að framleiða eða vinna matvæli eða fóður, getur leitt til þess að leifar þessara efna finnist í matvælum eða fóðri. Þar eð síðustu vöktunaráætlanirnar sem aðildarríki samþykktu samkvæmt tilskipun 96/23/EB koma til með að gilda fyrir árið 2022 og þar með eftir 14. desember 2022 þykir þó rétt að þessi reglugerð gildi frá 1. janúar 2023.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Að því er varðar þessa reglugerð gildir skilgreiningin fyrir „aðskotaefni“ í annarri undirgrein 1. mgr. 1. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 315/93.

2. gr.

Aðildarríki skulu hafa eftirlit með tilvist aðskotaefna í matvælum í samræmi við I. viðauka.

Aðildarríki skulu samþykkja sýnatökuáætlun í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í II. viðauka.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023.

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

([6]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB frá 5. desember 2006 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjtíð. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16).

([7]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og að því er varðar kröfur um upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði (Stjtíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 1.).

([8]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/128 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi (Stjtíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 30).

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

Gjört í Brussel 23. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Reglur um val á tiltekinni samsetningu aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vöruflokka

1) Aðildarríki skulu hafa eftirlit með eftirfarandi samsetningum aðskotaefna eða flokkum aðskotaefna í eftirfarandi vöruflokkum:

Vöruflokkar	Halógenuð þrávirk, lífræn mengunarefni	Málmar	Sveppaeitur	Önnur aðskotaefni
Óunnið nautgripa-, sauðfjár- og geitakjöt (þ.m.t. ætur sláturmatur)	x	x		x
Óunnið svínakjöt (þ.m.t. ætur sláturmatur)	x	x		x
Óunnið kjöt af dýrum af hestaætt (þ.m.t. ætur sláturmatur)		x		x
Óunnið alifuglakjöt (þ.m.t. ætur sláturmatur)	x	x		x
Óunnið kjöt af öðrum öldum landdýrum (*) (þ.m.t. ætur sláturmatur)		x		
Hrámjólk úr nautgripum, sauðfé og geitum	x	x	x	x
Ný hænuegg og önnur egg	x	x		x
Hunang		x		x
Óunnar lagarafurðir (**) (að undanskildum krabbadýrum)	x	x		x
Krabbadýr og samlokur	x	x		x
Feiti og olíur úr dýrum og sjávardýrum	x	x		x
Unnar afurðir úr dýraríkinu (***)	x	x		x

(*) Önnur alin landdýr eins og skilgreint er í færslu 1017000 í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

(**) Lagarafurðir eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

(***) Unnar afurðir eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

2) Aðildarríki skulu taka til athugunar allar samsetningar aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vöruflokka matvæla, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem hámarksgildi eða önnur reglufest gildi eru fastsett fyrir samkvæmt löggjöf Sambandsins.

3) Hvert aðildarríki skal taka til athugunar eftirfarandi viðmiðanir við val á tilteknum samsetningum aðskotaefna eða flokkum aðskotaefna og vöruflokka sem hafa skal eftirlit með:

a) tíðni tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í sínum aðildarríkis, í sínum annarra aðildarríkja eða í sínum þriðju landa, einkum ef tilkynnt er um það samkvæmt hraðviðvörunarkerfinu fyrir matvæli og fóður eða kerfinu fyrir stjórnsýsluaðstoð og -samstarf,

b) tiltækileika hentugra rannsóknarstofuaðferða og efnagreiningarstaðla,

c) mögulega áhættu fyrir neytendur eða tiltekna íbúahópa sem stafar af neyslu aðskotaefna sem eru til staðar í matvælum, að teknu tilliti til viðeigandi upplýsinga sem liggja fyrir frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu eða, ef slíkar upplýsingar liggja ekki fyrir, annarra upplýsinga, s.s. vísindarita eða landsbundinna áhættumata,

d) gögn um neyslu (mynstur fæðutengdra váhrifa),

e) að því er varðar matvæli sem falla undir gildissvið eftirlitsáætlunarinnar fyrir matvæli úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið, eins og lýst er í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2022/932, skal einnig taka tillit til eftirfarandi viðmiðana ef þær liggja fyrir:

   i. niðurstaðna úr eftirliti framkvæmdastjórnarinnar í þriðju löndum,

   ii. allra upplýsinga sem vekja efasemdir um að ábyrgðir fyrir því að innflutt matvæli séu í samræmi við reglur Sambandsins séu áreiðanlegar,

   iii. upplýsinga um aukna árvekni.

———

II. VIÐAUKI

Viðmiðanir fyrir sýnatökuáætlun

1) Að því er varðar hvern stjórnanda matvælafyrirtækis sem hafa skal eftirlit með skal aðildarríkið taka til athugunar eftirfarandi viðmiðanir við val á tegund matvæla sem hafa skal eftirlit með:

   a) sögu um tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum,

   b) annmarka á beitingu greiningar á hættu og mikilvægum stýristöðum og tengdu eigin eftirliti,

   c) annmarka á skráahaldi í samræmi við kröfur, eins og skilgreint er í A-hluta III. þáttar I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004,

   d) dæmigerða sýnatöku, óháð stærð stjórnanda matvælafyrirtækisins,

   e) nýtilkomnar aðstæður (breytingar á neyslumynstri, náttúruhamfarir eða efnahagslegur vandi sem veldur breytingum í matvælaviðskiptakeðjum o.s.frv.).

2) Hvert aðildarríki skal taka til athugunar eftirfarandi viðmiðanir við val á sláturhúsum, stykkjunarstöðvum, starfsstöðvum sem framleiða mjólk, starfsstöðvum sem framleiða og setja á markað lagarafurðir og lagareldisafurðir, starfsstöðvum fyrir hunang og egg og pökkunarstöðvum fyrir egg:

   a) viðmiðanirnar sem eru tilgreindar í 3. lið I. viðauka og í 1. lið þessa viðauka,

   b) hlutdeild viðkomandi starfsstöðva í heildarframleiðslumagni aðildarríkisins frá sláturhúsum, stykkjunarstöðvum, starfsstöðvum sem framleiða mjólk, starfsstöðvum sem framleiða og setja á markað lagarafurðir og lagareldisafurðir, starfsstöðvum fyrir hunang og egg og pökkunarstöðvum fyrir egg

   c) viðeigandi uppruna slátraðra dýra, mjólkur, lagareldisafurða, hunangs og eggja.

3) Við sýnatökuna skal reyna að forðast að taka mörg sýni hjá einum stjórnanda matvælafyrirtækis nema stjórnandinn hafi verið tilgreindur á grundvelli viðmiðana sem koma fram í 1. lið eða ef eftirlitsáætlunin inniheldur viðeigandi rökstuðning. Fylgni við fyrirhugaða tíðni eftirlits skal tryggð.

4) Að því er varðar matvæli sem falla undir gildissvið eftirlitsáætlunar fyrir matvæli sem sett eru á markað í Sambandinu, eins og sett er fram í 4. gr. reglugerðar (ESB) 2022/932, skal taka sýni úr matvælum sem sett eru á markað og úr matvælum sem ætlunin er að setja á markað (frumstig, lausaganga, sláturhús, við matvælavinnslu, geymslu eða sölu o.s.frv.).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/932 **2023/EES/40/11**

frá 9. júní 2022

um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar aðskotaefni í matvælum, um sértækt viðbótarinnihald landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára og sértækar viðbótarráðstafanir vegna undirbúnings þeirra (*)

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 b-lið 3. 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 á sviði matvæla og matvælaöryggis. Í 109. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um þá skyldu aðildarríkjanna að tryggja að lögbær yfirvöld inni af hendi opinbert eftirlit á grundvelli landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára. Í reglugerð (ESB) 2017/625 er enn fremur tilgreint almennt innihald landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára, gerð krafa um að aðildarríki kveði á um, í landsbundinni eftirlitsáætlun sinni til margra ára, opinbert eftirlit með aðskotaefnum í matvælum og, að því er þetta varðar, framkvæmdastjórninni veitt vald til að mæla fyrir um sértækt viðbótarinnihald í landsbundnu eftirlitsáætluninni til margra ára og sértækar viðbótarráðstafanir vegna undirbúnings hennar sem og um samræmda lágmarkstíðni opinbers eftirlits, með hliðsjón af hættum og áhættum sem tengjast efnunum sem um getur í 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Reglugerð (ESB) 2017/625 felldi úr gildi tilskipun ráðsins 96/23/EB ([2]) en í henni var kveðið var á um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum, þ.m.t. aðskotaefni, í lifandi dýrum og afurðum úr dýraríkinu og einkum fastsettar kröfur um vöktunaráætlanir aðildarríkja varðandi greiningu leifa eða efna innan gildissviðs hennar. Reglugerð (ESB) 2017/625 felur þó ekki í sér allar þær ráðstafanir sem kveðið er á um í þeirri tilskipun eða í gerðum sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt á grundvelli hennar. Til að tryggja snurðulausa umbreytingu var því kveðið á um í reglugerð (ESB) 2017/625 að lögbær yfirvöld ættu að halda áfram að framkvæma opinbert eftirlit í samræmi við viðaukana við tilskipun 96/23/EB til 14. desember 2022 eða þangað til samsvarandi reglur, sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja, koma til framkvæmda. Með þessari reglugerð, ásamt framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/931 ([3]), er því miðað að því að tryggja samfellu reglnanna í tilskipun 96/23/EB að því er varðar innihald landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára og undirbúning hennar, sem og lágmarkstíðni opinbers eftirlits, að því er varðar aðskotaefni í matvælum, innan ramma reglugerðar (ESB) 2017/625.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 162, 17.6.2022, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

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

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/931 frá 23. mars 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar aðskotaefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 162, 17.6.2022, bls. 7.

3) Í ljósi sértækra ákvæða um opinbert eftirlit með matvælum úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið frá þriðju löndum, sem sett eru fram í 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, þykir rétt að gera þá kröfu að aðildarríkin láti tvær mismunandi áætlanir um varnir gegn aðskotaefnum í matvælum koma fram í landsbundnum eftirlitsáætlunum sínum til margra ára, aðra fyrir slík matvæli úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið og hina fyrir öll önnur matvæli sem sett eru á markað í Sambandinu.

4) Áætlun fyrir matvæli úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið ætti að fela í sér opinbert eftirlit með öllum slíkum matvælum sem ætlunin er að setja á markað í Sambandinu en einnig opinbert eftirlit með lagarafurðum sem á að inna af hendi með skipum þegar þau koma til hafnar í aðildarríki, í samræmi við 68. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 ([4]), þar eð litið skal svo á að þessi skip teljist samsvara landamæravörslustöðum, óháð fána þeirra.

5) Áætlun fyrir matvæli sem sett eru á markað í Sambandinu ætti að varða öll önnur matvæli, þ.e.a.s. landsbundna matvælaframleiðslu hvers aðildarríkis, matvæli sem eru flutt inn frá öðrum aðildarríkjum og matvæli sem eru ekki úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið. Hún ætti einnig að varða samsettar afurðir í skilningi framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 ([5]), jafnvel þær sem koma inn í Sambandið frá þriðju löndum þar eð ekki þarf að hafa eftirlit með sumum af þessum afurðum á landamæravörslustöðum í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625.

6) Til viðbótar við reglurnar um samsetningar aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vöruflokka í sýnum sem aðildarríkin skulu taka og um sýnatökuáætlunina, þ.m.t. viðmiðanir sem þau skulu nota til að skilgreina innihald áætlana sinna og framkvæmdina á tengdu opinberu eftirliti sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2022/931, ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um lágmarkstíðni eftirlits fyrir hverja áætlun til að tryggja að eftirlit sé haft, a.m.k. að vissu marki, með öllum vörum í öllu Sambandinu. Til að tryggja meðalhóf ætti þó að fastsetja þessa lágmarkstíðni árlegs eftirlits út frá vörunum, með vísan til framleiðslugagna aðildarríkjanna og íbúafjölda aðildarríkjanna en með hæfilegu lágmarksmagni, og út frá fjölda innfluttra sendinga. Af sömu ástæðu og einkum til að forðast óhóflegt álag og kostnað þykir rétt að gefa aðildarríkjum kost á að framkvæma ekki opinbert eftirlit með tilteknum samsetningum aðskotaefna og vöruflokka árlega, að því tilskildu að þetta val sé rökstutt í landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára. Að því er varðar einkum innfluttar sendingar ætti ekki að telja matvæli, sem eru flutt inn frá þriðju löndum sem eru skráð í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2129 ([6]), sem Sambandið hefur gert jafngildissamninga við um eftirlit með ástandi, með í fjölda innfluttra vörusendinga þar eð aðildarríki verða að sinna eftirliti sínu með þeirri tíðni sem kveðið er á um í þessum samningum.

7) Til að tryggja að innihald landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára um tilvist aðskotaefna í matvælum sé yfirgripsmikið ætti að skilgreina hvaða upplýsingarnar aðildarríki eiga að láta koma fram í landsbundnum eftirlitsáætlunum sínum til margra ára varðandi þá kosti sem þau hafa valið í áætlunum sínum.

8) Til að tryggja samræmda framkvæmd þessarar reglugerðar þykir rétt að gera þá kröfu að aðildarríki leggi eftirlitsáætlanir sínar fyrir framkvæmdastjórnina á hverju ári til mats og að fastsetja málsmeðferð fyrir þetta mat.

9) Einnig verður að senda gögn, sem aðildarríkin safna með opinberu eftirliti með tilvist aðskotaefna í matvælum, til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu í samræmi við 33. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([7]). Til að gera það kleift að vakta nýleg gögn um tilvik ættu öll aðildarríkin að leggja gögn fram reglulega og eigi síðar en sama dag.

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

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

([6]) 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 (Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 122).

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

10) Í 1. mgr. 150. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um umbreytingartímabil þar sem aðildarríkin eru skylduð til að framkvæma opinbert eftirlit í samræmi við tilskipun 96/23/EB til 14. desember 2022. Í 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er kveðið á um að opinbert eftirlit til að staðfesta fylgni við reglur um matvæli og matvælaöryggi, sem og um fóður og fóðuröryggi, skuli fela í sér opinbert eftirlit með efnum sem skipta máli, þ.m.t. efni sem á að nota í snertiefni matvæla, aðskotaefni, óleyfileg, bönnuð og óæskileg efni sem notkun á eða tilvist í uppskeru eða dýrum, eða til að framleiða eða vinna matvæli eða fóður, getur leitt til þess að leifar þessara efna finnist í matvælum eða fóðri. Þar eð síðustu vöktunaráætlanirnar sem aðildarríki samþykktu samkvæmt tilskipun 96/23/EB koma til með að gilda fyrir árið 2022 og þar með eftir 14. desember 2022 þykir þó rétt að þessi reglugerð gildi frá 1. janúar 2023.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og gildissvið

Með þessari reglugerð er mælt fyrir um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með tilvist aðskotaefna í matvælum að því er varðar:

a) árlega samræmda lágmarkstíðni þessa opinbera eftirlits og

b) sérstakt fyrirkomulag og sértækt innihald landsbundinna eftirlitsáætlana aðildarríkjanna til margra ára, til viðbótar við það sem mælt er fyrir um í 110. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

2. gr.

Skilgreiningar

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 ([8]), reglugerð (EB) nr. 178/2002, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ([9]), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([10]), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([11]), tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2013/165/ESB ([12]), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/644 ([13]) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2158 ([14]).

([8]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum (Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1).

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

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

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

([12]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2013/165/ESB frá 27. mars 2013 um tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 í korni og kornafurðum (Stjtíð. ESB L 91, 3.4.2013, bls. 12).

([13]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/644 frá 5. apríl 2017 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi díoxína, díoxínlíkra PCB-efna og ódíoxínlíkra PCB-efna í tilteknum matvælum og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) nr. 589/2014 (Stjtíð. ESB L 92, 6.4.2017, bls. 9).

([14]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2158 frá 20. nóvember 2017 um að koma á mildandi ráðstöfunum og viðmiðunarmörkum til að draga úr tilvist akrýlamíðs í matvælum (Stjtíð. ESB L 304, 21.11.2017, bls. 24).

II. KAFLI

INNIHALD LANDSBUNDINNAR EFTIRLITSÁÆTLUNAR TIL MARGRA ÁRA

3. gr.

Almenn ákvæði

Aðildarríki skulu tryggja að sá hluti af landsbundnu eftirlitsáætluninni til margra ára sem varðar framkvæmd opinbers eftirlits með tilvist aðskotaefna í matvælum feli í sér eftirfarandi:

a) „eftirlitsáætlun fyrir matvæli sem sett eru á markað í Sambandinu“ eins og kveðið er á um í 4. gr. og

b) „eftirlitsáætlun fyrir matvæli úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið“ eins og kveðið er á um í 5. gr.

4. gr.

Eftirlitsáætlun fyrir matvæli sem sett eru á markað í Sambandinu

1. Aðildarríki skulu taka saman eftirlitsáætlun varðandi tilvist aðskotaefna eða flokka aðskotaefna í matvælum sem sett eru á markað í Sambandinu, öðrum en matvælum úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið. Þessi áætlun skal ná yfir opinbert eftirlit með landsbundinni matvælaframleiðslu hvers aðildarríkis, matvælum sem eru flutt inn frá öðrum aðildarríkjum, matvælum sem eru ekki úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið og samsettum afurðum, jafnvel þeim sem koma inn í Sambandið frá þriðju löndum.

2. Í eftirlitsáætlun fyrir matvæli sem sett eru á markað í Sambandinu skal eftirfarandi koma fram:

a) skrá yfir samsetningar aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vöruflokka sem hafa skal eftirlit með samkvæmt ákvörðun aðildarríkisins í samræmi við I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/931,

b) sýnatökuáætlun samkvæmt ákvörðun aðildarríkisins í samræmi við II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/931, og

c) raunveruleg tíðni eftirlits samkvæmt ákvörðun aðildarríkisins að teknu tilliti til lágmarkstíðni árlegs eftirlits sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

3. Aðildarríkjum er heimilt að taka upplýsingar um eftirlitið með í eftirlitsáætlanirnar að því er varðar samsetningar aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vöruflokka sem landsbundin hámarksgildi eða önnur reglufest gildi hafa verið fastsett fyrir með landslöggjöf.

5. gr.

Eftirlitsáætlun fyrir matvæli úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið

1. Aðildarríki skulu taka saman eftirlitsáætlun varðandi tilvist aðskotaefna eða flokka aðskotaefna í matvælum úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið og eru ætluð til setningar á markað í Sambandinu. Þessi áætlun skal ná yfir opinbert eftirlit með matvælum úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið og sem ætlunin er að setja á markað í Sambandinu og með lagarafurðum, sem á að inna af hendi með skipum þegar þau koma til hafnar í aðildarríki.

2. Í eftirlitsáætlun fyrir matvæli úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið skal fastsetja:

a) skrá yfir samsetningar aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vöruflokka sem hafa skal eftirlit með samkvæmt ákvörðun aðildarríkisins í samræmi við I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/931,

b) sýnatökuáætlun samkvæmt ákvörðun aðildarríkisins í samræmi við II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/931, og

c) raunverulega tíðni eftirlits samkvæmt ákvörðun aðildarríkisins að teknu tilliti til árlegrar lágmarkstíðni sem mælt er fyrir um í II. viðauka.

3. Aðildarríkjum er heimilt að taka upplýsingar um eftirlitið með í eftirlitsáætlanirnar að því er varðar samsetningar aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vöruflokka sem landsbundin hámarksgildi eða önnur reglufest gildi hafa verið fastsett fyrir með landslöggjöf.

6. gr.

Sameiginlegar kröfur um eftirlitsáætlanir

Í eftirlitsáætlunum sem um getur í 3. gr. skal til viðbótar tilgreina:

a) rökstuðning fyrir valinni samsetningu aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vöruflokka, þ.m.t. útskýring á því hvernig tekið var tillit til viðmiðananna sem eru tilgreindar í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/931, jafnvel þótt engar breytingar hafi verið gerðar samanborið við áætlun fyrra árs,

b) ef kveðið er á um í áætluninni að opinbert eftirlit með tilteknum samsetningum aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vöruflokka fari ekki fram árlega heldur innan tiltekins tímabils, rökstuðning fyrir þeirri ákvörðun, og

c) upplýsingar um lögbært yfirvald eða yfirvöld sem bera ábyrgð á framkvæmd áætlananna.

III. KAFLI

FRAMLAGNING OG MAT Á EFTIRLITSÁÆTLUNUM OG FRAMLAGNING AÐILDARRÍKJANNA Á GÖGNUM

7. gr.

Framlagning og mat á eftirlitsáætlununum

Eigi síðar en 31. mars ár hvert skulu aðildarríkin senda eftirlitsáætlanirnar, sem um getur í 3. gr., fyrir yfirstandandi ár með rafrænum hætti til framkvæmdastjórnarinnar.

Framkvæmdastjórnin skal meta eftirlitsáætlanirnar á grundvelli þessarar reglugerðar og framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/931 og skal tilkynna mat sitt til hvers aðildarríkis ef þörf krefur.

Aðildarríkin skulu taka tillit til athugasemda framkvæmdastjórnarinnar þegar þau koma eftirlitsáætlunum sínum til framkvæmda og þegar þau undirbúa næstu framlagningu áætlana sinna samkvæmt þessari grein. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um alvarlegt frávik frá fylgni við tilskilin ákvæði í áætluninni getur hún þó farið fram á að hlutaðeigandi aðildarríki leggi fram uppfærða áætlun fyrir dagsetninguna 31. mars á næsta ári á eftir.

Ef aðildarríki ákveður að uppfæra ekki eftirlitsáætlanir sínar á grundvelli athugasemda framkvæmdastjórnarinnar skal það færa rök fyrir afstöðu sinni.

8. gr.

Framlagning aðildarríkja á gögnum

Eigi síðar en 30. júní skulu aðildarríkin senda öll gögn, sem aflað hefur verið samkvæmt eftirlitsáætlununum sem um getur í 3. gr., til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.

IV. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

9. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023.

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

Gjört í Brussel 9. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Lágmarkstíðni eftirlits í hverju aðildarríki í eftirlitsáætluninni fyrir matvæli sem sett eru á markað í Sambandinu

1. **Matvæli úr dýraríkinu**

a) Aðildarríki skulu fara að eftirfarandi lágmarkstíðni eftirlits í eftirlitsáætluninni fyrir matvæli sem sett eru á markað í Sambandinu:

	Tíðni eftirlits
Óunnið nautgripakjöt (þ.m.t. ætur sláturmatur)	Að lágmarki 0,02% af heildarfjölda slátraðra dýra
Óunnið sauðfjár- og geitakjöt (þ.m.t. ætur sláturmatur)	Að lágmarki 0,004% af heildarfjölda slátraðra dýra
Óunnið svínakjöt (þ.m.t. ætur sláturmatur)	Að lágmarki 0,003% af heildarfjölda slátraðra dýra
Óunnið kjöt af dýrum af hestaætt (þ.m.t. ætur sláturmatur)	Hvert aðildarríki skal ákvarða fjölda sýna samkvæmt framleiðsluumfangi og vandamálum sem koma í ljós
Óunnið alifuglakjöt (þ.m.t. ætur sláturmatur)	Að því er varðar hvern flokk af alifuglum sem er talinn með (holdakjúklingar, hænur sem eru hættar að verpa (e. *spent hen*), kalkúnar og aðrir alifuglar), að lágmarki 1 sýni úr hverjum 3 000 tonnum af árlegri framleiðslu (fallþungi)
Óunnið kjöt af öðrum öldum landdýrum (*) (þ.m.t. ætur sláturmatur)	Hvert aðildarríki skal ákvarða fjölda sýna samkvæmt framleiðsluumfangi og vandamálum sem koma í ljós
Hrámjólk úr nautgripum	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 110 000 tonnum af árlegri mjólkurframleiðslu
Hrámjólk úr sauðfé og geitum	Hvert aðildarríki skal ákvarða fjölda sýna samkvæmt framleiðsluumfangi og vandamálum sem koma í ljós
Ný hænuegg og önnur egg	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 3 700 tonnum af árlegri eggjaframleiðslu
Hunang	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 1 300 tonnum af árlegri framleiðslu
Óunnar lagarafurðir (**) (að undanskildum krabbadýrum)	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 700 tonnum af árlegri lagareldisframleiðslu fyrir fyrstu 60 000 tonn framleiðslunnar og síðan 1 sýni úr hverjum 2 000 tonnum til viðbótar Að því er varðar veiddar villtar lagarafurðir skal hvert aðildarríki ákvarða fjölda sýna samkvæmt framleiðsluumfangi og vandamálum sem koma í ljós
Krabbadýr og samlokur	Hvert aðildarríki skal ákvarða fjölda sýna samkvæmt framleiðsluumfangi og vandamálum sem koma í ljós
Feiti og olíur úr dýrum og sjávardýrum	Hvert aðildarríki skal ákvarða fjölda sýna samkvæmt framleiðsluumfangi og vandamálum sem koma í ljós
Unnar afurðir úr dýraríkinu (***)	Hvert aðildarríki skal ákvarða fjölda sýna samkvæmt framleiðsluumfangi og vandamálum sem koma í ljós

(*) Önnur alin landdýr eins og skilgreint er í færslu 1017000 í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
(**) Lagarafurðir eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 853/2004.
(***) Unnar afurðir eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 852/2004.

b) Aðildarríki skulu árlega inna af hendi eftirlit með „málmum“ í að lágmarki 10% af sýnum sem eru tekin úr hverjum vöruflokki í samræmi við töfluna í þessum viðauka, að undanþegnum vöruflokkunum „krabbadýr og samlokur“, „feiti og olíur úr dýrum og sjávardýrum“ og „unnar afurðir úr dýraríkinu“.

c) Aðildarríki skulu árlega inna af hendi eftirlit með „sveppaeitri“ í að lágmarki 10% af sýnum sem eru tekin úr vöruflokknum „hrámjólk úr nautgripum“ og „hrámjólk úr sauðfé og geitum“ í samræmi við töfluna í þessum viðauka.

d) Í vöruflokknum „óunnið nautgripa-, sauðfjár- og geitakjöt (þ.m.t. ætur sláturmatur)“ skulu aðildarríki taka sýni úr öllum tegundum, að teknu tilliti til hlutfallslegs framleiðslumagns þeirra.

e) Í vöruflokknum „óunnið alifuglakjöt (þ.m.t. ætur sláturmatur)“ skulu aðildarríki taka sýni úr öllum tegundum, að teknu tilliti til hlutfallslegs framleiðslumagns þeirra.

f) Við ákvörðun á fjölda sýna úr lagarafurðum og samlokum skulu aðildarríki einnig taka tillit til landfræðilegra þátta, magns sem er landað/framleitt og tiltekinna mengunarmynstra á svæðunum þar sem þær eru veiddar.

g) Við útreikning á lágmarkstíðni eftirlits skulu aðildarríki nota nýjustu framleiðslugögn sem eru tiltæk, a.m.k. frá næstliðnu eða í mesta lagi næstsíðasta ári, aðlöguð, ef við á, til að endurspegla þekkta þróun í framleiðslu frá því að gögnin voru gerð aðgengileg.

h) Ef tíðni eftirlits, sem er reiknuð út í samræmi við þennan viðauka, svarar til færri en fimm sýna á ári er heimilt að inna sýnatökuna af hendi einu sinni annað hvert ár.

i) Ef um er að ræða, á þriggja ára tímabili, að framleiðsla sem svarar til að lágmarki eins sýnis næst ekki skulu aðildarríki greina að lágmarki tvö sýni einu sinni þriðja hvert ár, að því tilskildu að umrædd vara sé framleidd á yfirráðasvæði þeirra.

j) Einnig er heimilt að nota sýni sem tekin eru vegna annarra eftirlitsáætlana sem skipta máli fyrir greiningu á aðskotaefnum (t.d. á lyfjafræðilega virkum efnum og leifum þeirra, á varnarefnaleifum) til að hafa eftirlit með aðskotaefnum, að því tilskildu að farið sé að kröfum sem varða eftirlit með aðskotaefnum.

2. **Matvæli, sem eru ekki úr dýraríkinu** ([1])

Aðildarríki skulu taka a.m.k. 100 til 2 000 sýni árlega, með hliðsjón af íbúafjölda þeirra. Ef nauðsyn krefur vegna áhættu skal þó taka fleiri sýni til að tryggja að eftirlitið sé áfram skilvirkt.

Sýnataka skal vera dæmigerð fyrir mismunandi aðskotaefni, sem kunna að vera fyrir hendi í mismunandi vörum á markaði aðildarríkisins, og einnig að teknu tilliti til mismunandi aðskotaefnamynsturs í vörum sem eru upprunnar á mismunandi svæðum og mismunandi fjölda og stærðar stjórnenda matvælafyrirtækja.

———

([1]) Að því er varðar þessa reglugerð skal nota viðmiðunina sem varðar matvæli sem eru ekki úr dýraríkinu fyrir samsettar afurðir.

II. VIÐAUKI

Lágmarkstíðni eftirlits í hverju aðildarríki í eftirlitsáætluninni fyrir matvæli úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið

Aðildarríkin skulu fara að lágmarkstíðni eftirlits eins og sett er fram í töflunni hér á eftir.

Eftirlit sem er innt af hendi skv. d-lið 1. mgr. 47. gr. (styrkt eftirlit) og e-lið 1. mgr. 47. gr. (verndarráðstafanir) reglugerðar (ESB) 2017/625 skal ekki teljast með sem hluti af því að ná lágmarkstíðni eftirlits í þessum viðauka.

Eftirlit sem er innt af hendi samkvæmt neyðarráðstöfunum sem komið var á og aukið opinbert eftirlit á grundvelli 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og 4. mgr. 65. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal ekki teljast með sem hluti af því að ná lágmarkstíðni eftirlits í þessum viðauka.

Eftirlit með matvælum frá tilteknum þriðju löndum, sem eru skráð í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2129, sem Sambandið hefur gert jafngildissamninga við um eftirlit með ástandi skal ekki teljast með sem hluti af því að ná lágmarkstíðni eftirlits í þessum viðauka.

Að því er varðar eftirlit með lagarafurðum, sem er innt af hendi í samræmi við 68. gr. reglugerðar (ESB) 2019/627, skulu aðildarríkin taka tillit til landfræðilegra þátta, magns sem er landað/framleitt og tiltekinna mengunarmynstra á svæðunum þar sem þær eru veiddar.

	Tíðni eftirlits
Nautgripir (þ.m.t. kjöt, hakkað kjöt, vélúrbeinað kjöt, ætur sláturmatur, unnar kjötvörur og kjötafurðir)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Sauðfé/geitur (þ.m.t. kjöt, hakkað kjöt, vélúrbeinað kjöt, ætur sláturmatur, unnar kjötvörur og kjötafurðir)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Svín (þ.m.t. kjöt, hakkað kjöt, vélúrbeinað kjöt, ætur sláturmatur, unnar kjötvörur og kjötafurðir)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Hestar (þ.m.t. kjöt, hakkað kjöt, vélúrbeinað kjöt, ætur sláturmatur, unnar kjötvörur og kjötafurðir)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Alifuglar (þ.m.t. kjöt, hakkað kjöt, ætur sláturmatur, unnar kjötvörur og kjötafurðir)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Kjöt af öðrum öldum landdýrum (*) (þ.m.t. kjöt, hakkað kjöt, ætur sláturmatur, unnar kjötvörur og kjötafurðir)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Mjólk (þ.m.t. hrámjólk, mjólkurafurðir, broddur og afurðir, að stofni til úr broddi úr öllum tegundum)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Egg (þ.m.t. egg og eggjaafurðir úr öllum fuglategundum)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Hunang (þ.m.t. hunang og aðrar býræktarafurðir)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Óunnar lagarafurðir (**) að undanskildum krabbadýrum	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Krabbadýr og samlokur (þ.m.t. kjöt af vöðvum og afurðir úr kjöti af vöðvum)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Óunnin feiti og olíur úr dýrum og sjávardýrum (***)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum

(*) Önnur alin landdýr eins og skilgreint er í færslu 1017000 í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
(**) Lagarafurðir eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 853/2004.
(***) Unnar afurðir eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 852/2004.

Viðbótarákvæði:

1. Hvert aðildarríki skal ákvarða tíðni eftirlits fyrir önnur unnin matvæli úr dýraríkinu, s.s. gelatín og kollagen, að teknu tilliti til fjölda innfluttra sendinga og vandamála sem koma í ljós.

2. Við útreikning á lágmarkstíðni eftirlits sem er tilgreind í þessum viðauka skulu aðildarríki nota nýjustu gögn um fjölda sendinga sem koma inn í Sambandið gegnum landamæraeftirlitsstöðvar þeirra frá a.m.k. næstliðnu eða í mesta lagi næstsíðasta ári.

3. Ef fjöldi sendinga af matvælum sem koma inn í Sambandið og eru ætlaðar til setningar á markað í Sambandinu er undir þeim fjölda sendinga sem svarar til eins sýnis er aðildarríkjum heimilt að framkvæma sýnatökuna einu sinni annað til þriðja hvert ár. Ef fjöldi sendinga sem er fluttur inn á þriggja ára tímabili er undir þeim fjölda sendinga sem svarar til eins sýnis skulu aðildarríkin taka a.m.k. eitt sýni einu sinni þriðja hvert ár.

4. Einnig er heimilt að nota sýni sem tekin eru vegna annarra eftirlitsáætlana sem skipta máli fyrir greiningu á aðskotaefnum (t.d. á lyfjafræðilega virkum efnum og leifum þeirra, á varnarefnaleifum o.s.frv.) til að hafa eftirlit með aðskotaefnum, að því tilskildu að farið sé að kröfum sem varða eftirlit með aðskotaefnum.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1362 **2023/EES/40/12**

frá 1. ágúst 2022

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 að því er varðar frammistöðu þungra eftirvagna með tilliti til áhrifa þeirra á koltvísýringslosun, eldsneytisnotkun, orkunotkun og akstursdrægi vélknúinna ökutækja án losunar og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/683 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 frá 18. júní 2009 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja og hreyfla með tilliti til losunar frá þungum ökutækjum (Euro VI) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 715/2007 og tilskipun 2007/46/EB og um niðurfellingu á tilskipunum 80/1269/EBE, 2005/55/EB og 2005/78/EB ([1]), einkum fyrstu málsgrein a-liðar 5. gr. c,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 frá 30. maí 2018 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 715/2007 og (EB) nr. 595/2009 og niðurfellingu tilskipunar 2007/46/EB ([2]), einkum 24. gr. (4. mgr.), 36. gr. (4. mgr.), 44. gr. (5. mgr.) og 45. gr. (7. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Frammistaða ökutækja í flokkum O_3 og O_4, að því er varðar áhrif þeirra á koltvísýringslosun, eldsneytisnotkun, raforkunotkun og akstursdrægi vélknúinna ökutækja án losunar, getur verið breytileg með hliðsjón af tæknilegum mæliþáttum þeirra. Skilvirkari eftirvagnar hafa minni viðnámskraft og bæta þannig orkunýtni dráttarbifreiðar. Eftirvagnar með svipaða tæknilega mæliþætti hafa svipuð áhrif á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun dráttarbifreiðar. Til að endurspegla fjölbreytileika eftirvagnageirans ætti að skipta eftirvögnum í ökutækjayfirhópa með svipaða gerð ökutækis, samskipan ása, leyfilegt hámarksálag á ás og útfærslu undirvagns.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2400 ([3]) eru skuldbindingar um vottun og reglur til að ákvarða koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun þungra vélknúinna ökutækja. Ákvörðun eldsneytisnotkunar er byggð á tölvuhermun sem framkvæmdastjórnin hefur þróað VECTO-hermitólið fyrir skv. a-lið 1. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar. Þar sem VECTO-hermitólið getur ekki tekið tillit til áhrifa mismunandi eftirvagna og þar sem enginn hugbúnaður er tiltækur á markaðnum til að meta áhrif eftirvagna á orkunotkun dráttarbifreiða þróaði framkvæmdastjórnin sérstakt hermitól fyrir eftirvagna í þeim tilgangi.

3) Loftnúningsviðnám er einn þeirra krafta sem ökutæki verður að vinna bug á meðan á akstri stendur. Það er vísindalega sannað að notkun viðeigandi búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi á eftirvagni getur dregið umtalsvert úr loftnúningsviðnámi samtengds ökutækis og þar með orkunotkun þess. Því ætti að votta hversu mikið sá búnaður dregur úr loftnúningsviðnámi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 205, 5.8.2022, bls. 145. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 79/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 188, 18.7.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2400 frá 12. desember 2017 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 að því er varðar ákvörðun koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar þungra ökutækja og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB og á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 (Stjtíð. ESB L 349, 29.12.2017, bls. 1).

4) Hermun með tölvuvæddri straumfræði er aðferð sem notuð er til að ákvarða loftnúningsviðnám ökutækis og er hún ódýrari en raunveruleg prófun. Slíka hermun með tölvuvæddri straumfræði má eingöngu nota við vottun búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi ef allir framleiðendur slíks búnaðar nota sömu almennu þrívíðu ökutækjalíkönin við að ákvarða hversu mikið sá búnaður dregur úr loftnúningsviðnámi. Þar sem viðeigandi almenn þrívíð ökutækjalíkön eru ekki fyrir hendi hefur framkvæmdastjórnin þróað þau líkön og gert þau aðgengileg á sérstökum vettvangi án endurgjalds.

5) Framleiðendur ökutækja ættu að meta vistvænleika ökutækja sinna með aðstoð hermitóls, sem framkvæmdastjórnin lætur í té, áður en þessi ökutæki eru sett á markað í Sambandinu. Til að tryggja rétta hermun á vistvænleika ættu viðurkenningaryfirvöld að meta og vakta meðhöndlun gagnanna sem eru notuð við hermunina auk réttrar notkunar á hermitólinu. Í kjölfar þess mats ætti viðurkenningaryfirvaldið að veita hlutaðeigandi framleiðanda ökutækis leyfi til að starfrækja hermitólið.

6) Heimilt er að nota upplýsingar um vistvænleika eftirvagns í tengslum við vegatolla og skattlagningu og ættu þær því að koma fram í skrá framleiðanda yfir skráningar og upplýsingaskrá viðskiptavinar. Til að komast hjá fölsunum ættu framleiðendur ökutækja að nota tól, sem framkvæmdastjórnin lætur í té, til að mynda dulkóðað tæti sem ætti að vera hluti af samræmisvottorði eða vottorði um skráningarviðurkenningu. Heimilt er að nota þetta dulkóðaða tæti til að sýna ósamræmi á milli mismunandi skjala viðkomandi ökutækis. Af sömu ástæðum ætti sama meginreglan um tætingu að gilda um íhluti og vottun þeirra.

7) Til að koma í veg fyrir óþarfa álag fyrir framleiðendur ökutækja og til að fækka árlegum matsprófunum viðurkenningaryfirvalda ætti að heimila tækniþjónustu að ákvarða vistvænleika ökutækja, sem eru háð skráningarviðurkenningum, með því að nota hermitólið sem framkvæmdastjórnin lætur í té. Handhafar skráningarviðurkenninga ættu því að geta farið fram á það við viðurkenningaryfirvöld að þau vísi handhöfum til tækniþjónustu til að láta meta vistvænleika ökutækja sinna.

8) Til eru íhlutir sem hafa afar mismunandi áhrif á ökukraftvægi ökutækis sem miðast við hönnunarmæliþætti þeirra íhluta. Framleiðendur þeirra íhluta ættu að geta vottað íhluti sína með því að ákvarða orkunýtnieiginleika íhlutanna sjálfra með því að nota eins aðferðir. Framleiðendur ökutækja ættu að nota þau vottuðu gildi sem ílagsgögn fyrir hermitólið til að meta vistvænleika ökutækja. Ef íhlutur er ekki vottaður ættu framleiðendur ökutækja að nota staðalgildi í stað vottaðra gilda.

9) Til að takmarka kostnað við vottun íhluta ættu framleiðendur að hafa möguleika á að flokka íhluti í hópa. Að því er varðar hvern hóp íhluta ætti að prófa íhlutinn sem hefur óhagstæðustu eiginleikana að því er varðar vistvænleika ökutækisins sem setja á hann í og skulu niðurstöðurnar gilda fyrir allan hóp íhlutanna.

10) Ákvæðin, sem sett eru fram í þessari reglugerð, mynda hluta af ramma sem ákvarðaður er með reglugerð (ESB) 2018/858 og kemur til fyllingar ákvæðum um útgáfu samræmisvottorðs og skráningarviðurkenningarvottorðs sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/683 ([4]). Því ætti að breyta samsvarandi viðaukum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/683 til fella nauðsynlegar breytingar inn í gerðarviðurkenningaraðferðina.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar um vélknúin ökutæki sem um getur í 83. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858.

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/683 frá 15. apríl 2020 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 að því er varðar stjórnsýslukröfur um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (Stjtíð. ESB L 163, 26.5.2020, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir um ökutæki í flokkum O_3 og O_4, önnur en:

a) ökutæki með aðra yfirbyggingu en kassalaga yfirbyggingu, eins og skilgreint er í 2. lið 2. gr.,

b) ökutæki með tæknilega leyfilegan massa sem er undir 8000 kg,

c) ökutæki með fleiri en þrjá ása,

d) tengda tengivagna og tengda festivagna,

e) hjólafleka,

f) ökutæki sem hafa málsetningar umfram leyfileg hámarksmál sem mælt er fyrir um í E-þætti XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/535 ([5]),

g) ökutæki með drifása.

2. gr.

Skilgreiningar

Eftirfarandi skilgreiningar gilda:

1) „hermitól“: rafeindatæki sem þróað er á vegum framkvæmdastjórnarinnar og notað til að meta frammistöðu ökutækja í flokkum O_3 og O_4 að því er varðar áhrif þeirra á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun vélknúinna ökutækja,

2) „kassalaga yfirbygging“: lokuð yfirbygging sem er óaðskiljanlegur hluti af grind ökutækis og hylur vörurnar sem verið er að flytja auk þess sem henni er úthlutað tölunum 03, 04, 05, 06 eða 32 til viðbótar við kóða yfirbyggingarinnar, í samræmi við töflu 3 í III. viðauka,

3) „tætingartól“: rafeindatæki sem þróað er á vegum framkvæmdastjórnarinnar og kemur á ótvíræðu sambandi á milli vottaðs íhlutar, aðskilinnar tæknieiningar eða kerfis og vottunarskjals þess eða á milli ökutækis og skrá framleiðanda yfir skráningar og upplýsingaskrá viðskiptavinar,

4) „framleiðandi“: einstaklingur eða aðili sem er ábyrgur gagnvart viðurkenningaryfirvaldinu fyrir öllum þáttum viðurkenningarferlisins og fyrir því að tryggja að eiginleikar sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun séu í samræmi við íhluta, aðskildar tæknieiningar og kerfi, óháð því hvort sá einstaklingur eða aðili tengist með beinum hætti öllum þrepum í smíði íhlutarins, aðskildu tæknieiningarinnar eða kerfisins sem á að votta,

5) „framleiðandi ökutækis“: aðili eða einstaklingur sem ber ábyrgð á að gefa út skrá framleiðanda yfir skráningar og upplýsingaskrá viðskiptavinar skv. 8. gr.,

6) „eiginleikar sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun“: sértækir eiginleikar íhlutar, aðskilinnar tæknieiningar og kerfis sem ákvarða áhrif íhlutarins, aðskildu tæknieiningarinnar og kerfisins á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun ökutækis,

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/535 frá 31. mars 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2144 að því er varðar samræmdar verklagsreglur og tækniforskriftir fyrir gerðarviðurkenningu ökutækja, og kerfa, íhluta og aðskilinna tæknieininga sem ætluð eru í slík ökutæki, með tilliti til almennra smíðaeiginleika þeirra og öryggis (Stjtíð. ESB L 117, 6.4.2021, bls. 1).

7) „búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi“: búnaður, tæki eða samsetning þeirra í tiltekinni útfærslu, sem er hönnuð til að draga úr loftnúningsviðnámi samtengdra ökutækja sem samanstanda a.m.k. af vélknúnu ökutæki og eftirvagni eða festivagni,

8) „almenn lögun (e. *generic geometry*)“: þrívítt líkan sem þróað hefur verið á vegum framkvæmdastjórnarinnar fyrir hermun með tölvuvæddri straumfræði,

9) „skrá framleiðanda yfir skráningar“: skrá sem hermitólið myndar sem inniheldur upplýsingar sem tengjast framleiðanda, skráningu ílagsgagna og ílagsupplýsinga fyrir hermitólið ásamt upplýsingum um frammistöðu ökutækis að því er varðar áhrif þess á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun vélknúinna ökutækja, og sem er á formi sniðmátsins sem mælt er fyrir um í I. hluta IV. viðauka,

10) „upplýsingaskrá viðskiptavinar“: skrá sem hermitólið myndar sem inniheldur upplýsingar um ökutæki og einnig um frammistöðu ökutækis að því er varðar áhrif þess á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun vélknúinna ökutækja, og sem er á formi sniðmátsins sem mælt er fyrir um í II. hluta IV. viðauka,

11) „ílagsgögn“: upplýsingar um eiginleika íhlutar, aðskilinnar tæknieiningar eða kerfis sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun sem hermitólið notar til að ákvarða koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun ökutækis,

12) „ílagsupplýsingar“: upplýsingar um eiginleika ökutækis sem hermitólið notar til að ákvarða áhrif þeirra á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun þess ökutækis, og sem eru ekki hluti af ílagsgögnum,

13) „eining með starfsleyfi“: landsbundið yfirvald sem hefur leyfi frá aðildarríki til að óska eftir viðeigandi upplýsingum frá framleiðendum og framleiðendum ökutækja um eiginleika sértæks íhlutar, sértækrar aðskilinnar tæknieiningar eða sértæks kerfis sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun annars vegar og koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun nýrra ökutækja hins vegar.

II. KAFLI

ÖKUTÆKJAYFIRHÓPAR, RAFEINDATÆKI OG ALMENN LÖGUN ÖKUTÆKJA

3. gr.

Ökutækjayfirhópar

Framleiðendur ökutækja skulu flokka ökutæki sín í ökutækjayfirhópa í samræmi við 2. lið I. viðauka.

4. gr.

Rafeindatæki

1. Framleiðendur ökutækja skulu nota eftirfarandi rafeindatæki, sem framkvæmdastjórnin lætur í té án endurgjalds, í formi keyranlegs hugbúnaðar sem unnt er að hala niður:

a) hermitól,

b) tætingartól.

Framkvæmdastjórnin skal viðhalda rafeindatækjunum og sjá um breytingar og uppfærslur á þeim tækjum.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera rafeindatækin, sem um getur í 1. mgr., aðgengileg með sérstöku rafrænu dreifingarkerfi sem er aðgengilegt öllum.

III. KAFLI

LEYFI TIL AÐ NOTA HERMITÓLIÐ VIÐ GERÐARVIÐURKENNINGU

5. gr.

Umsókn um leyfi til að nota hermitólið til að meta frammistöðu nýrra ökutækja að því er varðar áhrif þeirra á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun

1. Framleiðendur ökutækja skulu leggja umsókn fyrir viðurkenningaryfirvaldið um leyfi til að nota hermitólið til að meta frammistöðu nýrra ökutækja að því er varðar áhrif þeirra á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun.

2. Framleiðendur ökutækja skulu leggja leyfisumsóknina til að nota hermitólið fyrir viðurkenningaryfirvaldið með því að nota sniðmátið sem sett er fram í 1. viðbæti II. viðauka.

Eftirfarandi skal fylgja umsókn um leyfi til að nota hermitólið:

a) ítarleg lýsing á ferlunum sem um getur í 1. lið II. viðauka:

b) matið sem um getur í 2. lið II. viðauka.

3. Framleiðendur ökutækja skulu leggja fram umsókn um leyfi til að nota hermitólið í síðasta lagi samhliða umsókn um gerðarviðurkenningu eða skráningarviðurkenningu viðkomandi ökutækis.

6. gr.

Stjórnsýsluákvæði varðandi leyfisveitingu til að nota hermitólið

1. Viðurkenningaryfirvaldið skal veita leyfi til að notað hermitólið ef hlutaðeigandi framleiðandi ökutækis leggur fram umsókn í samræmi við 5. gr. og sýnir fram á að öll ferli hafi verið innleidd í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. lið II. viðauka.

2. Leyfið skal gefið út á formi sniðmátsins sem er sett fram í 2. viðbæti II. viðauka.

7. gr.

Síðari breytingar á ferlum sem voru innleidd til að meta frammistöðu nýrra ökutækja að því er varðar áhrif þeirra á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun

1. Framleiðendur ökutækja skulu tafarlaust tilkynna viðurkenningaryfirvaldinu um allar breytingar sem þeir gera á ferlunum sem þeir innleiða til að meta frammistöðu nýrra ökutækja að því er varðar áhrif þeirra á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun og sem falla undir leyfið til að nota hermitólið, ef slíkar breytingar kunna að hafa áhrif á nákvæmni, áreiðanleika eða stöðugleika þessara ferla.

2. Við móttöku tilkynningarinnar, sem um getur í 1. mgr., skal viðurkenningaryfirvaldið upplýsa hlutaðeigandi framleiðanda ökutækis um það hvort breyttir ferlar falli áfram undir leyfið sem er veitt skv. 6. gr.

3. Ef breytingarnar, sem um getur í 1. mgr., falla ekki undir leyfið til að nota hermitólið skulu framleiðendur ökutækja, innan eins mánaðar frá móttöku upplýsinganna sem um getur í 2. mgr., sækja um nýtt leyfi í samræmi við 5. gr. Viðurkenningaryfirvaldið skal afturkalla leyfið ef framleiðandi ökutækis sækir ekki um nýtt leyfi eða ef umsókn um nýtt leyfi er synjað.

IV. KAFLI

NOTKUN HERMITÓLS

8. gr.

Skuldbinding til að meta frammistöðu nýrra ökutækja að því er varðar áhrif þeirra á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun

1. Framleiðendur ökutækja skulu nota nýjustu fyrirliggjandi útgáfu hermitólsins til að ákvarða frammistöðu nýrra ökutækja, sem á að selja, skrá eða taka í notkun í Sambandinu, að því er varðar áhrif þeirra á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun.

2. Framleiðendur ökutækja skulu skrá niðurstöður hermunarinnar, sem framkvæmd er með hermitólinu, í skrá framleiðanda yfir skráningar.

Hvers konar breytingar á skrá framleiðanda yfir skráningar skulu bannaðar, nema í þeim tilvikum sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr. 21. gr. og 3. mgr. 23. gr.

3. Framleiðendur ökutækja skulu nota tætingartólið til að mynda dulkóðað tæti af skrá framleiðanda yfir skráningar og upplýsingaskrá viðskiptavinar.

4. Með hverju ökutæki sem á að skrá, selja eða setja í notkun skal fylgja upplýsingaskrá viðskiptavinar.

Hver upplýsingaskrá viðskiptavinar skal innihalda þrykk af dulkóðuðu tæti af skrá framleiðanda yfir skráningar.

5. Með hverju ökutæki sem á að skrá, selja eða setja í notkun skal fylgja samræmisvottorð eða, ef um er að ræða ökutæki sem viðurkennd eru í samræmi við 44. eða 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, vottorð um skráningarviðurkenningu, þ.m.t. þrykk af dulkóðuðu tæti af skrá framleiðanda yfir skráningar og upplýsingaskrá viðskiptavinar.

6. Þrátt fyrir 1.–5. mgr. geta framleiðendur ökutækja, sem sækja um skráningarviðurkenningar fyrir ökutæki sem tilheyra viðkomandi ökutækjayfirhópum, í síðasta lagi samhliða umsókn um skráningarviðurkenningu, óskað eftir því við viðurkenningaryfirvaldið að tilnefnd tækniþjónusta framkvæmi mat á frammistöðu þeirra ökutækja að því er varðar áhrif þeirra á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun. Beiðnin skal innihalda ílagsgögnin og ílagsupplýsingarnar sem um getur í sniðmátinu sem sett er fram í 1. viðbæti III. viðauka. Framleiðandi ökutækis skal útvega tilnefndu tækniþjónustunni ílagsgögn og ílagsupplýsingar um íhlutina, sem eru vottaðir í samræmi við 1. mgr. 11. gr., á formi XML-skráa.

7. Þrátt fyrir 1.–5. mgr. geta framleiðendur ökutækja, sem eru handhafar gerðarviðurkenningar og með ársframleiðslu undir 30 ökutækjum sem tilheyra viðkomandi ökutækjayfirhópum, óskað eftir því við tilnefnda tækniþjónustu að hún framkvæmi hermunina vegna mats á frammistöðu þeirra ökutækja að því er varðar áhrif þeirra á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun. Beiðnin fyrir hvert ökutæki skal innihalda ílagsgögnin og ílagsupplýsingarnar sem um getur í sniðmátinu sem er sett fram í 1. viðbæti III. viðauka. Framleiðandi ökutækis skal útvega tilnefndu tækniþjónustunni ílagsgögn og ílagsupplýsingar um íhlutina, sem eru vottaðir í samræmi við 1. mgr. 11. gr., á formi XML-skráa.

8. Að því er varðar 6. og 7. mgr. skulu viðurkenningaryfirvöld tilnefna tækniþjónustu til að nota hermitólið og útbúa skrá framleiðanda yfir skráningar og upplýsingaskrá viðskiptavinar.

9. gr.

Breytingar og uppfærslur á hermi- og tætingartólinu sem og bilanir þeirra

1. Ef um er að ræða breytingar eða uppfærslur á hermitólinu skulu framleiðendur ökutækja hefja notkun á breytta eða uppfærða hermitólinu eigi síðar en þremur mánuðum eftir að breytingar og uppfærslur hafa verið gerðar aðgengilegar í sérstaka rafræna dreifingarkerfinu.

2. Ef ekki er unnt að meta frammistöðu nýrra ökutækja að því er varðar áhrif þeirra á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun vegna bilunar í hermitólinu skulu framleiðendur ökutækja tilkynna framkvæmdastjórninni um það án tafar með því að nota sérstaka rafræna dreifingarkerfið.

3. Ef ekki er unnt að meta frammistöðu nýrra ökutækja að því er varðar áhrif þeirra á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun vegna bilunar í hermitólinu skulu framleiðendur ökutækja framkvæma hermun fyrir þau ökutæki eigi síðar en sjö almanaksdögum eftir að breytingar og uppfærslur hafa verið gerðar aðgengilegar í sérstaka rafræna dreifingarkerfinu. Þar til breytingarnar eða uppfærslurnar eru aðgengilegar skulu skuldbindingarnar, sem mælt er fyrir um í 8. gr., felldar tímabundið úr gildi fyrir þau ökutæki sem ekki er unnt að ákvarða frammistöðu fyrir að því er varðar áhrif þeirra á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun.

10. gr.

Aðgengileiki ílagsgagna og frálagsupplýsinga hermitóls

1. Framleiðendur ökutækja eða, ef tækniþjónusta framkvæmir hermun, ábyrgir aðilar sem aðildarríki tilnefnir skulu varðveita skrá framleiðanda yfir skráningar og vottorð um eiginleika sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun íhluta, kerfa og aðskilinna tæknieininga í 10 ár frá framleiðslu ökutækisins eða viðurkenningu þess, eftir því sem við á.

2. Framleiðendur ökutækja eða ábyrgir aðilar, sem um getur í 1. mgr., skulu, að beiðni einingar aðildarríkis með starfsleyfi eða framkvæmdastjórnarinnar, leggja skrá framleiðanda yfir skráningar og vottorð um eiginleika sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun íhluta, kerfa og aðskilinna tæknieininga, fyrir þá einingu eða framkvæmdastjórnina innan 15 virkra daga.

3. Að beiðni einingar með starfsleyfi eða framkvæmdastjórnarinnar skal viðurkenningaryfirvaldið, sem veitti leyfið til að nota hermitólið í samræmi við 6. gr. eða sem vottaði eiginleika íhlutar, aðskilinnar tæknieiningar eða kerfis sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun í samræmi við 17. gr., afhenda þeirri einingu eða framkvæmdastjórninni umsóknina um leyfi til að nota hermitólið, sem um getur í 2. mgr. 5. gr., eða umsóknina um vottun eiginleika sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun sem um getur í 2. mgr. 16. gr., eftir því sem við á, innan 15 virkra daga.

V. KAFLI

EIGINLEIKAR BÚNAÐAR OG HJÓLBARÐA SEM DRAGA ÚR LOFTNÚNINGSVIÐNÁMI OG TENGJAST KOLTVÍSÝRINGSLOSUN OG ELDSNEYTISNOTKUN

11. gr.

Íhlutir, aðskildar tæknieiningar og kerfi sem skipta máli til að meta frammistöðu nýrra ökutækja að því er varðar áhrif þeirra á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun

1. Ílagsgögn hermitólsins skulu innihalda gögn um eiginleika eftirfarandi íhluta, aðskilinna tæknieininga og kerfa sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun:

a) búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi,

b) hjólbarða.

2. Framleiðendur ökutækja skulu byggja eiginleika búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi og tengist koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, á gildum sem eru ákvörðuð fyrir hvern hóp búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi, í samræmi við 13. gr., og hefur að geyma þá eiginleika sem eru vottaðir í samræmi við 17. gr. Án slíkrar ákvörðunar og vottunar skulu framleiðendur ökutækja byggja eiginleika búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, á staðalgildum sem eru ákvörðuð í samræmi við 12. gr.

3. Framleiðendur ökutækja skulu byggja eiginleika hjólbarða sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun á vottuðum gildum eða staðalgildum sem eru ákvörðuð skv. 12. og 13. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2400.

4. Ef skrá á, selja eða setja í notkun ný ökutæki með heilum umgangi af snjóhjólbörðum og heilum umgangi af stöðluðum hjólbörðum geta framleiðendur ökutækja valið hvor hjólbarðategundin er notuð til að meta frammistöðu nýrra ökutækja að því er varðar áhrif þeirra á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun.

12. gr.

Staðalgildi

Hermitólið skal ákvarða staðalgildin fyrir búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi og úthluta þeim sjálfvirkt með því að nota mæliþættina sem mælt er fyrir um í 6. viðbæti V. viðauka.

13. gr.

Vottuð gildi

Vottuð gildi fyrir búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi skulu ákvörðuð í samræmi við 3. lið V. viðauka.

14. gr.

Almenn lögun ökutækja

1. Við ákvörðun gagna búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem tilgreind eru í V. viðauka, skulu framleiðendur slíks búnaðar nota eftirfarandi almenna lögun:

a) almenn lögun fyrir 4 x 2 dráttartæki,

b) almenn lögun fyrir 4 x 2 dráttartæki að því er varðar rúmtaksmiðaða festivagna,

c) almenn lögun fyrir 4 x 2 óliðskiptar völuflutningabifreiðar,

d) almenn lögun fyrir 6 x 2 óliðskiptar völuflutningabifreiðar,

e) almenn lögun festivagns,

f) almenn lögun rúmtaksmiðaðra festivagna,

g) almenn lögun tengivagns,

h) almenn lögun rúmtaksmiðaðra tengivagna,

i) almenn lögun eftirvagna með miðlægum ási,

j) almenn lögun rúmtaksmiðaðra eftirvagna með miðlægum ási,

k) almenn lögun afturflapa,

l) almenn lögun hliðarhlífa festivagna.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera almennu lögunina, sem um getur í 1. mgr., aðgengilega án endurgjalds á .igs-, .step- og .stl-skráasniðinu sem unnt er að hala niður með því að nota sérstaka rafræna dreifingarkerfið sem er aðgengilegt öllum.

15. gr.

Hóphugtak fyrir búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi og notar vottuð gildi

1. Vottuð gildi, sem eru ákvörðuð fyrir stofnbúnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi, skulu gilda fyrir öll eintök í hópi þess búnaðar í samræmi við viðmiðanir hópsins sem eru settar fram í 4. viðbæti V. viðauka.

2. Eiginleikar stofnbúnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun skulu ekki vera betri en eiginleikar eintaka innan sama hóps búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi.

3. Framleiðendur búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi skulu láta viðurkenningaryfirvaldinu í té gögn um að stofnbúnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi sé að öllu leyti dæmigerður fyrir hóp búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi.

4. Óski framleiðandi búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi eftir því, með fyrirvara um samþykki viðurkenningaryfirvalds, er honum heimilt að tilgreina á vottorði fyrir hóp búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi, að undanskildum stofnbúnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi, eiginleika hans sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun.

Eiginleikar búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu ákvarðaðir í samræmi við 3. lið V. viðauka.

5. Ef eiginleikar búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sem eru ákvarðaðir í samræmi við 4. mgr., leiða til lakari frammistöðu ökutækisins að því er varðar koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun en hjá stofnbúnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi, skulu framleiðendur viðkomandi búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi undanskilja þann búnað fyrirliggjandi hópi eða sækja um framlengingu á vottuninni í samræmi við 18. gr.

16. gr.

Umsókn um vottun eiginleika búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi, og hópa hans, sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun

1. Framleiðendur búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi skulu leggja fyrir viðurkenningaryfirvald umsókn um vottun eiginleika þessa búnaðar sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun eða viðkomandi hópa hans.

2. Umsókn um vottunina, sem um getur í 1. mgr., skal vera á formi sniðmátsins sem sett er fram í 2. viðbæti V. viðauka.

Eftirfarandi skal fylgja þeirri umsókn:

a) skýring á hönnunarþáttum búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem hafa umtalsverð áhrif á eiginleika sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytis- og orkunotkun búnaðarins,

b) fullgildingarskýrsla, eins og tilgreint er í 3. lið V. viðauka,

c) tækniskýrsla ásamt niðurstöðum úr tölvuhermun eins og tilgreint er í 3. lið V. viðauka,

d) upplýsingamappa fyrir rétta uppsetningu búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi,

e) samræmisyfirlýsing sem er gefin út skv. 2. lið IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858.

3. Breytingar á búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem eiga sér stað eftir vottun skulu ekki ógilda vottunina nema upphaflegum eiginleikum hans eða tæknilegum mæliþáttum sé breytt þannig að það hafi áhrif á eiginleika sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun viðkomandi búnaðar.

17. gr.

Vottun eiginleika búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun

1. Ef kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 13. gr., eru uppfylltar, skulu viðurkenningaryfirvöld votta gildin fyrir eiginleika sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun hóps búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi og gefa út vottorð á formi sniðmátsins sem er sett fram í 1. viðbæti V. viðauka.

2. Viðurkenningaryfirvöld skulu úthluta vottunarnúmeri í samræmi við númerakerfið sem sett er fram í 3. viðbæti V. viðauka.

Viðurkenningaryfirvöld skulu ekki úthluta neinum tveimur hópum búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi sama vottunarnúmerinu. Nota skal vottunarnúmerið sem auðkenni tækniskýrslunnar.

3. Viðurkenningaryfirvöld skulu mynda dulkóðað tæti af skránni, sem inniheldur niðurstöður úr tölvuhermuninni sem um getur í c-lið 2. mgr. 16. gr., og vottunarnúmer með aðstoð tætingartólsins. Tætingin skal eiga sér stað um leið og niðurstöður úr tölvuhermuninni liggja fyrir. Viðurkenningaryfirvöld skulu þrykkja dulkóðaða tætinu ásamt vottunarnúmerinu á vottorðið um eiginleikana sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun.

18. gr.

Rýmkun ákvæða til að fella búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi inn í hóp búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi

1. Að beiðni framleiðanda búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi, og að fengnu samþykki hlutaðeigandi viðurkenningaryfirvalds, má fella nýjan búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi inn í hóp búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi ef sá búnaður uppfyllir viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í 4. viðbæti V. viðauka, en í slíku tilviki skal viðurkenningaryfirvaldið gefa út endurskoðað vottorð sem er merkt með rýmkunarnúmeri.

Hlutaðeigandi framleiðendur búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi skulu breyta upplýsingaskjalinu, sem um getur í 2. mgr. 16. gr., til samræmis við það og leggja það fyrir viðurkenningaryfirvaldið.

2. Ef eiginleikar búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sem um getur í 1. mgr., eru lakari en í tilviki stofnbúnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi, verður nýi búnaðurinn sem dregur úr loftnúningsviðnámi hinn nýi stofnbúnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi.

19. gr.

Breytingar sem skipta máli fyrir vottun eiginleika búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun

1. Framleiðendur búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi skulu tilkynna viðurkenningaryfirvaldinu um hvers konar breytingar á hönnun eða framleiðsluferli búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem eiga sér stað eftir vottunina sem um getur í 17. gr. og sem hafa umtalsverð áhrif á frammistöðu með tilliti til koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar ökutækis með þann búnað.

2. Við móttöku tilkynningarinnar, sem um getur í 1. mgr., skal viðurkenningaryfirvaldið upplýsa hlutaðeigandi framleiðanda um hvort búnaðurinn sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem breytingarnar hafa áhrif á, falli áfram undir útgefið vottorð, eða hvort þörf sé á tölvuhermun í samræmi við 13. gr.

3. Ef búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem breytingarnar hafa áhrif á, fellur ekki undir vottorðið, sem um getur í 1. mgr. 17. gr., skal hlutaðeigandi framleiðandi sækja um nýtt vottorð eða rýmkun þess vottorðs, skv. 1. mgr. 18. gr., innan eins mánaðar eftir móttöku þeirra upplýsingu frá viðurkenningaryfirvaldinu.

Ef framleiðendur búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi sækja ekki um nýja vottun eða endurskoðun innan þess frests, eða ef umsókninni er synjað, skulu samþykkisyfirvöld afturkalla vottorðið.

VI. KAFLI

SAMRÆMI Í NOTKUN HERMITÓLS, ÍLAGSUPPLÝSINGA OG ÍLAGSGAGNA

20. gr.

Ábyrgð ökutækjaframleiðanda, viðurkenningaryfirvalds og framkvæmdastjórnarinnar að því er varðar samræmi hermitólsnotkunar

1. Framleiðendur ökutækja skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að ferlin, sem eru innleidd til að meta frammistöðu ökutækis að því er varðar áhrif þess á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun vélknúinna ökutækja sem falla undir leyfið sem veitt er skv. 6. gr., séu áfram fullnægjandi í þeim tilgangi.

2. Viðurkenningaryfirvöld skulu árlega framkvæma matið, sem um getur í 2. lið II. viðauka, til að sannprófa hvort ferlin, sem framleiðendur ökutækja innleiða í þeim tilgangi að meta frammistöðu ökutækis að því er varðar áhrif þess á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun vélknúinna ökutækja, séu áfram fullnægjandi og til að sannprófa valið á ílagsupplýsingum og ílagsgögnum og endurtekningar á hermunum sem framleiðandi ökutækis framkvæmir.

Viðurkenningaryfirvöldum er heimilt að framkvæma matið oftar en einu sinni á ári, en ekki oftar en fjórum sinnum á ári, telji þau að slíkt mat sé réttlætanlegt.

21. gr.

Ráðstafanir til úrbóta til að samræma notkun hermitóls

1. Ef viðurkenningaryfirvöld komast að þeirri niðurstöðu, skv. 2. mgr. 20. gr., að ferlin, sem framleiðandi ökutækis hefur innleitt til að meta frammistöðu ökutækis að því er varðar áhrif þess á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun vélknúinna ökutækja, séu ekki í samræmi við leyfið, eða að þau kunni að leiða til rangs mats á frammistöðu viðkomandi ökutækja, skulu þau krefjast þess að framleiðandi ökutækis leggi fram áætlun um ráðstafanir til úrbóta eigi síðar en einum mánuði eftir móttöku beiðninnar frá viðurkenningaryfirvaldinu. Viðurkenningaryfirvöldum er heimilt að framlengja tímabilið um allt að einn mánuð ef framleiðandi ökutækis sýnir fram á að þörf sé á lengri tíma til að leggja fram áætlun um ráðstafanir til úrbóta.

2. Viðurkenningaryfirvöld skulu samþykkja eða synja áætlun um ráðstafanir til úrbóta, sem um getur í 1. mgr., innan eins mánaðar frá móttöku hennar. Viðurkenningaryfirvöld skulu tilkynna hlutaðeigandi framleiðanda ökutækis og öllum hinum aðildarríkjunum um ákvörðun sína.

Viðurkenningaryfirvöldum er heimilt að krefjast þess að framleiðendur ökutækja gefi út nýja skrá framleiðanda yfir skráningar, upplýsingaskrá viðskiptavinar, vottorð um skráningarviðurkenningu og samræmisvottorð á grundvelli nýs mats á frammistöðu ökutækis að því er varðar áhrif þess á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun sem endurspeglar breytingar sem framkvæmdar eru í samræmi við samþykkta áætlun um ráðstafanir til úrbóta sem um getur í 1. mgr.

3. Framleiðandi ökutækis skal bera ábyrgð á framkvæmd áætlunarinnar um ráðstafanir til úrbóta sem um getur í 1. mgr.

4. Hafi viðurkenningaryfirvaldið synjað áætlun um ráðstafanir til úrbóta, sem um getur í 1. mgr., eða hafi viðurkenningaryfirvaldið sýnt fram á að ráðstöfunum til úrbóta er ekki beitt á réttan hátt skal það gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja samræmda notkun hermitólsins eða afturkalla leyfið.

22. gr.

Ábyrgð framleiðanda og viðurkenningaryfirvaldsins að því er varðar samræmi eiginleika búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun

Framleiðendur búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir, í samræmi við 3. lið IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858 til að tryggja að eiginleikar búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sem um getur í a-lið 1. mgr. 11. gr. og sem hafa fengið vottun í samræmi við 17. gr., víki ekki frá vottuðum gildum.

23. gr.

Ráðstafanir til úrbóta með hliðsjón af samræmi eiginleika búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun

1. Viðurkenningaryfirvöld sem komast að þeirri niðurstöðu skv. 20. og 21. gr. að ráðstafanirnar, sem framleiðandinn hefur gert til að tryggja samræmi búnaðarins sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem um getur í a-lið 1. mgr. 11. gr. og vottaður í samræmi við 17. gr., séu ekki viðunandi skulu fara fram á það við framleiðanda þessa búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi að hann leggi fram áætlun um aðgerðir til úrbóta eigi síðar en einum mánuði eftir að honum berst beiðnin. Viðurkenningaryfirvöldum er heimilt að framlengja tímabilið um allt að einn mánuð ef framleiðandi þessa búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi sýnir fram á að þörf sé á lengri tíma til að leggja fram áætlun um ráðstafanir til úrbóta.

2. Áætlunin um ráðstafanir til úrbóta skal gilda um allan búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi eða, ef við á, um viðeigandi hópa hans sem viðurkenningaryfirvaldið hefur tilgreint í beiðni sinni.

3. Viðurkenningaryfirvöld skulu samþykkja eða synja áætlun um ráðstafanir til úrbóta innan eins mánaðar frá móttöku hennar. Viðurkenningaryfirvöld skulu tilkynna framleiðanda búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi og öllum hinum aðildarríkjunum um ákvörðun sína um að samþykkja eða synja áætlun um ráðstafanir til úrbóta.

Viðurkenningaryfirvöldum er heimilt að krefja framleiðendur ökutækja, sem settu upp búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi í ökutæki sín, um að gefa út nýja skrá framleiðanda yfir skráningar, upplýsingaskrá viðskiptavinar, vottorð um skráningarviðurkenningu ökutækis og samræmisvottorð á grundvelli eiginleika þessa búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sem fást með þeim ráðstöfunum sem um getur í 22. gr.

4. Framleiðendur viðkomandi búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi skulu bera ábyrgð á framkvæmd samþykktu áætlunarinnar um ráðstafanir til úrbóta.

5. Framleiðendur viðkomandi búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi skulu halda skrá yfir sérhvern búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem er innkallaður, sem gert er við eða breytt og yfir það hvaða verkstæði framkvæmdi viðgerðina. Meðan á framkvæmd áætlunar um ráðstafanir til úrbóta stendur skulu viðurkenningaryfirvöld hafa aðgang að þeim skrám og í 5 ár að henni lokinni, sé þess óskað.

6. Viðurkenningaryfirvald sem synjar áætlun um ráðstafanir til úrbóta eða sýnir fram á að ráðstöfunum til úrbóta er ekki beitt á réttan hátt skal grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja samræmi eiginleika viðkomandi hóps búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi eða afturkalla vottorðið um eiginleika sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun.

VII. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

24. gr.

Umbreytingarákvæði

Þegar skuldbindingarnar, sem um getur í 8. gr., hafa ekki verið uppfylltar skulu aðildarríkin, með fyrirvara um 3. mgr. 9. gr., banna, frá og með 1. júlí 2024, að ökutæki, sem tilheyra ökutækjayfirhópum þar sem fyrstu tveir tölustafirnir eru 11, 12, 13, 42, 43, 61, 62 og 63, séu skráð, seld eða tekin í notkun.

25. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/683

Ákvæðum I., II., III. og VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/683 er breytt í samræmi við VI. viðauka við þessa reglugerð.

26. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Ákvæði 4. mgr. 8. gr. koma þó til framkvæmda frá og með 1. janúar 2024.

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

Gjört í Brussel 1. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

FLOKKUN ÖKUTÆKJA Í ÖKUTÆKJAYFIRHÓPA

1. **Skilgreiningar**

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „kassi með mjúka yfirbyggingu“: kassalaga yfirbygging þar sem a.m.k. tvær langhliðar yfirbyggingar eru þaktar yfirbreiðslu í heild sinni eða á milli efri brúnar hliðarplötu á hjörum og þaks yfirbyggingarinnar og þar sem tilgreind er talan 32 eða 06 til viðbótar við kóða yfirbyggingar,

2) „kassi með harða yfirbyggingu“: kassalaga yfirbygging þar sem tilgreind er talan 03 eða 05 til viðbótar við kóða yfirbyggingar,

3) „kældur kassi“: kassalaga yfirbygging þar sem tilgreind er talan 04 til viðbótar við kóða yfirbyggingar,

4) „innri hæð yfirbyggingar“: innri hæð yfirbyggingar þar sem ekki er tekið tillit til útstæðra hluta innan hennar (þ.m.t. hjólskálar, búnaður til þess að festa farm, s.s. krókar og bitar/rennur) eins og skilgreint í lið 6.15 í staðlinum ISO 612:1978; ef þakið er sveigt skal lengdin mæld innan yfirbyggingarinnar, milli láréttra flata sem snerta hápunkta sveigða yfirborðsins eða yfirborðanna,

5) „innri lengd yfirbyggingar“: innri lengd yfirbyggingar þar sem ekki er tekið tillit til útstæðra hluta innan hennar (þ.m.t. hjólskálar, búnaður til þess að festa farm, s.s. krókar og bitar/rennur) eins og skilgreint í lið 6.15 í staðli ISO 612:1978; ef fram- eða afturveggur er sveigður skal lengdin mæld, innan yfirbyggingarinnar, á milli lóðréttu flatanna sem snerta hápunkta sveigða yfirborðsins,

6) „rúmtaksmiðað“: aðlögun eftirvagns þannig að hann sé fyrst og fremst hannaður fyrir flutninga á fyrirferðarmiklum vörum og þar sem hæð hans að innan er ekki undir 2,9 metrum:

a) í tilviki festivagna, mælt frá stoðfæti (e. *landing gear*) að enda hleðslurýmis,

b) í tilviki tengivagna og eftirvagna með miðlægum ási, mælt eftir endilöngu hleðslurými.

2. **Flokkun ökutækja í ökutækjayfirhópa**

Tafla 1

Ökutækjayfirhópar festivagna

Lýsing á þáttum sem skipta máli við flokkun				Ökutækjayfirhópur	Úthlutun notkunarsniðs og lögunar ökutækis				
Fjöldi ása	Gerð yfirbyggingar	TPMLM (**)-ásasamstæða [t]	Rúmtaksmiðað		Flutningar á lengri leiðum (e. *long haul*)	Flutningar á lengri leiðum (EMS (*))	Svæðisbundnir flutningar (e. *regional delivery*)	Svæðisbundnir flutningar (EMS (*))	Flutningar í þéttbýli (e. *urban delivery*)
DA-festivagnar									
1	kassi með mjúka yfirbyggingu	≥ 8,0 tonn	Nei	111	5RD		5RD		5RD
			Já	111 V	5RD		5RD		5RD
	kassi með harða yfirbyggingu	≥ 8,0 tonn	Nei	112	5RD		5RD		5RD
			Já	112 V	5RD		5RD		5RD
	kældur kassi	≥ 8,0 tonn	Nei	113	5RD		5RD		5RD

2	kassi með mjúka yfirbyggingu	≥ 8,0 tonn og ≤ 18 tonn	Nei	121	5LH		5LH		5LH
			Já	121 V	5LH		5LH		5LH
		> 18 tonn	Nei	122	5LH		5LH		5LH
			Já	122 V	5LH		5LH		5LH
	kassi með harða yfirbyggingu	≥ 8,0 tonn og ≤ 18 tonn	Nei	123	5LH		5LH		5LH
			Já	123 V	5LH		5LH		5LH
		> 18 tonn	Nei	124	5LH		5LH		5LH
			Já	124 V	5LH		5LH		5LH
	kældur kassi	≥ 8,0 tonn og ≤ 18 tonn	Nei	125	5LH		5LH		5LH
		> 18 tonn	Nei	126	5LH		5LH		5LH
3	kassi með mjúka yfirbyggingu	≥ 8,0 tonn	Nei	131	5LH		5LH		5LH
			Já	131 V	5LH		5LH		5LH
	kassi með harða yfirbyggingu	≥ 8,0 tonn	Nei	132	5LH		5LH		5LH
			Já	132 V	5LH		5LH		5LH
	kældur kassi	≥ 8,0 tonn	Nei	133	5LH		5LH		5LH
4	kassi með mjúka yfirbyggingu	---	Nei	(141)					
		---	Já	(141V)					
	kassi með harða yfirbyggingu	---	Nei	(142)					
		---	Já	(142V)					
	kældur kassi	---	Nei	(143)					

(*) EMS – evrópska einingakerfið

(**) TPMLM – tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu (e. *technically permissible maximum laden mass*)

RD = Svæðisbundnir flutningar

LH = Flutningar á lengri leiðum

Tafla 2

Ökutækjayfirhópar tengdra festivagna

Lýsing á þáttum sem skipta máli við flokkun í ökutækjayfirhópa				Ökutækjayfirhópur	Úthlutun notkunarsniðs og lögunar ökutækis				
Fjöldi ása	Gerð yfirbyggingar	TPMLM (**)-ásasamstæða [t]	Rúmtaksmiðað		Flutningar á lengri leiðum	Flutningar á lengri leiðum (EMS (*))	Svæðisbundnir flutningar	Svæðisbundnir flutningar (EMS (*))	Flutningar í þéttbýli
Tengdir festivagnar									
2	kassi með mjúka yfirbyggingu	---	Nei	(221)					
	kassi með harða yfirbyggingu	---	Nei	(222)					
	kældur kassi	---	Nei	(223)					
3	kassi með mjúka yfirbyggingu	---	Nei	(231)					
	kassi með harða yfirbyggingu	---	Nei	(232)					
	kældur kassi	---	Nei	(233)					

(*) EMS – evrópska einingakerfið
(**) TPMLM – tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu

Tafla 3

Ökutækjayfirhópar hjólafleka

Lýsing á þáttum sem skipta máli við flokkun í ökutækjayfirhópa				Ökutækjayfirhópur	Úthlutun notkunarsniðs og lögunar ökutækis				
Fjöldi ása	Gerð yfirbyggingar	TPMLM (**)-ásasamstæða [t]	Rúmtaksmiðað		Flutningar á lengri leiðum	TPMLM (**)-ásasamstæða [t]	Svæðisbundnir flutningar	Svæðisbundnir flutningar (EMS (*))	Flutningar í þéttbýli
SJ-hjólaflekar									
2	hjólafleki	---	Nei	(321)					
			Já	(321V)					

(*) EMS – evrópska einingakerfið
(**) TPMLM – tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu

Tafla 4

Ökutækjayfirhópar tengivagna

Lýsing á þáttum sem skipta máli við flokkun í ökutækjayfirhópa				Ökutækjayfirhópur	Úthlutun notkunarsniðs og lögunar ökutækis				
Fjöldi ása	Gerð yfirbyggingar	TPMLM (**)-ásasamstæða [t]	Rúmtaksmiðað		Flutningar á lengri leiðum	Flutningar á lengri leiðum (EMS (*))	Svæðisbundnir flutningar	Svæðisbundnir flutningar (EMS (*))	Flutningar í þéttbýli
DB-tengivagnar									
2	kassi með mjúka yfirbyggingu	---	Nei	421	9LH		9LH		9LH
			Já	421 V	9LH		9LH		9LH
	kassi með harða yfirbyggingu	---	Nei	422	9LH		9LH		9LH
			Já	422 V	9LH		9LH		9LH
	kældur kassi	---	Nei	423	9LH		9LH		9LH
3	kassi með mjúka yfirbyggingu	---	Nei	431	4LH		4LH		4LH
			Já	431 V	4LH		4LH		4LH
	kassi með harða yfirbyggingu	---	Nei	432	4LH		4LH		4LH
			Já	432 V	4LH		4LH		4LH
	kældur kassi	---	Nei	433	4LH		4LH		4LH
4	kassi með mjúka yfirbyggingu	---	Nei	(441)					
			Já	(441V)					
	kassi með harða yfirbyggingu	---	Nei	(442)					
			Já	(442V)					
	kældur kassi	---	Nei	(443)					

(*) EMS – evrópska einingakerfið
(**) TPMLM – tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu

LH = Flutningar á lengri leiðum

Tafla 5

Ökutækjayfirhópar tengdra eftirvagna

Lýsing á þáttum sem skipta máli við flokkun í ökutækjayfirhópa				Ökutækjayfirhópur	Úthlutun notkunarsniðs og lögunar ökutækis				
Fjöldi ása	Gerð yfirbyggingar	TPMLM (**)-ásasamstæða [t]	Rúmtaksmiðað		Flutningar á lengri leiðum	Flutningar á lengri leiðum (EMS (*))	Svæðisbundnir flutningar	Svæðisbundnir flutningar (EMS (*))	Flutningar í þéttbýli
Tengdur tengivagn									
4	kassi með mjúka yfirbyggingu	---	Nei	(541)					
	kassi með harða yfirbyggingu	---	Nei	(542)					
	kældur kassi	---	Nei	(543)					

(*) EMS – evrópska einingakerfið
(**) TPMLM – tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu

Tafla 6

Ökutækjayfirhópar eftirvagna með miðlægum ási

Lýsing á þáttum sem skipta máli við flokkun í ökutækjayfirhópa				Ökutækjayfirhópur	Úthlutun notkunarsniðs og lögunar ökutækis				
Fjöldi ása	Gerð yfirbyggingar	TPMLM (**)-ásasamstæða [t]	Rúmtaksmiðað		Flutningar á lengri leiðum	Flutningar á lengri leiðum (EMS (*))	Svæðisbundnir flutningar	Svæðisbundnir flutningar (EMS (*))	Flutningar í þéttbýli
DC-eftirvagnar með miðlægum ási									
1	kassi með mjúka yfirbyggingu	---	Nei	611	2RD		2RD		2RD
		---	Já	611 V	2RD		2RD		2RD
	kassi með harða yfirbyggingu	---	Nei	612	2RD		2RD		2RD
		---	Já	612 V	2RD		2RD		2RD
2	kassi með mjúka yfirbyggingu	≤ 13,5 tonn	Nei	621	2RD		2RD		2RD
			Já	621 V	2RD		2RD		2RD
		> 13,5 tonn	Nei	622	9LH		9LH		9LH
			Já	622 V	9LH		9LH		9LH
	kassi með harða yfirbyggingu	≤ 13,5 tonn	Nei	623	2RD		2RD		2RD
			Já	623 V	2RD		2RD		2RD
		> 13,5 tonn	Nei	624	9LH		9LH		9LH
			Já	624 V	9LH		9LH		9LH

	kældur kassi	> 13,5 tonn	Nei	625	9LH		9LH		9LH
3	kassi með mjúka yfirbyggingu	---	Nei	631	4LH		4LH		4LH
		---	Já	631 V	4LH		4LH		4LH
	kassi með harða yfirbyggingu	---	Nei	632	4LH		4LH		4LH
		---	Já	632 V	4LH		4LH		4LH
	kældur kassi	---	Nei	633	4LH		4LH		4LH

(*) EMS – evrópska einingakerfið
(**) TPMLM – tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu

RD = Svæðisbundnir flutningar
LH = Flutningar á lengri leiðum

II. VIÐAUKI

KRÖFUR OG FERLI Í TENGSLUM VIÐ NOTKUN HERMITÓLSINS

1. Ferlin sem framleiðandi ökutækis á að innleiða við notkun hermitólsins

1.1. Framleiðandi ökutækis skal innleiða eftirfarandi ferli:

1.1.1. Gagnastjórnunarkerfi sem aflar, geymir, meðhöndlar og endurheimtir ílagsupplýsingar og ílagsgögn fyrir hermitólið jafnframt því að meðhöndla vottorð um eiginleika íhlutahópa, hópa aðskilinna tæknieininga og kerfishópa sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun. Gagnastjórnunarkerfið skal:

a) tryggja notkun réttra ílagsupplýsinga og ílagsgagna fyrir sérstakar útfærslur ökutækja,

b) tryggja réttan útreikning og beitingu staðalgilda,

c) sannreyna, með því að bera saman dulkóðuð tæti, að ílagsskjöl íhlutahópa, hópa aðskilinna tæknieininga og kerfishópa, sem notuð eru fyrir hermun, svari til þeirra ílagsgagna íhlutahópa, hópa aðskilinna tæknieininga og kerfishópa sem vottunin var veitt fyrir,

d) innihalda varinn gagnagrunn til geymslu á ílagsgögnum varðandi íhlutahópa, hópa aðskilinna tæknieininga eða kerfishópa og samsvarandi vottorð um eiginleika sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun,

e) tryggja rétta stjórnun á breytingum á forskriftum og uppfærslum á íhlutum, aðskildum tæknieiningum og kerfum,

f) gera mögulegt að rekja íhluti, aðskildar tæknieiningar og kerfi eftir að ökutæki hefur verið framleitt.

1.1.2. Gagnastjórnunarkerfi til að endurheimta ílagsupplýsingar og ílagsgögn og útreikninga með aðstoð hermitóls og geymslu frálagsgagna. Gagnastjórnunarkerfið skal:

a) tryggja rétta notkun á dulkóðuðum tætum,

b) innihalda varinn gagnagrunn til geymslu á frálagsgögnum.

1.1.3. Aðferð til að fletta upp í sérstaka rafræna dreifingarkerfinu, sem um getur í 2. mgr. 4. gr. og 1. og 2. mgr. 9. gr., sem og aðferð til að hala niður og setja upp nýjustu útgáfur hermitólsins.

1.1.4. Viðeigandi þjálfun starfsfólks sem vinnur með hermitólið.

2. Mat viðurkenningaryfirvalds

2.1. Viðurkenningaryfirvaldið skal meta hvort ferlin varðandi notkun hermitólsins, sem eru sett fram í 1. lið, hafi verið innleidd.

Þetta mat skal fela í sér eftirfarandi sannprófanir:

a) að ferlarnir, sem settir eru fram í liðum 1.1.1, 1.1.2 og 1.1.3, virki sem skyldi sem og beiting kröfunnar sem sett er fram í lið 1.1.4,

b) að beiting ferlanna, sem notaðir eru við sýniprófunina, sé sú sama í öllum framleiðslustöðvum framleiðanda ökutækis,

c) að lýsing á gagna- og vinnsluflæði, varðandi mat á frammistöðu nýrra ökutækja í tengslum við áhrif þeirra á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sé heildstæð.

Að því er varðar a-lið liðar 2.1 skal matið fela í sér ákvörðun á frammistöðu a.m.k. eins ökutækis, sem sótt hefur verið um leyfi fyrir, að því er varðar áhrif þess á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun.

———

1. viðbætir

SNIÐMÁT FYRIR UPPLÝSINGASKJAL VEGNA NOTKUNAR HERMITÓLS TIL AÐ META ÁHRIF NÝRRA ÖKUTÆKJA Á KOLTVÍSÝRINGSLOSUN OG ELDSNEYTISNOTKUN

I. ÞÁTTUR

1. Nafn og heimilisfang framleiðanda ökutækis:

2. Samsetningarverksmiðjur þar sem ferlin, sem um getur í 1. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2022/1362, hafa verið innleidd vegna notkunar hermitólsins:

3. Ökutækjayfirhópar sem um er að ræða:

4. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðanda ökutækis (ef einhver):

II. ÞÁTTUR

1. Viðbótarupplýsingar

1.1. Lýsing á meðhöndlun gagna- og ferlaflæðis

1.2. Lýsing á gæðastjórnunarferli

1.3. Viðbótargæðastjórnunarvottorð (ef einhver eru)

1.4. Lýsing á öflun, meðhöndlun og geymslu gagna hermitóls

1.5. Viðbótarskjöl (ef einhver eru)

2. Dagsetning: …

3. Undirskrift: …

———

2. viðbætir

SNIÐMÁT FYRIR LEYFI VEGNA NOTKUNAR HERMITÓLS TIL AÐ META ÁHRIF NÝRRA ÖKUTÆKJA Á KOLTVÍSÝRINGSLOSUN OG ELDSNEYTISNOTKUN

Hámarksstærð sniðmáts: A4 (210 × 297 mm)

LEYFI TIL AÐ NOTA HERMITÓL TIL AÐ META ÁHRIF NÝRRA ÖKUTÆKJA Á KOLTVÍSÝRINGSLOSUN OG ELDSNEYTISNOTKUN

Orðsending varðandi: — veitingu ([1]) — rýmkun ([1]) — synjun ([1]) — afturköllun ([1])	Stimpill

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

leyfis til að nota hermitól að því er varðar reglugerð (EB) nr. 595/2009 sem innleidd er með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1362.

Leyfisnúmer:

Ástæða fyrir rýmkun: .....

I. ÞÁTTUR

0.1 Heiti og heimilisfang framleiðanda:

0.2 Samsetningarverksmiðjur þar sem ferlin, sem um getur í 1. lið II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1362, hafa verið innleidd með notkun hermitólsins í huga:

0.3 Ökutækjayfirhópar sem um er að ræða:

II. ÞÁTTUR

1. Viðbótarupplýsingar

1.1. Matsskýrsla sem unnin er á vegum viðurkenningaryfirvalds

1.2. Lýsing á meðhöndlun gagna- og ferlaflæðis

1.3. Lýsing á gæðastjórnunarferli

1.4. Viðbótargæðastjórnunarvottorð (ef einhver eru)

1.5. Lýsing á öflun, meðhöndlun og geymslu gagna hermitóls

1.6. Viðbótarskjöl (ef einhver eru)

2. Viðurkenningaryfirvald sem ber ábyrgð á matinu

3. Dagsetning matsskýrslu

4. Númer matsskýrslu

5. Athugasemdir (ef einhverjar eru):

6. Staður

7. Dagsetning

8. Undirskrift

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

III. VIÐAUKI

ÍLAGSUPPLÝSINGAR UM EIGINLEIKA ÖKUTÆKISINS

1. Inngangur

Í þessum III. viðauka er lýsing á skránni yfir mæliþætti sem framleiðandi ökutækis á að leggja fram sem ílag við hermitólið. Gildandi XML-gerðarlýsing ásamt dæmi um gögn eru aðgengileg í sérstaka rafræna dreifingarkerfinu.

2. Skilgreiningar

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „kennimerki mæliþáttar“: einkvæmt auðkenni sem er notað í hermitóli fyrir sértækan ílagsmæliþátt eða mengi ílagsgagna,

2) „gerð“: gagnategund mæliþáttar

strengur	röð rittákna, kóðuð samkvæmt ISO8859-1
tóki	röð rittákna, kóðuð samkvæmt ISO8859-1, án stafabils í upphafi/aftast
dagsetning	dag- og tímasetning (á alheimstímasniði) með sniðinu: ÁÁÁÁ-MM-DD*T*KK:MM:SS*Z*
heil tala	gildi með gagnategundinni „heil tala“, engin núll fremst
tvöfalt, X	brotatala með nákvæmlega X tölustafi eftir tugatáknið („.“) og engin núll fremst
Boole-gildi	samþykkt gildi „satt“ (e. *true*), „ósatt“ (e. *false*) og einnig „1“ (fyrir satt) og „0“ (fyrir ósatt),

3) „eining“ ... efnisleg eining mæliþáttarins,

4) „hár tengipunktur eftirvagns“: dráttarbeisli með sjálflokandi gaffaltengi, með gaffli og láspinna á dráttarbifreið til tengingar við eftirvagninn með því að nota dráttarauga, í meiri fríhæð frá miðjum tengipunkti að jörðu, vanalega ætlað til að draga eftirvagna af DB- og DC-gerð,

5) „lágur tengipunktur eftirvagns“: dráttarbeisli með sjálflokandi gaffaltengi, með gaffli og láspinna á dráttarbifreið til tengingar við eftirvagninn með því að nota dráttarauga, í minni fríhæð frá miðjum tengipunkti að jörðu, vanalega ætlað til að draga eftirvagna af DC-gerð,

6) „hámark ytra máls yfirbyggingar“:

a) „ytri lengd yfirbyggingar“: ytri lengd yfirbyggingar þar sem ekki er tekið mið af útstæðum hlutum yfirbyggingar (tæki og búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi),

b) „ytri breidd yfirbyggingar“: ytri breidd yfirbyggingar þar sem ekki er tekið mið af útstæðum hlutum yfirbyggingar (tæki og búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi),

c) „ytri hæð yfirbyggingar“: ytri hæð yfirbyggingar þar sem ekki er tekið mið af útstæðum hlutum yfirbyggingar (tæki og búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi),

7) „heildarhæð eftirvagns“ (óhlaðins): fjarlægðin milli undirlags og lárétts flatar á efsta hluta ökutækis, eins og skilgreint er í lið 6.3 í staðli ISO 612:1978,

8) „rúmmál farms“: innra rúmmál yfirbyggingar sem er hægt að fylla af farmi,

9) „áslyftibúnaður“: búnaður, eins og skilgreint er í lið 1.33 A-þáttar 2. hluta XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/535,

10) „lyftiás“: ás, eins og hann er skilgreindur í lið 1.34 A-þáttar 2. hluta XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/535,

11) „stýrisás“: að því er varðar eftirvagna, eitt af eftirfarandi:

a) ás sem er útbúinn með kerfi sem er hannað til að framkalla breytingu á stýrishorni hjóla þegar kraftar eða kraftvægi verkar á þau við snertingu hjólbarða við akbraut,

b) ás sem er útbúinn með kerfi þar sem stýrikraftar til að breyta akstursstefnu hjóla eru myndaðir með því að breyta stefnu dráttarbifreiðar og þar sem hreyfing stýrðra hjóla eftirvagnsins er tengd afstæðu horni milli lengdaráss dráttarbifreiðar og eftirvagnsins,

c) ás sem er útbúinn aftengdu kerfi sem myndar stýrikrafta með aðstoð algríms eða á handvirkan hátt,

12) „fellanleg hliðarborð með yfirbreiðslu“: yfirbygging með afturskjólborði og hliðarskjólborðum á hjörum ásamt yfirbreiðslu, með heildarhæð sem er sambærileg og hjá yfirbyggingu með hliðartjöldum.

Við ákvörðun á lengd, breidd og hæð ökutækis og ytra hámarksmáli yfirbyggingar skal ekki taka tillit til tækjanna og búnaðarins sem um getur í F-þætti 2. hluta XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/535.

3. Mengi ílagsmæliþátta

Í töflum 1 og 2 er tilgreint mengi ílagsmæliþátta sem varða eiginleika ökutækis.

Tafla 1

Ílagsmæliþættir „Vehicle/General“

Heiti mæliþáttar	Kennimerki mæliþáttar	Gerð	Eining	Lýsing/tilvísun
Framleiðandi	T001	tóki	[-]	
Heimilisfang framleiðanda	T002	tóki	[-]	
Undirtegund/ verslunarheiti	T003	tóki	[-]	
VIN	T004	tóki	[-]	
Dagsetning	T005	dagsetning-Tími	[-]	Dagsetning og tími þegar ílagsupplýsingar og ílagsgögn eru búin til
Flokkur samkvæmt lögum	T006	strengur	[-]	Leyfð gildi: „O3“, „O4“
Fjöldi ása	T007	heil tala	[-]	Leyfð gildi: 1, 2, 3
Gerð eftirvagns	T008	strengur	[-]	Leyfð gildi: „DA“, „DB“, „DC“
Gerð yfirbyggingar	T009	strengur	[-]	Leyfð gildi: „dry box“ (vatnsþéttur kassi), „refrigerated“ (kældur kassi), „conditioned (loftkældur kassi)“, „curtain-sided“ (með hliðartjöldum), „drop-side with tarpaulin body“ (fellanleg hliðarborð með yfirbreiðslu).
Rúmtaksmiðað	T010	Boole-gildi	[-]	Í samræmi við 7. lið I. viðauka við þessa reglugerð.
Leiðréttur massi ökutækis sem er tilbúið til aksturs	T011	heil tala	[kg]	Í samræmi við b-lið liðar 1.3 í A-þætti 2. hluta XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/535. Í tilviki ökutækja með yfirbyggingu þar sem talan 04 er tilgreind, sem eru án búnaðar til að viðhalda hitastigi innra rýmis, skal almenna massanum X [kg] = (850 kg/85m^3) × rúmmál farms [m^3] bætt við.

Heiti mæliþáttar	Kennimerki mæliþáttar	Gerð	Eining	Lýsing/tilvísun
TPMLM-eftirvagn	T012	heil tala	[kg]	Í samræmi við lið 1.6 í A-þætti 2. hluta XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð 2021/535.
TPMLM-ásasamstæða	T013	heil tala	[kg]	Í samræmi við lið 1.13 í A-þætti 2. hluta XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð 2021/535. Ef um er að ræða eftirvagn af DB-gerð skal ekkert ílag lagt fram.
Ytri lengd yfirbyggingar	T014	tvöfalt, 3	[m]	Í samræmi við a-lið 6. liðar 2. liðar III. viðauka við þessa reglugerð.
Ytri breidd yfirbyggingar	T015	tvöfalt, 3	[m]	Í samræmi við b-lið 6. liðar 2. liðar III. viðauka við þessa reglugerð.
Ytri hæð yfirbyggingar	T016	tvöfalt, 3	[m]	Í samræmi við c-lið 6. liðar 2. liðar III. viðauka við þessa reglugerð.
Heildarhæð eftirvagns	T017	tvöfalt, 3	[m]	Í samræmi við 7. lið 2. liðar III. viðauka við þessa reglugerð.
Lengdin frá framhluta eftirvagns að miðlínu fyrsta ássins.	T018	tvöfalt, 3	[m]	Lengdin frá framhluta eftirvagns að miðlínu fyrsta ássins. Ef um er að ræða þriggja ása DB-eftirvagn: lengdin frá framhluta eftirvagns að miðlínu síðasta áss fyrstu ásasamstæðunnar.
Lengdin milli miðlínu ása.	T019	tvöfalt, 3	[m]	Lengdin milli miðlínu fyrsta og síðasta ássins. Ef um er að ræða þriggja ása DB-eftirvagn: lengdin frá miðlínu síðasta áss fyrstu ásasamstæðunnar að miðlínu fyrsta áss síðustu ásasamstæðunnar.
Tengipunktur eftirvagns	T020	strengur	[-]	Leyfð gildi: „high“, „low“. Í samræmi við 4. og 5. lið 2. liðar III. viðauka við þessa reglugerð. Ílag skiptir aðeins máli varðandi eftirvagn af DC-gerð.
Rúmmál farms	T021	tvöfalt, 3	[m^3]	Í samræmi við 8. lið 2. liðar III. viðauka við þessa reglugerð.
Staðlaður búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi	T022	strengur	[-]	Leyfð gildi: „side cover short“ (stuttar hliðarhlífar), „side cover long“ (langar hliðarhlífar), „rear flap short“ (stuttir afturflapar), „rear flap long (langir afturflapar)“. Margar færslur leyfðar. Ílag sem á að gefa upp í samræmi við 5. viðbæti við V. viðauka. Ílag fyrir staðlaðan búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi skal ekki sameinað ílagi fyrir vottaðan búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi.
Vottunarnúmer búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi	T023	tóki	[-]	

Tafla 2

Ílagsmæliþættir „Lögun ökutækis/samskipan ása“ (e. *Vehicle/Axle configuration*) á hverjum ási

Heiti mæliþáttar	Kennimerki mæliþáttar	Gerð	Eining	Lýsing/tilvísun
Vottunarnúmer hjólbarða	T024	tóki	[-]	
Tvöföld hjól	T025	Boole-gildi	[-]	
Stýriás	T026	Boole-gildi	[-]	
Lyftanlegur ás	T027	Boole-gildi	[-]	

4. Gerðir yfirbygginga

Framleiðandi ökutækis skal tilgreina gerð yfirbyggingar varðandi ílag fyrir hermitólið í samræmi við töflu 3.

Tafla 3

Gerðir yfirbygginga

Gerð yfirbyggingar sem á að tilgreina sem ílag	Kóði yfirbyggingar í samræmi við 2. viðbæti I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858
„dry box“ (vatnsþéttur kassi)	„03“
„refrigerated“ (kældur kassi)	„04“
„conditioned“ (loftkældur kassi)	„05“
„curtain-sided“ (með hliðartjöldum)	„06“
„drop-side tarpaulin body“ (fellanleg hliðarborð með yfirbreiðslu)	„32“ hæð yfirbreiðslu eins og skilgreint er í 12. lið 2. liðar í III. viðauka

1. viðbætir

SNIÐMÁT FYRIR SKJAL MEÐ ÍLAGSGÖGN OG ÍLAGSUPPLÝSINGAR VARÐANDI MAT Á FRAMMISTÖÐU NÝRRA ÖKUTÆKJA AÐ ÞVÍ ER VARÐAR ÁHRIF ÞEIRRA Á KOLTVÍSÝRINGSLOSUN OG ELDSNEYTISNOTKUN

1. **Helstu ökutækjagögn**

1.1. Heiti framleiðanda ökutækis…

1.2. Heimilisfang framleiðanda ökutækis…

1.3. Undirtegund/verslunarheiti ...

1.4. Verksmiðjunúmer ökutækis (VIN)…

1.5. Flokkur samkvæmt lögum (O_3, O_4) ...

1.6. Fjöldi ása …

1.7. Gerð eftirvagns (DA, DB, DC) ...

1.8. Kóði yfirbyggingar (03, 04, 05, 06, 32) ...

1.9. Tengipunktur eftirvagns – eingöngu að því er varðar DC (hár, lágur)

1.10. Rúmtaksmiðað (já/nei)

1.11. Leiðréttur massi ökutækis sem er tilbúið til aksturs (kg)...

1.12. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi eftirvagns með hleðslu (kg)...

1.13. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi ásasamstæðu með hleðslu (kg)...

2. **Málsetningar ökutækis**

2.1. Ytri lengd yfirbyggingar (m)...

2.2. Ytri breidd yfirbyggingar (m)...

2.3. Ytri hæð yfirbyggingar (m)...

2.4. Heildarhæð eftirvagns (m)...

2.5. Rúmmál farms (m^3)...

2.6. Lengd frá framhluta eftirvagns að miðlínu fyrsta ássins (m)...

2.7. Lengd milli miðlínu ása (m)...

2.8. Tengipunktur eftirvagns (hár/lágur)

3. **Búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi**

3.1. Vottunarnúmer á vottuðum búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi ...

3.2. Einingar staðlaðs búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi (engar hliðarhlífar, stuttar hliðarhlífar ...) …

4. **Eiginleikar áss og hjólbarða**

4.1. Ás 1

4.1.1. Vottunarnúmer hjólbarða ...

4.1.2. Tvöföld hjól (já/nei) ...

4.1.3. Stýriás (já/nei) ...

4.1.4. Lyftanlegur ás (já/nei) ...

4.2. Ás 2

4.2.1. Vottunarnúmer hjólbarða ...

4.2.2. Tvöföld hjól (já/nei) ...

4.2.3. Stýriás (já/nei) ...

4.2.4. Lyftanlegur ás (já/nei) ...

4.3. Ás 3

4.3.1. Vottunarnúmer hjólbarða ...

4.3.2. Tvöföld hjól (já/nei) ...

4.3.3. Stýriás (já/nei) ...

4.3.4. Lyftanlegur ás (já/nei) ...

———

IV. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR SKRÁ FRAMLEIÐANDA YFIR SKRÁNINGAR OG UPPLÝSINGASKRÁ VIÐSKIPTAVINAR

I. HLUTI

Skrá framleiðanda yfir skráningar

Hermitólið mun mynda skrá framleiðanda yfir skráningar og skal hún innihalda eftirfarandi upplýsingar:

1. **Gögn um ökutæki, íhlut, aðskilda tæknieiningu og kerfi**

1.1. **Helstu ökutækjagögn**

1.1.1. Heiti og heimilisfang framleiðanda:

1.1.2. Undirtegund/verslunarheiti ...

1.1.3. Verksmiðjunúmer ökutækis (VIN)

1.1.4. Flokkur samkvæmt lögum (O_3, O_4) ...

1.1.5. Fjöldi ása...

1.1.6. Gerð eftirvagns (DA, DB, DC) ...

1.1.7. Gerð yfirbyggingar (t.d. vatnsþéttur kassi, kældur) ...

1.1.8. Tengipunktur eftirvagns – eingöngu að því er varðar DC (hár, lágur)

1.1.9. Rúmtaksmiðað (já/nei)

1.1.10. Leiðréttur massi ökutækis sem er tilbúið til aksturs (kg)...

1.1.11. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi eftirvagns með hleðslu (kg)...

1.1.12. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi ásasamstæðu með hleðslu (kg)...

1.1.13. Ökutækjayfirhópur í samræmi við töflu 1 í I. viðauka ...

1.1.14. Ökutækjayfirhópur í samræmi við skráningu hermitólsins...

1.2. **Málsetningar ökutækis**

1.2.1. Ytri lengd yfirbyggingar (m)...

1.2.2. Ytri breidd yfirbyggingar (m)...

1.2.3. Ytri hæð yfirbyggingar (m)...

1.2.4. Heildarhæð eftirvagns (m)...

1.2.5. Rúmmál farms (m^3)...

1.2.6. Lengd frá framhluta eftirvagns að miðlínu fyrsta ássins (m)...

1.2.7. Lengd milli miðlínu ása (m)...

1.3. **Tæki sem dregur úr loftnúningsviðnámi**

1.3.1. Vottunarnúmer á vottuðum búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi

1.3.2. Staðalgildi fyrir þann búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem notaður er (engar hliðarhlífar, stuttar hliðarhlífar, ...)...

1.3.3. Minnkun loftnúningsviðnáms

1.3.3.1. Delta C_D×A, 0° geighorn (%)...

1.3.3.2. Delta C_D×A, 3° geighorn (%)...

1.3.3.3. Delta C_D×A, 6° geighorn (%)...

1.3.3.4. Delta C_D×A, 9° geighorn (%)...

1.3.4. Tæti ílagsgagna og ílagsupplýsinga búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi

1.4. **Eiginleikar áss og hjólbarða**

1.4.1. Ás 1

1.4.1.1. Tegund hjólbarða ...

1.4.1.2. Vottunarnúmer hjólbarða ...

1.4.1.3. Stærðarmerking hjólbarða ...

1.4.1.4. Sértækt RRC-gildi (N/N) ...

1.4.1.5. Eldsneytisnýtniflokkur (t.d. A, B ...) ...

1.4.1.6. Tæti ílagsgagna og ílagsupplýsinga hjólbarða ...

1.4.1.7. Tvöföld hjól (já/nei) ...

1.4.1.8. Stýriás (já/nei) ...

1.4.1.9. Lyftanlegur ás (já/nei) ...

1.4.2. Ás 2

1.4.2.1. Tegund hjólbarða ...

1.4.2.2. Vottunarnúmer hjólbarða ...

1.4.2.3. Stærðarmerking hjólbarða ...

1.4.2.4. Sértækt RRC-gildi (N/N) ...

1.4.2.5. Eldsneytisnýtniflokkur (t.d. A, B ...) ...

1.4.2.6. Tæti ílagsgagna og ílagsupplýsinga hjólbarða ...

1.4.2.7. Tvöföld hjól (já/nei) ...

1.4.2.8. Stýriás (já/nei) ...

1.4.2.9. Lyftanlegur ás (já/nei) ...

1.4.3. Ás 3

1.4.3.1. Tegund hjólbarða ...

1.4.3.2. Vottunarnúmer hjólbarða ...

1.4.3.3. Stærðarmerking hjólbarða ...

1.4.3.4. Sértækt RRC-gildi (N/N) ...

1.4.3.5. Eldsneytisnýtniflokkur (t.d. A, B ...) ...

1.4.3.6. Tæti ílagsgagna og ílagsupplýsinga hjólbarða ...

1.4.3.7. Tvöföld hjól (já/nei) ...

1.4.3.8. Stýriás (já/nei) ...

1.4.3.9. Lyftanlegur ás (já/nei) ...

2. **Gildi sem varða notkunarsnið og farmþunga**

2.1. Helstu mæliþættir fyrir hermun

2.1.1. Almenn lögun dráttarbifreiðar ...

2.1.2. Notkunarsnið (t.d. flutningar á lengri leiðum, svæðisbundnir flutningar) ...

2.1.3. Farmþungi (kg) ...

2.2. Niðurstöður

2.2.1. Heildarmassi ökutækis í hermun (kg) ...

2.2.2. C_D×A-gildi

2.2.2.1. C_D×A-gildi, 0° geighorn (m^2) ...

2.2.2.2. CD×A-gildi, 3° geighorn (m^2) ...

2.2.2.3. CD×A-gildi, 6° geighorn (m^2) ...

2.2.2.4. CD×A-gildi, 9° geighorn (m^2) ...

2.2.3. Meðalhraði (km/klst.)

2.2.4. Eldsneytisnotkun

2.2.4.1. Eldsneytisnotkun (g/km) ...

2.2.4.2. Eldsneytisnotkun (g/t-km) ...

2.2.4.3. Eldsneytisnotkun (g/m^3-km) ...

2.2.4.4. Eldsneytisnotkun (l/100 km) ...

2.2.4.5. Eldsneytisnotkun (l/t-km) ...

2.2.4.6. Eldsneytisnotkun (l/m^3-km)…

2.2.5. Koltvísýringslosun

2.2.5.1. Koltvísýringslosun (g/km)...

2.2.5.2. Koltvísýringslosun (g/t-km)...

2.2.5.3. Koltvísýringslosun (g/m^3-km)...

2.2.6. Nýtnihlutföll

2.2.6.1. Nýtnihlutfall – miðað við kílómetra (-)...

2.2.6.2. Nýtnihlutfall – miðað við tonnkílómetra (-)...

2.2.6.3. Nýtnihlutfall – miðað við m^3-kílómetra (-)...

3. **Vegnar niðurstöður**

3.1. Farmþungi (kg) ...

3.2. Eldsneytisnotkun

3.2.1. Eldsneytisnotkun (g/km) ...

3.2.2. Eldsneytisnotkun (g/t-km)...

3.2.3. Eldsneytisnotkun (g/m^3-km)…

3.2.4. Eldsneytisnotkun (l/100 km) ...

3.2.5. Eldsneytisnotkun (l/t-km) ...

3.2.6. Eldsneytisnotkun (l/m^3-km)…

3.3. Koltvísýringslosun

3.3.1. Koltvísýringslosun (g/km)…

3.3.2. Koltvísýringslosun (g/t-km)…

3.3.3. Koltvísýringslosun (g/m^3-km)…

3.4. Nýtnihlutföll

3.4.1. Nýtnihlutfall – miðað við kílómetra (-)…

3.4.2. Nýtnihlutfall – miðað við tonnkílómetra (-)…

3.4.3. Nýtnihlutfall – miðað við m^3-kílómetra (-)…

4. **Myndun ílagsgagna og ílagsupplýsinga ökutækis**

4.1. Dagsetning og tími ...

4.2. Dulkóðað tæti ...

5. **Hugbúnaðarupplýsingar**

5.1. Útgáfa hermitóls (X.X.X)...

5.2. Dagsetning og tími hermunar

II. HLUTI

Upplýsingaskrá viðskiptavinar

1. **Gögn um ökutæki, íhlut, aðskilda tæknieiningu og kerfi**

1.1. **Helstu ökutækjagögn**

1.1.1. Heiti og heimilisfang framleiðanda ...

1.1.2. Undirtegund/verslunarheiti ...

1.1.3. Verksmiðjunúmer ökutækis (VIN) ...

1.1.4. Flokkur samkvæmt lögum (O_3, O_4)…

1.1.5. Fjöldi ása…

1.1.6. Gerð eftirvagns (DA, DB, DC) ...

1.1.7. Gerð yfirbyggingar ...

1.1.8. Tengipunktur eftirvagns (hár, lágur)…

1.1.9. Rúmtaksmiðað (já/nei)

1.1.10. Leiðréttur massi ökutækis sem er tilbúið til aksturs (kg)…

1.1.11. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi eftirvagns með hleðslu (kg)…

1.1.12. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi ásasamstæðu með hleðslu (kg)…

1.1.13. Ökutækjayfirhópur í samræmi við töflu 1 í I. viðauka ...

1.1.14. Ökutækjayfirhópur í samræmi við skráningu hermitólsins...

1.2. **Málsetningar ökutækis**

1.2.1. Ytri lengd yfirbyggingar (m)…

1.2.2. Ytri breidd yfirbyggingar (m)…

1.2.3. Ytri hæð yfirbyggingar (m)…

1.2.4. Heildarhæð eftirvagns (m)…

1.2.5. Rúmmál farms (m^3)…

1.3. **Búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi**

1.3.1. Einingar staðlaðs búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi (t.d. engar hliðarhlífar, stuttar hliðarhlífar,…)…

1.3.2. Vottunarnúmer á vottuðum búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi ...

1.3.3. Minnkun loftnúningsviðnáms

1.3.3.1. Delta $C_D \times A$, 0° geighorn (%)…

1.3.3.2. Delta C_D×A, 3° geighorn (%)…

1.3.3.3. Delta C_D×A, 6° geighorn (%)…

1.3.3.4. Delta C_D×A, 9° geighorn (%)…

1.4. **Eiginleikar áss og hjólbarða**

1.4.1. Ás 1

1.4.1.1. Vottunarnúmer hjólbarða …

1.4.1.2. Hjólbarðastærð ...

1.4.1.3. Eldsneytisnýtniflokkur í samræmi við reglugerð (ESB) 2020/740 …

1.4.1.4. Tvöföld hjól (já/nei) …

1.4.1.5. Stýriás (já/nei) …

1.4.1.6. Lyftanlegur ás (já/nei) …

1.4.2. Ás 2

1.4.2.1. Vottunarnúmer hjólbarða ...

1.4.2.2. Hjólbarðastærð ...

1.4.2.3. Eldsneytisnýtniflokkur í samræmi við reglugerð (ESB) 2020/740 ...

1.4.2.4. Tvöföld hjól (já/nei) ...

1.4.2.5. Stýriás (já/nei) ...

1.4.2.6. Lyftanlegur ás (já/nei) ...

1.4.3. Ás 3

1.4.3.1. Vottunarnúmer hjólbarða ...

1.4.3.2. Hjólbarðastærð ...

1.4.3.3. Eldsneytisnýtniflokkur í samræmi við reglugerð (ESB) 2020/740 ...

1.4.3.4. Tvöföld hjól (já/nei) ...

1.4.3.5. Stýriás (já/nei) ...

1.4.3.6. Lyftanlegur ás (já/nei) ...

2. **Gildi sem varða notkunarsnið og farmþunga**

2.1. Helstu mæliþættir fyrir hermun

2.1.1. Almenn lögun dráttarbifreiðar ...

2.1.2. Notkunarsnið (t.d. flutningar á lengri leiðum, svæðisbundnir flutningar) ...

2.1.3. Farmþungi (kg) ...

2.2. **Niðurstöður**

2.2.1. Heildarmassi ökutækis í hermun (kg) ...

2.2.2. Meðalhraði (km/klst.)

2.2.3. Eldsneytisnotkun

2.2.3.1. Eldsneytisnotkun (g/km)...

2.2.3.2. Eldsneytisnotkun (g/t-km)...

2.2.3.3. Eldsneytisnotkun (g/m^3-km)...

2.2.3.4. Eldsneytisnotkun (l/100 km)...

2.2.3.5. Eldsneytisnotkun (l/t-km)...

2.2.3.6. Eldsneytisnotkun (l/m^3-km)…

2.2.4. Koltvísýringslosun

2.2.4.1. Koltvísýringslosun (g/km)...

2.2.4.2. Koltvísýringslosun (g/t-km)...

2.2.4.3. Koltvísýringslosun (g/m^3-km)...

2.2.5. Nýtnihlutföll

2.2.5.1. Nýtnihlutfall – miðað við kílómetra (-)...

2.2.5.2. Nýtnihlutfall – miðað við tonnkílómetra (-)...

2.2.5.3. Nýtnihlutfall – miðað við m^3-kílómetra (-)...

2.2.6. Viðmiðunarhlutfall

2.2.6.1. Viðmiðunarhlutfall – miðað við kílómetra (-)…

3. **Vegnar niðurstöður**

3.1. Farmþungi (kg) ...

3.2. Eldsneytisnotkun

3.2.1. Eldsneytisnotkun (g/km) ...

3.2.2. Eldsneytisnotkun (g/t-km) ...

3.2.3. Eldsneytisnotkun (g/m^3-km)...

3.2.3.1. Eldsneytisnotkun (l/100 km) ...

3.2.3.2. Eldsneytisnotkun (l/t-km) ...

3.2.3.3. Eldsneytisnotkun (l/m^3-km)…

3.3. Koltvísýringslosun ...

3.3.1. Koltvísýringslosun (g/km) ...

3.3.2. Koltvísýringslosun (g/t-km)...

3.3.3. Koltvísýringslosun (g/m^3-km)...

3.4. Nýtnihlutföll

3.4.1. Nýtnihlutfall – miðað við kílómetra (-)...

3.4.2. Nýtnihlutfall – miðað við tonnkílómetra (-)...

3.4.3. Nýtnihlutfall – miðað við m^3-kílómetra (-)...

4. **Hugbúnaðarupplýsingar**

4.1. Útgáfa hermitóls (X.X.X)...

4.2. Dagsetning og tími hermunar

4.3. Dulkóðað tæti af skrá framleiðanda yfir skráningar ...

4.4. Dulkóðað tæti af upplýsingaskrá viðskiptavinar ...

———

V. VIÐAUKI

GÖGN UM LOFTMÓTSTÖÐU ÖKUTÆKIS

Ákvörðun gagna búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi

1. INNGANGUR

Í þessum viðauka er sett fram aðferðin til að ákvarða gögn búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi

2. SKILGREININGAR

1) Staðlaður búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi er búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi þar sem nota má staðalgildi við vottun ökutækis. Staðlaður búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi getur falið í sér eftirfarandi einingar:

a) „afturflapar“: búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem samanstendur af tveimur eða fleiri straumlínulaga hlífum sem eru staðsettar á afturhluta ökutækis með það að markmiði að draga úr iðukasti þess,

b) „stuttir afturflapar“: afturflapar þar sem hliðarplötur eru a.m.k. tveir metrar að lengd og þekja ekki heildarhæð yfirbyggingarinnar,

c) „háir afturflapar (TRF)“: afturflapar þar sem hliðarplötur þekja heildarhæð yfirbyggingarinnar með ±3% vikmörk af heildarhæð yfirbyggingarinnar,

d) „hliðarhlífar“: búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem samanstendur af plötum á neðri hlið ökutækis með það að markmiði að draga úr áhrifum hliðarvinds og/eða vindókyrrðar, sem hjólin mynda, á loftmótstöðu,

e) „stuttar hliðarhlífar“: hliðarhlífar sem ná ekki yfir hjólasvæðið; ef um er að ræða festivagna ná þær aðeins frá stoðfæti að fyrsta hjóli,

f) „langar hliðarhlífar (LSC)“: hliðarhlífar sem ná frá stoðfæti festivagns að afturhluta ökutækis.

2) „CFD“ (e. *computational fluid dynamics*): hermun með tölvuvæddri straumfræði sem er notuð við greiningu á flóknum straumfyrirbærum.

3. ÁKVÖRÐUN Á MINNKUN LOFTMÓTSTÖÐU MEÐ SÝNDAR-CFD-PRÓFUNUM

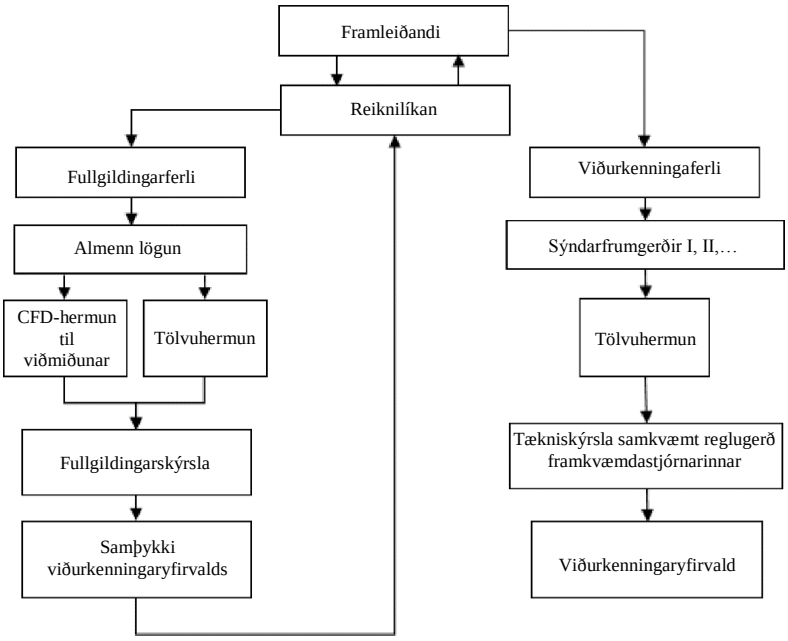
3.1. **Fullgilding CFD-aðferðarinnar**

Á grundvelli fullgildingarferlisins, eins og tilgreint í 3. viðbæti VIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858, skal gerð sú krafa, vegna vottunar búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi með því að nota CFD-aðferðina, að CFD-aðferðin hljóti fullgildingu með því að bera hana saman við CFD-viðmiðunaraðferð eins og sýnt er á mynd 1.

Beita skal CFD-aðferðinni, sem á að fullgilda, á mengi almennrar lögunar.

Mynd 1

Fullgildingarferli CFD-aðferðarinnar



Sýna skal fram á samanburðarhæfi niðurstaðna úr tölvuhermun. Framleiðandi búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi eða tækniþjónustan skal semja drög að fullgildingarskýrslu og leggja hana fyrir viðurkenningaryfirvaldið.

Athygli viðurkenningaryfirvaldsins skal vakin á sérhverri breytingu á CFD-aðferðinni eða hugbúnaðinum, sem er notaður, sem líklegt er að ógildi fullgildingarskýrsluna og krefjist þess að nýtt fullgildingarferli fari fram.

Að lokinni fullgildingu skal aðferðin notuð við vottun búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi.

3.2. **Kröfur fyrir fullgildingu CFD-aðferðarinnar**

Fullgildingarferlið skal fela í sér þrjár mismunandi CFD-hermanir sem hér segir:

a) Grunnmengi (til viðmiðunar):

— Almennt 4 x 2 dráttartæki

— Almennur festivagn ST1

b) TRF-mengi (e. *tall rear flap*):

— Almennt 4 x 2 dráttartæki

— Almennur festivagn ST1

— Almennir háir afturflapar

c) LSC-mengi (e. *long side covers*):

— Almennt 4 x 2 dráttartæki

— Almennur festivagn ST1

— Almennar langar hliðarhlífar

Hermun skal framkvæmd á hverju mengi þar sem $\beta = 0,0$, 3,0 og 6,0 gráðu geighorn til að taka mið af áhrifum hliðarvinds frá vinstri hlið ökutækis, eins og sýnt er á mynd 2.

Mynd 2

β-geighorn



Líkan fyrir þrýstingsfall varmaskipta skal vera samkvæmt jöfnu [1]:

$$\frac{dp}{dx} = -(P_i \cdot v^2 + P_v \cdot v) \text{ [1]}$$

þar sem reiknistuðlar fyrir hver varmaskipti skulu tilgreindir í töflu 1.

Tafla 1

Viðnámsstuðlar fyrir gropin efni

Reiknistuðull	Þéttir	Hleðsluloftkælir	Kælir
Tregðuviðnám (P_i) [kg/m^4]	140,00	60,00	120,00
Seigjuviðnám (P_v) [kg/m^{3}s]	450,00	300,00	450,00

CFD-hermun skal uppfylla kröfurnar sem eru tilgreindar í töflu 2. Sýna skal viðurkenningaryfirvaldinu fram á að CFD-hermun uppfylli lágmarkskröfur.

Tafla 2

Lágmarkskröfur fyrir CFD-hermun

Reitur	Gildi	Athugasemdir
Hraði ökutækis	25,00 m/s	Notaður sem viðmiðunarhraði viðnámsstuðuls.
Framhlið ökutækis	10,047 m^2	Notuð sem viðmiðunarsvæði viðnámsstuðuls.
Framhjól dráttartækis. Lóðrétt fjarlægð frá snúningsás að jörð.	527,00 mm	
Afturhjól festivagns. Lóðrétt fjarlægð frá snúningsás að jörð.	514,64 mm	
Málsetningar hermisvæðis: lengd	Lengd ≥ 145,00 m	
Málsetningar hermisvæðis: breidd	Breidd ≥ 75,00 m	
Málsetningar hermisvæðis: hæð	Hæð ≥ 25,00 m	

Staðsetning ökutækis. Fjarlægð frá loftinntaki að framhluta ökutækis.	≥ 25,00 m	
Staðsetning ökutækis. Fjarlægð frá loftúttaki að afturhluta ökutækis.	≥ 100,00 m	
Strjálun hermisvæðis. Fjöldi reita.	≥ 60 milljónir reita	Fínstilling möskva sem er notuð til skrá rétt viðeigandi svæði sem skipta máli varðandi loftnúningsviðnám.

CFD-aðferðin skal uppfylla nákvæmni við útreikninga á $\Delta(C_D \times A)$ við fullgildingu hvers af sex samanburðartilvikunum að því er varðar viðmiðunarbilin eins og þau eru sýnd í töflu 3.

Tafla 3

Viðmiðunarbil fyrir fullgildingarferli

Mengi hermunar	Geighorn – β [gráður]		
	0,0°	3,0°	6,0°
TRF	-8,6% < C_D < -1,6%	-9,0% < C_D < -2,0%	-10,3% < C_D < -3,3%
LSC	-8,8% < C_D < -1,8%	-8,0% < C_D < -1,0%	-8,1% < C_D < -1,1%

Fullgildingarskýrslan skal endurspegla gildið $C_D \times A$ [m^2] fyrir allar níu CFD-hermanirnar, eins og sýnt er í töflu 4.

Fullgildingarskýrslan skal innihalda allt eftirfarandi:

— ($C_D \times A$) [m^2] niðurstöður:

Tafla 4

($C_D \times A$)[m^2] niðurstöður

Mengi hermunar	Geighorn – β [gráður]		
	0,0°	3,0°	6,0°
GRUNNMENGI			
TRF			
LSC			

— Ef um er ræða stöðugar aðferðir:

  — óunnin gögn fyrir þróun C_D (eða $C_D \times A$) á móti ítrun, á *.csv-sniði,

  — meðaltal síðustu 400 ítrana.

— Ef um er að ræða svipular aðferðir:

  — óunnin gögn fyrir þróun C_D (eða $C_D \times A$) á móti tíma, á *.csv-sniði,

  — meðaltal síðustu 5,0 sekúndna.

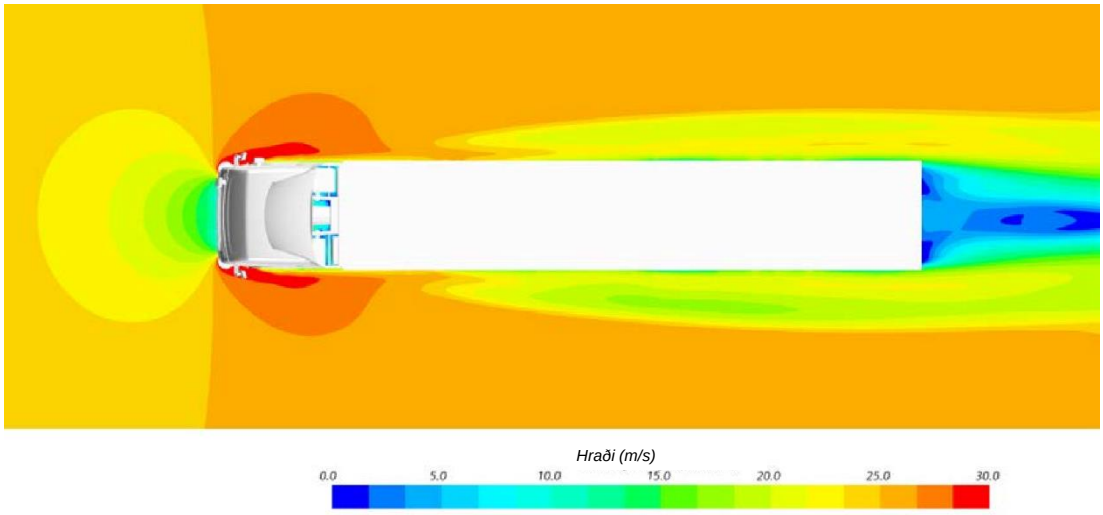
— Snið af XY-plani sem sker allt hermisvæðið:

— sem liggur í gegnum snúningspunkt hjóla á framási dráttartækis,

— sem sýnir umfang loftstraumshraða á kvarðanum 0–30 m/s og með litarönd sem er skipt niður í a.m.k. 18 litasvæði eins og sýnt er á mynd 3.

Mynd 3

XY-plan sem liggur í gegnum snúningspunkt hjóla á framásnum



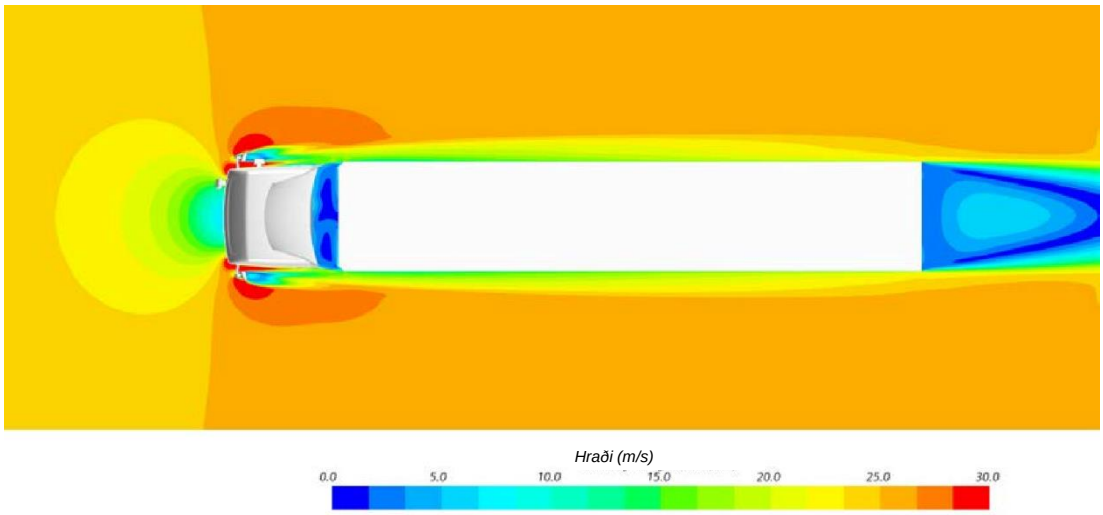
— Snið af XY-plani sem sker allt hermisvæðið:

— sem liggur í gegnum hliðarspegla dráttartækis,

— sem sýnir loftstraumshraða á kvarðanum 0–30 m/s og með litarönd sem er skipt niður í a.m.k. 18 litasvæði eins og sýnt er á mynd 4.

Mynd 4

XY-plan sem liggur í gegnum hliðarspegla dráttartækis



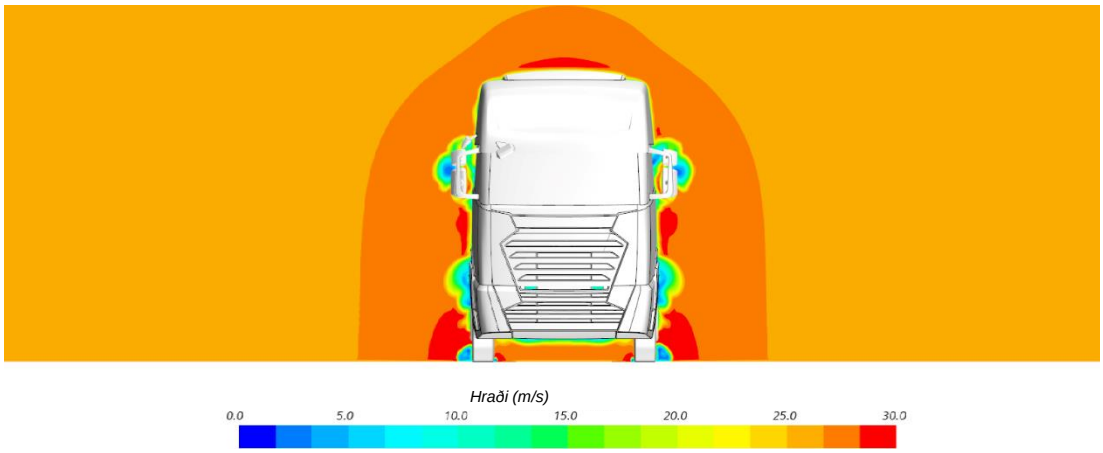
— Snið af YZ-plani sem sker allt hermisvæðið:

— sem liggur í gegnum snúningspunkt hjóla á framási dráttartækis,

— sem sýnir loftstraumshraða á kvarðanum 0–30 m/s og með litarönd sem er skipt niður í a.m.k. 18 litasvæði eins og sýnt er á mynd 5.

Mynd 5

YZ-plan sem liggur í gegnum snúningspunkt hjóla á framási



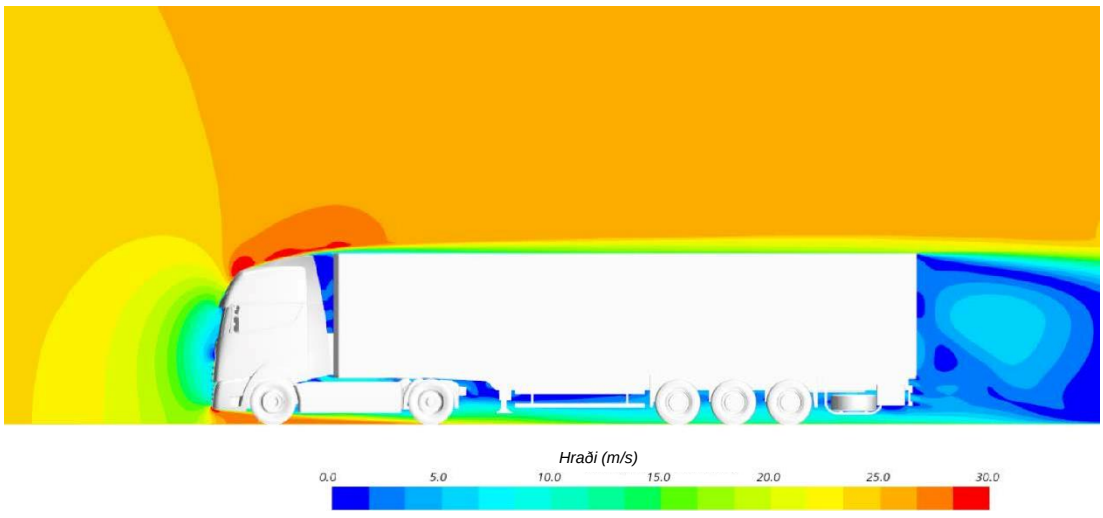
— Snið af YZ-plani sem sker allt hermisvæðið:

— sem liggur í gegnum miðju ökutækisins,

— sem sýnir loftstraumshraða á kvarðanum 0–30 m/s og með litarönd sem er skipt niður í a.m.k. 18 litasvæði eins og sýnt er á mynd 6.

Mynd 6

XZ-plan sem liggur í gegnum miðju ökutækisins



XY-, YZ- og XZ-planið miðast við hnitakerfi sem tengist ökutækinu eins og sýnt er á mynd 7, þar sem

— X-ásinn er eftir endilöngu ökutækinu,

— Y-ásinn er þvert á ökutækið,

— Z-ásinn miðast við hæð ökutækisins.

Mynd 7

Staðsetning hnitakerfisins með tilliti til ökutækisins



3.3. **Vottun búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi**

Framleiðandi búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi skal nota almenna lögun ökutækis til að sýna fram á frammistöðu búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem er komið fyrir á eftirvagni eða festivagni. Í því skyni skal bæta þrívíðu líkani búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi við almenna lögun ökutækis á sama stað og því væri komið fyrir á raunverulegu ökutæki.

Framleiðandi búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi getur gert breytingar á almennu löguninni, með samþykki viðurkenningaryfirvaldsins, ef þær eru nauðsynlegar vegna réttrar uppsetningar eða réttrar virkni búnaðarins og ef þær breytingar endurspegla raunveruleikann á fullnægjandi hátt.

Beita skal fullgildu CFD-aðferðinni á breyttu lögunina, og $\Delta(C_D \times A)$-gildi fyrir fjögur geighorn skulu reiknuð út: β = 0,0, 3,0, 6,0 og 9,0 gráður.

3.4. **Yfirlýsing um gildi fyrir minnkaða loftmótstöðu**

Tækniskýrslan skal endurspegla ávinning loftnúningsviðnámsins $\Delta(C_D \times A)$[%] fyrir öll fjögur geighornin, eins og sýnt er í töflu 5.

Tafla 5

$\Delta(C_D \times A)$[%] fyrir hvert geighorn á breyttum eftirvagni/festivagni

$\Delta(C_D \times A)(\beta)$ [%]	Geighorn – β [gráður]			
	0,0°	3,0°	6,0°	9,0°
Breyttur eftirvagn/festivagn				

reiknað í samræmi við eftirfarandi formúlu [2]:

$$\Delta(C_D \times A)(\beta) = \frac{C_D \times A(\beta)_{BASE} - C_D \times A(\beta)_{MOD}}{C_D \times A(\beta)_{BASE}} \times 100 \text{ [2]}$$

þar sem:

$C_D \times A(\beta)_{Mod}$ er loftnúningsviðnám (í m^2) breyttu lögunarinnar sem er reiknað út með fullgildu CFD-aðferðinni fyrir β = 0,0, 3,0, 6,0 og 9,0 gráður.

$C_D \times A(\beta)_{BASE}$ er loftnúningsviðnám (í m^2) grunnmengisins sem er reiknað út með fullgildu CFD-aðferðinni fyrir β = 0,0, 3,0, 6,0 og 9,0 gráður.

———

1. viðbætir

SNIÐMÁT VOTTORÐS FYRIR ÍHLUT, AÐSKILDA TÆKNIEININGU EÐA KERFI

Hámarksstærð sniðmáts: A4 (210 × 297 mm)

VOTTORÐ UM EIGINLEIKA SEM TENGJAST KOLTVÍSÝRINGSLOSUN OG ELDSNEYTISNOTKUN HÓPS BÚNAÐAR SEM DREGUR ÚR LOFTNÚNINGSVIÐNÁMI

Orðsending varðandi: — veitingu (1) — rýmkun (1) — synjun (1) — afturköllun (1)	Stimpill

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

vottorðs um eiginleika sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun hóps búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1362(1).

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1362

Vottunarnúmer:

Tæti:

Ástæða fyrir rýmkun:

I. ÞÁTTUR

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda):

0.2. Gerð/hópur búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi (ef við á):

0.3. Eintak innan hóps búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi (ef um er að ræða hóp)

0.3.1. Stofnbúnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi

0.3.2. Gerð búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi innan hóps

0.4. Gerðarauðkenni ef slíkt er á búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi

0.4.1. Staðsetning auðkennisins:

0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda:

0.6. Staðsetning og aðferð við að festa EB-gæðamerkið ef um er að ræða íhluti og aðskildar tæknieiningar:

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

0.9. Heiti og heimilisfang fulltrúa framleiðanda búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi (ef einhver).

(1) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1362 frá 1. ágúst 2022 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 að því er varðar frammistöðu þungra eftirvagna með tilliti til áhrifa þeirra á koltvísýringslosun, eldsneytisnotkun, orkunotkun og akstursdrægi vélknúinna ökutækja án losunar og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/683 (Stjtíð. ESB L 205, 5.8.2022, bls. 145).

II. ÞÁTTUR

1. Viðbótarupplýsingar (ef við á): sjá viðbót
2. Viðurkenningaryfirvald eða tækniþjónusta:
3. Dagsetning tækniskýrslu:
4. Númer tækniskýrslu:
5. Athugasemdir (ef þær eru einhverjar): sjá viðbót
6. Staður:
7. Dagsetning:
8. Undirskrift:

Fylgiskjöl:

1. Upplýsingasafn
2. Fullgildingarskýrsla
3. Tækniskýrsla
4. Skjöl um rétta uppsetningu búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi.

———

2. viðbætir

Upplýsingaeyðublað búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi

Upplýsingaeyðublað nr.: Útgáfa: 000

frá:

breyting:

Í tengslum við …

Gerð eða hópur búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi (ef við á):

0. ALMENNT

0.1. Nafn og heimilisfang framleiðanda búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi:

0.2. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi):

0.3. Undirtegund búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi:

0.4. Hópur búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi:

0.5. Ef búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi er samsettur úr búnaði eða tækjum sem draga úr loftnúningsviðnámi eru helstu þættir búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi eftirfarandi:

0.6. Verslunarheiti (ef til er):

0.7. Auðkenning undirtegundar, ef slíkt er á búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi:

0.8. Staðsetning og aðferð við að festa EB-gæðamerkið:

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

0.10. Heiti og heimilisfang fulltrúa framleiðanda búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi (ef einhver):

1. HLUTI

GRUNDVALLAREINKENNI (STOFN)BÚNAÐAR SEM DREGUR ÚR LOFTNÚNINGSVIÐNÁMI OG GERÐA BÚNAÐAR SEM DREGUR ÚR LOFTNÚNINGSVIÐNÁMI INNAN HVERS HÓPS

	Stofnbúnaður sem dregur úr loftnúnings-viðnámi	**Eintak innan hóps**		
		#1	**#2**	**#3**

1.0. SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR UM BÚNAÐ SEM DREGUR ÚR LOFTNÚNINGSVIÐNÁMI

1.1. Kóðar yfirhóps ökutækja samkvæmt ílagsgögnum, eins og sett er fram í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1362

1.2. Þættir varðandi búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi:

1.3. Teikning af búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi:

1.4. Vinnsluháttur inndraganlegs eða samanfellanlegs búnaðar (ef við á)

1.5. Kerfislýsing

SKRÁ YFIR FYLGISKJÖL

Nr.:	**Lýsing:**	**Útgáfudagur:**
1	**…**	
2	**…**	

_____

3. viðbætir

Merkingar

Ef um er að ræða búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem er vottaður í samræmi við V. viðauka við framkvæmdar-reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1362, skal búnaðurinn eða tækið merkt með:

1.1. heiti eða vörumerki framleiðanda búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi,

1.2. tegund og auðkennandi gerð eins og skráð er í upplýsingunum sem um getur í liðum 0.2 og 0.3 í 2. viðbæti V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1362,

1.3. gæðamerki sem felur í sér rétthyrning utan um lágstafinn „e“ en á eftir honum kemur auðkennisnúmer aðildarríkisins sem veitti vottorðið:

1 fyrir Þýskaland,

2 fyrir Frakkland,

3 fyrir Ítalíu,

4 fyrir Holland,

5 fyrir Svíþjóð,

6 fyrir Belgíu,

7 fyrir Ungverjaland,

8 fyrir Tékkland,

9 fyrir Spán,

12 fyrir Austurríki,

13 fyrir Lúxemborg,

17 fyrir Finnland,

18 fyrir Danmörku,

19 fyrir Rúmeníu,

20 fyrir Pólland,

21 fyrir Portúgal,

23 fyrir Grikkland,

24 fyrir Írland,

25 fyrir Króatíu,

26 fyrir Slóveníu,

27 fyrir Slóvakíu,

29 fyrir Eistland,

32 fyrir Lettland,

34 fyrir Búlgaríu,

36 fyrir Litháen,

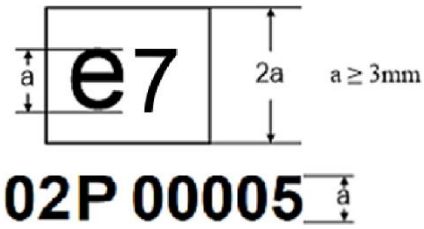
49 fyrir Kýpur,

50 fyrir Möltu.

1.4. Gæðamerkið skal einnig, í nánd við rétthyrninginn, innihalda „grunnvottunarnúmerið“, eins og tilgreint er í 4. þætti gerðarviðurkenningarnúmersins sem sett er fram í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/683, og þar fyrir framan skulu vera tölustafirnir tveir sem gefa til kynna raðnúmer síðustu tæknibreytingar á þessari reglugerð og rittáknið „P“ sem sýnir að viðurkenningin var veitt fyrir loftmótstöðu.

Að því er varðar þessa reglugerð skal raðnúmerið vera 00.

1.5. Dæmi um og málsetningar gæðamerkisins



Gæðamerkið hér að framan, sem er fest á búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sýnir að viðkomandi gerð hefur verið vottuð í Ungverjalandi (e7) samkvæmt þessari reglugerð. Fyrstu tveir tölustafirnir (02) gefa til kynna raðnúmerið sem úthlutað er vegna síðustu tæknibreytingar á þessari reglugerð. Eftirfarandi bókstafur gefur til kynna að vottorðið var veitt fyrir búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi (P). Síðustu fimm tölustafirnir (00005) eru grunnvottunarnúmerið sem viðurkenningaryfirvald úthlutaði loftmótstöðu.

1.6. Merkingarnar, merkimiðarnir, plöturnar eða sjálflímandi miðarnir skulu endast eðlilegan endingartíma búnaðarins sem dregur úr loftnúningsviðnámi og vera auðlæsilegir og óafmáanlegir. Framleiðandinn skal tryggja að ekki sé hægt að fjarlægja merkingarnar, merkimiðana, plöturnar eða sjálflímandi miðana án þess að eyðileggja þá eða gera þá ólæsilega.

1.7. Gæðamerkið skal vera sýnilegt þegar búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi hefur verið komið fyrir í ökutækinu og skal fest á hluta sem er nauðsynlegur fyrir eðlilega notkun og þarf að öllu jöfnu ekki að endurnýja á endingartíma íhlutarins.

1.8. Gæðamerkið skal einnig fest á framhluta eftirvagnsins ásamt skrá þar sem tilgreindir eru allir viðkomandi aðskildir hlutar búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem eru með gæðamerki. Framleiðandi búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi skal útvega framleiðanda ökutækis merkingar í formi merkimiða, platna eða sjálflímandi miða.

1.9. Ef óvottaður búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi er notaður við koltvísýringsvottun eftirvagns skal framleiðandi ökutækis festa merkimiða, plötu eða sjálflímandi miða á framhlið ökutækisins þar sem tilgreint er heiti framleiðanda búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi og skrá yfir búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi sem er notaður við vottunina.

1.10. Merkingarnar, merkimiðarnir, plöturnar eða sjálflímandi miðarnir skulu endast eðlilegan endingartíma ökutækisins og vera auðlæsilegir og óafmáanlegir. Framleiðandi ökutækis skal tryggja að ekki sé hægt að fjarlægja merkimiðana, plöturnar eða sjálflímandi miðana án þess að eyðileggja þá eða gera þá ólæsilega.

2. Tölusetning

2.1. Vottunarnúmer fyrir loftmótstöðu skal vera samsett af eftirfarandi:

eX*YYYY/YYYY*ZZZZ/ZZZZ*P*00000*00

1. liður	2. liður	3. liður	Viðbótarbókstafur við 3. lið	4. liður	5. liður
Tilvísun til landsins sem gefur út vottunina	Kolefnisvottun þungra ökutækja fyrir eftirvagna/festivagna	Nýjasta breytingareglugerð (ZZZZ/ZZZZ)	P = loftmótstaða	Grunnvottunar-númer 00000	Rýmkun 00

4. viðbætir

Hóphugtak

1. **Almennt**

Hópur búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi einkennist af hönnunarmæliþáttum og mæliþáttum frammistöðu. Þeir mæliþættir skulu vera sameiginlegir öllum eintökum innan hópsins. Framleiðandi búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi getur ákveðið hvaða búnaður tilheyri tilteknum hópi svo fremi að viðmiðanirnar, sem taldar eru upp í 4. lið þessa viðbætis, séu virtar. Viðurkenningaryfirvaldið skal samþykkja hóp búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi. Framleiðandi búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi skal veita viðurkenningaryfirvaldinu viðeigandi upplýsingar um eintök innan hópsins.

2. **Sérstök tilvik**

2.1. Í sumum tilvikum getur verið um milliverkun mæliþátta að ræða. Framleiðandi búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi skal tilgreina þau tilvik og taka mið af þeim til að tryggja að einungis búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi með svipuð einkenni sé settur í sama hóp. Framleiðandi búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi skal tilkynna viðurkenningaryfirvaldinu um þessi tilvik svo unnt sé að nota þau sem viðmiðun við myndun nýs hóps búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi.

2.2. Framleiðandi skal auðkenna mæliþættina, sem eru ekki skráðir í 3. lið og hafa mikil áhrif á frammistöðu á grundvelli góðra, tæknilegra starfsvenja, og tilkynna viðurkenningaryfirvaldinu um þá mæliþætti.

3. **Mæliþættir sem skilgreina hóp búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi**

a) lögun og vinnsluháttur,

b) helstu málsetningar,

c) nothæfi fyrir aðra flokka/gerðir/hópa eftirvagna.

4. **Viðmiðanir um val á stofnbúnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi**

4.1. Framleiðandi búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi skal velja stofnbúnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi úr hverjum hópi í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:

a) að búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi henti viðeigandi almennri lögun sem mælt er fyrir um í 4. viðbæti við þennan viðauka,

b) að öll eintök hópsins hafi gildi fyrir minnkaða loftmótstöðu sem er jafnt og eða hærra en $\Delta(C_D \times A)$ sem er gefið upp fyrir stofnbúnaðinn sem dregur úr loftnúningsviðnámi,

c) að umsækjandi um vottorð geti sýnt fram á, á grundvelli hermunar með tölvuvæddri straumfræði, niðurstaðna mælinga í vindgöngum eða góðra, tæknilegra starfsvenja, að valið á stofnbúnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið liðar 4.1.

Ákvæði c-liðar skulu gilda um öll afbrigði búnaðar sem draga úr loftnúningsviðnámi sem herma má eftir með því að nota tölvuvædda straumfræði, eins og lýst er í þessum viðauka.

———

5. viðbætir

1. **Staðalgildi**

1.1. Ef búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi er ekki vottaður í samræmi við aðferðina, sem um getur í 3. lið þessa viðauka, skal framleiðandi ökutækis nota staðalgildi. Til að nota staðalgildi við vottun ökutækis skal búnaðurinn sem dregur úr loftnúningsviðnámi uppfylla viðmiðanir fyrir lögunina sem er tilgreind í töflu 1–6.

1.2. Hermitólið úthlutar sjálfvirkt staðalgildum til minnkunar á loftnúningsviðnámi. Í þeim tilgangi skal framleiðandi ökutækis nota ílagsmæliþáttinn T022 sem er tilgreindur í töflu 1 í III. viðauka.

1.3. Ef um er að ræða DA-eftirvagna skal framleiðandi ökutækis eingöngu nota staðalgildi fyrir búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi ef á eftirvagninum er búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi í eftirfarandi stöðluðum útfærslum:

a) stuttar hliðarhlífar,

b) langar hliðarhlífar,

c) stuttir afturflapar,

d) háir afturflapar,

e) stuttar hliðarhlífar og stuttir afturflapar,

f) stuttar hliðarhlífar og háir afturflapar,

g) langar hliðarhlífar og stuttir afturflapar,

h) langar hliðarhlífar og háir afturflapar.

1.4. Ef um er að ræða DB- eða DC-eftirvagna skal framleiðandi ökutækis eingöngu nota staðalgildi fyrir búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi ef á eftirvagninum er búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi í eftirfarandi stöðluðum útfærslum:

a) stuttar hliðarhlífar,

b) stuttir afturflapar,

c) háir afturflapar,

d) stuttar hliðarhlífar og stuttir afturflapar,

e) stuttar hliðarhlífar og háir afturflapar.

1.5. Framleiðandi ökutækis skal ekki sameina staðalgildi og ílagsgögnin sem lögð voru fram fyrir vottaðan búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi.

2. **Viðmiðanir fyrir lögun**

2.1. Málsetningarnar, sem mælt er fyrir um í töflu 1, 2, 3, 4, 5 og 6, vísa til þeirra lágmarksviðmiðana sem búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi skal uppfylla til að vera settur í viðeigandi flokk.

Til að koma í veg fyrir þýðingarmikið loftstreymi milli yfirbyggingar og afturflapa skal framleiðandi ökutækis festa afturflapa á yfirbygginguna þannig að bilið milli flapanna og yfirbyggingarinnar sé ekki meira en 4 mm í opinni stöðu.

Tafla 1

Nákvæmar skilgreiningar á lögun langra hliðarhlífa fyrir DA-eftirvagna

Nákvæm skilgreining	Eining	Ytri mál (vikmörk)	Athugasemdir
Lengd	[mm]	(*)	(*) Nægir til að hylja svæðið frá stoðfæti að afturhluta
Hæð	[mm]	≥ 760	Ef um er að ræða rúmtaksmiðaða festivagna skal hæðin vera jöfn og eða meiri en 490 mm.
Radíus rúnnings (e. *fillet radius*)	[mm]	≤ 100	Eins og sýnt á mynd 6

Tafla 2

Nákvæmar skilgreiningar á lögun stuttra hliðarhlífa fyrir DA-eftirvagna

Nákvæm skilgreining	Eining	Ytri mál (vikmörk)	Athugasemdir
Lengd	[mm]	(**)	(**) Nægir til að hylja svæðið frá stoðfæti að fyrsta hjóli
Hæð	[mm]	≥ 760	Ef um er að ræða rúmtaksmiðaða festivagna skal hæðin vera jöfn og eða meiri en 490 mm.
Radíus rúnnings	[mm]	≤ 100	Eins og sýnt á mynd 5

Tafla 3

Nákvæmar skilgreiningar á stuttum afturflöpum

Nákvæm skilgreining	Eining	Ytri mál (vikmörk)	Athugasemdir
Horn mjókkunar (e. *tapering angle*)	[º]	13 ± 2	Fyrir topp- og hliðarplötur
Lengd	[mm]	≥ 400	
Hæð	[mm]	≥ 2 000	
Radíus rúnnings	[mm]	≤ 200	Eins og sýnt á mynd 1

Tafla 4

Nákvæmar skilgreiningar á háum afturflöpum

Nákvæm skilgreining	Eining	Ytri mál (vikmörk)	Athugasemdir
Horn mjókkunar	[º]	13 ± 2	Fyrir topp- og hliðarplötur
Lengd	[mm]	≥ 400	

Hæð	[mm]	≥ 2 850	Að öðrum kosti ef hæð plötu nær yfir heildarhæð yfirbyggingar með ±3% vikmörkum af heildarhæð yfirbyggingarinnar getur búnaðurinn talist hár afturflapi.
Radíus rúnnings	[mm]	≤ 200	Eins og sýnt er á mynd 3

Tafla 5

Nákvæmar skilgreiningar á lögun hliðarhlífa fyrir DB-eftirvagna

Nákvæm skilgreining	Eining	Ytri mál (vikmörk)	Athugasemdir
Lengd	[mm]	(***)	(***) Nægir til að hylja svæðið milli hjólanna
Hæð	[mm]	≥ 860	Ef um er að ræða rúmtaksmiðaða eftirvagna skal hæðin vera jöfn og eða meiri en 540 mm.
Radíus rúnnings	[mm]	≤ 100	Eins og sýnt á mynd 7

Tafla 6

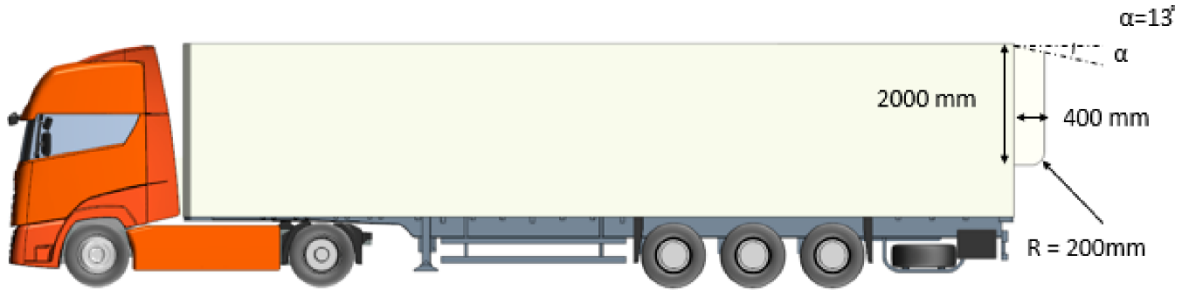
Nákvæmar skilgreiningar á lögun hliðarhlífa fyrir DC-eftirvagna

Nákvæm skilgreining	Eining	Ytri mál (vikmörk)	Athugasemdir
Lengd	[mm]	(****)	(****) Nægir til að hylja svæðið eftir endilöngu ökutækinu, að undanskildu hjólasvæðinu.
Hæð	[mm]	TPMLM-ásasamstæða ≤ 13,5 tonn: ≥ 680 TPMLM-ásasamstæða > 13,5 tonn: ≥ 860	Ef um er að ræða rúmtaksmiðaða eftirvagna skal hæðin vera jöfn og eða meiri en 490 mm.
Radíus rúnnings	[mm]	≤ 100	Eins og sýnt á mynd 8

2.2. Teikningarnar á mynd 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 og 8 sýna dæmi um búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi:

Mynd 1

Stuttir afturflapar, séð frá hlið



Mynd 2

Stuttir afturflapar, séð ofan frá



Mynd 3

Háir afturflapar, séð frá hlið



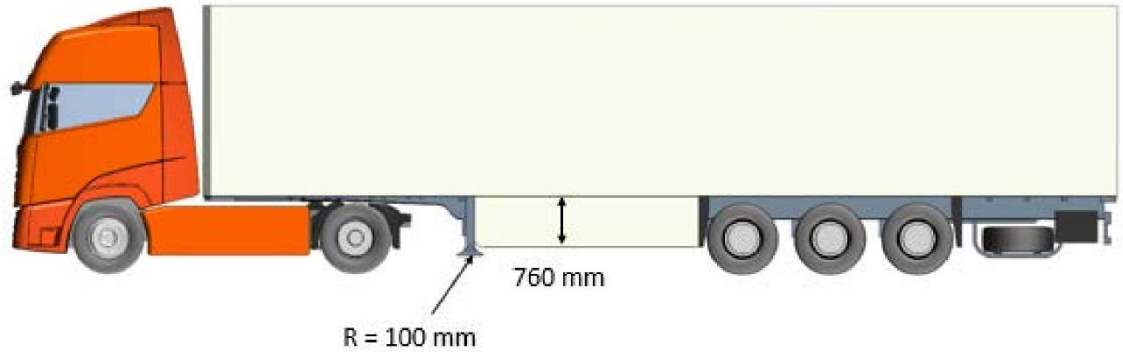
Mynd 4

Háir afturflapar, séð ofan frá



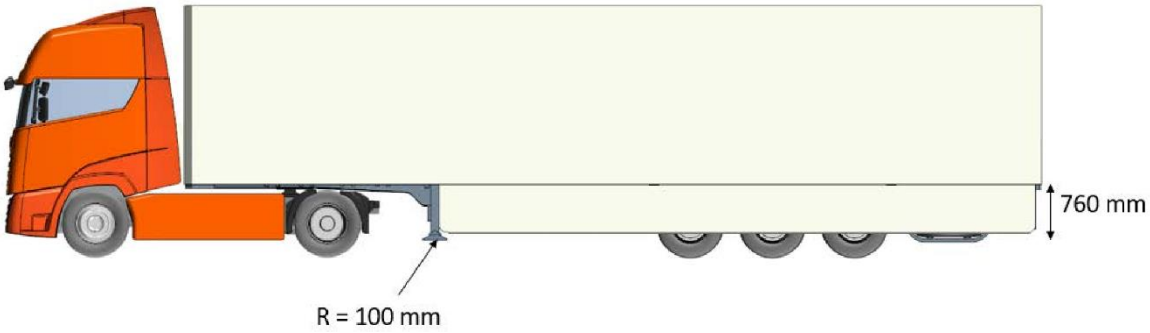
Mynd 5

Stuttar hliðarhlífar fyrir DA-eftirvagna, séð frá hlið



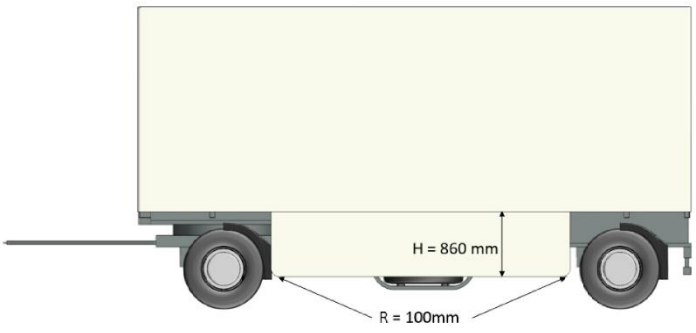
Mynd 6

Langar hliðarhlífar fyrir DA-eftirvagna, séð frá hlið



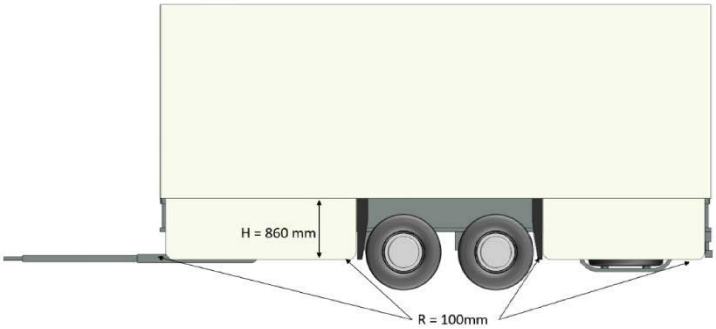
Mynd 7

Stuttar hliðarhlífar fyrir DB-eftirvagna, séð frá hlið



Mynd 8

Stuttar hliðarhlífar fyrir DC-eftirvagna, séð frá hlið



6. viðbætir

Ílagsmæliþættir fyrir hermitólið

1. **Inngangur**

Í þessum viðbæti er lýst skránni yfir mæliþætti sem framleiðandi búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi á að leggja fram sem ílag við hermitólið. Gildandi XML-gerðarlýsing ásamt dæmi um gögn eru aðgengileg í sérstaka rafræna dreifingarkerfinu.

2. **Skilgreiningar**

1) „Kennimerki mæliþáttar“: einkvæmt auðkenni eins og notað er í hermitóli fyrir sértækan ílagsmæliþátt eða mengi ílagsgagna,

2) „gerð“: gagnategund mæliþáttar:

strengur	röð rittákna, kóðuð samkvæmt ISO8859-1
tóki	röð rittákna, kóðuð samkvæmt ISO8859-1, án stafabils í upphafi/aftast
dagsetning	dag- og tímasetning (á alheimstímasniði) með sniðinu: ÁÁÁÁ-MM-DD***T***KK:MM:SS***Z*** með skáletruðum bókstöfum sem tákna föst rittákn t.d. „2002-05-30T09:30:10Z“
heil tala	gildi með gagnategundinni „heil tala“, engin núll fremst, t.d. „1800“
tvöfalt, X	brotatala með nákvæmlega X tölustafi eftir tugataknið („.“) og engin núll fremst, t.d. fyrir „tvöfalt, 2“: „2 345,67“ fyrir „tvöfalt, 4“: „45,6780“,

3) „eining“... efnisleg eining mæliþáttarins.

3. **Mengi ílagsmæliþátta**

Tafla 1

Ílagsmæliþættir „Búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi“

Heiti mæliþáttar	Kennimerki mæliþáttar	Gerð	Eining	Lýsing/tilvísun
Framleiðandi	T028	tóki	[-]	
Undirtegund	T029	tóki	[-]	
Vottunarnúmer	T030	tóki	[-]	
Dagsetning	T031	dagsetning	[-]	Dagsetning og tími þegar íhlutartæti er búið til.
Vottuð minnkun á loftnúningsviðnámi	T032	(tvöfalt, 2) x 4	[%]	Hundraðshlutfall minnkunar á loftmótstöðu samanborið við staðlaða skipan loftnúnings-viðnáms fyrir geighornin 0°, 3°, 6° og 9° sem reikna á út í samræmi við lið 3.4 í V. viðauka.
Viðeigandi ökutækjayfirhópur	T033	strengur	[-]	Ein færsla fyrir hvern ökutækjayfirhóp þar sem minnkun á loftnúningsviðnámi hefur verið vottuð

Ef staðalgildi, í samræmi við 5. viðbæti, eru notuð í hermitólinu þarf ekki að leggja fram nein ílagsgögn fyrir íhlut búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi. Staðalgildum skal úthlutað sjálfvirkt miðað við ökutækjayfirhóp og tilhögun búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi.

———

VI. VIÐAUKI

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/683

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

a) Eftirfarandi skýringum er bætt við:

„([175]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1362 ([2]).

([176]) Eins og skilgreint er í 6. lið I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1362.

([177]) Útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í I. hluta IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1362.

([178]) Útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í II. hluta IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1362.

([179]) Eins og tilgreint er í lið 3.1 í upplýsingaskrá viðskiptavinar sem er útbúin í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í II. hluta IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð 2022/1362.

([180]) Eins og tilgreint er í lið 3.4 í upplýsingaskrá viðskiptavinar sem er útbúin í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í II. hluta IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð 2022/1362.

([181]) Eins og tilgreint er í lið 1.2.5 í upplýsingaskrá viðskiptavinar sem er útbúin í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í II. hluta IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð 2022/1362.

([182]) Í samræmi við töflurnar sem settar eru fram í I viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1362.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1362 frá 1. ágúst 2022 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 að því er varðar frammistöðu þungra eftirvagna með tilliti til áhrifa þeirra á koltvísýringslosun, eldsneytisnotkun, orkunotkun og akstursdrægi vélknúinna ökutækja án losunar og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/683 (Stjtíð. ESB L 205, 5.8.2022, bls. 145).“

b) Eftirfarandi liðum 3.5.11, 3.5.11.1 og 3.5.11.2 er bætt við:

„3.5.11. Mat vistvænleika (þungra eftirvagna, eins og tilgreint er í 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1362 ([176]).

3.5.11.1. Leyfisnúmer hermitóls: …

3.5.11.2. Rúmtaksmiðuð þungaflutningabifreið: já/nei ([4]) ([176]).“

2) Í B-lið (flokki O) I. hluta II. viðauka er eftirfarandi liðum 3.5.11, 3.5.11.1 og 3.5.11.2 bætt við:

„3.5.11. Mat á vistvænleika (þungra eftirvagna, eins og tilgreint er í 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1362.

3.5.11.1. Leyfisnúmer hermitóls: …

3.5.11.2. Rúmtaksmiðuð þungaflutningabifreið: já/nei ([4]) ([176]).“

3) Eftirfarandi er bætt við á eftir lið 45.1 í flokki O_3/O_4 í 1. viðbæti við III. viðauka:

„**Vistvænleiki**

49.1. Dulkóðað tæti af skrá framleiðanda yfir skráningar: …([177])

49.4. Dulkóðað tæti af upplýsingaskrá viðskiptavinar: …([178])

49.6. Vegið gildi farmþunga … t ([179])

49.7. Ökutækjayfirhópur ...([182])

49.9. Rúmmál farms… m^3 ([181])

49.10. Rúmtaksmiðað: (já/nei) ([4]) ([176])

49.11. Nýtnihlutföll: …([180])

49.11.1. Nýtnihlutfall – miðað við kílómetra:…

49.11.2. Nýtnihlutfall – miðað við tonnkílómetra:…

49.11.3. Nýtnihlutfall – miðað við m^3-kílómetra:…“

4) Eftirfarandi liðum er bætt við á eftir lið 45.1 í ÖKUTÆKJAFLOKKUM O_3 og O_4 (fullbúin og fjölþrepa fullbúin ökutæki) í 1. og 2. HLUTA viðbætis við VIII. viðauka:

„**Vistvænleiki**

49.1. Dulkóðað tæti af skrá framleiðanda yfir skráningar: …([177])

49.4. Dulkóðað tæti af upplýsingaskrá viðskiptavinar: …([178])

49.6. Vegið gildi farmþunga … t ([179])

49.7. Ökutækjayfirhópur ...([182])

49.9. Rúmmál farms… m^3 ([181])

49.10. Rúmtaksmiðað: (já/nei) ([4]) ([176])

49.11. Nýtnihlutföll: …([180])

49.11.1. Nýtnihlutfall – miðað við kílómetra:…

49.11.2. Nýtnihlutfall – miðað við tonnkílómetra:…

49.11.3. Nýtnihlutfall – miðað við m^3-kílómetra:…“

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1950 **2023/EES/40/13**

frá 14. október 2022

um endurnýjun á samþykki fyrir kreósóti sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 í samræmi við 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 a-lið 4. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virka efninu kreósóti 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 skilyrði sem sett eru fram í I. viðauka við þá tilskipun.

2) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir kreósóti til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 var lögð fram 27. október 2016 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Lögbært yfirvald í Breska konungsríkinu lagði mat á þá umsókn sem lögbært matsyfirvald.

3) Hinn 16. september 2019 lagði lögbæra matsyfirvaldið tilmæli um endurnýjun á samþykkinu fyrir kreósóti fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin). Vegna útgöngu Breska konungsríkisins úr Sambandinu hefur lögbært yfirvald í Póllandi tekið við hlutverki lögbærs matsyfirvalds að því er varðar umsóknina 30. janúar 2020.

4) Í samræmi við 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 samþykkti Efnastofnunin 4. desember 2020 álit ([3]), sem sæfivörunefnd hennar setti saman, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 269, 17.10.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1

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

([3]) Sæfivörunefndin (BPC), álit á umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu kreósóti, vöruflokkur 8 (opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: creosote, Product type: 8), ECHA/BPC/274/2020, samþykkt 4. desember 2020.

5) Samkvæmt því áliti er kreósót flokkað sem krabbameinsvaldur í undirflokki 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 er eitrað (PBT-efni) og mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([5]). Því uppfyllir kreósót viðmiðanir fyrir útilokun sem settar eru fram í a- og e-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

6) Samkvæmt 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er einungis hægt að endurnýja samþykki fyrir virkum efnum sem uppfylla viðmiðanir um útilokun ef virka efnið uppfyllir áfram a.m.k. eitt af skilyrðunum sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar.

7) Framkvæmdastjórnin hafði með aðstoð Efnastofnunarinnar samráð við almenning til að safna upplýsingum um það hvort skilyrðin sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 væru uppfyllt.

8) Álit Efnastofnunarinnar og framlag til samráðsins við almenning voru rædd við aðildarríki í fastanefndinni um sæfivörur. Einnig var óskað eftir því að aðildarríki tilgreini hvort þau telji að minnst eitt þeirra skilyrða sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 yrði uppfyllt á viðkomandi yfirráðasvæði þeirra og að þau leggi fram rökstuðning.

9) Í ljósi upplýsinga sem safnað var og álita aðildarríkjanna virðist vera enn þörf fyrir kreósót og timbur sem er meðhöndlað með kreósóti í mörgum aðildarríkjum í þverbita undir járnbrautarteina og veitustaura fyrir raforku og fjarskipti.

10) Timbur sem er meðhöndlað með vörum sem innihalda kreósót er notað við framleiðslu timburþverbita undir járnbrautarteina af ýmsum tæknilegum ástæðum (lítil þyngd í samanburði við þverbita úr steypu og þar af leiðandi auðvelt viðhald, gott viðnám, góður áætlaður endingartími sem leitast er eftir fyrir járnbrautargrunnvirki sem eru byggð til að endast í marga áratugi, sjálfbær efniviður). Timburþverbitar undir járnbrautarteina eru mjög sveigjanlegir með tilliti til þess hvar hægt er að nota þá (t.d. á óaðgengilegum svæðum, sporskiptum, í göngum, á brúm, í þröngum beygjum). Auk þess er notkunarflokkur þverbita undir járnbrautarteina notkun þar sem öryggi skiptir sköpum og getur verið háð gerðarviðurkenningu fyrir járnbrautargrunnvirki eða vottunarkröfur af ástæðum er varða öryggi fólks (farþega, lestarstjóra o.s.frv.) ásamt járnbrautarbúnaði, einkum lestir og grunnvirki. Það að lestargrunnvirki virki vel er nauðsynlegt fyrir eðlilega virkni samfélags og atvinnustarfsemi. Verið er að þróa aðrar sæfivörur til meðhöndlunar á timburþverbitum undir járnbrautarteina og ein vara sem inniheldur blöndu úr koparhýdroxíði, dídekýldímetýlammóníumkarbónati og penflúfeni hefur nýlega verið leyfð í nokkrum aðildarríkjum. Þó þarf tíma til að prófa þessar staðgönguvörur og fá fullnægjandi gögn um reynslu af þeim og til að tryggja að þær geti uppfyllt langan áætlaðan endingartíma þverbita undir járnbrautarteina.

11) Staðgönguefni fyrir timbur í þverbita undir járnbrautarteina eru til, þ.m.t. steypa, stál eða samsett efni eins og trefjastyrkt úretanfroða, sem hafa hvert sína kosti (t.d. svipaða aflfræðilega eiginleika og endingu og timburþverbitar undir járnbrautarteina sem hafa verið meðhöndlaðir með kréósóti) og ókosti (t.d. vandkvæði í tengslum við viðhald tiltekinna brautarspora á óaðgengilegum svæðum, ásamt skiptisporum, göngum, aukateinum; kostnaður; stærra umhverfisspor en timbur; erfiðleikar við viðhald brautarspora þegar timburþverbitar eru notaðir í bland við þverbita úr öðrum efni vegna ólíkra krafna varðandi kjölfestu). Yrði samþykki fyrir kreósóti sem virku efni til notkunar í sæfivörur til meðhöndlunar á timbri til framleiðslu á þverbitum undir járnbrautarteina ekki endurnýjað hefði það í för með sér alvarleg tæknileg og efnahagsleg áhrif á stjórnendur járnbrautargrunnvirkja í sumum aðildarríkjum þar sem útskipting væri tæknilega eða efnahagslega erfið sem stendur.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

([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 (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

12) Timbur sem er meðhöndlað með vörum sem innihalda kreósót er notað við framleiðslu veitustaura fyrir raforku og fjarskipti af ýmsum tæknilegum ástæðum (t.d. lítil þyngd í samanburði við staura úr steypu og þar af leiðandi auðvelt viðhald, gott viðnám, góður áætlaður endingartími sem leitast er eftir fyrir raforku- og fjarskiptavirki sem eru byggð til að endast í marga áratugi, sjálfbær efniviður). Verið er að þróa aðrar sæfivörur til meðhöndlunar á timburstaurum og vara sem inniheldur blöndu úr koparhýdroxíði, dídekýldímetýlammóníumkarbónati og penflúfeni hefur nýlega verið leyfð í nokkrum aðildarríkjum. Nokkrar aðrar sæfivörur sem eru byggðar á koparefnasamböndum eða fjórgreindum ammóníumsamböndum sem virkum efnum eru á síðasta stigi málsmeðferðar við leyfisveitingu. Þó þarf tíma til að prófa þessar staðgönguvörur og fá fullnægjandi gögn um reynslu af þeim.

13) Staðgöngukostir fyrir timbur sem efniviður í veitustaura eru til, þ.m.t. stál, steypa, glertrefjar, samsett efni eða hlífðarhólkar úr samsettu efni (e. *composite barrier sleeves*) sem eru settar í kringum meðhöndlaða veitustaura úr timbri. Hver þessara staðgöngukosta hefur sína kosti (t.d. stinnleika, óbreytanlega eðliseiginleika, eldtefjandi eiginleika) og ókosti (t.d. þörf á frekari prófunum, hugsanlega styttri endingartíma eða önnur tæknileg áhyggjuefni, meiri kostnað í samanburði við timburstaura). Annar valkostur er að leggja jarðstrengi, einkum í borgarumhverfi, þó svo að þessi valkostur geti orðið tæknilega meira krefjandi með hliðsjón af ósnortnu landsvæði sem kerfið þarf að fara í gegnum (t.d. afskekkt svæði eða fjalllendi) og uppsetning og viðhald getur virst flóknara, dýrt og ekki fýsilegt við allar aðstæður. Yrði samþykki fyrir kreósóti til notkunar í timburstaura ekki endurnýjað gæti það haft í för með sér efnahagsleg áhrif á stjórnendur raforku- og fjarskiptavirkja og vandamál við viðhald tiltekinna flutningslína (t.d. á svæðum sem eru ekki auðveldlega aðgengileg, hröð viðbrögð í alvarlegu óveðri) í sumum aðildarríkjum þar sem útskipting með öðrum efniviðum eða jarðstrengjum væri tæknilega eða efnahagslega erfið sem stendur.

14) Efnastofnunin greindi áhættu fyrir heilbrigði manna sem stafar af notkun sæfivara sem innihalda kreósót til meðhöndlunar á þverbitum undir járnbrautarteina og veitustaurum fyrir starfsfólk sem ber ábyrgð á meðhöndlun timburs, fyrir þá sem setja upp staura og rafmagnsstaura og vegna váhrifa á almenning. Koma ætti í framkvæmd ráðstöfunum til áhættumildunar til að takmarka váhrif af völdum kreósóts eins og kostur er, t.d. með því að grípa til vélvirkra eða sjálfvirkra aðgerða til að koma í veg fyrir að meðhöndlað timbur sé handleikið, nota persónuhlífar fyrir starfsfólk og tryggja að meðhöndlað timbur sé ekki aðgengilegt fyrir almenning meðan á geymslu stendur. Einnig hefur greinst áhætta fyrir umhverfið þar eð kreósót er PBT-efni/vPvB-efni og koma ætti í framkvæmd ráðstöfunum til áhættumildunar til að takmarka váhrif fyrir umhverfið af völdum kreósóts eins og kostur er, t.d. með því að kveða á um að notkun í iðnaði skuli fara fram inni á lokuðu svæði eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði, að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg, fráveitu eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllum þeim vörum sem fara til spillis.

15) Á grundvelli upplýsinga sem var safnað var komist að þeirri niðurstöðu að ef kreósót sem virkt efni til notkunar í sæfivörur yrði ekki samþykkt hefði það í för með sér óhófleg neikvæð áhrif á samfélagið í samanburði við þá áhættu sem stafar af notkun efnisins til meðhöndlunar á timbri sem er notað við framleiðslu þverbita undir járnbrautarteina og veitustaura fyrir raforku og fjarskipti. Þess vegna er skilyrðið, sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, uppfyllt varðandi þá notkun.

16) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir kreósóti til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.

17) Kreósót er efni sem ráðgert er að skipta út, í samræmi við a-, d- og e-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, og því ætti endurnýjunartímabilið ekki að vera lengra en sjö ár skv. 4. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar.

18) Til að halda váhrifum á menn og umhverfið í lágmarki ætti eingöngu að leyfa meðhöndlun sæfivara með gegndreypingu timburs undir þrýstingi í lofttæmi í iðjuverum til að framleiða þverbita undir járnbrautarteina eða veitustaura fyrir raforku eða fjarskipti. Samkvæmt 10. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 ætti mat á vörum að innihalda mat á því hvort skilyrðin í 2. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfyllt. Kveða ætti á um að aðeins megi veita leyfi fyrir vörum til notkunar í aðildarríkjunum þegar skilyrðið sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er uppfyllt.

19) Til að tryggja að vörur séu eingöngu afhentar til notkunar í iðjuverum ætti að heimila setningu vara á markað eingöngu í umbúðum sem rúma 200 lítra eða meira og ekki ætti að heimila að bjóða vörur fram á markaði fyrir almenning.

20) Enn fremur ætti, til að tryggja hátt öryggisstig fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið, setning timburs sem er meðhöndlað með kreósóti á markað að vera háð skilyrðum. Til að tryggja að timbur sem er meðhöndlað með kreósóti sé eingöngu sett á markað í aðildarríkjum þar sem notkun sæfivara sem innihalda kreósót getur verið heimiluð þar eð skilyrðið sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er uppfyllt ætti einkum að gera skrár yfir aðildarríki, þar sem setning þverbita undir járnbrautarteina eða veitustaura fyrir raforku og fjarskipti á markað er leyfð, aðgengilega öllum. Aðildarríki ætti að geta óskað eftir að vera tekið af annarri hvorri skránni þannig að ekki sé lengur hægt að setja timbur, sem er meðhöndlað vegna viðkomandi notkunar, á markað í því aðildarríki. Auk þess ætti aðilinn sem ber ábyrgð á setningu timburs sem er meðhöndlað með kreósóti á markað að sjá til þess að á merkimiða meðhöndlaða timbursins komi fram sérstakar yfirlýsingar sem miða að heilsuvernd manna og umhverfisvernd, koma í veg fyrir óleyfilega notkun meðhöndlaða timbursins og sjá til þess að meðhöndlað timbur sé sett á markað eingöngu í aðildarríkjum sem eru á slíkum skrám og sé sett á markað eingöngu í tiltekinn tíma í þeim aðildarríkjum sem hafa verið tekin af skrá.

21) Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu („útgöngusamningurinn“), einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, gildir reglugerð (ESB) nr. 528/2012, sem og gerðir framkvæmdastjórnarinnar sem byggjast á henni, um og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland eftir lok aðlögunartímabilsins sem kveðið er á um í útgöngusamningnum. Af þessum sökum ætti Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland einnig að vera á skránum yfir ríki þar sem setja má meðhöndlað timbur á markað.

22) Að því er varðar aðra notkun kreósóts en til meðhöndlunar á timbri fyrir framleiðslu þverbita undir brautarteina og veitustaura fyrir raforku og fjarskipti, sem um getur í umsókninni um endurnýjun á samþykki, hefur ekki verið sýnt fram á að eitthvert þeirra skilyrða sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 525/2012 sé uppfyllt. Einkum hefur ekki verið sýnt fram á, að því er varðar skilyrðið sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að það að endurnýja ekki leyfi fyrir kreósóti sem virku efni til notkunar í sæfivörur til slíkrar notkunar hafi óhófleg neikvæð áhrif á samfélagið í samanburði við áhættu sem hlýst af notkun kreósóts og timburs sem er meðhöndlað með kreósóti. Hentugir og fullnægjandi staðgöngukostir eru til og eru þegar komnir í framkvæmd í flestöllum aðildarríkjum og hægt er að koma þeim í framkvæmd í öllu Sambandinu. Til að veita rekstraraðilum nægilegan tíma til að laga sig að kröfunum sem settar eru fram í þessari framkvæmdarreglugerð ætti að fastsetja umbreytingartímabil og að því loknu er timbrið sem er meðhöndlað með sæfivörum sem innihalda kreósót ekki lengur sett á markað öðuvísi en sem þverbitar undir járnbrautarteina og veitustaurar fyrir raforku og fjarskipti. Sama tímabilið ætti að gilda um setningu þverbita undir járnbrautarteina og veitustaura fyrir raforku og fjarskipti, sem eru meðhöndlaðir með kreósóti, á markað í aðildarríkjum sem eru ekki á skránum fyrir viðkomandi notkun.

23) Lokadegi samþykkis fyrir kreósóti til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 var frestað til 31. október 2022 með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1839 ([6]). Þar eð athugun á umsókn um endurnýjun á þessu samþykki er nú lokið er rétt að fella framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/1839 úr gildi.

24) Kreósót, efnasambönd þess og viður sem er meðhöndlaður með þeim falla undir takmarkanir sem mælt er fyrir um í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á skuldbindinguna til að uppfylla þessar takmarkanir.

25) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

([6]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1839 frá 15. október 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir kreósóti til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (Stjtíð. ESB L 372, 20.10.2021, bls. 27).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir kreósóti sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 er endurnýjað, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

Framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/1839 er felld úr gildi.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 14. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Samþykki gildir til og með	Vöru-flokkur	Sérstök skilyrði
Kreósót	IUPAC-heiti: Kreósót EB-nr.: 232-287-5 CAS-nr.: 8001-58-9	100% (massahlutfall) Kreósót skal innihalda minna en: — 0,005% (massahlutfall) bensó [a]pýren — 3% (massahlutfall) fenól sem eru útdraganleg með vatni	31. október 2029	8	Kreósót telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við a-, d- og e-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 1) Eingöngu má leyfa vörur til meðhöndlunar á timbri með gegndreypingu undir þrýstingi í lofttæmi í iðjuverum til að framleiða þverbita undir járnbrautarteina eða veitustaura fyrir raforku eða fjarskipti. 2) Mat á vörum skv. 10. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 skal innihalda mat á því hvort skilyrðið sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sé uppfyllt. 3) Aðeins má veita leyfi fyrir vörum til notkunar í aðildarríkjunum þegar skilyrðið sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er uppfyllt. 4) Aðeins má setja vörur á markað í umbúðum sem rúma 200 lítra eða meira og ekki skal bjóða þær fram á markaði fyrir almenning. 5) Við mat á umsóknum um leyfi fyrir vörum skal gefa sérstakan gaum að: a) þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, b) óbeinum váhrifum á almenning, c) jarðvegi og vatnsrænum umhverfishólfum, d) áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins.

					6) Á merkimiðum og, ef þau eru í boði, öryggisblöðum fyrir vörur sem leyfðar hafa verið til notkunar, skal koma fram að notkun í iðnaði skuli fara fram inni á lokuðu svæði eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði, og að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg, fráveitu eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllum þeim vörum sem fara til spillis. Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Eigi síðar en 31. janúar 2023 skal Efnastofnunin að beiðni aðildarríkja gera á vefsetri sínu aðgengilegar öllum: a) skrá yfir aðildarríki þar sem setja má þverbita undir brautarteina á markað sem eru meðhöndlaðir með kreósóti, b) skrá yfir aðildarríki þar sem setja má veitustaura fyrir raforku og fjarskipti á markað sem eru meðhöndlaðir með kreósóti. 2) Frá og með 30. apríl 2023 má eingöngu setja þverbita undir járnbrautarteina eða veitustaura fyrir raforku eða fjarskipti, sem eru meðhöndlaðir með kreósóti, á markað í aðildarríkjum sem eru á viðkomandi skrá sem um getur í 1. lið þessarar málsgreinar. Aðildarríki getur hvenær sem er beðið Efnastofnunina um að vera tekið af viðkomandi skrá. Þegar Efnastofnunin tekur aðildarríki af annarri af skránum skal tilgreina dagsetningu fjarlægingarinnar og meðhöndlaðar vörur fyrir viðkomandi notkun skulu ekki lengur settar á markað í því aðildarríki 180 dögum eftir dagsetningu fjarlægingarinnar. 3) Aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu upplýsingarnar sem eru tilgreindar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

					4) Aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndlaðrar vöru komi fram yfirlýsingin: „Meðhöndlað timbur skal ekki vera aðgengilegt almenningi meðan á geymslu stendur. Gera skal ráðstafanir til að koma í veg fyrir óheimilan aðgang. Geyma skal meðhöndlað timbur á ógegndræpu, hörðu undirlagi eða á íseygu efni til að koma í veg fyrir leka í umhverfið og í skýli eða undir yfirbreiðslu. Öllu efni sem hefur lekið eða mengast skal safna saman á slíkum stöðum og farga sem hættulegum úrgangi.“ 5) Frá og með 30. apríl 2023 skal aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru á markað sjá til þess að á merkimiða meðhöndlaðrar vöru komi fram yfirlýsingin: „Eingöngu leyft til notkunar sem þverbiti undir járnbrautarteina“ eða „Eingöngu leyft til notkunar sem veitustaur fyrir raforkulínur eða fjarskiptalínur“, eins og við á. 6) Frá og með 30. apríl 2023 skal aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru á markað sjá til þess að á merkimiða meðhöndlaðrar vöru komi fram yfirlýsingin: „Setning á markað er takmörkuð við tiltekin aðildarríki Evrópusambandsins: sannprófa skal á vefsetri Efnastofnunar Evrópu hvar setning á markað er heimil.“

([1]) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1990 **2023/EES/40/14**

frá 20. október 2022

um að afturkalla samþykkið fyrir tólýlflúaníði sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 7 í samræmi við 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 1. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tólýlflúaníð var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1087 ([2]) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 7, rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, með fyrirvara um tiltekin skilyrði (hér á eftir nefnt „samþykkið“).

2) Hinn 2. mars 2020 fór Danmörk fram á það við framkvæmdastjórnina að hún hæfi endurskoðun á samþykkinu skv. 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 á grundvelli umtalsverðra vísbendinga um að notkun virka efnisins í sæfivörur eða meðhöndlaðar vörur valdi umtalsverðum áhyggjum af öryggi slíkra sæfivara eða meðhöndlaðra vara. Nánar tiltekið hefur dímetýlsúlfamíð, sem er umbrotsefni tólýlflúaníðs, fundist í miklum fjölda danskra neysluvatnsveitna og hægt er að tengja þessa mengun við notkun á málningu sem er meðhöndluð með tólýlflúaníði. Þegar grunnvatn er meðhöndlað með ósongjörva til að framleiða drykkjarvatn getur dímetýlsúlfamíð breyst í N-nítrósódímetýlamín sem skemmir erfðaefni og er stökkbreytandi og krabbameinsvaldandi. Danmörk óskaði því eftir endurskoðun á áhættumatinu á tólýlflúaníði fyrir vöruflokk 7 vegna grunnvatns með það fyrir augum að takmarka notkun á tólýlflúaníði í utanhússmálningu sem er meðhöndluð með tólýlflúaníði.

3) Hinn 5. júlí 2021 tilkynnti framkvæmdastjórnin upphaflega umsækjandanum um samþykki fyrir tólýlflúaníði um þá fyrirætlan sína að hefja endurskoðunarferli vegna samþykkis fyrir því virka efni fyrir vöruflokk 7 í samræmi við 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og gaf upphaflega umsækjandanum tækifæri til að leggja fram athugasemdir. Enn fremur gerði framkvæmdastjórnin, á vefsetri stjórnarsviðs heilbrigðis og matvælaöryggis, þær upplýsingarnar opinberlega aðgengilegar að hún væri að framkvæma þessa endurskoðun í samræmi við 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

4) Hinn 7. október 2021 tilkynnti upphaflegi umsækjandinn um samþykki fyrir tólýlflúaníði að hann hefði stöðvað framleiðslu á virka efninu og setningu sæfivara, sem innihalda það, á markað og að hann sæktist ekki eftir að endurnýja samþykkið fyrir efninu. Upphaflegi umsækjandinn um samþykki fyrir tólýlflúaníði er eini birgirinn fyrir efnið í skilningi fyrstu undirgreinar 1. mgr. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sem er skráður fyrir það virka efni og þann vöruflokk í skránni, sem um getur í þeirri undirgrein, sem birt er á vefsetri Efnastofnunar Evrópu. Enn fremur er engin sæfivara sem inniheldur tólýlflúaníð fyrir vöruflokk 7 samþykkt í Sambandinu.

5) Þar eð engir aðrir birgjar efnisins eru fyrir hendi, engin sæfivara sem inniheldur tólýlflúaníð fyrir vöruflokk 7 er samþykkt í Sambandinu og upphaflegi umsækjandinn mun ekki sækja um endurnýjun á samþykkinu fyrir efninu ráðfærði framkvæmdastjórnin sig ekki við Efnastofnun Evrópu skv. 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 273, 21.10.2022, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1087 frá 5. júlí 2016 um að samþykkja tólýlflúaníð sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 7 (Stjtíð. ESB L 180, 6.7.2016, bls. 18).

6) Það er álit framkvæmdastjórnarinnar eftir yfirferð á veittum upplýsingum að notkun á tólýlflúaníði í sæfivörur og meðhöndlaðar vörur valdi umtalsverðum áhyggjum af öryggi slíkra sæfivara eða meðhöndlaðra vara. Þar eð engir aðrir birgjar efnisins eru fyrir hendi, engin sæfivara sem inniheldur tólýlflúaníð fyrir vöruflokk 7 er samþykkt í Sambandinu og upphaflegi umsækjandinn mun ekki sækja um endurnýjun á samþykkinu fyrir efninu þykir framkvæmdastjórninni viðeigandi að afturkalla samþykkið fyrir notkun á tólýlflúaníði sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 7.

7) Því ætti að fella framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1087 úr gildi.

8) Þar eð rekstraraðilar þurfa tíma til að aðlaga sig að afturköllun samþykkisins ætti áfram að vera heimilt að setja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda tólýlflúaníð, fyrir vöruflokk 7 á markað í Sambandinu í nokkurn tíma.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir tólýlflúaníði sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 7 er afturkallað.

2. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1087 er felld úr gildi frá og með 10. nóvember 2022.

3. gr.

Ekki skal setja meðhöndlaðar vörur sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda tólýlflúaníð fyrir vöruflokk 7 á markað í Sambandinu frá og með 10. maí 2023.

4. 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 20. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1992 **2023/EES/40/15**

frá 20. október 2022

um að samþykkja kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með vetniskolefnisleysi, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19 í samræmi við 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 framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ([2]) er komið á fót skrá yfir fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær m.a. yfir kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með vetniskolefnisleysi.

2) Kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium)*, úr opnum og þroskuðum blómum af *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með vetniskolefnisleysi hefur verið metinn fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 19, fæliefni og löðunarefni, eins og er skilgreint í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([3]), sem samsvarar vöruflokki 19 eins og eins og hann er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Spánn var tilnefndur sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Spánar lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 1. september 2010. Að lokinni framlagningu matsskýrslunnar fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af framkvæmdastjórninni og, eftir 1. september 2013, Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).

4) Af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 leiðir að meta eigi efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, í samræmi við ákvæðin í tilskipun 98/8/EB.

5) Í samræmi við 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar um umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ([4]) 3. desember 2021, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

6) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 19 sem innihalda kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium)* úr opnum og þroskuðum blómum af *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með vetniskolefnisleysi, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-, c- og d-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að kröfur sem varða notkun þeirra séu uppfylltar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 273, 21.10.2022, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtíð. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

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

([4]) Sæfivörunefndin, álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum af *Tanacetum cinerariifolium*, fengnum með vetniskolefnisleysi, vöruflokkur 19 (Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance *Chrysanthemum cinerariaefolium* extract from open and mature flowers of *Tanacetum cinerariifolium* obtained with hydrocarbon solvents; Product-type: 19), ECHA/BPC/314/2021, samþykkt 3. desember 2021.

7) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium),* úr opnum og þroskuðum blómum af *Tanacetum cinerariifolium,* fenginn með vetniskolefnisleysi, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.

8) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með vetniskolefnisleysi, er samþykktur sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19 í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru-flokkur	Sérstök skilyrði
Kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*) úr vetniskolefnisleysi	IUPAC-heiti: Kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með vetniskolefnisleysi EB-nr.: 289-699-3 CAS-nr.: 89997-63-7	100% (miðað við þyngd) kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með vetniskolefnisleysi	1. febrúar 2024	31. janúar 2034	19	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. 2) Í áhættumati skal huga sérstaklega að váhrifum og hugsanlegum áhættum fyrir þá sem nota efnið ekki í atvinnuskyni og fyrir almenning. 3) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ([2]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([3]), og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.

([1]) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1993 **2023/EES/40/16**

frá 20. október 2022

um að samþykkja kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19 í samræmi við 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 framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ([2]) er komið á fót skrá yfir fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær m.a. yfir kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi.

2) Kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, hefur verið metinn fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 19 (fæliefni og löðunarefni), eins og flokknum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([3]), sem samsvarar vöruflokki 19 eins og flokknum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Spánn var tilnefndur sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Spánar lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 1. september 2010. Að lokinni framlagningu matsskýrslunnar fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af framkvæmdastjórninni og, eftir 1. september 2013, Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).

4) Af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 leiðir að meta ætti efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, í samræmi við ákvæðin í tilskipun 98/8/EB.

5) Í samræmi við 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ([4]) 3. desember 2021, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

6) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 19 sem innihalda kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum af *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-, c- og d-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tilteknar kröfur sem varða notkun þeirra séu uppfylltar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 273, 21.10.2022, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtíð. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

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

([4]) Sæfivörunefndin, álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum af *Tanacetum cinerariifolium*, fengnum með koltvísýringi í yfirmarksástandi, vöruflokkur 19 (Opinion on the application for approval of the active substance *Chrysanthemum cinerariaefolium*, extract from open and mature flowers of *Tanacetum cinerariifolium* obtained with supercritical carbon dioxide; Product-type 19) ECHA/BPC/313/2021, samþykkt 3. desember 2021.

7) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum af *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.

8) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, er samþykktur sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19 í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru-flokkur	Sérstök skilyrði
Kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*) úr koltvísýringi í yfirmarksástandi	Kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi EB-nr.: 289-699-3 CAS-nr.: 89997-63-7	100% (miðað við þyngd) kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi	1. febrúar 2024	31. janúar 2034	19	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. 2) Í áhættumati skal huga sérstaklega að váhrifum og hugsanlegum áhættum fyrir þá sem nota efnið ekki í atvinnuskyni og fyrir almenning. 3) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ([2]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([3]), og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.

([1]) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2048 **2023/EES/40/17**

frá 24. október 2022

um að samþykkja L(+)-mjólkursýru sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6 í samræmi við 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 framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ([2]) er komið á fót skrá yfir fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir L(+)-mjólkursýru.

2) L(+)-mjólkursýra hefur verið metin fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 6, rotvarnarefni fyrir vörur meðan á geymslu stendur, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Þýskaland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Þýskalands lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) 3. september 2020.

4) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ([3]) 15. júní 2021, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 6, sem innihalda L(+)-mjólkursýru, uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.

6) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja L(+)-mjólkursýru til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.

7) Einkum þar eð L(+)-mjólkursýra er flokkuð vegna húðætingar/-ertingar í undirflokki 1C og augnskaða og -ertingar í 1. undirflokki, eins og tilgreint er 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([4]), ætti aðilinn sem ber ábyrgð á setningu efna eða blandna á markað sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda virka efnið í styrk sem leiðir til flokkunar vegna húðætingar/-ertingar eða augnskaða/-ertingar að tryggja að váhrifum á almenning sé haldið í lágmarki með viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2022, bls. 60. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtíð. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

([3]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu L(+)-mjólkursýru, vöruflokkur 6 (Opinion on the application for approval of the active substance: L(+)-lactic acid, Product type: 6), ECHA/BPC/280/2021, samþykkt 15. júní 2021.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

8) Þar eð L(+)-mjólkursýra uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem ætandi fyrir öndunarveg, eins og tilgreint er 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, ætti aðilinn sem ber ábyrgð á setningu efna eða blandna á markað sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda virka efnið í styrk sem leiðir til flokkunar vegna ætingar fyrir öndunarveg að tryggja að váhrifum á almenning sé haldið í lágmarki með viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

9) Til að tryggja örugga notkun sæfivara sem innihalda L(+)-mjólkursýru í meðhöndluðum vörum og til að gera notendum meðhöndlaðra vara kleift að taka upplýstar ákvarðanir ætti aðilinn sem ber ábyrgð á setningu vara á markað sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda L(+)-mjólkursýru að sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu upplýsingarnar sem eru tilgreindar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Enn fremur ættu lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, framkvæmdastjórnin að tilgreina í samantekt á eiginleikum sæfivöru sem inniheldur L(+)-mjólkursýru viðeigandi notkunarleiðbeiningar og varúðarráðstafanir sem eiga að koma fram á merkimiða meðhöndluðu varanna skv. e-lið 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

10) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

L(+)-mjólkursýra er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6, með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
L-(+)-mjólk-ursýra	IUPAC-heiti: (2S)-2-hýdroxýpróp-ansýra EB-nr.: 201-196-2 CAS-nr.: 79-33-4	≥ 955 g/kg (þurrvigt)	1. nóvember 2023	31. október 2033	6	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 1. Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu (2) sem fram fór á vettvangi Sambandsins. 2. Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að: a) þeim sem nota vörurnar í iðnaðar- eða atvinnuskyni, b) þeim sem nota vörurnar ekki í atvinnuskyni, Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Aðilinn sem ber ábyrgð á setningu efnis eða blöndu á markað sem er meðhöndluð með eða inniheldur L(+)-mjólkursýru í styrk í efninu eða blöndunni sem leiðir til flokkunar vegna: a) staðbundinna áhrifa varðandi húðætingu/-ertingu eða augnskaða/-ertingu, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1272/2008, skal tryggja að váhrifum á almenning sé haldið í lágmarki með viðeigandi ráðstöfunum til áhættumildunar. Þessar ráðstafanir geta falið í sér notkun hlaupkenndrar samsetningar, umbúða með skömmtunarmöguleika eða umbúða með sjálfuppleysanlegri filmu, b) bráðra eiturhrifa varðandi ætingu fyrir öndunarveg, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1272/2008, skal tryggja að loftbornum váhrifum á almenning sé haldið í lágmarki með viðeigandi ráðstöfunum til áhættumildunar. Þessar ráðstafanir geta falið í sér merkimiða til að tilgreina: aðgangur að meðhöndluðu svæði bannaður þangað til varan hefur þornað eða skal ekki notað nálægt almenningi.

						2) Aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur L(+)-mjólkursýru, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu upplýsingarnar sem eru tilgreindar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. 3) Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, framkvæmdastjórnin skal tilgreina í samantekt á eiginleikum sæfivöru sem inniheldur L(+)-mjólkursýru viðeigandi notkunarleiðbeiningar og varúðarráðstafanir sem eiga að koma fram á merkimiða meðhöndluðu varanna skv. e-lið 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

([1]) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

([2]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu L(+)-mjólkursýru, vöruflokkur 6 (Opinion on the application for approval of the active substance: L(+)-lactic acid, Product type: 6), ECHA/BPC/280/2021, samþykkt 15. júní 2021.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2291 **2023/EES/40/18**

frá 8. september 2022

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 um þrávirk, lífræn mengunarefni að því er varðar hexaklóróbensen (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk, lífræn mengunarefni ([1]), einkum 1. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) 2019/1021 er skuldbindingum Sambandsins samkvæmt Stokkhólmssamningnum um þrávirk lífræn efni ([2]) og samkvæmt bókuninni við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 um þrávirk lífræn mengunarefni ([3]) komið í framkvæmd.

2) Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1021 er framleiðsla, setning á markað og notkun efna sem eru skráð í I. viðauka við þá reglugerð bönnuð, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, með fyrirvara um 4. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Hexaklóróbensen er skráð í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 án viðmiðunarmarka fyrir óviljandi snefilaðskotaefni.

4) Í 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1021 er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir til að breyta gildandi færslum í I. viðauka til að laga þær að vísinda- og tækniframförum.

5) Framkvæmdastjórnin hefur ákvarðað tilvist hexaklóróbensens sem óhreinindi í sumum efnum, blöndum og hlutum, þ.m.t. í varnarefnum, klóruðum leysum, bleki, þekjuefnum, málningu og prentdufti, við notkun á við, notkun í textílvörur og í plast.

6) Til að skýra lagalega stöðu og auðvelda framfylgd að því er varðar notkun á efnum, blöndum og hlutum sem innihalda hexaklóróbensen sem óviljandi snefilaðskotaefni ætti að fastsetja mörk fyrir óviljandi snefilaðskotaefni sem nema 10 mg/kg (0,001% miðað við þyngd) fyrir hexaklóróbensen.

7) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1021 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 303, 23.11.2022, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45.

([2]) Stjtíð. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 3.

([3]) Stjtíð. ESB L 81, 19.3.2004, bls. 37.

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

Gjört í Brussel 8. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í fjórða dálki færslunnar fyrir hexaklóróbensen („Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir“) í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er eftirfarandi texta bætt við:

„Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk hexaklóróbensens sem nemur 10 mg/kg (0,001% miðað við þyngd) eða minna þegar það kemur fyrir í efnum, blöndum eða hlutum.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1438 **2023/EES/40/19**

frá 31. ágúst 2022

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar tilteknar viðmiðanir fyrir samþykki fyrir virkum efnum sem eru örverur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 3. mgr. 22. gr. og a-lið 1. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er meðal annars mælt fyrir um reglur um málsmeðferð og viðmiðanir fyrir samþykki fyrir virkum efnum, eiturdeyfum og samverkandi efnum.

2) Áætlun framkvæmdastjórnarinnar „frá bóndanum á borðið“ fyrir sanngjarnt, heilbrigt og umhverfisvænt matvælakerfi ([2]) miðar að því að draga úr hæði gagnvart og notkun á efnafræðilegum plöntuverndarvörum, þ.m.t. með því að greiða fyrir setningu líffræðilega virkra efna, s.s. örvera, á markað. Til að ná því markmiði er nauðsynlegt að tilgreina viðmiðanir fyrir samþykki í tengslum við örverur að teknu tilliti til nýjustu tækni- og vísindaþekkingar sem hefur þróast umtalsvert.

3) Gildandi málsmeðferðarreglur og viðmiðanir fyrir samþykki sem settar eru fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, sem eru notaðar til að meta hvort virk efni geti haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða óviðunandi áhrif á umhverfið, vísa til eiginleika örvera. Þar eð örverur eru lífverur þarf aðra aðferð en fyrir hrein efni til að taka einnig tillit til núverandi fyrirliggjandi vísindaþekkingar sem aflað hefur verið um líffræði örvera, s.s. um smithæfni og smitvirkni þeirra, hugsanlega framleiðslu á umbrotsefni eða -efnum sem eru áhyggjuefni og getu til yfirfærslu gena fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum til annarra örvera, sem eru sjúkdómsvaldandi og fyrir hendi í evrópsku umhverfi, sem hafa mögulega áhrif á skilvirkni sýkingalyfja sem eru notuð við lækningar manna eða dýra.

4) Núverandi vísindaþekking á örverum gerir það kleift að leggja betra og sértækara mat á þær á grundvelli líffræðilegra og vistfræðilegra eiginleika viðkomandi tegundar og, eftir atvikum, viðkomandi stofna örvera. Þar eð slík vísindaþekking gerir það kleift að gera markvissara áhættumat ætti að taka tillit til hennar þegar áhætta er metin sem stafar af virkum efnum sem eru örverur og plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni.

5) Til að endurspegla betur nýjustu þróun á sviði vísinda og sérvirkni örvera en viðhalda um leið háu verndarstigi fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið er því nauðsynlegt að aðlaga viðmiðanir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 227, 1.9.2022, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 89/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndarinnar og svæðanefndarinnar „Áætlun frá bóndanum á borðið fyrir sanngjarnt, heilbrigt og umhverfisvænt matvælakerfi“ (COM/2020/381, lokagerð, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381).

6) Í b-lið liðar 3.1 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er kveðið á um þær upplýsingar sem umsækjandinn skal leggja fram í málsskjölunum til að segja með vissu fyrir um efnaleifar í matvælum og fóðri. Á grundvelli fyrirliggjandi vísindaþekkingar er núna vitað að efnaleifar, sem útheimta mat ef um er að ræða örverur, eru ólíkar þeim sem gætu útheimt mat ef um er að ræða efnafræðilega virk efni: tilvist örvera, sem eru ekki sjúkdómsvaldandi fyrir menn og dýr, á eða í ætum hluta meðhöndlaðra plantna skapar sem slík ekki hættu og eingöngu leifar hreinna efna sem skipta máli fyrir heilbrigði manna og dýra geta skapað hættu eða áhættu, þ.e. eitruð umbrotsefni sem örverurnar hugsanlega mynda. Til glöggvunar er því viðeigandi að kveða á um þessa aðgreiningu til að gera það kleift að segja með vissu fyrir um viðkomandi efnaleifar í tengslum við örverur.

7) Í lið 3.4 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er vísað til samsetningar virkra efna, eiturdeyfa eða samverkandi efna. Núgildandi ákvæði gilda þó ekki um örverur þar eð þær hafa aðra eiginleika en íðefni. Í raun skipta hugtökin hverfa og fjölhverfa, sem nefnd eru í núgildandi ákvæði, eingöngu máli fyrir íðefni en ekki fyrir lífverur, þ.m.t. örverur. Enn fremur er nauðsynlegt að tilgreina viðeigandi upplýsingar sem krafist er til að skilgreina samsetningu virks efnis sem er örvera, þ.m.t. flokkunarfræðileg auðkenning, varsla örverustofns hjá alþjóðlega viðurkenndu stofnasafni, þ.m.t. vörslunúmer, og innihald virka efnisins í einingum sem eru notaðar í örverufræði. Því er rétt að tilgreina þessar viðeigandi upplýsingar fyrir örverur.

8) Í lið 3.5 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er vísað til aðferða til að greina virk efni og aðra efnisþætti sem koma fyrir í framleiðslulotunni. Núverandi fyrirliggjandi vísindaþekking nær yfir þekkingu er varðar áhættumat á óhreinindum sem skipta máli og mengandi örverum sem koma fyrir við framleiðslu á örverum og á umbrotsefnum sem þær mynda. Þar eð virk efni sem eru örverur hafa aðra eiginleika en íðefni eru framleiðslulotur og -ferli auk þess ólík og þarf aðra aðferð fyrir örverur en fyrir íðefni. Með tilliti til þessarar vísindaþekkingar og þessa mismunar milli virkra efna sem eru örverur og íðefna þykir rétt að tilgreina greiningaraðferðir sem skal nota fyrir örverur.

9) Í lið 3.6 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er vísað til mats á áhrifum virkra efna, eiturdeyfa og samverkandi efna á heilbrigði manna. Að því er varðar virk efni sem eru örverur nær núverandi fyrirliggjandi vísindaþekking yfir þekkingu varðandi mat á smithæfni örvera að því er varðar menn, smitvirkni veira og getu baktería til yfirfærslu gena fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum til annarra örvera, sem hefur mögulega áhrif á skilvirkni sýkingalyfja sem eru notuð við lækningar manna eða dýra. Þessi vísindaþekking sýnir að tilgreina þarf viðmiðanir fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 frekar til þess að nýjasta vísinda- og tækniþekking sé notuð við áhættumat á örverum. Því er viðeigandi að tilgreina viðmiðanir fyrir samþykki sem gilda um örverur.

10) Einkum varðandi ónæmi gegn sýkingalyfjum gerir núverandi vísindaþekking á getu örvera til yfirfærslu gena fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum það kleift að leggja betra og sértækara mat á það hvaða gen, sem kóða fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum, eru líkleg til að yfirfærast til annarra örvera og hvaða sýkingalyf það eru sem skipta máli fyrir lækningar manna eða dýra. Auk þess hafa verið sett markmið í tengslum við ónæmi gegn sýkingalyfjum í áætlun ESB „frá bóndanum á borðið“ . Þess vegna er þörf á nánari lýsingu á kröfum um gögn til að innleiða nýjustu vísinda- og tækniþekkingu um yfirfæranleika ónæmis gegn sýkingalyfjum og gera kleift að leggja mat á það hvort virkt efni geti haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eins og tilgreint er í viðmiðunum fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009

11) Í lið 5.2.1 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 eru settar fram viðmiðanir um það hvenær virk efni, sem eru örverur, skuli teljast vera áhættulítil virk efni og þar er vísað sem stendur til hugsanlegrar tilvistar margþætts ónæmis gegn sýkingalyfjum. Án vísunar til hugsanlegrar yfirfærslu þessa ónæmis vísa þessar viðmiðanir til fjölda meðhöndlunarmöguleika með sýkingalyfjum sem eru skilvirk gegn virka efninu sem er örvera. Þótt örverur geti einungis verið samþykktar ef þær eru ekki sjúkdómsvaldandi, ekki smitandi við tillögð notkunarskilyrði og ekki smitandi fyrir menn við neinar kringumstæður ef þær eru veirur er í raun nauðsynlegt að tryggja að nokkrir möguleikar á

meðhöndlun með skilvirkum sýkingalyfjum séu fyrir hendi til að viðhalda öflugri heilsuvernd manna ef svo ólíklega vill til að upp kemur tækifærissýking, einkum hjá viðkvæmum hópum í þjóðfélaginu, Hins vegar skýra hugsanleg tilvik margþætts ónæmis gegn sumum sýkingalyfjum, eins og sett er sem stendur fram í lið 5.2.1, ekki fjölda skilvirkra meðhöndlunarmöguleika á grundvelli sýkingalyfja sem eru tiltæk. Því er viðeigandi að tilgreina viðmiðanir um litla áhættu sem gilda um örverur, aðrar en veirur. Því er viðeigandi, í þágu skýrleika og réttarvissu, að tilgreina frekar viðmiðanir um hvenær virkt efni, sem er örvera, skuli teljast vera áhættulítið virkt efni með því að vísa í fjölda sýkingalyfja sem örveran hefur sýnt næmleika fyrir. Að auki þykir rétt að tilgreina að slíkar viðmiðanir gilda eingöngu um aðrar örverur en veirur þar eð veirur hafa almennt þröngt hýsilsvið og veirur sem eru smitandi fyrir menn væru útilokaðar frá samþykki.

12) Í lið 5.2.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 eru settar fram viðmiðanir um hvenær bakúlóveirur skulu teljast vera áhættulítil virk efni. Hins vegar hafa verið lagðar fram nýjar umsóknir um samþykki varðandi veirur sem tilheyra öðrum tegundum en bakúlóveiru og eru notaðar sem virk efni í plöntuverndarvörur. Því er rétt að hafa með viðmiðanir um litla áhættu sem gilda einnig fyrir aðrar veirutegundir. Núverandi fyrirliggjandi vísindaþekking um veirur, sem eru notaðar sem virk efni í plöntuverndarvörur, einkum um þær veirur sem eru ómeinvirk afbrigði sjúkdómsvalda fyrir plöntur, gerir það auk þess kleift að greina þau virku efni sem skulu samþykkt eingöngu ef óverulegar líkur eru, við tillögð notkunarskilyrði, á stökkbreytingu í meinvirk afbrigði með skaðlegum áhrifum á plöntur innan og utan markhóps. Í ljósi þessara áhyggjuefna þykir rétt að kveða á um að veirur sem eru ómeinvirk afbrigði sjúkdómsvalda fyrir plöntur skuli ekki teljast vera áhættulítil virk efni ef ekki var unnt að útiloka alfarið líkur á skaðlegum áhrifum á plöntur utan markhóps. Því er rétt að tilgreina viðmiðanir um litla áhættu sem gilda um veirur, sem eru ómeinvirk afbrigði sjúkdómsvalda fyrir plöntur, frekar en eingöngu um bakúlóveiru.

13) Þar eð breyttu viðmiðanirnar endurspegla núverandi stöðu vísinda- og tækniþekkingar og skýra nánar núgildandi viðmiðanir ættu nýju viðmiðanirnar að gilda sem fyrst. Þó þarf í þágu réttarvissu að kveða á um umbreytingar-fyrirkomulag í þessari reglugerð.

14) 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.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1107/2009

Reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Reglugerð (EB) nr. 1107/2009, í útgáfunni sem var í gildi 20. nóvember 2022, skal gilda áfram í eftirfarandi tilvikum:

a) málsmeðferðarreglur varðandi samþykki fyrir virku efni sem er örvera eða breytingu á samþykki fyrir slíku efni þar sem málsskjöl, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru lögð fram fyrir 21. nóvember 2022,

b) málsmeðferðarreglur varðandi endurnýjun á samþykki fyrir virku efni sem er örvera þar sem umsókn um endurnýjun, sem um getur í 5. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ([3]), er lögð fram fyrir 21. nóvember 2022.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. nóvember 2022.

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

Gjört í Brussel 31. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er breytt sem hér segir:

1) Í stað b-liðar liðar 3.1 kemur eftirfarandi:

„b) segja með vissu fyrir um efnaleifar í matvælum og fóðri, þ.m.t. nytjaplöntur í síðari ræktun, á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram í samræmi við kröfur um gögn um virk efni“.

2) Í stað liðar 3.4 kemur eftirfarandi:

„3.4. **Samsetning virks efnis, eiturdeyfis eða samverkandi efnis**

3.4.1. Að því er varðar efnafræðilega virk efni, eiturdeyfa og samverkandi efni skal í forskriftinni skilgreina lágmarkshreinleika, auðkenni og hámarksinnihald óhreininda og, ef við á, hverfna/fjölhverfna og aukefna ásamt innihaldi óhreininda sem eru eiturefnafræðilegt, visteiturefnafræðilegt eða umhverfislegt athugunarefni, innan viðunandi marka.

3.4.2. Að því er varðar efnafræðilega virk efni, eiturdeyfa og samverkandi efni skal forskriftin vera í samræmi við viðeigandi forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar, eins og við á, ef slík forskrift er fyrir hendi. Þó má samþykkja strangari forskriftir ef þær eru nauðsynlegar til að vernda heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið.

3.4.3. Virk efni sem eru örverur skulu geymd hjá alþjóðlega viðurkenndu stofnasafni og skulu hafa vörslunúmer. Tegundaheiti örveranna skal tilgreint með ótvíræðum hætti á grundvelli nýjustu vísindaupplýsinga og örverurnar skulu nefndar á grundvelli stofns, ásamt öllum öðrum merkingum sem gætu skipt máli (t.d. á grundvelli einangurs, ef það skiptir máli fyrir veirur). Tilgreina skal hvort örverurnar eru villigerðir, sjálfsprottin eða framkölluð stökkbrigði eða erfðabreyttar lífverur.

3.4.4. Að því er varðar virk efni sem eru örverur skal skilgreina í forskriftinni lágmarks- og hámarksinnihald örverunnar, auðkenni og innihald viðkomandi mengandi örvera ásamt umbrotsefnum sem eru eiturefnafræðilegt, visteiturefnafræðilegt eða umhverfislegt athugunarefni innan viðunandi marka.“

3) Í stað liðar 3.5 kemur eftirfarandi:

„3.5. **Greiningaraðferðir**

3.5.1. Aðferðir til að greina efnafræðilega virk efni, eiturdeyfa eða samverkandi efni, eins og þau eru framleidd, og til að ákvarða óhreinindi, sem eru eiturefnafræðilegt, visteiturefnafræðilegt eða umhverfislegt athugunarefni eða sem eru til staðar í meira magni en 1 g/kg í virka efninu, eiturdeyfinum eða samverkandi efninu, eins og það er framleitt, skulu vera fullgiltar og hafa reynst nægilega sértækar, rétt kvarðaðar, réttar og nákvæmar.

3.5.2. Aðferðir til að greina leifar af efnafræðilega virka efninu og umbrotsefnum sem skipta máli í efnivið úr plöntum, dýrum eða umhverfinu og í drykkjarvatni, eins og við á, skulu vera fullgiltar og hafa reynst nægilega næmar að því er varðar þau gildi sem eru athugunarefni.

3.5.3. Matið skal hafa verið unnið í samræmi við samræmdu meginreglurnar um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem um getur í 6. mgr. 29. gr.

3.5.4. Að því er varðar virk efni sem eru örverur skulu greiningaraðferðir til að sanngreina og magngreina þau og viðkomandi mengandi örverur vera fullgiltar og hafa reynst nægilega sértækar, rétt kvarðaðar, réttar og nákvæmar.

3.5.5. Að því er varðar virk efni sem eru örverur skulu aðferðir til að greina umbrotsefni, sem eru áhyggjuefni, og óhreinindi sem skipta máli vera fullgiltar og hafa reynst nægilega sértækar, rétt kvarðaðar, réttar og nákvæmar.“

4) Á eftir lið 3.6.5 er eftirfarandi lið 3.3.6 bætt við:

„3.6.6. Einungis skal samþykkja virk efni sem eru örverur ef, á grundvelli mats sem er unnið á upplýsingum sem eru veittar í samræmi við kröfur um gögn, komist er að þeirri niðurstöðu að stofn örverunnar sé ekki sjúkdómsvaldandi fyrir menn.

Auk þess gildir eftirfarandi:

a) einungis skal samþykkja veirur ef, á grundvelli mats sem er unnið á upplýsingum sem eru veittar í samræmi við kröfur um gögn, komist er að þeirri niðurstöðu að einangur veirunnar sé ekki smitandi fyrir menn,

b) einungis skal samþykkja bakteríustofna ef, á grundvelli mats sem er unnið á upplýsingum sem eru veittar í samræmi við kröfur um gögn, komist er að þeirri niðurstöðu að þeir hafi enga þekkta virka og færanlega genakóðun fyrir ónæmi gegn viðkomandi sýkingalyfjum, eins og skilgreint er í samræmi við kröfur um gögn.“

5) Í stað liðar 5.2 kemur eftirfarandi:

„5.2. Örverur

5.2.1. Virkt efni sem er örvera, önnur en veira, getur talist vera áhættulítið virkt efni nema ekki hafi verið sýnt fram á næmleika þess að því er varðar a.m.k. tvo flokka sýkingalyfja.

5.2.2. Virkt efni sem er veira getur talist áhættulítið virkt efni nema það sé:

a) bakúlóveira sem hefur sýnt skaðleg áhrif á skordýr utan markhóps eða

b) ómeinvirkt afbrigði sjúkdómsvalds fyrir plöntur sem hefur sýnt skaðleg áhrif á plöntur utan markhóps.“

_____

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1440 **2023/EES/40/20**

frá 31. ágúst 2022

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 284/2013 að því er varðar upplýsingar sem á að leggja fram varðandi plöntuverndarvörur og sértækar kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur sem innihalda örverur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum b-lið 1. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2013 ([2]) er mælt fyrir um kröfur um gögn fyrir plöntuverndarvörur sem innihalda virk efni. Að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda virk efni sem eru íðefni er mælt fyrir um þær í A-hluta viðaukans við þá reglugerð og að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda virk efni sem eru örverur er mælt fyrir um þær í B-hluta þess viðauka ásamt sameiginlegum kröfum sem settar eru fram í inngangshluta viðaukans.

2) Áætlunin „frá bóndanum á borðið“ fyrir sanngjarnt, heilbrigt og umhverfisvænt matvælakerfi ([3]) miðar að því að draga úr hæði gagnvart og notkun á efnafræðilegum plöntuverndarvörum, þ.m.t. með því að greiða fyrir setningu líffræðilega virkra efna, s.s. örvera, á markað. Til að ná þeim markmiðum er nauðsynlegt að tilgreina kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur sem innihalda örverur, að teknu tilliti til nýjustu tækni- og vísindaþekkingar sem hefur þróast umtalsvert.

3) Fyrirliggjandi vísindaþekking á plöntuverndarvörum sem innihalda örverur, einkum að því er varðar árangur, skilvirkni, mikilvægi óhreininda og eiturhrif tiltekinna hreinna efna, sem gætu verið fyrir hendi í plöntuverndarvörunum, veldur því að tilgreina þarf betur tilteknar skilgreiningar sem gilda um B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013. Með tilliti til þess að þessar skilgreiningar gilda einnig um A-hluta þess viðauka að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda efnafræðilega virk efni þykir rétt að breyta inngangi viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013.

4) Þar eð örverur eru lífverur þarf aðra aðferð en fyrir hrein efni til að taka einnig tillit til nýjustu fyrirliggjandi vísindaþekkingar um líffræði örvera. Sú vísindalega þekking er samsett úr nýjum upplýsingum um mikilvæga eiginleika örvera, s.s. smithæfni þeirra og smitvirkni, hugsanlega framleiðslu á umbrotsefni eða -efnum sem eru áhyggjuefni og getu til yfirfærslu gena fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum til annarra örvera, sem eru sjúkdómsvaldandi og fyrir hendi í evrópsku umhverfi, sem hafa mögulega áhrif á virkni sýkingalyfja sem eru notuð við lækningar manna eða dýra.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 227, 1.9.2022, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 89/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 85).

([3]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar og svæðanefndarinnar „Áætlun frá bóndanum á borðið fyrir sanngjarnt, heilbrigt og umhverfisvænt matvælakerfi“ (COM/2020/381, lokagerð, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381).

5) Núverandi staða vísindaþekkingar á plöntuverndarvörum sem innihalda örverur gerir það kleift að leggja betra og sértækara mat á þær á grundvelli verkunarháttar og vistfræðilegra eiginleika viðkomandi tegundar og, eftir atvikum, viðkomandi stofna örvera. Þar eð slík vísindaþekking gerir það kleift að gera markvissara áhættumat ætti að taka tillit til hennar þegar áhætta er metin sem stafar af plöntuverndarvörum sem innihalda örverur.

6) Til að endurspegla betur nýjustu þróun á sviði vísinda og sértæka líffræðilega eiginleika plöntuverndarvara sem innihalda örverur og jafnframt viðhalda háu verndarstigi fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið er því nauðsynlegt að aðlaga gildandi kröfur um gögn til samræmis við það.

7) Rétt þykir að breyta B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013 til að uppfæra kröfur um gögn að nýjustu þróun á sviði vísinda og laga þær að sértækum líffræðilegum eiginleikum örvera.

8) Núverandi fyrirsögn á B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013 vísar til plöntuverndarvara sem innihalda örverur, þ.m.t. veirur. Í 15. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 eru örverur þó þegar skilgreindar og nær skilgreiningin yfir veirur. Rétt þykir að halda samræmi við 15. lið 3. gr. þeirrar reglugerðar og því er engin þörf á að vísa til veira sérstaklega.

9) Rétt þykir að taka upp skilgreiningu á framleiddum örverufræðilegum orsakavaldi varna gegn skaðvöldum (hér á eftir nefndur framleiddur MPCA), þar eð gera þarf tilteknar prófanir á sýni af framleiddum MPCA frekar en á virka efninu eða öðrum efnisþáttum framleidds MPCA eftir hreinsun. Í raun er meira viðeigandi að vísa með einstöku hugtaki til framleiddrar örveru og til þeirra efnisþátta sem framleiðslulotan inniheldur og gætu skipt máli fyrir áhættumatið, s.s. mengandi örverur og óhreinindi sem skipta máli.

10) Ný vísindaþekking hefur komið fram varðandi getu örvera til yfirfærslu gena sem eru ónæm gegn sýkingalyfjum til annarra örvera sem eru sjúkdómsvaldandi og fyrir hendi í evrópsku umhverfi, sem hafa mögulega áhrif á virkni sýkingalyfja sem eru notuð við lækningar manna eða dýra. Þessi nýja vísindaþekking gerir það kleift að leggja betra og sértækara mat á það hvaða gen, sem kóða fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum, eru líkleg til að yfirfærast til annarra örvera og hvaða sýkingalyf það eru sem skipta máli fyrir lækningar manna eða dýra. Auk þess hafa verið sett markmið í tengslum við ónæmi gegn sýkingalyfjum í áætlun ESB „frá bóndanum á borðið“ . Þess vegna er þörf á nánari lýsingu á kröfum um gögn til að innleiða nýjustu vísinda- og tækniþekkingu um yfirfæranleika ónæmis gegn sýkingalyfjum og að greiða fyrir mati á því hvort virkt efni geti haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eins og tilgreint er í viðmiðunum fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í 4. gr. reglugerðar (EB) 1107/2009.

11) Veita ætti hæfilegan frest áður en breyttu kröfurnar um gögn taka gildi til að gera umsækjendum kleift að búa sig undir að uppfylla þessar kröfur.

12) Til að gera aðildarríkjum og hagsmunaaðilum kleift að búa sig undir að uppfylla breyttu kröfurnar þykir rétt að mæla fyrir um umbreytingarráðstafanir að því er varðar gögn sem lögð eru fram vegna umsókna um leyfi, endurnýjunar á leyfi og breytinga á leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virk efni sem eru örverur og að því er varðar gögn um dæmigerða notkun plöntuverndarvara sem lögð eru fram í tengslum við umsóknir um samþykki, endurnýjun á samþykki eða breytingu á skilyrðum fyrir samþykki fyrir virkum efnum sem eru örverur.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 284/2013

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013 er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsins kemur textinn í I. viðauka við þessa reglugerð.

b) Í stað B-hluta kemur textinn í II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir að því er varðar tilteknar málsmeðferðarreglur varðandi plöntuverndarvörur sem innihalda virk efni sem eru örverur

1. Umsækjendur skulu leggja fram gögn í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 sem innihalda eitt eða fleiri virk efni sem eru örverur, í samræmi við B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013 eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, í öðru eftirfarandi tilvika:

a) umsókn um leyfi er lögð fram eigi síðar en 21. nóvember 2024,

b) málsskjöl fyrir öll virk efni sem viðkomandi plöntuverndarvara inniheldur hafa verið lögð fram í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 ([4]) eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1441 ([5]),

2. Sem undanþága frá 1. mgr. mega umsækjendur frá og með 21. nóvember 2022 kjósa að leggja fram gögn í samræmi við B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013 eins og henni var breytt með þessari reglugerð.

3. Ef umsækjendur kjósa að beita valkostinum sem kveðið er á um í 2. mgr. skulu þau tilgreina það val skriflega þegar viðkomandi umsókn er lögð fram. Slíkt val skal vera óafturkallanlegt að því er varðar viðkomandi málsmeðferð.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir að því er varðar tilteknar málsmeðferðarreglur varðandi virk efni sem eru örverur og plöntuverndarvörur innihalda

Reglugerð (ESB) nr. 284/2013, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, skal gilda áfram að því er varðar gögn sem krafist er um eina dæmigerða notkun plöntuverndarvöru eða fleiri og eru lögð fram fyrir 21. maí 2023 til að uppfylla kröfurnar í einu eftirfarandi ákvæða:

a) ákvæði a-liðar 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi virk efni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 1).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1441 frá 31. ágúst 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 546/2011 að því er varðar sérstakar samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda örverur (Stjtíð. ESB L 227, 1.9.2022, bls. 70).

b) ákvæði c-liðar 1. mgr. 7. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([6]).

c) ákvæði c-liðar 2. mgr. 6. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ([7]).

4. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. nóvember 2022.

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

Gjört í Brussel 31. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

I. VIÐAUKI

„INNGANGUR

Upplýsingar sem skal leggja fram, söfnun þeirra og framsetning

1. Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „**stöðugleiki við geymslu**“: geta plöntuverndarvöru til að viðhalda upphaflegum eiginleikum ásamt tilgreindu innihaldi meðan á geymslutímabili stendur við fastsett geymsluskilyrði,

2) „**skilvirkni**“: geta plöntuverndarvöru til að kalla fram jákvæð áhrif varðandi æskilega plöntuverndarvirkni,

3) „**verkun**“: ráðstöfun varðandi heildaráhrif notkunar plöntuverndarvöru á landbúnaðarkerfið þar sem hún er notuð (þ.e. sem nær yfir jákvæð áhrif meðhöndlunar með því að kalla fram æskilega plöntuverndarvirkni og neikvæð áhrif eins og myndun ónæmis, eiturhrif á plöntur eða samdráttur í eigindlegum eða megindlegum afrakstri),

4) „**óhreinindi sem skipta máli**“: efnafræðileg óhreinindi sem valda áhyggjum fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða fyrir umhverfið,

5) „**eiturhrif**“: hversu miklum áverkum eða skaða eiturefni veldur lífveru,

6) „**eiturefni**“: efni sem myndast í lifandi frumum eða lífverum og getur valdið lífveru áverkum eða skaða.

Upplýsingarnar sem lagðar eru fram skulu uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í liðum 1.1 til 1.15.

1.1. Upplýsingarnar skulu vera fullnægjandi til að meta verkun og fyrirsjáanlega áhættu sem plöntuverndarvaran getur haft í för með sér fyrir menn, þ.m.t. viðkvæmir hópar, dýr og umhverfið, hvort sem hún er tafarlaus eða tafin, og innihalda a.m.k. upplýsingarnar og niðurstöðurnar úr rannsóknunum sem um getur í þessum viðauka.

1.2. Allar upplýsingar, þ.m.t. öll þekkt gögn um hugsanlega skaðleg áhrif plöntuverndarvörunnar á heilbrigði manna eða dýra eða á grunnvatn, skulu teknar með sem og uppsöfnunaráhrif og samverkandi áhrif sem eru þekkt og búast má við.

1.3. Allar upplýsingar, þ.m.t. öll þekkt gögn um hugsanlega óviðunandi áhrif plöntuverndarvörunnar á umhverfið, plöntur og plöntuafurðir, skulu teknar með sem og uppsöfnunaráhrif og samverkandi áhrif sem eru þekkt og búast má við.

1.4. Upplýsingarnar skulu innihalda öll gögn sem máli skipta úr vísindalegum, ritrýndum aðgengilegum heimildum um virka efnið, umbrotsefni sem skipta máli og, ef við á, niðurbrotsefni eða myndefni og um plöntuverndarvörur sem innihalda virka efnið og sem fjalla um hliðarverkanir á heilbrigði manna og dýra, á umhverfið og tegundir utan markhóps. Leggja skal fram samantekt á þessum gögnum.

1.5. Upplýsingarnar skulu innihalda tæmandi og óhlutdræga skýrslu um rannsóknirnar sem gerðar eru sem og tæmandi lýsingu á þeim. Slíkra upplýsinga skal ekki krafist ef rökstuðningur er lagður fram sem sýnir fram á að:

a) það sé ekki nauðsynlegt vegna eðlis plöntuverndarvörunnar eða tillagðrar notkunar hennar eða sé ekki vísindalega nauðsynlegt eða

b) það sé ekki tæknilega mögulegt að gefa þær upp.

1.6. Ef við á skal upplýsingum safnað með því að nota prófunaraðferðir sem eru í skránni sem um getur í 6. lið.

Ef ekki eru fyrir hendi hentugar viðmiðunarreglur um prófanir sem hafa hlotið alþjóðlega eða landsbundna fullgildingu skal nota viðmiðunarreglur um prófanir sem lögbært yfirvald samþykkir. Lýsa skal öllum frávikum frá viðmiðunarreglum um prófanir og þau rökstudd.

1.7. Upplýsingarnar skulu innihalda tæmandi lýsingu á prófunaraðferðunum sem eru notaðar.

1.8. Ef við á skal upplýsingunum safnað í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB ([1]).

1.9. Upplýsingarnar skulu innihalda skrá yfir endapunkta fyrir plöntuverndarvöruna, ef við á.

1.10. Upplýsingarnar skulu innihalda þá flokkun og merkingu plöntuverndarvörunnar sem lögð er til í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([2]), ef við á.

1.11. Lögbær yfirvöld geta krafist upplýsinga um meðefni sem kveðið er á um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 ([3]). Lögbær yfirvöld skulu meta allar fyrirliggjandi upplýsingar, sem eru lagðar fram í samræmi við aðra löggjöf Sambandsins, áður en þess er krafist að viðbótarrannsóknir verði gerðar.

1.12. Upplýsingarnar sem eru lagðar fram um plöntuverndarvöruna, auk þeirra sem eru lagðar fram fyrir virka efnið, skulu nægja til að:

a) ákvarða hvort eigi að veita leyfi fyrir plöntuverndarvörunni,

b) tilgreina skilyrði eða takmarkanir sem skulu tengjast sérhverju leyfi,

c) gera kleift að meta skammvinna og langvarandi áhættu fyrir tegundir, hópa, samfélög og ferla utan markhóps,

d) tilgreina viðeigandi ráðstafanir í skyndihjálp og viðeigandi ráðstafanir um sjúkdómsgreiningu og læknismeðferð sem skal fara eftir ef menn verða fyrir eiturhrifum,

e) gera kleift að gera áhættumat á bráðum og langvinnum váhrifum sem neytendur verða fyrir, þ.m.t. og ef við á, mat á uppsafnaðri áhættu sem verður vegna váhrifa af fleiri en einu virku efni,

f) gera kleift að meta bráð og langvinn váhrif á notendur, starfsfólk, íbúa og vegfarendur, þ.m.t. og ef við á, uppsöfnuð váhrif af fleiri en einu virku efni,

g) gera kleift að meta eðli og umfang áhættu fyrir menn, dýr (tegundir sem menn fóðra venjulega og halda eða dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis) og áhættu fyrir aðrar tegundir hryggdýra utan markhóps,

h) spá fyrir um dreifingu, afdrif og hegðun í umhverfinu, sem og þá tímaframvindu sem um ræðir,

i) greina hvaða tegundir og hópar utan markhóps eru í hættu vegna hugsanlegra váhrifa,

j) gera kleift að meta áhrif plöntuverndarvörunnar á tegundir utan markhóps,

k) greina hvaða ráðstafanir eru nauðsynlegar til halda umhverfismengun og áhrifum á tegundir utan markhóps í lágmarki,

l) flokka plöntuverndarvöruna samkvæmt hættu í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1272/2008,

m) tilgreina skýringarmyndir, viðvörunarorð og viðeigandi hættusetningar og varnaðarsetningar fyrir vernd heilsu manna, tegunda utan markhóps og umhverfisins sem skal nota vegna merkinga.

1.13. Ef við á skal nota viðeigandi tölfræðiaðferðir við gerð prófana og greiningu gagna. Ítarlegar upplýsingar um tölfræðilegar greiningar skulu koma fram á gagnsæjan hátt.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi virk efni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 1).

1.14. Við útreikninga á váhrifum skal vísa til vísindalegra aðferða sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu samþykkir, séu þær tiltækar. Ef notaðar eru viðbótaraðferðir skal það rökstutt.

1.15. Fyrir hvern lið í þessum viðauka skal leggja fram samantekt á öllum gögnum, upplýsingum og mati sem hefur verið gert. Hún skal innihalda ítarlegt og gagnrýnið mat í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Kröfurnar sem eru settar fram í þessum viðauka skulu vera lágmarkskröfur um gögn sem leggja skal fram. Til að bregðast við sérstökum öðrum aðstæðum, sérstökum sviðsmyndum af váhrifum og sérstökum notkunarmynstrum en þeim sem tekið er tillit til vegna samþykkis er aðildarríkjum heimilt að setja fram viðbótarkröfur á landsvísu. Umsækjandinn skal gefa umhverfis-, loftslags- og landbúnaðarskilyrðum sérstakan gaum þegar prófanir eru settar upp með fyrirvara um samþykki frá aðildarríkinu þar sem umsóknin var lögð fram.

3. **Góðar starfsvenjur við rannsóknir**

3.1. Prófanir og greiningar skulu fara fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB ([4]) ef prófunin er gerð til að fá gögn um eiginleika eða öryggi að því er varðar heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið.

3.2. Þrátt fyrir lið 3.1 er heimilt að prófanir og greiningar sem krafist er skv. 6. lið A-hluta og 6. lið B-hluta séu gerðar af opinberum eða opinberlega viðurkenndum prófunarstofum eða -stofnunum sem uppfylla a.m.k. eftirfarandi kröfur:

a) þær hafi yfir að ráða fullnægjandi fjölda vísinda- og tæknimenntaðs starfsfólks með nauðsynlega menntun, þjálfun, tækniþekkingu og reynslu fyrir þau verkefni sem því eru falin,

b) þær hafi yfir að ráða hentugum búnaði sem er nauðsynlegur fyrir rétta framkvæmd þeirra prófana og mælinga sem þær fullyrða að þær séu hæfar til að framkvæma; að búnaðinum sé viðhaldið á tilhlýðilegan hátt og kvarðaður, eftir því sem við á, áður en hann er notaður og eftir það, í samræmi við ákveðna áætlun,

c) þær hafi yfir að ráða viðeigandi tilraunavettvangi og, ef nauðsyn krefur, gróðurhúsum, ræktunarskápum eða geymslurými; þær tryggi að umhverfið sem prófanirnar eru gerðar í ógildi ekki niðurstöður úr þeim eða hafi skaðleg áhrif á mælinákvæmnina sem krafist er,

d) þær veiti öllu viðkomandi starfsfólki aðgang að verklagsreglum og aðferðarlýsingum sem eru notaðar við prófanirnar,

e) þær geri upplýsingar um staðsetningu sína og um plöntuverndarvörurnar, sem eru prófaðar, aðgengilegar lögbæru yfirvaldi, að beiðni þess, áður en prófun hefst,

f) þær tryggi að gæði verksins sem er unnið sé í samræmi við gerð þess, eðli, svið, magn og fyrirhugaðan tilgang,

g) þær viðhaldi skrám um allar athuganir, útreikninga og afleidd gögn og kvörðunarskýrslum og endanlegri prófunarskýrslu eins lengi og viðkomandi plöntuverndarvara er leyfð í aðildarríki.

3.3. Opinberlega viðurkenndar prófunarstofur og -stofnanir og, ef lögbær yfirvöld krefjast þess, opinberar starfsstöðvar og stofnanir skulu:

a) greina viðkomandi landsyfirvaldi frá öllum upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að sýna fram á að þær geti uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í lið 3.2,

b) heimila þær skoðanir, hvenær sem er, sem hvert aðildarríki skal skipuleggja reglulega á sínu yfirráðasvæði til að sannprófa að farið sé að ákvæðum í lið 3.2.

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB frá 11. febrúar 2004 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á íðefnum (Stjtíð. ESB L 50 20.2.2004, bls. 44).

3.4. Þrátt fyrir lið 3.1:

a) Heimilt er að opinberar eða opinberlega viðurkenndar prófunarstofur eða -stofnanir, sem uppfylla a.m.k. kröfurnar sem eru tilgreindar í liðum 3.2. og 3.3, framkvæmi prófanir og greiningar á virkum efnum, sem samanstanda af örverum eða veirum, til að fá gögn um eiginleika þeirra og öryggi að því er varðar aðra þætti en heilbrigði manna.

b) Taka skal til greina rannsóknir, sem gerðar voru fyrir beitingu þessarar reglugerðar en voru ekki að fullu í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir eða núverandi prófunaraðferðir, vegna mats ef þær voru gerðar í samræmi við viðurkenndar alþjóðlegar viðmiðunarreglur um prófanir sem voru í gildi á þeim tíma sem rannsóknirnar voru framkvæmdar og/eða voru vísindalega gildar og koma þar með í veg fyrir að tilraunir á dýrum séu endurteknar, einkum rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturhrifum á æxlun. Þessi undanþága gildir einkum um rannsóknir á tegundum hryggdýra.

4. **Prófunarefni**

4.1. Vegna þeirra áhrifa sem óhreinindi og aðrir efnisþættir geta haft á eiturefnafræðilega og visteiturefnafræðilega hegðun skal, fyrir hverja rannsókn sem er lögð fram, gefa ítarlega lýsingu (forskrift) á prófunarefninu sem er notað. Framkvæma skal rannsóknir með því að nota plöntuverndarvöruna sem á að veita leyfi fyrir eða beita brúunarreglum, t.d. með notkun rannsóknar á plöntuverndunarvöru sem hefur sambærilega/jafngilda samsetningu. Leggja skal fram ítarlega lýsingu á samsetningunni sem er notuð.

4.2. Ef notað er geislamerkt prófunarefni skal setja geislamerkinguna á staði (einn eða fleiri eftir því sem þörf krefur) til að auðvelda lýsingu á efnaskipta- og ummyndunarferlum og auðvelda rannsókn á dreifingu virka efnisins og umbrots-, niðurbrots- og myndefna þess.

4.3. Ef rannsókn felur í sér notkun mismunandi skammta skal greina frá tengslum milli skammts og skaðlegra áhrifa.

5. **Prófanir á hryggdýrum**

5.1. Prófanir á hryggdýrum skulu eingöngu gerðar ef engar aðrar fullgiltar aðferðir eru tiltækar. Aðferðir í glasi eða í tölvulíkani skulu vera meðal staðgönguaðferða. Einnig skal hvetja til þess að nota aðferðir við prófanir í lífi sem fækka og milda til að halda fjölda dýra sem eru notuð í tilraunaskyni í lágmarki.

5.2. Meginreglurnar um staðgöngu, fækkun og mildun við notkun á hryggdýrum skulu hafðar til hliðsjónar við tilhögun prófunaraðferðanna, einkum ef viðeigandi fullgiltar aðferðir til að koma í staðinn fyrir prófanir á dýrum, fækka þeim eða milda verða tiltækar.

5.3. Hönnun á rannsókn skal íhuguð vandlega frá siðfræðilegu sjónarmiði og tekið tillit til möguleika á fækkun og mildun og staðgöngu við prófanir á dýrum. Með því að hafa einn eða fleiri skammtahópa eða tímapunkta vegna blóðsýnatöku með til viðbótar í einni rannsókn getur t.d. verið hugsanlegt að komast hjá því að gera þurfi aðra rannsókn.

6. Í upplýsingaskyni og til samræmingar skal birta skrána yfir prófunaraðferðir og leiðbeiningarskjöl sem um getur í þessum viðauka í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Skráin skal uppfærð reglulega.“

II. VIÐAUKI

„B-HLUTI

PLÖNTUVERNDARVÖRUR SEM INNIHALDA VIRKT EFNI SEM ER ÖRVERA

INNGANGUR AÐ B-HLUTA

i. Þessi inngangur að B-hluta er viðbót við innganginn að þessum viðauka með liðum sem eru sértækir fyrir plöntuverndarvörur sem innihalda virkt efni sem er örvera.

ii. Í B-hluta er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „**stofn**“: erfðafræðilegt afbrigði lífveru á flokkunarfræðilegu stigi (tegund) sem samanstendur af afkomendum úr stakri einangrun í hreinni rækt úr upphaflegum efnivið (t.d. umhverfi) og samanstendur venjulega af röð ræktana sem að lokum eru fengnar úr upphaflegri stakri þyrpingu,

2) „**þyrpingamyndandi eining**“: mælieining sem er notuð til að áætla fjölda bakteríu- eða sveppafrumna í sýni, sem hafa getu til að margfaldast við stýrð vaxtarskilyrði, sem leiðir til þess að ein eða fleiri frumur fjölga sér og margfaldast til að mynda staka sýnilega þyrpingu,

3) „**framleiddur örverufræðilegur orsakavaldur varna gegn skaðvöldum**“ **(framleiddur MPCA**“): afrakstur framleiðsluferlis örverunnar eða örveranna sem fyrirhugað er að nota sem virkt efni í plöntuverndarvörur sem samanstanda af örverunni eða örverunum og aukefnum, umbrotsefnum (þ.m.t. umbrotsefni sem eru áhyggjuefni), efnafræðilegum óhreinindum (þ.m.t. óhreinindi sem skipta máli), mengandi örverum (þ.m.t. mengandi örverur sem skipta máli) og notuðu æti/afgangshluta úr framleiðsluferlinu eða, ef um er að ræða samfellt framleiðsluferli þar sem ekki er hægt að aðskilja algerlega milli framleiðslu örveru eða örvera og framleiðsluferlis plöntuverndarvöru, óeinangrað milliefni,

4) „**aukefni**“: efnisþáttur sem er bætt við virka efnið meðan á framleiðslu þess stendur til að viðhalda örverulegum stöðugleika og/eða auðvelda meðhöndlun,

5) „**hreinleiki**“: innihald örverunnar sem finnst í framleiddum MCPA, gefið upp í viðeigandi einingu, og hámarks-innihald efna sem gefa tilefni til áhyggna, ef þau hafa verið greind,

6) „**mengandi örvera sem skiptir máli**“: sjúkdómsvaldandi/smitandi örvera sem er óviljandi fyrir hendi í framleiddum MPCA,

7) „**stofnrækt**“: frumrækt örverustofns sem er notuð til að framleiða framleitt MPCA eða lokaplöntuverndarvöruna,

8) „**notað æti/afgangshluti**": sá hluti framleidds MPCA sem samanstendur af eftirstandandi eða ummynduðum upphafsefnum, að undanskildum þeirri örveru/þeim örverum sem er/u virka efnið, umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni, aukefnum, mengandi örverum sem skipta máli og óhreinindum sem skipta máli,

9) „**upphafsefni**“: efni sem eru notuð í framleiðsluferli framleidds MPCA sem æti eða jafnalausn,

10) „**smitvirkni**“: geta örveru til að valda sýkingu,

11) „**sýking**“: ekki-tækifæristilkoma eða -innkoma örveru í smitnæman hýsil þar sem örveran getur fjölgað sér til að mynda nýjar smitandi einingar og verið áfram í hýslinum, hvort sem örveran hefur meinafræðileg áhrif eða veldur sjúkdómi,

12) „**smithæfni**“: ekki-tækifærisgeta örveru að valda hýslinum áverkum og skaða við sýkingu,

13) „**ekki-tækifæris-**“: skilyrði þar sem örvera veldur sýkingu eða áverkum eða skaða þegar hýsillinn er ekki veikur fyrir vegna undirliggjandi þátta (t.d. ónæmiskerfið er skert af ótengdri ástæðu),

14) „**tækifærissýking**“: sýking sem verður í hýsli sem er veikur fyrir vegna undirliggjandi þátta (t.d. ónæmiskerfið er skert af ótengdri ástæðu),

15) „**umbrotsefni sem er áhyggjuefni**“: umbrotsefni sem örveran, sem er metin, myndar og hefur þekkt eiturhrif eða þekkta mikilvæga örverueyðandi virkni sem er fyrir hendi í framleiddum MPCA í styrk sem getur skapað áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða fyrir umhverfið og/eða ekki er hægt að færa fullnægjandi rök fyrir að framleiðsla umbrotsefnis á staðnum skipti ekki máli fyrir áhættumatið,

16) „**framleiðsla á staðnum**“: framleiðsla örveru á umbrotsefni eftir notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur þá örveru,

17) „**mikilvæg örverueyðandi virkni**“: örverueyðandi virkni sem viðkomandi sýkingalyf valda,

18) „**sýkingalyf**": bakteríulyf, veirusýkingalyf, sveppalyf, ormalyf eða frumdýraeyðandi lyf sem er náttúrulegt, hálftilbúið eða tilbúið efni sem drepur örverur eða hindrar vöxt þeirra í styrk í lífi með milliverkun við tiltekið takmark,

19) „**mikilvæg sýkingalyf**“: öll mikilvæg sýkingalyf til lækninga fyrir menn og dýr, eins og lýst er í nýjustu fyrirliggjandi útgáfum á þeim tíma þegar málsskjölin eru lögð fram:

— í skrá sem var samþykkt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1760 ([1]) í samræmi við 5. mgr. 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 ([2]) eða

— af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni ([3]) í skránum yfir nauðsynleg sýkingalyf, sýkingalyf sem hafa mikla þýðingu og mikilvæg sýkingalyf fyrir mannalæknisfræði.

iii. Upplýsingar úr vísindalegum ritrýndum heimildum, eins og um getur í lið 1.4 í inngangínum að þessum viðauka, skulu lagðar fram á viðkomandi flokkunarfræðilegu stigi. Gefa skal skýringu á því af hverju valda flokkunarfræðilega stigið telst skipta máli fyrir kröfuna um gögn sem fjallað er um.

iv. Einnig er heimilt að leggja fram í samantekt aðrar fyrirliggjandi heimildir, s.s. læknisfræðilegar skýrslur.

v. Eftir því sem við á eða er sérstaklega tilgreint í kröfunum um gögn skal einnig nota viðmiðunarreglur um prófanir, eins og lýst er í A-hluta, fyrir þennan hluta eftir aðlögun þeirra þannig að þær henti fyrir efnasambönd sem eru fyrir hendi í plöntuverndarvöru sem inniheldur virkt efni sem er örvera.

vi. Leggja skal fram ítarlega lýsingu (forskrift) á efniviðnum sem er notaður og óhreinindum hans í samræmi við lið 1.4.

vii. Í tilvikum þar sem þarf að fjalla um nýja plöntuverndarvöru sem inniheldur virkt efni sem er örvera getur verið ásættanlegt að framreikna gögn úr B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 að því tilskildu að öll hugsanleg eiturhrif meðefna og annarra efnisþátta séu skilgreind á fullnægjandi hátt og ekki metin sem áhyggjuefni.

viii. Einnig er heimilt að hafa staðgönguaðferðir til að prófa eiturhrif plöntuverndarvara sem innihalda virkt efni sem er örvera á hryggdýr með í greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga.

([1]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1760 frá 26. maí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 með því að koma á viðmiðununum um tilgreiningu þeirra sýkingalyfja sem skulu vera frátekin til að meðhöndla tilteknar sýkingar í mönnum (Stjtíð. ESB L 353, 6.10.2021, bls. 1).

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

([3]) https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528.

1. **DEILI Á UMSÆKJANDA, AUÐKENNI PLÖNTUVERNDARVÖRUNNAR OG UPPLÝSINGAR UM FRAMLEIÐSLU**

Framlagðar upplýsingar, ásamt þeim sem lagðar eru fram um virka efnið sem er örvera, skulu vera fullnægjandi til að greina og skilgreina með nákvæmni plöntuverndarvörur. Upplýsingar sem lagðar eru fram skulu vera fullnægjandi til að greina alla þætti sem gætu breytt eiginleikum virka efnisins, sem er örvera, sem plöntuverndarvöru, í samanburði við virka efnið sem slíkt, sem fjallað er um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013. Krafist er upplýsinganna og gagnanna sem um getur, nema annað sé tilgreint, fyrir allar plöntuverndarvörur.

1.1. **Umsækjandi**

Gefa skal upp nafn og heimilisfang umsækjanda sem og nafn, heimilisfang, símanúmer og tölvupóstfang tengiliðar.

1.2. **Framleiðandi blöndunnar og örverunnar eða örveranna**

Gefa skal upp heiti og heimilisfang framleiðanda blöndunnar og hvers virks efnis sem er örvera í blöndunni, sem og heiti og heimilisfang allra framleiðslustöðva þar sem blandan og virka efnið sem er örvera eru framleidd. Ef framleiðandinn gerir verktakasamning um framleiðsluferlið við þriðja aðila skal veita sömu upplýsingar um þriðja aðilann.

Gefa skal upp tengilið (helst aðaltengilið með heiti, símanúmeri, tölvupóstfangi og bréfasímanúmeri) fyrir hvern framleiðanda.

Ef virka efnið sem er örvera er framleitt af framleiðanda sem hefur ekki lagt fram gögn í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 skal leggja fram gögn sem uppfylla viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

1.3. **Viðskiptaheiti, eða tillagt viðskiptaheiti, og þróunarkenninúmer framleiðandans á plöntuverndarvörunni, ef við á**

Gefa skal upp öll fyrri og núverandi viðskiptaheiti og tillögð viðskiptaheiti og þróunarkenninúmer vegna blöndunnar sem um getur í málsskjölunum sem og núverandi heiti og númer. Gefa skal upp nákvæmar upplýsingar um allan mismun. Tillagt viðskiptaheiti skal ekki valda ruglingi við viðskiptaheiti plöntuverndarvara sem þegar hefur verið veitt leyfi fyrir.

1.4. **Nákvæmar megindlegar og eigindlegar upplýsingar um samsetningu blöndunnar**

i. Á grundvelli nýjustu vísindaupplýsinga skal auðkenna hverja örveru sem fellur undir umsóknina þannig að ótvírætt sé hvaða tilteknu tegund hún tilheyri og tilgreina skal stofnheiti hennar, að meðtöldum öðrum heitum sem gætu átt við örveruna (t.d. heiti einangurs, ef það á við fyrir veirur), eins og krafist er samkvæmt lið 1.3 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013. Koma skal örverunni í vörslu hjá alþjóðlega viðurkenndu stofnasafni og gefa henni vörslunúmer. Gefa skal upp vísindaheiti hennar sem og hvaða hóp hún tilheyrir (baktería, veira o.s.frv.) og hverja aðra flokkun sem á við um örveruna (t.d. stofn, sermigerð). Auk þess skal tilgreina á hvaða þroskastigi örveran er (t.d. gró, mygli) í markaðssettu plöntuverndarvörunni.

ii. Greina skal frá eftirfarandi upplýsingum varðandi blöndur:

— lágmarks- og hámarksinnihaldi virka efnisins sem er örvera í plöntuverndarvörunni, eins og krafist er í lið 1.4.1 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013,

— lágmarks- og hámarksinnihaldi framleidds MPCA í plöntuverndarvörunni,

— ef um er að ræða tilvist mengandi örvera sem skipta máli, auðkenni og hámarksinnihaldi viðkomandi mengandi örvera, gefið upp í viðeigandi örverufræðilegri einingu,

— ef um er að ræða tilvist efnafræðilegra óhreininda sem skipta máli vegna heilbrigðis manna eða dýra og/eða vegna umhverfisins, þ.m.t umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (tilgreind í samræmi við lið 2.8 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013) sem örveran myndar sem óhreinindi sem skipta máli í framleiðslulotunni, skal leggja fram auðkenni og hámarksinnihald, gefið upp í viðeigandi einingum,

— innihaldi meðefna, eiturdeyfa og samverkandi efna í plöntuverndarvörunni.

iii. Meðefni, eiturdeyfar og samverkandi efni skulu, ef þess er kostur, annaðhvort auðkennd með alþjóðlegri efnafræðilegri auðkenningu, eins og gefið er upp í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eða, ef þau eru ekki skráð í þá reglugerð, í samræmi við IUPAC- og CA-nafnakerfið. Gefa skal upp byggingu þeirra eða byggingarformúlu. Fyrir hvern efnisþátt meðefnanna, eiturdeyfanna og samverkandi efnanna skal gefa upp viðeigandi EB-númer (EINECS- eða ELINCS-númer) og CAS-númer ef þau eru til. Ef framlagðar upplýsingar leiða ekki til auðkenningar skal leggja fram viðeigandi forskrift. Einnig skal gefa upp viðskiptaheiti meðefna, eiturdeyfa og samverkandi efna.

iv. Að því er varðar meðefni skal verkun tilgreind:

— límefni (miði),

— froðueyðir,

— ísvari,

— þráavarnarefni,

— bindiefni,

— jafnalausn,

— burðarefni,

— lykteyðir,

— dreifiefni,

— leysilitur,

— uppsölulyf,

— ýruefni,

— áburður,

— lyktarefni,

— osmósuvarnarefni,

— ilmefni,

— rotvarnarefni,

— drifefni,

— fæliefni,

— eiturdeyfir,

— sólarvörn,

— leysir,

— stöðgari,

— þykkingarefni,

— rakagjafi,

— ýmislegt (skal tilgreint).

v. Auðkenna skal mengandi örverur sem skipta máli eins og kveðið er á um í lið 1.4.2.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Auðkenna skal íðefni (hvarftrega efnisþætti, aukaafurðir o.s.frv.) eins og kveðið er á um í lið 1.10 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013. Ef framlagðar upplýsingar nægja ekki til að auðkenna efnisþátt (s.s. þétta, ræktunaræti) með fullnægjandi hætti skal leggja fram ítarlegar upplýsingar um samsetningu allra slíkra efnisþátta.

1.5. **Eðlisástand og eðli blöndunnar**

Tilgreina skal tegund og kóða blöndunnar í samræmi við viðeigandi leiðbeiningarskjöl. Ef tiltekin blanda er ekki skilgreind nákvæmlega í viðkomandi leiðbeiningarskjali skal leggja fram tæmandi lýsingu á eðliseiginleikum og -ástandi blöndunnar ásamt tillögu að viðeigandi lýsingu á tegund blöndunnar og tillögu að skilgreiningu á henni.

1.6. **Framleiðsluaðferð fyrir blönduna og gæðaeftirlit**

Leggja skal fram ítarlegar upplýsingar um hvernig plöntuverndarvaran er framleidd í lausri vigt að því er varðar öll þrep framleiðsluferlisins. Tilgreina skal tegund framleiðsluferlis (t.d. samfellt ferli eða framleiðslulotuferli).

1.7. **Umbúðir og samhæfi blöndunnar við fyrirhuguð umbúðaefni**

i. Gefa skal lýsingu á umbúðum sem skal nota og tilgreina hvaða efni eru notuð, hvernig þær eru gerðar (t.d. með sprautusuðu, logsuðu), stærð þeirra og rúmtak, stærð ops, gerð lokunar og innsiglis.

ii. Ákvarða skal og greina frá hentugleika umbúða, þ.m.t. lokun, að því er varðar styrkleika, lekaþéttleika og þol við venjuleg flutnings-, geymslu- og meðhöndlunarskilyrði.

iii. Greina skal frá þoli umbúðaefnis gagnvart innihaldi þess.

2. **EÐLISFRÆÐILEGIR, EFNAFRÆÐILEGIR OG TÆKNILEGIR EIGINLEIKAR PLÖNTUVERNDARVÖRUNNAR**

2.1. **Útlit (litur og lykt)**

Leggja skal fram lýsingu á lit og lykt, ef einhver er, og eðlisástandi blöndunnar.

2.2. **Sprengifimi og oxunareiginleikar**

Greina skal frá sprengifimi og oxunareiginleikum eins og kveðið er á um í lið 2.2 í A-hluta nema hægt sé að rökstyðja að það sé ekki nauðsynlegt að framkvæma slíkar rannsóknir af tæknilegum eða vísindalegum ástæðum.

2.3. **Blossamark og aðrar vísbendingar um eldfimi eða sjálfsíkviknun**

Greina skal frá blossamarki og eldfimi eins og kveðið er á um í lið 2.3 í A-hluta nema hægt sé að rökstyðja að það sé ekki nauðsynlegt að framkvæma slíkar rannsóknir af tæknilegum eða vísindalegum ástæðum.

2.4. **Sýrustig, basavirkni og, ef nauðsyn krefur, pH-gildi**

Greina skal frá sýrustigi, basavirkni og pH-gildi (fyrir og eftir geymslu við tillögð skilyrði) eins og kveðið er á um í lið 2.4 í A-hluta nema hægt sé að rökstyðja að það sé ekki nauðsynlegt að framkvæma slíkar rannsóknir af tæknilegum eða vísindalegum ástæðum.

2.5. **Seigja og yfirborðsspenna**

Greina skal frá seigju og yfirborðsspennu eins og kveðið er á um í lið 2.5 í A-hluta nema hægt sé að rökstyðja að það sé ekki nauðsynlegt að framkvæma slíkar rannsóknir af tæknilegum eða vísindalegum ástæðum.

2.6. **Stöðugleiki við geymslu og geymsluþol**

2.6.1. *Notkunarstyrkur*

Tilgreina skal viðeigandi lágmarks- og hámarksnotkunarstyrk plöntuverndarvöru með rökstuðningi fyrir rúmmáli söluumbúða sem eru notaðar í samræmi við hæfilegan geymslutíma, sem og eðli umbúðaefnis í samræmi við geymsluskilyrði sem mælt er með.

2.6.2. *Áhrif hitastigs og umbúða*

Gefa skal einnig upp ákjósanlegasta hitastig og umbúðir til að tryggja stöðugleika við geymslu á plöntuverndarvörunni í samræmi við hámarksgeymsluþol sem mælt er með. Ef geymsluþolið er minna en tvö ár skal greina frá geymsluþoli í mánuðum.

Við þessi skilyrði skal veita upplýsingar um:

— eðlisrænan stöðugleika blöndunnar við og eftir geymslu við ráðlagðan geymsluhita og, ef um er að ræða fljótandi blöndu, við lágt hitastig, sem er reiknaður út með því að gera prófanir í upphaflegum umbúðum,

— innihald virka efnisins sem er örvera, sem skal vera í samræmi við vottað lágmarks- og hámarksinnihald sem umsækjandinn gefur upp fyrir og eftir geymslu við ráðlagðan geymsluhita og, ef við á, við lágt hitastig,

— vöxt hugsanlegra mengandi örvera sem skipta máli, fyrir og eftir geymslu við ráðlagðan geymsluhita, sem er lýst á viðeigandi hátt fyrir örverur (s.s. fjöldi virkra eininga í rúmmáli eða þyngd, þyrpingamyndandi eininga eða alþjóðaeininga í rúmmáli eða þyngd, eða á þann hátt sem hæfir örverunni),

— tilvist umbrotsefna sem eru áhyggjuefni og eru greind í samræmi við lið 2.8 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, fyrir og eftir geymslu.

2.6.3. *Aðrir þættir sem hafa áhrif á stöðugleika*

Greina skal frá áhrifum á stöðugleika plöntuverndarvörunnar vegna útsetningar fyrir lofti, ljósi o.s.frv.

Gefa skal upp kjörrakaskilyrði til að tryggja stöðugleika plöntuverndarvörunnar við geymslu. Að því er varðar þurrar blöndur skal einnig lýsa áhrifum mengandi vatns á lífvænleika örverunnar. Þessar upplýsingar má leggja fram með því að mæla rakainnihaldið beint fyrir og eftir geymslu eða með því að lýsa heilleika umbúða og lífvænleika örvera fyrir og eftir geymslu.

2.7. **Tæknilegir eiginleikar plöntuverndarvörunnar**

Ákvarða skal tæknilega eiginleika plöntuverndarvaranna og greina frá þeim í viðeigandi styrk.

2.7.1. *Vætunarhæfni*

Ákvarða skal og greina frá vætunarhæfni plöntuverndarvara í föstu formi sem eru þynntar fyrir notkun (t.d. lausnarduft og vatnsdreifanlegt kyrni).

2.7.2. *Myndun varanlegrar froðu*

Að því er varðar plöntuverndarvörur sem þynna á með vatni skal ákvarða og greina frá þrávirkni froðunnar sem myndast.

2.7.3. *Hæfni til að mynda sviflausn, sjálfgengi sviflausnar og stöðugleiki sviflausnar*

Ákvarða skal og greina frá hæfni til að mynda sviflausn að því er varðar plöntuverndarvörur sem mynda vatnsdreifilausn (t.d. lausnarduft, vatnsdreifanlegt kyrni og sviflausnarþykkni).

Ákvarða skal og greina frá sjálfgengi dreifingar að því er varðar plöntuverndarvörur sem mynda vatnsdreifilausn (t.d. sviflausnarþykkni og vatnsdreifanlegt kyrni).

Ákvarða skal og greina frá dreifistöðugleika plöntuverndarvara, s.s. vatnskenndra sviflausnarýrulausna, sviflausnarþykkna, sem eru unnin úr olíu, eða ýranlegra korna.

2.7.4. *Þurrsigtiprófun og votsigtiprófun*

Til að tryggja að dreifing á kornastærð stráduft sé þannig að það sé auðvelt í notkun skal framkvæma þurrsigtiprófun og greina frá henni. Ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem myndar vatnsdreifilausn skal framkvæma votsigtiprófun og greina frá henni.

Ákvarða skal uppgefna stærðardreifingu kyrnis og greina frá henni.

2.7.5. *Dreifing kornastærðar (stráduft og lausnarduft, kyrni), innihald af ryki/fíngerðum ögnum (kyrni), slit og molnanleiki (kyrni)*

i. Ef um er að ræða duft skal ákvarða dreifingu kornastærðar og greina frá henni. Ákvarða skal og greina frá uppgefinni stærðardreifingu kyrnis sem nota á beint.

ii. Ákvarða skal rykinnihald í plöntuverndarvörum í kyrnisformi og greina frá því. Ef niðurstöður sýna að massahlutfall ryksins sé > 1% skal ákvarða kornastærð ryksins sem myndast og greina frá henni. Ákvarða skal og greina frá kornastærð ryks ef það skiptir máli varðandi váhrif á notendur.

iii. Ákvarða skal molnanleika og sliteiginleika korna og taflna sem er pakkað í lausavigt og greina frá þeim.

iv. Ákvarða skal og greina frá hörku og heilleika taflna.

2.7.6. *Ýranleiki, endurýranleiki og ýrustöðugleiki*

i. Ákvarða skal og greina frá ýranleika, ýrustöðugleika og endurýranleika plöntuverndarvara sem eru í formi ýrulausna.

ii. Ákvarða skal og greina frá stöðugleika þynntra ýrulausna og plöntuverndarvara sem eru í formi ýrulausna.

2.7.7. *Fljótanleiki, hellanleiki (skolanleiki) og rykmyndun*

i. Ákvarða skal fljótanleika plöntuverndarvara í kyrnisformi.

ii. Ákvarða skal og greina frá hellanleika (þ.m.t. skolaðra leifa) plöntuverndarvara sem eru sviflausnir (t.d. sviflausnarþykkni, sviflausnarýrulausnir).

iii. Ákvarða skal og greina frá rykmyndun stráufts.

2.8. **Eðlis- og efnafræðilegt samhæfi við aðrar plöntuverndarvörur, þ.m.t. aðrar plöntuverndarvörur sem leyft verður að nota með henni**

2.8.1. *Eðlisfræðilegt samhæfi*

Ef notkun í blöndu með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum er tilgreind í merkingarfullyrðingu skal ákvarða og greina frá eðlisfræðilegu samhæfi plöntuverndarvörunnar við ólíkar plöntuverndarvörur og hjálparefni sem eru tilgreind í fullyrðingu á merkimiða og á að nota í sömu ráðlögðu tankblöndurnar.

2.8.2. *Efnafræðilegt samhæfi*

Ef notkun í blöndu með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum er tilgreind í merkingarfullyrðingu skal ákvarða og greina frá efnafræðilegu samhæfi plöntuverndarvörunnar við ólíkar plöntuverndarvörur eða hjálparefni í sömu ráðlögðu tankblöndurnar nema rannsókn á einstökum eiginleikum plöntuverndarvörunnar staðfesti að möguleiki á efnahvarfi sé ekki til staðar. Í slíkum tilvikum er nóg að gefa þær upplýsingar sem rökstuðning fyrir því að efnafræðilegt samhæfi verði ekki staðfest í raun.

2.9. **Viðloðun og dreifing til fræja**

Ef um er að ræða plöntuverndarvörur fyrir fræmeðhöndlun skal bæði rannsaka og greina frá viðloðun og dreifingu plöntuverndarvörunnar til fræja.

3. **GÖGN UM NOTKUN**

3.1. **Fyrirhugað notkunarsvið**

Núverandi og fyrirhugað notkunarsvið plöntuverndarvara sem innihalda örveruna skal tilgreint sem:

— opið svæði, s.s. við landbúnað, garðyrkju, skógrækt og vínrækt,

— plöntur sem eru verndaðar (t.d. í gróðurhúsum),

— óræktuð svæði,

— heimilisgarðrækt,

— stofuplöntur,

— matvæli/fóður í geymslu,

— annað (skal tilgreint).

3.2. **Verkunarháttur á marklífveruna**

Leggja skal fram upplýsingarnar um plöntuverndarvöruna sem krafist er í samræmi við lið 2.3 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013. Ef efnisþættir (t.d. meðefni) geta haft mikilvæg áhrif á skilvirkni, heilbrigði manna og dýra eða á umhverfið skal leggja fram viðbótarupplýsingar um verkunarhátt á marklífveruna.

3.3. **Verkun, marklífverur og plöntur eða plöntuafurðir sem skal vernda og hugsanlegar ráðstafanir til áhættumildunar**

Líffræðilega verkunin skal tilgreind sem ein af eftirfarandi:

— bakteríueyðing,

— sveppaeyðing,

— skordýraeyðing,

— mítlaeyðing,

— lindýraeyðing,

— þráðormaeyðing,

— plöntueyðing,

— annað (skal tilgreint).

Veita skal upplýsingar um marklífverurnar og plöntur eða plöntuafurðir sem skal vernda.

3.4. **Umfang notkunar**

Að því er varðar hverja notkunaraðferð og hverja notkun skal gefa upp umfang notkunar á hverja einingu sem er meðhöndluð, gefið upp í g, kg, ml eða l fyrir plöntuverndarvöruna og í viðeigandi einingum fyrir örveruna (t.d. fjöldi virkra eininga, þyrpingamyndandi eininga eða í alþjóðlegum einingum í rúmmáli eða þyngd). Að því er varðar verndaðar plöntur og heimilisgarðrækt skal gefa umfang notkunar upp í g eða kg/100m^2, g eða kg/m^3, ml eða l/100 m^2 eða ml eða l/m^3.

3.5. **Innihald örveru í því efni sem er notað (t.d. í þynntum úða, beitu eða meðhöndluðu fræi)**

Greina skal frá innihaldi örveru, eins og við á, s.s. í fjölda virkra eininga í rúmmáli eða þyngd, þyrpingamyndandi einingum eða alþjóðaeiningum í rúmmáli eða þyngd, eða á annan þann hátt sem á við örveruna.

3.6. **Notkunaraðferð**

Gefa skal lýsingu á tillagðri notkunaraðferð, tilgreina tegund búnaðar sem nota skal, ef búnaður er notaður, sem og tegund og magn þynningarefnis sem á að nota á hverja svæðis- eða rúmmálseiningu plöntuverndarvöru.

3.7. **Hve oft og hvenær notkun á sér stað á sömu ræktun og hversu lengi verndin endist og biðtími**

Greina skal frá hámarksfjölda notkunarskipta á sömu ræktun og hvenær notkunin á sér stað.

Ef við á skal tilgreina vaxtarstig ræktunarinnar sem vernda skal og þroskastig marklífveranna. Eftir atvikum skal tilgreina hlé milli notkunar í dögum. Bæði skal tilgreina hversu lengi sú vörn endist sem hver notkun veitir og sú sem hámarksnotkun veitir.

3.8. **Tillaga að notkunarleiðbeiningum**

Leggja skal fram tillögur að leiðbeiningum um notkun plöntuverndarvörunnar sem prenta skal á merkimiða og í fylgiseðla. Leggja skal fram upplýsingar um ráðstafanir til áhættumildunar (ef við á).

3.9. **Öryggishlé og aðrar varúðarráðstafanir til verndar heilbrigði manna, heilbrigði dýra og umhverfinu**

Framlagðar upplýsingar skulu leiddar af og studdar gögnunum sem eru lögð fram fyrir örveruna (örverurnar) og gögnunum sem eru lögð fram í samræmi við 7. til 10. lið.

i. Ef við á skal tilgreina hlé á notkun fyrir uppskeru, tíma þegar aðgangur er bannaður eða biðtíma til afurðanýtingar sem er nauðsynlegur til að halda efnaleifum í lágmarki í eða á ræktunum, plöntum og plöntuafurðum eða á meðhöndluðum svæðum eða rýmum, í því skyni að vernda heilbrigði manna og dýra, t.d.:

— hlé (í dögum) á notkun fyrir uppskeru fyrir hverja viðkomandi plöntu,

— tíma (í dögum) þegar aðgangur búfjár er bannaður að svæðum til beitar,

— tíma (í klukkustundum eða dögum) þegar aðgangur manna er bannaður að ræktun, byggingum eða svæðum sem hafa verið meðhöndluð,

— biðtíma til afurðanýtingar (í dögum) að því er varðar fóður fyrir dýr og vegna notkunar eftir uppskeru,

— biðtíma (í dögum) frá notkun og þar til meðhöndlaðar afurðir eru handleiknar,

ii. Ef nauðsyn krefur, með hliðsjón af niðurstöðum úr prófunum, skal veita upplýsingar um hvers kyns sérstök skilyrði, í landbúnaði, vegna plöntuheilbrigðis eða umhverfisaðstæðna, sem valda því að annaðhvort er heimilt eða óheimilt að nota plöntuverndarvöruna.

4. **FREKARI UPPLÝSINGAR UM PLÖNTUVERNDARVÖRUNA**

4.1. **Aðferðir við hreinsun og afmengun á notkunarbúnaði**

Lýsa skal aðferðum við hreinsun og afmengun á notkunarbúnaði og hlífðarfatnaði.

Slíkar aðferðir skulu miða að því að óvirkja eða eyða virka efninu sem er örvera og fjarlægja leifar af plöntuverndar-vörunni (þ.m.t. umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni, ef einhver voru greind í samræmi við lið 2.8 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013).

Leggja skal fram fullnægjandi gögn til að sýna fram á skilvirkni hreinsunar- og afmengunaraðferðanna.

4.2. **Ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi: meðhöndlun, geymslu, flutning, eld eða notkun**

Veita skal upplýsingar um ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi (ítarlegar) verklagsreglur um meðhöndlun plöntuverndarvara í tengslum við geymslu, bæði í vörugeymslu og hjá notandanum, við flutning og ef eldur kemur upp. Veita skal upplýsingar um myndefni frá bruna, ef þær liggja fyrir. Tilgreina skal hvaða hættur eru líklegar til að koma upp og aðferðir og ferli til að draga úr áhættunum. Leggja skal fram aðferðir til að koma í veg fyrir myndun úrgangs eða afganga eða halda henni í lágmarki.

Ef við á skal leggja fram mat á aðferðunum.

Lýsa skal eðli og eiginleikum tillagðs hlífðarfatnaðar og -búnaðar. Gögnin sem eru lögð fram skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að meta fáanleika, hentugleika og skilvirkni við raunhæf notkunarskilyrði (t.d. aðstæður á akri eða í gróðurhúsi), þol gegn og samhæfi við plöntuverndarvöruna.

4.3. **Ráðstafanir ef slys ber að höndum**

Leggja skal fram nákvæmar verklagsreglur, sem skal fara eftir ef slys ber að höndum hvort sem það er meðan á flutningi, geymslu eða notkun stendur, sem ná yfir:

— afmörkun á leka,

— afmengun svæða, ökutækja og bygginga,

— förgun skemmdra umbúða, áseygra efna og annarra efna,

— vernd neyðarstarfsmanna og íbúa, þ.m.t. vegfarenda,

— ráðstafanir í skyndihjálp.

4.4. **Aðferðir við förgun eða afmengun plöntuverndarvörunnar og umbúða hennar**

Þróa skal aðferðir við förgun og afmengun, bæði fyrir lítið magn (t.d. fyrir notendur) og mikið magn (t.d. fyrir vörugeymslur) og lýsa þeim. Aðferðirnar skulu vera í samræmi við gildandi ákvæði varðandi förgun úrgangs og eitraðs úrgangs. Tillagðar förgunaraðferðir skulu ekki hafa í för með sér óásættanleg áhrif á umhverfið og vera eins kostnaðarhagkvæmar og auðveldar í framkvæmd og kostur er.

4.4.1. *Brennsla undir eftirliti*

Umsækjandinn skal leggja fram ítarlegar leiðbeiningar um örugga förgun, að teknu tilliti til þess að í mörgum tilvikum er ákjósanlegasta eða eina aðferðin við örugga förgun plöntuverndarvara og einkum meðefna sem þær innihalda, mengaðra efna eða mengaðra umbúða brennsla undir eftirliti í brennsluofni sem leyfi er fyrir.

4.4.2. *Annað*

Lýsa skal öðrum aðferðum til að eyða plöntuverndarvörum, umbúðum og menguðum efnum eða afmenga þau, ef það er lagt til. Leggja skal fram gögn vegna slíkra aðferða.

5. **GREININGARAÐFERÐIR**

Inngangur

Bæði framleiðsla og plöntuverndarvaran sem af henni leiðir skulu falla undir samfellt gæðaeftirlit af hálfu umsækjandans. Leggja skal fram gæðaviðmiðanir fyrir plöntuverndarvöruna.

Gefa skal lýsingar á aðferðunum og þar skulu koma fram upplýsingar um hvaða búnaður og efni voru notuð og við hvaða skilyrði. Greina skal frá þeim alþjóðlega viðurkenndu aðferðum sem má nota.

Að beiðni lögbærra yfirvalda skal leggja fram eftirfarandi sýni:

i. sýni af blöndunni,

ii. sýni af framleiddu MPCA,

iii. sýni af stofnrækinni,

iv. ef tæknilega mögulegt, efnagreiningarstaðla fyrir umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (sbr. lið 2.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013) og alla aðra efnisþætti sem falla undir skilgreiningu á leifum,

v. ef tæknilega mögulegt og nauðsynlegt, efnagreiningarstaðla fyrir óhreinindi sem skipta máli.

Að því marki sem mögulegt er skulu aðferðir eftir veitingu leyfa fela í sér einföldustu nálgun, lágmarkskostnað og kalla á búnað sem almennt er aðgengilegur.

5.1. **Aðferðir við greiningu á blöndunni**

Lýsa skal eftirfarandi aðferðum:

— við auðkenningu og magnákvörðun á hverri örveru í plöntuverndarvörunni sem virka efnið samanstendur af, þ.m.t. aðferðir til að greina á milli mismunandi örvera ef plöntuverndarvaran inniheldur fleiri en eina og ákjósanlegustu aðferðir til sameindagreiningar eða svipfarslegar greiningar eins og lýst er í lið 4.1 í B-hluta viðaukans við reglugerð (EB) nr. 283/2013,

— við staðfestingu á örverufræðilegum hreinleika plöntuverndarvörunnar,

— við greiningu og ákvörðun á fjölda mengandi örvera sem skipta máli í plöntuverndarvörunni,

— sem eru notaðar til að ákvarða stöðugleika plöntuverndarvörunnar við geymslu og geymsluþol hennar.

5.2. **Aðferðir til að ákvarða og magngreina efnaleifar**

Leggja skal fram greiningaraðferðir til að ákvarða þéttleika örvera og efnaleifa, eins og kveðið er á um í lið 4.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, nema upplýsingarnar nægi sem þegar hafa verið lagðar fram í samræmi við kröfur í lið 4.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

6. **GÖGN UM VERKUN**

Inngangur

Framlögð gögn skulu vera fullnægjandi til að unnt sé að meta plöntuverndarvöruna Einkum skal unnt að meta eðli og umfang ávinnings, sem fylgir notkun á plöntuverndarvörunni, í samanburði við hentugar viðmiðunarvörur ef þær eru til og/eða ómeðhöndlað samanburðarsýni og viðmiðunarmörk vegna skemmda og að skilgreina notkunarskilyrði vegna hennar.

Hönnun, greining, framkvæmd og skýrslugjöf um prófanir skulu vera í samræmi við viðeigandi staðla ef þeir liggja fyrir. Frávik frá fyrirliggjandi viðeigandi stöðlum geta verið ásættanleg að því tilskildu að tilhögun prófunarinnar uppfylli lágmarkskröfur viðkomandi staðla og að henni sé lýst og hún rökstudd. Í skýrslunni skal vera ítarlegt og gagnrýnið mat á gögnunum.

Fjöldi þeirra prófana sem verða framkvæmdar og greint frá skal fara eftir þáttum eins og að hvaða marki eiginleikar virka efnisins sem er örvera í plöntuverndarvörunni eru þekktir. Sá fjöldi getur einnig verið háður því hvaða aðstæður gætu komið upp í prófunum (t.d. breytileiki í plöntuheilbrigði eða mismunur á loftslagi), ýmis konar ræktunaraðferðum, einsleitni plantnanna, notkunaraðferð, tegund marklífverunnar, loftslagssvæði og tegund plöntuverndarvörunnar.

Framlögð gögn skulu vera fullnægjandi til að vera dæmigerð fyrir svæðin og fyrir þau mismunandi notkunarskilyrði sem koma upp í raun við notkun plöntuverndarvörunnar. Ef það er rökstutt á tilhlýðilegan hátt og á við í hverju tilviki fyrir sig og á grundvelli sérfræðiálits er umsækjandanum heimilt að nota gögn úr ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum til stuðnings umsókninni, þ.m.t. gögn sem aflað er um aðra notkun sem skiptir máli, aðrar plöntur, annað evrópskt umhverfi eða önnur skilyrði sem skipta máli.

Ef ekki er unnt að beita ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum til að meta árstíðabundinn mismun, ef einhver er, skal afla fullnægjandi gagna og leggja þau fram til að staðfesta verkun plöntuverndarvörunnar á hverju landbúnaðarsvæði og svæði þar sem loftslag er öðruvísi fyrir hverja tiltekna samsetningu plöntu (eða vöru)/ marklífveru. Greina skal frá prófunum á verkun eða eiturhrifum á plöntur, ef við á, yfir a.m.k. tvö vaxtartímabil.

Greina skal frá öllum jákvæðum eða neikvæðum áhrifum á allar lífverur utan markhóps sem koma fram í prófunum sem gerðar eru í samræmi við kröfurnar í þessum lið.

6.1. **Forprófanir**

Ef lögbært yfirvald krefst þess skal leggja fram samantekt á skýrslum um forprófanir, þ.m.t. rannsóknir á rannsóknarstofum, í gróðurhúsum og á vettvangi, sem er notuð til að meta lífvirkni, verkunarhátt og skammtastærð plöntuverndarvörunnar og virka efnisins eða virku efnanna sem hún inniheldur. Skýrslurnar skulu veita rökstuðning fyrir samsetningu nokkurra virkra efna, eiturdeyfa og/eða samverkandi efna, ef við á, og þær skulu veita lögbæra yfirvaldinu viðbótarupplýsingar þegar það metur plöntuverndarvöruna. Ef þessar upplýsingar eru ekki lagðar fram skal leggja fram rökstuðning sem lögbæra yfirvaldið samþykkir.

6.2. **Lágmarksverkunarskammtur**

Greina skal frá lágmarksverkunarskammti eða styrkbili fyrir lágmarksskammta sem þarf til að ná fram þeirri verkun plöntuverndarvörunnar sem fullyrt er með fullnægjandi hætti við þær fjölmörgu aðstæður þar sem nota á plöntuverndarvöruna.

6.3. **Prófun á skilvirkni**

Með prófunum skulu fást fullnægjandi gögn til að gera kleift að meta stig, endingu og samkvæmni tilætlaðra áhrifa plöntuverndarvörunnar. Einnig skal greina frá hugsanlegum jákvæðum áhrifum á meðhöndlaðar plöntur. Prófanir skulu fela í sér ómeðhöndlað samanburðarsýni. Ef til eru hentugar viðmiðunarvörur skal gera samanburð milli plöntuverndarvörunnar sem fellur undir umsóknina og viðmiðunarvörunnar. Til að halda í lágmarki áhrifum af tilviljunarkenndum breytileika milli mismunandi hluta hvers prófunarstaðar og til að gera kleift að nota tölfræðilega greiningu á niðurstöður, sem hægt er að gera slíka greiningu á, skal tilhögun prófana vera þannig að tiltekin atriði séu rannsökuð. Hönnun, greining og skýrslugjöf um prófanir skulu vera í samræmi við viðeigandi staðla eða við leiðbeiningar sem uppfylla a.m.k. kröfurnar í samsvarandi viðeigandi stöðlum. Í skýrslunni skal vera ítarlegt og gagnrýnið mat á gögnunum. Gera skal tölfræðilega greiningu á niðurstöðum sem hægt er að nota slíka greiningu á. Ef nauðsyn krefur skal breyta viðmiðunarreglunni um prófanir sem er notuð þannig að hægt sé að gera slíka greiningu.

6.4. **Upplýsingar um hvort þol geti myndast í marklífverum**

Leggja skal fram gögn um þol og um hvort þol eða víxlþol gegn virka efninu sem er örvera geti myndast í þýðum marklífvera nema umsækjandinn sýni fram á að framlögðu gögnin og upplýsingarnar varðandi virka efnið samkvæmt lið 3.4 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 séu fullnægjandi til að gera það kleift að framkvæma mat.

Ef framlagningar gagna er krafist má afla slíkra gagna í tilraunarannsóknum (annaðhvort við skilyrði á rannsóknarstofu eða á vettvangi) eða fá þau úr fyrirliggjandi birtum vísindaskrifum.

Ef framlagningar gagna er krafist og upplýsingar um notkun liggja fyrir sem gilda ekki beint um notkunina sem sótt er um leyfi eða endurnýjun á leyfi fyrir, þ.m.t upplýsingar um ólíkar tegundir marklífvera eða ólíkar plöntur, skal einnig leggja fram þessar upplýsingar. Ef vísbendingar eru um eða ef upplýsingar gefa til kynna að líklegt sé að þol myndist við notkun í viðskiptalegum tilgangi skal afla gagna um næmi fyrir plöntuverndarvörunni hjá þýði marklífverunnar sem um er að ræða og leggja þau fram. Í slíkum tilvikum skal leggja fram stjórnunaráætlun sem er útfærð til að halda líkunum á því að þol eða víxlþol myndist í marktegundum í lágmarki.

6.5. **Skaðleg áhrif á meðhöndlaðar plöntur**

6.5.1. *Eiturhrif á markplöntur (þ.m.t. önnur ræktunarafbrigði) eða á afurðir úr markplöntum*

Ef skaðleg áhrif af völdum illgresiseyða og annarra plöntuverndarvara, sama hversu skammvinn þau eru, koma í ljós meðan á prófunum stendur skal ákvarða mörk valvísi vegna markplantna með því að nota tvöfalt stærri skammt en ráðlagt er. Í því tilviki skal gera prófanir til að fullnægjandi gögn fáist til að gera kleift að meta möguleikann á eiturhrifum á plöntur eftir meðhöndlun með plöntuverndarvörunni. Ef alvarleg eiturhrif á plöntur koma í ljós skal einnig rannsaka meðalstóra skammta. Ef skaðleg áhrif verða en því haldið fram að þau skipti ekki máli í samanburði við ávinninginn af notkuninni eða séu skammvinn er krafist gagna sem styðja þá fullyrðingu. Leggja skal fram mælingar á afrakstri ef nauðsyn krefur.

Ef prófana er krafist skal sýna fram á að plöntuverndarvara sé örugg fyrir helstu ræktunarafbrigði aðalræktunar sem mælt er með henni fyrir, þ.m.t. áhrif á vaxtarstig ræktunar, grósku og aðra þætti sem gætu haft áhrif á næmi fyrir skemmdum eða áverkum.

Umfang rannsókna, sem nauðsynlegar eru um aðrar ræktanir, skal vera háð því hve líkar þær eru aðalræktinni sem þegar er búið að gera prófanir á, magni og gæðum fyrirliggjandi gagna um þessar aðalræktanir og að hvaða marki notkun plöntuverndarvörunnar er svipuð, ef það á við. Gera má prófunina á aðalgerð blöndunnar sem á að veita leyfi fyrir.

Ef ráðleggingar um notkun plöntuverndarvörunnar með annarri plöntuverndarvöru eða öðrum plöntuverndarvörum koma fram í tillögum um merkingarfullyrðingar skulu ákvæðin sem mælt er fyrir um í þessum lið gilda um blönduna.

Ef eiturhrif á plöntur koma í ljós skal meta þau nákvæmlega og skrá í samræmi við viðeigandi staðla samtaka um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu eða, ef aðildarríki krefst þess og ef prófunin er gerð á yfirráðasvæði aðildarríkisins, með leiðbeiningum sem uppfylla a.m.k. kröfurnar í viðeigandi leiðbeiningum samtaka um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu.

6.5.2. *Áhrif á afrakstur af meðhöndluðum plöntum eða plöntuafurðum*

Prófanir skulu gerðar til að fullnægjandi gögn fáist til að gera kleift að meta verkun plöntuverndarvörunnar og möguleikann á minni afrakstri eða afföllum við geymslu meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða.

Ákvarða skal áhrif plöntuverndarvörunnar á afrakstur, eða þætti afraksturs, meðhöndlaðra plöntuafurða nema umsækjandinn geti rökstutt með tilhlýðilegum hætti að slík gögn skipti ekki máli. Ef líklegt er að meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir verði geymdar skal greina frá áhrifum á afrakstur eftir geymslu, þ.m.t. með gögnum um geymsluþol, ef við á.

6.5.3. *Áhrif á gæði plantna eða plöntuafurða*

Viðeigandi athugana á gæðaþáttum kann að verða krafist fyrir einstakar plöntur (t.d. korngæði í kornvörum og sykurmagn). Hægt er að fá slíkar upplýsingar úr viðeigandi mati í prófunum sem er lýst í liðum 6.3 og 6.5.1.

Framkvæma skal prófun vegna óbragðs/ólyktar ef við á.

6.5.4. *Áhrif á ummyndunarferli*

Með prófununum skulu fást fullnægjandi gögn til að gera kleift að meta mögulega myndun skaðlegra áhrifa eftir meðhöndlun með plöntuverndarvörunni á ummyndunarferli eða á gæði afurðanna úr þeim og þeirra er krafist þegar allar eftirfarandi aðstæður eiga við:

— meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir eru alla jafna ætlaðar til notkunar í ummyndunarferli (t.d. vínframleiðslu, bruggun eða brauðgerð),

— verulegt magn efnaleifa er til staðar við uppskeru (sjá 8. lið) og

— a.m.k. annað af eftirfarandi skilyrðum gildir einnig:

  — vísbendingar eru um að notkun á plöntuverndarvörunni gæti haft áhrif á ferlin sem um ræðir (t.d. ef um er að ræða notkun á virku efni sem er örvera með sveppaeyðandi virkni rétt fyrir uppskeru) eða

  — aðrar plöntuverndarvörur, sem byggja á sama eða mjög svipuðu virku innihaldsefni, hafa reynst hafa skaðleg áhrif á þessi ferli eða afurðirnar úr þeim.

Ef prófunar er krafist má gera hana á aðalgerð blöndunnar sem á að veita leyfi fyrir. Rannsaka skal og greina frá möguleikanum á myndun skaðlegra áhrifa á ummyndunarferli. Með prófununum skulu fást fullnægjandi gögn til að gera kleift að meta mögulega myndun skaðlegra áhrifa eftir meðhöndlun með plöntuverndarvörunni á ummyndunarferli eða á gæði afurðanna úr þeim.

6.5.5. *Áhrif á meðhöndlaðar plöntur eða plöntufjölgunarefni*

Leggja skal fram fullnægjandi gögn til að gera kleift að meta möguleg skaðleg áhrif á plöntur eða plöntuafurðir, sem nota á til fjölgunar, af völdum meðhöndlunar með plöntuverndarvörunni nema tillögð notkun útiloki notkun á plöntur sem á að nota til að framleiða fræ, græðlinga, renglur eða hnýði til plöntunar, eins og við á.

Leggja skal fram athuganir að því er varðar:

i. fræ - lífvænleiki, spírun og gróska,

ii. græðlinga - rótarmyndun og vaxtarhraði,

iii. renglur - bólfesta og vaxtarhraði,

iv. hnýði - spírun og eðlilegur vöxtur.

Fræprófun skal gerð í samræmi við viðeigandi staðla eða með leiðbeiningum sem uppfylla a.m.k. kröfurnar í stöðlunum.

6.6. **Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum á plöntur í síðari ræktunum og aðrar plöntur**

6.6.1. *Áhrif á síðari ræktanir*

Ákvæðið sem mælt er fyrir um í þessum lið gildir eingöngu um:

— örverur sem valda sjúkdómum í plöntum eða

— umbrotsefni sem eru áhyggjuefni þar sem greind var hætta fyrir plöntur og gögn voru lögð fram í samræmi við 9. lið sem sýna að talsvert magn þessara umbrotsefna sem eru áhyggjuefni verða eftir í jarðvegi eða plöntuefnum, s.s. hálmi eða lífrænu efni, fram að sáningar- eða plöntunartíma mögulegra síðari ræktana.

Greina skal frá fullnægjandi gögnum til að gera kleift að meta möguleg skaðleg áhrif meðhöndlunar með plöntuverndarvörunni á síðari ræktanir. Tilgreina skal þann lágmarksbiðtíma sem er nauðsynlegur milli síðustu notkunar og sáningar eða plöntunar síðari ræktana. Tilgreina skal takmarkanir á vali á síðari ræktunum, ef þær eru einhverjar. Bæði skal tilgreina hversu lengi sú vörn endist sem hver notkun veitir og sú sem hámarksnotkun veitir.

6.6.2. *Áhrif á aðrar plöntur, þ.m.t. aðliggjandi ræktanir*

Greina skal frá fullnægjandi gögnum til að gera kleift að meta möguleg skaðleg áhrif meðhöndlunar með plöntuverndarvörunni á aðrar plöntur, þ.m.t. aðliggjandi ræktanir.

Leggja skal fram athuganir um skaðleg áhrif á aðrar plöntur, þ.m.t. á aðliggjandi ræktanir innan venjulegs dreifisviðs, ef vísbendingar eru um að plöntuverndarvaran geti haft áhrif á þær plöntur með reki.

6.7. **Samhæfi í plöntuverndaráætlunum**

Ef kröfur um skilyrði við notkun með öðrum plöntuverndarvörum í tankblöndu, við úðun í röð eða með öðrum viðeigandi notkunaraðferðum koma fram í tillögum um merkingarfullyrðingar skal rannsaka hugsanleg áhrif (t.d. andverkun, sveppaeyðandi áhrif) á virkni örverunnar eftir blöndun, úðun í röð eða aðra viðkomandi notkun með öðrum plöntuverndarvörum. Leggja skal fram viðeigandi upplýsingar.

Leggja skal til almenna varnaðarsetningu á merkimiða sem vekur athygli notandans á hugsanlegu tapi á verkun örverunnar vegna víxlverkunar í tankblöndu, við úðun í röð eða með öðrum viðeigandi notkunaraðferðum við aðrar plöntuvörur en þær sem eru tilgreindar á merkimiðanum. Greina skal frá þekktum líffræðilegum ósamrýmanleika við aðrar plöntuverndarvörur á merkimiða.

Ef nauðsyn krefur skal tilgreina viðeigandi tilmæli (t.d. tímabil milli notkunar á plöntuverndarvörunni og öðrum vörum) til að koma í veg fyrir hugsanleg neikvæð áhrif á virkni örverunnar. Leggja skal fram viðeigandi upplýsingar til stuðnings tilmælunum.

Ef við á skal greina frá hugsanlegum skaðlegum áhrifum plöntuverndarvörunnar á náttúrulega óvini (t.d. varnarlífverur sem er sleppt) eða öðrum aðgerðum (t.d. lífrænar varnir til varðveislu) við þau skilyrði sem búist er við fyrir notkun plöntuverndarvörunnar. Mat á þessum hugsanlegu skaðlegu áhrifum skal byggjast á upplýsingum sem lagðar eru fram um eitt eða fleiri af eftirfarandi:

— hýsilsvið örverunnar (liður 2.3 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013),

— áhrif á býflugur (liður 8.3 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og liður 10.3 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013),

— áhrif á liðdýr utan markhóps, önnur en býflugur (liður 8.4 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og liður 10.4 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013) eða

— allar aðrar viðeigandi upplýsingar.

7. **ÁHRIF Á HEILBRIGÐI MANNA**

Inngangur

Til að unnt sé að framkvæma tilhlýðilegt mat á áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra (t.d. tegundir sem menn fóðra venjulega og halda eða dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis) sem tengist notkun á plöntuverndarvöru sem inniheldur virkt efni sem er örvera hafa smitvirkni og smithæfni örverunnar þegar verið metnar í samræmi við 5. lið í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013. Matið nær yfir örveruna og öll umbrotsefni sem eru áhyggjuefni fyrir heilbrigði manna og dýra og hafa verið greind í samræmi við lið 2.8 í B-hluta viðaukans við þá reglugerð.

Í þessum lið eru tilgreindar viðeigandi viðbótarprófanir sem á að gera til að ákvarða flokkun og merkingu plöntuverndarvörunnar og ásættanleika áhættunnar sem tengist notkun hennar. Í sumum tilvikum geta upplýsingar sem þegar liggja fyrir um eiturhrif meðefna og annarra óvirkra innihaldsefna í plöntuverndarvörunni verið fullnægjandi til að komast að niðurstöðu um eiturhrif plöntuverndarvörunnar.

Í ljósi ákvörðunar á flokkun og merkingu plöntuverndarvörunnar sem og áhættu sem tengist notkun hennar skal leggja fram upplýsingar um eðlislæga eiturefnafræðilega eiginleika meðefna, eiturdeyfa og samverkandi efna. Einnig skal rannsaka hugsanleg skaðleg samverkandi áhrif og/eða víxlverkun milli hreinna efna sem eru fyrir hendi í plöntuverndarvörunni (t.d. meðefni, annað virkt efni eða önnur virk efni og óhreinindi þess/þeirra sem eru fyrir hendi í sömu plöntuverndarvörunni). Greina skal frá fyrirliggjandi gögnum um hugsanleg skaðleg áhrif á heilbrigði manna.

Framlagðar upplýsingar skulu vera fullnægjandi til að gera kleift að meta áhættu fyrir heilbrigði manna sem tengist notkun á plöntuverndarvörunum (t.d. fyrir notendur, starfsfólk, vegfarendur, íbúa og neytendur), áhættu fyrir heilbrigði manna við meðhöndlun meðhöndlaðra plantna sem og áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra vegna leifa í matvælum, fóðri og vatni. Auk þess skulu framlagðar upplýsingar vera fullnægjandi til að:

— gera það kleift að taka ákvörðun um hvort leyfa eigi plöntuverndarvöruna eða ekki,

— tilgreina viðeigandi skilyrði eða takmarkanir sem skulu tengjast sérhverju leyfi,

— tilgreina hættu- og varnaðarsetningar til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra og umhverfið sem eiga að vera á umbúðum (ílátum),

— tilgreina viðeigandi ráðstafanir í skyndihjálp og viðeigandi ráðstafanir um sjúkdómsgreiningu og læknismeðferð sem skal fara eftir ef til smita eða annarra skaðlegra áhrifa á menn kemur.

Með tilliti til þess að óhreinindi sem skipta máli og aðrir efnisþættir geta hugsanlega átt þátt í eiturefnafræðilegri samantekt fyrir plöntuverndarvöruna skal leggja fram ítarlega lýsingu á efniviðnum sem er notaður fyrir hverja rannsókn sem lögð er fram. Gera skal prófanir með því að nota plöntuverndarvöruna sem leyfa skal. Einkum skulu framlagðar upplýsingar sýna fram á að örveran sem notuð er í plöntuverndarvöruna og ræktunarskilyrðin séu þau sömu og í upplýsingunum og gögnunum sem lögð eru fram fyrir þau í samræmi við B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013. Greina skal frá öllum vísbendingum um skaðleg áhrif á meðan rannsóknir á eiturhrifum eru gerðar.

Á grundvelli framlagðra upplýsinga skal leggja fram og rökstyðja tillögur um flokkun og merkingu plöntuverndarvörunnar með því að nota reglur um útreikning samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun, eftir atvikum, þ.m.t.:

— skýringarmyndir,

— viðvörunarorð,

— hættusetningar og

— varnaðarsetningar.

Ef fyrirliggjandi upplýsingar teljast ekki vera nógu traustar til að útiloka hugsanleg skaðleg samverkandi áhrif efna sem eru fyrir hendi í plöntuverndarvörunni (t.d. meðefni, annað virkt efni eða önnur virk efni og óhreinindi þess/þeirra sem eru fyrir hendi í sömu plöntuverndarvörunni) skal lögbært yfirvald krefjast eiturefnafræðilegra rannsókna á hugsanlegum skaðlegum samverkandi áhrifum, eins og lýst er í liðum 7.4 og 7.7.

7.1. **Læknisfræðileg gögn**

Greina skal frá öllum fyrirliggjandi upplýsingum um hugsanleg skaðleg áhrif á heilbrigði manna, þ.m.t. næming og ofnæmisviðbrögð hjá mönnum sem verða fyrir váhrifum frá plöntuverndarvörunni. Ef um er að ræða skaðleg áhrif skal gefa sérstakan gaum að því hvort næmleiki einstaklings gæti hafa orðið fyrir áhrifum vegna t.d. undirliggjandi sjúkdóms, lyfja, skerts ónæmis, meðgöngu eða brjóstagjafar. Upplýsingarnar sem lagðar eru fram skulu innihalda upplýsingar um umfang og tímalengd váhrifa, einkenni sem koma fram og aðrar mikilvægar klínískar athuganir.

7.2. **Mat á hugsanlegum eiturhrifum plöntuverndarvörunnar**

Brugðist er við hugsanlegri hættu fyrir heilbrigði manna í tengslum við sjúkdómsvaldandi atvik sem tengjast notkun á plöntuverndarvörunni með gögnum um smitvirkni, smithæfni og úthreinsun virka efnisins sem er örvera í samræmi við 5. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Gera skal rannsóknir til að ákvarða hugsanleg eiturhrif plöntuverndarvörunnar eins og krafist er í lið 7.3 nema umsækjandinn sýni fram á að ekki sé búist við slíkum áhrifum með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, á grundvelli upplýsinga sem lagðar voru fram skv. 2., 3. og 4. lið og lið 7.1 eða fengnar frá öðrum áreiðanlegum heimildum (t.d. samþættar aðferðir við prófun og mat, reglur um útreikning í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun eða gögn úr ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum blöndum). Leggja skal fram mat á hugsanlegum eiturhrifum plöntuverndarvörunnar með tilliti til upplýsinga um eðlislæga eiginleika meðefna, umbrotsefna sem eru áhyggjuefni og voru tilgreind í samræmi við lið 2.8 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, óhreininda sem skipta máli og með hliðsjón af hugsanlegum skaðlegum samverkandi áhrifum og/eða víxlverkun milli þeirra, ásamt tillögu um flokkun og merkingu. Með þessu mati skal umsækjandinn sýna fram á hvort fullnægjandi upplýsingar liggi fyrir til að flokka plöntuverndarvöruna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 með tilliti til eiturhrifa á menn og hvort þörf sé á rannsóknum á bráðum eiturhrifum á dýr eins og lýst er í liðum 7.3.1 til 7.3.6.

7.3. **Bráð eiturhrif**

Ef ekki er unnt að leggja fram upplýsingar sem gera kleift að framkvæma mat á hugsanlegum eiturhrifum plöntuverndarvörunnar á menn, eins og sett er fram í lið 7.2, skal umsækjandinn skilgreina hver af prófununum sem lýst er í liðum 7.3.1 til 7.3.6 eigi við plöntuverndarvöruna og gera prófunina eða prófanirnar sem tilgreindar eru í samræmi við leiðbeiningarnar sem gefnar eru í hverjum viðkomandi lið. Rannsóknirnar sem tilgreindar eru í liðum 7.3.1 til 7.3.6, gögn og upplýsingar sem leggja skal fram og meta skulu vera fullnægjandi til að gera kleift að greina áhrif af völdum váhrifa af plöntuverndarvörunni í eitt skipti og einkum til að ákvarða eða tilgreina:

— bráð eiturhrif plöntuverndarvörunnar,

— tímaframvindu og eiginleika skaðlegra áhrifa með ítarlegum upplýsingum um breytingar á atferli og hugsanleg stórsæ eiturefnafræðileg fyrirbæri við krufningarrannsóknir á dýrum,

— ef því verður við komið, eiturefnafræðilegan verkunarmáta og

— hlutfallslega hættu sem tengist ólíkum váhrifaleiðum.

Upplýsingarnar sem aflað er skulu einnig gera kleift að flokka plöntuverndarvöruna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

7.3.1. *Bráð eiturhrif við inngjöf um munn*

Ef ekki er unnt að leggja fram upplýsingar sem gera kleift að meta hugsanleg bráð eiturhrif plöntuverndarvörunnar við inngjöf um munn, eins og sett er fram í lið 7.2, skal framkvæma prófun vegna bráðra eiturhrifa við inngjöf um munn í samræmi við mest viðeigandi viðmiðunarreglurnar.

7.3.2. *Bráð eiturhrif á húð*

Ef ekki er unnt að leggja fram upplýsingar sem gera kleift að meta hugsanleg eiturhrif plöntuverndarvörunnar á húð, eins og sett er fram í lið 7.2, skal framkvæma prófun vegna eiturhrifa á húð í samræmi við mest viðeigandi viðmiðunarreglurnar.

7.3.3. *Bráð eiturhrif við innöndun*

Ef ekki er unnt að leggja fram upplýsingar sem gera kleift að meta hugsanleg eiturhrif plöntuverndarvörunnar við innöndun, eins og sett er fram í lið 7.2, skal framkvæma prófun vegna bráðra eiturhrifa við innöndun ef plöntuverndarvaran:

— er notuð með þokuúðatæki,

— er notuð sem reykmyndandi samsetning,

— er notuð sem gufulosandi blanda,

— skal notuð úr loftfari í tilvikum þar sem váhrif við innöndun skipta máli (úðabúnaður sem dreifir efninu með loftblæstri),

— er úðaefni,

— er duft sem inniheldur verulegt hlutfall agna með þvermál sem er < 50 míkrómetrar (> 1% miðað við þyngd),

— skal notuð þannig að verulegt hlutfall agna eða dropa myndast með þvermál sem er < 50 míkrómetrar (> 1% miðað við þyngd) eða

— inniheldur meira en 10% af rokgjörnum efnisþáttum.

7.3.4. *Húðerting*

Ef ekki er unnt að leggja fram upplýsingar sem gera kleift að meta hugsanlegan húðertingarmátt plöntuverndarvörunnar út frá fyrirliggjandi upplýsingum um efnisþætti hennar, þ.m.t. virka efnið, meðefni, eiturdeyfa, samverkandi efni og óhreinindi sem skipta máli, eins og sett er fram í lið 7.2, skal framkvæma prófun vegna húðertingar í samræmi við mest viðeigandi viðmiðunarreglurnar.

Prófunin skal sýna hugsanlegan húðertingarmátt plöntuverndarvörunnar, þ.m.t. hvort hugsanlegt sé að áhrifin sem fram komu gangi til baka.

7.3.5. *Augnerting*

Gera skal prófun vegna augnertingar í samræmi við mest viðeigandi viðmiðunarreglurnar, nema:

— unnt sé að leggja fram upplýsingar sem gera kleift að meta augnertingarmátt plöntuverndarvörunnar eins og sett er fram í lið 7.2 eða

— örveran sé þegar þekkt sem augnertandi efni eða það sé líklegt að alvarleg áhrif á augu komi fram, eins og tilgreint er í viðmiðunarreglum um prófanir.

Prófunin skal sýna hugsanlegan augnertingarmátt plöntuverndarvörunnar, þ.m.t. hvort hugsanlegt sé að áhrifin sem fram komu gangi til baka.

7.3.6. *Húðnæming*

Ef ekki er unnt að leggja fram upplýsingar sem gera kleift að meta húðnæmingareiginleika plöntuverndarvörunnar út frá fyrirliggjandi upplýsingum um efnisþætti hennar, (þ.e. meðefni, umbrotsefni sem eru áhyggjuefni og óhreinindi sem skipta máli), eins og sett er fram í lið 7.2, skal framkvæma prófun vegna húðnæmingar, ef hún liggur fyrir, í samræmi við mest viðeigandi viðmiðunarreglurnar.

7.4. **Viðbótarupplýsingar um eiturhrif**

Ef, á grundvelli niðurstaðna úr rannsóknum sem krafist er í lið 7.3, eitt eða fleiri efni sem eru áhyggjuefni eru fyrir hendi í plöntuverndarvörunni (þ.e. umbrotsefni sem eru áhyggjuefni og/eða meðefni) þar sem áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra er talin óviðunandi á grundvelli þeirra rannsókna sem þegar hafa verið gerðar gætu viðeigandi viðbótarupplýsingar um eiturhrif verið nauðsynlegar fyrir plöntuverndarvöruna. Þörfin á því að gera viðbótarrannsóknir á plöntuverndarvörunni skal byggjast á sérfræðiáliti í hverju tilviki fyrir sig í ljósi þeirra tilteknu þátta sem á að rannsaka og markmiða sem á að ná, t.d. ef áhyggjur hafa vaknað vegna eiturhrifa plöntuverndarvörunnar út frá rannsóknum sem lýst er í liðum 7.3.1 til 7.3.6 eða ekki var unnt að komast að niðurstöðu um eiturhrif.

7.5. **Gögn um váhrif**

Ef ekki er hægt, á grundvelli gagna sem lögð eru fram í 5. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og í þessum lið, að útiloka áhrif á heilbrigði manna skal afla fullnægjandi upplýsinga og gagna og greina frá þeim til að gera kleift að meta líklegt umfang váhrifa frá plöntuverndarvörunni við tillögð notkunarskilyrði. Við hönnun rannsóknar skal taka tillit til líffræðilegra, eðlisfræðilegra, efnafræðilegra og eiturefnafræðilegra eiginleika plöntuverndarvörunnar sem og gerðar vörunnar (óþynnt/þynnt), gerðar blöndunnar og íkomuleiðar og umfangs váhrifanna sem og tímans sem váhrifin standa yfir.

Ef um er að ræða sérstakt áhyggjuefni varðandi hugsanlega upptöku eitraðs efnisþáttar plöntuverndarvörunnar um húð á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram í þessum lið skal leggja fram gögn um upptöku um húð eins og kveðið er á um í lið 7.3. í A-hluta.

Leggja skal fram niðurstöður úr eftirliti með váhrifum við framleiðslu og notkun plöntuverndarvörunnar.

Upplýsingar og gögn sem um getur í þessum lið skulu mynda grundvöll fyrir val á viðeigandi verndarráðstöfunum, þ.m.t. persónuhlífar (sbr. lið 4.2) sem notendur og starfsfólk skulu nota, og öðrum viðeigandi ráðstöfunum til áhættumildunar (t.d. fyrir vegfarendur og íbúa) og skulu koma fram á merkimiðanum.

7.6. **Fyrirliggjandi eiturefnafræðileg gögn að því er varðar óvirk efni**

Ef við á skal leggja fram eftirfarandi upplýsingar fyrir öll meðefni, alla eiturdeyfa og öll samverkandi efni:

a) skráningarnúmer, eins og um getur í 3. mgr. 20. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([4]),

b) rannsóknarsamantektirnar í tæknilegu málsskjölunum og

c) öryggisblaðið sem um getur í 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

Leggja skal fram allar aðrar fyrirliggjandi upplýsingar.

7.7. **Viðbótarrannsóknir á samsetningum plöntuverndarvara**

Komi fram á merkimiða plöntuverndarvörunnar að unnt sé að nota hana með öðrum plöntuverndarvörum og/eða með hjálparefnum sem tankblöndu skal gera rannsóknirnar sem um getur í liðum 7.3.1 til 7.3.6 á viðkomandi samsettu plöntuverndarvörunum. Ákvarða skal í hverju tilviki fyrir sig hvort gera þurfi viðbótarrannsóknir, að teknu tilliti til niðurstaðna úr rannsóknum á bráðum eiturhrifum einstakra plöntuverndarvara, möguleikans á váhrifum af völdum samsetningar plöntuverndarvaranna sem um er að ræða og upplýsinga sem liggja fyrir eða fenginnar reynslu af viðkomandi plöntuverndarvörum eða svipuðum plöntuverndarvörum.

([4]) 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 (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

Þörfin á því að gera viðbótarrannsóknir á plöntuverndarvörunni skal byggjast á sérfræðiáliti í hverju tilviki fyrir sig í ljósi þeirra tilteknu þátta sem á að rannsaka og markmiða sem á að ná (t.d. varðandi plöntuverndarvörur sem innihalda virk efni eða aðra efnisþætti sem grunur leikur á að hafi samverkandi eða samleggjandi eiturefnafræðileg áhrif).

8. **EFNALEIFAR Í EÐA Á MEÐHÖNDLUÐUM VÖRUM, MATVÆLUM OG FÓÐRI**

Leggja skal fram gögn og upplýsingar um efnaleifar í eða á meðhöndluðum vörum, matvælum og fóðri í samræmi við 6. lið í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 nema umsækjandinn sýni fram á að gögnin og upplýsingarnar sem þegar hafa verið lögð fram fyrir virka efnið séu fullnægjandi til að hægt sé að framkvæma áhættumat á plöntuverndarvörunni.

9. **AFDRIF OG HEGÐUN Í UMHVERFINU**

Leggja skal fram gögn og upplýsingar í samræmi við 7. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 um afdrif og hegðun plöntuverndarvörunnar í umhverfinu nema umsækjandinn sýni fram á að gögnin og upplýsingarnar sem þegar hafa verð lögð fram fyrir virka efnið séu fullnægjandi til að hægt sé að framkvæma áhættumat á plöntuverndarvörunni.

10. **ÁHRIF Á LÍFVERUR UTAN MARKHÓPS**

Inngangur

i. Upplýsingarnar sem eru lagðar fram ásamt upplýsingunum um virka efnið sem er örvera, sem eru lagðar fram í samræmi við B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 (þ.m.t. hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni eins og tilgreint er í samræmi við lið 2.8 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013) skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að meta hugsanleg áhrif plöntuverndarvörunnar á tegundir utan markhóps þegar hún er notuð eins og lagt er til. Við framlagningu þessara upplýsinga skal umsækjandinn taka tillit til þess að áhrif á tegundir utan markhóps geta orðið vegna váhrifa í eitt skipti, langvarandi váhrifa eða endurtekinna váhrifa og geta gengið til baka eða ekki.

ii. Ef gögn um váhrif eru nauðsynleg til að ákvarða hvort rannsókn skuli gerð skal nota gögn sem hafa fengist í samræmi við 9. lið. Við mat á váhrifum á lífverur skal taka tillit til allra upplýsinga sem máli skipta um plöntuverndarvöruna og örveruna. Ef við á skal nota gögnin sem kveðið er á um í þessum lið. Ef fyrirliggjandi gögn benda til þess að plöntuverndarvaran hafi öflugri áhrif en virka efnið sem er örvera skal nota gögn um áhrif plöntuverndarvörunnar á lífverur utan markhóps til að reikna viðeigandi hlutföll milli áhrifa og váhrifa.

iii. Ef ekki er hægt að rökstyðja að mat á áhrifum á lífverur utan markhóps sé mögulegt með upplýsingunum sem þegar liggja fyrir er heimilt að krefjast tilraunagagna. Tilraunarannsóknirnar skulu standa yfir nógu lengi til að tími gefist til ræktunar, sýkingar og birtingar á skaðlegum áhrifum í lífverum utan markhóps en í samræmi við váhrifin sem vænta má við tillagða notkun. Til að greina á milli sjúkdómsvaldandi áhrifa og eiturhrifa skal nota viðeigandi samanburðarsýni auk ómeðhöndlaðs samanburðarhóps, s.s. samanburðarsýni sem hafa verið gerð óvirk og/eða dauðhreinsuð samanburðarsýni úr síuvökva/sem fljóta ofan á. Sérstakrar athygli er krafist þegar plöntuverndarvara inniheldur örveru sem veldur sjúkdómum í lífverum utan markhóps, öðrum en spendýrum, og sem hefur ekki verið einangruð frá viðeigandi evrópsku umhverfi. Upplýsingarnar sem lagðar eru fram skulu vera fullnægjandi til að meta umhverfisáhrif.

iv. Mikilvægi tegunda lífvera utan markhóps sem eru notaðar til prófunar á umhverfisáhrifum skal byggt á greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, með tilliti til t.d.:

— upplýsinga um örveruna (einkum um líffræðilega eiginleika) eins og krafist er í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013,

— upplýsinga varðandi meðefni, eiturdeyfa og samverkandi efni eins og krafist er í 1. til 9. lið og

— fyrirhugaðra notkunarmynstra fyrir plöntuverndarvöruna (t.d. notkun á laufblöð eða jarðveg).

Til að greiða fyrir mati á þýðingu þeirra niðurstaðna sem fást úr prófunum skal nota sama stofn hverrar viðkomandi tegundar lífvera utan markhóps, ef þess er kostur, í hinum ýmsu prófunum sem eru tilgreindar varðandi áhrif á lífverur utan markhóps

v. Greina skal frá öllum skaðlegum áhrifum sem koma í ljós í prófunum og tilraunum sem gerðar voru með plöntuverndarvörunni og framkvæma skal viðbótarrannsóknir, sem geta verið nauðsynlegar til að rannsaka hvaða gangverk eiga í hlut og meta þýðingu þessara áhrifa, og greina frá þeim.

vi. Ef vísbendingar eru um skaðleg eiturhrif í þeim rannsóknum sem eru teknar til greina fyrir áhættumatið og ef áhættan sem greinist getur talist óviðunandi skal gera viðbótarrannsóknir á eiturhrifum við skilyrði á vettvangi og í samræmi við tillagðar ráðleggingar um notkun, ef við á.

Gerð rannsóknar sem á að framkvæma fer eftir áhrifum og lífverum utan markhóps sem verða fyrir áhrifum, sem fram komu í rannsóknum sem krafist er í liðum 10.1 til 10.7 og í prófunum á verkun, og gæti einnig þurft að ná yfir frekari rannsóknir á fleiri tegundum utan markhóps (þ.e. aðrar en þær sem voru prófaðar upphaflega). Gefa skal sérstakan gaum að hugsanlegum áhrifum á lífverur utan markhóps sem eru fyrir hendi í viðeigandi evrópsku umhverfi og lífverur sem er sleppt vegna lífrænna varna.

vii. Upplýsingarnar sem eru lagðar fram fyrir plöntuverndarvöruna, ásamt öðrum viðkomandi upplýsingum og upplýsingum um örveruna (þ.m.t. hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni eins og tilgreint er í lið 2.8 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013), skulu vera fullnægjandi til að:

— tilgreina hættutákn, hættuábendingar og viðkomandi hættu- og varnaðarsetningar eða skýringarmyndir, viðvörunarorð og viðkomandi hættu- og varnaðarsetningar til verndar umhverfinu sem tilgreina skal á pakkningum (ílátum),

— gera kleift að meta skammvinna og langvarandi áhættu fyrir tegundir utan markhóps – hópa, samfélög og ferla, eins og við á,

— gera kleift að meta hvort sérstakar varúðarráðstafanir eru nauðsynlegar til að vernda tegundir utan markhóps.

10.1. **Áhrif á landhryggdýr**

Sömu upplýsingar og voru lagðar voru fram um örveruna (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun), eins og sett er fram í liðum 8.1, 8.7. og 8.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu lagðar fram fyrir plöntuverndarvöruna sem fellur undir umsóknina, nema umsækjandinn geti:

— rökstutt nothæfi og mikilvægi niðurstaðna úr matinu sem gert var á sömu framlögðu gögnunum fyrir samþykki fyrir örveru (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun),

— spáð fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um meðefni (s.s. eigindleg og megindleg samsetning) sem og um örveruna og hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (á grundvelli gagna sem eru lögð fram í samræmi við 8. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vegna samþykkis fyrir örverunni eða örverunum í plöntuverndarvörunni) eða

— rökstutt að landhryggdýr utan markhóps (t.d. spendýr, fuglar, skriðdýr og froskdýr) verði ekki fyrir váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar (á grundvelli gagna sem lögð eru fram í samræmi við 9. lið).

Ef öflun gagna er krafist á grundvelli ákvæða sem mælt er fyrir um í þessum lið skal gera viðeigandi rannsóknir og skulu þær veita LD_{50}-gildi og ná yfir stórsæ meinafræðileg fyrirbæri. Framkvæma má rannsóknirnar á tegundum sem eru notaðar í rannsóknum sem um getur í lið 8.1 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

10.2. **Áhrif á lagarlífverur**

10.2.1. *Áhrif á fiska*

Sömu upplýsingar og voru lagðar voru fram um örveruna (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun), eins og sett er fram í liðum 8.2.1, 8.7. og 8.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu lagðar fram fyrir plöntuverndarvöruna sem fellur undir umsóknina, nema umsækjandinn geti:

— rökstutt nothæfi og mikilvægi niðurstaðna úr matinu sem gert var á sömu framlögðu gögnunum fyrir samþykki fyrir örveru (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun),

— spáð fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um meðefni (s.s. eigindleg og megindleg samsetning) sem og um örveruna og hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (á grundvelli gagna sem eru lögð fram í samræmi við 8. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vegna samþykkis fyrir virka efninu eða virku efnunum í plöntuverndarvörunni) eða

— rökstutt að fiskar verði ekki fyrir váhrifum af völdum efnisþátta plöntuverndarvörunnar (á grundvelli gagna sem lögð eru fram í samræmi við 9. lið).

Ef öflun gagna er krafist á grundvelli ákvæða sem mælt er fyrir um í þessum lið skal gera viðeigandi rannsóknir og skulu þær veita LD_{50}-gildi og ná yfir stórsæ meinafræðileg fyrirbæri. Framkvæma má rannsóknirnar á tegundum sem eru notaðar í rannsóknum sem um getur í lið 8.2.1 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

10.2.2. *Áhrif á lagarhryggleysingja*

Sömu upplýsingar og voru lagðar voru fram um örveruna (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun), eins og sett er fram í liðum 8.2.2, 8.7. og 8.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu lagðar fram fyrir plöntuverndarvöruna sem fellur undir umsóknina, nema umsækjandinn geti:

— rökstutt nothæfi og mikilvægi niðurstaðna úr matinu sem gert var á sömu framlögðu gögnunum fyrir samþykki fyrir örveru (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun),

— spáð fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um meðefni (s.s. eigindleg og megindleg samsetning) sem og um örveruna og hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (á grundvelli gagna sem eru lögð fram í samræmi við 8. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vegna samþykkis fyrir virka efninu eða virku efnunum í plöntuverndarvörunni) eða

— rökstutt að lagarhryggleysingjar verði ekki fyrir váhrifum af völdum efnisþátta plöntuverndarvörunnar (á grundvelli gagna sem lögð eru fram í samræmi við 9. lið).

Ef öflun gagna er krafist á grundvelli ákvæða sem mælt er fyrir um í þessum lið skal gera viðeigandi rannsóknir.

10.2.3. *Áhrif á þörunga*

Sömu upplýsingar og voru lagðar voru fram um örveruna (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun), eins og sett er fram í liðum 8.2.3, 8.7. og 8.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu lagðar fram fyrir plöntuverndarvöruna sem fellur undir umsóknina, nema umsækjandinn geti:

— rökstutt nothæfi og mikilvægi niðurstaðna úr matinu sem gert var á sömu framlögðu gögnunum fyrir samþykki fyrir örveru (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun),

— spáð fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um meðefni (s.s. eigindleg og megindleg samsetning) sem og um örveruna og hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (á grundvelli gagna sem eru lögð fram í samræmi við 8. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vegna samþykkis fyrir örverunni eða örverunum í plöntuverndarvörunni) eða

— rökstutt að þörungar verði ekki fyrir váhrifum af völdum efnisþátta plöntuverndarvörunnar (á grundvelli gagna sem lögð eru fram í samræmi við 9. lið).

Ef öflun gagna er krafist á grundvelli ákvæða sem mælt er fyrir um í þessum lið skal gera viðeigandi rannsóknir.

10.2.4. *Áhrif á lagarfjölfrumuplöntur*

Sömu upplýsingar og voru lagðar voru fram um örveruna (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun), eins og sett er fram í liðum 8.2.4, 8.7. og 8.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu lagðar fram fyrir plöntuverndarvöruna sem fellur undir umsóknina, nema umsækjandinn geti:

— rökstutt nothæfi og mikilvægi niðurstaðna úr matinu sem gert var á sömu framlögðu gögnunum fyrir samþykki fyrir örveru (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun),

— spáð fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um meðefni (s.s. eigindleg og megindleg samsetning) sem og um örveruna og hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (á grundvelli gagna sem eru lögð fram í samræmi við 8. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vegna samþykkis fyrir örverunni eða örverunum í plöntuverndarvörunni) eða

— rökstutt að lagarfjölfrumuplöntur verði ekki fyrir váhrifum af völdum efnisþátta plöntuverndarvörunnar (á grundvelli gagna sem lögð eru fram í samræmi við 9. lið).

Ef öflun gagna er krafist á grundvelli ákvæða sem mælt er fyrir um í þessum lið skal gera viðeigandi rannsóknir.

10.3. **Áhrif á býflugur**

Sömu upplýsingar og voru lagðar voru fram um örveruna (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun), eins og sett er fram í liðum 8.3, 8.7. og 8.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu lagðar fram fyrir plöntuverndarvöruna sem fellur undir umsóknina, nema umsækjandinn geti:

— rökstutt nothæfi og mikilvægi niðurstaðna úr matinu sem gert var á sömu framlögðu gögnunum fyrir samþykki fyrir örveru (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun),

— spáð fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um meðefni (s.s. eigindleg og megindleg samsetning) sem og um örveruna og hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (á grundvelli gagna sem eru lögð fram í samræmi við 8. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vegna samþykkis fyrir örverunni eða örverunum í plöntuverndarvörunni) eða

— rökstutt að býflugur verði ekki fyrir váhrifum af völdum efnisþátta plöntuverndarvörunnar (á grundvelli gagna sem lögð eru fram í samræmi við 9. lið).

Ef öflun gagna er krafist á grundvelli ákvæða sem mælt er fyrir um í þessum lið skal gera viðeigandi rannsóknir.

10.4. **Áhrif á liðdýr utan markhóps, önnur en býflugur**

Sömu upplýsingar og voru lagðar voru fram um örveruna (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun), eins og sett er fram í liðum 8.4, 8.7. og 8.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu lagðar fram fyrir plöntuverndarvöruna sem fellur undir umsóknina, nema umsækjandinn geti:

— rökstutt nothæfi og mikilvægi niðurstaðna úr matinu sem gert var á sömu framlögðu gögnunum fyrir samþykki fyrir örveru (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun),

— spáð fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um meðefni (s.s. eigindleg og megindleg samsetning) sem og um örveruna og hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (á grundvelli gagna sem eru lögð fram í samræmi við 8. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vegna samþykkis fyrir örverunni eða örverunum í plöntuverndarvörunni) eða

— rökstutt að liðdýr utan markhóps, önnur en býflugur, verði ekki fyrir váhrifum af völdum efnisþátta plöntuverndarvörunnar (á grundvelli gagna sem lögð eru fram í samræmi við 9. lið).

Ef öflun gagna er krafist á grundvelli ákvæða sem mælt er fyrir um í þessum lið skal gera viðeigandi rannsóknir. Greiningar gætu náð yfir frekari rannsóknir á fleiri tegundum eða rannsóknir á hærri stigum, s.s. rannsóknir á völdum lífverum utan markhóps með samsettu plöntuverndarvörunni. Val á prófunartegundum meðal liðdýra utan markhóps sem gegna mikilvægu hlutverki í samþættum vörnum gegn skaðvöldum getur byggst á nokkrum þáttum, s.s. líffræðilegum eiginleikum örverunnar og fyrirhugaðri notkun (t.d. tegund plöntu).

10.5. **Áhrif á meðalstórar og stórar lífverur utan markhóps í jarðvegi**

Sömu upplýsingar og voru lagðar voru fram um örveruna (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun), eins og sett er fram í liðum 8.5, 8.7. og 8.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu lagðar fram fyrir plöntuverndarvöruna sem fellur undir umsóknina, nema umsækjandinn geti:

— rökstutt nothæfi og mikilvægi niðurstaðna úr matinu sem gert var á sömu framlögðu gögnunum fyrir samþykki fyrir örveru (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun),

— spáð fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um meðefni (s.s. eigindleg og megindleg samsetning) sem og um örveruna og hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (á grundvelli gagna sem eru lögð fram í samræmi við 8. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vegna samþykkis fyrir örverunni eða örverunum í plöntuverndarvörunni) eða

— rökstutt að meðalstórar og stórar lífverur utan markhóps í jarðvegi verði ekki fyrir váhrifum af völdum efnisþátta plöntuverndarvörunnar (á grundvelli gagna sem lögð eru fram í samræmi við 9. lið).

Ef öflun gagna er krafist á grundvelli ákvæða sem mælt er fyrir um í þessum lið skal gera viðeigandi rannsóknir.

10.6. **Áhrif á landplöntur utan markhóps**

Sömu upplýsingar og voru lagðar voru fram um örveruna (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun), eins og sett er fram í liðum 8.6, 8.7. og 8.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu lagðar fram fyrir plöntuverndarvöruna sem fellur undir umsóknina, nema umsækjandinn geti:

— rökstutt nothæfi og mikilvægi niðurstaðna úr matinu sem gert var á sömu framlögðu gögnunum fyrir samþykki fyrir örveru (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun),

— spáð fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um meðefni (s.s. eigindleg og megindleg samsetning) sem og um örveruna og hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (á grundvelli gagna sem eru lögð fram í samræmi við 8. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vegna samþykkis fyrir örverunni eða örverunum í plöntuverndarvörunni) eða

— rökstutt að landplöntur utan markhóps verði ekki fyrir váhrifum af völdum efnisþátta plöntuverndarvörunnar (á grundvelli gagna sem lögð eru fram í samræmi við 9. lið).

Ef öflun gagna er krafist á grundvelli ákvæða sem mælt er fyrir um í þessum lið skal gera viðeigandi rannsóknir.

10.7. **Viðbótarrannsóknir á eiturhrifum**

Hægt er að leggja fram frekari gögn eða framkvæma viðbótarrannsóknir á eiturhrifum ef prófanir sem krafist er í liðum 10.1 til 10.6 hafa sýnt skaðleg áhrif á eina eða fleiri lífverur utan markhóps og áhættan telst óviðunandi. Gerð rannsóknar sem á að framkvæma skal valin á grundvelli áhrifa og lífvera utan markhóps sem verða fyrir áhrifum, sem fram komu í rannsóknum sem krafist er í liðum 10.1 til 10.6 og í prófunum á verkun, og gæti einnig þurft að ná yfir frekari rannsóknir á fleiri tegundum utan markhóps.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/378 **2023/EES/40/21**

frá 4. mars 2022

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Aizawai af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Israeliensis (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Kurstaki af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, malaþíón, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, *Pseudomonas chlororaphis* af stofni MA342, pýrimetaníl, *Pythium oligandrum* M1, rimsúlfúrón, spínósað, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([2]) eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/566 ([3]) var samþykkistímabilið fyrir virku efnin abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis*, undirtegund Aizawai, af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis*, undirtegund Israeliensis (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis*, undirtegund Kurstaki af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, *Pseudomonas chlororaphis* af stofni MA342, pýrimetaníl, *Pythium oligandrum* M1, rimsúlfúrón, spínósað, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður T. viride) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram framlengt til 30. apríl 2022. Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1527 ([4]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið malaþíón framlengt til 30. apríl 2022.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 72, 7.3.2022, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/566 frá 30. mars 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis*, undirtegund Aizawai, af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis*, undirtegund Israeliensis (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis*, undirtegund Kurstaki af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, klópýralíð, Cydia pomonella-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, mepanípýrím, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) af stofni BIPESCO 5/F52, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, *Pseudomonas chlororaphis* af stofni MA342, pýrimetaníl, *Pythium oligandrum* M1, rimsúlfúrón, spínósað, Streptomyces K61 (áður „*S. griseoviridis*“), *Trichoderma asperellum* (áður „*T. harzianum*“) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður „*T. harzianum*“) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður „*T. viride*“) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L 118, 7.4.2021, bls. 1).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1527 frá 6. september 2017 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin sýflúfenamíð, flúópíkólíð, heptamaloxýlóglúkan og malaþíón (Stjtíð. ESB L 231, 7.9.2017, bls. 3).

3) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir þessum efnum voru lagðar fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]). Þó að framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012 hafi verið felld úr gildi með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ([6]) gilda ákvæðin um endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum, sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, áfram í samræmi við 17. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1740.

4) Þar eð mat á þessum virku efnum hefur tafist af ástæðum sem umsækjendurnir fá ekki ráðið við er líklegt að samþykki fyrir þessum virku efnum renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þeirra hefur verið tekin. Því er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabil þeirra.

5) Enn fremur er gerð krafa um framlengingu á samþykkistímabilinu fyrir virku efnin klódínafóp, sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, pýrimetaníl, spínósað, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram í því skyni að veita þann tíma sem er nauðsynlegur til að vinna mat í tengslum við innkirtlatruflandi eiginleika þessara virku efna í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 13. og 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012.

6) Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, sé ekki endurnýjað vegna þess að viðmiðanir fyrir samþykki eru ekki uppfylltar skal framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða þann dag sem reglugerðin tekur gildi, ef sá dagur er síðar, að því tilskildu að samþykki fyrir virka efninu sé ekki endurnýjað. Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um endurnýjun á virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin leitast við, eins og við á með tilliti til aðstæðna, að fastsetja gildistökudag eins fljótt og unnt er. Tillögð framlenging takmarkast við tímabilið sem mælt er fyrir um til að ljúka matinu.

7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 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*.

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

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

Gjört í Brussel 4. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 74, síram, kemur „30. apríl 2023“.

2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 89, Pseudomonas chlororaphis stofn: MA 342, kemur „30. apríl 2023“.

3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 90, mepanípýrím, kemur „30. apríl 2023“.

4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 123, klódínafóp, kemur „30. apríl 2023“.

5) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 124, pírimíkarb, kemur „30. apríl 2023“.

6) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 125, rimsúlfúrón, kemur „30. apríl 2023“.

7) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 127, trítíkónasól, kemur „30. apríl 2023“.

8) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 130, sýpródiníl, kemur „30. apríl 2023“.

9) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 131, fosetýl, kemur „30. apríl 2023“.

10) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 132, trínexapak, kemur „30. apríl 2023“.

11) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 133, díklórpróp-P, kemur „30. apríl 2023“.

12) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 134, metkónasól, kemur „30. apríl 2023“.

13) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 135, pýrimetaníl, kemur „30. apríl 2023“.

14) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 136, tríklópýr, kemur „30. apríl 2023“.

15) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 137, metrafenón, kemur „30. apríl 2023“.

16) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 138, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), stofn QST 713, kemur „30. apríl 2023“.

17) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 139, spínósað, kemur „30. apríl 2023“.

18) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 193, *Bacillus thuringiensis* undirteg. Aizawai af stofnum ABTS-1857 og GC-91, kemur „30. apríl 2023“.

19) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 194, *Bacillus thuringiensis* undirteg. israeliensis (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, kemur „30. apríl 2023“.

20) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 195, *Bacillus thuringiensis* undirteg. Kurstaki af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 og EG 2348, kemur „30. apríl 2023“.

21) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 197, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, kemur „30. apríl 2023“.

22) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 198, *Cydia pomonella*-kyrningaveira (CpGV), kemur „30. apríl 2023“.

23) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 202, *Pythium oligandrum* af stofni M1, kemur „ 30. apríl 2023“.

24) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 204, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, kemur „30. apríl 2023“.

25) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 206, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, kemur „30. apríl 2023“.

26) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 207, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, kemur „30. apríl 2023“.

27) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 208, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, kemur „30. apríl 2023“.

28) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 210, abamektín, kemur „30. apríl 2023“.

29) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 213, fenpýroxímat, kemur „30. apríl 2023“.

30) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 300, malaþíón, kemur „30. apríl 2023“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/383 **2023/EES/40/22**

frá 4. mars 2022

um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Metarhizium brunneum* af stofni Ma 43 (áður *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* af stofni BIPESCO 5/F52), í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) *Metarhizium brunneum* af stofni Ma 43 (áður *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* af stofni BIPESCO 5/F52) var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu *Metarhizium brunneum* af stofni Ma 43 (áður *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* af stofni BIPESCO 5/F52), eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. apríl 2022.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Metarhizium brunneum* af stofni BIPESCO 5/F52 var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 76, 7.3.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB frá 8. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum örverum sem virkum efnum (Stjtíð ESB L 330, 9.12.2008, bls. 6).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

5) Umsækjendurnir lögðu fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 3. júní 2019.

7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að *Metarhizium brunneum* af stofni BIPESCO 5/F52 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 28. september 2020. Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að þessari reglugerð um *Metarhizium brunneum* af stofni Ma 43 (áður *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* af stofni BIPESCO 5/F52) fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 21. október 2021 og 1. desember 2021 eftir því sem við á. Í umsókn sinni vísuðu umsækjendurnir til virka efnisins með heitinu *Metarhizium brunneum* af stofni BIPESCO 5/F52. Framkvæmdastjórnin lagði til að breyta heiti virka efnisins í *Metarhizium brunneum* af stofni Ma43. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti að BIPESCO 5 og F52 væru undirræktir af stofninum Ma 43 og að þessar undirræktir væru eins með tilliti til líffræðilegra og erfðafræðilegra einkenna og væru ekki frábrugðnar upprunalega stofninum Ma 43.

9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjendunum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, endurnýjunarskýrsluna. Umsækjendurnir lögðu fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið *Metarhizium brunneum* af stofni Ma 43 (áður *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* af stofni BIPESCO 5/F52), að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

11) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að *Metarhizium brunneum* af stofni Ma 43 (áður *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* af stofni BIPESCO 5/F52) sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Virka efnið uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í lið 5.2.1 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 vegna þess að það hefur á grundvelli stofns ekki sýnt margþætt þol gegn sýkingalyfjum sem eru notuð við lækningar manna og dýra.

12) Því er rétt að endurnýja samþykki fyrir *Metarhizium brunneum* af stofni Ma 43 (áður *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* af stofni BIPESCO 5/F52) sem áhættulítið virkt efni.

13) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði.

14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

15) Þessi reglugerð ætti að koma til framkvæmda frá og með deginum eftir að samþykkið fyrir *Metarhizium brunneum* af stofni Ma 43 (áður *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* af stofni BIPESCO 5/F52) rennur út.

16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(10), 6274. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu *Metarhizium brunneum* af stofni Ma 43, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. maí 2022.

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

Gjört í Brussel 4. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Metarhizium brunneum af stofni Ma 43	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2022	30. apríl 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um *Metarhizium brunneum* af stofni Ma 43, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 200 um *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* af stofni BIPESCO 5/F52 brott.

2) Í D-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„36	*Metarhizium brunneum* af stofni Ma 43	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2022	30. apríl 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um *Metarhizium brunneum* af stofni Ma 43, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum.“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/437 **2023/EES/40/23**

frá 16. mars 2022

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu koltvísýringi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Koltvísýringi var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu koltvísýringi, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. ágúst 2022.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu koltvísýringi var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 17. desember 2019.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 89, 17.3.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtíð ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

7) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að koltvísýringur uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 4. maí 2021. Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 6. júlí 2021 og drög að þessari reglugerð 1. desember 2021.

9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið koltvísýring, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

11) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, með hliðsjón af 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði og takmarkanir.

12) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

13) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 ([7]) var samþykkistímabilið fyrir koltvísýring framlengt til 31. ágúst 2022 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun er tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

14) 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.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu koltvísýringi er endurnýjað, að uppfylltum þeim skilyrðum sem sett eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5),6605, 44 bls. doi:10.2903/j.efsa.2021.6605. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 frá 6. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, álsílíkat, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, kalsíumkarbónat, kaptan, koltvísýring, sýmoxaníl, dímetómorf, etefón, útdrátt úr teviði, famoxadón, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúmíoxasín, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, heptamaloxýlóglúkan, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, *Paecilomyces lilacinus* af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, plöntuolíu/repjuolíu, kalíumbíkarbónat, própamókarb, próþíókónasól, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 160, 7.5.2021, bls. 89).

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. maí 2022.

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

Gjört í Brussel 16. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Koltvísýringur CAS-nr.: 124-38-9 CIPAC-nr.: 844	Koltvísýringur	999 g/kg Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu skal ekki vera meira en eftirfarandi: fosfan að hámarki 0,3 ppm v/v bensen að hámarki 0,02 ppm v/v kolsýringur að hámarki 10 ppm v/v metanól að hámarki 10 ppm v/v blásýra að hámarki 0,5 ppm v/v	1. maí 2022	30. apríl 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um koltvísýring, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — fullnægjandi loftræstingu (t.d. með vottorði um gasræstingu) áður en fólk getur farið aftur á meðhöndluð svæði og/eða aðliggjandi svæði (t.d. klefar, byggingar og síló). — þörf fyrir sóttvarnabelti fyrir íbúa (með fyrirvara um endurskoðun með tilliti til vindhraða í mismunandi aðildarríkjum). Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 225 um koltvísýring brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„150	Koltvísýringur CAS-nr.: 124-38-9 CIPAC-nr.: 844	Koltvísýringur	999 g/kg Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu skal ekki vera meira en eftirfarandi: fosfan að hámarki 0,3 ppm v/v bensen að hámarki 0,02 ppm v/v kolsýringur að hámarki 10 ppm v/v metanól að hámarki 10 ppm v/v blásýra að hámarki 0,5 ppm v/v	1. maí 2022	30. apríl 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um koltvísýring, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — fullnægjandi loftræstingu (t.d. með vottorði um gasræstingu) áður en fólk getur farið aftur á meðhöndluð svæði og/eða aðliggjandi svæði (t.d. klefar, byggingar og síló). — þörf fyrir sóttvarnabelti fyrir íbúa (með fyrirvara um endurskoðun með tilliti til vindhraða í mismunandi aðildarríkjum). Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/501 **2023/EES/40/24**

frá 25. mars 2022

um samþykki fyrir virka efninu *Beauveria bassiana* af stofni 203, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 10. mars 2017 lagði GlenBiotech umsókn fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Holland (Niðurland) skv. 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 um samþykki fyrir virka efninu *Beauveria bassiana* af stofni 203.

2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 tilkynnti skýrslugjafaraðildarríkið umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 20. júlí 2017.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin skv. 2. og 3. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Hinn 5. júní 2019 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

4) Í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 dreifði Matvælaöryggisstofnunin drögum að matsskýrslunni sem henni barst frá skýrslugjafaraðildarríkinu til umsækjandans og annarra aðildarríkja og skipulagði samráð um hana við almenning.

5) Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór Matvælaöryggisstofnunin fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Skýrslugjafaraðildarríkið lagði mat á viðbótarupplýsingarnar og lagði mat sitt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu í júlí 2020.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 102, 30.3.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

6) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([2]), að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið *Beauveria bassiana* af stofni 203 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 6. október 2020. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.

7) Hinn 22. október 2021 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu og drög að þessari reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir *Beauveria bassiana* af stofni 203.

8) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.

9) Framkvæmdastjórnin telur, byggt á drögum að matsskýrslunni frá skýrslugjafaraðildarríkinu, niðurstöðum frá Matvælaöryggisstofnuninni og athugasemdum frá umsækjandanum, að því er varðar dæmigerða notkun á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur *Beauveria bassiana* 203, sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að samþykkja *Beauveria bassiana* af stofni 203.

10) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við b-, c- og e-lið 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar er þó nauðsynlegt að setja tiltekin skilyrði og takmarkanir, þ.e. hámarksinnihald umbrotsefnisins beauvericins í plöntuverndarvörum sem og takmörkun á notkun á skrautpálmatré.

11) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]) til samræmis við það.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið *Beauveria bassiana* af stofni 203, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

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

([2]) „Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain 203.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(11), 6295. Doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 25. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Beauveria bassiana af stofni 203 Vörslunúmer hjá Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Miðstöð fyrir líffræðilega fjölbreytni sveppa, Institute of the Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences, Utrecht, Hollandi (Niðurland)): CBS 121097	Á ekki við	Hámarksmagn af beauvericin: 80 µg/kg í samsettri vöru.	19. apríl 2022	18. apríl 2032	Einungis skal leyfa notkun á skrautpálmatré. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Beauveria bassiana* af stofni 203, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) hámarksmagni umbrotsefnisins beauvericins í plöntuverndarvörunni. b) vernd rekstraraðila og starfsfólks með tilliti til þess að tegundin *Beauveria bassiana, óháð stofni,* er hugsanlegur ofnæmisvaldur fyrir menn vegna váhrifa á húð og við innöndun og tryggja því að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2). Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslu bætt við:

„151	*Beauveria bassiana* af stofni 203 Vörslunúmer hjá Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Miðstöð fyrir líf-fræðilega fjölbreytni sveppa, Institute of the Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences, Utrecht, Hollandi (Niðurland)): CBS 121097	Á ekki við	Hámarksmagn af beauvericin: 80 µg/kg í samsettri vöru.	19. apríl 2022	18. apríl 2032	Einungis skal leyfa notkun á skrautpálmatré. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endur-skoðunarskýrslunni um *Beauveria bassiana* af stofni 203, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) hámarksmagni umbrotsefnisins beauvericins í plöntuverndarvörunni. b) vernd rekstraraðila og starfsfólks með tilliti til þess að tegundin *Beauveria bassiana, óháð stofni*, er hugsanlegur ofnæmisvaldur fyrir menn vegna váhrifa á húð og við innöndun og tryggja því að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnu-skjalinu SANCO/12116/2012 (*). Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/686 **2023/EES/40/25**

frá 28. apríl 2022

um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2015/1295 og (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu súlfoxaflóri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum fyrsta valkosti í 3. mgr. 21. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1295 ([2]) er kveðið á um samþykki fyrir virka efninu súlfoxaflóri og þar af leiðandi var súlfoxaflór fært á skrá í viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]).

2) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1295 er einnig kveðið á um framlagningu frekari upplýsinga til staðfestingar á áhættu fyrir býflugur eftir mismunandi váhrifaleiðum, einkum með hunangslegi, frjókornum, vökvaútgufun og ryki, áhættu fyrir býflugur sem leita fæðu í hunangslegi eða frjókornum í síðari ræktun og blómstrandi illgresi, áhættu fyrir frjóbera, aðra en býflugur, og býflugnalirfur úr sama klaki.

3) Umsækjandinn lagði fram tilskildar upplýsingar til staðfestingar innan þess tímaramma sem kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1295.

4) Samkvæmt samkomulagi milli Írlands og Tékklands, skýrslugjafar- og meðskýrslugjafaraðildarríkis, lagði Tékkland mat á upplýsingarnar til staðfestingar sem umsækjandinn lagði fram. Tékkland lagði mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 12. mars 2018 í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.

5) Haft var samráð við aðildarríkin, umsækjandann og Matvælaöryggisstofnunina og þau beðin um að leggja fram athugasemdir um mat meðskýrslugjafaraðildarríkisins á upplýsingunum til staðfestingar.

6) Matvælaöryggisstofnunin gaf út tæknilega skýrslu ([4]) með samantekt á niðurstöðu þessa samráðs um súlfoxaflór 20. september 2018.

7) Þar eð mismunandi álit komu fram meðan á samráði um viðbótina við drögin að matsskýrslu stóð hafði framkvæmdastjórnin samráð við Matvælaöryggisstofnunina og óskaði eftir að hún legði fram niðurstöður um öll atriði þar sem álitin voru mismunandi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 126, 29.4.2022, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2015/1295 frá 27. júlí 2015 um samþykki fyrir virka efninu súlfoxaflóri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 199, 29.7.2015, bls. 8).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([4]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2018. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for sulfoxaflor in light of confirmatory data.“ EFSA supporting publication 2018:EN-1474, 73 bls.

8) Matvælaöryggisstofnunin birti niðurstöður sínar um áhættumatið 28. mars 2019 ([5]). Framkvæmdastjórnin hafði frekara samráð við Matvælaöryggisstofnunina í tengslum við áhættuna fyrir býflugur. Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnunina einkum um að ljúka mati á ráðstöfunum til að draga úr úðareki sem þarf til að vernda hunangsflugur og einbýlisflugur á akurjöðrum gegn váhrifum frá súlfoxaflóri og á áhættu fyrir býflugur vegna vatnspolla.

9) Matvælaöryggisstofnunin birti uppfærðu niðurstöðurnar sínar 30. mars 2020 ([6]).

10) Í uppfærðu niðurstöðunum sínum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að í ljósi niðurstaðna úr mati á upplýsingum til staðfestingar, sem umsækjandinn lagði fram, væri áhætta fyrir býflugur vegna notkunar í varanlegum gróðurhúsum viðunandi. Hins vegar var ekki unnt að ljúka mati á áhættu fyrir hunangsflugur og einbýlisflugur vegna notkunar utanhúss. Þess vegna gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að þeirri niðurstöðu að áhætta fyrir hunangsflugur og einbýlisflugur vegna notkunar utanhúss væri lítil.

11) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótina og uppfærðar niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður og þeirri endurskoðun lauk 28. janúar 2022. Jafnframt var endurskoðunarskýrslan fyrir súlfoxaflór uppfærð.

12) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við uppfærðu endurskoðunarskýrsluna.

13) Þrátt fyrir röksemdir umsækjandans hefur framkvæmdastjórnin þó komist að þeirri niðurstöðu að ekki sé unnt að útiloka áhættu fyrir býflugur vegna notkunar á súlfoxaflóri utanhúss. Af þessum sökum er nauðsynlegt og viðeigandi að takmarka samþykkið fyrir súlfoxaflóri við notkun einungis í varanlegum gróðurhúsum í samræmi við 3. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar.

14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2015/1295 og (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

15) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda súlfoxaflór, sem eru ekki í samræmi við takmörkunarskilyrði fyrir samþykki, eða breyta þeim.

16) Ef aðildarríki veita frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda súlfoxaflór ætti sá frestur að vera eins stuttur og hægt er og ekki vara lengur en í 12 mánuði eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.

17) Í ljósi allra fyrirliggjandi viðeigandi upplýsinga er talið óviðeigandi á þessum tímapunkti að viðhalda samþykki fyrir virka efninu til notkunar utanhúss. Hins vegar kemur þessi reglugerð ekki í veg fyrir að umsækjandinn leggi fram viðbótarupplýsingar til að breyta skilyrðum fyrir samþykki, eins og kveðið er á um í 7. og 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, og verða þessar upplýsingar endurskoðaðar innan hæfilegs tíma eins og kveðið er á um í þeirri reglugerð.

18) Fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður skilaði ekki áliti innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekari umfjöllunar. Málskotsnefndin skilaði ekki áliti.

([5]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2019. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflor in light of confirmatory data submitted.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019, 17(3), 5633, 14 bls.

([6]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2020. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflor in light of confirmatory data submitted.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(3), 6056, 15 bls.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1295

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1295 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu, ef nauðsyn krefur, afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda súlfoxaflór sem virkt efni eða breyta þeim eigi síðar en 19. nóvember 2022.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 19. maí 2023.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 28. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Í stað textans í dálkinum „Sértæk ákvæði“ í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1295 kemur eftirfarandi:

„Einungis skal leyfa að efnið sé notað í varanlegum gróðurhúsum.

Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um súlfoxaflór, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður frá 29. maí 2015 og uppfærslu hennar frá 28. janúar 2022.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir býflugur og hunangsflugur sem er sleppt til frævunar þegar vörur sem innihalda efnið eru notaðar í gróðurhúsum.

Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

———

II. VIÐAUKI

Í stað textans í dálkinum „Sértæk ákvæði“ í 88. línu, súlfoxaflór, í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

„Einungis skal leyfa að efnið sé notað í varanlegum gróðurhúsum.

Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um súlfoxaflór, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður frá 29. maí 2015 og uppfærslu hennar frá 28. janúar 2022.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir býflugur og hunangsflugur sem er sleppt til frævunar þegar vörur sem innihalda efnið eru notaðar í gróðurhúsum.

Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/456 **2023/EES/40/26**

frá 21. mars 2022

um samþykki fyrir grunnefninu kítósani, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 5. mgr. 23. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Framkvæmdastjórninni barst umsókn frá KitoZyme 19. desember 2018 um rýmkun á notkun kítósanhýdróklóríðs sem var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 563/2014 ([2]) sem grunnefni. Þar eð sú umsókn var ekki fullgerð lagði KitoZyme fram endurskoðaða umsókn 28. nóvember 2019 ásamt upplýsingunum sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin lét framkvæmdastjórninni í té tæknilega skýrslu ([3]) 8. júlí 2020 með samantekt úr niðurstöðum samráðs við aðildarríki á grundvelli umsóknar um rýmkun á notkun grunnefnisins kítósanhýdróklóríðs ásamt vísindalegu áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu á sérstökum athugasemdum sem bárust. Á grundvelli þessarar tæknilegu skýrslu og gagnanna sem umsækjandinn lagði fram þykir rétt að skilgreina gildissvið umsóknarinnar þannig að hún nái yfir virka efnið kítósan. Framkvæmdastjórnin lagði endurskoðunarskýrslu sína ([4]) um efnið kítósan fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 19. maí 2021.

3) Upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram sýna að kítósan uppfyllir viðmiðanirnar fyrir matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([5]). Auk þess er efnið ekki að mestu notað í þeim tilgangi að verja plöntur en getur samt sem áður verið gagnlegt við plöntuvernd í vöru sem samanstendur af efninu og vatni. Af þessum sökum skal það teljast grunnefni skv. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

4) Eftir athugun á umsókninni og öllum tengdum gögnum hefur verið staðfest að kítósan uppfyllir almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja kítósan sem grunnefni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 93, 22.3.2022, bls. 138. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 563/2014 frá 23. maí 2014 um samþykki fyrir grunnefninu kítósan-hýdróklóríði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 156, 24.5.2014, bls. 5).

([3]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2020. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of chitosan hydrochloride for an extension of use in plant protection as an elicitor in horticulture, olive trees, grapes, grass and post-harvest fruit treatment.“ EFSA supporting publication 2020:EN-1900. 53 bls. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900.

([4]) „Final review report for the basic substance chitosan finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 28 January 2022 in view of the approval of chitosan as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/10594/2021)“.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

5) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við a-, b-, d- og j-lið 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði fyrir samþykkinu.

6) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([6]) til samræmis við það.

7) 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.

Samþykki fyrir grunnefni

Efnið kítósan, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt sem grunnefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 21. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
Kítósan CAS-nr.: 9012-76-4 EB-nr.: 618-480-0	Efnaheiti (ekki IUPAC): pólý[4-O-(2-asetamíðó-2-deoxý-β-D-glúkópýranósýl)-2-amínó-2-deoxý-β-D-glúkópýranósi]	≥ 85% kítósan þungmálmar: að hámarki 20 mg/kg Af matvælagæðum, uppfyllir nákvæma skilgreiningu fyrir „kítósanútdrátt úr sveppum“, eins og sett er fram í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (2).	11. apríl 2022	Nota skal kítósan í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um kítósan (SANTE/10594/2021), einkum í I. og II. viðbæti við hana.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

II. VIÐAUKI

Í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
„24	Kítósan CAS-nr.: 9012-76-4 EB-nr.: 618-480-0	Efnaheiti (ekki IUPAC): pólý[4-O-(2-asetamíðó-2-deoxý-β-D-glúkópýranósýl)-2-amínó-2-deoxý-β-D-glúkópýranósi]	≥ 85% kítósan þungmálmar: að hámarki 20 mg/kg Af matvælagæðum, uppfyllir nákvæma skilgreiningu fyrir „kítósanútdrátt úr sveppum“, eins og sett er fram í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (2).	11. apríl 2022	Nota skal kítósan í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um kítósan (SANTE/10594/2021), einkum í I. og II. viðbæti við hana.“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/489 **2023/EES/40/27**

frá 25. mars 2022

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkistímabil fyrir virku efnin flúbendíamíð, L-askorbínsýru, spínetóram og spírótetramat (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([2]) eru skráð virk efni sem voru samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2007 ([3]) var samþykkistímabil fyrir virka efnið spírótetramat framlengt frá 30. apríl 2024 til 31. júlí 2024, fyrir spínetóram og L-askorbínsýru frá 30. júní 2024 til 30. september 2024 og fyrir flúbendíamíð frá 31. ágúst 2024 til 30. nóvember 2024. Framlengingarnar voru nauðsynlegar því með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ([4]) var dagsetningu framlagningar málsskjalanna til stuðnings endurnýjuninni á samþykkinu flýtt um þrjá mánuði. Þess vegna var nauðsynlegt að viðhalda dagsetningu framlagningar málsskjalanna eins og krafist er samkvæmt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) og veita umsækjendum tíma til að taka saman og leggja fram málsskjölin á tilskildu sniði.

3) Að því er varðar flúbendíamíð, L-askorbínsýru, spínetóram og spírótetramat voru engar umsóknir um endurnýjun á samþykki í samræmi við 1. mgr. 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1740 lagðar fram innan þriggja ára fyrir viðkomandi lokadag samþykkis sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

4) Framlengingarnar á samþykkistímabilum fyrir þessi virku efni, sem kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2007, eru ekki lengur réttlætanlegar. Því er rétt að kveða á um að samþykki fyrir þessum efnum falli úr gildi á þeim dagsetningum sem þau hefðu fallið úr gildi án framlengingarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 100, 28.3.2022, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2007 frá 8. desember 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-dekanól, 1,4-dímetýlnaftalín, 6-bensýladenín, asekínósýl, *Adoxophyes orana*-kyrningaveiru, álsúlfat, amísúlbróm, *Aureobasidium pullulans* (stofnum DSM 14940 og DSM 14941), asadíraktín, *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaxýl-M, bixafen, búpírímat, *Candida oleophila* af stofni O, klórantranilípról, dínatríumfosfónat, díþíanón, dódín, emamektín, flúbendíamíð, flúómetúrón, flúxapýroxað, flútríafól, hexýþíasox, ímasamox, ipkónasól, ísoxaben, L-askorbínsýru, brennisteinskalk, appelsínuolíu, *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, pendímetalín, penflúfen, penþíópýrað, kalsíumfosfónat, prósúlfúrón, *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, pýridalýl, pýríófenón, pýroxsúlam, kínmerak, S-absísínsýru, sedaxan, sintófen, natríumsilfurþíósúlfat, spínetóram, spírótetramat, *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108, táflúvalínat, tebúfenósíð, tembótríón, þíenkarbasón, valífenalat og sinkfosfíð (Stjtíð. ESB L 414, 9.12.2020, bls. 10).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 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.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 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 25. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 60, spírótetramat, kemur „30. apríl 2024“.

2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 66, L-askorbínsýra, kemur „30. júní 2024“.

3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 67, spínetóram, kemur „30. júní 2024“.

4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 74, flúbendíamíð, kemur „31. ágúst 2024“.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/496 **2023/EES/40/28**

frá 28. mars 2022

um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Spodoptera exigua* multicapsid-kjarnmargflötungaveiru (SeMNPV), einangur BV-0004, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 8. maí 2018 barst Spáni umsókn skv. 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 frá Andermatt Biocontrol Suisse AG um samþykki fyrir virka efninu *Spodoptera exigua* multicapsid-kjarnmargflötungaveiru (SeMNPV), einangur BV-0004.

2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Spánn sem skýrslugjafaraðildarríki umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 24. september 2018.

3) Hinn 24. mars 2020 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu 5. maí 2021.

5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([2]), að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið *Spodoptera exigua* multicapsid-kjarnmargflötungaveira (SeMNPV), einangur BV-0004, uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 17. september 2021. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.

6) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að þessari reglugerð um *Spodoptera exigua* multicapsid-kjarnmargflötungaveiru (SeMNPV), einangur BV-0004, fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 22. október 2021 og 2. desember 2021 eftir því sem við á.

7) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvæla-öryggisstofnunarinnar og, í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, endurskoðunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 101, 29.3.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1

([2]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2021. „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV)“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6848.

8) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

9) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að *Spodoptera exigua* multicapsid-kjarnmargflötungaveira (SeMNPV), einangur BV-0004, sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. *Spodoptera exigua* multicapsid-kjarnmargflötungaveira (SeMNPV), einangur BV-0004, er örvera sem uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í lið 5.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 þar eð hún tilheyrir *Baculoviridae*-ættinni og hefur ekki sýnt skaðleg áhrif á skordýr utan markhóps.

10) Því er rétt að samþykkja vægt *Spodoptera exigua* multicapsid-kjarnmargflötungaveiru (SeMNPV), einangur BV-0004, sem áhættulítið virkt efni.

11) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði.

12) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/50/EB ([3]) var *Spodoptera exigua* multicapsid-kjarnmargflötungaveira (SeMNPV) leyfð undir samheitinu *Spodoptera exigua*-kjarnmargflötungaveira sem virkt efni til notkunar í plöntuverndarvörur. Hún var skráð undir því heiti í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]). Það samþykki rann út 30. nóvember 2017. Fyrir skýrleika sakir ætti að fella brott samsvarandi færslu úr þeirri reglugerð í ljósi núgildandi samþykkis fyrir *Spodoptera exigua* multicapsid-kjarnmargflötungaveiru (SeMNPV), einangur BV-0004.

13) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 2. mgr. 22. gr. sömu reglugerðar, ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

14) 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.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið *Spodoptera exigua* multicapsid-kjarnmargflötungaveira (SeMNPV), einangur BV-0004, er samþykkt að uppfylltum þeim skilyrðum sem sett eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/50/EB frá 2. ágúst 2007 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum beflúbútamíði og *Spodoptera exigua*-kjarnmargflötungaveiru (Stjtíð ESB L 202, 3.8.2007, bls. 15).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 28. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Spodoptera exigua multicapsid-kjarn-margflötungaveira (SeMNPV), einangur BV-0004	Á ekki við	Magn veiru í virku innihaldsefni af tæknilegum hreinleika, sem er framleitt sem einangrað tæknilegt efni, skal minnst vera $2{,}0 \times 10^{11}$ innlyksur/g.	18.4.2022	18.4.2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunar-skýrslunni um *Spodoptera exigua* multicapsid-kjarnmargflötungaveiru (SeMNPV), einangur BV-0004, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2), — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.
(2) https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

a) Í A-hluta fellur færsla 159 um *Spodoptera exigua* multicapsid-kjarnmargflötungaveiru (SeMNPV) brott.

b) Í D-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„37	*Spodoptera exigua* multicapsid-kjarnmargflötungaveira (SeMNPV), einangur BV-0004	Á ekki við	Magn veiru í virku innihaldsefni af tæknilegum hreinleika, sem er framleitt sem einangrað tæknilegt efni, skal minnst vera $2{,}0 \times 10^{11}$ innlyksur/g.	18.4.2022	18.4.2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Spodoptera exigua* multicapsid-kjarnmargflötungaveiru (SeMNPV), einangur BV-0004, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2), — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

(2) https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/782 **2023/EES/40/29**

frá 18. maí 2022

um að afturkalla samþykki fyrir virka efninu ísópýrasami, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1037/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 3. mgr. 21. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virka efnið ísópýrasam var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1037/2012 ([2]) í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1107/2009 og það fært inn í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]).

2) Áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu samþykkti álit 10. desember 2020 ([4]) í samræmi við 4. mgr. 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([5]) þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu að ísópýrasam uppfylli viðmiðanir um flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B og sem krabbameinsvaldandi í 2. undirflokki.

3) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/692 ([6]) var VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 breytt af þessum sökum og ísópýrasam flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 140, 19.5.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1037/2012 frá 7. nóvember 2012 um samþykki fyrir virka efninu ísópýrasami, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 308, 8.11.2012, bls. 15).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([4]) Áhættumatsnefnd, „Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Reaction mass of 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide and 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide [>78% *syn* isomers <15% *anti* isomers relative content]; isopyrazam. EC Number: - CAS Number: 881685-58-1 CLH-O-0000006915-65-01/F“, samþykkt 10. desember 2020.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/692 frá 16. febrúar 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (Stjtíð. ESB L 129, 3.5.2022, bls. 1).

4) Samkvæmt lið 3.6.4 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 skal eingöngu samþykkja virkt efni ef það er ekki eða hefur ekki verið flokkað í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B nema váhrif á menn af völdum efnisins í plöntuverndarvöru við raunhæf tillögð notkunarskilyrði séu óveruleg.

5) Að því er varðar dæmigerða notkun á ísópýrasami fara leifar af ísópýrasami í matvælum og fóðri yfir sjálfgildi í skilningi b-liðar 1. mgr. 18. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([7]) og er skilyrðið um óveruleg váhrif að því er varðar fæðutengd váhrif því ekki uppfyllt.

6) Af þessum sökum uppfyllir ísópýrasam ekki lengur viðmiðunina fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í lið 3.6.4 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

7) Í samræmi við 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 110/2009 upplýsti framkvæmdastjórnin aðildarríkin, Matvælaöryggisstofnun Evrópu og umsækjandann um að hún líti svo á að viðmiðunin fyrir samþykki, sem mælt er fyrir um í lið 3.6.4. í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, sé mögulega ekki lengur uppfyllt þar eð ísópýrasam uppfyllir viðmiðanir um að flokkast sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B og gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar.

8) Umsækjandinn lagði hvorki fram upplýsingar til að sýna fram á óveruleg váhrif né sönnunargögn um að skilyrðin í 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 varðandi efni sem eru nauðsynleg til varnar alvarlegri hættu fyrir plöntuheilbrigði sem ekki er unnt að halda í skefjum með öðrum tiltækum ráðum séu uppfyllt.

9) Af þessum sökum þykir rétt að afturkalla samþykki fyrir ísópýrasami.

10) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það og fella framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1037/2012 úr gildi.

11) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ísópýrasam.

12) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda ísópýrasam ætti sá frestur að vera eins stuttur og hægt er og ekki vara lengur en í 6 mánuði frá gildistökudegi þessarar reglugerðar.

13) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir ísópýrasami skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

14) 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.

Afturköllun samþykkis

Samþykki fyrir virka efninu ísópýrasami er afturkallað.

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

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 27. lína, ísópýrasam, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ísópýrasam sem virkt efni eigi síðar en 8. september 2022.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 8. desember 2022.

5. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1037/2012 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 18. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1251 **2023/EES/40/30**

frá 19. júlí 2022

um endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum ógreinóttu fiðrildaferómóni (asetöt) sem áhættulitlum virkum efnum og ógreinóttu fiðrildaferómóni (aldehýð og alkóhól), í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ógreinóttum fiðrildaferómónum var bætt við sem virkum efnum í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virku efnunum ógreinóttum fiðrildaferómónum, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. ágúst 2022.

4) Ógreinótt fiðrildaferómón eru efni sem eru framleidd náttúrulega af skordýrum af ættbálki fiðrilda. Þau hafa sömu byggingarlegu skilgreininguna og verkunarmáta og geta verið samsett af asetötum, aldehýðum eða alkóhólum.

5) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum ógreinóttum fiðrildaferómónum voru lagðar fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

6) Umsækjendur lögðu fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

7) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 3. júní 2019.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 191, 20.7.2022, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtíð ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

8) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjendanna og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

9) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að ógreinótt fiðrildaferómón uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 19. maí 2021. Í niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar var gerður greinarmunur milli asetata, aldehýða og alkóhóla innan ógreinóttra fiðrildaferómóna.

10) Framkvæmdastjórnin lagði endurskoðunarskýrslu sína og drög að reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 1. desember 2021 og 30. mars 2022, eftir því sem við á.

11) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjendunum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 ([7]), um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjendurnir lögðu fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

12) Framkvæmdastjórnin telur að staðfest hafi verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virku efnin ógreinótt fiðrildaferómón (asetöt, aldehýð eða alkóhól), að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar.

13) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að ógreinótt fiðrildaferómón (asetöt) séu áhættulítil virk efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 þar eð þau eru ekki efni sem gefa tilefni til áhyggna og uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við þá reglugerð.

14) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir ógreinóttum fiðrildaferómónum (asetöt) sem áhættulitlum virkum efnum og samþykkið fyrir ógreinóttum fiðrildaferómónum (aldehýð og alkóhól) sem virkum efnum.

15) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði.

16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

17) Þessi reglugerð ætti að koma til framkvæmda frá og með deginum eftir að samþykkið fyrir ógreinóttum fiðrildaferómónum (asetöt) og ógreinóttum fiðrildaferómónum (aldehýð og alkóhól) rennur út.

18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs)“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(6), 6656, 24 bls. doi:10.2903/j.efsa.2021. Aðgengileg á Netinu: http://www.efsa.europa.eu

([7]) Reglugerð (ESB) 2020/1740 kom í stað þessarar reglugerðar en hún skal þó gilda áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virku efnunum ógreinóttum fiðrildaferómónum (asetöt), ógreinóttum fiðrildaferómónum (aldehýð) og ógreinóttum fiðrildaferómónum (alkóhól) er endurnýjað með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. september 2022.

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

Gjört í Brussel 19. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Ógreinótt fiðrilda-ferómón (asetöt)	Upplýsingar eru gefnar upp í endurskoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	Upplýsingar eru gefnar upp í endurskoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	*1. september 2022*	*30. ágúst 2037*	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um ógreinótt fiðrildaferómón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa sérstakan gaum að verkun plöntuverndarvara sem innihalda annaðhvort stök efni eða blöndur úr þeim þegar lagt er mat á umsóknir um leyfi. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
Ógreinótt fiðrilda-ferómón (aldehýð)	Upplýsingar eru gefnar upp í endurskoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	Upplýsingar eru gefnar upp í endurskoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	*1. september 2022*	*30. ágúst 2037*	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um ógreinótt fiðrildaferómón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa sérstakan gaum að verkun plöntuverndarvara sem innihalda annaðhvort stök efni eða blöndur úr þeim þegar lagt er mat á umsóknir um leyfi. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
Ógreinótt fiðrilda-ferómón (alkóhól)	Upplýsingar eru gefnar upp í endurskoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	Upplýsingar eru gefnar upp í endurskoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	*1. september 2022*	*30. ágúst 2037*	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um ógreinótt fiðrildaferómón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa sérstakan gaum að verkun plöntuverndarvara sem innihalda annaðhvort stök efni eða blöndur úr þeim þegar lagt er mat á umsóknir um leyfi. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 255 um ógreinótt fiðrildaferómón brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslum bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„153	Ógreinótt fiðrilda-ferómón (aldehýð)	Upplýsingar eru gefnar upp í endur-skoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	Upplýsingar eru gefnar upp í endur-skoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	*1. september 2022*	*30. ágúst 2037*	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um ógreinótt fiðrildaferómón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa sérstakan gaum að verkun plöntuverndarvara sem innihalda annaðhvort stök efni eða blöndur úr þeim þegar lagt er mat á umsóknir um leyfi. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“
„154	Ógreinótt fiðrilda-ferómón (alkóhól)	Endurskoðunarskýrsla SANTE SANTE/10828/2021	Endurskoðunarskýrsla SANTE SANTE/10828/2021	*1. september 2022*	*30. ágúst 2037*	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um ógreinótt fiðrildaferómón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa sérstakan gaum að verkun plöntuverndarvara sem innihalda annaðhvort stök efni eða blöndur úr þeim þegar lagt er mat á umsóknir um leyfi. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

3) Í D-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„38	Ógreinótt fiðrilda-ferómón (asetöt)	Upplýsingar eru gefnar upp í endur-skoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	Upplýsingar eru gefnar upp í endur-skoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	*1. september 2022*	*30. ágúst 2037*	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um ógreinótt fiðrildaferómón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa sérstakan gaum að verkun plöntuverndarvara sem innihalda annaðhvort stök efni eða blöndur úr þeim þegar lagt er mat á umsóknir um leyfi. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2195 **2023/EES/40/31**

frá 10. nóvember 2022

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar notkun á bútýlhýdroxýtólúeni, Acid Yellow 3, hómósalati og HAA299 í snyrtivörur og um leiðréttingu á þeirri reglugerð að því er varðar notkun á resorsínóli í snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ([1]), |einkum 1. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Efnið 2,6-dí-tert-bútýl-4-metýlfenól (CAS-nr. 128-37-0), sem hefur fengið heitið bútýlhýdroxýtólúen samkvæmt alþjóðlegu nafnakerfi fyrir innihaldsefni snyrtivara (INCI-heiti), fellur sem stendur ekki undir reglur samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Bútýlhýdroxýtólúen er tilbúið þráavarnarefni sem hjálpar við að viðhalda eiginleikum og nothæfi vara þegar þær komast í snertingu við loft og er víða notað í snyrtivörur.

2) Í ljósi áhyggjuefna í tengslum við hugsanlega innkirtlatruflandi eiginleika bútýlhýdroxýtólúens auglýsti framkvæmdastjórnin opinberlega eftir gögnum á árinu 2019. Iðnaðurinn lagði fram rannsóknaniðurstöður til að sýna fram á öryggi bútýlhýdroxýtólúens þegar það er notað í snyrtivörur. Framkvæmdastjórnin óskaði eftir því að vísindanefndin um öryggi neytenda annaðist öryggismat á bútýlhýdroxýtólúeni með hliðsjón af upplýsingum sem lagðar voru fram.

3) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 2. desember 2021 ([2]) að bútýlhýdroxýtólúen sé öruggt sem innihaldsefni upp að hámarksstyrk sem nemur 0,001% í munnskol, 0,1% í tannkrem og 0,8% í aðrar vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun og vörur sem á að skola burt eftir notkun þegar þessir vöruflokkar eru notaðir hver fyrir sig eða saman.

4) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda má draga þá ályktun að hugsanleg áhætta steðji að heilbrigði manna vegna notkunar á bútýlhýdroxýtólúeni í munnskol, tannkrem og aðrar vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun og vörur sem á að skola burt eftir notkun þegar styrkur efnisins fer yfir tiltekin gildi. Þess vegna ætti að takmarka notkun bútýlhýdroxýtólúens í þessar vörur við hámarksstyrk sem nemur 0,001%, 0,1% og 0,8%, eftir því sem við á.

5) Efnið 1H-inden-1,3(2H)-díón, 2-(2-kínólínýl)-, súlfónuð natríumsölt (CAS-nr. 8004-92-0), sem hefur fengið INCI-heitið Acid Yellow 3, er sem stendur skráð í færslu 82 í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og er því leyft til notkunar sem litgjafi í snyrtivörur án hámarksstyrks.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 292, 11.11.2022, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 93/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

([2]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „scientific opinion on Butylated Hydroxytoluene (BHT)“, bráðabirgðaútgáfa frá 27. september 2021, lokaútgáfa frá 2. desember 2021, SCCS/1636/21, https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht_en

6) Á grundvelli gagna sem iðnaðurinn hefur lagt fram um notkun á Acid Yellow 3 í hárlitunarvörur sem ekki eru oxandi komst vísindanefndin um öryggi neytenda að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 23. júlí 2021 ([3]) að Acid Yellow 3 sé öruggt þegar það er notað í slíkar vörur í styrk á höfði sem nemur allt að 0,5%.

7) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda má draga þá ályktun að hugsanleg áhætta steðji að heilbrigði manna vegna notkunar á Acid Yellow 3 í hárlitunarvörur sem ekki eru oxandi þegar styrkur efnisins fer yfir tiltekið gildi. Þess vegna ætti að takmarka notkun Acid Yellow 3 í þessar vörur við hámarksstyrk sem nemur 0,5%.

8) Efnið bensósýra, 2-hýdroxý-,3,3,5-trímetýlsýklóhexýester (CAS-nr. 118-56-9), sem hefur fengið INCI-heitið hómósalat, er skráð í færslu 3 í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og er því leyft til notkunar sem útblámasía í snyrtivörur í hámarksstyrk sem nemur 10% í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar.

9) Í ljósi áhyggjuefna í tengslum við hugsanlega innkirtlatruflandi eiginleika hómósalats auglýsti framkvæmdastjórnin opinberlega eftir gögnum á árinu 2019. Iðnaðurinn lagði fram rannsóknaniðurstöður til að sýna fram á öryggi hómósalats þegar það er notað í snyrtivörur. Framkvæmdastjórnin óskaði eftir því að vísindanefndin um öryggi neytenda annaðist öryggismat á hómósalati með hliðsjón af upplýsingum sem lagðar voru fram.

10) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 24.–25. júní 2021 ([4]) að hómósalat sé ekki öruggt þegar það er notað sem útblámasía í snyrtivörur í styrk sem nemur allt að 10%. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að því að notkun á hómósalati sem útblámasíu í snyrtivörur er eingöngu örugg fyrir neytendur upp að hámarksstyrk sem nemur 0,5% í fullunninni vöru.

11) Til að tryggja víðtækt framboð á útblámasíum og þar af leiðandi fullnægjandi sólarvörn fyrir neytendur lagði iðnaðurinn fram endurútreikning á öryggismörkum 30. júlí 2021 sem byggðist eingöngu á notkun hómósalats í andlitsvörur (andlitskrem og úðadæluvökva). Á grundvelli upplýsinga sem iðnaðurinn hefur lagt fram og með tilliti til áhyggjuefna í tengslum við hugsanlega innkirtlatruflandi eiginleika hómósalats gaf vísindanefndin um öryggi neytenda út vísindalega ráðgjöf 2. desember 2021 ([5]) þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu að hómósalat sé öruggt sem útblámasía í styrk sem nemur allt að 7,34% þegar það er notað í andlitsvörur í formi krems og úðadæluvökva. Þess vegna ætti að takmarka notkun hómósalats við andlitsvörur (vörur sem eru ekki í úðaformi og vörur í formi úðadæluvökva) eingöngu upp að hámarksstyrk sem nemur 7,34%. Vísindanefndin um öryggi neytenda telur að samsett notkun á hómósalati í styrk sem nemur allt að 0,5% í allar snyrtivörur og í styrk sem nemur allt að 7,34% í andlitsvörur sé ekki örugg þar eð öryggismörk fyrir slíka samsetta notkun eru undir 100.

12) Í ljósi vísindalegrar ráðgjafar vísindanefndarinnar um öryggi neytenda má draga þá ályktun að hugsanleg áhætta steðji að heilbrigði manna vegna notkunar á hómósalati sem útblámasíu í snyrtivörur í þeim styrk sem er sem stendur leyfður. Þess vegna ætti að takmarka notkun hómósalats við andlitsvörur (vörur sem eru ekki í úðaformi og vörur í formi úðadæluvökva) eingöngu upp að hámarksstyrk sem nemur 7,34%.

13) Efnið 1,1-(1,4-píperasínedýl)bis[1-[2-[4-(díetýlamínó)-2-hýdroxýbensóýl]fenýl]-metanón, sem hefur fengið INCI-heitið bis(díetýlamínóhýdroxýbensóýl bensóýl) píperasín (HAA299), er innihaldsefni í snyrtivörur með tilgreinda virkni sem útblámasía. HAA299 fellur sem stendur ekki undir reglur í reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

([3]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Opinion on Acid Yellow 3 – C054 (CAS No 8004-92-0, EC No 305-897-5)“, lokaútgáfa frá 23. júlí 2021, SCCS/1631/21, https://ec.europa.eu/health/publications/acid-yellow-3-c054-cas-no-8004-92-0-ec-no-305-897-5-submission-ii_en

([4]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Opinion on Homosalate, (CAS No 118-56-9, EC No 204-260-8)“, bráðabirgðaútgáfa frá 27.–28. október 2020, lokaútgáfa frá 24.–25. júní 2021, SCCS/1622/20 https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate_en

([5]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Scientific Advice on the safety of Homosalate (CAS No 118-56-9, EB No 204-260-8) as a UV-filter in cosmetic products“, lokaútgáfa frá 2. desember 2021, SCCS/1638/21, https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs_o_260.pdf

14) Á árinu 2009 bárust framkvæmdastjórninni málsskjöl frá iðnaðinum til stuðnings við örugga notkun á HAA299 (míkrómöluðu og ekki míkrómöluðu) sem var svo rökstudd enn frekar með viðbótarupplýsingum á árinu 2012. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í áliti frá 23. september 2014 ([6]) að notkun á HAA299 sem er ekki í nanóformi (míkrómöluðu eða ekki míkrómöluðu, með miðgildi kornastærðar nálægt 134 mm eða stærri), í styrk sem nemur allt að 10%, sem útblámasía í snyrtivörur skapi ekki áhættu á altækum eiturhrifum í mönnum Auk þess tók vísindanefndin um öryggi neytenda fram að álit hennar náði ekki yfir öryggismat á HAA299 sem samanstendur af nanóögnum.

15) Í ljósi þessa álits varðandi HAA299 sem er ekki í nanóformi lagði iðnaðurinn fram viðbótargögn í september 2020 og óskaði eftir mati á öryggi HAA299 í nanóformi, sem er ætlað til notkunar sem útblámasía, upp að hámarksstyrk sem nemur 10%.

16) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 26. og 27. október 2021 ([7]) að HAA299 í nanóformi, samkvæmt tilgreindum eiginleikum (lágmarkshreinleiki er 97% eða meiri, miðgildi kornastærðar með tilliti til fjölda agna er 50 nm eða stærri), sé öruggt þegar það er notað sem útblámasía í snyrtivörur sem eru bornar á húð, upp að hámarksstyrk sem nemur 10%. Að teknu tilliti til bólguvaldandi áhrifa á lungu eftir bráð váhrif við innöndun frá vörum sem innihalda HAA299 (nanóform) mælti vísindanefndin um öryggi neytenda ekki með HAA299 (nanóform) til notkunar sem gæti leitt til váhrifa á lungu neytenda við innöndun.

17) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að lokum að þeirri niðurstöðu að hún hefði ekki fengið nein gögn sem réttlættu endurskoðun á fyrra áliti hennar og að HAA299 geti því talist öruggt, bæði í nanóformi og ekki í nanóformi, þegar það er notað sem útblámasía í snyrtivörur upp að hámarksstyrk sem nemur 10%. Vísindanefndin um öryggi neytenda telur einnig að samsettur hámarksstyrkur HAA299, í nanóformi og ekki í nanóformi, ætti ekki að fara yfir 10% í snyrtivöru.

18) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda má draga þá ályktun að hugsanleg áhætta steðji að heilbrigði manna vegna notkunar á HAA299 sem útblámasíu í snyrtivörur þegar styrkur efnisins fer yfir tiltekið gildi. Þess vegna ætti að takmarka notkun HAA299 í þessar vörur við hámarksstyrk sem nemur 10%. Að því er varðar HAA299 (í nanóformi) ætti að innleiða skilyrði varðandi notkun þess sem gæti leitt til váhrifa á lungu.

19) Því ætti að breyta og leiðrétta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.

20) Gefa ætti iðnaðinum hæfilegan frest til að aðlagast nýju kröfunum, þ.m.t. með því að gera nauðsynlegar breytingar á efnasamsetningum til að tryggja að einungis snyrtivörur, sem eru í samræmi við nýju kröfurnar, séu settar á markað. Einnig ætti að gefa iðnaðinum hæfilegan frest til að taka snyrtivörur, sem eru ekki í samræmi við þessar kröfur, af markaði. Að því er varðar nýju takmarkanirnar fyrir hómósalat er ný samsetning vara, sem innihalda þessa útblámasíu, tæknilega erfið og nauðsynlegt er að mæla skilvirkni sólarvarnarstuðuls í nýsamsettu vörunum. Þess vegna ætti að heimila lengri umbreytingartímabil fyrir iðnaðinn til að tryggja að vörur sem innihalda hómósalat séu í samræmi við nýju takmarkanir.

21) Efnið 1,3-bensendíól (CAS-nr. 108-46-3), sem hefur fengið INCI-heitið resorsínól, er sem stendur skráð í færslu 22 í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sem leyft til notkunar í oxandi hárlitunarvörur, vörur sem eru ætlaðar til að lita augnhár og hársnyrtivökva og hárþvottalegi með tilteknum takmörkunum. Að því er varðar oxandi hárlitunarvörur skulu eftirfarandi varnaðarorð koma fram á merkimiðanum: „Notist ekki til að lita augnhár eða augabrúnir“.

([6]) Vísindanefndin um öryggi neytenda , „Opinion on the safety of 2-(4-(2-(4-Diethylamino-2-hydroxy-benzoyl)-benzoyl)-piperazine-1-carbonyl)-phenyl)-(4-diethylamino-2-hydroxyphenyl)-methanone, HAA299 as UV filter in sunscreen products“, 18. júní 2014, SCCS/1533/14, endurskoðun frá 23. september 2014.

([7]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Opinion on HAA299 (nano)“, bráðabirgðálit frá 22. júlí 2021, lokaálit frá 26.–27. október 2021, SCCS/1634/2021. https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano_en

22) Samkvæmt skilgreiningu á hugtakinu „hárvara“ í reglugerð (EB) nr. 1223/2009, sem tók gildi 11. júlí 2013, er hárvara snyrtivara sem er ætluð til notkunar á hár á höfði eða í andliti, að undanskildum augnhárum. Kveikjan að útilokun augnhára var sú að áhættustigið er ekki það sama þegar snyrtivörur eru notaðar á hár á höfði annars vegar og á augnhár hins vegar.

23) Færslu 22 í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1197/2013 ([8]) til að leyfa notkun resorsínóls í atvinnuskyni í vörur sem eru ætlaðar til að lita augnhár. Á þeim tíma hefði átt að fella brott varnaðarorðin sem varða notkun á augabrúnir þar eð notkun resorsínóls í vörur sem eru ætlaðar til að lita augabrúnir var leyfð með tilliti til nýju skilgreiningarinnar en samkvæmt henni falla þær undir vöruflokkinn oxandi hárlitunarvörur. Þessa villu ætti að leiðrétta.

24) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar.

Ákvæðum III. og VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Leiðrétting

Í stað síðasta málsliðar í a-lið i-dálks í línunni fyrir 22. færslu í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 kemur eftirfarandi:

„Notist ekki til að lita augnhár.“

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 10. nóvember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1197/2013 frá 25. nóvember 2013 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (Stjtíð. ESB L 315, 26.11.2013, bls. 34).

VIÐAUKI

Reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslum er bætt við í III. viðauka:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„325	2,6-dí-tert-bútýl-4-metýlfenól (*)	Butylated Hydroxytoluene	128-37-0	204-881-4	a) Munnskol b) Tannkrem c) Aðrar vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun og vörur sem á að skola burt eftir notkun	a) 0,001% b) 0,1% c) 0,8%		
326	1H-inden-1,3(2H)-díón, 2-(2-kínólínýl)-, súlfónuð natríumsölt (CI 47005) (**), (***)	Acid Yellow 3	8004-92-0	305-897-5	Hárlitunarvörur sem ekki eru oxandi	0,5%		

(*) Frá og með 1. júlí 2023 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við takmarkanirnar, á markað í Sambandinu. Frá og með 1. janúar 2024 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við takmarkanirnar, fram á markaði í Sambandinu.

(**) Frá og með 1. júlí 2023 skal ekki setja hárlitunarvörur sem ekki eru oxandi, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við takmarkanirnar, á markað í Sambandinu. Frá og með 1. janúar 2024 skal ekki bjóða hárlitunarvörur sem ekki eru oxandi, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við takmarkanirnar, fram á markaði í Sambandinu.

(***) Til notkunar sem litgjafi, sjá færslu nr. 82 í IV. viðauka.“

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

a) Í stað færslu 3 kemur eftirfarandi:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunar-skilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„3	Bensósýra, 2-hýdroxý-, 3,3,5-trímetýlsýkló-hexýlester/hómósalat (*)	Homosalate	118-56-9	204-260-8	Andlitsvörur, að undanskildum úðavörum með drifefni	7,34%		

(*) Frá og með 1. janúar 2025 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við skilyrðin, á markað í Sambandinu. Frá og með 1. júlí 2025 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við skilyrðin, fram á markaði í Sambandinu.“

b) Eftirfarandi færslum er bætt við:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunar-skilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„33	1,1‘-(1,4-píperasíndíýl)bis[1-[2-[4-(díetýlamínó)-2-hýdroxýbensóýl]fenýl]-metanón	Bis-(Diethylaminohydroxy-benzoyl Benzoyl) Piperazine	919803-06-8	485-100-6		10% (*)		

34	1,1‘-(1,4-píperasíndíýl)bis [1-[2-[4-(díetýlamínó)-2-hýdroxýbensóýl]fenýl]-metanón	Bis-(Diethylaminohydroxy-benzoyl Benzoyl) Piperazine (nano)	919803-06-8	485-100-6		10% (*)	Eingöngu nanóefni með eftirfarandi eiginleika eru leyfð: — Hreinleiki ≥ 97% — Miðgildi kornastærðar D50 (50% fjöldans undir þessu þvermáli): ≥ 50 nm af stærðardreifingu Ekki til notkunar sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notanda við innöndun.	

(*) Ef um er að ræða samsetta notkun bis-(díetýlamínóhýdroxýbensóýlbensóýl)píperasíns og bis-(díetýlamínóhýdroxýbensóýlbensóýl)píperasíns (nanóform) skal samanlagður styrkur ekki fara yfir 10%.“

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2022/992 **2023/EES/40/32**

frá 8. júní 2022

um breytingu á reglugerð (ESB) 2016/1628 að því er varðar rýmkun valdheimildar framkvæmdastjórnarinnar til að samþykkja framseldar gerðir (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1628 ([3]) er mælt fyrir um grundvallarákvæði um losun mengandi lofttegunda og efnisagna og gerðarviðurkenningu fyrir brunahreyfla fyrir færanlegan vélbúnað til nota utan vega, og heimilar reglugerðin framkvæmdastjórninni að mæla fyrir um tilteknar ítarlegar tækniforskriftir í framseldum gerðum. Með 2. mgr. 55. gr. þeirrar reglugerðar er framkvæmdastjórninni falið vald sem takmarkast við fimm ára tímabil. Það tímabil rann út 6. október 2021. Þörf er á að uppfæra sumar þessara framseldu gerða til að taka til greina tækniframfarir og innleiða aðrar breytingar í samræmi við valdheimildina, þ.m.t. í tengslum við framselda gerð þar sem mælt er fyrir um kröfur varðandi vöktun brunahreyfla í notkun sem settir eru upp í færanlegum vélbúnaði til nota utan vega. Einnig ætti að vera mögulegt að samþykkja nýjar framseldar gerðir í samræmi við valdheimildina. Því ætti að rýmka valdheimild framkvæmdastjórnarinnar til að samþykkja framseldar gerðir og kveða ætti á um möguleika á frekari rýmkun.

2) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2016/1628 til samræmis við það.

3) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna áhrifa þess, 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað 2. mgr. 55. gr. reglugerðar (ESB) 2016/1628 kemur eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 19. gr. (2. mgr.), 24. gr. (11. mgr.), 25. gr. (4. mgr.), 26. gr. (6. mgr.), 34. gr. (9. mgr.), 42. gr. (4. mgr.), 43. gr. (5. mgr.) og 48. gr., í 10 ár frá og með 6. október 2016. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en 6. janúar 2026 og níu mánuðum fyrir lok hvers fimm ára tímabils eftir það. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um fimm ár nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.“

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 169, 27.6.2022, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 94/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Álit frá 18. maí 2022 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 19. maí 2022 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 2. júní 2022.

([3]) 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 (Stjtíð. ESB L 252, 16.9.2016, bls. 53).

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 Strassborg 8. júní 2022.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	C. BEAUNE
forseti.	*forseti.*

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/888 **2023/EES/40/33**

frá 31. maí 2022

um skráningu landfræðilegrar merkingar fyrir brenndan drykk skv. 2. mgr. 30. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 („Hohenloher Birnenbrand/Hohenloher Birnenwasser“) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 frá 17. apríl 2019 um skilgreiningu, lýsingu, kynningu og merkingu brenndra drykkja, notkun heita brenndra drykkja í kynningu og merkingu annarra matvæla, vernd landfræðilegra merkinga fyrir brennda drykki, notkun etanóls og eimis úr landbúnaði í áfenga drykki og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 110/2008 ([1]), einkum 2. mgr. 30. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 5. mgr. 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 110/2008 ([2]) hefur framkvæmdastjórnin tekið til athugunar umsókn Þýskalands frá 17. apríl 2019 um skráningu heitisins „Hohenloher Birnenbrand/Hohenloher Birnenwasser“ sem landfræðilegrar merkingar.

2) Reglugerð (ESB) 2019/787, sem kemur í stað reglugerðar (EB) nr. 110/2008, öðlaðist gildi 25. maí 2019. Samkvæmt 1. mgr. 49. gr. þeirrar reglugerðar er III. kafli reglugerðar (EB) nr. 110/2008 um landfræðilegar merkingar felldur úr gildi frá og með 8. júní 2019.

3) Eftir að framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu að umsóknin væri í samræmi við reglugerð (EB) nr. 110/2008 birti hún meginskilgreiningarnar í tækniskjalinu í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* ([3]) eins og krafist er skv. 6. mgr. 17. gr. þeirrar reglugerðar, í samræmi við fyrstu undirgrein 4. mgr. 50. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787.

4) Framkvæmdastjórninni hefur ekki borist nein yfirlýsing um andmæli skv. 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787.

5) Því ætti að skrá heitið „Hohenloher Birnenbrand/Hohenloher Birnenwasser““ sem landfræðilega merkingu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Landfræðilega merkingin „Hohenloher Birnenbrand/Hohenloher Birnenwasser“ er hér með færð inn í skrána. Reglugerð þessi veitir landfræðilegu merkingunni „Hohenloher Birnenbrand/Hohenloher Birnenwasser“ vernd þá sem um getur í 21. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787 í samræmi við 4. mgr. 30. gr. þeirrar reglugerðar.

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 154, 7.6.2022, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 95/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 130, 17.5.2019, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 110/2008 frá 15. janúar 2008 um skilgreiningu, lýsingu, kynningu, merkingu og vernd landfræðilegra merkinga á brenndum drykkjum og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1576/89 (Stjtíð. ESB L 39, 13.2.2008, bls. 16).

([3]) Stjtíð. ESB C 78, 18.2.2022, bls. 54.

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

Gjört í Brussel 31. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/828 **2023/EES/40/34**

frá 25. maí 2022

um leiðréttingu á pólsku útgáfunni af reglugerð (ESB) 2017/2195 um viðmiðunarreglur varðandi jöfnunarorku (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/943 frá 5. júní 2019 um innri markaðinn fyrir raforku ([1]), einkum c-lið 1. mgr. 59. gr. og 2. mgr. 61. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í pólsku útgáfunni af reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2195 ([2]) er villa í g-lið 3. mgr. 12. gr. sem breytir markmiðinu með og frestinum til að uppfylla skyldu flutningskerfisstjóra til að birta upplýsingar.

2) Því ætti að leiðrétta pólsku útgáfuna af reglugerð (ESB) 2017/2195 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 um raforku yfir landamæri.

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 25. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 147, 30.5.2022, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á IV. viðauka (Orka) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 158, 14.6.2019, bls. 54.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2195 frá 23. nóvember 2017 um viðmiðunarreglur varðandi jöfnunarraforku (Stjtíð. ESB L 312, 28.11.2017, bls. 6).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1371 **2023/EES/40/35**

frá 5. ágúst 2022

um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066 um vöktun á losun gróðurhúsalofttegunda og skýrslugjöf um losunina samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB ([1]), einkum 1. mgr. 14. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 6. mgr. 38. gr. í búlgörsku, tékknesku, dönsku, hollensku, eistnesku, finnsku, frönsku, þýsku, ítölsku, lettnesku, portúgölsku, slóvensku og sænsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2066 ([2]) er villa sem breytir merkingu ákvæðis eða orðalags sem getur leitt til mistúlkunar að því er varðar tilgreint tímabil og til hvers það vísar.

2) Því ætti að leiðrétta búlgörsku, tékknesku, dönsku, hollensku, eistnesku, finnsku, frönsku, þýsku, ítölsku, lettnesku, portúgölsku, slóvensku og sænsku tungumálaútgáfuna af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari framkvæmdarreglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um loftslagsbreytingar sem skilað var 9. febrúar 2022.

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 5. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 206, 8.8.2022, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2066 frá 19. desember 2018 um vöktun á losun gróðurhúsalofttegunda og skýrslugjöf um losunina samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 601/2012 (Stjtíð. ESB L 334, 31.12.2018, bls. 1).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1491 2023/EES/40/36

frá 8. september 2022

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 að því er varðar alþjóðlegan reikningsskilastaðal, IFRS-staðal 17 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 frá 19. júlí 2002 um beitingu alþjóðlegra reikningsskilastaðla ([1]), einkum 1. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1126/2008 ([2]) voru samþykktir tilteknir alþjóðlegir reikningsskilastaðlar og túlkanir sem voru fyrir hendi 15. október 2008.

2) Hinn 19. nóvember 2021 samþykkti framkvæmdastjórnin með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2036 ([3]) nýjan alþjóðlegan reikningsskilastaðal, IFRS-staðal 17, vátryggingarsamningar, eins og hann var gefinn út af Alþjóðareikningsskilaráðinu (IASB) í maí 2017 og breytt af Alþjóðareikningsskilaráðinu í júní 2020. Þessi staðall á að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023. Fyrri beiting er heimil.

3) Hinn 9. desember 2021 birti Alþjóðareikningsskilaráðið frekari breytingu á IFRS-staðli 17. Breytingin á umbreytingarákvæðunum í IFRS-staðli 17 gerir félögum kleift að vinna bug á flokkunarmun sem kemur einu sinni fram í samanburðarupplýsingum frá fyrra reikningsskilatímabili við upphaflega beitingu IFRS-staðals 17 og IFRS-staðals 9, fjármálagerningar.

4) Valfrjálsa endurflokkunin sem var innleidd með þeirri breytingu gerir félögum kleift að auka nytsemi samanburðarupplýsinga sem lagðar eru fram við upphaflega beitingu IFRS-staðals 17 og IFRS-staðals 9. Gildissviðið nær yfir fjáreign sem tengist vátryggingaskuldum sem hafa ekki verið endurgerðar fyrir IFRS-staðal 9 enn sem komið er.

5) Í kjölfar samráðs við evrópsku ráðgjafarnefndina um reikningsskil komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að breytingin á IFRS-staðli 17, vátryggingarsamningar, uppfylli skilyrðin fyrir innleiðingu sem eru sett fram í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1606/2002.

6) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1126/2008 til samræmis við það.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit stýrinefndarinnar um reikningsskil.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1126/2008 er alþjóðlegum reikningsskilastaðli IFRS-staðli 17, vátryggingarsamningar, breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 234, 9.9.2022, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á XXII. viðauka (Félagaréttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 243, 11.9.2002, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1126/2008 frá 3. nóvember 2008 um innleiðingu tiltekinna alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 (Stjtíð. ESB L 320, 29.11.2008, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2036 frá 19. nóvember 2021 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 um innleiðingu tiltekinna alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 að því er varðar alþjóðlegan reikningsskilastaðal, IFRS-staðal 17 (Stjtíð. ESB L 416, 23.11.2021, bls. 3).

2. gr.

Félög geta einungis beitt breytingunni sem um getur í 1. gr. við upphaflega beitingu IFRS-staðals 17, vátryggingarsamningar, og IFRS-staðals 9, fjármálagerningar.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 8. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Beiting IFRS-staðals 17 og IFRS-staðals 9 í fyrsta sinn – Samanburðarupplýsingar

Breyting á IFRS-staðli 17

Breyting á IFRS-staðli 17, vátryggingarsamningar

Liðum C2A, C28A–C28E, C33A og fyrirsögninni á undan lið C28A er bætt við. Til að auðvelda lestur hafa þessir liðir ekki verið undirstrikaðir.

Viðbætir C

Gildistökudagur og umbreytingarákvæði

...

GILDISTÖKUDAGUR

...

C2A Með *Beiting IFRS-staðals 17 og IFRS-staðals 9 í fyrsta sinn – Samanburðarupplýsingar*, sem gefið var út í desember 2021, var liðum C28A–C28E og C33A bætt við. Eining sem velur að beita liðum C28A–C28E og C33A skal beita þeim við upphaflega beitingu IFRS-staðals 17.

UMBREYTING

...

Samanburðarupplýsingar

...

Einingar sem á sama tíma beita IFRS-staðli 17 og IFRS-staðli 9 í fyrsta sinn

C28A Eining sem á sama tíma beitir IFRS-staðli 17 og IFRS-staðli 9 í fyrsta sinn er heimilt að beita liðum C28B–C28E (endurflokkun) í þeim tilgangi að leggja fram samanburðarupplýsingar um fjáreign ef samanburðarupplýsingarnar vegna þeirrar fjáreignar hafa ekki verið endurgerðar fyrir IFRS-staðal 9. Samanburðarupplýsingar um fjáreign verða ekki endurgerðar fyrir IFRS-staðal 9 ef einingin annaðhvort velur að endurgera ekki fyrri tímabil (sjá lið 7.2.15 í IFRS-staðli 9) eða einingin endurgerir fyrri tímabil en fjáreignin hefur verið afskráð á þessum fyrri tímabilum (sjá lið 7.2.1 í IFRS-staðli 9).

C28B Eining sem beitir endurflokkun gagnvart fjáreign skal leggja fram samanburðarupplýsingar eins og ef kröfunum um flokkun og mat í IFRS-staðli 9 hefði verið beitt gagnvart þeirri fjáreign. Einingin skal nota raunhæfar og rökstuddar upplýsingar sem eru tiltækar á umbreytingardaginn (sjá b-lið liðar C2) til að ákvarða hvernig einingin væntir þess að fjáreignin yrði flokkuð og metin við upphaflega beitingu IFRS-staðals 9 (t.d. gæti eining notað bráðabirgðamat sem er framkvæmt til undirbúnings fyrir beitingu IFRS-staðals 9 í fyrsta sinn).

C28C Við beitingu endurflokkunar gagnvart fjáreign er einingu ekki skylt að beita kröfunum um virðisrýrnun í þætti 5.5 í IFRS-staðli 9. Ef fjáreignin myndi, á grundvelli þeirrar flokkunar sem er ákvörðuð með beitingu liðar C28B, falla undir kröfurnar um virðisrýrnun í þætti 5.5 í IFRS-staðli 9 en einingin beitir ekki þessum kröfum við beitingu endurflokkunar, skal einingin halda áfram að setja fram allar fjárhæðir sem eru færðar að því er varðar virðisrýrnun á fyrra tímabili í samræmi við IAS-staðal 39, fjármálagerningar*:* færsla og mat. Að öðrum kosti skulu slíkar fjárhæðir bakfærðar.

C28D Sérhver mismunur á fyrra bókfærðu verði fjáreignar og bókfærðu verði á umbreytingardaginn, sem leiðir af beitingu liða C28B–C28C, skal færður í upphaflegt óráðstafað eigið fé (eða annan eiginfjárþátt, eftir því sem við á) á umbreytingardaginn.

C28E Eining sem beitir liðum C28B–C28D skal:

a) birta eigindlegar upplýsingar sem gera notendum reikningsskila kleift að skilja:

i. að hvaða marki endurflokkun hefur verið beitt (t.d. hvort henni hefur verið beitt gagnvart öllum fjáreignum sem eru afskráðar á samanburðartímabilinu),

ii. hvort og að hve miklu leyti kröfunum um virðisrýrnun í þætti 5.5 í IFRS-staðli 9 hefur verið beitt (sjá lið C28C),

b) einungis beita þessum liðum gagnvart samanburðarupplýsingum fyrir reikningsskilatímabil frá umbreytingar-degi yfir í IFRS-staðal 17 og til upphafsdags beitingar IFRS-staðals 17 (sjá liði C2 og C25) og

c) beita umbreytingarákvæðunum í IFRS-staðli 9 á upphafsdegi beitingar IFRS-staðals 9 (sjá þátt 7.2 í IFRS-staðli 9).

...

C33A Að því er varðar fjáreign sem er afskráð milli umbreytingardags og upphafsdags beitingar IFRS-staðals 17 getur eining beitt liðum C28B–C28E (endurflokkun) í þeim tilgangi að leggja fram samanburðarupplýsingar eins og ef lið C29 hefði verið beitt gagnvart þeirri eign. Slík eining skal aðlaga kröfurnar í liðum C28B–C28E þannig að endurflokkunin byggist á því hvernig einingin væntir þess að fjáreignin yrði tilgreind við beitingu liðar C29 á upphafsdegi beitingar IFRS-staðals 17.

_____

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/126 **2023/EES/40/37**

frá 16. janúar 2019

um að koma á fót Evrópsku vinnuverndarstofnuninni (EU-OSHA) og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 2062/94 (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum a-lið 2. mgr. 153. 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) Evrópsku vinnuverndarstofnuninni (EU-OSHA) var komið á fót með reglugerð ráðsins (EB) nr. 2062/94 ([3]) til að stuðla að bættu vinnuumhverfi og vernda þannig öryggi og heilbrigði starfsmanna með aðgerðum sem ætlað er að auka og miðla þekkingu á því sviði.

2) Evrópska vinnuverndarstofnunin hefur frá því hún var stofnuð árið 1994 gegnt mikilvægu hlutverki í stuðningi við bætt öryggi og heilbrigði á vinnustöðum í Sambandinu. Á sama tíma hefur átt sér stað þróun á sviði öryggis og heilbrigðis á vinnustað auk tækniþróunar. Því ætti að aðlaga hugtökin sem notuð eru til að lýsa markmiðum og verkefnum Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar svo þau endurspegli þessa þróun.

3) Reglugerð (EB) nr. 2062/94 hefur nokkrum sinnum verið breytt. Þar sem um frekari breytingar verður að ræða ætti að fella hana úr gildi í þágu skýrleika og önnur að koma í hennar stað.

4) Reglur um Evrópsku vinnuverndarstofnunina ætti að setja, að því marki sem unnt er og með tilliti til þríhliða eðlis hennar, í samræmi við meginreglur sameiginlegrar yfirlýsingar Evrópuþingsins, ráðs Evrópusambandsins og framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um sjálfstæðar stofnanir frá 19. júlí 2012.

5) Þar eð þríhliða sérstofnanirnar þrjár, þ.e. Evrópska vinnuverndarstofnunin (EU-OSHA), Evrópustofnunin um bætt lífskjör og starfsskilyrði (Eurofound) og Evrópumiðstöð fyrir þróun starfsmenntunar (Cedefop), taka allar á málefnum sem tengjast vinnumarkaði, vinnuumhverfi, starfsmenntun og færni, er þörf á náinni samhæfingu meðal þeirra. Evrópska vinnuverndarstofnuninætti því að koma til fyllingar starfi Evrópustofnunarinnar um bætt lífskjör og starfsskilyrði og Evrópumiðstöðvarinnar fyrir þróun starfsmenntunar á sviðum þar sem þær eiga áþekkra hagsmuna að gæta og jafnframt ber að velja verkfæri, sem virka vel, s.s. viljayfirlýsingar. Evrópska vinnuverndarstofnunin ætti að leita leiða til að efla skilvirkni og samlegðaráhrif og forðast skörun starfsemi sinnar við starfsemi Evrópustofnunar um bætt lífskjör og starfsskilyrði, Evrópumiðstöðvar fyrir þróun starfsmenntunar og framkvæmdastjórnar ESB. Að auki ætti Evrópska vinnuverndarstofnunin, þar sem við á, að leitast við að vinna á skilvirkan hátt með innri rannsóknargetu stofnana Evrópusambandsins og utanaðkomandi sérhæfðum aðilum.

6) Við mat á Evrópsku vinnuverndarstofnuninni ætti framkvæmdastjórn ESB að hafa samráð við helstu hagsmunaaðila, þ.m.t. þá sem sitja í stjórn hennar og þingmenn á Evrópuþinginu.

7) Þríhliða eðli Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar, Evrópustofnunar um bætt lífskjör og starfsskilyrði og Evrópumiðstöðvar fyrir þróun starfsmenntunar er afar gagnleg birtingarmynd heildstæðrar nálgunar, sem byggist á skoðanaskiptum milli aðila vinnumarkaðarins og yfirvalda Sambandsins og landsyfirvalda og er gífurlega mikilvæg til þess að finna sameiginlegar og sjálfbærar félagslegar og efnahagslegar lausnir.

8) Þegar vísað er til öryggis og heilbrigðis á vinnustað í þessari reglugerð er litið er svo á að það eigi við bæði um líkamlega og andlega heilsu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 30, 31.1.2019, bls. 58. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 109/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn, um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 209, 30.6.2017, bls. 49.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 11. desember 2018 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 20. desember 2018.

([3]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2062/94 frá 18. júlí 1994 um að koma á fót Evrópsku vinnuverndarstofnuninni (Stjtíð. EB L 216, 20.8.1994, bls. 1).

9) Til þess að gera ákvarðanatökuferli Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar hagkvæmara og stuðla að aukinni skilvirkni og árangri ætti að taka upp tveggja þrepa eftirlits- og stjórnunarkerfi. Í því skyni ættu aðildarríkin, landsbundin samtök vinnuveitenda og launþega og framkvæmdastjórn ESB að eiga fulltrúa í stjórn sem fer með nauðsynlegar valdheimildir, þ.m.t. vald til að samþykkja fjárhagsáætlun og til að samþykkja áætlunarskjalið. Í áætlunarskjalinu, sem inniheldur vinnuáætlun Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar til margra ára og árlega vinnuáætlun hennar, ætti stjórnin að setja niður markviss forgangsatriði fyrir starfsemi stofnunarinnar. Enn fremur ættu, í þeim reglum sem stjórnin samþykkir til að koma í veg fyrir og takast á við hagsmunaárekstra, að vera ráðstafanir til að greina mögulegar hættur á byrjunarstigi.

10) Til að tryggja eðlilega starfsemi Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar ættu aðildarríkin, evrópsk samtök vinnuveitenda og launþega og framkvæmdastjórn ESB að tryggja að þeir sem skipaðir eru í stjórn hennar búi yfir viðeigandi þekkingu á sviði öryggis og heilbrigðis á vinnustöðum til að geta tekið stefnumótandi ákvarðanir og haft eftirlit með starfsemi stofnunarinnar.

11) Framkvæmdastjórn stofnunarinnar ætti að hafa það hlutverk að undirbúa fundi stjórnar með viðeigandi hætti og styðja við ákvarðanatöku- og eftirlitsferla hennar. Þegar framkvæmdastjórn stofnunarinnar aðstoðar stjórnina ætti hún, ef brýna nauðsyn ber til, að geta tekið ákveðnar bráðabirgðaákvarðanir fyrir hönd stjórnarinnar. Stjórnin ætti að samþykkja starfsreglur framkvæmdastjórnar stofnunarinnar.

12) Framkvæmdastjórinn ætti að bera ábyrgð á heildarstjórnun Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar í samræmi við stefnumörkun stjórnar, þ.m.t. daglegum rekstri, fjármálastjórnun og mannauðsstjórnun. Framkvæmdastjórinn ætti að beita þeim valdheimildum sem honum hafa verið faldar. Hægt ætti að vera að fella slíkar heimildir tímabundið úr gildi við sérstakar aðstæður, s.s. þegar um er að ræða hagsmunaárekstur eða alvarlega vanrækslu á skyldum samkvæmt starfsmannareglum embættismanna Evrópusambandsins (starfsmannareglunum).

13) Jafnræðisreglan er grundvallarregla í lögum Sambandsins. Þar er sú krafa gerð að jafnrétti karla og kvenna sé tryggt á öllum sviðum, þ.m.t. í atvinnu, störfum og launum. Allir aðilar ættu að leitast við að ná jöfnu hlutfalli karla og kvenna í stjórn og framkvæmdastjórn stofnunarinnar. Stjórnin ætti einnig að stefna að þessu markmiði að því er varðar formann hennar og varaformenn samanlagt, og sama ættu hópar, sem eru fulltrúar ríkisstjórna og samtaka vinnuveitenda og launþega í stjórninni, að gera við tilnefningu varamanna til að sitja fundi framkvæmdastjórnar stofnunarinnar.

14) Evrópska vinnuverndarstofnunin starfrækir tengiskrifstofu í Brussel. Halda ætti opnum þeim möguleika að starfrækja þá skrifstofu áfram.

15) Í Sambandinu og aðildarríkjunum eru nú þegar samtök sem veita sömu upplýsingar og þjónustu og Evrópska vinnuverndarstofnunin veitir. Til að sem mestur ávinningur hljótist af vinnunni, sem þessi samtök hafa þegar annast á vettvangi Sambandsins, þykir rétt að viðhalda fyrirliggjandi vel starfandi tengslaneti sem Evrópska vinnuverndarstofnunin kom á samkvæmt Reglugerð (EB) nr. 2062/94 og nær yfir landsbundna tengiliði og þríhliða tengslanet aðildarríkja. Einnig er mikilvægt að Evrópska vinnuverndarstofnunin viðhaldi nánum tengslum við ráðgjafarnefnd um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum sem sett var á fót með ákvörðun ráðsins frá 22. júlí 2003 ([4]) til að tryggja gott samræmi og samlegðaráhrif.

16) Uppfæra ætti fjárhagsákvæði og ákvæði um áætlanagerð og skýrslugjöf varðandi Evrópsku vinnuverndarstofnunina. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1271/2013 ([5]) kveður á um að Evrópska vinnuverndarstofnunin skuli framkvæma fyrirfram- og eftirámat á þeim áætlunum og starfsemi sem leiða til umtalsverða útgjalda. Evrópska vinnuverndarstofnunin ætti að taka tillit til slíks mats við gerð áætlana sinna til margra ára og gerð ársáætlana.

17) Til að tryggja Evrópsku vinnuverndarstofnuninni fullt sjálfræði og sjálfstæði og til að gera henni kleift að uppfylla markmið sín og sinna verkefnum sínum með tilhlýðilegum hætti í samræmi við þessa reglugerð ætti hún að hafa fullnægjandi og sjálfstæðan fjárhag með tekjum sem koma fyrst og fremst sem framlag af fjárlögum Sambandsins. Fjárlagagerð Sambandsins ætti að gilda um Evrópsku vinnuverndarstofnunina að því er varðar fjárframlag Sambandsins og aðra styrki sem veittir eru af fjárlögum þess. Endurskoðunarrétturinn ætti að annast endurskoðun reikningsskila Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar.

([4]) Ákvörðun ráðsins frá 22. júlí 2003 um að koma á fót ráðgjafarnefnd um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum (Stjtíð. ESB C 218, 13.9.2003, bls. 1).

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1271/2013 frá 30. september 2013 um fjárhagslega rammareglugerð fyrir þá aðila sem um getur í 208. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 328, 7.12.2013, bls. 42).

18) Þýðingamiðstöðin fyrir stofnanir Evrópusambandsins (hér á eftir nefnd þýðingamiðstöðin) ætti að annast nauðsynlegar þýðingar vegna starfsemi Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar. Evrópska vinnuverndarstofnunin ætti að vinna með þýðingamiðstöðinni að því að ákvarða vísa fyrir gæði, tímanleika og trúnaðarkvöð, að greina skilmerkilega þarfir og forgangsatriði Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar og skapa gagnsæjar og hlutlausar málsmeðferðarreglur fyrir þýðingarferlið.

19) Ákvæði varðandi starfsfólk Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar ættu að vera í samræmi við starfsmannareglurnar og ráðningarskilmála annarra starfsmanna Sambandsins (ráðningarskilmálar annarra starfsmanna) sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE, KBE, KSE) nr. 259/68 ([6]).

20) Evrópska vinnuverndarstofnunin ætti að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja örugga meðhöndlun og vinnslu trúnaðarupplýsinga. Ef þess er þörf ætti Evrópska vinnuverndarstofnunin að samþykkja öryggisreglur jafngildar þeim sem settar eru fram í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/443 ([7]) og (ESB, KBE) 2015/444 ([8]).

21) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um umbreytingarákvæði varðandi fjárhagsáætlanir og varðandi stjórn, framkvæmdastjóra og starfsfólk til að tryggja að starfsemi Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar haldi áfram á meðan þess er beðið að reglugerð þessi komi til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

MARKMIÐ OG VERKEFNI

1. gr.

Stofnsetning og markmið

1. Evrópsku vinnuverndarstofnuninni (EU-OSHA) er hér með komið á fót sem sérstofnun Sambandsins.

2. Markmið Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar skal vera að veita stofnunum og aðilum Sambandsins, aðildarríkjunum, aðilum vinnumarkaðarins og öðrum aðilum á sviði öryggis og heilbrigðis á vinnustöðum viðeigandi tæknilegar, vísindalegar og fjárhagslegar upplýsingar og sérþekkingu á því sviði í því skyni að bæta vinnuumhverfið og vernda þannig öryggi og heilbrigði starfsmanna.

Í því skyni skal Evrópska vinnuverndarstofnunin efla og miðla þekkingu, veita upplýsingar og þjónustu í þágu stefnumótunar, þ.m.t. niðurstöður sem byggja á rannsóknum, og greiða fyrir þekkingarmiðlun meðal aðila Sambandsins og landsbundinna aðila og þeirra á milli.

2. gr.

Verkefni

1. Evrópska vinnuverndarstofnunin skal hafa eftirfarandi verkefni með höndum í tengslum við þá málaflokka sem um getur í 2. mgr. 1. gr. en virða þó jafnframt að fullu ábyrgð aðildarríkjanna:

a) að safna, greina og miðla tæknilegum, vísindalegum og efnahagslegum upplýsingum um öryggi og heilbrigði á vinnustöðum í aðildarríkjunum til:

   i. að greina áhættu og góðar starfsvenjur auk fyrirliggjandi forgangssviða og áætlana í löndunum,

   ii. að útvega nauðsynleg gögn fyrir forgangssvið og áætlanir Sambandsins og

   iii. að miðla þeim upplýsingum til stofnana og aðila Sambandsins, aðildarríkjanna, aðila vinnumarkaðarins og annarra aðila á sviði öryggis og heilbrigðis á vinnustöðum,

b) að safna, greina og miðla tæknilegum, vísindalegum og fjárhagslegum upplýsingum um rannsóknir á öryggi og heilbrigði á vinnustað og um aðra rannsóknastarfsemi sem tekur til þátta er varða öryggi og heilbrigði á vinnustað og að miðla niðurstöðum úr þessum rannsóknum og rannsóknastarfsemi,

c) að kynna og styðja samstarf og skipti á upplýsingum og reynslu meðal aðildarríkjanna á sviði öryggis og heilbrigðis á vinnustað, þ.m.t. upplýsingar um starfsmenntunaráætlanir,

d) að skipuleggja ráðstefnur og málþing og skipti á sérfræðiþekkingu aðildarríkjanna á sviði öryggis og heilbrigðis á vinnustað,

([6]) Stjtíð. EB L 56, 4.3.1968, bls. 1.

([7]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/443 frá 13. mars 2015 um öryggismál hjá framkvæmdastjórninni (Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 41).

([8]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/444 frá 13. mars 2015 um öryggisreglur til verndar trúnaðarflokkuðum upplýsingum ESB (Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 53).

e) að útvega stofnunum og aðilum Sambandsins og aðildarríkjunum þær hlutlægu, tæknilegu, vísindalegu og fjárhagslegu upplýsingar sem tiltækar eru og þá viðeigandi sérfræðiþekkingu sem þessir aðilar þurfa til að setja fram og framkvæma skynsamlega og skilvirka stefnu um verndun öryggis og heilbrigðis starfsmanna, þ.m.t. forvarnir og viðbúnað vegna hugsanlegrar hættu, og veita í því skyni framkvæmdastjórninni m.a. þær tæknilegu, vísindalegu og fjárhagslegu upplýsingar og þá viðeigandi sérfræðiþekkingu sem hún þarf til að leysa af hendi þau verkefni sín að setja fram, undirbúa og meta löggjöf og aðrar ráðstafanir um vernd öryggis og heilbrigðis starfsmanna, einkum að því er varðar áhrif réttargerða, aðlögun þeirra að framförum á sviði tækni, vísinda og reglusetningar og hagnýta framkvæmd þeirra í fyrirtækjum með sérstakri áherslu á örfyrirtæki, lítil og meðalstór fyrirtæki,

f) að sjá ríkisstjórnum, aðilum vinnumarkaðarins og öðrum hagsmunaaðilum á landsvísu fyrir vettvangi til að skiptast á reynslu og upplýsingum,

g) að stuðla að framkvæmd umbóta og stefna á landsvísu, þ.m.t. með gagnreyndum upplýsingum og greiningum,

h) að safna og gera aðgengilegar upplýsingar um öryggis- og heilbrigðismál, til og frá þriðju löndum og alþjóðastofnunum,

i) að veita tæknilegar, vísindalegar og fjárhagslegar upplýsingar um aðferðir og tæki til að koma forvarnarstarfi í framkvæmd, greina góðar starfsvenjur og efla fyrirbyggjandi aðgerðir, með sérstöku tilliti til sérstaks vanda örfyrirtækja, lítilla og meðalstórra fyrirtækja og, með tilliti til góðra starfsvenja, einkum að beina athyglinni að starfsvenjum sem eru hentug tæki til að nota við mat á áhættu er varðar öryggi og heilbrigði á vinnustað og við að ákveða hvaða ráðstafanir skuli gera til að takast á við þá áhættu,

j) að stuðla að þróun skipulags- og aðgerðaáætlana Sambandsins er varða öryggi og heilbrigði á vinnustað, með fyrirvara um valdheimildir framkvæmdastjórnarinnar,

k) að koma á stefnuáætlun um tengsl við þriðju lönd og alþjóðastofnanir í samræmi við 30. gr. í tengslum við málefni sem liggja innan valdsviðs Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar,

l) að hrinda í framkvæmd aðgerðum á sviði vitundarvakningar, upplýsingastarfsemi og herferðum sem varða öryggi og heilbrigði á vinnustöðum.

2. Þegar nýrra rannsókna er þörf og áður en teknar eru stefnumótandi ákvarðanir skulu stofnanir Sambandsins taka tillit til sérfræðiþekkingar Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar og rannsókna sem hún hefur framkvæmt á viðkomandi sviði eða sem hún getur látið framkvæma, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 ([9]).

3. Evrópska vinnuverndarstofnunin skal tryggja að upplýsingar sem miðlað er og tæki sem gerð eru aðgengileg séu sérsniðin fyrir ætlaða notendur. Til að ná því markmiði skal stofnunin starfa náið með þeim landsbundnu tengiliðum, sem um getur í 1. mgr. 12. gr., í samræmi við ákvæði 2. mgr. 12. gr.

4. Evrópska vinnuverndarstofnunin getur gert samstarfssamninga við aðrar viðeigandi sérstofnanir Sambandsins til að auðvelda og efla samstarf við þær.

5. Við framkvæmd verkefna sinna skal Evrópska vinnuverndarstofnunin viðhafa náin skoðanaskipti, einkum við sérhæfða aðila, hvort sem þeir eru opinberir eða einkaaðilar, landsbundnir eða alþjóðlegir, við opinber yfirvöld, háskóla- og rannsóknaraðila, samtök vinnuveitenda og launþega og við landsbundna þríhliða aðila, þar sem þeir eru fyrir hendi. Með fyrirvara um markmið hennar og tilgang skal Evrópska vinnuverndarstofnunin eiga samstarf við aðrar sérstofnanir Sambandsins, einkum Evrópustofnun um bætt lífskjör og starfsskilyrði og Evrópumiðstöð fyrir þróun starfsmenntunar og stuðla að samlegðaráhrifum og fylld við starfsemi þeirra en forðast jafnframt hvers konar tvíverknað.

II. KAFLI

SKIPULAG EVRÓPSKU VINNUVERNDARSTOFNUNARINNAR

3. gr.

Skipulag stjórnsýslu og stjórnunarfyrirkomulag

Stjórnsýsluskipulag og stjórnunarfyrirkomulag Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar skal samanstanda af:

a) stjórn,

b) framkvæmdastjórn,

c) framkvæmdastjóra,

d) tengslaneti.

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).

1. ÞÁTTUR

Stjórn

4. gr.

Skipan stjórnar

1. Stjórnina skulu skipa eftirtaldir aðilar:

a) einn fulltrúi ríkisstjórnar hvers aðildarríkis,

b) einn fulltrúi samtaka vinnuveitenda hvers aðildarríkis,

c) einn fulltrúi samtaka launþega hvers aðildarríkis,

d) þrír fulltrúar framkvæmdastjórnar ESB,

e) einn óháður sérfræðingur, skipaður af Evrópuþinginu.

Hver og einn fulltrúanna, sem um getur í a- til d-lið skal hafa atkvæðisrétt.

Ráðið skal skipa fulltrúana, sem um getur í a-, b- og c-lið, úr hópi fulltrúa og varafulltrúa ráðgjafanefndarinnar um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum.

Fulltrúarnir, sem um getur í a-lið, skulu skipaðir að tillögu aðildarríkjanna. Fulltrúarnir, sem um getur í b- og c-lið, skulu skipaðir að tillögu talsmanna viðkomandi hópa í ráðgjafanefndinni um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum.

Tillögurnar sem um getur í fjórðu undirgrein skulu lagðar fyrir ráðið og fyrir framkvæmdastjórn ESB til upplýsingar.

Framkvæmdastjórn ESB skal skipa þá fulltrúa sem um getur í d-lið.

Viðkomandi nefnd Evrópuþingsins skal skipa sérfræðinginn sem um getur í e-lið.

2. Hver stjórnarmaður skal hafa varamann. Varamaðurinn skal koma fram fyrir hönd stjórnarmannsins í fjarveru hans. Varamenn skulu skipaðir í samræmi við 1. mgr.

3. Stjórnarmenn og varamenn þeirra skulu tilnefndir og skipaðir á grundvelli þekkingar þeirra á sviði öryggis og heilbrigðis á vinnustöðum, að teknu tilliti til viðeigandi færni þeirra, s.s. stjórnunarhæfileika og færni á sviði stjórnsýslu og fjárhags-áætlunargerðar og sérfræðiþekkingar á sviði kjarnastarfsemi Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar, til þess að þeir geti gegnt skilvirku eftirlitshlutverki. Allir aðilar sem eiga fulltrúa í stjórninni skulu leitast við að takmarka skipti á fulltrúum til að tryggja samfellu í starfi hennar. Allir aðilar skulu leitast við að ná jöfnu hlutfalli kvenna og karla í stjórninni.

4. Sérhver stjórnarmaður og varamaður skal undirrita skriflega yfirlýsingu þegar hann tekur sæti í stjórninni, þess efnis að hann sé ekki í aðstöðu sem veldur hagsmunaárekstri. Sérhver stjórnarmaður og varamaður skal uppfæra yfirlýsingu sína ef breyting verður á aðstæðum hans að því er varðar hvers kyns hagsmunaárekstra. Evrópska vinnuverndarstofnunin skal birta yfirlýsingarnar og uppfærslur þeirra á vefsetri sínu.

5. Skipunartími stjórnarmanna og varamanna þeirra skal vera fjögur ár. Heimilt skal vera að endurnýja skipunartímann. Þegar skipunartíma þeirra lýkur eða segi þeir af sér skulu stjórnarmenn og varamenn halda áfram störfum þar til skipunartími þeirra hefur verið endurnýjaður eða aðrir hafa verið skipaðir í þeirra stað.

6. Fulltrúar ríkisstjórna, samtaka launþega og samtaka vinnuveitenda mynda hver sinn hóp í stjórninni. Hver hópur skal tilnefna samræmingaraðila til að umræður innan hópanna og á milli þeirra verði skilvirkari. Samræmingaraðilar hóps vinnuveitenda og hóps launþega skulu vera fulltrúar þeirra evrópsku samtaka sem þeir tilheyra og tilnefna má þá úr hópi skipaðra stjórnarmanna. Samræmingaraðilar sem ekki eru skipaðir stjórnarmenn í samræmi við 1. mgr. skulu sitja fundi stjórnar án atkvæðisréttar.

5. gr.

Hlutverk stjórnar

1. Stjórnin skal:

a) marka stefnuna fyrir starfsemi Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar,

b) samþykkja ár hvert, með atkvæðum tveggja þriðju hluta atkvæðisbærra stjórnarmanna og í samræmi við 6. gr., áætlunar-skjal Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar sem inniheldur vinnuáætlun hennar til margra ára og árlega vinnuáætlun hennar fyrir næstkomandi ár,

c) samþykkja, með atkvæðum tveggja þriðju hluta atkvæðisbærra stjórnarmanna, árlega fjárhagsáætlun Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar og sinna öðrum störfum í tengslum við þá fjárhagsáætlun samkvæmt III. kafla,

d) samþykkja samsteypta ársskýrslu um starfsemi Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar ásamt mati á starfsemi stofnunarinnar, leggja hvort tveggja fyrir Evrópuþingið, ráðið, framkvæmdastjórn ESB og Endurskoðunarréttinn eigi síðar en 1. júlí ár hvert og birta samsteyptu ársskýrsluna um starfsemina,

e) samþykkja fjárhagsreglur sem eiga við Evrópsku vinnuverndarstofnunina í samræmi við 17. gr.,

f) samþykkja áætlun um aðgerðir gegn svikum, sem er í réttu hlutfalli við hættu á svikum með tilliti til kostnaðar og ábata af ráðstöfununum sem hrundið verður í framkvæmd,

g) samþykkja reglur til að koma í veg fyrir og stýra hagsmunaárekstrum að því er varðar stjórnarmenn og óháða sérfræðinga, sem og landssérfræðinga sem lánaðir eru til starfa og annað starfsfólk sem ekki er ráðið til starfa hjá Evrópsku vinnuverndarstofnuninni eins og um getur í 20. gr.,

h) samþykkja og uppfæra reglulega samskipta- og miðlunaráætlanirnar á grundvelli þarfagreiningar og láta það endurspeglast í áætlunarskjali Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar,

i) setja sér starfsreglur,

j) beita, í samræmi við 2. mgr., að því er varðar starfsfólk Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar, heimildum sem starfsmannareglurnar fela skipunaryfirvaldinu og sem ráðningarskilmálar annarra starfsmanna fela yfirvaldinu sem hefur heimild til að gera ráðningarsamninga („heimildir skipunaryfirvaldsins“),

k) samþykkja viðeigandi framkvæmdareglur sem gilda um framkvæmd starfsmannareglnanna og ráðningarskilmála annarra starfsmanna í samræmi við 110. gr. starfsmannareglnanna,

l) skipa framkvæmdastjóra og, eftir því sem við á, framlengja skipunartíma hans eða víkja honum úr embætti, í samræmi við 19. gr.,

m) tilnefna þann sem annast skal bókhaldsstjórn, sem heyra skal undir starfsmannareglurnar og ráðningarskilmálana, og skal hann vera algerlega óháður öðrum við framkvæmd skyldustarfa sinna,

n) samþykkja starfsreglur framkvæmdastjórnar stofnunarinnar,

o) fylgjast með því að niðurstöðum og tilmælum, sem leiðir af innri eða ytri endurskoðunarskýrslum og matsgerðum, sem og af rannsóknum Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF), sé fylgt eftir á fullnægjandi hátt,

p) heimila gerð samstarfssamninga við lögbær yfirvöld þriðju landa og við alþjóðastofnanir í samræmi við 30. gr.

2. Stjórnin skal samþykkja, í samræmi við 110. gr. í starfsmannareglunum, ákvörðun sem byggist á 1. mgr. 2. gr. starfsmannareglnanna og 6. gr. ráðningarskilmála annarra starfsmanna, um að framselja viðeigandi valdheimildir skipunaryfirvaldsins til framkvæmdastjórans og þar sem kveðið er á um með hvaða skilyrðum má fella niður þetta framsal valds. Framkvæmdastjóranum skal vera heimilt að framselja áfram þessar valdheimildir.

Ef sérstakar aðstæður krefjast þess er stjórninni heimilt að fella tímabundið úr gildi framsal á valdheimildum skipunaryfirvaldsins til framkvæmdastjórans og þeirra sem framkvæmdastjórinn hefur falið umboðið. Í slíkum tilvikum skal stjórnin framselja þær um takmarkaðan tíma til eins af fulltrúum framkvæmdastjórnar ESB sem hún tilnefnir, eða til einhvers starfsmanna annars en framkvæmdastjórans.

6. gr.

Gerð áætlana til margra ára og ársáætlana

1. Árlega skal framkvæmdastjórinn, í samræmi við e-lið 5. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar, semja drög að áætlunarskjali sem inniheldur vinnuáætlun til margra ára og árlega vinnuáætlun í samræmi við 32. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1271/2013.

2. Framkvæmdastjórinn skal leggja drögin að áætlunarskjalinu sem um getur í 1. mgr., fyrir stjórnina. Þegar stjórnin hefur samþykkt drögin að áætlunarskjalinu skulu þau lögð fyrir framkvæmdastjórn ESB, Evrópuþingið og ráðið eigi síðar en 31. janúar ár hvert. Framkvæmdastjórinn skal leggja fram allar uppfærðar útgáfur skjalsins í samræmi við sömu aðferð. Stjórnin skal samþykkja áætlunarskjalið að teknu tilliti til álits framkvæmdastjórnar ESB.

Áætlunarskjalið skal verða endanlegt í framhaldi af lokasamþykkt fjárlaga Sambandsins og skal breyta því til samræmis við þau ef nauðsyn krefur.

3. Í vinnuáætluninni til margra ára skal setja fram heildarskipulagsáætlun, þ.m.t. markmið, væntar niðurstöður og frammistöðuvísa, og forðast skörun við áætlanir annarra sérstofnana. Í henni skal einnig setja fram áætlun um tilföng, þ.m.t. um fjárhagsáætlun til margra ára og um starfsfólk. Hún skal innihalda stefnuáætlun um tengsl við þriðju lönd og alþjóðastofnanir í samræmi við 30. gr., aðgerðir sem tengjast stefnuáætluninni og tilgreina tilheyrandi tilföng.

4. Árlega vinnuáætlunin skal samræmast vinnuáætluninni til margra ára sem um getur í 3. mgr. og skal innihalda:

a) nákvæm markmið og væntar niðurstöður, þ.m.t. frammistöðuvísa,

b) lýsingu á þeim aðgerðum sem á að fjármagna, þ.m.t. fyrirhugaðar ráðstafanir sem miða að því að auka skilvirkni,

c) upplýsingar um fjármagn og mannafla sem úthlutað er til hverrar aðgerðar, í samræmi við meginreglur verkgrundaðrar fjárlagagerðar og stjórnunar,

d) hugsanlegar aðgerðir varðandi tengsl við þriðju lönd og alþjóðastofnanir í samræmi við 30. gr.

Þar skulu koma skýrt fram aðgerðir sem hefur verið bætt við, breytt eða eytt samanborið við næstliðið fjárhagsár.

5. Stjórnin skal breyta samþykktri árlegri vinnuáætlun ef Evrópsku vinnuverndarstofnuninni er falið nýtt verkefni. Stjórninni er heimilt að framselja framkvæmdastjóranum vald til að gera óverulegar breytingar á árlegu starfsáætluninni.

Hvers konar verulegar breytingar á árlegu starfsáætluninni skulu samþykktar í samræmi við sömu aðferð og gildir um samþykkt upphaflegu árlegu vinnuáætlunarinnar.

6. Áætlunin um tilföng skal uppfærð árlega. Skipulagsáætlunin skal einnig uppfærð eftir því sem við á og þá einkum til að bregðast við niðurstöðunum úr matinu sem um getur í 28. gr.

Ef Evrópsku vinnuverndarstofnuninni er úthlutað nýrri starfsemi í því skyni að geta unnið verkefnin sem mælt er fyrir um í 2. gr. skal tekið tillit til þess við gerð fjárhagsáætlunar hennar og áætlunar um tilföng, með fyrirvara um valdheimildir Evrópuþingsins og ráðsins („fjárveitingarvaldsins“).

7. gr.

Formaður stjórnar

1. Stjórnin skal kjósa formann og þrjá varaformenn sem hér segir:

a) einn úr hópi fulltrúa ríkisstjórna aðildarríkjanna,

b) einn úr hópi fulltrúa samtaka vinnuveitenda,

c) einn úr hópi fulltrúa samtaka launþega,

d) einn úr hópi fulltrúa framkvæmdastjórnar ESB.

Formaðurinn og varaformennirnir skulu kosnir með meirihluta sem nemur tveimur þriðju hlutum atkvæða allra stjórnarmanna sem hafa atkvæðisrétt.

2. Skipunartími formannsins og varaformannanna skal vera eitt ár. Heimilt skal vera að endurnýja skipunartíma þeirra. Ef stjórnarsetu þeirra lýkur meðan á skipunartíma þeirra stendur skal skipunartíma þeirra ljúka sjálfkrafa á þeim degi.

8. gr.

Stjórnarfundir

1. Formaðurinn skal boða til funda stjórnarinnar.

2. Framkvæmdastjórinn skal taka þátt í umræðum, án atkvæðisréttar.

3. Stjórnin skal halda einn almennan fund á ári. Auk þess skal stjórnin koma saman að frumkvæði formanns, að beiðni framkvæmdastjórnar ESB eða að beiðni a.m.k. þriðja hluta stjórnarmanna.

4. Stjórnin má bjóða hverjum þeim sem kann að hafa eitthvað til málanna að leggja að sitja fundi sína sem áheyrnarfulltrúar. Fulltrúum landa innan Fríverslunarsamtaka Evrópu (EFTA) sem eru aðilar að samningnum um Evrópska efnahagssvæðið (EES-samningnum) er heimilt að sitja fundi stjórnarinnar sem áheyrnarfulltrúar þegar EES-samningurinn gerir ráð fyrir þátttöku þeirra í starfsemi Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar.

5. Evrópska vinnuverndarstofnunin skal annast skrifstofuhald stjórnar.

9. gr.

Reglur um atkvæðagreiðslu stjórnarinnar

1. Stjórnin skal taka ákvarðanir með meirihluta atkvæða stjórnarmanna sem hafa atkvæðisrétt, sbr. þó 5. gr. (b- og c-lið 1. mgr.), 7. gr. (aðra undirgrein 1. mgr.) og 19. gr. (7. mgr.).

Hins vegar kallar ákvarðanataka innan ramma árlegu vinnuáætlunarinnar, sem hefur fjárhagslegar afleiðingar fyrir innlenda tengiliði, einnig á samþykki meirihluta þeirra aðila sem eru í hópnum sem í eru fulltrúar ríkisstjórnanna.

2. Hver atkvæðisbær stjórnarmaður skal fara með eitt atkvæði. Í fjarveru atkvæðisbærs stjórnarmanns skal varamaður hans fara með atkvæðisrétt hans.

3. Formaðurinn skal taka þátt í atkvæðagreiðslum.

4. Framkvæmdastjórinn skal taka þátt í umræðum, án atkvæðisréttar.

5. Í starfsreglum stjórnarinnar skal kveða nánar á um fyrirkomulag atkvæðagreiðslu, einkum við hvaða aðstæður stjórnarmaður megi koma fram fyrir hönd annars stjórnarmanns.

2. ÞÁTTUR

Framkvæmdastjórn

10. gr.

Framkvæmdastjórn

1. Stjórnin skal njóta aðstoðar framkvæmdastjórnar stofnunarinnar.

2. Framkvæmdastjórnin skal:

a) undirbúa ákvarðanir sem stjórnin mun samþykkja,

b) fylgjast, ásamt stjórninni, með því að niðurstöðum og tilmælum, sem leiðir af innri eða ytri endurskoðunarskýrslum og matsgerðum, og af rannsóknum Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF), sé fylgt eftir á fullnægjandi hátt,

c) án þess að það hafi áhrif á ábyrgð framkvæmdastjórans eins og hún er sett fram í 11. gr., veita honum ráðgjöf, ef nauðsyn krefur, við framkvæmd ákvarðana stjórnarinnar, í því skyni að efla eftirlit með stjórnsýslu og fjárhagslegri stjórnun.

3. Ef nauðsyn krefur af brýnum ástæðum er framkvæmdastjórninni heimilt að taka ákveðnar bráðabirgðaákvarðanir fyrir hönd stjórnarinnar, þ.m.t. um að fella tímabundið úr gildi framsal valdheimilda skipunaryfirvaldsins í samræmi við skilyrðin sem um getur í 2. mgr. 5. gr. og um mál er varða fjárhagsáætlun.

4. Í framkvæmdastjórn stofnunarinnar skulu eiga sæti formaður stjórnar, varaformennirnir þrír, samræmingaraðilar þeirra þriggja hópa sem um getur í 6. mgr. 4. gr. og einn fulltrúi framkvæmdastjórnar ESB. Hver þeirra hópa sem um getur í 6. mgr. 4. gr. getur tilnefnt allt að tvo varafulltrúa til að sitja fundi framkvæmdastjórnarinnar í fjarveru þess fulltrúa sem viðkomandi hópur hefur tilnefnt. Stjórnarformaður skal einnig vera formaður framkvæmdastjórnar. Framkvæmdastjórinn skal taka þátt í fundum framkvæmdastjórnar stofnunarinnar án atkvæðisréttar.

5. Skipunartími þeirra sem sæti eiga í framkvæmdastjórn stofnunarinnar skal vera tvö ár. Heimilt skal vera að endurnýja skipunartímann. Skipunartíma þeirra sem sæti eiga í framkvæmdastjórn stofnunarinnar skal ljúka á þeim degi þegar stjórnarsetu þeirra lýkur.

6. Framkvæmdastjórn stofnunarinnar skal koma saman þrisvar sinnum á ári. Að auki skal hún koma saman að frumkvæði formanns eða að beiðni stjórnarmanna. Eftir hvern fund skulu samræmingaraðilar þeirra þriggja hópa sem um getur í 6. mgr. 4. gr. gera sitt kappkosta að upplýsa aðila í eigin hópi um efni umræðnanna, tímanlega og með gagnsæjum hætti.

3. ÞÁTTUR

Framkvæmdastjóri

11. gr.

Ábyrgð framkvæmdastjóra

1. Framkvæmdastjórinn skal bera ábyrgð á stjórnun Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar í samræmi við stefnumörkun stjórnar og skal hann bera ábyrgð á störfum sínum gagnvart stjórninni.

2. Framkvæmdastjórinn skal, með fyrirvara um valdsvið framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, stjórnarinnar og framkvæmdastjórnar stofnunarinnar, vera öðrum óháður við framkvæmd skyldustarfa sinna og skal hvorki leita eftir né taka við fyrirmælum frá neinni ríkisstjórn eða öðrum aðila.

3. Framkvæmdastjórinn skal gefa Evrópuþinginu skýrslu um framkvæmd skyldustarfa sinna sé honum boðið að gera það. Ráðið getur beðið framkvæmdastjórann að skýra frá störfum sínum.

4. Framkvæmdastjórinn skal vera lagalegur fyrirsvarsmaður Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar.

5. Framkvæmdastjórinn skal bera ábyrgð á framkvæmd verkefna sem Evrópsku vinnuverndarstofnuninni eru falin samkvæmt þessari reglugerð. Framkvæmdastjórinn skal einkum bera ábyrgð á:

a) daglegum rekstri Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar, þ.m.t. að beita þeim valdheimildum sem honum hafa verið veittar að því er varðar starfsmannamál, í samræmi við 2. mgr. 5. gr.,

b) að framkvæma ákvarðanir sem stjórnin samþykkir,

c) ákvarðanatöku að því er varðar mannauðsstjórnun, í samræmi við ákvörðunina sem um getur í 2. mgr. 5. gr.,

d) að teknu tilliti til þarfa að því er varðar starfsemi Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar og til traustrar fjárhagslegrar stjórnunar, að taka ákvarðanir um innra skipulag stofnunarinnar og, ef nauðsyn krefur, um breytingar á henni,

e) að taka saman áætlunarskjalið og leggja það fyrir stjórnina að höfðu samráði við framkvæmdastjórn ESB,

f) framkvæmd áætlunarskjalsins og skýrslugjöf til stjórnar um framkvæmd þess,

g) að taka saman samsteyptu ársskýrsluna um starfsemi Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar og að leggja hana fyrir stjórnina til mats og samþykkis,

h) að koma á fót skilvirku eftirlitskerfi til að hægt sé að framkvæma reglulegt mat, sem um getur í 28. gr., og tilkynningakerfi til að draga saman niðurstöður þess,

i) að semja drög að fjárhagsreglum fyrir Evrópsku vinnuverndarstofnunina,

j) að taka saman áætlun um tekjur og gjöld Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar, sem hluta af áætlunarskjali stofnunarinnar og að framkvæma fjárhagsáætlun Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar,

k) að semja aðgerðaáætlun til að fylgja eftir niðurstöðum innri eða ytri endurskoðunarskýrslna og matsgerða, auk rannsókna Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum og að gefa framvinduskýrslu tvisvar á ári til framkvæmdastjórnar ESB og reglulega til stjórnar og framkvæmdastjórnar stofnunarinnar,

l) að leitast við að tryggja jafnt hlutfall kynjanna innan Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar,

m) að vernda fjárhagslega hagsmuni Sambandsins með því að beita aðgerðum til að fyrirbyggja svik, spillingu og hvers konar annað ólöglegt athæfi, með skilvirku eftirliti og ef í ljós koma misfellur, með því að endurheimta fjárhæðir sem hafa verið ranglega greiddar og, eftir því sem við á, með fjárhagslegum og stjórnsýslulegum viðurlögum sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif,

n) að semja áætlun um aðgerðir gegn svikum fyrir Evrópsku vinnuverndarstofnunina og leggja hana fyrir stjórnina til samþykkis,

o) þar sem við á, samstarfi við aðrar sérstofnanir Sambandsins og því að gera samstarfssamninga við þær.

6. Framkvæmdastjórinn skal einnig bera ábyrgð á að ákveða hvort það sé nauðsynlegt fyrir skilvirka og áhrifaríka framkvæmd verkefna Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar að koma á fót tengiskrifstofu í Brussel til að efla samstarf stofnunarinnar við viðeigandi stofnanir Sambandsins. Sú ákvörðun útheimtir fyrirframsamþykki framkvæmdastjórnar ESB, stjórnarinnar og hlutaðeigandi aðildarríkis. Í ákvörðuninni skal tilgreina umfang þeirrar starfsemi sem mun fara fram á tengiskrifstofunni þannig að forðast megi óþarfa kostnað og tvítekningu stjórnsýsluhlutverks Evrópsku vinnuverndar-stofnunarinnar.

4. ÞÁTTUR

Tengslanet

12. gr.

Tengslanet

1. Evrópska vinnuverndarstofnunin skal koma upp tengslaneti sem nær yfir:

a) helstu þætti upplýsingakerfa hverrar þjóðar, þ.m.t. landsbundin samtök vinnuveitenda og launþega, í samræmi við landslög eða venjur,

b) landsbundna tengiliði.

2. Aðildarríkin skulu reglulega tilkynna Evrópsku vinnuverndarstofnuninni um helstu þætti upplýsingakerfa sinna er varða heilbrigði og öryggi á vinnustað, þ.m.t. stofnanir sem að þeirra mati geta lagt henni lið, að teknu tilliti til þess hve brýnt er að ná yfir eins stóran hluta landsvæðis þeirra og mögulegt er.

Landsbundin yfirvöld eða landsbundin stofnun, sem aðildarríkið tilnefnir sem tengilið, skulu samræma og senda upplýsingar frá öllu landinu til Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar, innan ramma samnings milli hvers tengiliðar og stofnunarinnar á grundvelli vinnuáætlunar sem stofnunin samþykkir.

Landsbundnu yfirvöldin eða landsbundna stofnunin skal hafa samráð við landsbundin samtök vinnuveitenda og launþega og taka tillit til sjónarmiða þeirra í samræmi við landslög eða venjur.

3. Málefni sem talin eru hafa sérstaka þýðingu skal tilgreina í árlegri vinnuáætlun Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar.

III. KAFLI

FJÁRHAGSÁKVÆÐI

13. gr.

Fjárhagsáætlun

1. Gera skal áætlun um allar tekjur og öll gjöld Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar fyrir hvert fjárhagsár og gera grein fyrir henni í fjárhagsáætlun stofnunarinnar. Fjárhagsárið skal samsvara almanaksárinu.

2. Jafnvægi skal vera milli tekna og útgjalda í fjárhagsáætlun Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar.

3. Tekjur Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar skulu, með fyrirvara um önnur tilföng, samanstanda af:

a) framlagi frá Sambandinu sem fært er í fjárlög Sambandsins,

b) frjálsum fjárframlögum frá aðildarríkjunum,

c) innheimtum gjöldum fyrir útgefið efni og aðra þjónustu sem Evrópska vinnuverndarstofnunin veitir,

d) framlögum frá þriðju löndum sem taka þátt í starfi Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar, eins og kveðið er á um í 30. gr.

4. Til útgjalda Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar skal telja launagreiðslur starfsmanna, stjórnsýslu- og skipulagskostnað og rekstrarútgjöld.

14. gr.

Gerð fjárhagsáætlunar

1. Ár hvert skal framkvæmdastjórinn setja saman drög að bráðabirgðaáætlun um tekjur og gjöld Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar fyrir næstkomandi fjárhagsár, þ.m.t. yfirlit um stöðugildi, og leggja þau fyrir stjórnina.

Þessi drög að bráðabirgðaáætlun skulu byggð á markmiðum og væntum niðurstöðum árlega áætlunarskjalsins sem um getur í 1. mgr. 6. gr. og taka tillit til þess fjármagns sem til þarf til að ná þessum markmiðum og væntum niðurstöðum, í samræmi við meginregluna um árangurstengda fjárlagagerð.

2. Stjórnin skal, á grundvelli draganna að bráðabirgðaáætlun, samþykkja drög að áætlun um tekjur og gjöld Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar fyrir komandi fjárhagsár og senda til framkvæmdastjórnar ESB eigi síðar en 31. janúar ár hvert.

3. Framkvæmdastjórn ESB skal senda fjárveitingavaldinu drögin að áætluninni ásamt drögum að fjárlögum Sambandsins. Drögin að áætluninni skulu einnig gerð aðgengileg Evrópsku vinnuverndarstofnuninni.

4. Á grundvelli draganna að áætluninni skal framkvæmdastjórn ESB fella inn í drögin að fjárlögum Evrópusambandsins þá þætti fjárhagsáætlunarinnar sem hún telur nauðsynlega með hliðsjón af yfirliti um stöðugildi og framlag það sem veita skal af fjárlögum, og leggja þá fyrir fjárveitingavaldið í samræmi við 313. og 314. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

5. Fjárveitingavaldið skal heimila fjárveitingar vegna framlags af fjárlögum Sambandsins til Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar.

6. Fjárveitingavaldið skal samþykkja yfirlitið um stöðugildi fyrir Evrópsku vinnuverndarstofnunina.

7. Stjórnin skal samþykkja fjárhagsáætlun Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar. Hún skal verða endanleg í framhaldi af lokasamþykkt fjárlaga Sambandsins og skal breyta henni til samræmis við þau ef nauðsyn krefur. Við breytingar á fjárhagsáætlun Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar, þ.m.t. yfirlitinu um stöðugildi, skal fylgja sömu aðferð.

8. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1271/2013 gildir um öll byggingarverkefni sem líklegt er að leiði til mikils kostnaðar á fjárhagsáætlun Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar.

15. gr.

Framkvæmd fjárhagsáætlunar

1. Framkvæmdastjórinn skal sjá um framkvæmd fjárhagsáætlunar Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar.

2. Ár hvert skal framkvæmdastjórinn senda fjárveitingavaldinu allar upplýsingar sem varða matsniðurstöður.

16. gr.

Framlagning og staðfesting reikninga

1. Sá sem annast bókhaldsstjórn Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar skal senda þeim sem annast bókhaldsstjórn hjá framkvæmdastjórn ESB og Endurskoðunarréttinum bráðabirgðareikningsskil fjárhagsársins (ár N) eigi síðar en 1. mars næsta fjárhagsár (ár N + 1).

2. Evrópska vinnuverndarstofnunin skal senda skýrslu um stjórn fjárhagsáætlunar og fjármála á árinu N til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnar ESB og Endurskoðunarréttarins eigi síðar en 31. mars ársins N + 1.

3. Sá sem annast bókhaldsstjórn hjá framkvæmdastjórn ESB skal senda Endurskoðunarréttinum bráðabirgðareikningsskil Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar fyrir árið N, sem hafa verið felld inn í reikninga framkvæmdastjórnar ESB, eigi síðar en 31. mars ársins N + 1.

4. Þegar þeim sem annast bókhaldsstjórn fyrir Evrópsku vinnuverndarstofnunina berast athugasemdir Endurskoðunarréttarins við bráðabirgðareikningsskil stofnunarinnar fyrir árið N, skv. 246. gr. reglugerðar (ESB, KBE) 2018/1046, skal hann ganga frá endanlegum reikningsskilum hennar fyrir það ár. Framkvæmdastjórinn skal leggja þau fyrir stjórnina til umsagnar.

5. Stjórnin skal skila áliti um endanleg reikningsskil Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar fyrir árið N.

6. Sá sem annast bókhaldsstjórn Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar skal, eigi síðar en 1. júlí ársins N + 1, senda endanleg reikningsskil fjárhagsársins N til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnar ESB og Endurskoðunarréttarins ásamt áliti stjórnarinnar.

7. Endanleg reikningsskil fyrir árið N skulu birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eigi síðar en 15. nóvember ársins N + 1.

8. Framkvæmdastjórinn skal senda Endurskoðunarréttinum, eigi síðar en 30. september ársins N + 1, svar við athugasemdum réttarins sem settar voru fram í ársskýrslunni. Framkvæmdastjórinn skal einnig senda stjórninni svarið.

9. Fari Evrópuþingið þess á leit skal framkvæmdastjórinn láta því í té allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að greiðlega gangi að beita verklagsreglum við staðfestingu reikninga ársins N, í samræmi við 3. mgr. 109. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1271/2013.

10. Að fengnum tilmælum frá ráðinu, sem tekur ákvörðun með auknum meirihluta, skal Evrópuþingið, eigi síðar en 15. maí árið N + 2, leysa framkvæmdastjórann undan ábyrgð á framkvæmd fjárhagsáætlunarinnar fyrir árið N.

17. gr.

Fjárhagsreglur

Stjórnin skal samþykkja fjárhagsreglur fyrir Evrópsku vinnuverndarstofnunina að höfðu samráði við framkvæmdastjórn ESB. Þær mega ekki víkja frá framseldri reglugerð (ESB) nr. 1271/2013 nema sérstök þörf sé á slíku fráviki vegna reksturs Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar og framkvæmdastjórn ESB hafi áður veitt samþykki sitt.

IV. KAFLI

STARFSFÓLK

18. gr.

Almenn ákvæði

1. Starfsmannareglurnar, ráðningarskilmálar annarra starfsmanna og reglurnar sem stofnanir Sambandsins hafa samþykkt sameiginlega til beitingar þessum starfsmannareglum og ráðningarskilmálum annarra starfsmanna gilda um starfsfólk Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar.

2. Stjórnin skal samþykkja viðeigandi framkvæmdarreglur sem gilda um framkvæmd starfsmannareglnanna og ráðningarskilmála annarra starfsmanna í samræmi við 110. gr. starfsmannareglnanna.

19. gr.

Framkvæmdastjóri

1. Framkvæmdastjórinn skal vera starfsmaður og skal hann ráðinn tímabundið til Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar skv. a-lið 2. gr. ráðningarskilmála annarra starfsmanna.

2. Stjórnin skal skipa framkvæmdastjóra af skrá yfir umsækjendur sem framkvæmdastjórn ESB gerir tillögu um að loknu opnu og gagnsæju valferli.

Umsækjandanum sem valinn er skal boðið að gefa yfirlýsingu frammi fyrir Evrópuþinginu og svara spurningum þingmanna. Þau skoðanaskipti skulu ekki valda óþarfa töfum á skipuninni.

Formaður stjórnarinnar skal gera samning við framkvæmdastjórann fyrir hönd Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar.

3. Skipunartími framkvæmdastjóra skal vera fimm ár. Fyrir lok þess tímabils skal framkvæmdastjórn ESB framkvæma mat þar sem metin er frammistaða framkvæmdastjórans og framtíðarverkefni og framtíðaráskoranir Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar.

4. Stjórnin getur, með hliðsjón af matinu sem um getur í 3. mgr., framlengt skipunartíma framkvæmdastjórans í eitt skipti um allt að fimm ár.

5. Ef skipunartími framkvæmdastjóra hefur verið framlengdur skal hann ekki taka þátt í öðru valferli fyrir sömu stöðu við lok heildartímabilsins.

6. Einungis má víkja framkvæmdastjóranum úr starfi með ákvörðun stjórnar. Við þá ákvörðun sína skal stjórnin taka tillit til mats framkvæmdastjórnar ESB á frammistöðu framkvæmdastjórans eins og um getur í 3. mgr.

7. Stjórnin skal taka ákvarðanir um skipun framkvæmdastjóra, framlengingu skipunartíma hans eða brottvikningu hans úr starfi á grundvelli meirihluta sem nemur tveimur þriðju hlutum atkvæða atkvæðisbærra stjórnarmanna.

20. gr.

Landssérfræðingar sem lánaðir eru til starfa og annað starfsfólk

1. Evrópsku vinnuverndarstofnuninni er heimilt að njóta liðsinnis landssérfræðinga sem lánaðir eru til starfa eða annars starfsfólks sem ekki er ráðið til starfa af stofnuninni.

2. Stjórnin skal samþykkja ákvörðun þar sem mælt er fyrir um reglur um lán á landssérfræðingum til Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar.

V. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

21. gr.

Réttarstaða

1. Evrópska vinnuverndarstofnunin skal vera sérstofnun Sambandsins. Hún skal hafa réttarstöðu lögaðila.

2. Evrópska vinnuverndarstofnunin skal hafa það rétthæfi og gerhæfi í hverju aðildarríki sem löggjöf þess framast veitir lögaðilum. Henni er einkum og sér í lagi heimilt að afla sér lausafjár og fasteigna eða ráðstafa þeim og hún getur verið aðili að dómsmáli.

3. Evrópska vinnuverndarstofnunin skal hafa aðsetur í Bilbao.

4. Evrópsku vinnuverndarstofnuninni er heimilt að koma á fót tengiskrifstofu í Brussel til að efla samstarf sitt við viðeigandi stofnanir Sambandsins, í samræmi við 6. mgr. 11. gr.

22. gr.

Sérréttindi og friðhelgi

Bókun 7 um sérréttindi og friðhelgi Evrópusambandsins gildir um Evrópsku vinnuverndarstofnunina og starfsfólk hennar.

23. gr.

Tungumálanotkun

1. Ákvæði reglugerðar ráðsins nr. 1 ([10]) gilda um Evrópsku vinnuverndarstofnunina.

2. Þýðingamiðstöðin skal annast nauðsynlegar þýðingar vegna starfsemi Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar.

24. gr.

Gagnsæi og persónuvernd

1. Evrópska vinnuverndarstofnunin skal sjá til þess að starfsemi hennar fari fram með mjög gagnsæjum hætti.

2. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 ([11]) gildir um gögn í vörslu Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar.

3. Stjórnin skal, innan sex mánaða frá dagsetningu fyrsta fundar síns, samþykkja ítarlegar reglur varðandi beitingu reglugerðar (EB) nr. 1049/2001.

4. Vinnsla Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar á persónuupplýsingum skal falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([12]). Stjórnin skal, innan sex mánaða frá dagsetningu fyrsta fundar síns, gera ráðstafanir vegna beitingar Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar á reglugerð (ESB) 2018/1725, þ.m.t. ráðstafanir varðandi skipun persónuverndarfulltrúa. Þessar ráðstafanir skulu gerðar að höfðu samráði við Evrópsku persónuverndarstofnunina.

25. gr.

Barátta gegn svikum

1. Til að auðvelda baráttuna gegn svikum, spillingu og annarri ólöglegri starfsemi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 883/2013 ([13]), skal Evrópska vinnuverndarstofnunin, eigi síðar en 21. ágúst 2019, gerast aðili að samstarfssamningnum milli stofnana frá 25. maí 1999 milli Evrópuþingsins, ráðs Evrópusambandsins og framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um innri rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) ([14]) og samþykkja viðeigandi ákvæði sem gilda um alla starfsmenn Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar, og nota til þess sniðmátið sem sett er fram í viðaukanum við þann samning.

([10]) Reglugerð ráðsins nr. 1, þar sem ákveðið er hvaða tungumál skulu notuð í Efnahagsbandalagi Evrópu (Stjtíð. EB 17, 6.10.1958, bls. 385).

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).

([12]) 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 (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

([13]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 883/2013 frá 11. september 2013 um rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/1999 og reglugerð ráðsins (KBE) nr. 1074/1999 (Stjtíð. ESB L 248, 18.9.2013, bls. 1).

([14]) Stjtíð. EB L 136, 31.5.1999, bls. 15.

2. Endurskoðunarrétturinn skal hafa heimild til að láta fara fram endurskoðun, á grundvelli skjala og vettvangsskoðana, hjá öllum styrkþegum, verktökum og undirverktökum sem hafa fengið fjárstyrk Sambandsins frá Evrópsku vinnuverndarstofnuninni.

3. Evrópuskrifstofan um aðgerðir gegn svikum getur hafið athuganir, þ.m.t. vettvangseftirlit og -athuganir, með það í huga að staðfesta hvort um svik, spillingu og annað ólöglegt athæfi hafi verið að ræða, sem hefur áhrif á fjárhagslega hagsmuni Sambandsins í tengslum við styrksamning, styrkákvörðun eða samning sem er fjármagnaður af Evrópsku vinnuverndarstofnuninni, í samræmi við ákvæði og málsmeðferðarreglur sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB, KBE) nr. 883/2013 og reglugerð ráðsins (KBE, EB) nr. 2185/96 ([15]).

4. Með fyrirvara um 1., 2. og 3. mgr. skulu samstarfssamningar við þriðju lönd og alþjóðastofnanir, samningar, styrksamningar og styrkákvarðanir Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar innihalda ákvæði sem veita Endurskoðunarréttinum og Evrópuskrifstofunni um aðgerðir gegn svikum heimild til að láta fara fram slíkar endurskoðanir og rannsóknir í samræmi við valdheimildir hvers þeirra um sig.

26. gr.

Öryggisreglur um verndun trúnaðarupplýsinga og viðkvæmra upplýsinga sem ekki eru trúnaðarflokkaðar

Evrópska vinnuverndarstofnunin skal samþykkja öryggisreglur sem jafnast á við öryggisreglur framkvæmdastjórnar ESB til verndar trúnaðarflokkuðum upplýsingum Evrópusambandsins (EUCI) og viðkvæmum upplýsingum sem ekki eru trúnaðarflokkaðar, sem settar eru fram í ákvörðunum (ESB, KBE) 2015/443 og (ESB, KBE) 2015/444 þar sem þess er krafist. Öryggisreglur Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar skulu m.a., og eftir því sem við á, taka til þeirra ákvæða sem máli skipta fyrir miðlun, vinnslu og geymslu slíkra upplýsinga.

27. gr.

Bótaábyrgð

1. Um skaðabótaábyrgð Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar innan samninga fer að þeim lögum sem gilda um viðkomandi samning.

2. Dómstóll Evrópusambandsins (Dómstóllinn) skal hafa vald til að kveða upp dóma á grundvelli gerðardómsákvæða í samningi sem Evrópska vinnuverndarstofnunin hefur gert.

3. Þegar um er að ræða skaðabótaábyrgð utan samninga ber Evrópsku vinnuverndarstofnuninni, samkvæmt almennum meginreglum í lögum aðildarríkjanna, að bæta allt tjón sem deildir hennar eða starfsfólk kann að valda við skyldustörf sín.

4. Dómstóllinn fer með dómsvald í tengslum við bætur vegna tjóns sem um getur í 3. mgr.

5. Persónuleg bótaábyrgð starfsfólks gagnvart Evrópsku vinnuverndarstofnuninni skal lúta þeim ákvæðum sem mælt er fyrir um í starfsmannareglunum og í ráðningarskilmálum annarra starfsmanna.

28. gr.

Mat

1. Evrópska vinnuverndarstofnunin skal, í samræmi við 5. mgr. 29. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1271/2013, framkvæma fyrirfram- og eftirámat á þeim áætlunum og starfsemi sem leiða til umtalsverðra útgjalda.

2. Eigi síðar en 21. febrúar 2024, og síðan á fimm ára fresti, skal framkvæmdastjórn ESB tryggja að mat sé framkvæmt í samræmi við viðmiðunarreglur framkvæmdastjórnarinnar til að meta árangur Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar í tengslum við markmið hennar, umboð og verkefni. Við mat sitt skal framkvæmdastjórn ESB hafa samráð við stjórnarmennina og aðra helstu hagsmunaaðila. Í matinu skal einkum fjallað um hvort þörf sé á að breyta umboði Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar og fjárhagsleg áhrif slíkra breytinga.

3. Framkvæmdastjórn ESB skal senda skýrslu um niðurstöður matsins til Evrópuþingsins, ráðsins og stjórnarinnar. Birta skal niðurstöður matsins opinberlega.

29. gr.

Stjórnsýsluathuganir

Umboðsmaður Evrópusambandsins skal hafa eftirlit með aðgerðum Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar, í samræmi við 228. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

([15]) Reglugerð ráðsins (KBE, EB) nr. 2185/96 frá 11. nóvember 1996 um vettvangseftirlit og athuganir sem framkvæmdastjórnin framkvæmir til þess að vernda fjárhagslega hagsmuni Evrópubandalaganna gegn svikum og öðrum brotum (Stjtíð. EB L 292, 15.11.1996, bls. 2).

30. gr.

Samstarf við þriðju lönd og alþjóðastofnanir

1. Evrópsku vinnuverndarstofnuninni er heimilt að eiga samstarf við lögbær yfirvöld þriðju landa og alþjóðastofnanir að svo miklu leyti sem nauðsynlegt er til að ná fram markmiðum sem sett eru fram í þessari reglugerð og með fyrirvara um valdsvið aðildarríkjanna og stofnana Sambandsins.

Í því skyni er Evrópsku vinnuverndarstofnuninni heimilt, með fyrirvara um leyfi stjórnarinnar og að fengnu samþykki framkvæmdastjórnar ESB, að koma á samkomulagi um vinnutilhögun við lögbær yfirvöld þriðju landa og alþjóðastofnanir. Þetta samkomulag skal ekki stofna til lagaskyldna sem hvíla á Sambandinu eða aðildarríkjum þess.

2. Þriðju löndum er frjálst að taka þátt í starfsemi Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar ef þau hafa gert samninga þar að lútandi við Sambandið.

Samkvæmt viðeigandi ákvæðum samninganna sem um getur í fyrstu undirgrein skal ákveða nánara fyrirkomulag, þar sem sérstaklega er tilgreint hvernig, í hve miklum mæli og með hvaða hætti hlutaðeigandi þriðju lönd skuli taka þátt í starfi Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar, þ.m.t. ákvæði sem varða þátttöku í framtaksverkefnum sem stofnunin framkvæmir, fjárframlög og starfsfólk. Þetta fyrirkomulag skal í öllum tilvikum vera í samræmi við starfsmannareglurnar að því er varðar starfsmannamál.

3. Stjórnin skal samþykkja stefnuáætlun um tengsl við þriðju lönd og alþjóðastofnanir varðandi málefni sem heyra undir valdheimildir Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar.

31. gr.

Samningur um höfuðstöðvar og rekstrarskilyrði

1. Í samningi um höfuðstöðvar milli Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar og aðildarríkisins, þar sem stofnunin hefur aðsetur, skal mælt fyrir um nauðsynlegt fyrirkomulag varðandi húsnæði, sem Evrópska vinnuverndarstofnunin fær í gistiaðildarríkinu og aðstöðu, sem viðkomandi aðildarríki sér henni fyrir, og auk þess sérstakar reglur sem skulu gilda í gistiaðildarríkinu fyrir framkvæmdastjórann, stjórnarmenn, starfsmenn stofnunarinnar og fjölskyldur þeirra.

2. Gistiaðildarríkið skal sjá til þess að nauðsynleg skilyrði séu fyrir hendi til að tryggja starfsemi Evrópsku vinnuverndar-stofnunina, þ.m.t. menntun á evrópskan mælikvarða sem fram fer á mörgum tungumálum og viðeigandi samgöngutengingar.

VI. KAFLI

UMBREYTINGARÁKVÆÐI

32. gr.

Umbreytingarákvæði varðandi stjórn

Fulltrúar yfirstjórnarinnar, sem komið var á fót á grundvelli 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 2062/94, skulu halda áfram störfum og sinna þeim verkefnum stjórnar sem um getur í 5. gr. þessarar reglugerðar þar til stjórnarmenn og óháðir sérfræðingar hafa verið skipaðir samkvæmt 1. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar.

33. gr.

Umbreytingarákvæði varðandi starfsfólk

1. Framkvæmdastjóri Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar, sem skipaður er á grundvelli 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 2062/94, skal, það sem eftir lifir af skipunartíma hans, gegna ábyrgð framkvæmdastjóra eins og mælt er fyrir um í 11. gr. þessarar reglugerðar. Aðrir skilmálar í samningi hans skulu haldast óbreyttir.

2. Ef val- og skipunarferli framkvæmdastjóra stendur yfir við gildistöku þessarar reglugerðar skulu ákvæði 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 2062/94 gilda þar til því ferli er lokið.

3. Reglugerð þessi skal ekki hafa áhrif á réttindi og skyldur starfsfólks sem ráðið er samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2062/94. Endurnýja má ráðningarsamninga þeirra samkvæmt þessari reglugerð í samræmi við starfsmannareglurnar og ráðningarskilmála annarra starfsmanna.

Áfram skal starfrækja sérhverja tengiskrifstofu Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar sem er starfandi þegar reglugerð þessi tekur gildi.

34. gr.

Umbreytingarákvæði vegna fjárhagsáætlana

Staðfesting reikninga að því er varðar fjárhagsáætlanir, sem samþykktar eru á grundvelli 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 2062/94, skal fara fram í samræmi við 14. gr. í þeirri reglugerð.

VII. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

35. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 2062/94 er felld úr gildi og líta ber á allar tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

36. gr.

Áframhaldandi gildi innri reglna sem yfirstjórnin hefur samþykkt

Innri reglur sem yfirstjórnin hefur samþykkt á grundvelli reglugerðar (EB) nr. 2062/94 skulu gilda áfram eftir 20. febrúar 2019 nema stjórnin ákveði annað við beitingu þessarar reglugerðar.

37. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Strassborg 16. janúar 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	G. CIAMBA
forseti.	*forseti.*

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/68 **2023/EES/40/38**

frá 27. október 2021

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) nr. 2019/934 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 að því er varðar leyfilegar vínfræðilegar vinnsluaðferðir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 ([1]), einkum 2. mgr. 75. gr. og 4. mgr. 80. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/934 ([2]) er mælt fyrir um reglur um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 að því er varðar vínræktarsvæði þar sem auka má alkóhólstyrkleika, leyfilegar vínfræðilegar vinnsluaðferðir og takmarkanir sem eiga við um framleiðslu og varðveislu vínræktarafurða, lágmarkshlutfall alkóhóls í aukaafurðum og ráðstöfun þeirra og birtingu skráa Alþjóðavínstofnunarinnar.

2) Í 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/934 eru skilgreind vínræktarsvæði þar sem heildaralkóhólstyrkleiki vína má ekki vera meiri en 20% miðað við rúmmál. Vínin „Vin de pays de Franche-Comté“ og „Vin de pays du Val de Loire“ sem um getur í þeirri grein hafa fengið ný heiti. Því ætti að breyta þeirri grein til samræmis við það.

3) Í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 er sett fram skrá yfir leyfilegar, vínfræðilegar vinnsluaðferðir og takmarkanir sem eiga við um framleiðslu og varðveislu vínræktarafurða, sem falla undir gildissvið II. hluta VII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013, eins og um getur í 1. mgr. 80. gr. þeirrar reglugerðar. Í töflu 1 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 er mælt fyrir um leyfileg vínfræðileg vinnsluferli ásamt skilyrðum fyrir og takmörkunum á notkun þeirra. Í töflu 2 í þeim hluta er mælt fyrir um leyfileg vínfræðileg efnasambönd ásamt skilyrðum fyrir og takmörkunum á notkun þeirra. Bæta ætti við töflur 1 og 2 til að taka tillit til tækniframfara, einkum í tengslum við ályktanir sem Alþjóðavínstofnunin samþykkti 2019, 2020 og 2021. Til viðbótar ætti að gera hluta af upplýsingunum sem gefnar eru upp í þessum töflum skýrari og samræma þær betur.

4) Til að bæta skýrleika og upplýsa betur framleiðendur vínræktarafurða sem nota leyfileg vínfræðileg vinnsluferli ætti að bæta við viðbótardálki í töflu 1 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934. Í þeim dálki ætti að tilgreina flokka vínafurða þar sem nota má vínfræðilega vinnslu við framleiðsluna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 12, 19.1.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 110/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/934 frá 12. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 að því er varðar vínræktarsvæði þar sem auka má alkóhólstyrkleikann, leyfilegar vínfræðilegar vinnsluaðferðir og takmarkanir sem eiga við um framleiðslu og varðveislu vínræktarafurða, lágmarkshlutfall alkóhóls í aukaafurðum og förgun þeirra og birtingu skráa Alþjóðavínstofnunarinnar (Stjtíð. ESB L 149, 7.6.2019, bls. 1).

5) Skilyrðin fyrir og takmarkanir á notkun vínfræðilegu vinnslunnar loftun eða súrefnismettun í 1. lið í töflu 1 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934, sem er leyfð sem stendur, eru of takmarkandi þar eð einungis notkun á loftkenndu súrefni er heimiluð. Í stað þess ætti að vísa til viðeigandi skráa Alþjóðavínstofnunarinnar 2.1.1 og 3.5.5 þar sem notkun bæði súrefnis og lofts er heimiluð.

6) Í þágu heilleika ættu skilyrði fyrir og takmarkanir á notkun vínfræðilegu vinnslunnar hitameðhöndlun í 2. lið í töflu 1 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 að vísa til viðbótarskráa Alþjóðavínstofnunarinnar sem tengjast hitameðhöndlun, nánar tiltekið skrár 2.3.6, 2.3.9, 3.5.4 og 3.5.10.

7) Þrátt fyrir að Alþjóðavínstofnunin samþykki kuldameðhöndlun er hún sem stendur ekki skráð í töflu 1 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934. Vegna mikilvægis hennar við vínframleiðslu þykir rétt að leyfa notkun hennar, með fyrirvara um tiltekin skilyrði, og bæta við nýjum lið í þá töflu.

8) Til að bæta skýrleika þykir rétt að tilgreina í 3. lið í töflu 1 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 hvaða óvirku síunarhjálparefni eru leyfð með því að vísa til viðeigandi skráa Alþjóðavínstofnunarinnar, nánar tiltekið skrár 2.1.11, 2.1.11.1, 3.2.2 og 3.2.2.1.

9) Vegna samræmis ætti að fella upplýsingar í 5. lið í töflu 1 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 um flokka vínafurða þar sem fjarlægja má brennisteinsdíoxíð með eðlisrænum aðferðum við framleiðsluna brott úr 2. dálki og bæta þeim við í nýjan 3. dálk í þeirri töflu.

10) Í 29. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/273 ([3]) er kveðið á um að gera skuli grein fyrir nokkrum fjölda meðhöndlana í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013. Sú krafa er nefnd í nokkrum en ekki í öllum viðeigandi liðum í töflu 1 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 sem og í nokkrum viðbætum við I. viðauka við þá reglugerð. Til að bæta samræmi innan framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/934 ætti að vísa til þessarar kröfu í öllum viðeigandi liðum í töflu 1 með því að bæta henni við þar sem hana vantar og með því að færa hana, eftir því sem við á, úr viðbætunum yfir í I. viðauka. Þetta varðar 2. dálk í 6., 10., 11., 12., 16.,17. og 18. lið í töflu 1 og 5., 7., 8. og 10. viðbæti við I. viðauka.

11) Í b- og c-lið 1. liðar í B-lið I. hluta VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013 er vísað til möguleikans á að auka styrk náttúrulegs alkóhóls í þrúgumusti og víni, eftir því sem við á, með þykkingu að hluta til. Þessi vínfræðilega vinnsla er sem stendur ekki skráð í töflu 1 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934. Því er viðeigandi að leyfa hana og bæta við nýjum lið í þá töflu.

12) Með ályktun OIV-OENO 594A-2019 var nýrri vínfræðilegri vinnsluaðferð komið á, nánar tiltekið að fækka innlendum örverum (e. *indigenous microorganisms*) í þrúgum og musti með ósamfelldri háþrýstivinnslu. Því ætti að bæta við nýjum lið í töflu 1 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934.

13) Með ályktun OIV-OENO 594B-2020 var nýrri vínfræðilegri vinnsluaðferð komið á, nánar tiltekið að meðhöndla must með samfelldri háþrýstivinnslu til að fjarlægja villtar örverur. Því ætti að bæta við nýjum lið í töflu 1 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934.

14) Með ályktun OIV-OENO 616-2019 var nýrri vínfræðilegri vinnsluaðferð komið á, nánar tiltekið að meðhöndla kramdar þrúgur með úthljóði til að auka útdrátt efnasambanda í þeim. Því ætti að bæta við nýjum lið í töflu 1 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934.

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/273 frá 11. desember 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 að því er varðar fyrirkomulag við veitingu leyfa til plöntunar á vínvið, skrána yfir vínekrur, fylgiskjöl og vottun, innfærslu- og útfærsluskrána, lögboðnar yfirlýsingar, tilkynningar og birtingu tilkynntra upplýsinga og um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1306/2013 að því er varðar viðeigandi eftirlit og viðurlög, um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 555/2008, (EB) nr. 606/2009 og (EB) nr. 607/2009 og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 436/2009 og framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/560 (ESB) 2015/560 (Stjtíð. ESB L 58, 28.2.2018, bls. 1).

15) Með ályktun OIV-OENO 634-2020 var nýrri vínfræðilegri vinnsluaðferð komið á, nánar tiltekið að meðhöndla þrúgur með púlsuðum rafsviðum (e. *pulsed electric fields*) til að auðvelda og auka útdrátt mikilvægra efna. Því ætti að bæta við nýjum lið í töflu 1 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934.

16) Með ályktun OIV-OENO 614A-2020 og 614B-2020 var nýrri vínfræðilegri vinnsluaðferð komið á, nánar tiltekið að meðhöndla must og vín, eftir því sem við á, með því að nota áseygar kúlur úr stýrendívínýlbenseni (e. *adsorbent styrene-divinylbenzene bead*) til að draga úr eða fjarlægja skynmatseinkennafrávik sem er lýst sem „moldar- og myglubragði“. Því ætti að bæta við nýjum lið í töflu 1 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934.

17) Kalsíumtartrat var fyrir mistök skráð í liðinn um sýrustilla í lið 1.7 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934. Í skrá Alþjóðavínstofnunarinnar 3.3.12 er einungis vísað til eiginleika þess sem stöðgara. Því er viðeigandi að fella þennan lið brott úr þeirri töflu.

18) Sítrónusýra var skráð í liðinn um stöðgara í lið 6.3 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934. Vínger til vínframleiðslu og mjólkursýrugerlar voru skráðir í liðinn um gerjunarvalda, eftir því sem við á, í lið 9.1 og lið 9.2 í þeirri töflu. Til viðbótar við viðeigandi stöðgunar- og gerjunareiginleika geta þessi vínfræðilegu efnasambönd einnig breytt sýrustigi og bragði víns eins og tilgreint er í viðeigandi skrám í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir. Því er viðeigandi að bæta við nýjum lið fyrir sítrónusýru, vínger til vínframleiðslu og mjólkursýrugerla, eftir því sem við á, í liðinn um sýrustilla í þeirri töflu.

19) Reynslan hefur sýnt að nokkurn fjölda flokka vínafurða sem getið er í 8. dálki töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 vantar eða að einhver vínfræðileg efnasambönd eru röng í þeim. Þetta varðar liði 2.1 til 2.4, 4.1 til 4.6, 5.9, 5.11, 5.12, 5.16, 6.4, 6.11, 7.2 til 7.8 og 9.2. Því ætti að breyta 8. dálki í þessum liðum til samræmis við það.

20) Brennisteinsdíoxíð, kalíumbísúlfít og kalíummetabísúlfít sem sett eru fram, eftir því sem við á, í liðum 2.1, 2.2 og 2.3 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 eru svipuð efnasambönd sem falla undir sömu skrár Alþjóðavínstofnunarinnar. Því er viðeigandi, fyrir þessi þrjú efnasambönd, að nefna sömu skrár Alþjóðavínstofnunarinnar í 3. dálki þeirrar töflu og sömu flokka vínafurða í 8. dálki þeirrar töflu.

21) Vínfræðileg viðarkol, eins og um getur í lið 3.1 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934, og valkvæðar plöntutrefjar, eins og um getur í lið 3.2 í þeirri töflu, eru frekar notuð vegna ásogs þeirra en vegna upptökueiginleika. Til glöggvunar ætti því að breyta heiti 3. liðar í þeirri töflu sem þessi efnasambönd tilheyra úr „Tengiefni“ í „Áseyg efni“.

22) Með ályktun OIV-OENO 633-2019 var markmiðum og forskriftum í skrá Alþjóðavínstofnunarinnar 2.3.2 varðandi hvata til gerjunar breytt. Breyta ætti 3. dálki í liðum 4.1, 4.6 og 4.8 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 til samræmis við það.

23) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 606/2009 ([4]) var mælt fyrir um skilyrði fyrir notkun þíamínhýdróklóríðs með því að tilgreina að ekki megi nota meira en 0,6 mg/l (gefið upp sem þíamín) fyrir hverja meðhöndlun. Í framseldri reglugerð (ESB) 2019/934 sem felldi reglugerð (EB) nr. 606/2009 úr gildi var þessari kröfu viðhaldið. Skýra tilvísunin í magntakmörkun á notkun þíamíns var þó fjarlægð þar eð talið var að þessar upplýsingar væru þegar látnar í té í skrám Alþjóðavínstofnunarinnar 2.3.3 og 4.1.7 sem getið er í 3. dálki í lið 4.5 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934. Á fyrsta framkvæmdarári framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/934 varð samt sem áður ljóst að ef þessar tvær skrár Alþjóðavínstofnunarinnar eru lesnar saman getur það leitt til ruglings að því er varðar leyfilegt

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 606/2009 frá 10. júlí 2009 um tilteknar, ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 479/2008 að því er varðar flokka vínræktarafurða, vínfræðilegar vinnsluaðferðir og takmarkanir þar að lútandi (Stjtíð. ESB L 193, 24.7.2009, bls. 1).

hámarksmagn þíamíns. Þar eð nákvæm töluleg tilvísun er ekki fyrir hendi virðist mögulegt að skilja aðskildar tilvísanir í skrá 2.3.3 (þar sem 0,6 mg/l telst vera fullnægjandi skammtur fyrir must) og í skrá 4.1.7 (þar sem að hámarki 0,6 mg/l eru leyfð fyrir freyðivín) sem svo að kveðið sé á um samanlagt hámarksgildi sem nemur 1,2 mg/l. Til að komast hjá hugsanlegri rangtúlkun að því er varðar skilyrðin fyrir notkun þíamíns þykir rétt að tilgreina hámarksmagn sem nemur 0,6 mg/l í 7. dálki í lið 4.5 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 eins og raunin var, að því er varðar þetta efnasamband, í reglugerð (EB) nr. 606/2009.

24) Frá 1. júní 2013 er bentónít ekki lengur leyft sem matvælaaukefni samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 ([5]). Því er viðeigandi að fella E-númer þess brott í 2. dálki í lið 5.9 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934.

25) Ályktun OIV-OENO 612-2019 kom í stað skráar Alþjóðavínstofnunarinnar 2.1.7 varðandi viðbót tannínsýru í must. Breyta ætti 3. dálki í liðum 5.12 og 6.4 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 til samræmis við það.

26) Ályktun OIV-OENO 613-2019 kom í stað skráar Alþjóðavínstofnunarinnar 3.2.6 varðandi viðbót tannínsýru í vín. Breyta ætti 3. dálki í liðum 5.12 og 6.4 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 til samræmis við það.

27) Með reglugerð (EB) nr. 606/2009 var notkun á kítósani í vínframleiðslu takmörkuð við efnasambönd sem eru eingöngu fengin úr *Aspergillus niger*. Þessari takmörkun var haldið í liðum 5.13 og 10.3 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934. Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([6]) er þó kítósanútdráttur úr sveppum, sem er fenginn annaðhvort úr *Agaricus bisporus* eða *Aspergillus niger*, leyfður í skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í viðaukanum við hana. Því þykir rétt að samræma tilvísanir í liði 5.13 og 10.3 í þeirri töflu við samsvarandi ákvæði í töflu 1 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Af þeim sökum ætti að tilgreina í 1. dálki í þessum liðum að kítósan megi einnig fást úr *Agaricus bisporus*.

28) Tetrahýdratform kalsíumtartrats, eins og um getur í lið 6.2 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934, er notað sem hjálparefni við vinnslu í víngeiranum í Sambandinu. Þó er kalsíumtartrat einnig til í díhýdratformi sem er leyft sem matvælaaukefni E 354 samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1333/2008, jafnvel þó að það sé sjaldan notað í matvæli, og er efni sem er frábrugðið tetrahýdratforminu. Í þágu heilleika kemur tilvísun í E 354 einnig fram sem stendur í lið 6.2 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934. Á fyrsta framkvæmdarári framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/934 varð ljóst að díhýdratform kalsíumtartrats er ekki notað í vínframleiðslu. Til viðbótar greindu aðildarríkin og iðnaðurinn frá því að í raun væri tetrahýdratform eina form kalsíumtartrats sem er fáanlegt á markaðinum. Til að skýra nánar notkunina og komast hjá ruglingi milli þessara tveggja forma kalsíumtartrats ætti að fella brott tilvísunina í matvælaaukefnið E 354 í 2. dálki í lið 6.2 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934.

29) Skrá Alþjóðavínstofnunarinnar 3.3.10 varðar meðhöndlun á vínum með kalíumferrósýaníði. Þessarar skrár er ekki getið í 3. dálki í lið 6.5 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 þó að hún eigi sérstaklega við í þessu samhengi. Því er viðeigandi að bæta þar við tilvísun í þessa skrá.

30) Með ályktunum OIV-OENO 586-2019 og OIV-OENO 659-2020 var forskriftum í skrá Alþjóðavínstofnunarinnar 3.3.14 varðandi meðhöndlun með sellulósagúmmíi (karboxýmetýlsellulósa) breytt. Breyta ætti 3. og 8. dálki í lið 6.11 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 til samræmis við það.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

31) Tilvísunin í skrána COEI-1-POTASP í alþjóðlegri, vínfræðilegri skrá Alþjóðavínstofnunarinnar í 4. dálki í lið 6.13 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 er ekki rétt. Í stað hennar ætti að koma tilvísun í skrána COEI-1-POTPOL.

32) Með ályktun OIV-OENO 581A-2021 var nýrri vínfræðilegri vinnsluaðferð komið á, nánar tiltekið meðhöndlun víns með fúmarsýru til að hindra gerjun eplasýru í mjólkursýru. Því ætti að bæta við nýjum lið í töflu 1 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934.

33) Eins og tilgreint var í skránni COEI-1-PRENZY í alþjóðlegri, vínfræðilegri skrá Alþjóðavínstofnunarinnar er margs konar ensímvirkni í ensímblöndum og hliðarvirkni (e. *secondary activity*) samhliða meginensmívirkninni er einungis liðin ef hún er innan tæknilegra marka fyrir framleiðslu á ensímblöndum. Þessi greinarmunur á meginvirkni og hliðarvirkni er sem stendur ekki tilgreindur í framseldri reglugerð (ESB) 2019/934. Því er viðeigandi að fella hann inn í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við þá framseldu reglugerð og vísa í skrána COEI-1-PRENZY í 4. dálki í liðum 7.1 til 7.11.

34) Með ályktun OIV-OENO 682-2021 voru skrár 1.13, 2.1.4, 2.1.18, 3.2.8 og 3.2.11 í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir uppfærðar. Því ætti að breyta viðmiðunarárinu fyrir þessar skrár eins og um getur í 3. dálki 7. liðar í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framseldu reglugerðina (ESB) 2019/934.

35) Í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir er tilgreindur nokkur fjöldi mismunandi ensíma. Þau eru ekki öll tilgreind í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934. Til að vínframleiðendur geti fengið sem mest úrval af ensímum til að bæta vínin sín þykir rétt að samræma skrána yfir leyfð ensím í þeirri töflu við skrána yfir leyfð ensím í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir. Því ætti að bæta við nýjum liðum fyrir ensímin arabínanasa, betaglúkanasa (β1-3, β1-6) og glúkósíðasa í 7. lið „Ensím“ í þeirri töflu. Til viðbótar ætti að fella skrána COEI-1-GLYCOS í alþjóðlegri, vínfræðilegri skrá Alþjóðavínstofnunarinnar brott úr 4. dálki í lið 7.8 í þeirri töflu og flytja hana í 4. dálk í nýjum lið 7.11 þar eð í henni er vísað til ensíms með númerinu EC 3.2.1.21.

36) Með ályktunum OIV-OENO 541A-2021 og 541B-2021 var nýrri vínfræðilegri vinnsluaðferð komið á, nánar tiltekið að nota aspergillópepsín I til að fjarlægja prótín sem mynda grugg, eftir því sem við á, í þrúgumusti og víni. Því ætti að bæta við nýjum lið í töflu 1 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934.

37) Skrárnar COEI-1-SACCHA og COEI-1-NOSACC komu í stað skráarinnar COEI-1-LESEAC í alþjóðlegu, vínfræðilegu skrá Alþjóðavínstofnunarinnar. Því er viðeigandi að fella brott tilvísunina í skrána COEI-1-LESEAC í 4. dálki í lið 9.1 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 og setja þess í stað tilvísun í skrárnar COEI-1-SACCHA og COEI-1-NOSACC.

38) Með ályktun OIV-OENO 611-2019 var lokið við skrá Alþjóðavínstofnunarinnar 2.1.3.2.3.2 varðandi afsýringu með mjólkursýrugerlum. Þessi skrá skiptir máli fyrir lið 9.2 í töflu 2 í A-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 og því ætti að bæta henni við í 3. dálk.

39) Samkvæmt 1. lið 1. viðbætis við I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 er notkun á vínsýru til afsýringar sem stendur einungis leyfð fyrir afurðir sem eru úr þrúgum af vínviðaryrkjunum „Elbling“ og „Weißer Riesling“ og eru fengnar úr þrúgum, sem eru ræktaðar á eftirfarandi vínræktarsvæðum í norðurhluta vínræktarsvæðis A: Ahr, Rheingau, Mittelrhein, Mosel, Nahe, Rheinhessen, Pfalz og Moselle luxembourgeoise. Þýskaland upplýsti framkvæmdastjórnina um að ræktun vínviðaryrkjanna „Elbling“ og „Weißer Riesling“ sé nú leyfð á öðrum vínræktarsvæðum á vínræktarsvæði A í Þýskalandi. Því ætti að breyta skránni yfir svæðin sem um getur í þeim lið til að hún taki til allra svæða á vínræktarsvæði A í Þýskalandi.

40) Í B-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 er hámarksinnihald brennisteinsdíoxíðs í víni skilgreint. Heitum vínanna „Côteaux de l'Ardèche“, „Lot“, „Corrèze“, „Oc“, „Thau“ og „Allobrogie“ sem um getur í fjórtánda undirlið c-liðar 2. liðar í A-lið þess hluta hefur verið breytt. Til viðbótar fór Slóvenía þess á leit að víninu „vrhunsko vino ZGP – slamno vino (vino iz sušenega grozdja)“ yrði bætt við í skrána yfir þau vín þar sem hækka má hámarksinnihald brennisteinsdíoxíðs í allt að 400 mg/l. Þetta vín inniheldur mjög mikið af sykurleifum og þess vegna þarf meira magn af brennisteinsdíoxíði til að tryggja að það geymist. Breyta ætti B-hluta I. viðauka til samræmis.

41) Spánn fór þess á leit að ákvæðum er varða spænsk líkjörvín, sem mælt er fyrir um í III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934, yrði breytt til að tryggja samræmi við skilgreininguna á líkjörvínum eins og um getur í 3. lið II. hluta VII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013 og við nákvæma skilgreiningu á vínum sem eru með vernduðu upprunatáknanirnar Condado de Huelva og Lebrija. Að beiðni vínframleiðenda sinna fór Spánn einnig fram á að yrkjunum Garnacha roja og Mazuela yrði bætt við í skrána yfir yrki eins og um getur í 3. viðbæti við III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934. Því er viðeigandi að breyta viðkomandi þáttum og viðbætum við III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934.

42) Í B-hluta 1. viðbætis við III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 eru tilgreind líkjörvín með verndaða upprunatáknun þar sem afurðunum, sem um getur í f-lið 3. liðar II. hluta VII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013, er bætt við í framleiðslunni. Eftir breytingar á nákvæmri skilgreiningu fyrir vín með vernduðu upprunatáknunina „Κουμανδαρία (Commandaria)“ fór Kýpur þess á leit að þessu víni yrði bætt við í 5. og 6. lið í B-hluta 1. viðbætis við III. viðauka við þá framseldu reglugerð. Breyta ætti þessum liðum til samræmis við það.

43) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2019/934 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2019/934

Framseldri reglugerð (ESB) 2019/934 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 2. gr. kemur eftirfarandi:

„2. gr.

Vínræktarsvæði þar sem heildaralkóhólstyrkleiki vína má ekki vera meiri en 20% miðað við rúmmál

Vínræktarsvæðin, sem um getur í fyrsta undirlið c-liðar annarrar málsgreinar 1. liðar II. hluta VII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013, skulu vera svæði C I, C II og C III, sem um getur í 1. viðbæti við þann viðauka, og þau svæði á svæði B þar sem heimilt er að framleiða hvítvín með eftirtöldum vernduðum, landfræðilegum merkingum: „Franche-Comté“ og „Val de Loire“.“

2) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

3) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 27. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað töflu 1 og 2 kemur eftirfarandi:

„Tafla 1

Leyfileg vínfræðileg vinnsluferli sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

	1	2	3
	Vínfræðileg vinnsluferli	Skilyrði fyrir og takmarkanir á notkun (1)	Flokkar vínafurða (4)
1	Loftun eða súrefnismettun	Með fyrirvara um þau skilyrði sem sett eru fram í skrám 2.1.1 (2016) og 3.5.5 (2016) í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
2	Hitameðhöndlun	Með fyrirvara um þau skilyrði sem sett eru fram í skrám 1.8 (1970), 2.2.4 (1988), 2.3.6 (1988), 2.3.9 (2005), 3.4.3 (1988), 3.4.3.1 (1990), 3.5.4 (1997) og 3.5.10 (1982) í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir.	Ferskar þrúgur, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
2a	Kuldameðhöndlun	Með fyrirvara um þau skilyrði sem sett eru fram í c-lið 1. liðar í B-lið I. hluta VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013 og í skrám 1.14 (2005), 1.15 (2005), 2.1.12.4 (1998), 2.3.6 (1988), 3.1.2 (1979), 3.1.2.1 (1979), 3.3.4 (2004) og 3.5.11.1 (2001) í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir.	Ferskar þrúgur, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
3	Skiljun í skilvindu og síun, með eða án óvirks síunarhjálparefnis	Óvirk síunarhjálparefni eru þau sem um getur í skrám 2.1.11 (1970), 2.1.11.1 (1990), 3.2.2 (1989) og 3.2.2.1 (1990) í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir. Notkun þeirra má ekki skilja eftir óæskilegar leifar í meðhöndluðu afurðinni.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
4	Sköpun óvirkra aðstæðna	Einungis til að meðhöndla afurðina án þess að hún komist í snertingu við loft.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
5	Fjarlæging brennisteinsdíoxíðs með eðlisrænum aðferðum		Ferskar þrúgur, 2., 10., 11., 12., 13. og 14.
6	Jónaskiptaresín	Með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 3. viðbæti við þennan viðauka. Meðhöndlunin skal skráð í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.	Þrúgumust sem er ætlað til framleiðslu á hreinsuðu þrúgumustsþykkni.
7	Loftbólun	Einungis með argoni eða köfnunarefni.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.

8	Fleyting	Einungis með köfnunarefni eða koltvísýringi eða með loftun. Með fyrirvara um þau skilyrði sem eru sett fram í skrá 2.1.14 (1999).	10., 11. og 12.
9	Skífur úr hreinu paraffíni, gegndreyptar með allýlísóþíósýanati	Einungis til að skapa dauðhreinsaðar aðstæður. Er einungis heimil á Ítalíu svo fremi að hún samræmist löggjöf landsins og einungis í ílátum sem rúma meira en 20 lítra. Notkun á allýlísóþíósýanati er með fyrirvara um skilyrðin og takmarkanirnar í töflu 2 varðandi leyfileg vínfræðileg efnasambönd.	Hlutgerjað must til beinnar neyslu, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
10	Meðferð með rafskiljun	Einungis til að tryggja stöðugun vínsins með tilliti til vínsýrumagns. Með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 5. viðbæti við þennan viðauka. Meðhöndlunin skal skráð í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.	Hlutgerjað must til beinnar neyslu, 1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
11	Eikarbitar	Notkun við vínframleiðslu og þroskun, þ.m.t. við gerjun ferskra þrúgna og þrúgumusts. Með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 7. viðbæti við þennan viðauka. Meðhöndlunin skal skráð í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
12	Leiðrétting á alkóhólinnihaldi víns	Leiðrétting sem er einungis gerð með víni. Með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 8. viðbæti við þennan viðauka. Meðhöndlunin skal skráð í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
13	Plúsjónaskipti til stöðgunar með tilliti til vínsýrumagns	Með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í skrá 3.3.3 (2011) í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir. Verður einnig að samræmast reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 ([2]) og landsbundnum ákvæðum um framkvæmd hennar. Meðhöndlunin skal skráð í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.	Hlutgerjað must til beinnar neyslu, 1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
14	Rafhimnumeðhöndlun	Einungis til sýringar eða afsýringar. Með fyrirvara um skilyrðin og takmarkanirnar sem mælt er fyrir um í C- og D-lið I. hluta VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013 og 11. gr. þessarar reglugerðar. Verður að samræmast reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 ([3]) og landsbundnum ákvæðum sem samþykkt eru til framkvæmdar þeirra. Með fyrirvara um þau skilyrði sem sett eru fram í skrám 2.1.3.1.3 (2010), 2.1.3.2.4 (2012), 3.1.1.4 (2010), 3.1.2.4 (2012) í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir. Meðhöndlunin skal skráð í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
15	Plúsjónaskipti til sýringar	Með fyrirvara um skilyrðin og takmarkanirnar sem mælt er fyrir um í C- og D-lið I. hluta VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013 og 11. gr. þessarar reglugerðar. Verður að samræmast reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og landsbundnum ákvæðum sem samþykkt eru til framkvæmdar hennar. Með fyrirvara um þau skilyrði sem sett eru fram í skrám 2.1.3.1.4 (2012) og 3.1.1.5 (2012) í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir. Meðhöndlunin skal skráð í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.

16	Himnutengingar	Einungis til að minnka sykurinnihald í musti. Með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 9. viðbæti við þennan viðauka. Meðhöndlunin skal skráð í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.	10.
17	Himnusnertlar (e. *membrane contractors*)	Einungis til að meðhöndla uppleystar lofttegundir í víni. Bannað er að bæta koltvísýringi í þær afurðir sem eru skilgreindar í 4., 5., 6., og 8. lið II. hluta VII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013. Verður að samræmast reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og reglugerð (ESB) nr. 10/2011 og landsbundnum ákvæðum sem samþykkt eru til framkvæmdar þeirra. Með fyrirvara um þau skilyrði sem sett eru fram í skrá 3.5.17 (2013) í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir. Meðhöndlunin skal skráð í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.	1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
18	Himnutækni ásamt virku kolefni	Einungis til að draga úr umframmagni 4-etýlfenóls og 4-etýlgvæjakóls í víni. Með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 10. viðbæti við þennan viðauka. Meðhöndlunin skal skráð í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
19	Síuplötur sem innihalda seólítið Y-faujasít	Einungis til að ásoga halóanísól. Með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í skrá 3.2.15 (2016) í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
20	Þykking að hluta til	Að því er varðar þrúgumust: með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í b-lið 1. liðar í B-lið I. hluta VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013 og í skrám 2.1.12 (1998), 2.1.12.1 (1993), 2.1.12.2 (2001), 2.1.12.3 (1998) og 2.1.12.4 (1998) í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir. Að því er varðar vín: með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í c-lið 1. liðar í B-lið I. hluta VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013 og í skrám 3.5.11 (2001) og 3.5.11.1 (2001) í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir. Meðhöndlunin skal skráð í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 15. og 16.
21	Meðhöndlun með ósamfelldri háþrýstivinnslu	Með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í skrá 1.18 (2019) og 2.1.26 (2019) í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir.	Ferskar þrúgur, 10., 11., og 12.
22	Meðhöndlun með samfelldri háþrýstivinnslu	Með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í skrá 2.2.10 (2020) í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir.	10., 11. og 12.
23	Meðhöndlun kraminna þrúga með úthljóði til að auka útdrátt efnasambanda í þeim	Með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í skrá 1.17 (2019) í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir.	Ferskar þrúgur
24	Meðhöndlun þrúgna með púlsuðum rafsviðum	Með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í skrá 2.1.27 (2020) í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir.	Ferskar þrúgur
25	Meðhöndlun musts og víns með því að nota áseygar kúlur úr stýrendívínýlbenseni	Með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í skrá 2.2.11 (2020) og 3.4.22 (2020) í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.

(1) Ártalið í svigunum á eftir tilvísunum í skrá í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir gefur til kynna hvaða útgáfu skrárinnar Sambandið hefur heimilað sem leyfilega vínfræðilega vinnsluaðferð, með fyrirvara um þau skilyrði og þær takmarkanir sem sett eru fram í þessari töflu.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjtíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 frá 14. janúar 2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtíð. ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1).

(4) Ef það nær ekki til allra flokka vínafurða sem mælt er fyrir um í II. hluta VII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013.

Tafla 2

Leyfileg vínfræðileg efnasambönd sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

	1	2	3	4	5	6	7	8
	Efni/Virkni	E-númer og/eða CAS-númer	Reglur Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir (1)	Tilvísun í skrá í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar sem um getur í 1. mgr. 9. gr.	Aukefni	Hjálparefni við vinnslu/efni sem er notað sem hjálparefni við vinnslu (2)	Skilyrði fyrir og takmarkanir á notkun (3)	Flokkar vínafurða (4)
1	Sýrustillar							
1.1	Vínsýra (L(+)-)	E 334/CAS-nr. 87-69-4	Skrár 2.1.3.1.1 (2001), 3.1.1.1 (2001)	COEI-1-LTARAC	x		Skilyrði og takmarkanir sem mælt er fyrir um í C- og D-lið I. hluta VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013 og 11. gr. þessarar reglugerðar. Meðhöndlunin skal skráð í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013. Nákvæmar skilgreiningar fyrir vínsýru (L(+)-) sem mælt er fyrir um í 2. lið 1. viðbætis við þennan viðauka.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
1.2	Eplasýra (D,L-; L-)	E 296/-	Skrár 2.1.3.1.1 (2001), 3.1.1.1 (2001)	COEI-1-ACIMAL	x			1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
1.3	Mjólkursýra	E 270/-	Skrár 2.1.3.1.1 (2001), 3.1.1.1 (2001)	COEI-1-ACILAC	x			1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
1.4	Kalíum-L(+)-tartrat	E 336(ii)/CAS-nr. 921-53-9	Skrár 2.1.3.2.2 (1979), 3.1.2.2 (1979)	COEI-1-POTTAR		x		1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.

1.5	Kalíumbíkarbónat	E 501(ii)/CAS-nr. 298-14-6	Skrár 2.1.3.2.2 (1979), 3.1.2.2 (1979)	COEI-1-POTBIC		x		1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
1.6	Kalsíumkarbónat	E 170/CAS-nr. 471-34-1	Skrár 2.1.3.2.2 (1979), 3.1.2.2 (1979)	COEI-1-CALCAR		x		1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
1.8	Kalsíumsúlfat	E 516/-	Skrá 2.1.3.1.1.1 (2017)		x		Skilyrði og takmarkanir sem mælt er fyrir um í b-lið 2. liðar í A-þætti III. viðauka. Hámarksnotkunarmagn: 2 g/l.	3.
1.9	Kalíumkarbónat	E 501(i)	Skrár 2.1.3.2.5 (2017), 3.1.2.2 (1979)			x	Skilyrði og takmarkanir sem mælt er fyrir um í C- og D-lið I. hluta VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013 og 11. gr. þessarar reglugerðar. Meðhöndlunin skal skráð í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013. Sítrónusýra: Einungis markmiði a) í skrám Alþjóðavínstofnunarinnar 3.1.1 (1979) og 3.1.1.1 (2001) gildir. Hámarksinnihald í víni sem er meðhöndlað á þennan hátt og sett á markað: 1 g/l.	1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
1.10	Sítrónusýra	E 330	Skrár 3.1.1 (1979), 3.1.1.1 (2001)	COEI-1-CITACI	x			1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
1.11	Vínger til vínframleiðslu	-/-	Skrár 2.1.3.2.3 (2019), 2.1.3.2.3.1 (2019), 2.3.1 (2016)	COEI-1-SACCHA COEI-1-NOSACC		x (2)		10., 11. og 12.
1.12	Mjólkursýrugerlar	-/-	Skrár 2.1.3.2.3 (2019), 2.1.3.2.3.2 (2019), 3.1.2 (1979), 3.1.2.3 (1980)	COEI-1-BALACT		x (2)		1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.

2	Rotvarnarefni og þráavarnarefni							
2.1	Brennisteinsdíoxíð	E 220/CAS-nr. 7446-09-5	Skrár 1.12 (2004), 2.1.2 (1987), 3.4.4 (2003)	COEI-1-SOUDIO	x		Gildi, (þ.e. hámarksmagn í afurðinni sem sett er á markað) eins og mælt er fyrir um í B-hluta I. viðauka.	Ferskar þrúgur, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
2.2	Kalíumbísúlfít	E 228/CAS-nr. 7773-03-7	Skrár 1.12 (2004), 2.1.2 (1987), 3.4.4 (2003)	COEI-1-POTBIS	x			Ferskar þrúgur, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
2.3	Kalíummetabísúlfít	E 224/CAS-nr. 16731-55-8	Skrár 1.12 (2004), 2.1.2 (1987), 3.4.4 (2003)	COEI-1-POTANH	x			Ferskar þrúgur, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
2.4	Kalíumsorbat	E 202	Skrá 3.4.5 (1988)	COEI-1-POTSOR	x			1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
2.5	Lýsósím	E 1105	Skrár 2.2.6 (1997), 3.4.12 (1997)	COEI-1-LYSOZY	x	x		1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
2.6	L-askorbínsýra	E 300	Skrár 1.11 (2001), 2.2.7 (2001), 3.4.7 (2001)	COEI-1-ASCACI	x		Hámarksinnihald í víni sem er meðhöndlað á þennan hátt og sett á markað: 250 mg/l. Mest 250 mg/l fyrir hverja meðhöndlun.	Ferskar þrúgur, 1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
2.7	Dímetýldíkarbónat (DMDC)	E242/CAS-nr. 4525-33-1	Skrá 3.4.13 (2001)	COEI-1-DICDIM	x		Meðhöndlunin skal skráð í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.	Hlutgerjað must til beinnar neyslu, 1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.

3	Áseyg efni							
3.1	Vínfræðileg viðarkol		Skrár 2.1.9 (2002), 3.5.9 (1970)	COEI-1-CHARBO		x	Meðhöndlunin skal skráð í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.	Hvítvín, 2., 10. og 14.
3.2	Valkvæðar plöntutrefjar		Skrá 3.4.20 (2017)	COEI-1-FIBVEG		x		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
4	Hvatar fyrir alkóhólgerjun og gerjun eplasýru í mjólkursýru							
4.1	Örkristallaður sellulósi	E 460(i)/CAS-nr. 9004-34-6	Skrár 2.3.2 (2019), 3.4.21 (2015)	COEI-1-CELMIC		x	Verður að samræmast nákvæmu skilgreiningunum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012.	Ferskar þrúgur, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
4.2	Díammóníumhýdró-genfosfat	E 342/CAS-nr. 7783-28-0	Skrá 4.1.7 (1995)	COEI-1-PHODIA		x	Einungis til alkóhólgerjunar. Ekki meira en 1 g/l (gefið upp sem sölt) ([5]) eða 0,3 g/l fyrir eftirgerjun freyðivína.	Ferskar þrúgur, 2., 10., 11., 12., seinni alkóhólgerjun á 4., 5., 6. og 7.
4.3	Ammóníumsúlfat	E 517/CAS-nr. 7783-20-2	Skrá 4.1.7 (1995)	COEI-1AMMSUL		x		
4.4	Ammóníumbísúlfít	-/CAS-nr. 10192-30-0		COEI-1-AMMHYD		x	Einungis til alkóhólgerjunar. Ekki meira en 0,2 g/l (gefið upp sem sölt) og upp að mörkunum sem sett eru í liðum 2.1, 2.2 og 2.3.	Ferskar þrúgur, 2., 10., 11., og 12.
4.5	Þíamínvetnisklóríð	-/CAS-nr. 67-03-8	Skrár 2.3.3 (1976), 4.1.7 (1995)	COEI-1-THIAMIN		x	Einungis til alkóhólgerjunar. Ekki meira en 0,6 mg/l (gefið upp sem þíamín) fyrir hverja meðhöndlun.	Ferskar þrúgur, 2., 10., 11., 12., seinni alkóhólgerjun á 4., 5., 6. og 7.

4.6	Sjálfrofin gerefni	-/-	Skrár 2.3.2 (2019), 3.4.21 (2015)	COEI-1-AUTLYS		x (2)		Ferskar þrúgur, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
4.7	Frumuveggir gersveppa	-/-	Skrár 2.3.4 (1988), 3.4.21 (2015)	COEI-1-YEHULL		x (2)		Ferskar þrúgur, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
4.8	Óvirkjaðir gersveppir	-/-	Skrár 2.3.2 (2019), 3.4.21 (2015)	COEI-1-INAYEA		x (2)		Ferskar þrúgur, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
4.9	Óvirkjaðir gersveppir með tryggðu magni af glútaþíóni	-/-	Skrá 2.2.9 (2017)	COEI-1-LEVGLU		x (2)	Einungis til alkóhólgerjunar.	Ferskar þrúgur, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
5	Fellingarefni							
5.1	Ætt gelatín	-/CAS-nr. 9000-70-8	Skrár 2.1.6 (1997), 3.2.1 (2011)	COEI-1-GELATI		x (2)		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
5.2	Hveitiprótín		Skrár 2.1.17 (2004), 3.2.7 (2004)	COEI-1-PROVEG		x (2)		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.

5.3	Ertuprótín		Skrár 2.1.17 (2004), 3.2.7 (2004)	COEI-1-PROVEG		x (2)		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
5.4	Kartöfluprótín		Skrár 2.1.17 (2004), 3.2.7 (2004)	COEI-1-PROVEG		x (2)		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
5.5	Fiskilím		Skrá 3.2.1 (2011)	COEI-1-COLPOI		x		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
5.6	Kasein	-/CAS-nr. 9005-43-0	Skrá 2.1.16 (2004)	COEI-1-CASEIN		x (2)		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
5.7	Kalíumkaseinöt	-/CAS-nr. 68131-54-4	Skrár 2.1.15 (2004), 3.2.1 (2011)	COEI-1-POTCAS		x (2)		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
5.8	Eggjahvíta	-/CAS-nr. 9006-59-1	Skrá 3.2.1 (2011)	COEI-1-OEUALB		x (2)		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
5.9	Bentónít	-/-	Skrár 2.1.8 (1970), 3.3.5 (1970)	COEI-1-BENTON		x		1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.

5.10	Kísildíoxíð (hlaup eða kvoðulausn)	E 551/-	Skrár 2.1.10 (1991), 3.2.1 (2011), 3.2.4 (1991)	COEI-1-DIOSIL		x		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
5.11	Kaólín	-/CAS-nr. 1332-58-7	Skrá 3.2.1 (2011)	COEI-1-KAOLIN		x		1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
5.12	Tannín		Skrár 2.1.7 (2019), 2.1.17 (2004), 3.2.6 (2019), 3.2.7 (2004), 4.1.8 (1981), 4.3.2 (1981)	COEI-1-TANINS		x		Ferskar þrúgur, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
5.13	Kítósan sem er fengið úr *Aspergillus niger* eða *Agaricus bisporus*	-/CAS-nr. 9012-76-4	Skrár 2.1.22 (2009), 3.2.1 (2011), 3.2.12 (2009)	COEI-1-CHITOS		x		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
5.14	Kítínglúkan sem er fengið úr *Aspergillus niger*	Kítín: CAS-nr. 1398-61-4; Glúkan: CAS-nr. 9041-22-9.	Skrár 2.1.23 (2009), 3.2.1 (2011), 3.2.13 (2009)	COEI-1-CHITGL		x		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
5.15	Gerprótínkjarnar	-/-	Skrár 2.1.24 (2011), 3.2.14 (2011), 3.2.1 (2011)	COEI-1-EPLEV		x		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
5.16	Pólývínýlpólýpýrrólídón	E 1202/CAS-nr. 25249-54-1	Skrá 3.4.9 (1987)	COEI-1-PVPP		x		1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.

5.17	Kalsíumalgínat	E 404/CAS-nr. 9005-35-0	Skrá 4.1.8 (1981)	COEI-1-ALGIAC		x	Einungis til framleiðslu á öllum flokkum freyðivína og hálffreyðandi vína sem fást með gerjun í flösku og dreggjarnar eru skildar frá með útskotsaðferð.	4., 5., 6., 7., 8. og 9.
5.18	Kalíumalgínat	E 402/CAS-nr. 9005-36-1	Skrá 4.1.8 (1981)	COEI-1-POTALG		x	Einungis til framleiðslu á öllum flokkum freyðivína og hálffreyðandi vína sem fást með gerjun í flösku og dreggjarnar eru skildar frá með útskotsaðferð.	4., 5., 6., 7., 8. og 9.
6	Stöðgarar							
6.1	Kalíumvetnistartrat	E336(i)/CAS-nr. 868-14-4	Skrá 3.3.4 (2004)	COEI-1-POTBIT		x	Einungis til að örva útfellingu vínsalta.	Hlutgerjað must til beinnar neyslu, 1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
6.2	Kalsíumtartrat	-/-	Skrá 3.3.12 (1997)	COEI-1-CALTAR		x		Hlutgerjað must til beinnar neyslu, 1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
6.3	Sítrónusýra	E 330	Skrár 3.3.1 (1970), 3.3.8 (1970)	COEI-1-CITACI	x		Hámarksinnihald í víni sem er meðhöndlað á þennan hátt og sett á markað: 1 g/l.	Hlutgerjað must til beinnar neyslu, 1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.

6.4	Tannín	-/-	Skrár 2.1.7 (2019), 3.2.6 (2019), 3.3.1 (1970)	COEI-1-TANINS				Ferskar þrúgur, hlutgerjað must til beinnar neyslu, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
6.5	Kalíumferrósýaníð	E 536/-	Skrár 3.3.1 (1970), 3.3.10 (1970)	COEI-1-POTFER		x	Með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 4. viðbæti við þennan viðauka. Meðhöndlunin skal skráð í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.	Hlutgerjað must til beinnar neyslu, 1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
6.6	Kalsíumfýtat	-/CAS-nr. 3615-82-5	Skrá 3.3.1 (1970)	COEI-1-CALPHY		x	Einungis fyrir rauðvín og ekki meira en 8 g/hl. Með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 4. viðbæti við þennan viðauka.	Hlutgerjað must til beinnar neyslu, 1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
6.7	Metavínsýra	E 353/-	Skrá 3.3.7 (1970)	COEI-1-METACI	x			Hlutgerjað must til beinnar neyslu, 1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.

6.8	Arabískt gúmmí	E 414/CAS-nr. 9000-01-5	Skrá 3.3.6 (1972)	COEI-1-GOMARA	x		Eftir þörfum.	Hlutgerjað must til beinnar neyslu, 1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
6.9	Vínsýra D, L- eða hlutlaust kalíumsalt hennar	-/CAS-nr. 133-37-9	Skrár 2.1.21 (2008), 3.4.15 (2008)	COEI-1-DLTART		x	Einungis til að fella út umframmagn kalks. Með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 4. viðbæti við þennan viðauka.	Hlutgerjað must til beinnar neyslu, 1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
6.10	Mannóprótín úr geri	-/-	Skrá 3.3.13 (2005)	COEI-1-MANPRO	x			Hlutgerjað must til beinnar neyslu, 1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
6.11	Karboxýmetýlsellulósi	E466/-	Skrá 3.3.14 (2020)	COEI-1-CMC	x		Einungis til að tryggja stöðgun með tilliti til vínsýrumagns.	Hvítvín og rósavín, 4., 5., 6., 7., 8. og 9.
6.12	Pólývínýlimídasól-/pólývínýlpýrrólídónsam fjölliður (PVI/PVP)	-/CAS-nr. 87865-40-5	Skrár 2.1.20 (2014), 3.4.14 (2014)	COEI-1-PVIPVP		x	Meðhöndlunin skal skráð í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.	1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.

6.13	Kalíumfjölaspartat	E 456/CAS-nr. 64723-18-8	Skrá 3.3.15 (2016)	COEI-1-POTPOL	x		Einungis sem framlag til stöðgunar með tilliti til vínsýrumagns.	1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
6.14	Fúmarsýra	E 297/CAS-nr. 110-17-8	Skrár 3.4.2 (2021), 3.4.23 (2021)		x			1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
7	Ensím ([6])							
7.1	Úreasi	EC 3.5.1.5	Skrá 3.4.11 (1995)	COEI-1-UREASE COEI-1-PRENZY		x	Einungis til að draga úr styrk þvagefnis í víni. Með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 6. viðbæti við þennan viðauka.	Hlutgerjað must til beinnar neyslu, 1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
7.2	Pektínlýasar	EC 4.2.2.10	Skrár 1.13 (2021); 2.1.4 (2021); 2.1.18 (2021); 3.2.8 (2021); 3.2.11 (2021)	COEI-1-ACTPLY COEI-1-PRENZY		x	Einungis í vínfræðilegum tilgangi við lögn í bleyti, fellingu, stöðgun, síun og til að leiða í ljós arómatíska forvera úr þrúgum.	Ferskar þrúgur, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
7.3	Pektínmetýlesterasi	EC 3.1.1.11	Skrár 1.13 (2021), 2.1.4 (2021), 2.1.18 (2021), 3.2.8 (2021), 3.2.11 (2021)	COEI-1-ACTPME COEI-1-PRENZY		x	Einungis í vínfræðilegum tilgangi við lögn í bleyti, fellingu, stöðgun, síun og til að leiða í ljós arómatíska forvera úr þrúgum.	Ferskar þrúgur, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
7.4	Pólýgalaktúrónasi	EC 3.2.1.15	Skrár 1.13 (2021), 2.1.4 (2021), 2.1.18 (2021), 3.2.8 (2021), 3.2.11 (2021)	COEI-1-ACTPGA COEI-1-PRENZY		x	Einungis í vínfræðilegum tilgangi við lögn í bleyti, fellingu, stöðgun, síun og til að leiða í ljós arómatíska forvera úr þrúgum.	Ferskar þrúgur, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.

7.5	Hemisellulasi	EC 3.2.1.78	Skrár 1.13 (2021), 2.1.4 (2021), 2.1.18 (2021), 3.2.8 (2021), 3.2.11 (2021)	COEI-1-ACTGHE COEI-1-PRENZY		x	Einungis í vínfræðilegum tilgangi við lögn í bleyti, fellingu, stöðgun, síun og til að leiða í ljós arómatíska forvera úr þrúgum.	Ferskar þrúgur, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
7.6	Sellulasi	EC 3.2.1.4	Skrár 1.13 (2021), 2.1.4 (2021), 2.1.18 (2021), 3.2.8 (2021), 3.2.11 (2021)	COEI-1-ACTCEL COEI-1-PRENZY		x	Einungis í vínfræðilegum tilgangi við lögn í bleyti, fellingu, stöðgun, síun og til að leiða í ljós arómatíska forvera úr þrúgum.	Ferskar þrúgur, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
7.7	Betaglúkanasi	EC 3.2.1.58	Skrá 3.2.10 (2004)	COEI-1-BGLUCA COEI-1-PRENZY		x	Einungis í vínfræðilegum tilgangi við lögn í bleyti, fellingu, stöðgun, síun og til að leiða í ljós arómatíska forvera úr þrúgum.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
7.8	Glýkósíðasi	EC 3.2.1.20	Skrár 2.1.19 (2013), 3.2.9 (2013)	COEI-1-PRENZY		x	Einungis í vínfræðilegum tilgangi við lögn í bleyti, fellingu, stöðgun, síun og til að leiða í ljós arómatíska forvera úr þrúgum.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
7.9	Arabínanasi	EC 3.2.1.99	Skrár 1.13 (2021), 2.1.4 (2021), 2.1.18 (2021), 3.2.8 (2021), 3.2.11 (2021)	COEI-1-ACTARA COEI-1-PRENZY		x	Einungis í vínfræðilegum tilgangi við lögn í bleyti, fellingu, stöðgun, síun og til að leiða í ljós arómatíska forvera úr þrúgum.	Ferskar þrúgur, 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
7.10	Betaglúkanasi (β1-3, β1-6)	EC 3.2.1.6	Skrá 3.5.7 (2013)	COEI-1-ACTGLU COEI-1-PRENZY		x	Einungis í vínfræðilegum tilgangi við lögn í bleyti, fellingu, stöðgun, síun og til að leiða í ljós arómatíska forvera úr þrúgum.	1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.

7.11	Glúkósíðasi	EC 3.2.1.21	Skrár 2.1.19 (2013), 3.2.9 (2013)	COEI-1-GLYCOS COEI-1-PRENZY		x	Einungis í vínfræðilegum tilgangi við lögn í bleyti, fellingu, stöðgun, síun og til að leiða í ljós arómatíska forvera úr þrúgum.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
7.12	Aspergillópepsín I	EC 3.4.23.18	Skrár 2.2.12 (2021), 3.3.16 (2021)	COEI-1-PROTEA COEI-1-PRENZY		x	Einungis í vínfræðilegum tilgangi við lögn í bleyti, fellingu, stöðgun, síun og til að leiða í ljós arómatíska forvera úr þrúgum	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
8	Lofttegundir og loftskiptar (7)							
8.1	Argon	E 938/CAS-nr. 7440-37-1	Skrár 2.2.5 (1970), 3.2.3 (2002)	COEI-1-ARGON	x (7)	x		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
8.2	Köfnunarefni	E 941/CAS-nr. 7727-37-9	Skrár 2.1.14 (1999), 2.2.5 (1970), 3.2.3 (2002)	COEI-1-AZOTE	x (7)	x		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
8.3	Koltvísýringur	E 290/CAS-nr. 124-38-9	Skrár 1.7 (1970), 2.1.14 (1999), 2.2.3 (1970), 2.2.5 (1970), 2.3.9 (2005), 4.1.10 (2002)	COEI-1-DIOCAR	x (7)	x	Ef um er að ræða vín sem freyðir ekki skal hámarksinnihald koltvísýrings í víninu, sem þannig er meðhöndlað og sett á markað, vera 3 g/l en umframþrýstingur af völdum koltvísýringsins skal vera undir 1 bari við hitastigið 20 °C.	Hlutgerjað must til beinnar neyslu, 1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
8.4	Loftkennt súrefni	E 948/CAS-nr. 17778-80-2	Skrár 2.1.1 (2016), 3.5.5 (2016)	COEI-1-OXYGEN		x		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.

9	Gerjunarvaldar							
9.1	Vínger til vínframleiðslu	-/-	Skrár 2.1.3.2.3.1. (2019), 2.3.1 (2016), 4.1.8 (1981)	COEI-1-SACCHA COEI-1-NOSACC		x (2)		Ferskar þrúgur, 2., 10., 11., 12., 13., seinni alkóhólgerjun á 4., 5., 6. og 7.
9.2	Mjólkursýrugerlar	-/-	Skrár 2.1.3.2.3.2. (2019), 3.1.2 (1979), 3.1.2.3 (1980)	COEI-1-BALACT		x (2)		1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
10	Úrbætur á göllum							
10.1	Fimmvatnað kúprísúlfat	-/CAS-nr. 7758-99-8	Skrá 3.5.8 (1989)	COEI-1-CUISUL		x	Ekki meira en 1 g/hl, að því tilskildu að koparinnihald afurðarinnar sem þannig er meðhöndluð fari ekki yfir 1 mg/hl, að undanskildum líkjörvínum sem eru löguð úr fersku, ógerjuðu eða lítillega gerjuðu þrúgumusti, en í þeim má koparinnihald ekki fara yfir 2 mg/l.	Hlutgerjað must til beinnar neyslu, 1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
10.2	Koparsítrat	-/CAS-nr. 866-82-0	Skrá 3.5.14 (2008)	COEI-1-CUICIT		x	Ekki meira en 1 g/hl, að því tilskildu að koparinnihald afurðarinnar sem þannig er meðhöndluð fari ekki yfir 1 mg/hl, að undanskildum líkjörvínum sem eru löguð úr fersku, ógerjuðu eða lítillega gerjuðu þrúgumusti, en í þeim má koparinnihald ekki fara yfir 2 mg/l.	Hlutgerjað must til beinnar neyslu, 1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
10.3	Kítósan sem er fengið úr *Aspergillus niger* eða *Agaricus bisporus*	-/CAS-nr. 9012-76-4	Skrá 3.4.16 (2009)	COEI-1-CHITOS		x		1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.

10.4	Kítínglúkan sem er fengið úr *Aspergillus niger*	Kítín: CAS-nr. 1398-61-4; Glúkan: CAS-nr. 9041-22-9.	Skrá 3.4.17 (2009)	COEI-1-CHITGL		x		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
10.5	Óvirkjaðir gersveppir	-/-		COEI-1-INAYEA		x (2)		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.
11	Aðrar vinnsluaðferðir							
11.1	Resín úr aleppófuru	-/-			x		Með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 2. viðbæti við þennan viðauka.	2., 10. og 11.
11.2	Ferskar dreggjar	-/-				x (2)	Einungis í þurr vín. Ferskar dreggjar eru heilnæmar og óþynntar og innihalda ger úr nýlegri vínframleiðslu á þurru víni. Í magni sem ekki er umfram 5% af magni afurðanna sem eru meðhöndlaðar.	1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16.
11.3	Karamellubrúnn	E 150 a-d/-	Skrá 4.3 (2007)	COEI-1-CARAMEL	x		Til að styrkja litinn eins og er skilgreint í 2. lið I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.	3.
11.4	Allýlísóþíósýanat	-/57-06-7				X	Einungis til að gegndreypa skífur úr hreinu paraffíni. Sjá töflu 1. Leifar af allýlísóþíósýanati mega ekki vera fyrir hendi í víninu.	Einungis í hlutgerjað must til beinnar neyslu og í vín.
11.5	Óvirkjaðir gersveppir	-/-		COEI-1-INAYEA		x (2)		1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 15. og 16.

(1) Ártalið í svigunum á eftir tilvísunum í skrá í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar um vínfræðilegar vinnsluaðferðir gefur til kynna hvaða útgáfu skrárinnar Sambandið hefur heimilað sem leyfilega vínfræðilega vinnsluaðferð, með fyrirvara um þau skilyrði og þær takmarkanir sem sett eru fram í þessari töflu.

(2) Efni sem eru notuð sem hjálparefni við vinnslu eins og um getur í d-lið 20 gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

(3) Nota skal leyfilegu vínfræðilegu efnasamböndin í samræmi við ákvæðin í skránum í reglum Alþjóðavínstofnunarinnar sem um getur í 3. dálki, nema frekari skilyrði fyrir þeim og takmarkanir á notkun þeirra, sem mælt er fyrir um í þessum dálki, gildi.

(4) Ef það nær ekki til allra flokka vínafurða sem mælt er fyrir um í II. hluta VII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013.

(5) Einnig má nota ammóníumsöltin sem um getur í línum 4.2, 4.3 og 4.4 í samsetningum, upp að 1g/l eða 0,3 g/l heildarmörkunum, fyrir eftirgerjun freyðivíns. Þó má ammóníumsaltið sem um getur í línu 4.4 ekki fara yfir þau mörk sem um getur í línu 4.4.

(6) Sjá einnig 2. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar.

(7) Þegar þau eru notuð sem aukefni eins og um getur í 20. lið I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).“

b) Í stað 1. liðar 1. viðbætis kemur eftirfarandi:

„1. Vínsýru, en kveðið er á um notkun hennar til afsýringar í lið 1.1 í töflu 2 í þessum viðauka, má einungis má nota í afurðir sem:

eru úr þrúgum af vínviðaryrkjunum Elbling og Riesling og

eru fengnar úr þrúgum sem eru ræktaðar á vínræktarsvæði A í Þýskalandi.“

c) Í 5. viðbæti fellur málsliðurinn „Gera skal grein fyrir meðhöndluninni í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013“ brott.

d) Í 7. viðbæti fellur málsliðurinn „Gera skal grein fyrir meðhöndluninni í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013“ brott.

e) Í 8. viðbæti fellur málsliðurinn „Meðhöndlunin skal tilgreind í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013“ brott.

f) Í 10. viðbæti fellur málsliðurinn „Meðhöndlunin skal tilgreind í skránni sem um getur í 2. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013“ brott.

2) Ákvæðum 2. liðar í B-hluta A-þáttar er breytt sem hér segir:

a) Í stað fjórtánda undirliðar c-liðar kemur eftirfarandi:

„— hvítvínum með eftirfarandi vernduðum, landfræðilegum merkingum, með meiri heildaralkóhólstyrkleika en 15% miðað við rúmmál og meira sykurinnihald en 45 g/l:

— Franche-Comté,

— Coteaux de l'Auxois,

— Saône-et-Loire,

— Ardèche,

— Collines rhodaniennes,
— Comté Tolosan,
— Côtes de Gascogne,
— Gers,
— Côtes du Lot,
— Côtes du Tarn,
— Vins de la Corrèze,
— Ile de Beauté,
— Pays d'Oc,
— Côtes de Thau,
— Val de Loire,
— Méditerranée,
— Comtés rhodaniens,
— Côtes de Thongue,
— Côte Vermeille,
— Agenais,
— Landes,
— Vins des Allobroges,
— Var,".

b) Í stað tíunda undirliðar e-liðar kemur eftirfarandi:

„— vínum frá Slóveníu sem mega bera verndaða upprunatáknun og er lýst með orðunum „vrhunsko vino ZGP — jagodni izbor", „vrhunsko vino ZGP — ledeno vino", „vrhunsko vino ZGP — suhi jagodni izbor" eða „vrhunsko vino ZGP – slamno vino (vino iz sušenega grozdja)",".

———

II. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 er breytt sem hér segir:

1) Í stað annars undirliðar í a-lið 4. liðar A-þáttar kemur eftirfarandi:

„— þrúgumustsþykkni, þrúgumustsþykkni sem er fengið með beinni hitun, sem samræmist skilgreiningunni á þrúgumustsþykkni, að undanskilinni þessari aðgerð, hreinsuðu þrúgumustsþykkni eða musti úr léttþurrkuðum þrúgum sem í hefur verið bætt hreinum vínanda úr víni til að koma í veg fyrir gerjun, fyrir spænsk vín sem er lýst með hefðbundna heitinu „vino generoso de licor“ og að því tilskildu að aukning á heildaralkóhólstyrkleika viðkomandi víns sé ekki meiri en 8% miðað við rúmmál,“

2) Í stað annars undirliðar í 3. lið B-þáttar kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar líkjörvín með vernduðu upprunatáknanirnar „Condado de Huelva“, „Málaga“ og „Jerez-Xérès-Sherry“ má mustið úr léttþurrkuðum þrúgum, sem í hefur verið bætt hreinum vínanda úr víni til að koma í veg fyrir gerjun og sem er framleitt úr vínviðaryrkinu Pedro Ximénez, þó koma frá héraðinu Montilla-Moriles.“

3) Ákvæðum 1. viðbætis er breytt sem hér segir:

a) Í stað töflunnar fyrir SPÁN í A-þætti kemur eftirfarandi:

„Líkjörvín með verndaða upprunatáknun	**Lýsing á afurð eins og hún er fastsett með reglum Sambandsins eða landslöggjöf**
Alicante	Moscatel de Alicante
	Vino dulce
Cariñena	Vino dulce
Condado de Huelva	Pedro Ximénez
	Moscatel
	Mistela
	Vino dulce
Empordà	Mistela
	Moscatel
Jerez-Xérès-Sherry	Pedro Ximénez
	Moscatel

Lebrija	
Málaga	Vino dulce
Montilla-Moriles	Pedro Ximénez
	Moscatel
Priorato	Vino dulce
Tarragona	Vino dulce
Valencia	Moscatel de Valencia
	Vino dulce“

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

i. Í stað töflunnar fyrir SPÁN í 4. lið kemur eftirfarandi:

„Líkjörvín með verndaða upprunatáknun	**Lýsing á afurð eins og hún er fastsett með reglum Sambandsins eða landslöggjöf**
Condado de Huelva	
Jerez-Xérès-Sherry	Vino generoso de licor
Málaga	Vino dulce
Montilla-Moriles	Vino generoso de licor“

ii. Í 5. lið er eftirfarandi orðum bætt við á eftir „ÍTALÍA Marsala“:
„KÝPUR
„Κουμανδαρία“ (Commandaria).“

iii. Í 6. lið er eftirfarandi orðum bætt við á eftir „ÍTALÍA Oltrepó Pavese Moscato, Marsala, Moscato di Trani“:
„KÝPUR
Κουμανδαρία (Commandaria).“

4) Í stað skráarinnar yfir yrki í 3. viðbæti kemur eftirfarandi:

„Muscats – Grenache – Garnacha Blanca – Garnacha Peluda – Listán Blanco – Listán Negro-Negramoll – Maccabéo – Malvoisies – Mavrodaphne – Assirtiko – Liatiko – Garnacha tintorera – Monastrell – Palomino – Pedro Ximénez – Albarola – Aleatico – Bosco – Cannonau – Corinto nero – Giró – Monica – Nasco – Primitivo – Vermentino – Zibibbo – Moscateles – Garnacha – Garnacha roja – Mazuela.“

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/841 **2023/EES/40/39**

frá 24. maí 2022

um að veita heitinu „Bolandin“ (VUT) vernd skv. 99. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 ([1]), einkum 99. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 2. og 3. mgr. 97. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 hefur framkvæmdastjórnin tekið til meðferðar umsókn sem Spánn sendi um skráningu heitisins „Bolandin“ og birt hana í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* ([2]).

2) Framkvæmdastjórninni hefur ekki borist nein yfirlýsing um andmæli skv. 98. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.

3) Í samræmi við 99. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 ætti að veita heitinu „Bolandin“ vernd og færa það inn í skrána sem um getur í 104. gr. sömu reglugerðar.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heitinu „Bolandin“ (VUT) er hér með veitt vernd.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 148, 31.5.2022, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 110/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.

([2]) Stjtíð. ESB C 504, 14.12.2021, bls. 48.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/842 **2023/EES/40/40**

frá 24. maí 2022

um að veita heitinu „Abadía Retuerta“ (VUT) vernd skv. 99. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 ([1]), einkum 99. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 2. og 3. mgr. 97. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 hefur framkvæmdastjórnin tekið til meðferðar umsókn sem Spánn sendi um skráningu heitisins „Abadía Retuerta“ og birt hana í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* ([2]).

2) Framkvæmdastjórninni hefur ekki borist nein yfirlýsing um andmæli skv. 98. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.

3) Í samræmi við 99. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 ætti að veita heitinu „Abadía Retuerta“ vernd og færa það inn í skrána sem um getur í 104. gr. sömu reglugerðar.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heitinu „Abadía Retuerta“ (VUT) er hér með veitt vernd.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 148, 31.5.2022, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 110/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.

([2]) Stjtíð. ESB C 505, 15.12.2021, bls. 8.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2388 **2023/EES/40/41**

frá 7. desember 2022

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir perflúoróalkýlefni í tilteknum matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum.

2) Perflúoróoktansúlfónsýra (PFOS), perflúoróoktansýra (PFOA), perflúorónónansýra (PFNA) og perflúoróhexansúlfónsýra (PFHxS) eru perflúoróalkýlefni sem eru eða voru notuð í margs konar viðskiptalegum og iðnaðarlegum tilgangi. Víðtæk notkun þeirra ásamt þrávirkni þeirra í umhverfinu hefur leitt til víðtækrar umhverfismengunar. Mengun matvæla af völdum þessara efna er að mestu leyti afleiðing uppsöfnunar í lífverum í fæðukeðjum í vatni og á landi og fæðan er helsta uppspretta váhrifa af völdum perflúoróalkýlefna. Þó er líklegt að notkun á snertiefnum matvæla, sem innihalda perflúoróalkýlefni, eigi þátt í váhrifum af völdum þeirra á menn.

3) Hinn 9. júlí 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) álit um áhættu fyrir heilbrigði manna í tengslum við tilvist perflúoróalkýlefna í matvælum ([3]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að perflúoróoktansúlfónsýra, perflúoróoktansýra, perflúorónónansýra og perflúoróhexansúlfónsýra geti haft áhrif á þroskun og geti haft skaðleg áhrif á kólesteról í sermi, á lifur og á ónæmiskerfið og fæðingarþyngd. Hún taldi að áhrifin á ónæmiskerfið væru hætnustu áhrifin og fastsetti þolanlega vikulega inntöku fyrir hópa, sem nemur 4,4 ng/kg líkamsþyngdar fyrir summu perflúoróoktansúlfónsýru, perflúoróoktansýru, perflúorónónansýru og perflúoróhexansúlfónsýru, sem verndar einnig gegn öðrum áhrifum þessara efna. Hún komst að þeirri niðurstöðu að váhrif á hluta Evrópubúa af völdum þessara efna fari yfir þolanlega vikulega inntöku sem veldur áhyggjum.

4) Þess vegna ætti að fastsetja hámarksgildi fyrir þessi efni í matvælum til að tryggja öfluga heilsuvernd manna.

5) Veita ætti hæfilegan frest til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að aðlagast hámarksgildunum sem sett eru fram í þessari reglugerð.

6) Að teknu tilliti til þess að tiltekin matvæli sem falla undir þessa reglugerð eru með langt geymsluþol ætti að heimila að matvæli, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, megi vera áfram á markaði.

7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 316, 8.12.2022, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

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

([3]) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM): Scientific opinion on the risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food (Vísindalegt álit um áhættu fyrir lýðheilsu í tengslum við kvikasilfur og metýlkvikasilfur í matvælum). *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(9), 6223, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.6223

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Matvæli sem tilgreind eru í viðaukanum, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. janúar 2023, mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023.

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

Gjört í Brussel 7. desember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi þætti er bætt við í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006:

„*10. þáttur: Perflúoróalkýlefni*

Matvæli [1]		Hámarksgildi µg/kg blautvigt				
		Perflúoróoktans-úlfónsýra (*)	Perflúoróoktansýra (*)	Perflúorónón-ansýra (*)	Perflúoróhex-ansúlfónsýra (*)	Summa perflúoróoktans-úlfónsýru, perflúoróoktansýru, perflúorónón-ansýru og perflúoróhexans-úlfónsýru (*), (**)
10.1	Egg	1,0	0,30	0,70	0,30	1,7
10.2	Lagarafurðir [26] og samlokur [26]					
10.2.1	Fiskhold [24, 25]					
10.2.1.1	Fiskhold, að undanskildum þeim tegundum sem eru tilgreindar í liðum 10.2.1.2 og 10.2.1.3. Fiskhold af tegundum sem eru tilgreindar í liðum 10.2.1.2 og 10.2.1.3 ef það er ætlað til matvælaframleiðslu fyrir ungbörn og smábörn.	2,0	0,20	0,50	0,20	2,0
10.2.1.2	Fiskhold af eftirfarandi tegundum ef það er ekki ætlað til matvælaframleiðslu fyrir ungbörn og smábörn: Eystrasaltssíld (*Clupea harengus membras*) Rákungi (*Sarda* og *Orcynopsis* spp.) Vatnaflekk (*Lota lota*) Brislingi (*Sprattus sprattus*) Flundru (*Platichthys flesus* og *Glyptocephalus cynoglossus*) Gráröndungi (*Mugil cephalus*) Brynstirtlu (*Trachurus trachurus*) Geddu (*Esox* spp.) Skarkola (*Pleuronectes* og *Lepidopsetta* spp.) Sardínu (*Sardina* spp.) Vartara (*Dicentratchus* spp.) Steinbít (*Silurus* og *Pangasius* spp.) Steinsugu (*Petromyzon marinus*) Grunnungi (*Tinca tinca*) Hvítfiski (*Coregonus albula* og *Coregonus vandesius*) Gulldeplu (*Phosichthys argenteus*) Villtum laxi og villtum silungi (villtum *Salmo* og *Oncorhynchus* spp.) Steinbít (*Anarhichas* spp.)	7,0	1,0	2,5	0,20	8,0

10.2.1.3	Fiskhold af eftirfarandi tegundum ef það er ekki ætlað til matvælaframleiðslu fyrir ungbörn og smábörn: Ansjósu (*Engraulis* spp.) Vatnaskeggja (*Barbus barbus*) Leirslabba (*Abramis* spp.) Bleikju (*Salvelinus* spp.) Ál (*Anguilla* spp.) Vatnaviðni (*Sander* spp.) Aborra (*Perca fluviatilis*) Roðagægi (*Rutilus rutilus*) Silfurloðnu (*Osmerus* spp.) Hvítfiski (*Coregonus* spp.)	35	8,0	8,0	1,5	45
10.2.2	Krabbadýr [23, 47] og samlokur [26] Að því er varðar krabbadýr gildir hámarksgildið fyrir kjöt af vöðvum af útlimum og afturbol [44]. Ef um er að ræða krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (*Brachyura*) og krabbar af ættinni *Anomura*) gildir hámarksgildið fyrir kjöt af vöðvum af útlimum.	3,0	0,70	1,0	1,5	5,0
10,3	Kjöt og ætur sláturmatur [6]					
10.3.1	Kjöt af nautgripum, svínum og alifuglum	0,30	0,80	0,20	0,20	1,3
10.3.2	Kindakjöt	1,0	0,20	0,20	0,20	1,6
10.3.3	Sláturmatur af nautgripum, sauðfé, svínum og alifuglum	6,0	0,70	0,40	0,50	8,0
10.3.4	Kjöt af veiðidýrum, að undanskildu bjarnarkjöti	5,0	3,5	1,5	0,60	9,0
10.3.5	Sláturmatur af veiðidýrum, að undanskildum sláturmat af bjarndýrum	50	25	45	3,0	50

(*) Hámarksgildið gildir um summu línulegra og greinóttra rúmhverfna, hvort sem þær eru aðskildar með litskiljun eða ekki.

(**) Fyrir summu perflúoróoktansúlfónsýru, perflúoróoktansýru, perflúorónónansýru og perflúoróhexansúlfónsýru eru lágreiknimörk styrks reiknuð út frá þeirri forsendu að öll gildin undir magngreiningarmörkum séu núll.“

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1717 **2023/EES/40/42**

frá 9. júlí 2021

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/45/ESB að því er varðar uppfærslu tiltekinna tilvísana í ökutækjaflokka og viðbót eCall-kerfis við skrána yfir prófunaratriði, prófunaraðferðir, ástæður fyrir bilun og mat á annmörkum í I. og III. viðauka við þá tilskipun (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/45/ESB frá 3. apríl 2014 um reglubundnar prófanir á akstursháfni vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra og um niðurfellingu á tilskipun 2009/40/EB ([1]), einkum 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun 2014/45/ESB gildir um ökutæki með hönnunarhraða yfir 25 km/klst. í flokkunum sem skráðir eru í 1. mgr. 2. gr. þeirrar tilskipunar. Þeir flokkar eru ákvarðaðir með tilvísun í tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins 2002/24/EB ([2]), 2003/37/EB ([3]) og 2007/46/EB([4]).

2) Tilskipanir 2002/24/EB, 2003/37/EB og 2007/46/EB, í þeirri röð, voru felldar úr gildi með reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 ([5]), (ESB) nr. 167/2013 ([6]) og (ESB) 2018/858 ([7]).

3) Með tilliti til breytinganna á tilvísununum í ökutækjaflokkana, vegna niðurfellingar á tilskipunum 2002/24/EB og 2003/37/EB, ætti að aðlaga tilteknar tilvísanir í ökutækjaflokkana sem um getur í tilskipun 2014/45/ESB. Þær breytingar hafa ekki áhrif á umfang og tíðni prófana.

4) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/758 ([8]) er mælt fyrir um þá skyldu að í tilteknum nýjum gerðum ökutækja verði varanlega uppsett eCall-kerfi, sem er tengt 112, frá og með 31. mars 2018.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 342, 27.9.2021, bls. 48. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/40/EB frá 6. maí 2009 um prófanir á akstursháfni vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra (Stjtíð. ESB L 141, 6.6.2009, bls. 12).

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/24/EB frá 18. mars 2002 um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/61/EBE (Stjtíð. EB L 124, 9.5.2002, bls. 1).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/37/EB frá 26. maí 2003 um gerðarviðurkenningu á dráttarvélum fyrir landbúnað eða skógrækt, eftirvögnum þeirra og útskiptanlegum, dregnum tækjum ásamt kerfum þeirra, íhlutum og aðskildum tæknieiningum og um niðurfellingu á tilskipun 74/150/EBE (Stjtíð. ESB L 171, 9.7.2003, bls. 1).

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

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 frá 15. janúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjólum (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 52).

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 frá 5. febrúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 1).

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 frá 30. maí 2018 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 715/2007 og (EB) nr. 595/2009 og niðurfellingu tilskipunar 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/758 frá 29. apríl 2015 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar innleiðingu neyðarsímkerfis í ökutæki, sem byggist á 112-neyðarnúmeraþjónustunni, og um breytingu á tilskipun 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 123, 19.5.2015, bls. 77).

5) Þegar eCall-kerfi í ökutæki, sem er tengt 112, gegnir hlutverki neyðarkerfis er þess krafist að það sé eins áreiðanlegt og kostur er. Tryggja ætti áreiðanleika og gæði lágmarksgagnamengisins og raddsendingar og þróa samræmt prófunarfyrirkomulag til að tryggja endingu og varanleika eCall-kerfisins í ökutæki sem er tengt 112. Því ætti að gera reglubundnar prófanir á akstursháfni í tengslum við eCall-kerfi í samræmi við tilskipun 2014/45/ESB. Bæta ætti við nýjum lið varðandi slíka prófun í töflu 3 í I. viðauka við þá tilskipun.

6) Því ætti að breyta tilskipun 2014/45/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 2014/45/ESB er breytt sem hér segir:

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

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

i. Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„1. Þessi tilskipun gildir um ökutæki með hönnunarhraða yfir 25 km/klst., í eftirfarandi flokkum, eins og um getur í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 (*), (ESB) nr. 168/2013 (**) og (ESB) 2018/858 (***):

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 frá 5. febrúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 1).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 frá 15. janúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjólum (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 52).

(***) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 frá 30. maí 2018 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 715/2007 og (EB) nr. 595/2009 og niðurfellingu tilskipunar 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1).“

ii. Í stað sjötta og sjöunda undirliðar kemur eftirfarandi:

„— frá og með 1. janúar 2022, ökutæki á tveimur eða þremur hjólum – ökutækjaflokkar L3e, L4e, L5e og L7e, sem eru búin brunahreyfli með slagrými yfir 125 cm^3, dráttarvélar á hjólum í flokkum T1b, T2b, T3b, T4.1b, T4.2b og T4.3b sem eru aðallega notaðar á opinberum vegum með hámarkshönnunarhraða yfir 40 km/klst.“

b) Í stað sjöunda undirliðar í 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„— ökutæki í flokkum L3e, L4e, L5e og L7e, sem búin eru brunahreyfli með slagrými yfir 125 cm^3, þar sem aðildarríki hefur gert skilvirkar umferðaröryggisráðstafanir fyrir ökutæki á tveimur eða þremur hjólum, að teknu sérstöku tilliti til viðkomandi tölfræðilegra upplýsinga um umferðaröryggi síðastliðinna fimm ára. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um slíkar undanþágur.“

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

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

„c) dráttarvélar á hjólum í flokkum T1b, T2b, T3b, T4.1b, T4.2b og T4.3b sem eru aðallega notaðar til flutninga í atvinnuskyni á opinberum vegum fjórum árum eftir að ökutækið var fyrst skráð og á tveggja ára fresti eftir það.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðildarríki skulu ákveða með hve löngu millibili ökutæki í flokkum L3e, L4e, L5e og L7e, sem búin eru brunahreyfli með slagrými yfir 125 cm^3, eigi að gangast undir prófun á akstursháfni.“

3) Ákvæðum I. og III. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 27. september 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Frá og með 27. september 2022 skulu þau beita ráðstöfunum sem eru nauðsynlegar til að fara að 1. gr. og 2. lið viðaukans við þessa tilskipun.

Eigi síðar en 20. maí 2023 skulu þau beita ráðstöfunum sem eru nauðsynlegar til að fara að 1. lið viðaukans við þessa tilskipun.

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.

3. gr.

Gildistaka

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

4. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 9. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum I. og III. viðauka er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi lið er bætt við 7. lið í 3. lið I. viðauka:

Atriði	**Aðferð**	**Ástæður bilunar**	**Mat á annmörkum**		
			Minni háttar	**Meiri háttar**	**Hættulegir**
„7.13 eCall-kerfi (ef það hefur verið uppsett, í samræmi við löggjöf ESB um gerðarviðurkenningu)					
7.13.1 Uppsetning og lögun	Notkun rafræns skilflatar er bætt við sjónræna skoðun þegar það er mögulegt með tilliti til tæknilegra eiginleika ökutækisins og þegar nauðsynleg gögn eru gerð aðgengileg.	a) Kerfi eða íhlut vantar.		X	
		b) Röng útgáfa hugbúnaðar.	X		
		c) Röng kerfiskóðun.	X		
7.13.2 Ástand	Notkun rafræns skilflatar er bætt við sjónræna skoðun þegar það er mögulegt með tilliti til tæknilegra eiginleika ökutækisins og þegar nauðsynleg gögn eru gerð aðgengileg.	a) Kerfi eða íhlutir skemmdir.	X		
		b) Bilanavísisljós eCall-kerfis gefur til kynna einhvers konar bilun í kerfinu.	X		
		c) Bilun í rafstýrieiningu eCall-kerfis.	X		
		d) Bilun í búnaði farsímanets.	X		
		e) Truflun á GPS-merki.	X		
		f) Hljóðíhlutir ekki tengdir.	X		
		g) Aflgjafi ekki tengdur eða ónóg hleðsla.	X		
		h) Kerfið gefur til kynna bilun í gegnum rafrænan skilaflöt ökutækisins.	X		
7.13.3 Afköst	Notkun rafræns skilflatar er bætt við sjónræna skoðun þegar það er mögulegt með tilliti til tæknilegra eiginleika ökutækisins og þegar nauðsynleg gögn eru gerð aðgengileg.	a) Rangt lágmarksgagnamengi (MSD).	X		
		b) Hljóðíhlutir virka ekki.	X“.		

2) Ákvæðum 4. liðar í töflu I í III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Sérstök ökutæki sem byggð eru á ökutæki í flokkum N, T1b, T2b, T3b, T4.1b, T4.2b og T4.3b“.

b) Í stað tilvísana í ökutæki í flokki „T5“ kemur tilvísun í eftirfarandi flokka:

„T1b, T2b, T3b, T4.1b, T4.2b og T4.3b (P) og T1b, T2b, T3b, T4.1b, T4.2b og T4.3b (D)“.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2022/1280 **2023/EES/40/43**

frá 18. júlí 2022

um sértækar og tímabundnar ráðstafanir, í ljósi innrásar Rússlands í Úkraínu, varðandi skjöl fyrir ökumenn sem gefin eru út í Úkraínu í samræmi við löggjöf landsins (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

að höfðu samráði við efnahags- og félagsmálanefndina,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([1]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 24. febrúar 2022 gerði rússneski herinn umfangsmikla innrás í Úkraínu frá mörgum stöðum í Rússneska sambandsríkinu, frá Belarús (Hvíta-Rússlandi) og frá svæðum sem lúta ekki stjórn ríkisstjórnar Úkraínu. Af þessum sökum eru núna vopnuð átök á stórum svæðum á yfirráðasvæði Úkraínu þaðan sem milljónir manna hafa flúið eða eru á flótta frá.

2) Vegna þessarar tilefnislausu og óréttmætu hernaðarárásar gegn Úkraínu hafa milljónir manna neyðst til að yfirgefa heimili sín og heimahaga. Til að bregðast við þessu hefur ráðið, í samræmi við tilskipun ráðsins 2001/55/EB ([2]), í fyrsta sinn staðfest að um sé að ræða stórfellt innstreymi fólks til Sambandsins sem hefur neyðst til að yfirgefa heimili sín og heimahaga og orðið að yfirgefa Úkraínu vegna vopnaðra átaka, með því að samþykkja framkvæmdarákvörðun ráðsins (ESB) 2022/382 ([3]), þar sem tilgreindir eru hópar fólks sem hafa neyðst til að yfirgefa heimili sín og heimahaga en sem hafa rétt á tímabundinni vernd eða fullnægjandi vernd í Sambandinu samkvæmt landslögum.

3) Ökuskírteini auka hreyfanleika handhafa þeirra og auðvelda þeim daglegt líf með því að heimila þeim að aka aflknúnum ökutækjum. Nauðsynlegt er að þeir sem starfa sem atvinnubílstjórar við flutning á vörum og farþegum fyrir fyrirtæki með staðfestu í Sambandinu séu handhafar starfshæfnisvottorðs. Við ríkjandi aðstæður stuðla báðar gerðir skjala að þátttöku einstaklinga, sem njóta tímabundinnar verndar eða fullnægjandi verndar samkvæmt landslögum, í efnahagslegri og félagslegri starfsemi í hinu nýja umhverfi sínu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 195, 22.7.2022, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 113/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Afstaða Evrópuþingsins frá 7. júlí 2022 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 18. júlí 2022.

([2]) Tilskipun ráðsins 2001/55/EB frá 20. júlí 2001 um lágmarkskröfur til að veita tímabundna vernd ef til stórfellds innstreymis fólks, sem hefur neyðst til að yfirgefa heimili sín og heimahaga, kemur og um ráðstafanir til að stuðla að jafnvægi milli viðleitni aðildarríkjanna til að veita slíkum einstaklingum viðtöku og afleiðinga þess (Stjtíð. ESB L 212, 7.8.2001, bls. 12).

([3]) Framkvæmdarákvörðun ráðsins (ESB) 2022/382 frá 4. mars 2022 um staðfestingu á stórfelldu innstreymi fólks, sem hefur neyðst til að yfirgefa heimili sín og heimahaga, frá Úkraínu í skilningi 5. gr. tilskipunar 2001/55/EB, og sem hefur þau áhrif að koma á tímabundinni vernd (Stjtíð. ESB L 71, 4.3.2022, bls. 1).

4) Í samræmi við XXXII. viðauka við samstarfssamninginn milli Evrópusambandsins og Kjarnorkubandalags Evrópu og aðildarríkja þeirra annars vegar og Úkraínu hins vegar ([4]) hefur Úkraína samræmt lög sín ákvæðum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/59/EB ([5]), einkum í því skyni að heimila útgáfu samsvarandi starfshæfnisvottorða fyrir ökumenn hóp- og vörubifreiða í millilandaflutningum.

5) Í samningnum um umferð á vegum, sem gerður var í Vín 8. nóvember 1968 (hér á eftir nefndur „Vínarsamningurinn um umferð á vegum“) og Úkraína er aðili að, er kveðið á um tilteknar reglur sem heimila viðurkenningu ökuskírteina við tiltekin skilyrði. Þó eru ekki öll aðildarríki aðilar að þeim samningi. Að auki er, eins og sakir standa, ekki til neinn samræmdur rammi Sambandsins um skipti á ökuskírteinum eða starfshæfnisvottorðum sem eru gefin út af þriðju löndum, s.s. Úkraínu. Einkum er mælt fyrir um kröfur, sem tengjast mögulegum skiptum á ökuskírteinum, í landslöggjöf aðildarríkja eða í gildandi tvíhliða samningum milli þeirra aðildarríkja og Úkraínu. Ólíkar kröfur í hinum ýmsu aðildarríkjum, einkum að því er varðar viðurkenningu ökuskírteina og starfshæfnisvottorða, geta haft neikvæð áhrif á líf og frelsi þeirra sem hafa neyðst til að yfirgefa heimili sín og heimahaga og eru á flótta undan hernaðarátökum Rússlands gegn Úkraínu, á þeim tíma sem þeir einstaklingar eru sérstaklega berskjaldaðir.

6) Því er viðeigandi í þessu samhengi að hafa sameiginlegan ramma Sambandsins um viðurkenningu ökuskírteina sem gefin eru út í Úkraínu og eru í höndum einstaklinga sem njóta tímabundinnar verndar eða fullnægjandi verndar samkvæmt landslögum. Til að draga úr álagi á slíka einstaklinga og á yfirvöld aðildarríkjanna ætti að viðurkenna ökuskírteini sem Úkraína gefur út á tilhlýðilegan hátt til handa þessum einstaklingum í þann tíma sem þeir njóta tímabundinnar verndar, án þess að handhafar þeirra þurfi að skipta þeim út.

7) Í Vínarsamningnum um umferð á vegum er þess krafist að handhafar ökuskírteina framvísi, í tilteknum tilvikum, alþjóðlegum ökuskírteinum svo unnt sé að viðurkenna réttindi þeirra til aka ökutækjum. Einnig er hægt að krefja slíka handhafa um að framvísa vottaðri þýðingu á ökuskírteinum sínum. Þær kröfur fela þó í sér óhóflegt álag á fólk frá Úkraínu, sem hefur neyðst til að yfirgefa heimili sín og heimahaga, og verða í mörgum tilvikum líklega ekki uppfylltar. Því ætti ekki að gera þá kröfu að slíkir einstaklingar, sem njóta tímabundinnar verndar eða fullnægjandi verndar samkvæmt landslögum, framvísi slíkum skjölum á yfirráðasvæði Sambandsins. Þessi viðurkenning ætti þó ekki að hafa áhrif á beitingu refsilaga og löggæsluákvæða, sbr. þó meginregluna um yfirráðasvæði.

8) Þrátt fyrir að Úkraína hafi þegar samræmt landslög sín ákvæðum tilskipunar 2003/59/EB, að því er varðar ökumenn sem stunda millilandaflutninga, þurfa úkraínskir atvinnuökumenn sem óska eftir að starfa fyrir flutningafyrirtæki á vegum með staðfestu í Sambandinu eftir sem áður að uppfylla kröfur um hæfi og þjálfun í aðildarríki. Því ætti að vera mögulegt fyrir aðildarríkin að gefa út atvinnuskírteini ökumanns, eins og um getur í tilskipun 2003/59/EB, til handa hlutaðeigandi einstaklingum, eða skrá sérstaka bráðabirgðatákntölu Sambandsins „95.01 (til 6.3.2025 í síðasta lagi)“ í viðeigandi ökuskírteini einstaklinga sem njóta tímabundinnar verndar eða fullnægjandi verndar samkvæmt landslögum og eru handhafar atvinnuskírteinis ökumanns sem er gefið út í Úkraínu í samræmi við úkraínska löggjöf í þeim tilgangi að veita hlutaðeigandi einstaklingum tímabundin réttindi sem eru sambærileg réttindum þeirra einstaklinga sem eru hæfir til að annast akstursstarfsemina sem fellur undir 1. gr. tilskipunar 2003/59/EB. Í því skyni er aðildarríkjum heimilt að samþykkja landsbundnar reglur þar sem mælt er fyrir um umfang og lengd skyldubundinnar viðbótarþjálfunar og próf í kjölfarið, til að tryggja að hlutaðeigandi einstaklingar uppfylli staðlana í tilskipun 2003/59/EB. Ef um er að ræða yfirlýsingu um að atvinnuskírteini ökumanns, sem gefið er út í Úkraínu, hafi glatast eða verið stolið ættu aðildarríki að vera í aðstöðu til að sannprófa, þ.m.t. gagnvart lögbærum yfirvöldum í Úkraínu, hvort hlutaðeigandi einstaklingur sé handhafi gilds starfshæfnisvottorðs sem gefið er út í Úkraínu. Sem viðbótarráðstöfun ætti að vera mögulegt að skrá sérstaka bráðabirgðatákntölu Sambandsins í ökumannsvottorðið sem er gefið út til handa ökumanninum.

([4]) Stjtíð. ESB L 161, 29.5. 2014, bls. 3.

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/59/EB frá 15. júlí 2003 um grunnþjálfun og reglubundna þjálfun ökumanna tiltekinna ökutækja til vöru- eða farþegaflutninga, um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3820/85 og tilskipun ráðsins 91/439/EBE og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 76/914/EBE (Stjtíð. ESB L 226, 10.9.2003, bls. 4).

9) Þar sem ökuskírteini og atvinnuskírteini ökumanns hafa yfirleitt takmarkaðan gildistíma er nauðsynlegt að endurnýja þau reglulega. Ríkjandi aðstæður gera Úkraínu ekki kleift að sinna verkefnum sínum á eðlilegan hátt og því er ekki víst að landið sé í aðstöðu til að endurnýja fyrirliggjandi stjórnsýsluskjöl. Aðildarríki ættu því að taka tillit til upplýsinga sem Úkraína getur veitt þeim og framkvæmdastjórninni eftir opinberum leiðum.

10) Flótti frá stríðsátökum hefur oft í för með sér að ökuskírteini glatast eða þeim er stolið eða þau eru skilin eftir á stríðssvæðinu án þess að unnt sé að endurheimta þau tafarlaust. Í slíku tilviki ætti að heimila aðildarríkjum að gefa út tímabundin ökuskírteini sem koma í stað þeirra upprunalegu meðan á tímabundnu verndinni stendur, að því tilskildu að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna séu í aðstöðu til að sannprófa upplýsingarnar sem einstaklingar, sem hafa neyðst til að yfirgefa heimili sín og heimahaga, hafa veitt, t.d. með aðgangi að landsskrám Úkraínu. Slík tímabundin ökuskírteini ættu að njóta gagnkvæmrar viðurkenningar í Sambandinu og stjórnsýslulegur gildistími þeirra ætti ekki að vera lengri en sem nemur tímabundnu verndinni.

11) Útgáfa tímabundinna ökuskírteina, þegar um er að ræða úkraínsk ökuskírteini sem hafa glatast eða verið stolið, og innleiðing skyldubundinnar viðbótarþjálfunar fyrir handhafa atvinnuskírteinis ökumanns eru valkvæðar ráðstafanir sem kunna að útheimta hóflegar landsbundnar framkvæmdarráðstafanir. Samþykkja ætti slíkar landsráðstafanir í samræmi við viðeigandi málsmeðferðarreglur í hverju aðildarríki.

12) Baráttan gegn svikum og fölsun skiptir miklu máli til að viðhalda umferðaröryggi og löggæslu. Hvað hana varðar ætti framkvæmd þessarar reglugerðar að fara fram samhliða samstarfi Úkraínu og Sambandsins á sviði stjórnsýslu að því er varðar stuðning við sannprófun á gildi og ósvikni skjala fyrir ökumenn sem eru gefin út í Úkraínu.

13) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa aðgerðarinnar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.

14) Til að lágmarka stjórnsýsluálag á aðildarríki og til að forðast endurteknar endurnýjanir ætti gildislokadagur, sem skráður er í skjöl ökumanna sem gefin eru út í samræmi við þessa reglugerð, að samsvara núverandi mögulegri hámarkslengd tímabundinnar verndar að því er varðar einstaklinga frá Úkraínu, sem hafa neyðst til að yfirgefa heimili sín og heimahaga, að teknu tilliti til hugsanlegrar framlengingar á henni skv. 4. gr. tilskipunar 2001/55/EB. Þrátt fyrir gildislokadaginn, sem er skráður í skjölin, ætti gildistími þeirra þó að samsvara lengd tímabundnu verndarinnar.

15) Í ljósi innrásar Rússlands í Úkraínu og hversu brýnt er að mæla fyrir um sértækar og tímabundnar ráðstafanir varðandi skjöl fyrir ökumenn, sem gefin eru út í Úkraínu í samræmi við löggjöf landsins, er talið rétt að skírskota til undanþágunnar frá átta vikna frestinum sem kveðið er á um í 4. gr. bókunar 1 um hlutverk þjóðþinga í Evrópusambandinu sem fylgir sáttmálanum um Evrópusambandið, sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins og stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.

16) Í ljósi þess að nauðsynlegt er að mæla tafarlaust fyrir um sértækar og tímabundnar ráðstafanir varðandi skjöl fyrir ökumenn, sem gefin eru út í Úkraínu í samræmi við löggjöf landsins, ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst eða á fimmta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

17) Í ljósi þeirra sérstöku aðstæðna sem réttlæta grunnvöll þessarar reglugerðar og sérstöku markmiðin sem stefnt er að þykir rétt að takmarka gildistími hennar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um sértækar og tímabundnar ráðstafanir sem gilda um skjöl fyrir ökumenn sem gefin eru út í Úkraínu í samræmi við löggjöf landsins og eru í höndum einstaklinga sem njóta tímabundinnar verndar eða fullnægjandi verndar samkvæmt landslögum í samræmi við tilskipun 2001/55/EB og framkvæmdarákvörðun (ESB) 2022/382.

2. gr.

Skilgreining

Að því er varðar þessa reglugerð merkir „skjöl fyrir ökumenn sem gefin eru út í Úkraínu“ eftirfarandi:

a) ökuskírteini sem gefið er út í Úkraínu sem staðfestir að handhafa þess sé heimilt, að uppfylltum tilteknum skilyrðum, að aka ökutæki samkvæmt úkraínskum lögum eða

b) atvinnuskírteini ökumanna sem eru gefin út í Úkraínu í samræmi við löggjöf landsins sem var samþykkt til að framkvæma tilskipun 2003/59/EB skv. 1. mgr. 368. gr. og XXXII. viðauka við samstarfssamninginn milli Evrópusambandsins og Kjarnorkubandalags Evrópu og aðildarríkja þeirra annars vegar og Úkraínu hins vegar, til handa ökumönnum ökutækja á vegum sem stunda vöru- eða farþegaflutninga milli landa á vegum, sem falla undir gildissvið þeirrar tilskipunar.

3. gr.

Viðurkenning ökuskírteina sem gefin eru út í Úkraínu

1. Gild ökuskírteini sem gefin eru út í Úkraínu skulu viðurkennd á yfirráðasvæði Sambandsins þegar handhafar þeirra njóta tímabundinnar verndar eða fullnægjandi verndar samkvæmt landslögum í samræmi við tilskipun 2001/55/EB og framkvæmdarákvörðun (ESB) 2022/382 þar til sú tímabundna vernd hættir að gilda. Sú viðurkenning hefur ekki áhrif á beitingu landsákvæða um takmörkun, tímabundna niðurfellingu, afturköllun eða ógildingu á réttinum til að aka ökutæki á yfirráðasvæði þess aðildarríkis, í samræmi við meginregluna um yfirráðasvæði í refsilögum og löggæsluákvæðum.

2. Ef einstaklingur sem nýtur tímabundinnar verndar eða fullnægjandi verndar samkvæmt landslögum, í samræmi við tilskipun 2001/55/EB og framkvæmdarákvörðun (ESB) 2022/382, hefur undir höndum gilt ökuskírteini sem gefið er út í Úkraínu, skulu aðildarríki ekki krefjast framvísunar vottaðrar þýðingar þess eða alþjóðlegs ökuskírteinis, eins og um getur í 2. mgr. 41. gr. Vínarsamningsins um umferð á vegum. Aðildarríki geta krafist framvísunar vegabréfs, skjals um tímabundna búsetu eða annars viðunandi skjals til að sannprófa deili á handhafa ökuskírteinisins.

4. gr.

Atvinnuskírteini ökumanns og ökumannsvottorð

1. Að beiðni einstaklings sem er handhafi atvinnuskírteinis ökumanns sem gefið er út í Úkraína, eins og um getur í b-lið 2. gr. þessarar reglugerðar, og sem nýtur tímabundinnar verndar eða fullnægjandi verndar samkvæmt landslögum í samræmi við tilskipun 2001/55/EB og framkvæmdarákvörðun (ESB) 2022/382, getur aðildarríkið þar sem þessi einstaklingur hefur fengið tímabundið dvalarleyfi eða aðildarríkið þar sem þessi einstaklingur nýtur fullnægjandi verndar samkvæmt landslögum:

a) þrátt fyrir 12. lið I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/EB ([6]), skráð sérstaka bráðabirgðatákntölu Sambandsins „95.01 (til 6.3.2025 í síðasta lagi)“, sem merkir „Ökumaður sem er handhafi starfshæfnisvottorðs sem fullnægir kröfu um faglega hæfni – Sérútgáfa eingöngu meðan á tímabundnu verndinni stendur“, í reit 12 á síðu 2 ökuskírteinis hlutaðeigandi einstaklings, að því tilskildu að sá einstaklingur sé einnig handhafi ökuskírteinis að fyrirmynd Sambandsins sem er gefið út í viðkomandi aðildarríki eða

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/EB frá 20. desember 2006 um ökuskírteini (Stjtíð. ESB L 403, 30.12.2006, bls. 18).

b) gefið út atvinnuskírteini ökumanns til handa þeim einstaklingi með sérstaka bráðabirgðatákntölu Sambandsins „95.01 (til 6.3.2025 í síðasta lagi)“ í reit 10 á síðu 2 skírteinisins, eins og um getur í 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 2003/59/EB.

Þrátt fyrir 2. mgr. 10. gr. tilskipunar 2003/59/EB skal ökumaður, sem nýtur tímabundinnar verndar eða fullnægjandi verndar samkvæmt landslögum og er handhafi atvinnuskírteinis ökumanns sem gefið er út í Úkraínu fyrir vöruflutninga á vegum, einnig hafa möguleika á að sýna fram á að hann hafi hæfi og þjálfun, sem kveðið er á um í 4. mgr. þessarar greinar, í formi ökumannsvottorðsins, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1072/2009 ([7]), að því tilskildu að það beri tákntölu Sambandsins „95.01 (til 6.3.2025 í síðasta lagi)“.

Að því er varðar þessa reglugerð skal útgáfuaðildarríki tilgreina tákntölu Sambandsins „95.01 (til 6.3.2025 í síðasta lagi)“ í athugasemdahluta ökumannsvottorðsins, í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1072/2009, ef hlutaðeigandi handhafi hefur uppfyllt kröfur um þjálfun og próf og auk þess undirgengist skoðun þar sem lágmarkskröfum um líkamlegt og andlegt atgervi til að aka ökutæki er beitt sem kveðið er á um í þessari grein.

2. Atvinnuskírteini ökumanns og ökuskírteini með bráðabirgðatákntölu Sambandsins, sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. þessarar greinar, og ökumannsvottorðin, sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. þessarar greinar, skulu njóta gagnkvæmrar viðurkenningar á yfirráðasvæði Sambandsins. Handhafar slíkra atvinnuskírteina ökumanns, slíkra ökuskírteina með sérstaka bráðabirgðatákntölu Sambandsins „95.01 (til 6.3.2025 í síðasta lagi)“, eða slíkra ökumannsvottorða með sérstaka bráðabirgðatákntölu Sambandsins „95.01 (til 6.3.2025 í síðasta lagi)“, skulu teljast hafa uppfyllt kröfuna um skyldubundna grunnþjálfun sem er nauðsynleg til að annast aksturstarfsemina sem mælt er fyrir um í 3. gr. tilskipunar 2003/59/EB.

3. Með fyrirvara um síðari gerðir Sambandsins að því er varðar lengd tímabundnu verndarinnar, þrátt fyrir b-lið 4. liðar og 11. lið I. viðauka við tilskipun 2006/126/EB og b-lið 4. liðar II. viðauka við tilskipun 2003/59/EB, skal gildislokadagur slíkra atvinnuskírteina ökumanns eða sérstök bráðabirgðatákntala Sambandsins, sem skráð er í ökuskírteinin, vera 6. mars 2025.

Þrátt fyrir dagsetninguna, sem skráð er í þau skjöl, skal stjórnsýslulegur gildistími þó samsvara lengd tímabundinnar verndar, að því er varðar einstaklinga frá Úkraínu sem hafa neyðst til að yfirgefa heimili sín og heimahaga, eins og um getur í 4. gr. tilskipunar 2001/55/EB, og fullnægjandi verndar samkvæmt landslögum handhafa, eða gildistíma ökuskírteinisins, eftir því hvort hvort kemur fyrr. Handhafi skal upplýstur með fullnægjandi hætti um slíka takmörkun.

4. Áður en atvinnuskírteini ökumanns er gefið út eða áður en sérstök bráðabirgðatákntala Sambandsins „95.01 (til 6.3.2025 í síðasta lagi)“ er skráð í ökuskírteinið eða ökumannsvottorðið, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu aðildarríki krefjast þess að handhafi atvinnuskírteinis ökumanns, sem gefið er út í Úkraínu og sem um getur í b-lið 2. gr., gangist undir skyldubundna viðbótarþjálfun sem lýkur með prófi í því skyni að sannprófa að ökumaðurinn hafi þá þekkingu sem krafist er í 1. þætti I. viðauka við tilskipun 2003/59/EB.

Skyldubundna viðbótarþjálfunin skal fela í sér a.m.k. 35 klukkustunda akstur en ekki meira en 60 klukkustunda akstur, þ.m.t. a.m.k. tveggja og hálfs klukkustunda akstur með ökukennara sér við hlið, eins og tilgreint er í lið 2.1 í 2. þætti I. viðauka við tilskipun 2003/59/EB. Slík þjálfun getur verið í formi reglubundinnar skylduþjálfunar, eins og tilgreint er í 4. þætti I. viðauka við tilskipun 2003/59/EB. Með tilliti til nauðsynlegrar sérþjálfunar í þessu samhengi ætti að leggja áherslu á að ökumaðurinn öðlist þekkingu á reglunum í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 ([8]).

Í lok þjálfunarinnar skulu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eða aðili sem þau tilnefna leggja skriflegt eða munnlegt próf fyrir ökumanninn eða tölvustutt próf í tilnefndri prófunarstöð.

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

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

Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um landsreglur, sem samþykktar eru í samræmi við þessa málsgrein, áður en atvinnuskírteini ökumanns er gefið út eða bráðabirgðatáknmerkið er skráð í ökuskírteinið sem um getur í 1. mgr.

5. Ef atvinnuskírteini ökumanns, sem um getur í b-lið 2. gr. þessarar reglugerðar, sem er í höndum einstaklings sem nýtur tímabundinnar verndar eða fullnægjandi verndar samkvæmt landslögum í samræmi við tilskipun 2001/55/EB og framkvæmdarákvörðun (ESB) 2022/382, glatast eða er stolið, getur aðildarríkið þar sem þeim einstaklingi hefur verið veitt tímabundið dvalarleyfi eða þar sem hann nýtur fullnægjandi verndar samkvæmt landslögum, að beiðni þess einstaklings, sannprófað, m.a. með lögbærum yfirvöldum í Úkraínu, að sá einstaklingur sé handhafi gilds starfshæfnisvottorðs sem er gefið út í Úkraínu í samræmi við löggjöf landsins og að hann hafi ekki undir höndum skjal með bráðabirgðatáknmerki eða sem gefið er út í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar í öðru aðildarríki.

Eftir að hafa framkvæmt þá sannprófun getur hlutaðeigandi aðildarríki gefið út atvinnuskírteini ökumanns eða skráð sérstaka bráðabirgðatáknmerki Sambandsins „95.01 (til 6.3.2025 í síðasta lagi)“ í ökuskírteinið eða í ökumannsvottorðið, í samræmi við málsmeðferðarreglurnar sem eru settar fram í 1.–4. mgr.

6. Ef einstaklingurinn, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, er ekki handhafi ökuskírteinis að fyrirmynd Sambandsins sem aðildarríki gefur út, skulu aðildarríki, áður en atvinnuskírteini ökumanns er gefið út eða áður en hin sérstaka bráðabirgðatáknmerki Sambandsins er skráð í ökumannsvottorðið í samræmi við þessa grein, krefjast skoðunar þar sem lágmarkskröfum um líkamlegt og andlegt atgervi til að aka ökutæki er beitt í samræmi við landslög sem voru samþykkt í því skyni að lögleiða III. viðauka við tilskipun 2006/126/EB.

7. Þegar gildistími tímabundinnar verndar einstaklinga frá Úkraínu sem hafa neyðst til að yfirgefa heimili sín og heimahaga, eins og um getur í 4. gr. tilskipunar 2001/55/EB, rennur út skulu atvinnuskírteini ökumanns, ökumannsvottorð sem aðildarríki gefa út og sérstök bráðabirgðatáknmerki Sambandsins, sem er skráð í ökuskírteinið í samræmi við þessa grein, teljast ógild.

5. gr.

Framlenging gildistíma útrunninna skjala fyrir ökumenn sem gefin eru út í Úkraínu

Með fyrirvara um 3., 4. og 6. gr., ef Úkraína samþykkir ákvarðanir um að framlengja gildistíma skjala fyrir ökumenn, sem gefin eru út í Úkraínu, sem rennur út eftir 31. desember 2021 skulu aðildarríkin, að því er varðar 3., 4. og 6. gr., líta svo á að handhafar viðeigandi skjala fyrir ökumenn, sem gefin eru út í Úkraínu, hafi gild skjöl, að því tilskildu að Úkraína upplýsi framkvæmdastjórnina og aðildarríkin um ákvörðun sína um að framlengja gildistíma þeirra skjala fyrir ökumenn. Þessum upplýsingum skal miðlað eftir viðeigandi opinberum leiðum.

6. gr.

Glötuð eða stolin ökuskírteini sem gefin eru út í Úkraínu

1. Ef einstaklingur sem nýtur tímabundinnar verndar eða fullnægjandi verndar samkvæmt landslögum í samræmi við tilskipun 2001/55/EB og framkvæmdarákvörðun (ESB) 2022/382 lýsir því yfir að ökuskírteini hans hafi glatast eða því verið stolið getur aðildarríkið, þar sem viðkomandi einstaklingi hefur verið veitt tímabundið dvalarleyfi eða nýtur fullnægjandi verndar samkvæmt landslögum, að beiðni þess einstaklings, sannprófað, þ.m.t. með lögbærum yfirvöldum í Úkraínu, ökuréttindi sem viðkomandi einstaklingur hefur öðlast í samræmi við gildandi löggjöf í Úkraínu og að ekkert annað aðildarríki hafi nú þegar gefið út ökuskírteini til handa þeim einstaklingi í samræmi við þessa grein, einkum til að ganga úr skugga um að ökuskírteinið hafi ekki verið takmarkað, fellt tímabundið úr gildi eða verið afturkallað.

2. Þrátt fyrir 6. mgr. 11. gr. tilskipunar 2006/126/EB er aðildarríki heimilt, að lokinni sannprófuninni sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, að gefa út ökuskírteini í sama flokki eða sömu flokkum til handa hlutaðeigandi einstaklingi, á grunni fyrirmyndar Sambandsins sem er sett fram í I. viðauka við tilskipun 2006/126/EB. Í slíku tilviki, og þrátt fyrir 12. lið I. viðauka við tilskipun 2006/126/EB, skulu aðildarríki skrá í reit 12 í ökuskírteininu sérstaka bráðabirgðatáknmerki Sambandsins „95.01 (til 6.3.2025 í síðasta lagi)“, sem merkir „Sérstök útgáfa sem gildir einungis meðan á tímabundinni vernd stendur (glatað eða stolið ökuskírteini frá Úkraínu)“.

Þegar sannprófunin, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, er framkvæmd og áður en ökuskírteini, sem um getur í þessari málsgrein fyrir flokka AM, A1, A2, A, B, B1 og BE, er gefið út geta aðildarríki krafist skoðunar þar sem lágmarkskröfum um líkamlegt og andlegt atgervi til að aka ökutæki er beitt í samræmi við landslög sem voru samþykkt í því skyni að lögleiða III. viðauka við tilskipun 2006/126/EB.

Þegar sannprófunin, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, er framkvæmd og áður en ökuskírteini, sem um getur í þessari málsgrein fyrir flokka C, CE, C1, C1E, D, DE, D1 og D1E, er gefið út skulu aðildarríkin krefjast skoðunar þar sem lágmarkskröfum um líkamlegt og andlegt atgervi til að aka ökutæki er beitt í samræmi við landslög sem voru samþykkt í því skyni að lögleiða III. viðauka við tilskipun 2006/126/EB.

3. Ökuskírteinið, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, skal njóta gagnkvæmrar viðurkenningar innan Sambandsins. Með fyrirvara um síðari gerðir Sambandsins að því er varðar lengd tímabundnu verndarinnar, þrátt fyrir b-lið 4. liðar og 11. lið I. viðauka við tilskipun 2006/126/EB, skal gildislokadagur slíkra ökuskírteina vera 6. mars 2025. Þrátt fyrir þann dag sem skráður er í slíkt ökuskírteini skal stjórnsýslulegur gildistími þess þó samsvara lengd tímabundnu verndarinnar, að því er varðar einstaklinga frá Úkraínu sem hafa neyðst til að yfirgefa heimili sín og heimahaga, eins og um getur í 4. gr. tilskipunar 2001/55/EB, eða lengd tímabundnu verndarinnar eða fullnægjandi verndarinnar samkvæmt landslögum handhafans, eftir því hvort kemur fyrr. Handhafi skal upplýstur með fullnægjandi hætti um slíka takmörkun.

4. Ef sannprófunin, sem um getur í 1. mgr., er ekki möguleg skal viðkomandi aðildarríki ekki gefa út ökuskírteinið sem um getur í 2. mgr. Í slíku tilviki getur aðildarríkið gefið út ökuskírteini, sem er eingöngu gilt á yfirráðasvæði þess, til handa hlutaðeigandi einstaklingi í samræmi við landslög sín. Slíkt skírteini skal vera frábrugðið þeirri fyrirmynd sem mælt er fyrir um í I. viðauka við tilskipun 2006/126/EB.

5. Þegar gildistími tímabundinnar verndar einstaklinga frá Úkraínu sem hafa neyðst til að yfirgefa heimili sín og heimahaga, eins og um getur í 4. gr. tilskipunar 2001/55/EB, rennur út skulu ökuskírteini, sem aðildarríki gefa út í samræmi við þessa grein, teljast ógild.

7. gr.

Forvarnir gegn svikum og fölsun

Við beitingu þessarar reglugerðar skulu aðildarríki beita öllum viðeigandi ráðum til að koma í veg fyrir og berjast gegn svikum í tengslum við skjöl fyrir ökumenn, sem gefin eru út í Úkraínu, og fölsun þeirra.

Aðildarríkjum er heimilt, hvenær sem er, að sannprófa gildi skjala fyrir ökumenn sem gefin eru út í Úkraínu. Aðildarríkjum er heimilt að synja viðurkenningu slíkra skjala fyrir ökumenn ef svar frá úkraínskum yfirvöldum er neikvætt eða ef ekkert svar berst frá þeim í kjölfar samráðs við þau um réttindin sem handhafi skjals fyrir ökumenn, sem gefið er út í Úkraínu, gerir kröfu um og ef um er að ræða alvarlegar efasemdir um ósvikni viðkomandi skjals sem bendir til þess að umferðaröryggi sé í hættu.

Aðildarríkin skulu ekki beita ákvæðum þessarar reglugerðar að því er varðar skjöl fyrir ökumenn sem gefin eru út í Úkraínu á rafrænu formi ef þau geta ekki sannprófað ósvikni, heilleika og gildi þeirra.

8. gr.

Vöktun

Framkvæmdastjórnin skal upplýsa Evrópuþingið og ráðið um framkvæmd þessarar reglugerðar á sex mánaða fresti eftir gildistöku hennar, einkum á grundvelli upplýsinga sem aðildarríkin veita framkvæmdastjórninni.

9. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

2. Þessi reglugerð skal falla úr gildi daginn eftir að gildistími tímabundinnar verndar einstaklinga frá Úkraínu sem hafa neyðst til að yfirgefa heimili sín og heimahaga, eins og um getur í 4. gr. tilskipunar 2001/55/EB, rennur út í samræmi við 6. gr. þeirrar tilskipunar.

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

Gjört í Brussel 18. júlí 2022.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	Z. NEKULA
forseti.	*forseti.*

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2227 **2023/EES/40/44**

frá 14. desember 2021

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 að því er varðar kröfur varðandi starfrækslu í skertu skyggni og varðandi þjálfun til blindflugs- og tegundaráritunar í þyrlu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um 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 ([1]), einkum 1. mgr. 23. gr. og 1. mgr. 27. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. viðauka (FCL-hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1178/2011 ([2]) er mælt fyrir um kröfur um þjálfun, prófanir og mat á hæfni fyrir veitingu flugmannsskírteina, þ.m.t. kröfur í því skyni að öðlast aðflugsréttindi í samræmi við blindflugsreglur (IFR) niður að ákvörðunarhæð lægri en 200 fet, og einnig um þjálfun til blindflugs- og tegundaráritunar í þyrlu.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 ([3]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um flugrekstur, þ.m.t. kröfur um að flugrekendur sjái flugliðum sínum fyrir reglubundinni þjálfun og mati á hæfni. Þeirri reglugerð er nú breytt til að endurspegla nýjustu staðla Alþjóðaflugmálastofnunarinnar varðandi starfrækslu í skertu skyggni. Breytingunum á reglugerð (ESB) nr. 965/2012 er ætlað að mynda heildarramma um blindaðflug í litlu skyggni, þ.m.t. þætti sem tengjast þjálfun flugmanna. Því ætti að fella brott samsvarandi kröfur um blindaðflug í litlu skyggni í reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 eða, ef nauðsyn krefur, að í stað þeirra komi tilvísun í reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

3) Þar eð eins hreyfils þyrlur eru nú einnig vottaðar til starfrækslu samkvæmt blindflugsreglum ætti að endurskoða kröfurnar um blindflugsáritun fyrir þyrlur þannig að þær eigi betur við nýjar tegundir þyrlna og veiti meiri sveigjanleika að því er varðar notkun þeirra. Blindflugsáritun fyrir þyrlur og viðeigandi þjálfun ætti að vera þannig úr garði gerð að hún taki bæði til blindflugs á eins hreyfils og fjölhreyfla þyrlum, þannig að ekki verði lengur þörf á viðbótarþjálfun til að umbreyta úr blindflugsáritun á eins hreyfils þyrlu í blindflugsáritun á fjölhreyfla þyrlu.

4) Í dag gilda strangari ákvæði FCL-hlutans um þjálfun flugmanna á fjölstjórnarþyrlum einnig um starfrækslu þyrlna í fjölstjórnarumhverfi sem eru vottaðar til starfrækslu í einstjórnarumhverfi. Vegna þessarar auknu byrði fer nánast öll starfræksla þyrlna í slíkum vottuðum einstjórnarþyrlum fram í einstjórnarumhverfi, nema starfræksla í fjölstjórnarumhverfi sé samkvæmt fyrirmælum um starfrækslukröfur. Af þessum sökum tapast öryggisávinningurinn af því að fljúga með aðstoðarflugmanni. Til að koma í veg fyrir þessa niðurstöðu ætti að endurskoða kröfur og réttindi fyrir starfrækslu þyrlna í fjölstjórnarumhverfi til að veita meiri sveigjanleika. Koma ætti á viðeigandi kröfum til að tryggja örugga starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi á einstjórnarþyrlum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 448, 15.12.2021, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1178/2011 frá 3. nóvember 2011 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða áhöfn í almenningsflugi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 311, 25.11.2011, bls. 1).

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

5) Þar sem einungis fjölhreyfla þyrlur hafa fram að þessu verið notaðar í þyrluflugi samkvæmt blindflugsreglum, hafa fyrirliggjandi blindflugsáritanir fyrir þyrlur verið fengnar í fjölhreyfla þyrlum. Af þessum sökum, og að teknu tilliti til framtíðarnotkunar á eins hreyfils þyrlum samkvæmt blindflugsreglum, ætti að setja umbreytingarákvæði til að tryggja að flugmenn sem eru handhafar blindflugsáritana fyrir þyrlur geti notað réttindin sem þeim tengjast bæði í eins hreyfils og fjölhreyfla þyrlum.

6) Þjálfunarfyrirtæki ættu að fá nægan tíma til að aðlaga þjálfunaráætlanir sínar.

7) Einnig ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 til að leiðrétta tilteknar úreltar eða rangar millivísanir, ásamt því að veita nánari útlistun á tilteknum ákvæðum.

8) Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins útbjó drög að framkvæmdarreglum og lagði þau fyrir framkvæmdastjórnina með áliti nr. 2/2021 ([4]) í samræmi við b- og c-lið 2. mgr. 75. gr. og 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað b-liðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) „eigi rétt á að fá áfram framlengingu eða endurnýjun á blindflugsáritun fyrir leiðarflug í samræmi við g-lið FCL.825 í I. viðauka (FCL-hluta),“.

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

„c) eiga rétt á að hljóta fulla viðurkenningu til móts við kröfurnar um þjálfun í i. og iii. lið 2. liðar c-liðar FCL.835 í I. viðauka (FCL-hluta) þegar þeir sækja um útgáfu grunnblindflugsáritunar (BIR) í samræmi við FCL.835 í I. viðauka (FCL-hluta) og“.

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

„d) haldi áfram að fá nám sitt metið að fullu, eins og ákvarðað er fyrir handhafa blindflugsáritunar fyrir leiðarflug skv. I. viðauka (FCL-hluta).“

2) Eftirfarandi 4. gr. d bætist við:

„4. gr. d

Umbreytingarráðstafanir að því er varðar réttindi sem fylgja blindflugsáritun fyrir eins hreyfils þyrlur

Með fyrirvara um lið FCL.630.H í I. viðauka (FCL-hluta) þessarar reglugerðar, gildir allt eftirfarandi:

1. Blindflugsáritanir fyrir þyrlur (IR(H)) sem er gefnar út í samræmi við I. viðauka (FCL-hluta) við þessa reglugerð fyrir 30. október 2022 skulu teljast gildar fyrir bæði eins hreyfils og fjölhreyfla þyrlur og skulu endurútgefnar sem slíkar þegar þyrluflugmannsskírteini eru endurútgefin af stjórnsýslulegum ástæðum.

2. Umsækjendum sem hófu þjálfun fyrir blindflugsáritun (IR(H)) fyrir annað hvort fyrir eins hreyfils eða fjölhreyfla þyrlur fyrir 30. október 2022 skal leyft að ljúka þeirri þjálfun og fá í slíku tilviki útgefna blindflugsáritun bæði fyrir eins hreyfils og fjölhreyfla þyrlur.“

([4]) https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions

3) Eftirfarandi 4. gr. e bætist við:

„4. gr. e

Umbreytingarráðstafanir fyrir þjálfun, prófanir og mat á hæfni í tengslum við starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi á einstjórnarþyrlum

1. Aðildarríki geta ákveðið að gefa út sértæk réttindi til að stjórna þjálfun og framkvæma færni- og hæfnipróf fyrir starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi á einstjórnarþyrlum til umsækjenda sem uppfylla öll eftirfarandi skilyrði:

a) þeir eru handhafar kennara- eða prófdómaravottorðs, eftir því sem við á, sem er gefið út í samræmi við I. viðauka (FCL-hluta) við þessa reglugerð, þ.m.t. réttindi til að kenna eða leggja fyrir próf, eftir því sem við á, á viðeigandi þyrlutegund,

b) þeir skulu hafa lokið þjálfuninni sem tilgreind er í FCL.735.H í FCL-hluta,

c) þeir búa yfir reynslu af starfrækslu þyrlna í fjölstjórnarumhverfi á stigi sem lögbært yfirvald í því aðildarríki telur viðunandi.

2. Réttindi sem eru gefin út í samræmi við 1. mgr. skulu gilda til 30. október 2025. Í því skyni að framlengja réttindi skulu umsækjendur uppfylla kröfur um reynslu kennara og prófdómararéttindi í tengslum við starfrækslu einstjórnarþyrlna í fjölstjórnarumhverfi eins og sett er fram í FCL-hluta.“

4) Eftirfarandi 6. mgr. er bætt við 10. gr. a:

„6. Þjálfunarfyrirtæki sem annast þjálfun flugmanna vegna blindflugsáritunar fyrir þyrlur (IR(H)) skulu aðlaga þjálfunaráætlanir sínar þannig að þær samræmist ákvæðum I. viðauka eigi síðar en 30. október 2023.“

5) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 30. október 2022. Þó skulu ákvæði 1. liðar 1. gr. gilda frá og með gildistökudeginum.

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

Gjört í Brussel 14. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka (FCL-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á FCL.010:

a) Í stað skilgreiningarinnar á hugtakinu „Starfræksla í fjölstjórnarumhverfi“ kemur eftirfarandi:

„„Starfræksla í fjölstjórnarumhverfi“: starfræksla sem krefst minnst tveggja flugmanna í áhafnarsamstarfi annað hvort í fjölstjórnar- eða einstjórnarloftförum.“

b) Í stað skilgreiningarinnar á hugtakinu „Fjölstjórnarloftför“ kemur eftirfarandi:

„„Fjölstjórnarloftför“:

— fyrir flugvélar vísar það til flugvéla sem eru vottaðar til starfrækslu með minnst tveimur flugmönnum í áhöfn,

— fyrir þyrlur, loftskip og vænghnitur, vísar það til loftfars sem er vottað til starfrækslu með minnst tveimur flugmönnum í áhöfn eða sem krafist er að sé starfrækt með a.m.k. tveimur flugmönnum í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 965/2012.“

c) Í stað skilgreiningarinnar á hugtakinu „Einstjórnarloftfar“: kemur eftirfarandi:

„„Einstjórnarloftfar“:

— fyrir flugvélar, loftfar með vottun fyrir starfrækslu með einum flugmanni,

— fyrir þyrlur, loftskip og vænghnitur, vísar það til loftfars sem er vottað til starfrækslu með einum flugmanni eða sem ekki er krafist að sé starfrækt með a.m.k. tveimur flugmönnum í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 965/2012.“

2) Í stað 1. liðar b-liðar í FCL.060 kemur eftirfarandi:

„1) sem flugstjóri eða aðstoðarflugmaður nema hann/hún hafi framkvæmt a.m.k. þrjú flugtök, aðflug og lendingar á síðustu 90 dögum sem flugmaður sem flýgur loftfari af sömu tegund eða flokki eða í flughermi með fullri hreyfingu, sem líkir eftir þeirri tegund eða flokki sem nota skal. Þessi þrjú flugtök og lendingar skal framkvæma við starfrækslu í annaðhvort fjölstjórnar- eða einstjórnarumhverfi, eftir því hvaða réttindi flugmaðurinn hefur og“.

3) Í stað FCL.510.H kemur eftirfarandi:

„**FCL.510.H Atvinnuflugmannsskírteini fyrir þyrlur 1. flokks (ATPL(H)) – Forsendur, reynsla og viðurkenningar**

Umsækjendur um atvinnuflugmannsskírteini fyrir þyrlur 1. flokks (ATPL(H)) skulu:

a) hafa atvinnuflugmannsskírteini fyrir þyrlur (CPL(H)),

b) hafa fengið kennslu í áhafnarsamstarfi í samræmi við lið FCL.735.H,

c) hafa lokið að lágmarki 1000 klst. af fartíma sem þyrluflugmaður, þ.m.t. a.m.k.:

1) 350 fartímum við starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi í þyrlu,

2) i. 250 fartímum sem flugstjóri eða

ii. 100 fartímum sem flugstjóri og 150 tímum sem flugstjóri undir umsjón eða

iii. 250 fartímum sem flugstjóri undir umsjón í fjölstjórnarþyrlum. Í þessu tilfelli eru réttindi atvinnuflugmannsskírteinis fyrir þyrlur 1. flokks takmörkuð við starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi þar til 100 tímum sem flugstjóri hefur verið náð,

3) 200 fartímum í landflugi en a.m.k. 100 þeirra skulu hafa verið sem flugstjóri eða flugstjóri undir umsjón,

4) 30 fartímum í blindflugi en þar af má að hámarki verja 10 klst. í blindflugsæfingatíma á jörðu og

5) 100 fartímum í næturflugi sem flugstjóri eða aðstoðarflugmaður.

Af þessum 1000 tímum mega í mesta lagi 100 hafa farið fram í flughermisþjálfa, þar af ekki meira en 25 tímar í flugleiðsöguþjálfa.

d) Veita skal allt að 50% viðurkenningu fyrir fartíma í flugvélum upp í kröfurnar um fartíma í c-lið.

e) Kröfurnar um reynslu samkvæmt c-lið skulu uppfylltar áður en færniprófið fyrir atvinnuflugmannsskírteini fyrir þyrlur 1. flokks (ATPL(H)) er þreytt.

f) Umsækjendur um atvinnuflugmannsskírteini fyrir þyrlur 1. flokks (ATPL(H)) skulu hljóta fulla viðurkenningu til móts við kröfurnar í b-lið ef þeir uppfylla kröfurnar í ii. lið 2. liðar a-liðar í FCL.720.H og hafi þar að auki hlotið þjálfun hjá samþykktu þjálfunarfyrirtæki til að uppfylla nauðsynlegar kröfur til að ljúka námskeiðinu með fullnægjandi árangri samkvæmt FCL.735.H.“

4) Í stað FCL.605 kemur eftirfarandi:

„**FCL.605 Blindflugsáritun — Réttindi og skilyrði**

a) Réttindi

Réttindi handhafa blindflugsáritunar (IR) heimila þeim að fljúga loftfari samkvæmt blindflugsreglum (IFR), þ.m.t. starfrækslu sem byggir á hæfisbundinni leiðsögu (PBN), með lágmarksákvörðunarhæð sem nemur:

1) a.m.k. 200 fetum (60 m),

2) undir 200 fetum (60 m), að því tilskildu að þeir hafi heimild til þess í samræmi við V. viðauka (SPA-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

b) Skilyrði

1) Handhafar blindflugsáritunar (IR) skulu neyta réttinda sinna í samræmi við skilyrðin sem sett eru í 8. viðbæti við þennan viðauka.

2) Til að neyta réttinda sinna sem flugstjóri í blindflugi á þyrlum í starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi skulu handhafar blindflugsáritunar fyrir þyrlur (IR(H)) hafa a.m.k. 70 blindflugstíma, þar af mega allt að 30 tímar vera blindflugsæfingatímar á jörðu.“

5) Í stað liðar FCL.620 Blindflugsáritun kemur eftirfarandi:

„**FCL.620 Blindflugsáritun — Færnipróf**

Umsækjendur um blindflugsáritun skulu standast færnipróf í samræmi við 7. viðbæti við þennan viðauka til að sýna fram á getu sína til að fara eftir viðeigandi verklagi og flugbrögðum með hæfni sem hæfir veittum réttindum.“

6) Á eftir fyrirsögninni „2. HLUTI – Sértækar kröfur fyrir flugvélar“, er eftirfarandi lið FCL.620.A bætt við:

„**FCL.620.A Blindflugsáritun fyrir flugvélar (IR(A)) — Færnipróf**

a) Að því er varðar blindflugsáritun fyrir fjölhreyfla flugvélar skal nota fjölhreyfla flugvél við færniprófið. Að því er varðar blindflugsáritun fyrir eins hreyfils flugvélar skal nota eins hreyfils flugvél við færniprófið. Fjölhreyfla flugvél með báða hreyfla á langás flugvélarinnar skal teljast eins hreyfils flugvél í skilningi þessa liðar.

b) Umsækjendur, sem hafa lokið færniprófi fyrir blindflugsáritun fyrir fjölhreyfla flugvélar á fjölhreyfla einstjórnarflugvél, sem krafist er flokksáritunar fyrir, skulu einnig fá útgefna blindflugsáritun fyrir eins hreyfils flugvélar fyrir þær flokks- eða tegundaráritanir fyrir eins hreyfils flugvélar sem þeir hafa undir höndum.“

7) Í stað FCL.630.H kemur eftirfarandi:

„**FCL.630.H Blindflugsáritun fyrir þyrlur (IR(H)) — Viðbótarréttindi blindflugsáritunar fyrir þyrlur þannig að þau taki til annarra tegunda þyrlna**

Nema annað sé tilgreint í gögnum um örugga starfrækslu, sem kveðið er á um I. viðauka (21. hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012, skulu handhafar blindflugsáritunar fyrir þyrlur sem óska þess að framlengja blindflugsáritanir sínar fyrir þyrlur til annarra tegunda þyrlna, til viðbótar við viðeigandi þjálfunarnámskeið, hafa lokið 2 klst. flugþjálfun á viðeigandi tegund hjá samþykktu þjálfunarfyrirtæki, eingöngu út frá mælitækjum í samræmi við blindflugsreglur, sem má framkvæma í flughermi með fullri hreyfingu eða í flugþjálfunartæki sem líkir eftir viðeigandi tegund fyrir blindflug.“

8) Á eftir fyrirsögninni „4. HLUTI – Sértækar kröfur fyrir loftskip“, er eftirfarandi lið FCL.620.As bætt við:

„**FCL.620.As Blindflugsáritun fyrir loftskip (IR(As)) — Færnipróf**

Að því er varðar blindflugsáritun fyrir fjölhreyfla loftskip skal nota fjölhreyfla loftskip við færniprófið. Að því er varðar blindflugsáritun fyrir eins hreyfils loftskip skal nota eins hreyfils loftskip við færniprófið.“

9) Í stað d-liðar FCL.725 kemur eftirfarandi:

„d) Starfrækslа í einstjórnarumhverfi og í fjölstjórnarumhverfi

1) Flugmaður, sem hefur þegar tegundaráritun fyrir tegund loftfars með réttindi til starfrækslu í annaðhvort einstjórnar- eða fjölstjórnarumhverfi, telst þegar hafa uppfyllt kröfur um bóklega þekkingu þegar hann sækir um að réttindum fyrir hitt stjórnarumhverfið verði bætt við réttindi hans á sömu tegund loftfars.

2) Slíkur flugmaður skal ljúka viðbótarflugþjálfun fyrir hitt stjórnarumhverfið á viðeigandi gerð í samræmi við 9. viðbæti við þennan viðauka, nema annað sé tilgreint í gögnum um örugga starfrækslu, sem kveðið er á um í samræmi við I. viðauka (21. hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012. Þessari þjálfun skal lokið hjá öðru hvoru af eftirfarandi:

i. samþykktu þjálfunarfyrirtæki,

ii. fyrirtæki sem fellur undir ákvæði III. viðauka (ORO-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 965/2012 og sem hefur rétt til að veita slíka þjálfun annaðhvort á grundvelli samþykkis eða, ef um er að ræða einstjórnarþyrlur, yfirlýsingar.

3) Rekstrarformið skal skráð í skírteinið, nema þegar um er að ræða einstjórnarþyrlur.

4) Ef um er að ræða einstjórnarþyrlur gildir allt eftirfarandi:

i. Í tilvikum þar sem færni- eða hæfniprófi til tegundaráritunar fyrir einfalda einstjórnarþyrlu er eingöngu lokið í starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi, skal takmörkun við starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi skráð í tegundaráritunina í skírteininu. Þessi skráning skal fjarlægð þegar umsækjandi hefur lokið hæfniprófi sem felur í sér nauðsynlega þætti starfrækslu í einstjórnarumhverfi eins og tilgreint er í 9. viðbæti við þennan viðauka.

ii. Í öllum öðrum tilvikum skal rekstrarformið ekki skráð í skírteinið. Flugmaður hefur rétt til að neyta réttinda tegundaráritunar:

A) Við starfrækslu í einstjórnarumhverfi, að því tilskildu að færni- eða hæfniprófinu hafi annað hvort:

1) verið lokið við starfrækslu í einstjórnarumhverfi eða

2) verið lokið við starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi og það hafi haft að geyma viðbótarþætti fyrir starfrækslu í einstjórnarumhverfi eins og tilgreint er í 9. viðbæti við þennan viðauka.

B) Við starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi við öll eftirfarandi skilyrði:

1) flugmaður uppfyllir ákvæði 2. liðar a-liðar FCL.720.H,

2) réttinda er eingöngu neytt í samræmi við III. viðauka (ORO-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 965/2012,

3) færni- eða hæfniprófinu var lokið við starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi.“

10) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á FCL.720.H:

a) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Nema annað sé ákveðið í gögnum um örugga starfrækslu (OSD), sem kveðið er á um í samræmi við I. viðauka (21. hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012, skal umsækjandi um útgáfu fyrstu tegundaráritunar fyrir þyrlu uppfylla eftirfarandi reynslukröfur og forsendur fyrir útgáfu viðkomandi áritunar:“.

b) Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:

1) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„a) Fjölstjórnarþyrlur. Umsækjandi um tegundaráritun fyrir tegund fjölstjórnarþyrlu skal, áður en þjálfunarnámskeið fyrir tegundaráritun hefst:

2) Í stað ii. liðar 2. liðar kemur eftirfarandi:

„ii. hafa lokið a.m.k. 500 fartímum sem flugmaður við starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi á hvaða gerð loftfars sem er.“

3) Í 2. lið fellur iii. liður brott.

c) Í stað inngangsorðanna í b-lið kemur eftirfarandi:

„Brautskráður einstaklingur úr samtvinnuðu þjálfunarnámskeiði fyrir atvinnuflugmannsskírteini 1. flokks fyrir þyrlur með eða án blindflugsáritunar (ATP(H)/IR, ATP(H)) eða atvinnuflugmannsskírteini fyrir þyrlur með eða án blindflugsáritunar (CPL(H)/IR, CPL(H)) skal hafa rétt til að sækja þjálfunarnámskeiðið fyrir tegundaráritun fyrir fjölstjórnarþyrlur og skal fá útgefna tegundaráritun með réttindum sem takmarkast við að sinna störfum aðstoðarflugmanns eingöngu. Afnema skal þessa takmörkun þegar flugmaður hefur uppfyllt allt eftirfarandi:“

d) Í stað inngangsorðanna í c-lið kemur eftirfarandi:

„Fjölhreyfla þyrlur. Umsækjandi um fyrstu útgáfu tegundaráritunar fyrir fjölstjórnarþyrlu skal:“

11) Ákvæðum 5. liðar a-liðar FCL.905.TRI er breytt sem hér segir:

a) Í stað ii. liðar kemur eftirfarandi:

„ii. þjálfun í áhafnarsamstarfi, að því tilskildu að hann eða hún hafi lokið 350 fartímum sem flugmaður í fjölstjórnarumhverfi á hvaða gerð loftfars sem er.“

b) Ákvæði iii. liðar falla brott.

12) Ákvæðum c-liðar FCL.910.TRI er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2) Til að fá viðbótarréttindi fyrir tegundarkennara á þyrlu (TRI(H)) þannig að þau taki til starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi í einstjórnarþyrlum af sömu tegund, skal handhafi hafa a.m.k. 350 fartíma sem flugmaður í fjölstjórnarumhverfi á hvaða gerð loftfars sem er eða a.m.k. 100 fartíma sem flugmaður í fjölstjórnarumhverfi á tiltekinni tegund innan síðustu tveggja ára.“

b) Nýjum 3. lið er bætt við sem hér segir:

„3) Áður en viðbótarréttindi fyrir tegundarkennara á þyrlur (TRI(H)) eru aukin þannig að þau taki til fjölstjórnarþyrlna skal handhafinn uppfylla ákvæði 3. liðar d-liðar í FCL.915.TRI.“

13) Í stað d-liðar FCL.915.TRI kemur eftirfarandi:

„d) fyrir tegundarkennara á þyrlu (TRI(H)):

1) fyrir vottorð tegundarkennara á þyrlu (TRI(H)) fyrir eins hreyfils einstjórnarþyrlur, annað hvort:

i. hafa lokið 250 fartímum sem þyrluflugmaður eða

ii. vera handhafi vottorðs flugkennara á þyrlu (FI(H)),

2) fyrir vottorð tegundarkennara á þyrlu (TRI(H)) fyrir fjölhreyfla einstjórnarþyrlur, annað hvort:

i. hafa lokið 500 fartímum sem þyrluflugmaður, þ.m.t. 100 fartímum sem flugstjóri í fjölhreyfla einstjórnarþyrlum eða

ii. vera handhafi vottorðs flugkennara á þyrlu (FI(H)) og hafa lokið 100 fartímum sem flugstjóri í fjölhreyfla einstjórnarþyrlum,

3) fyrir vottorð tegundarkennara á þyrlu (TRI(H)) fyrir fjölstjórnarþyrlur, hafa lokið 1000 fartímum sem flugmaður á þyrlum, og annað hvort 350 fartímum sem flugmaður í fjölstjórnarumhverfi á hvaða gerð loftfars sem er eða 100 klst. fartíma í fjölstjórnarumhverfi á þeirri tegund sem sótt er um vottorð tegundarkennara á þyrlur (TRI(H)) fyrir,“.

14) Í stað 3. liðar í b-lið FCL.915.IRI kemur eftirfarandi:

„3) þegar leitað er eftir réttindum til að veita þjálfun á fjölhreyfla þyrlur, uppfylla kröfurnar í 1. lið c-liðar FCL.910.TRI og 2. lið d-liðar FCL.915.“

15) Í stað 2. liðar d-liðar FCL.905.SFI kemur eftirfarandi:

„2) þjálfun í áhafnarsamstarfi, að því tilskildu að hann hafi lokið 350 fartímum sem flugmaður sem starfar í fjölstjórnarumhverfi á hvaða gerð loftfars sem er.“

16) Ákvæðum e-liðar FCL.915.SFI er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2) hvað varðar fjölstjórnarþyrlur, a.m.k. 1000 tíma flugreynslu að baki sem þyrluflugmaður, þar á meðal a.m.k. 350 fartíma starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi á hvaða gerð loftfars sem er,“.

b) Í stað 4. liðar kemur eftirfarandi:

„4) hvað varðar eins hreyfils einstjórnarþyrlur, hafa lokið 250 tímum sem flugmaður á þyrlum.“

c) Nýjum 5. lið er bætt við sem hér segir:

„5) hvað varðar einstjórnarþyrlur starfræktar í fjölstjórnarumhverfi, hafa lokið a.m.k. 350 fartímum í fjölstjórnarumhverfi á hvaða gerð loftfars sem er.“

17) Í stað b-liðar í FCL.915.MCCI kemur eftirfarandi:

„b) hafa a.m.k.:

1) hvað varðar flugvélar, loftskip og vænghnitur, 1500 tíma flugreynslu að baki sem flugmaður sem starfar í fjölstjórnarumhverfi, þar af a.m.k. 350 fartíma á viðeigandi gerð loftfars,

2) hvað varðar þyrlur, 1000 tíma flugreynslu að baki sem flugmaður sem starfar í fjölstjórnarumhverfi, þar af a.m.k. 350 fartíma á þyrlu.“

18) Í stað 2. liðar í b-lið FCL.1005.TRE kemur eftirfarandi:

„2) hæfnipróf fyrir framlengingu eða endurnýjun blindflugsáritunar, að því tilskildu að tegundarprófdómarinn (TRE(H)) hafi gilda blindflugsáritun fyrir þyrlur (IR(H)),“.

19) Í stað 6. liðar í b-lið FCL.1010.TRE kemur eftirfarandi:

„6) Áður en tegundarprófdómara fyrir þyrlu (TRE(H)) í einstjórnarumhverfi eru veitt viðbótarréttindi þannig að þau taki til starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi á sömu tegund þyrlna, skal handhafinn hafa annað hvort lokið:

i. a.m.k. 100 fartímum í fjölstjórnarumhverfi á þessari tegund eða

ii. a.m.k. 350 fartímum í fjölstjórnarumhverfi á hvaða gerð loftfars sem er.“

20) Ákvæðum b-liðar FCL.1010.SFE er breytt sem hér segir:

a) Í stað 3. og 4. liðar kemur eftirfarandi:

„3) hvað varðar fjölstjórnarþyrlur, hafa a.m.k. 1000 fartíma sem flugmenn á fjölstjórnarþyrlum,

4) hvað varðar einstjórnarþyrlur í fjölstjórnarumhverfi, hafa lokið a.m.k. 350 fartímum í fjölstjórnarumhverfi á hvaða gerð loftfars sem er,“

b) Nýjum 5. lið er bætt við sem hér segir:

„5) fyrir fyrstu útgáfu flugþjálfaprófdómaravottorðs, hafa lokið a.m.k. 50 fartímum í kennslu í flugþjálfa sem tegundarkennari á þyrlur eða flugþjálfakennari á þyrlur, á viðeigandi tegund.“

21) Í stað 9. liðar í I-þætti 3. viðbætis kemur eftirfarandi:

„9. Þegar viðeigandi flugþjálfun er lokið skal umsækjandi taka færnipróf, sem veitir rétt til atvinnuflugmannsskírteinis fyrir þyrlu, á annaðhvort fjölhreyfla þyrlu eða eins hreyfils þyrlu, og færnipróf sem veitir rétt til blindflugsáritunar á þyrlu sem er vottuð fyrir blindflug.“

22) Ákvæðum B-þáttar 6. viðbætis er breytt sem hér segir:

a) Í stað 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„7. Á blindflugsnámskeiði fyrir þyrlur skulu vera a.m.k. 55 blindflugstímar með kennara, þar af:

a) mega allt að 20 tímar vera blindflugsæfingatímar á jörðu í flugleiðsöguþjálfa I fyrir þyrlur eða flugvélar. Í stað þessara 20 tíma í flugleiðsöguþjálfa I fyrir þyrlu eða flugvél mega koma 20 tímar með kennara til blindflugsréttinda á þyrlu í flugvél sem samþykkt er fyrir þetta námskeið eða

b) allt að 40 tímar mega vera blindflugsæfingatímar á jörðu niðri í þyrluflugþjálfunartæki 2/3, flugleiðsöguþjálfa II/III eða flughermi með fullri hreyfingu.

Blindflugskennslan skal fela í sér minnst 10 tíma í þyrlu sem er vottuð fyrir blindflug.“

b) Ákvæði 8. liðar falla brott.

c) Númeri liðar 9.1 er breytt í „8.1.“

d) Númeri liðar 9.2 er breytt í „8.2.“

e) Númeri liðar 9.3 er breytt í „8.3.“

f) Númeri 10. liðar er breytt í „9.“ og í stað b-liðar þess liðar kemur eftirfarandi:

„b) verklag og flugbrögð í blindflugi við venjulegar og óvenjulegar aðstæður og neyðaraðstæður sem a.m.k. fela í sér:

— að skipta úr sjónflugi yfir í blindflug við flugtak,

— staðlað brottflug og komu í blindflugi,

— blindflugsverklag í leiðarflugi,

— verklag í biðflugi,

— aðflug í blindflugi að tilgreindum lágmörk,

— verklag í fráflugi,

— lendingar eftir aðflug í blindflugi, þar á meðal eftir hringflugsaðflug.“

23) Í stað B-liðar í 8. viðbæti kemur eftirfarandi:

„B. **Þyrlur**

Aðeins er veitt viðurkenning þegar handhafar framlengja eða endurnýja réttindi blindflugsáritunar fyrir einstjórnarþyrlur, eins og við á.

Þegar blindflugshlutinn er tekinn með færniprófinu eða hæfniprófinu og handhafar hafa í gildi:	Eftirfarandi er metið fyrir blindflugshluta hæfniprófs:
Tegundaráritun á fjölstjórnarþyrlu,	Tegundaráritun á einstjórnarþyrlu af sömu tegund, þ.m.t. réttindi fyrir starfrækslu í einstjórnarumhverfi (*)
Tegundaráritun á einstjórnarþyrlu fyrir starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi	Réttindi til starfrækslu í einstjórnarumhverfi í sömu tegund (*)

(*) Að því tilskildu að á síðustu 12 mánuðum hafi umsækjandinn flogið a.m.k. þrjú blindbrottflug og -aðflug og neytt réttinda fyrir hæfisbundna leiðsögu, þ.m.t. eitt aðflug við tilskilda nákvæmni í flugleiðsögu (RNP APCH)(t.a.m. aðflug um geimhnit (e. *point in space approach*)), á einstjórnarþyrlu í einstjórnarstarfrækslu.“

24) Ákvæðum 9. viðbætis er breytt sem hér segir:

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

1) Í stað fyrirsagnar og ákvæða 13. liðar kemur eftirfarandi:

„SÉRSTAKAR KRÖFUR UM FÆRNIPRÓF/HÆFNIPRÓF TIL TEGUNDARÁRITUNAR FYRIR FJÖLSTJÓRNAR-LOFTFAR OG EINSTJÓRNARLOFTFAR ÞEGAR FLOGIÐ ER Í FJÖLSTJÓRNARUMHVERFI, TIL FJÖL-STJÓRNARSKÍRTEINIS (MPL) OG ATVINNUFLUGMANNSSKÍRTEINIS 1. FLOKKS (ATPL)

13. Færniprófið fyrir fjölstjórnarloftfar eða einstjórnarloftfar, sem starfrækt er í fjölstjórnarumhverfi, skal fara fram í fjölstjórnarumhverfi. Annar umsækjandi eða annar flugmaður má taka að sér hlutverk aðstoðar-flugmanns. Ef loftfar er notað við prófið skal aðstoðarflugmaðurinn vera prófdómarinn eða kennari.“

2) Í stað inngangsorða 15. liðar kemur eftirfarandi:

„15. Prófdómarinn skal sérstaklega meta eftirfarandi þætti í tengslum við umsækjendur um ATPL-skírteinið eða tegundaráritun fyrir fjölstjórnarloftför eða fyrir starfrækslu einstjórnarloftfars í fjölstjórnarumhverfi, sem nær til starfa flugstjóra, án tillits til þess hvort umsækjendurnir gegni hlutverki flugmanns við stjórn eða flugmanns sem fylgist með:“.

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

1) Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2. Hvað varðar flóknar fjölstjórnar- og einstjórnarflugvélar með mikla afkastagetu skulu umsækjendur standast alla hluta færniprófsins eða hæfniprófsins. Umsækjendur sem falla í fleiri en fimm atriðum verða að taka allt færni- eða hæfniprófið aftur. Umsækjendur sem falla í fimm atriðum eða færri skulu taka þau atriði aftur. Ef umsækjendur falla í einhverju atriði upptökuprófs, þ.m.t. þeim atriðum sem þeir stóðust í fyrri tilraun, verða þeir að taka allt prófið aftur.“

2) Orðin sem koma á eftir 6. lið töflunnar sem kemur á eftir j-lið „*Almennar athugasemdir:* Sérstakar kröfur vegna viðbótarréttinda við tegundaráritun fyrir blindaðflug niður að ákvörðunarhæð lægri en 200 fet (60 m), þ.e. til starfrækslu skv. II. eða III. flokki (CAT II/III).“ á undan fyrirsögninni „6. hluti“, 6. hluti sem fylgir þar á eftir og orðin „*ATHUGASEMD:* Aðflug skv. II. eða III. flokki (CAT II/III) skal fara fram í samræmi við viðeigandi flugrekstrarkröfur.“ á eftir 6. hluta falla brott.

c) Í C-hluta bætist við eftirfarandi fyrirsögn og 13. liður á eftir 12. lið:

„EINSTJÓRNARÞYRLUR

13. Umsækjendur um útgáfu, framlengingu eða endurnýjun tegundaráritunar á einstjórnarþyrlu skulu:

a) ef sótt er um réttindi fyrir starfrækslu í einstjórnarumhverfi, ljúka færniprófi eða hæfniprófi í einstjórn-arumhverfi,

b) ef sótt er um réttindi fyrir starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi, ljúka færniprófi eða hæfniprófi í fjölstjórn-arumhverfi,

c) ef sótt er um réttindi fyrir starfrækslu í einstjórnar- og fjölstjórnarumhverfi, ljúka færniprófi eða hæfniprófi í fjölstjórnarumhverfi og, þar að auki, í eftirfarandi flugbrögðum og verklagi fyrir starfrækslu í einstjórn-arumhverfi:

1) fyrir eins hreyfils þyrlur: 2.1 flugtak og 2.6 og 2.6.1 lækkun og lending með sjálfsnúningi þyrils,

2) fyrir fjölhreyfla þyrlur: 2.1 flugtak og 2.4 og 2.4.1 hreyfilbilun skömmu áður og skömmu eftir að ákvörðunarpunkti flugtaks (TDP) er náð,

3) að því er varðar réttindi blindflugsáritunar, til viðbótar við 1. og 2. lið, eitt aðflug sem sett er fram í 5. hluta, nema viðmiðanirnar sem settar eru fram í 8. viðbæti við þennan viðauka hafi verið uppfylltar,

d) í því skyni að fjarlægja takmörkun á starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi úr tegundaráritun fyrir einfalda einstjórnarþyrlu, ljúka hæfniprófi sem felur í sér flugbrögðin og verklagsreglurnar sem um getur í 1. lið c-liðar eða 2. lið c-liðar, eftir því sem við á.“

d) Ákvæðum D-þáttar er breytt sem hér segir:

1) Í 6. lið falla a-, b- og c-liðir brott.

2) Eftirfarandi liður 6a bætist við á eftir 6. lið:

„6a) Stjörnumerkt atriði (*) skulu eingöngu flogin út frá mælitækjum. Ef þetta skilyrði er ekki uppfyllt við færniprófið eða hæfniprófið verður tegundaráritunin takmörkuð við sjónflugsreglur eingöngu.“

3) Í töflunni sem kemur á eftir 8. lið er 6. hluti felldur brott og í stað 7. hluta kemur eftirfarandi:

6. HLUTI — Valfrjáls búnaður								
6	Notkun valfrjáls búnaðar		P	→	→“			

e) Þætti E er breytt sem hér segir:

1) Í 6. lið falla a-, b- og c-liðir brott.

2) Eftirfarandi liður 6a bætist við á eftir 6. lið:

„6a) Stjörnumerkt atriði (*) skulu eingöngu flogin út frá mælitækjum. Ef þetta skilyrði er ekki uppfyllt við færniprófið eða hæfniprófið verður tegundaráritunin takmörkuð við sjónflugsreglur eingöngu.“

3) Í töflunni sem kemur á eftir 8. lið er 6. þáttur felldur brott og í stað 7. þáttar kemur eftirfarandi:

6. HLUTI — Valfrjáls búnaður								
6	Notkun valfrjáls búnaðar		P	→“.				

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2148 **2023/EES/40/45**

frá 8. október 2020

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 139/2014 að því er varðar öryggi á flugbrautum og flugmálagögn (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um 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 ([1]), einkum 1. mgr. 39. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2014 ([2]) er mælt fyrir um kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugvelli, þ.m.t. stjórnun, rekstur og vottun flugvalla sem og eftirlit með þeim.

2) Reglugerð (ESB) nr. 139/2014 inniheldur almennar kröfur sem gerðar eru til rekstraraðila flugvalla að því er varðar stjórnun flugmálagagna og flugmálaupplýsinga. Með það fyrir augum að viðhalda eða hækka fyrirliggjandi öryggisstig að því er varðar flugvallarekstur ætti rekstraraðilum flugvalla að vera skylt að tryggja hágæða flugmálagögn og -upplýsingar, sem eru hluti af flugmálagagnakeðjunni, allt frá gagnasköpun til gagnamiðlunar, í þeim tilgangi að veita upplýsingaþjónustu flugmála. Í þessu skyni ætti að bæta enn frekar kröfurnar um gæði gagna á rekstrarsviðinu, svipað þeim sem gilda um veitendur ATM-/ANS-þjónustu, einkum hvað varðar gagnavernd, gagnaskrá og gagnaskipti.

3) Alþjóðaflugmálastofnunin hefur auðkennt flugbrautaöryggi sem einn af þeim flokkum atvika sem fela í sér mikla slysahættu. Á heimsvísu eru flest slys tengd við skort á flugbrautaöryggi. Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 139/2014 til að draga úr fjölda slysa sem tengjast skorti á flugbrautaöryggi og alvarlegra atvika sem tengjast brautarátroðningi, en einnig öðrum atvikum sem tengjast skorti á flugbrautaöryggi, t.d. flugbrautaruglingur (e. *runway confusion*), árekstrar á jörðu niðri og akstur út fyrir flugbraut.

4) Í öllum aðildarríkjunum ætti að samræma áætlanir um þjálfun og hæfnipróf, þ.m.t. grunnþjálfun og reglubundna starfsþjálfun, fyrir starfsfólk sem kemur að rekstri flugleiðsöguþjónustu og rekstrarstjórnun flugumferðar með því að setja sameiginlegar þjálfunarkröfur, sem rekstraraðilar flugvalla ættu að hlíta.

5) Rekstraraðilar flugvalla ættu að halda skrár um þjálfunarferil, akstursleyfi, ökutækjaleyfi og -viðhald og tungumálafærni.

6) Gildandi reglurammi inniheldur engar kröfur um að rekstraraðili flugvallar stofni til tilkynningar til flugmanna (e. *origination of NOTAM* (*Notice to Air Men*)). Þetta hefur leitt til réttaróvissu að því er varðar hvenær, hvers vegna og við hvaða aðstæður rekstraraðili flugvallar þurfi að stofna til NOTAM-tilkynningar varðandi aðstæður sem gætu haft áhrif á öryggi. Með þessari breytingu ætti þannig að vera lokið við reglurammann sem varðar það hvernig rekstraraðili flugvallar stofnar til og gefur út NOTAM-tilkynningar, með hliðsjón af ákvæðum 15. viðauka við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningsflug, sem var undirritaður í Chicago 7. desember 1944 (Chicago-samningurinn).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 428, 18.12.2020, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2014 frá 12. febrúar 2014 um kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða flugvelli samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 44, 14.2.2014, bls. 1).

7) Rannsóknir á slysum benda til þess að ein helsta ástæða þess að loftfar fer út fyrir flugbraut, einkum ef flugbrautin er blaut eða spillt, er sú að kröfurnar um ástandsmat flugbrautar og tilkynningar þar að lútandi eru ekki samhæfðar. Af þessum sökum hefur Alþjóðaflugmálastofnunin breytt mörgum kröfum og ráðlögðum starfsvenjum í nokkrum viðaukum Chicago-samningsins og útbúið ítarlegar leiðbeiningar í því skyni að koma á hnattsamræmdu sniðmáti fyrir ástandsmat flugbrautar og tilkynningar þar að lútandi.

8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 139/2014 til að koma í framkvæmd viðeigandi kröfum og ráðlögðum starfsvenjum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar að því er varðar mat á ástandi yfirborðs flugbrauta og tilkynningar þar að lútandi, þ.m.t. með því að bæta við skilgreiningum á nýjum hugtökum.

9) Til að draga úr áhættu á að upp komi atvik vegna væntingarskekkju (e. *expectation bias*) í tengslum við yfirfærslu á rekstrarlegri starfsemi, ætti að láta starfsfólki flugvallar í té dagréttar upplýsingar að því er varðar rekstrarstöðuna á þeim tíma sem yfirfærslan fer fram.

10) Aðskotahlutir (FOD) á umferðarsvæðum og á hlaði hafa umtalsverða öryggisáhættu í för með sér með tilliti til starfrækslu á flugvöllum. Ráðstafanir til að draga með skilvirkum hætti úr þessari áhættu ættu að grundvallast á kröfum og ráðlögðum starfsvenjum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar og leiðbeiningum og alþjóðlega viðurkenndum venjum.

11) Ökumenn farartækja, ástand og nothæfi ökutækja og fjarskipta- og kögunarbúnaður þeirra eru einnig þættir sem stuðla að atburðum sem tengjast flugbrautaöryggi og tjóni á loftförum. Herða ætti skilyrðin fyrir akstursleyfum og ökutækjaleyfum og setja ætti nýjar reglur um starfrækslu ökutækja á athafnasvæðinu og öðrum starfrækslusvæðum á flugvellinum.

12) Á grundvelli öryggistilmæla og endurgjafar frá aðildarríkjunum og hagsmunaaðilum benti framkvæmdastjórnin á að til að koma í veg fyrir brautarátroðning þurfi að gera flugmenn, starfsfólk flugumferðarþjónustu og ökumenn farartækja meðvitaða um aðstæður þegar þau athafna sig á athafnasvæðinu. Því ættu ákvæði að vera fyrir hendi til að tryggja að enskukunnátta ökumanna ökutækja, sem starfrækt eru á athafnasvæði flugvallarins, samsvari starfrækslustigi. Á vissum flugvöllum er þó ekki víst að notkun þessa tungumáls bæti öryggi við starfrækslu á flugbraut. Lögbærum yfirvöld ætti því að vera heimilt að víkja frá kröfunni um enskukunnáttu ef öryggismat, sem nær yfir einn eða fleiri flugvelli, sýnir að slíkt sé réttlætanlegt.

13) Til að tryggja öryggi starfrækslu á flugvelli ætti að takmarka fjölda ökutækja á svæðinu við þau sem skipta máli m.t.t. öryggis. Til takast á við þann vanda sem tengist misskilningi í tengslum við kallmerki ættu þessi ökutæki að vera með réttan búnað, þ.m.t. þráðlausan fjarskiptabúnað eða ljós. Gera ætti sérstakar undantekningar vegna ökutækja sem uppfylla ekki skilyrði fyrir starfrækslu en þurfa að fara tímabundið inn á flugvallarsvæðið og aka þar um. Til að tryggja að löggjöf Sambandsins sé samræmd við kröfur Alþjóðaflugmálastofnunarinnar ætti að byggja akstursreglur á flugvelli á ákvæðum 2. og 14. viðauka Chicago-samningsins og leiðbeiningarskjali Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 4444 (PANS-ATM).

14) Rannsóknir á slysum og alvarlegum flugatvikum í tengslum við drátt loftfara gefa til kynna að skortur á næmi á aðstæður, ófullnægjandi fjarlægð milli loftfara og ófullnægjandi eða röng lýsing við drátt loftfars að næturlagi eru þættir sem stuðla að tjónum á loftförum. Til að bæta öryggi í tengslum við drátt loftfara ætti því að innleiða ráðstafanir með tilliti til leiðarvals, leiðsagnar, lýsingar, verklagsreglna um fjarskipti og samræmingu milli ólíkra aðila, sem og sértækar ráðstafanir til að takast á við slæmt veður eða óhagstæð veðurskilyrði.

15) Setja ætti reglur til að skýra hvaða hreyfanlegu hlutir, að ökutækjum undanskildum, ættu að vera upplýstir á flugvelli. Þetta felur í sér að eyða ósamræmi fyrir þau svæði flugvallarins sem falla undir kröfurnar um merkingu og lýsingu ökutækja.

16) Til að auka öryggi, reglufestu og skilvirkni rekstursins ætti að ákvarða staðlaðar akstursleiðir á flugvöllum. Taka ætti tillit til starfrækslu ratsjársvara loftfara ef þeir styðjast við leiðsögu- og stjórnkerfi flugvallar fyrir umferð á jörðu niðri.

17) Rannsóknir á slysum og atvikum í tengslum við brautarátroðning benda til annmarka á samskiptaferlum milli flugumferðarþjónustu og ökumanna ökutækja sem og gangandi vegfarenda sem eru ómeðvitaðir um aðstæður. Því ætti að setja samræmdar verklagsreglur um samskipti milli rekstraraðila flugvallar og flugumferðarþjónustudeildar til að setja reglur um atriði á borð við tungumál, tíðnisvið, umferð gangandi vegfarenda á umferðarsvæðinu, notkun merkja og aðrar samskiptaaðferðir ef fjarskipti bregðast. Þessar verklagsreglur ættu að taka til miðlunar mikilvægra upplýsinga sem tengjast flugvöllum með þráðlausum fjarskiptum.

18) Til að koma í veg fyrir frekari atvik vegna viðurvistar gangandi vegfaranda á athafnasvæðinu ætti að banna að óviðkomandi starfsfólk fari inn á umferðarsvæðið og önnur eftirlitssvæði. Gera ætti ráðstafanir til að tryggja að eftirlit sé haft með gangandi vegfarendum.

19) Í reglugerð (ESB) nr. 139/2014 er ekki kveðið sérstaklega á um skyldur rekstraraðila flugvallar að því er varðar starfrækslu að vetrarlagi. Í því skyni að laga löggjöf Sambandsins að kröfum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar í 14. og 15. viðauka Chicago-samningsins ætti að innleiða skyldur, sem hafa áhrif á flugvelli þar sem vetur er langur og flugbrautir þaktar þjöppuðum snjó eða ís. Þessar skyldur ættu að byggjast á gildandi starfsvenjum að fenginni endurgjöf frá flugvélaframleiðendum og Alþjóðaflugmálastofnuninni.

20) Til að tryggja að löggjöf Sambandsins sé samræmd við kröfur Alþjóðaflugmálastofnunarinnar ætti að skylda rekstraraðila flugvallarins til að meta ástand yfirborðs flugbrautar og gefa í kjölfarið út ástandskóða (e. *Runway Condition Code*, RWYCC).

21) Viðhaldsáætlun flugvallar ætti að vera þannig að tryggt sé að aðstaða, kerfi, ökutæki og búnaður, sem nauðsynleg eru fyrir rekstur flugvallarins, hafi ekki neikvæð áhrif á öryggi, reglufestu og skilvirkni í flugleiðsögu. Við gerð viðhaldsáætlunarinnar ætti að virða meginreglur mannþáttafræði í samræmi við 14. viðauka Chicago-samningsins og rekstraraðili flugvallarins ætti að hafa yfir að ráða úrræðum til að hrinda viðhaldsáætluninni í framkvæmd á skilvirkan hátt.

22) Samræma ætti kröfurnar, sem eru settar fram í reglugerð (ESB) nr. 139/2014 að því er varðar viðhald á slitlagi, einkum að því er varðar núningseiginleika flugbrautar, við kröfur Alþjóðaflugmálastofnunarinnar til að draga úr áhættu á að loftfar fari út fyrir flugbraut sem og þeirri áhættu sem stafar af aðskotahlutum á brautinni.

23) Á grundvelli viðeigandi ákvæða 14. viðauka Chicago-samningsins ættu bættar kröfur varðandi viðhald á rafveitukerfi flugvallarins og nýjar kröfur varðandi viðhald á ljósakerfi flugvallarins að koma reglugerð (ESB) nr. 139/2014 til fyllingar. Þar að auki ætti setja fram sértækar kröfur um viðhald á skiltum og merkingum á flugvellinum.

24) Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins hefur samið drög að framkvæmdarreglum og lagði þau fram sem álit nr. 02/2018 og 03/2019 í samræmi við b- og c-lið 2. mgr. 75. gr. og 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

25) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 139/2014 til samræmis við það.

26) Að teknu tilliti til áhrifa COVID-19-faraldursins á tilföng lögbærra yfirvalda og hlutaðeigandi rekstraraðila og til að veita þeim tafarlausa aðstoð og nægan tíma til undirbúnings ætti að fresta beitingu krafnanna varðandi tilkynningar um þekju á yfirborði (e. *surface contaminants*), yfirborðsástand flugbrautar og starfrækslu að vetrarlagi til 12. ágúst 2021 og fresta beitingu reglnanna varðandi gæðastjórnunarkerfið til 27. janúar 2022.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 139/2014

Ákvæðum I., III. og IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 139/2014 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistökudagur og framkvæmd

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

Ákvæði d-, e-, q- og r-liðar 3. liðar í viðaukanum við þessa reglugerð sem og ákvæði 4. liðar d-liðar í ADR.OPS.A.057 í IV. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 139/2014 koma til framkvæmda frá og með 12. ágúst 2021.

Ákvæði a-liðar 2. liðar og a- og b-liðar 3. liðar í viðaukanum koma til framkvæmda frá og með 27. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 8. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum I., III. og IV. viðauka er breytt sem hér segir:

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

a) Eftirfarandi liðir 6a, 6b og 6c bætast við:

„6a) „upplýsingabréf flugmála“ (e. *Aeronautical Information Circular* (AIC)): tilkynning með upplýsingum sem varða flugöryggi, flugleiðsögu eða tæknileg, stjórnsýsluleg eða lagaleg mál sem eiga hvorki heima í flugmálahandbókinni (AIP) né henta til útgáfu sem tilkynning til flugmanna (NOTAM-tilkynning),

6b) „afurð flugmálaupplýsinga“ (e. *aeronautical information product*): flugmálagögn eða flugmálaupplýsingar sem eru annaðhvort veittar sem stafræn gagnasöfn eða á stöðluðu formi á pappír eða rafrænt. Afurðir flugmálaupplýsinga er m.a. eftirfarandi:

— flugmálahandbók, þ.m.t. breytingar og viðbætur,

— upplýsingabréf flugmála,

— flugkort,

— NOTAM-tilkynningar,

— stafræn gagnasöfn,

6c) „flugmálahandbók“ (AIP): handbók sem ríki gefur út eða sem gefin er út í umboði aðildarríkis og inniheldur varanlegar flugmálaupplýsingar sem nauðsynlegar eru við flugleiðsögu,“.

b) Eftirfarandi liður 15a bætist við:

„15a) „spillt flugbraut“ (e. *contaminated runway*): flugbraut þar sem verulegur hluti yfirborðs hennar (hvort sem það er á afmörkuðu svæði eða ekki), innan þeirrar lengdar og breiddar sem er notuð, er þakið einu eða fleiri efnum sem talin eru upp í lýsingu á ástandi yfirborðs flugbrautar,“.

c) Eftirfarandi liður 17a bætist við:

„17a) „gagnasafn“: greinanlegt samansafn gagna,“.

d) Eftirfarandi liður 18a bætist við:

„18a) „þurr“: með tilliti til ástands flugbrautar: flugbraut sem er hvorki með sjáanlegan raka á yfirborði né heldur spillt innan þess svæðis sem fyrirhugað er að nota,“.

e) Eftirfarandi liður 19a bætist við:

„19a) „aðskotahlutur“ (e. *foreign object debris* (FOD)): dauður hlutur á athafnasvæðinu sem gegnir ekki neinu hlutverki að því er varðar flugrekstur eða flugsamgöngur og er mögulega hættulegur starfrækslu loftfara,“.

f) Eftirfarandi liðir 24a og 24b bætast við:

„24a) „áreiðanleiki ljósakerfisins“: líkurnar á því að búnaðurinn í heild sé starfhæfur innan skilgreindra þolmarka og að kerfið sé rekstrarlega nothæft,

24b) „staðarauðkenni“ (e. *location indicator*s): nýjasta gildandi útgáfa af handbókinni um staðarauðkenni (*Location Indicators*, skjal nr. 7910), sem Alþjóðaflugmálastofnunin hefur samþykkt og birt,“.

g) Eftirfarandi liðir 34a og 34b bætast við:

„34a) „tilkynning til flugmanna“ (NOTAM-tilkynning): tilkynning sem komið er áleiðis með fjarskiptum og inniheldur upplýsingar um uppsetningu, ástand eða breytingar á flugtengdri aðstöðu, þjónustu, verklagi eða hættu, þar sem nauðsynlegt er að koma upplýsingum sem fyrst til starfsmanna sem koma að starfrækslu flugs,

34b) „NOTAM-kóði“: kóði sem finna má í nýjustu, gildandi útgáfu af „Verklagsreglum fyrir flugleiðsöguþjónustu — Skammstafanir og kóðar Alþjóðaflugmálastofnunarinnar“ (PANS-ABC, skjal nr. 8400), sem Alþjóðaflugmálastofnunin hefur samþykkt og birt,“.

h) Eftirfarandi liðir 38a, 38b, 38c, 38d, 38e, 38f, 38g og 38h bætast við:

„38a) „kóðunartafla fyrir ástandsmat flugbrautar“ (e. *runway condition assessment matrix*, RCAM): tafla sem gerir kleift að ákvarða ástandskóða flugbrautar (RWYCC) með tengdu verklagi, út frá röð athugana á ástandi yfirborðs flugbrautar og tilkynningum flugmanna um bremsuskilyrði,

38b) „ástandskóði flugbrautar“ (e. *runway condition code*, RWYCC): númer, sem nota skal í skýrslunni um ástand flugbrautar (RCR), sem lýsir áhrifum ástands yfirborðs flugbrautar í tengslum við hemlunargetu og hliðarstjórn flugvélarinnar,

38c) „skýrsla um ástand flugbrautar“ (e. *runway condition report*, RCR): ítarleg, stöðluð skýrsla varðandi ástand yfirborðs flugbrautar og áhrif þess á afkastagetu flugvélarinnar við lendingu og flugtak, sem lýst er með ástandskóða flugbrautar,

38d) „öryggissvæði við enda flugbrautar“ (e. *runway-end safety area*, RESA): samhverft svæði utan um miðlínu flugbrautarinnar og að enda flugbrautaröryggissvæðis, einkum ætlað að draga úr hættu á tjóni á flugvél sem skammlendir eða rennur út af brautarenda,

38e) „flugbrautarbiðstaður“: ákveðinn biðstaður ætlaður til að vernda flugbraut, hindranaflöt eða öryggissvæði eða viðkvæm svæði blindlendingarkerfis (ILS) eða örbylgjulendingarkerfis (MLS), þar sem loftförum og ökutækjum í akstri er gert að stöðva og bíða, nema flugturn heimili annað,

38f) „flugbrautaröryggissvæði“ (e. *runway strip*): afmarkað svæði, þ.m.t. flugbraut og öryggisbraut, ef hún er fyrir hendi, sem er ætlað til:

a) að minnka hættu á skemmdum á loftförum sem renna út fyrir flugbraut,

b) að vernda loftför sem fljúga yfir svæðið við flugtak eða lendingu,

38g) „ástand yfirborðs flugbrautar“ (e. *runway surface condition*): lýsing á ástandi yfirborðs flugbrautar sem er notuð í skýrslunni um ástand flugbrautar, sem myndar grundvöllinn fyrir ákvörðun á ástandskóða flugbrautar (RWYCC) m.t.t. afkastagetu flugvéla,

38h) „lýsing á ástandi yfirborðs flugbrautar“ (e. *runway surface condition descriptors*): eitt eða fleiri af eftirfarandi efnum þekja yfirborð flugbrautarinnar:

a) þjappaður snjór (e. *compacted snow*): snjór sem er þjappaður í svo þéttan massa að hjólbarðar flugvélar munu renna á yfirborðinu, við vinnuþrýsting og hleðslu, án þess að þjappa yfirborðið enn frekar eða skilja eftir sig hjólför,

b) þurr snjór (e. *dry snow*): snjór sem ekki er auðvelt að hnoða í snjóbolta,

c) hrím (e. *frost*): ískristallar sem myndast vegna raka í andrúmsloftinu á yfirborði þar sem hitastig er við eða undir frostmarki; hrím er frábrugðið ís að því leyti að hrímkristallar myndast óháð hvor öðrum og hafa því kornóttara yfirborð,

d) ís (e. *ice*): vatn sem hefur frosið eða þjappaður snjór sem hefur umbreyst í ís við köld og þurr skilyrði,

e) krap (e. *slush*): snjór sem er það vatnsmettaður að vatn seytlar úr honum ef lófafylli er tekin upp eða skvettist ef stappað er á hann af afli,

f) vatnssöfnun (e. *standing water*): vatn sem er yfir 3 mm að dýpt,

g) blautur ís (e. *wet ice*): ís þakinn vatni eða ís sem er að bráðna,

h) blautur snjór (e. *wet snow*): snjór sem inniheldur nægilega mikið vatn þannig að hægt er að gera þéttan snjóbolta, án þess að vatn kreistist úr honum,“.

i) Eftirfarandi liðir 41a, 41b og 41c bætast við:

„41a) „flugbraut sem er hál vegna bleytu“ (e. *slippery wet runway*): blaut flugbraut þar sem staðfest er að verulegur hluti yfirborðs hennar er með skerta núningseiginleika,

41b) „SNOWTAM“ (snjótilkynning):

a) frá og með 7. janúar 2021 til 12. ágúst 2021: sérstök tegund tilkynninga til flugmanna (NOTAM) með sérstöku sniðmáti þar sem tilkynnt er um hættulegar aðstæður, sem eru til staðar eða ráðin hefur verið bót á, af völdum snjós, íss, kraps eða vatnssöfnunar sem tengist snjó, krapi og ís á athafnasvæðinu,

b) frá og með 12. ágúst 2021: sérstök tegund tilkynninga til flugmanna (NOTAM) með sérstöku sniðmáti sem inniheldur skýrslu um ástand yfirborðs flugbrautar þar sem tilkynnt er um aðstæður, sem eru til staðar eða sem ráðin hefur verið bót á, af völdum snjós, íss, kraps, hríms eða vatns sem tengist snjó, krapi, ís eða hrími á athafnasvæðinu,

41c) „sérstaklega undirbúin vetrarflugbraut“ (e. *specially prepared winter runway*): flugbraut með þurrt, frosið yfirborð af þjöppuðum snjó og/eða ís sem hefur verið meðhöndluð með sandi eða möl eða á vélrænan hátt til að bæta núningsviðnám flugbrautar,“.

j) Í stað 47. liðar kemur eftirfarandi:

„47) „skilmálar skírteinis“:

— staðarauðkenni Alþjóðaflugmálastofnunarinnar,

— skilyrði fyrir starfrækslu (sjónflug/blindflug, dagur/nótt),

— starfræksla flugvéla á sérstaklega undirbúnum vetrarflugbrautum,

— flugbraut,

— tilgreindar viðmiðunarvegalengdir,

— tegundir flugbrauta og aðflug í boði,

— viðmiðunarkóði flugvalla,

— umfang starfrækslu loftfara á flugvöllum sem hafa hærri viðmiðunarkóða en flugvöllurinn,

— veiting hlaðstjórnunarþjónustu (já/nei),

— verndarstig björgunar- og slökkvistarfs,“.

k) Í stað 48. liðar kemur eftirfarandi:

„48) „sjónræn leiðsögutæki“: vísi- og merkjabúnaður, flugvallarmerkingar, ljós, tákn og markar eða samsetning þessa,“.

l) Eftirfarandi 49. liður bætist við:

„49) „blaut flugbraut“: flugbraut þar sem yfirborðið er sýnilega þakið allt að 3 mm raka eða vatni innan þess svæðis sem áætlað er að nota.“

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

a) Í stað ADR.OR.D.007 kemur eftirfarandi:

„**ADR.OR.D.007 Stjórnun fluggagna og flugmálaupplýsinga**

a) Sem hluti af stjórnunarkerfi sínu skal rekstraraðili flugvallar innleiða og viðhalda gæðastjórnunarkerfi sem nær yfir eftirfarandi starfsemi:

1) starfsemi hans í tengslum við flugmálagögn,

2) starfsemi hans í tengslum við veitingu flugmálaupplýsinga.

b) Sem hluti af stjórnunarkerfi sínu skal rekstraraðili flugvallar koma á verndarstjórnunarkerfi til að tryggja vernd rekstrargagna, sem hann tekur við, útbýr eða nýtir á annan hátt, þannig að aðgangur að þeim takmarkist við þá sem hafa til þess heimild.

c) Í verndarstjórnunarkerfi rekstraraðila flugvallar skal skilgreina eftirfarandi þætti:

1) verklagsreglur til að meta og draga úr áhættu fyrir gagnavernd, til að vakta og auka vernd, fyrir verndarrýni og miðlun reynslu,

2) aðferðir, sem eru ætlaðar til að greina verndarbrot og gera starfsfólki viðvart með viðeigandi verndar-viðvörunum,

3) aðferðir til að stjórna áhrifum af völdum verndarbrota og tilgreina aðgerðir til endurbóta og ráðstafanir til að draga úr áhættu til þess að koma í veg fyrir endurtekningu.

d) Rekstraraðili flugvallar skal tryggja öryggisvottun starfsfólks síns að því er varðar vernd flugmálagagna.

e) Rekstraraðili flugvallar skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að verja flugmálagögn sín gegn ógnum við netöryggi.“

b) Í stað ADR.OR.D.017 kemur eftirfarandi:

„**ADR.OR.D.017 Áætlanir um þjálfun og hæfnipróf**

a) Rekstraraðili flugvallar skal koma á fót og innleiða þjálfunaráætlun fyrir starfsfólk, sem tekur þátt í rekstri, viðhaldi og stjórnun flugvallarins, til að tryggja áframhaldandi hæfi þeirra og tryggja að starfsfólki sé kunnugt um þær reglur og verklagsreglur sem varða rekstur flugvallarins og geri sér grein fyrir með hvaða hætti störf þeirra og verkefni tengjast rekstri flugvallarins í heild.

b) Þjálfunin, sem um getur í a-lið, skal:

1) fela í sér grunnþjálfun, reglubundna þjálfun, upprifjunarþjálfun og síþjálfun,

2) aðlöguð að störfum og verkefnum starfsfólksins,

3) fela í sér viðeigandi verklagsreglur og kröfur um starfrækslu flugvallarins sem og um akstur ökutækja.

c) Rekstraraðili flugvallar skal tryggja að allt annað starfsfólk, þ.m.t. starfsfólk annarra fyrirtækja sem starfa eða veita þjónustu á flugvellinum, sem er með aðgang að athafnasvæðinu eða öðrum starfrækslusvæðum án fylgdar, hafi til þess nægilega þjálfun og hæfni.

d) Þjálfunin, sem um getur í c-lið, skal:

1) fela í sér grunnþjálfun, reglubundna þjálfun, upprifjunarþjálfun og síþjálfun,

2) fela í sér viðeigandi verklagsreglur og kröfur um starfrækslu flugvallarins sem og um akstur ökutækja.

e) Rekstraraðili flugvallar skal tryggja að starfsfólkið sem um getur í a- og c-lið hafi með fullnægjandi árangri lokið nauðsynlegri grunnþjálfun áður en það fær:

1) heilmild til að gegna skyldustörfum sínum án eftirlits,

2) aðgang án fylgdar að athafnasvæðinu eða öðrum starfrækslusvæðum flugvallarins.

Grunnþjálfunin skal fela í sér fræðilega og verklega þjálfun af hæfilegri lengd og í kjölfarið er framkvæmt mat á hæfni starfsfólksins.

f) Til að starfsfólkið geti sinnt skyldustörfum sínum án eftirlits og fengið aðgang að athafnasvæðinu eða öðrum starfrækslusvæðum án fylgdar, og nema annað sé tilgreint í þessum hluta og í hluta ADR.OPS, skal rekstraraðili flugvallar tryggja að starfsfólkið, sem um getur í a- og c-lið, hafi hlotið þjálfun í þeim reglum og verklagsreglum sem skipta máli varðandi rekstur flugvallarins með því að ljúka eftirfarandi með fullnægjandi hætti:

1) reglubundinni þjálfun, með að hámarki 24 mánaða millibili að grunnþjálfun þeirra lokinni; ef reglubundna þjálfunin fer fram innan síðustu þriggja almanaksmánaða tímabilsins skal nýja tímabilið byrja frá þeim degi sem upprunalega tímabilið rennur út,

2) upprifjunarþjálfun, sem skal fara fram áður en starfsfólk, sem hefur verið frá vinnu í a.m.k. þrjá mánuði og að hámarki tólf mánuði samfellt, sinnir skyldustörfum sínum án eftirlits eða fær aðgang að athafnasvæðinu eða öðrum starfrækslusvæðum án fylgdar; starfsfólk, sem hefur verið frá vinnu í meira en tólf mánuði samfellt, skal gangast undir grunnþjálfun í samræmi við c-lið,

3) síþjálfun, eftir þörfum, vegna breytinga á rekstrarumhverfi þeirra eða úthlutuðum verkefnum.

g) Rekstraraðili flugvallar skal koma á fót og innleiða áætlun um hæfnipróf fyrir starfsfólk, sem um getur í a-lið, og tryggja að starfsfólk, sem um getur í c-lið, hafi sýnt fram á getu sína til að sinna skyldustörfum sínum, í samræmi við áætlun um hæfnipróf, til að tryggja:

1) áframhaldandi hæfi þeirra,

2) að þeim sé kunnugt um þær reglur og verklagsreglur sem skipta máli varðandi störf þeirra og verkefni.

Nema annað sé tilgreint í þessum hluta eða ADR.OPS-hluta skal rekstraraðili flugvallar tryggja að þeir einstaklingar sem um getur í a- og c-lið gangist undir hæfnipróf eigi sjaldnar en á 24 mánaða fresti að grunnþjálfun þeirra lokinni.

h) Rekstraraðili flugvallar skal tryggja:

1) að kennarar sem veita þjálfunina og matsmenn sem framkvæma mötin og hæfniprófin hafi til þess fullnægjandi réttindi og reynslu,

2) að notuð sé hentug aðstaða, aðferðir og búnaður til að veita þjálfunina og, eftir atvikum, við framkvæmd hæfniprófanna.

i. Rekstraraðili flugvallar skal setja og innleiða verklagsreglur til að innleiða áætlanirnar um þjálfun og hæfnipróf og skal:

1) halda viðeigandi skrár um hæfni, þjálfun og hæfnipróf til að sýna fram á að þessi krafa sé uppfyllt,

2) að fenginni beiðni, gera slíkar skrár aðgengilegar hlutaðeigandi starfsfólki,

3) ef einstaklingur er ráðinn til annars vinnuveitanda, gera slíkar skrár um þann einstakling aðgengilegar þessum nýja vinnuveitanda samkvæmt beiðni þar um.“

c) Ákvæðum d-liðar ADR.OR.D.035 er breytt sem hér segir:

i. Í stað 6. liðar kemur eftirfarandi:

„6) gildandi útgáfu skrárinnar yfir hættur,“.

ii. Eftirfarandi 7. og 8. liðir bætast við:

„7) akstursleyfi og, ef við á, vottorð sem sýna fram á tungumálafærni, í a.m.k. fjögur ár eftir starfslok einstaklings, eða þegar akstursleyfi er afturkallað eða ógilt, eða þar til lögbært yfirvald hefur gert úttekt á þessu starfssviði,

8) ökutækjaleyfi og skrár rekstraraðila flugvallar um viðhald ökutækja, í a.m.k. fjögur ár eftir að ökutæki er tekið úr notkun, eða þar til að lögbært yfirvald hefur gert úttekt á þessu starfssviði.“

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

a) Í stað ADR.OPS.A.010 kemur eftirfarandi:

„**ADR.OPS.A.010 Kröfur um gagnagæði**

Rekstraraðili flugvallar skal koma á formlegu fyrirkomulagi við þá aðila sem hann skiptist á fluggögnum og flugmálaupplýsingum við og skal tryggja eftirfarandi:

a) að öll gögn, sem veitt eru um flugvöllinn og þá þjónustu sem í boði er, séu af tilskildum gæðum; að farið sé að kröfum um gæði gagna (DQR) við gagnasköpun og þeim viðhaldið á meðan gögnin eru send,

b) að nákvæmni flugmálagagna sé eins og tilgreint er í flugmálagagnaskránni,

c) að heilleika flugmálagagna sé viðhaldið meðan á gagnavinnslu stendur, frá gagnasköpun þangað til þau eru send, á grundvelli heilleikaflokkunar sem er tilgreind í flugmálagagnaskránni. Þar að auki ætti að koma á verklagi til að:

1) forðast að hefðbundin gögn spillist meðan á vinnslu þeirra stendur,

2) mikilvæg gögn spillist ekki á einhverju stigi ferlisins og að komið sé á viðbótarferlum, eftir þörfum, til að bregðast við mögulegri áhættu í kerfishöguninni í heild til að tryggja heilleika gagna á þessu stigi,

3) áhættugögn (e. *critical data*) spillist ekki á einhverju stigi ferlisins og að komið sé á viðbótarferlum til að tryggja heilleika til að draga að fullu úr áhrifum bilana, sem koma í ljós við ítarlega greiningu á kerfishöguninni í heild, sem gætu mögulega stefnt heilleika gagna í hættu,

d) að upplausn flugmálagagna samsvari raunverulegri nákvæmni þeirra,

e) að flugmálagögn séu rekjanleg,

f) að flugmálagögn séu veitt tímanlega, þ.m.t. hugsanlegar takmarkanir á gildistíma gagnanna,

g) að flugmálagögn séu heildstæð,

h) að sniðmát afhentra gagna uppfylli tilgreindar kröfur.“

b) Eftirfarandi liðir ADR.OPS.A.020 til ADR.OPS.A.055 bætast við:

„**ADR.OPS.A.020 Sameiginleg viðmiðunarkerfi**

Við veitingu flugleiðsögu skal rekstraraðili flugvallar nota:

a) Alþjóðalandmælingakerfið frá 1984 (e. *World Geodetic System*, WGS-84) sem lárétt viðmiðunarkerfi,

b) viðmið meðalsjávarmáls (MSL) sem lóðrétt viðmiðunarkerfi,

c) gregoríanska tímatalið og alheimstíma (UTC) sem tímaviðmiðunarkerfi.

ADR.OPS.A.025 Greining gagnavillna og sannvottun

Við gagnasköpun, gagnavinnslu eða flutning gagna til veitanda upplýsingaþjónustu flugmála skal rekstraraðili flugvallar:

a) tryggja að notaðar séu stafrænar aðferðir til að greina gagnavillur þegar flugmálagögn eru send eða geymd, til að styðja við viðeigandi heilleikastig gagnanna,

b) tryggja að flutningur flugmálagagna fari í gegnum viðeigandi vottunarferli þannig að viðtakendur geti fengið það staðfest að gögnin eða upplýsingarnar hafi verið fluttar frá viðurkenndri heimild.

ADR.OPS.A.030 Flugmálagagnaskrá

Við gagnasköpun, gagnavinnslu eða flutning til veitanda upplýsingaþjónusta flugmála skal rekstraraðili flugvallar tryggja að flugmálagögnin, sem um getur í 1. viðbæti III. viðauka (ATM/ANS.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 (*), séu í samræmi við forskriftirnar í gagnaskránni.

ADR.OPS.A.035 Fullgilding og sannprófun gagna

Við gagnasköpun, gagnavinnslu eða flutning til veitanda upplýsingaþjónustu flugmála skal rekstraraðili flugvallar tryggja að notast sé við starfsaðferðir við sannprófun og fullgildingu gagna svo að flugmálagögn uppfylli tilheyrandi kröfur um gæði gagna. Auk þess gildir eftirfarandi:

a) sannprófunin skal tryggja að flugmálagögnin berist óspillt og að gögnin spillist ekki meðan á vinnslu flugmálagagna stendur,

b) flugmálagögn og flugmálaupplýsingar, sem eru færð inn handvirkt, falla undir óháða sannprófun þannig að hægt sé að greina aðrar villur sem í þeim kunna að vera,

c) ef flugmálagögn eru notuð til að afla eða reikna út ný flugmálagögn skal fullgilda og sannprófa upphaflegu gögnin, nema ef þau koma frá áreiðanlegri heimild.

ADR.OPS.A.040 Kröfur um villumeðhöndlun

Rekstraraðili flugvallar skal tryggja:

a) að villur, sem uppgötvast við gagnasköpun og eftir móttöku gagna, séu meðhöndlaðar, leiðréttar eða leyst úr þeim,

b) að meðhöndlun villna í áhættugögnum og mikilvægum flugmálagögnum njóti forgangs.

ADR.OPS.A.045 Lýsigögn

Rekstraraðili flugvallar skal tryggja að lýsigögn innihaldi að lágmarki:

a) auðkenni þeirra stofnana eða aðila sem eiga einhvern þátt í því í að skapa, senda eða breyta flugmálagögnum,

b) hvaða aðgerð er framkvæmd,

c) dagsetningu og tíma þegar aðgerðin var framkvæmd.

ADR.OPS.A.050 Gagnasending

Rekstraraðili flugvallar skal tryggja að flugmálagögn séu send með rafrænum hætti.

ADR.OPS.A.055 Tæki og hugbúnaður

Við sköpun, vinnslu eða sendingu flugmálagagna til veitanda upplýsingaþjónusta flugmála skal rekstraraðili flugvallar tryggja að tæki og hugbúnaður, sem eru notuð til að styðja við vinnslu flugmálagagna eða til að gera vinnsluna sjálfvirka, framkvæmi aðgerðir sínar án þess að þær hafi neikvæð áhrif á gæði flugmálagagnanna.

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 frá 1. mars 2017 um sameiginlegar kröfur fyrir veitendur þjónustu á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og á sviði starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og eftirlit með þeim, um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 482/2008, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1034/2011, (ESB) nr. 1035/2011 og (ESB) 2016/1377 og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 677/2011 (Stjtíð. ESB L 62, 8.3.2017, bls. 1).“

c) Eftirfarandi liður ADR.OPS.A.057 bætist við:

„**ADR.OPS.A.057 Stofnað til NOTAM-tilkynninga**

a) Rekstraraðili flugvallarins skal:

1) setja og innleiða verklagsreglur, sem hann skal styðjast við þegar hann stofnar til NOTAM-tilkynningar, sem viðkomandi veitandi upplýsingaþjónustu flugmála gefur út, sem inniheldur:

i. upplýsingar um uppsetningu, ástand eða breytingar á flugtengdri aðstöðu, þjónustu, verklagi eða hættu, þar sem nauðsynlegt er að koma upplýsingum sem fyrst til starfsmanna sem koma að starfrækslu flugs,

ii. upplýsingar sem eru tímabundnar og með stuttan gildistíma eða upplýsingar um mikilvægar og varanlegar breytingar er varða starfrækslu eða tímabundnar breytingar með langan gildistíma, sem eru gerðar með skömmum fyrirvara, nema um sé að ræða umfangsmikinn texta og/eða myndefni,

2) tilnefna flugvallarstarfsmenn, sem hafa með fullnægjandi árangri lokið viðeigandi þjálfun og sýnt fram á hæfni sína, til að stofna til NOTAM-tilkynninga og leggja fram viðeigandi upplýsingar til þeirra veitenda upplýsingaþjónustu flugmála sem hann hefur gert samkomulag við,

3) tryggja að allir aðrir flugvallarstarfsmenn, sem nota upplýsingar úr NOTAM-tilkynningum til að sinna skylduverkum sínum, hafi lokið viðeigandi þjálfun með fullnægjandi árangri og hafi í því samhengi sýnt fram á hæfni sína.

b) Rekstraraðili flugvallar skal stofna til NOTAM-tilkynningar þegar nauðsynlegt er að veita upplýsingar um eftirfarandi:

1) þegar rekstri flugvalla, þyrluvalla eða flugbrauta hefur verið komið á, rekstri hætt eða umtalsverðar breytingar hafa orðið á rekstrinum,

2) þegar flugvallarþjónustu er komið á fót, hún afturkölluð eða umtalsverðar breytingar verða á rekstri hennar,

3) þegar fjarleiðsöguþjónustu og fjarskiptaþjónustu milli loftfara og jarðstöðva, sem rekstraraðili flugvallar ber ábyrgð á, er komið á fót, slík þjónusta felld niður eða umtalsverðar breytingar verða á rekstrargetu þjónustunnar,

4) þegar varakerfi og aukakerfi eru ekki tiltæk og slíkt hefur bein rekstrarleg áhrif,

5) þegar sjónrænum leiðsögutækjum er komið fyrir, þau tekin niður eða umtalsverðar breytingar eru gerðar á þeim,

6) þegar truflanir verða á mikilvægum íhlutum ljósakerfis flugvallar eða þeir teknir í notkun aftur,

7) þegar komið er á flugleiðsöguþjónustu, sem rekstraraðili flugvallar ber ábyrgð á, slík þjónusta er felld niður eða umtalsverðar breytingar verða á verklagi hennar,

8) þegar miklar bilanir eða ágallar koma upp á umferðarsvæðinu eða lagfæringar eru gerðar þar á,

9) þegar breytingar eða takmarkanir verða á tiltækileika eldsneytis, olíu og súrefnis,

10) þegar hættuvitum, sem auðkenna flugleiðsöguhindranir, er komið fyrir, þeir teknir niður eða þeim komið aftur í notkun,

11) um áætlaða útgeislun leysigeisla, áætlaðar leysigeislasýningar og notkun leitarljósa í umhverfi flugvallarins, ef líkur eru á að nætursjón flugmanns skerðist,

12) þegar flugleiðsöguhindranir eru settar upp eða fjarlægðar á flugtaks-, fráklifurs-, fráflugs- og aðflugssvæðum og á flugbrautaröryggissvæðinu eða um breytingar sem hafa verið gerðar á þeim,

13) um breytingar á flokki björgunar- og slökkviþjónustu flugvallar eða þyrluvallar,

14) um hættulegar aðstæður sem eru til staðar eða sem ráðin hefur verið bót á, sökum þess að það er snjór, krap, ís, geislavirk efni, eiturefni, lag af eldfjallaösku eða vatn á athafnasvæðinu, eða umtalsverðar breytingar þar á,

15) þegar flugbraut, eða hluti hennar, er hál vegna bleytu,

16) þegar flugbraut er ekki tiltæk vegna vinnu við merkingu flugbrautar; eða upplýsingar um þann tíma sem þarf til að gera flugbrautina tiltæka, ef hægt er að fjarlægja búnaðinn sem notaður er við slíka vinnu, þegar nauðsyn krefur,

17) um hættur sem hafa áhrif á flugleiðsögu, þ.m.t. tilvist villtra lífvera, hindranir, flugsýningar og stærri viðburðir.

c) Að því er varðar b-lið skal rekstraraðili flugvallar tryggja eftirfarandi:

1) að stofnað sé til NOTAM-tilkynningar með góðum fyrirvara til að gera hlutaðeigandi aðilum kleift að grípa til nauðsynlegra aðgerða, nema ef um er að ræða óstarfhæfi, losun geislavirkra efna og eiturefna eða önnur atvik sem ekki er unnt að sjá fyrir um,

2) að NOTAM-tilkynning um óstarfhæfi tengdra flugvallarvirkja, flugvallarþjónustu og flugleiðsöguvirkja, feli í sér mat á því hve lengi ástandið muni vara eða hvenær búast megi við starfhæfi á ný,

3) að eigi síðar en þremur mánuðum eftir útgáfu NOTAM-tilkynningar, sem gilda á til frambúðar, verði búið að bæta upplýsingunum, sem þar er að finna, við í viðkomandi afurðir upplýsingaþjónustu flugmála,

4) að eigi síðar en þremur mánuðum frá útgáfu tímabundinnar NOTAM-tilkynningar, sem er með langan gildistíma, verði búið að bæta upplýsingunum, sem þar er að finna, við í viðbæti við flugmálahandbókina,

5) að stofnað sé til nýrrar NOTAM-tilkynningar ef NOTAM-tilkynning, sem er með áætlaðan gildistíma, varir óvænt lengur en þrjá mánuði, nema búist sé við að ástandið muni vara lengur en þrjá mánuði til viðbótar, en í því tilviki skal rekstraraðili flugvallar tryggja að upplýsingarnar séu birtar í viðbæti við flugmálahandbókina.

d) Að auki skal rekstraraðili flugvallar tryggja eftirfarandi:

1) nema kveðið sé á um annað í 4. lið d-liðar, að hver NOTAM-tilkynning, sem hann stofnar til, innihaldi viðeigandi upplýsingar í þeirri röð sem er sýnd í NOTAM-sniðmátinu, sem sett er fram í 1. viðbæti við þennan viðauka,

2) að texti NOTAM-tilkynningar samanstandi af merkingum/samræmdum skammstöfunum sem notaðar eru í NOTAM-kóðum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, að viðbættum skammstöfunum Alþjóðaflugmála-stofnunarinnar sem og auðkennum, kennimerkjum, kóðum, kallmerkjum, tíðnum, tölum og hefðbundnu máli,

3) að stofnað sé til NOTAM-tilkynningar á ensku eða þjóðtungunni, samkvæmt samkomulagi við viðkomandi veitanda upplýsingaþjónustu flugmála,

4) að upplýsingum varðandi snjó, krap, ís, hrím, vatnssöfnun eða vatn sem tengist snjó, krapi, ís eða hrími á athafnasvæðinu sé miðlað með SNOWTAM-tilkynningu og innihaldi upplýsingar í þeirri röð sem er sýnd í SNOWTAM-sniðmátinu, sem sett er fram í 2. viðbæti við þennan viðauka,

5) ef upp kemur villa í NOTAM-tilkynningu skal stofna til nýrrar NOTAM-tilkynningar með nýju númeri, sem kemur í stað röngu tilkynningarinnar, eða afturkalla röngu NOTAM-tilkynninguna og stofna til nýrrar NOTAM-tilkynningar,

6) ef stofnað er til nýrrar NOTAM-tilkynningar í því skyni að afturkalla eða skipta út áður útgefinni NOTAM-tilkynningu:

a) skal tilgreina röð og númer/ártal fyrri NOTAM-tilkynningar,

b) skulu staðarauðkenni og efni beggja NOTAM-tilkynninga vera þau sömu,

7) að aðeins ein NOTAM-tilkynning sé afturkölluð eða skipt út með nýrri,

8) að hver NOTAM-tilkynning varði aðeins einn efnisþátt og eitt efnisástand,

9) að hver NOTAM-tilkynning sé eins hnitmiðuð og mögulegt er og þannig fram sett að merking hennar sé skýr án þess að vísa þurfi til annars gagns,

10) að NOTAM-tilkynning, sem inniheldur varanlegar upplýsingar eða tímabundnar upplýsingar með langan gildistíma, innihaldi viðeigandi tilvísun í flugmálahandbókina eða viðbæti flugmálahandbókarinnar,

11) að staðarauðkenni Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem er að finna í texta NOTAM-tilkynningar fyrir flugvöllinn, sé það sama og er að finna í skjalinu „staðarauðkenni“ (e. *Location Indicators*). Ekki skal nota stytta útgáfu af staðaraukennum.

e) Eftir að rekstraraðili flugvallar hefur gefið út NOTAM-tilkynningu skal hann rýna innihald hennar til að tryggja nákvæmni hennar og tryggja að upplýsingunum sé miðlað til allra hlutaðeigandi flugvallarstarfsmanna og fyrirtækja á flugvellinum.

f) Rekstraraðili flugvallar skal halda skrár:

1) um þær NOTAM-tilkynningar sem hann stofnar til og þær sem voru gefnar út,

2) að því er varðar framkvæmd ákvæða 2. og 3. liðar a-liðar.“

d) Eftirfarandi liður ADR.OPS.A.60 bætist við:

„**ADR.OPS.A.060 Tilkynning um þekju á yfirborði**

Rekstraraðili flugvallar skal tilkynna upplýsingaþjónustu flugmála og flugumferðarþjónustudeildum um mál, sem eru mikilvæg starfhæfinu, sem hafa áhrif á starfrækslu loftfara og flugvallarins á athafnasvæðinu, einkum þegar eftirfarandi þekja er til staðar:

a) vatn,

b) snjór,

c) krap,

d) ís,

e) hrím,

f) fljótandi ísingarvarnar- eða afísingarefni eða annars konar þekja,

g) snjóskaflar eða skafrenningur.“

e) Eftirfarandi liður ADR.OPS.065 bætist við:

„**ADR.OPS.A.065 Tilkynning um ástand yfirborðs flugbrautar**

a) Rekstraraðili flugvallar skal gera ástandsskýrslu flugbrautar (RCR) til að tilkynna um ástand yfirborðs flugbrautar á hverjum þriðjungi flugbrautarinnar. Tilkynningin skal innihalda ástandskóða flugbrautar (RWYCC) með tölum á bilinu 0 til 6, upplýsingar um hulu (e. *contaminant coverage*) og dýpt þekju og lýsingu þar sem notast er við eftirfarandi hugtök:

1) ÞJAPPAÐUR SNJÓR (e. *compacted snow*),

2) ÞURR (e. *dry*),

3) ÞURR SNJÓR (e. *dry snow*),

4) ÞURR SNJÓR OFAN Á ÞJÖPPUÐUM SNJÓ (e. *dry snow on top of compacted snow*),

5) ÞURR SNJÓR OFAN Á ÍS (e. *dry snow on top of ice*),

6) HRÍM (e. *frost*),

7) ÍS (e. *ice*),

8) HÁL VEGNA BLEYTU (e. *slippery wet*),

9) KRAP (e. *slush*),

10) SÉRSTAKLEGA UNDIRBÚIN VETRARFLUGBRAUT (e. *specially prepared winter runway*),

11) VATNSSÖFNUN (e. *standing water*),

12) VATN OFAN Á ÞJÖPPUÐUM SNJÓ (e. *water on top of compacted snow*),

13) BLAUTT (e. *wet*),

14) BLAUTUR ÍS (e. *wet ice*),

15) BLAUTUR SNJÓR (e. *wet snow*),

16) BLAUTUR SNJÓR OFAN Á ÞJÖPPUÐUM SNJÓ (e. *wet snow on top of compacted snow*),

17) BLAUTUR SNJÓR OFAN Á ÍS (e. *wet snow on top of ice*),

18) EFNAFRÆÐILEGA MEÐHÖNDLUÐ (e. *chemically treated*),

19) LAUS SANDUR (e. *loose sand*).

b) Tilkynning er send út þegar verulegar breytingar verða á yfirborðsástandi flugbrautar vegna vatns, snjós, krapa, íss eða hríms.

c) Í tilkynningum um yfirborðsástand flugbrautar skal áfram skrá allar verulegar breytingar þar flugbrautin telst ekki lengur spillt. Við slíkar aðstæður skal rekstraraðili flugvallar gefa út ástandsskýrslu flugbrautar þar sem tilgreint er hvort flugbrautin sé blaut eða þurr.

d) Mælingar á núningsviðnámi skulu ekki tilkynntar.

e) Ef flugbraut með slitlagi, eða hluti hennar, er hál vegna bleytu skal rekstraraðili flugvallar gera slíkar upplýsingar aðgengilegar hlutaðeigandi notendum flugvallarins. Það skal gert með því að stofna til NOTAM-tilkynningar þar sem gefin er lýsing á staðsetningu þess hluta þar sem áhrifanna gætir.“

f) Eftirfarandi 1. viðbætir bætist við:

„1. viðbætir

NOTAM-SNIÐMÁT

Forgangsauðkenni (e. *priority indicator*)	→
Faststöðvakóði (e. *address*)	
	«≡
Dagsetning og tími skrásetningar	→
Auðkenni upphafsaðila (e. *originator's indicator*)	«≡(

Númeraröð, númer og kennimerki skeytis	
NOTAM með nýjum upplýsingum	..... NOTAMN (númeraröð og númer/ár)
NOTAM sem kemur í stað fyrri NOTAM	..... NOTAMR ..... (númeraröð og númer/ár) númeraröð og númer/ár NOTAM sem skipt er út)
NOTAM sem fellir úr gildi fyrri NOTAM	..... NOTAMC ..... (númeraröð og númer/ár) (númeraröð og númer/ár NOTAM sem á að fella úr gildi) «≡

Skýringar									
	FIR	NOTAM-kóði	Umferð	Tilgangur	Gildissvið	Neðri mörk	Efri mörk	Hnit, radíus	
Q)		Q							«≡
Staðarauðkenni Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrir þá aðstöðu, loftrými eða ástand sem tilkynningin á við um								A) →	

Gildistími			
Frá *(dagsetning og tími)*	B)	→	
Til *(PERM eða dagsetning og tími)*	C)	EST* PERM*	«≡
Tímaáætlun (*ef við á*)	D)	→	
			«≡

Texti NOTAM-tilkynningar, í skýru máli (með skammstöfununum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar)
E) «≡

Neðri mörk	F)	→
Efri mörk	G)	)«≡
Undirskrift		

*Strika skal yfir það sem á ekki við“.

g) Eftirfarandi 2. viðbætir bætist við:

„2. viðbætir

SNOTWAM-SNIÐMÁT

(COM-yfirskrift)	(Forgangsauðkenni (e. *priority indicator*))	(Faststöðvakóðar)		‹≡
	(Dagsetning og tími skrásetningar)	(Auðkenni upphafsaðila)		‹≡
(Skamm-stöfuð yfirskrift)	(SWAA* RAÐNÚMER) S W * *	(STAÐARAUÐKENNI)	DAGSETNING OG TÍMI MATS	(VALFRJÁLS REITUR) ‹≡(
SNOWTAW →	(Raðnúmer) ‹≡			

Útreikningur á afkastagetu flugvélar (e. *aeroplane performance calcuation*)			
(STAÐARAUÐKENNI FLUGVALLAR)	M	A)	‹≡
(DAGSETNING OG TÍMI MATS (*tími þegar mati var lokið á alheimstíma (UTC)*)	M	B)	→
(LÆGRA FLUGBRAUTARNÚMER)	M	C)	→
(ÁSTANDSKÓÐI FLUGBRAUTAR (RWYCC) FYRIR HVERN BRAUTARÞRIÐJUNG) (Úr kóðunartöflunni fyrir ástandsmat flugbrautar (RCAM) 0, 1, 2, 3, 4, 5 eða 6)	M	D)	// →
(HULA Á HVERJUM BRAUTARÞRIÐJUNGI Í PRÓSENTUM)	C	E)	// →
(DÝPT (mm) LAUSRAR ÞEKJU Á HVERJUM BRAUTARÞRIÐJUNGI)	C	F)	// →
(LÝSING Á ÁSTANDI FLUGBRAUTARINNAR Í HEILD) (athugað á hverjum brautarþriðjungi, frá þeim þröskuldi sem er með lægra flugbrautarnúmer) ÞJAPPAÐUR SNJÓR (e. *compacted snow*) ÞURR (e. *dry*) ÞURR SNJÓR (e. *dry snow*) ÞURR SNJÓR OFAN Á ÞJÖPPUÐUM SNJÓ (e. *dry snow on top of compacted snow*) ÞURR SNJÓR OFAN Á ÍS (e. *dry snow on top of ice*) HRÍM) (e. *frost*) ÍS (e. *ice*) HÁL VEGNA BLEYTU (e. *slippery wet*) KRAP (e. *slush*) SÉRSTAKLEGA UNDIRBÚIN VETRARFLUGBRAUT (e. *specially prepared winter runway*) VATNSSÖFNUN (e. *standing water*) VATN OFAN Á ÞJÖPPUÐUM SNJÓ (e. *water on top of compacted snow)* BLAUT (e. *wet*) BLAUTUR ÍS (e. *wet ice*) BLAUTUR SNJÓR (e. *wet snow*) BLAUTUR SNJÓR OFAN Á ÞJÖPPUÐUM SNJÓ (e. *wet snow on top of compacted snow)* BLAUTUR SNJÓR OFAN Á ÍS (e. *wet snow on top of ice*)	M	G)	// →
(BREIDD ÞEIRRAR FLUGBRAUTAR SEM ÁSTANDSKÓÐAR FLUGBRAUTAR GILDA UM, EF HÚN ER MINNI EN ÚTGEFIN BREIDD)	O	H)	‹≡≡
Næmi á aðstæður (e. *situational awareness*)			
(STYTT LENGD FLUGBRAUTAR, EF HÚN ER MINNI EN ÚTGEFIN LENGD (m))	O	I)	→
(SKAFRENNINGUR Á FLUGBRAUT (e. *drifting snow on the runway*))	O	J)	→
(LAUS SANDUR Á FLUGBRAUTINNI (e. *loose sand on the runway*))	O	K)	→
(EFNAFRÆÐILEG MEÐHÖNDLUN Á FLUGBRAUT (e. *chemical treatment on runway*))	O	L)	→
(SNJÓSKAFLAR Á FLUGBRAUTINNI (e. *snowbanks on the runway*)) (ef þeir eru til staðar, einnig fjarlægðina frá miðlínu flugbrautar (m) ásamt „L“, „R“ eða „LR“, eftir því sem við á)	O	M)	→
(SNJÓSKAFLAR Á AKBRAUT (e. *snowbanks on a taxiway*))	O	N)	→
(SNJÓSKAFLAR NÁLÆGT FLUGBRAUTINNI (e. *snowbanks adjacent to the runway*))	O	O)	→
(ÁSTAND AKBRAUTA (e. *taxiway conditions*))	O	P)	→
(ÁSTAND HLAÐA (e. *apron conditions*))	O	R)	→
(MÆLDUR NÚNINGSSTUÐULL (e. *measured friction coefficient*))	O	S)	→
(ATHUGASEMDIR Á SKÝRU MÁLI)	O	T)	) ‹‹≡
ATHUGASEMDIR: 1. *Færa skal inn ICAO-einkennisstafi ríkis, eins og gefið er upp í 2. hluta í skjali Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 7910, eða viðeigandi auðkenni flugvallar (e. *aerodrome identifier*). 2. Endurtaka skal liði B til H til að veita upplýsingar um aðrar flugbrautir. 3. Upplýsingar í liðnum um næmi á aðstæður eru endurteknar fyrir hverja flugbraut, akbraut og hlað. Endurtaka skal eftir því sem við á þegar upplýsingar eru tilkynntar. 4. Orð innan sviga () skulu ekki send. 5. Að því er varðar liði A-T er vísað í *b-lið 1. liðar í leiðbeiningum um útfyllingu á SNOTWAM-sniðmátinu* (e. Instructions for the completion of the SNOWTAM format).			

UNDIRSKRIFT UPPHAFSAÐILA *(á ekki að senda)“.*

h) Eftirfarandi liður ADR.OPS.B.003 bætist við:

„**ADR.OPS.B.003 Yfirfærsla á starfsemi – miðlun rekstrarupplýsinga**

a) Rekstraraðili flugvallar skal setja og innleiða verklagsreglur um tilfærslu á starfsemi milli starfsfólks, sem kemur að rekstri og viðhaldi flugvallar, til að tryggja að allt starfsfólk, sem er að hefja vakt, fái í hendurnar rekstrarupplýsingar sem tengjast verkefnum þeirra.

b) Rekstraraðili flugvallar skal setja og innleiða verklagsreglur til að tryggja að fyrirtæki, sem starfa eða veita þjónustu á flugvellinum, fái rekstrarupplýsingar, sem tengjast flugvellinum og gætu haft áhrif á hvernig starfsfólk slíkra fyrirtækja útfærir verkefni sín.“

i) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á ADR.OPS.B.010:

i. Í stað c-, d- og e-liðar kemur eftirfarandi:

„c) Þjálfunaráætlunin skal framkvæmd í samræmi við ADR.OR.D.017, með eftirfarandi undantekningum:

1) reglubundin þjálfun skal fela í sér bóklega kennslu og verklega síþjálfun (e. *continuous practical training*),

2) hæfnipróf skulu fara fram eigi sjaldnar en á 12 mánaða fresti að grunnþjálfun lokinni.

d) Þjálfun starfsfólks björgunar- og slökkviþjónustu ætti að miða að því að miðla grundvallarþekkingu og verklegri færni sem tengist skyldustörfum þeirra.

e) Ekki er krafist fyrirframsamþykkis lögbæra yfirvaldsins þegar verndarstig björgunar- og slökkviþjónustu á flugvelli skerðist tímabundið vegna ófyrirséðra aðstæðna.“

ii. Ákvæði f-liðar falla brott.

j) Eftirfarandi liður ADR.OPS.B.016 bætist við:

„**ADR.OPS.B.016 Áætlun um eftirlit með aðskotahlutum**

a) Rekstraraðili flugvallar skal koma á fót og innleiða áætlun um eftirlit með aðskotahlutum (FOD) og gera þá kröfu að fyrirtæki sem starfa eða veita þjónustu á flugvellinum taki þátt í þessari áætlun.

b) Sem hluti af áætluninni um eftirlit með aðskotahlutum skal rekstraraðili flugvallar:

1) tryggja árvekni og þátttöku starfsmanna og að viðkomandi starfsmenn hafi lokið viðeigandi þjálfun með fullnægjandi árangri og sýnt fram á hæfni sína,

2) gera og innleiða ráðstafanir til að koma í veg fyrir myndun aðskotahluta,

3) setja og innleiða verklagsreglur til að:

i. koma auga á aðskotahluti, þ.m.t. með því að vakta og skoða athafnasvæðið eða nærliggjandi svæði í samræmi við skoðunaráætlun og hvenær sem skoðunar er krafist vegna starfrækslu, veðurfyrirbæra eða atvika, sem gætu hafa leitt til myndunar aðskotahluta á svæðinu,

ii. tafarlaust fjarlægja, geyma og farga aðskotahlutum og láta í té öll nauðsynleg tilföng í þessum tilgangi,

iii. tilkynna umráðendum/flugrekendum, eins fljótt og hægt er, þegar hlutar loftfara finnast,

c) safna og greina gögn og upplýsingar til að greina hvaðan aðskotahlutir berast og horfur í þeim efnum og innleiða ráðstafanir til úrbóta og/eða forvarna til að bæta skilvirkni áætlunarinnar.“

k) Eftirfarandi liður ADR.OPS.B.024 bætist við:

„**ADR.OPS.B.024 Leyfi ökumanna ökutækja**

a) Að undanskildu því sem kveðið er á um í d-lið þarf ökumaður ökutækis, sem ekið er á hvaða hluta athafnasvæðisins sem er eða á öðrum starfrækslusvæðum flugvallar, að hafa undir höndum leyfi sem rekstraraðili viðkomandi flugvallar gefur út. Akstursleyfið skal gefið út til handa aðila sem:

1) er úthlutað verkefnum sem fela í sér akstur á slíkum svæðum,

2) hefur undir höndum gilt ökuskírteini eða annars konar réttindi sem krafist er vegna starfrækslu sérhæfðra ökutækja,

3) hefur lokið viðeigandi akstursþjálfun með fullnægjandi árangri og sýnt fram á hæfni í samræmi við b-lið,

4) hefur sýnt fram á tungumálafærni í samræmi við ADR.OPS.B.029, ef viðkomandi aðili hefur í hyggju að aka ökutæki á umferðarsvæðinu,

5) hefur hlotið þjálfun frá vinnuveitanda sínum í notkun ökutækisins sem fyrirhugað er að aka á flugvellinum.

b) Rekstraraðili flugvallar skal koma á fót og innleiða áætlun vegna akstursþjálfunar fyrir ökumenn sem starfa á hlaði eða öðrum starfrækslusvæðum, að umferðarsvæðinu undanskildu, og fyrir ökumenn sem starfa á umferðarsvæðinu. Þjálfunaráætlunin skal:

1) henta sérkennum og rekstri flugvallarins, þeim störfum og verkefnum sem ökumaður á að inna af hendi, og þeim svæðum flugvallarins sem ökumenn geta fengið leyfi til að aka á,

2) fela í sér:

i. bóklega og verklega þjálfun af hæfilegri lengd, á a.m.k. eftirfarandi sviðum sem varða:

A) regluramma og einstaklingsbundna ábyrgð,

B) ökutækjastaðla, kröfur og verklagsreglur varðandi rekstur flugvallarins,

C) fjarskipti,

D) þráðlaus talfjarskipti, fyrir ökumenn sem vinna á umferðarsvæðinu,

E) mannlega getu,

F) þekkingu á rekstrarumhverfinu,

ii. mat á hæfni ökumanna.

c) Á akstursleyfi, sem er gefið út í samræmi við a-lið, skal tilgreina þá hluta athafnasvæðis eða annarra starfrækslusvæða þar sem ökumaður hefur leyfi til að aka og skal það halda gildi sínu svo framarlega sem:

1) kröfurnar í 1. og 2. lið a-liðar eru uppfylltar,

2) handhafi akstursleyfisins:

i. gengst undir og lýkur þjálfun og hæfniprófum með fullnægjandi árangri í samræmi við f- og g-lið ADR.OR.D.017,

ii. heldur áfram að sýna fram á nauðsynlega tungumálafærni, ef við á, í samræmi við ADR.OPS.B.029.

d) Þrátt fyrir a-lið er rekstraraðila flugvallar heimilt að gefa einstaklingi bráðabirgðaleyfi til að aka ökutæki á athafnasvæðinu eða öðru starfrækslusvæði ef:

1) viðkomandi hefur undir höndum gilt ökuskírteini eða annars konar réttindi sem krafist er vegna starfrækslu sérhæfðra ökutækja,

2) ökutækið er í fylgd ökutækis, sem er ekið af ökumanni, sem hefur til þess leyfi í samræmi við a-lið.

e) Rekstraraðili flugvallarins skal:

1) koma á fót kerfi og innleiða verklagsreglur:

i. um útgáfu akstursleyfa og bráðabirgðaleyfa fyrir akstri ökutækja,

ii. sem tryggja að ökumenn, sem hafa fengið útgefið akstursleyfi, uppfylli áfram ákvæði 1. og 2. liðar c-liðar,

iii. til að vakta að ökumenn fari að kröfum um akstur sem eru í gildi á flugvellinum og til að grípa til viðeigandi aðgerða, þ.m.t. að ógilda tímabundið og afturkalla akstursleyfi eða bráðabirgðaleyfi fyrir akstri ökutækis,

2) halda viðeigandi skrár.“

l) Liður ADR.OPS.B.25 fellur brott.

m) Eftirfarandi liðir ADR.OPS.B.026, ADR.OPS.B.027, ADR.OPS.B.028 og ADR.OPS.B.029 bætast við:

„**ADR.OPS.B.026 Leyfi fyrir ökutæki**

a) Rekstraraðili flugvallar skal gefa út leyfi áður en ökutæki er leyft að aka um á athafnasvæðinu eða öðrum starfrækslusvæðum. Gefa má út leyfið ef ökutækið er notað við störf sem tengjast rekstri flugvallarins og ökutækið:

1) er starfhæft og hæfir fyrirhugaðri notkun,

2) uppfyllir kröfurnar í ADR.OPS.B.080 um merkingu og lýsingu,

3) er búið þráðlausum fjarskiptabúnaði til tvíátta fjarskipta á viðeigandi tíðni flugumferðarþjónustu og annarri nauðsynlegri tíðni, ef fyrirhugað er að nota það á öðru hvoru eftirfarandi svæða:

i. umferðarsvæðinu,

ii. öðrum starfrækslusvæðum þar sem samskipti við flugumferðarþjónustudeild eða aðrar rekstrareiningar flugvallarins eru nauðsynleg,

4) er búið ratsjársvara eða öðrum búnaði sem styður við kögun, ef fyrirhugað er að nota það á umferðarsvæðinu, og flugvöllurinn er búinn leiðsögu- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri sem krefst þess að ökutæki sé búið ratsjársvara eða með öðrum búnaði sem styður við kögun.

b) Rekstraraðili flugvallar skal takmarka þann fjölda ökutækja sem leyfilegt er að aka á athafnasvæðinu og öðrum starfrækslusvæðum við þann lágmarksfjölda sem þörf er á til að tryggja örugga og skilvirka starfrækslu flugvallarins.

c) Leyfi, sem er gefið er út í samræmi við a-lið, skal:

1) innihalda upplýsingar um þá hluta athafnasvæðis eða annarra starfrækslusvæða þar sem nota má ökutækið,

2) halda gildi sínu svo framarlega sem kröfurnar í a-lið eru uppfylltar.

d) Rekstraraðili flugvallar skal úthluta ökutæki, sem hefur leyfi, í samræmi við a-lið, til að aka um á flugvellinum, kallmerki ef þess er krafist að ökutækið skuli búið þráðlausum fjarskiptabúnaði. Kallmerkið, sem ökutæki er úthlutað:

1) má ekki valda ruglingi um auðkenni ökutækisins,

2) skal henta tilgangi þess,

3) skal, að því er varðar ökutæki sem eru notuð á umferðarsvæðinu, samræmt með flugumferðarþjónustudeild og miðlað til viðkomandi fyrirtækja á flugvellinum.

e) Þrátt fyrir ákvæði a-liðar getur rekstraraðili flugvallar heimilað:

1) að ökutæki, sem er með leyfi í samræmi við 1. og 2. lið a-liðar, sem er ekki búið þráðlausum fjarskiptabúnaði, sem krafist er skv. 3. lið a-liðar, og ratsjársvara eða öðrum búnaði sem styður við kögun, sem krafist er skv. 4. lið a-liðar, sé ekið stöku sinnum á svæðunum sem um getur í 3. og 4. lið a-liðar, að því tilskildu:

i. að ökutækið sé ávallt í fylgd ökutækis sem er með leyfi og sem uppfyllir kröfurnar í 3. lið a-liðar og, ef nauðsyn krefur, 4. lið a-liðar,

ii. að fylgdarökutækið uppfylli kröfurnar í ADR.OPS.B.080 um merkingu og lýsingu,

iii. að verklag fyrir lélegt skyggni sé ekki í gildi, ef fyrirhugað er að aka ökutækinu, sem fær fylgd, á umferðarsvæðinu,

2) að ökutæki fái bráðabirgðaleyfi fyrir aðgangi að flugvellinum og starfrækslu þess á athafnasvæðinu eða öðrum starfrækslusvæðum, með eftirfarandi skilyrðum:

a) sjónræn skoðun ökutækisins sýnir að ástand þess stofni ekki öryggi í hættu,

b) ökutækið er ávallt í fylgd ökutækis sem er með leyfi og sem:

i. uppfyllir kröfurnar í 3. lið a-liðar og, ef nauðsyn krefur, 4. lið a-liðar, við akstur á svæðunum sem um getur í 3. og 4. lið a-liðar,

ii. uppfyllir kröfurnar í ADR.OPS.B.080 um merkingu og lýsingu,

c) verklag fyrir lélegt skyggni er ekki í gildi, ef aka á ökutækinu á umferðarsvæðinu.

f) Rekstraraðili flugvallarins skal:

1) setja og innleiða verklagsreglur til að:

i. gefa út ökutækjaleyfi og bráðabirgðaleyfi fyrir aðgangi ökutækja að flugvellinum og starfrækslu þeirra á svæðinu,

ii. úthluta ökutækjum kallmerki,

iii. vakta að ökutæki fari að ákvæðum ADR.OPS.B.026 og til að grípa til viðeigandi aðgerða, þ.m.t. að ógilda tímabundið og afturkalla ökutækjaleyfi eða bráðabirgðaleyfi fyrir starfrækslu ökutækis,

2) halda viðeigandi skrár.

ADR.OPS.B.027 Starfræksla ökutækja

a) Ökumaður ökutækis á umferðarsvæðinu skal nota ökutækið:

1) eingöngu í samræmi við leyfi flugumferðarþjónustudeildarinnar og í samræmi við leiðbeiningar hennar,

2) í samræmi við öll skyldubundin fyrirmæli, sem komið er áleiðis með merkingum og skiltum, nema flugumferðarþjónustudeildin heimili annað,

3) í samræmi við skyldubundin fyrirmæli, sem komið er áleiðis með ljósum.

b) Ökumaður ökutækis á umferðarsvæðinu skal nota ökutækið í samræmi við eftirfarandi reglur:

1) neyðarökutæki, sem eru á leið til aðstoðar loftfari í nauð, skulu njóta forgangs fyrir allri annarri umferð á jörðu niðri,

2) með fyrirvara um ákvæði 1. liðar gildir eftirfarandi:

i. ökutæki og ökutæki sem draga loftför skulu víkja fyrir loftfari í lendingu, flugtaki eða akstri,

ii. ökutæki, sem draga ekki loftför, skulu víkja fyrir ökutækjum sem draga loftför,

iii. ökutæki, sem draga ekki loftför, skulu víkja fyrir öðrum ökutækjum, sem draga ekki loftför, í samræmi við leiðbeiningar flugumferðarþjónustudeildar,

iv. þrátt fyrir að ákvæði i.-, ii.- og iii.-liðar skulu ökutæki og ökutæki, sem draga loftför, fara að fyrirmælum flugumferðarþjónustudeildarinnar.

c) Ökumaður ökutækis, sem er búið þráðlausum fjarskiptabúnaði, sem notar eða hyggst nota ökutækið á umferðarsvæðinu, skal:

1) koma á viðunandi tvíátta þráðlausum fjarskiptum við flugumferðarþjónustudeildina á viðeigandi tíðni flugumferðarþjónustu áður en ökutækinu er ekið inn á umferðarsvæðið, og halda stöðugan hlustvörð á úthlutaðri tíðni,

2) fá leyfi frá flugumferðarþjónustudeildinni áður en hann fer inn á umferðarsvæðið og einungis nota ökutækið í samræmi við leyfi flugumferðarþjónustudeildarinnar; þrátt fyrir slíkt leyfi er ekki leyfilegt að aka á flugbraut eða flugbrautaröryggissvæði eða breyta starfrækslunni, sem leyfið gildir um, nema flugumferðarþjónustudeildin gefi út annað sértækt leyfi,

3) lesa til baka öryggistengda hluta fyrirmælanna, sem veitt eru munnlega, fyrir starfsmenn flugumferðarþjónustunnar; fyrirmæli um að aka inn á, bíða við, fara yfir og aka á flugbraut, akbraut eða flugbrautaröryggissvæði skulu alltaf lesin til baka,

4) lesa til baka fyrir starfsmenn flugumferðarþjónustunnar önnur fyrirmæli en þau sem tilgreind eru í 3. lið eða staðfesta móttöku þeirra til að gefa á skýran hátt til kynna að þau hafi skilist og þeim verði fylgt.

d) Ökumaður ökutækis, sem er notað á umferðarsvæðinu, skal, ef vafi liggur á um staðsetningu ökutækisins með tilliti til umferðarsvæðisins:

1) tilkynna flugumferðarþjónustudeildinni um kringumstæðurnar, þ.m.t. síðustu þekktu staðsetninguna,

2) samtímis yfirgefa flugbrautina, akbrautina eða annan hluta umferðarsvæðisins, nema fyrirmæli flugumferðarþjónustudeildar kveði á um annað, og koma sér í örugga fjarlægð eins fljótt og auðið er,

3) stöðva ökutækið að loknum aðgerðunum í 1. og 2. lið.

e) Ökumaður ökutækis á umferðarsvæðinu skal virða eftirfarandi:

1) þegar hann ekur ökutæki innan flugbrautaröryggissvæðis á sama tíma og viðkomandi flugbraut er notuð fyrir lendingu eða flugtak má ökutækið ekki nálgast flugbrautina nær en sem nemur þeirri fjarlægð sem hefur verið ákvörðuð fyrir þessa flugbraut sem flugbrautarbiðstaður eða biðstaður á vegi (e. *road-holding position*),

2) þegar flugbraut er í notkun fyrir lendingu eða flugtak skal hann ekki aka ökutæki:

i. á þeim hluta flugbrautaröryggissvæðisins sem nær lengra en flugbrautarendi viðkomandi flugbrautar,

ii. á öryggissvæðum við flugbrautarenda (e. *runway-end safety area*) viðkomandi flugbrautar,

iii. á hindrunarlausu klifursvæði, ef það er til staðar, í fjarlægð sem myndi stofna loftfari á flugi í hættu.

f) Ökumaður ökutækis á hlaði, sem er búið þráðlausum fjarskiptabúnaði, skal, ef þess er krafist á flugvellinum:

1) koma á viðunandi tvíátta þráðlausum fjarskiptum við ábyrgan aðila, sem rekstraraðili flugvallar tilnefnir, áður en ökutækinu er ekið inn á hlaðið,

2) halda stöðugan hlustvörð á úthlutaðri tíðni.

g) Ökumaður ökutækis á hlaði skal aka ökutækinu í samræmi við eftirfarandi:

1) eingöngu samkvæmt heimild frá þeirri deild sem rekstraraðili flugvallarins hefur tilnefnt til að bera ábyrgð og í samræmi við fyrirmælin sem sú deild gefur út,

2) í samræmi við skyldubundin fyrirmæli, sem komið er áleiðis með merkingum og skiltum, nema ábyrg deild, sem rekstraraðili flugvallarins hefur tilnefnt, heimili annað,

3) í samræmi við skyldubundin fyrirmæli, sem komið er áleiðis með ljósum,

4) hann skal víkja fyrir neyðarökutæki, loftfari í akstri, á leið í akstur eða sem er ýtt eða dregið,

5) hann skal víkja fyrir öðrum ökutækjum í samræmi við staðbundnar reglur,

6) hann skal alltaf víkja fyrir neyðarökutækjum sem bregðast við neyðarástandi.

h) Ökumaður ökutækis á athafnasvæðinu eða öðrum starfrækslusvæðum skal:

1) aka ökutækinu í samræmi við ákvarðaðar hraðatakmarkanir og akstursleiðir,

2) ekki gera neitt sem veldur röskun eða truflun meðan á akstri stendur,

3) fara að þeim samskiptakröfum og verklagsreglum sem er að finna í flugvallarhandbókinni.

i) Ökumaður fylgdarökutækis skal tryggja að ökumaður ökutækisins, sem fær fylgd, aki í samræmi við gefin fyrirmæli.

j) Ökumaður ökutækis skal eingöngu leggja ökutækinu á svæðum sem rekstraraðili flugvallar tiltekur.

k) Rekstraraðili flugvallar skal setja og innleiða verklagsreglur til að tryggja að ökumenn, sem keyra á athafnasvæðinu eða öðrum starfrækslusvæðum, uppfylli ákvæði a- til j-liðar.

ADR.OPS.B.028 Dráttur loftfara

Rekstraraðili flugvallarins skal:

a) setja verklagsreglur um umferð loftfara og tilgreina akstursleiðir sem nota skal við drátt loftfara á athafnasvæðinu, til að tryggja öryggi,

b) tryggja að veittar séu viðunandi og viðeigandi leiðbeiningar meðan á drætti stendur,

c) tryggja að kveikt sé á ljósum loftfars, sem verið er að draga, í samræmi við ákvæði SERA.3215 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 923/2012 (*),

d) setja og innleiða verklagsreglur til að tryggja fullnægjandi samskipti og samræmingu milli fyrirtækisins, sem framkvæmir dráttinn, hlaðstjórnunarþjónustudeildarinnar og flugumferðarþjónustudeildarinnar, eftir því sem við á fyrir dráttinn,

e) setja og innleiða verklagsreglur til að tryggja öryggi dráttar í slæmu veðri eða við óhagstæð veðurskilyrði, þ.m.t. með því að takmarka eða banna slíkar aðgerðir.

ADR.OPS.B.029 Tungumálafærni

a) Aðila, sem er skylt að sýna fram á tungumálafærni samkvæmt ADR.OPS.B.024, skal sýna fram á færni sem svarar a.m.k. til starfrækslustigs, bæði hvað varðar orðfæri og venjulegt málfar, í samræmi við b-lið, í:

   1) ensku, og

   2) öðru tungumáli eða tungumálum sem notuð eru í þráðlausum fjarskiptum við flugumferðarþjónustudeild flugvallarins.

b) Umsækjandinn skal sýna fram á að hann geti:

   1) átt virk talsamskipti og samskipti augliti til auglitis,

   2) haft samskipti um almenn og starfstengd málefni af nákvæmni og skýrleika,

   3) notað viðeigandi aðferðir til boðskipta og til að koma auga á og leiðrétta misskilning í almennu eða starfstengdu samhengi,

   4) leyst á fullnægjandi hátt þann tungumálavanda sem upp kemur við erfiðar eða óvæntar aðstæður í tengslum við venjubundnar starfsaðstæður eða samskiptaverkefni sem viðkomandi er að öðru leyti kunnugur,

   5) notað mállýsku eða hreim sem skilst meðal þeirra sem starfa við flug.

c) Sýna skal fram á tungumálafærni með því að framvísa vottorði, sem gefið er út af þeirri stofnun sem framkvæmdi matið, sem staðfestir að viðkomandi hafi þekkingu á einu eða fleiri tungumálum svo og hæfnistig og dagsetningu mats.

d) Að undanskildum þeim einstaklingum sem hafa sýnt fram á tungumálafærni á sérfræðistigi skal tungumálafærnin endurmetin:

   1) á fjögurra ára fresti frá dagsetningu matsins, ef sú færni sem sýnt er fram á er á starfrækslustigi,

   2) á sex ára fresti frá dagsetningu matsins, ef sú færni sem sýnt er fram á er á framhaldsstigi.

e) Sýna skal fram á tungumálafærni með því að nota tiltekna matsaðferð og skal hún fela í sér:

   1) matsferli,

   2) starfsréttindi matsmanna sem framkvæma mat á tungumálafærni,

   3) áfrýjunarmeðferð.

f) Rekstraraðili flugvallar skal sjá til þess að starfsfólk hafi aðgang að tungumálaþjálfun til að viðhalda því tungumálafærnistigi sem krafist er fyrir það.

g) Þrátt fyrir ákvæði a-liðar getur aðildarríki ákveðið að starfsfólk, sem um getur í ADR.OPS.B.024, þurfi ekki að hafa þá enskukunnáttu sem krafist er fyrir þráðlaus fjarskipti við flugumferðarþjónustudeild flugvallarins. Í slíku tilviki skal það framkvæma öryggismat sem nær yfir einn eða fleiri flugvelli.

h) Rekstraraðili flugvallar getur gefið út leyfi til einstaklings, sem uppfyllir ekki kröfur a- og b-liðar, fram til:

1) 7. janúar 2026 að því er varðar ensku,

2) 7. janúar 2023 að því er varðar annað tungumál en ensku.

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 923/2012 frá 26. september 2012 um sameiginlegar flugreglur og rekstrarákvæði varðandi þjónustu og verklagsreglur fyrir flugleiðsögu og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1035/2011 og reglugerðum (EB) nr. 1265/2007, (EB) nr. 1794/2006, (EB) nr. 730/2006, (EB) nr. 1033/2006 og (ESB) nr. 255/2010 (Stjtíð. ESB L 281, 13.10.2012, bls. 1).“

n) Í stað ADR.OPS.B.030 kemur eftirfarandi:

„ADR.OPS.B.030 Leiðsögu- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri

a) Rekstraraðili flugvallar skal sjá til þess að á flugvellinum sé til staðar leiðsögu- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri.

b) Rekstraraðili flugvallar skal, í samráði við veitanda flugumferðarþjónustu og innan ramma leiðsögu- og stjórnkerfisins fyrir umferð á jörðu niðri, meta hvort þörf sé á að ákvarða staðlaðar akstursleiðir fyrir loftför á flugvellinum. Ef staðlaðar akstursleiðir eru ákvarðaðar skal rekstraraðili flugvallarins:

1) tryggja að þær séu fullnægjandi og henti flugvallarumferðinni, hönnun flugvallarins og fyrirhuguðum rekstri hans, og að þær séu auðkenndar á tilhlýðilegan hátt,

2) láta veitanda upplýsingaþjónustu flugmála í té viðeigandi upplýsingar til birtingar í flugmálahandbókinni.

c) Ef notkun leiðsögu- og stjórnkerfisins fyrir umferð á jörðu niðri útheimtir að loftfar noti ratsjársvara á athafnasvæðinu skal rekstraraðili flugvallarins samræma eftirfarandi við veitanda flugleiðsöguþjónustu:

1) viðeigandi verklagsreglur fyrir notkun ratsjársvara sem umráðendur/flugrekendur loftfara þurfa að fylgja,

2) miðlun viðeigandi upplýsinga til veitanda upplýsingaþjónustu flugmála til birtingar í flugmálahandbókinni.“

o) Eftirfarandi liður ADR.OPS.B.031 bætist við:

„ADR.OPS.B.031 Fjarskipti

a) Fjarskipti milli ökutækja og flugumferðarþjónustudeildar skulu vera í samræmi við viðeigandi kröfur í 14. þætti viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012.

b) Rekstraraðili flugvallar skal, í samráði við veitanda flugumferðarþjónustu, setja verklagsreglur um fjarskipti, þ.m.t. varðandi:

1) þær tíðnir og það eða þau tungumál sem nota skal í fjarskiptum milli flugumferðarþjónustudeildarinnar og ökutækja, sem eru notuð eða sem fyrirhugað er að nota á umferðarsvæðinu,

2) fjarskipti milli flugumferðarþjónustudeildarinnar og gangandi vegfaranda sem starfa eða hyggjast starfa á umferðarsvæðinu,

3) notkun þráðlausra fjarskipta til að miðla mikilvægum upplýsingum, sem tengjast flugvöllum, sem geta haft áhrif á öryggi aðgerða á umferðarsvæðinu,

4) merki og aðrar fjarskiptaleiðir, sem nota skal við öll skyggnisskilyrði ef bilun kemur upp í þráðlausum fjarskiptum milli flugumferðarþjónustudeildarinnar og ökutækja eða gangandi vegfarenda á umferðarsvæðinu.“

p) Eftirfarandi liður ADR.OPS.B.033 bætist við:

„ADR.OPS.B.033 Stjórnun umferðar gangandi vegfarenda

a) Rekstraraðili flugvallar skal setja og innleiða verklagsreglur til að:

1) takmarka aðgang að athafnasvæðinu eða öðrum starfrækslusvæðum eingöngu við aðila sem þurfa aðgang að slíkum svæðum til að geta sinnt störfum sínum,

2) tryggja að slíkir aðilar fái eingöngu aðgang að slíkum svæðum án fylgdar ef þeir hafa hlotið viðeigandi þjálfun og hafa sýnt fram á hæfni sína,

3) stjórna umferð fólks á hlaði og tryggja að farþegar, sem eru að fara um borð eða frá borði eða sem þurfa að ganga að, frá eða yfir hlaðið:

i. séu í fylgd starfmanns með viðeigandi þjálfun og hæfni,

ii. trufli ekki þjónustu við kyrrstæð loftför og þjónustustarfsemi á jörðu niðri,

iii. séu varðir gegn loftförum í notkun, þ.m.t. áhrifum frá hreyflum þeirra, sem og akandi umferð eða annarri starfsemi.

b) Rekstraraðili flugvallar skal setja og innleiða verklagsreglur til að tryggja:

1) að starfsfólk, sem gegnir störfum sem krefjast þess að viðkomandi komist inn á umferðarsvæðið án ökutækis, geti farið inn á svæðið og sinnt störfum sínum þar með skipulegum og öruggum hætti,

2) að slíkt starfsfólk:

i. hafi réttan búnað, þ.m.t. vel sýnilegan fatnað, og búi yfir aðferðum til rötunar (e. *orientation*) og aðferðum til tvíátta fjarskipta við flugumferðarþjónustudeildina og viðeigandi deild hjá rekstraraðila flugvallar meðan á slíkri starfsemi stendur,

ii. fái leyfi frá flugumferðarþjónustudeildinni áður en það fer inn á umferðarsvæðið; þrátt fyrir slíkt leyfi er ekki leyfilegt að aka á flugbraut eða flugbrautaröryggissvæði eða breyta starfrækslunni sem leyfið gildir um nema flugumferðarþjónustudeildin gefi út annað sértækt leyfi,

iii. fari ekki inn á umferðarsvæðið þegar verklag fyrir lélegt skyggni er í gildi.“

q) Í stað ADR.OPS.B.035 kemur eftirfarandi:

„ADR.OPS.B.035 Starfræksla að vetrarlagi

a) Þegar búast má við að flugvöllurinn sé starfræktur við aðstæður þegar snjór, krap eða ís getur safnast saman á athafnasvæðinu skal rekstraraðili flugvallar þróa og hrinda í framkvæmd áætlun um vetrarviðhald. Sem hluta af þessari áætlun skal rekstraraðili flugvallar:

1) innleiða ákvæði um notkun efna til að fjarlægja ís og hrím, til að koma í veg fyrir myndun þeirra eða til að bæta núningseiginleika flugbrautar,

2) að því marki sem unnt er, tryggja að snjór, krap eða ís sé fjarlægður af flugbrautum sem eru í notkun og öðrum hlutum athafnasvæðisins sem fyrirhugað er að nota vegna starfrækslu loftfara.

b) Rekstraraðili flugvallar skal leggja fram upplýsingar til birtingar í flugmálahandbókinni um:

1) tiltækileika búnaðar fyrir snjóhreinsun og snjó- og ísvarnaraðgerðir,

2) stöðu samþykkis, ef við á, að því er varðar notkun á sérstaklega undirbúnum vetrarflugbrautum,

3) tegund efna sem eru notuð við meðferð yfirborðs athafnasvæðisins.“

r) Eftirfarandi liðir ADR.OPS.B.036 og ADR.OPS.B.037 bætast við:

„ADR.OPS.B.036 Starfræksla á sérstaklega undirbúnum vetrarflugbrautum

a) Rekstraraðili flugvallar getur, með fyrirvara um fyrirframsamþykki lögbæra yfirvaldsins, sett og beitt verklagsreglum fyrir starfrækslu flugvéla á sérstaklega undirbúnum vetrarflugbrautum þegar þekjan á flugbrautinni er þjappaður snjór eða ís. Sérstaklega undirbúnar vetrarflugbrautir geta fengið útgefinn ástandskóða 4 (RWYCC 4) en ef árangur meðhöndlunar réttlætir ekki ástandskóða 4 gildir venjuleg málsmeðferð í samræmi við ADR.OPS.B.037.

b) Til að hljóta fyrirframsamþykki frá lögbæru yfirvaldi skal rekstraraðili flugvallar:

1) setja verklagsreglur sem fela í sér eftirfarandi:

i. gerð búnaðar og/eða gerð, gæði og magn efnis, sem notað er til að bæta yfirborðsástand flugbrautar, sem og notkunaraðferðina,

ii. vöktun veðurfarslegra þátta,

iii. meðhöndlun lausrar þekju,

iv. mat á þeim árangri sem náðst hefur,

2) afla sér gagna um bremsuhæfni flugvélar á flugbrautinni, sem hlotið hefur sérstaka meðferð, frá a.m.k. einum umráðanda/flugrekanda,

3) greina og vinna úr þeim gögnum sem aflað er skv. 2. lið til að sýna fram á hann geti komið á flugbrautarástandi sem er í samræmi við tiltekinn ástandskóða flugbrautar,

4) koma á fót viðhaldsáætlun sem nær bæði yfir fyrirbyggjandi viðhald og viðgerðir á búnaði sem er notaður til að ná samræmdri afkastagetu.

c) Rekstraraðili flugvallar skal koma á fót og innleiða áætlun til að vakta áframhaldandi skilvirkni verklagsreglnanna. Í áætluninni skal notast við tilkynningar um bremsuskilyrði úr gögnum flugvélar, sem skulu bornar saman við tilkynnt ástand flugbrautar.

d) Eftir veturinn skal rekstraraðili flugvallar meta niðurstöður aðgerða, sem framkvæmdar eru að vetrarlagi, til að greina þörfina á:

1) viðbótarkröfum um þjálfun,

2) uppfærslu á verklagsreglunum,

3) frekari eða annars konar búnaði og efnum.

ADR.OPS.B.037 Mat á ástandi yfirborðs flugbrautar og úthlutun kóða fyrir ástand flugbrautar

Ef þær tegundir þekju, sem eru tilgreindar í a- til e-lið ADR.OPS.A.060, eru til staðar á yfirborði flugbrautar, skal rekstraraðili flugvallar:

a) úthluta ástandskóða flugbrautar á grundvelli tegundar og dýptar þekju og hitastigs,

b) skoða flugbrautina hvenær sem breytingar kunna að hafa orðið á ástandi yfirborðs flugbrautar vegna veðurskilyrða, meta ástand yfirborðs flugbrautarinnar og úthluta nýjum ástandskóða flugbrautar,

c) nota sérstakar tilkynningar frá loftförum til að hefja endurmat á ástandskóða flugbrautar.“

s) Í stað ADR.OPS.B.080 kemur eftirfarandi:

„ADR.OPS.B.080 Merkingar og lýsingar ökutækja og annarra hreyfanlegra hluta

a) Rekstraraðili flugvallar skal tryggja að ökutæki og aðrir hreyfanlegir hlutir, þó ekki loftför, á athafnasvæði flugvallarins, séu:

1) merkt með áberandi litum eða hafi fána til sýnis á viðeigandi stöðum, í viðeigandi stærð og með köflóttu mynstri í andstæðulitum,

2) lýst með hindranaljósum með lágum styrkleika af gerð og með eiginleika sem henta virkni þeirra, ef ökutækin og flugvöllurinn eru notuð að nóttu til eða í lélegu skyggni. Litir ljósanna skulu vera eftirfarandi:

i. blikkandi blátt ljós fyrir ökutæki sem eru notuð í tengslum við neyðarástand eða öryggisvörslu,

ii. blikkandi gult ljós fyrir önnur ökutæki, þ.m.t. leiðsögubíla (e. *follow-me vehicles*),

iii. stöðugt rautt ljós fyrir hluti sem erfitt er að færa.

b) Rekstraraðila flugvallar er heimilt að undanskilja frá ákvæðum a-liðar búnað til þjónustu loftfara og ökutæki sem eru aðeins notuð á hlaði.“

t) Í stað ADR.OPS.C.005 kemur eftirfarandi:

„ADR.OPS.C.005 Viðhald – Almennt

a) Rekstraraðili flugvallar skal koma á fót og innleiða viðhaldsáætlun, sem felur í sér fyrirbyggjandi viðhald eftir því sem við á, til að halda flugvallarvirkjum, -kerfum og -búnaði, sem eru nauðsynleg fyrir rekstur flugvallarins, í þannig ástandi að það skerði ekki öryggi, reglufestu og skilvirkni í flugleiðsögu. Taka skal tillit til meginreglna mannþáttafræði við hönnun og innleiðingu viðhaldsáætlunarinnar.

b) Rekstraraðili flugvallar skal tryggja að viðeigandi og fullnægjandi úrræði séu til staðar fyrir skilvirka innleiðingu á viðhaldsáætluninni.“

u) Eftirfarandi liður ADR.OPS.C.007 bætist við:

„ADR.OPS.C.007 Viðhald ökutækja

a) Rekstraraðili flugvallarins skal:

1) koma á fót og innleiða viðhaldsáætlun, sem felur í sér fyrirbyggjandi viðhald og þar sem tekið er tillit til meginreglna um mannþáttafræði, fyrir björgunar- og slökkvibíla, til að tryggja skilvirkni ökutækjanna og búnaðarins og að hinum skilgreinda viðbragðstíma sé náð allan endingartíma ökutækisins,

2) tryggja að viðhaldsáætlun verði innleidd fyrir önnur ökutæki í hans eigu, sem notuð eru á athafnasvæðinu eða öðrum starfrækslusvæðum.

b) Rekstraraðili flugvallarins skal:

1) setja verklagsreglur til að styðja við innleiðingu viðhaldsáætlunarinnar sem um getur í a-lið,

2) tryggja að viðeigandi og fullnægjandi úrræði og aðstaða séu til staðar til að innleiða áætlunina með skilvirkum hætti,

3) halda viðhaldsskrár fyrir hvert ökutæki.

c) Rekstraraðili flugvallar skal tryggja að fyrirtæki sem starfa eða veita þjónustu á flugvellinum:

1) framkvæmi viðhald á ökutækjum sínum sem notuð eru á athafnasvæðinu eða öðrum starfrækslusvæðum í samræmi við ákvarðaða viðhaldsáætlun, þ.m.t. fyrirbyggjandi viðhald,

2) haldi viðeigandi viðhaldsskrár.

d) Rekstraraðili flugvallar skal tryggja að ónothæf ökutæki séu ekki starfrækt.“

v. Í stað ADR.OPS.C.010 og ADR.OPS.C.015 kemur eftirfarandi:

„ADR.OPS.C.010 Viðhald slitlaga, annarra flata á jörðu niðri og fráveitulagna

a) Rekstraraðili flugvallar skal skoða yfirborð allra athafnasvæða, þ.m.t. slitlög (flugbrautir, akbrautir og hlöð), aðliggjandi svæði og fráveitulagnir til að meta ástand þeirra reglulega, innan ramma áætlunar flugvallarins um fyrirbyggjandi viðhald og viðgerðir.

b) Rekstraraðili flugvallarins skal:

1) halda yfirborði allra athafnasvæða við með það að markmiði að koma í veg fyrir og fjarlægja alla aðskotahluti, sem gætu valdið skemmdum á loftförum eða skaðað starfhæfi kerfa í loftförum,

2) halda yfirborði flugbrauta, akbrauta og hlaða við til að koma í veg fyrir að skaðlegar ójöfnur myndist,

3) halda flugbraut í því ástandi að núningseiginleikar yfirborðsins séu við eða yfir lágmarksviðmiðunum,

4) skoða og skrásetja reglulega núningseiginleika yfirborðs flugbrautar vegna viðhalds; tíðni þessara skoðana skal vera þannig að það sé fullnægjandi til að ákvarða leitni núningseiginleika flugbrautarinnar,

5) grípa til viðgerða til að koma í veg fyrir að núningseiginleikar flugbrautarinnar, annaðhvort allrar flugbrautarinnar eða hluta hennar, falli undir lágmarksviðmiðanir þegar hún er óspillt.

ADR.OPS.C.015 Viðhald sjónrænna leiðsögutækja og rafkerfa

a) Rekstraraðili flugvallar skal koma á fót og innleiða áætlun um fyrirbyggjandi viðhald og viðgerðir til að tryggja að rafkerfin séu starfhæf og að öllum nauðsynlegum flugvallarvirkjum sé séð fyrir rafmagni þannig að öryggi, reglufesta og skilvirkni í flugleiðsögu sé tryggð.

b) Rekstraraðili flugvallar skal koma á fót og innleiða áætlun um fyrirbyggjandi viðhald og viðgerðir til að tryggja starfhæfi einstakra ljósa og áreiðanleika ljósakerfa flugvallarins þannig að loftförum og ökutækjum sé tryggð samfelld leiðsaga og stjórnun sem hér segir:

1) Að því er varðar flugbraut fyrir nákvæmnisaðflug í flokki II eða III skal kerfið fyrir fyrirbyggjandi viðhald hafa það markmið, meðan starfræksla í flokki II eða III stendur yfir, að öll aðflugs- og flugbrautarljós séu starfhæf og í öllu falli að a.m.k.:

i. 95% ljósanna séu starfhæf í öllu eftirfarandi, þ.e.:

A) innstu 450 metrum ljósakerfisins fyrir nákvæmnisaðflug í flokki II og III,

B) miðlínuljósum flugbrautarinnar,

C) þröskuldarljósum flugbrautarinnar,

D) hliðarljósum flugbrautarinnar.

ii. 90% snertisvæðisljósanna séu starfhæf,

iii. 85% ljósanna í aðflugsljósakerfinu séu starfhæf lengra en 450 metra,

iv. 75% ljósanna á brautarenda séu starfhæf.

2) Leyfilegt hlutfall óstarfhæfra ljósa skv. 1. lið skal ekki breyta grunnmynstri ljósakerfisins.

3) Ekki er leyfilegt að hafa óstarfhæft ljós við hliðina á öðru óstarfhæfu ljósi, nema í þverslá eða stuttslá þar sem leyfilegt er að hafa tvö óstarfhæf ljós hlið við hlið.

4) Að því er varðar stöðvunarslá á flugbrautarbiðstað, sem þjónar flugbraut sem fyrirhugað er að nota í flugbrautarskyggni sem er minna en 550 m, skal kerfið fyrir fyrirbyggjandi viðhald hafa eftirfarandi markmið:

i. að hámarki tvö ljós mega vera óstarfhæf,

ii. tvö samliggjandi ljós mega ekki vera óstarfhæf nema ef bilið milli þeirra er umtalsvert minna en krafist er.

5) Að því er varðar akbraut, sem er ætluð til notkunar í flugbrautarskyggni sem er minna en 550 m, skal markmið kerfisins fyrir fyrirbyggjandi viðhald vera það að engin tvö samliggjandi ljós á miðlínu akbrautar séu óstarfhæf.

6) Að því er varðar flugbraut fyrir nákvæmnisaðflug í flokki I skal markmið kerfisins fyrir fyrirbyggjandi viðhald vera það að öll aðflugs- og flugbrautarljós séu starfhæf meðan á starfrækslu í flokki I stendur og í öllu falli:

i. að a.m.k. 85% ljósanna séu starfhæf í öllu eftirfarandi, þ.e.:

A) ljósakerfinu fyrir nákvæmnisaðflug í flokki I,

B) þröskuldarljósum flugbrautarinnar,

C) hliðarljósum flugbrautarinnar,

D) ljósum á brautarenda,

ii. að ekki sé leyfilegt að óstarfhæft ljós sé við hliðina á öðru óstarfhæfu ljósi nema ef bilið milli þeirra er umtalsvert minna en krafist er.

7) Að því er varðar flugbraut, sem er ætluð til flugtaks í flugbrautarskyggni sem er minna en 550 m, skal markmið kerfisins fyrir fyrirbyggjandi viðhald vera það að öll ljós flugbrautarinnar séu starfhæf meðan á starfrækslu stendur og í öllu falli:

i. að a.m.k.:

A) 95% miðlínuljósa flugbrautarinnar (ef þau er fyrir hendi) og hliðarljósa flugbrautarinnar séu starfhæf,

B) 75% ljósanna á brautarenda séu starfhæf,

ii. að ekki sé leyfilegt að óstarfhæft ljós sé við hliðina á öðru óstarfhæfu ljósi.

8) Að því er varðar flugbraut, sem er ætluð til flugtaks í flugbrautarskyggni sem er 550 m eða meira, skal markmið kerfisins fyrir fyrirbyggjandi viðhald vera það að öll ljós flugbrautarinnar séu starfhæf meðan á starfrækslu stendur og í öllu falli:

i. að a.m.k. 85% hliðarljósa flugbrautarinnar og ljósa á brautarenda séu starfhæf,

ii. að ekki sé leyfilegt að óstarfhæft ljós sé við hliðina á öðru óstarfhæfu ljósi.

9) Að því er varðar flugbraut með aðflugshallaljós skal markmið kerfisins fyrir fyrirbyggjandi viðhald vera það að allar einingar aðflugshallaljósa séu starfhæfar meðan á starfrækslu stendur. Eining telst óstarfhæf ef fjöldi óstarfhæfra ljósa er slíkur að einingin veitir loftfarinu ekki tilætlaða leiðsögn.

c) Að því er varðar b-lið telst ljós óstarfhæft ef:

1) meðalstyrkur aðalgeisla þess er minni en 50% af því gildi sem er tilgreint í vottunarforskriftunum sem Flugöryggisstofnunin gefur út; fyrir ljóseiningar sem eru þannig hannaðar að meðalstyrkur aðalgeisla þeirra er hærri en gildið sem er tilgreint í vottunarforskriftunum, sem Flugöryggisstofnunin gefur út, skal 50% gildið miðast við það hönnunargildi,

2) sían sem tengist ljósinu er týnd eða skemmd eða ef ljósið myndar ekki ljósgeisla í réttum lit.

d) Rekstraraðili flugvallar skal koma á fót og innleiða áætlun um fyrirbyggjandi viðhald og viðgerðir til að tryggja starfhæfi og áreiðanleika merkinga og skilta á flugvellinum þannig að loftförum og ökutækjum sé tryggð samfelld leiðsaga og stjórnun.

e) Byggingar- eða viðhaldsvinna má ekki fara fram í nálægð við rafkerfi flugvallarins þegar verklag fyrir lélegt skyggni er í gildi á flugvellinum.

f) Rekstraraðili flugvallar skal tryggja:

1) að fyrirbyggjandi viðhaldsáætlanir, sem um getur í a-, b- og d-lið, feli í sér viðeigandi skoðanir og prófanir á einstökum þáttum í hverju kerfi, sem og á kerfinu sjálfu, sem eru framkvæmdar í samræmi við ákvarðaðar verklagsreglur og með fyrirframákveðnu millibili sem hentar fyrirhugaðri starfrækslu og fyrirhuguðu kerfi,

2) að gripið sé til viðeigandi aðgerða til úrbóta til að lagfæra bilanir sem koma í ljós.

g) Rekstraraðili flugvallar skal halda skrár um viðeigandi viðhaldsvinnu.“

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/208 **2023/EES/40/46**

frá 14. desember 2021

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 139/2014 að því er varðar kröfur varðandi starfrækslu í skertu skyggni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um 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 ([1]), einkum 1. mgr. 39. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2014 ([2]) er mælt fyrir um kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða flugvelli, þ.m.t. ákvæði sem varða leiðsagnar- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri og starfrækslu í lélegu skyggni á flugvöllum.

2) Í því skyni að aðlaga ákvæðin að 6. og 14. viðauka við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningsflug og skjali Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 9365 er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur um framkvæmd starfrækslu í skertu skyggni á flugvöllum með því að tryggja tiltækileika viðeigandi sjónrænna leiðsögutækja og annarra leiðsögutækja en sjónrænna sem og annars flugvallarbúnaðar, tiltækileika tilskilinna upplýsinga og framkvæmd viðeigandi verklags.

3) Breyta ætti I. viðauka (skilgreiningum) við reglugerð (ESB) nr. 139/2014 að því er varðar skilgreiningar á ákvörðunarflughæð, blindflugsbraut, starfrækslu í lélegu skyggni, verklagi í lélegu skyggni, flugtaki í lélegu skyggni, starfrækslu með rekstrarlegum ávinningi og blindaðflugi af tegund B.

4) Í III. viðauka (ADR.OR-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 139/2014 er mælt fyrir um kröfur um stjórnskipulag fyrir rekstraraðila flugvallar. Sá viðauki er orðinn úreltur að því er varðar reglurammann fyrir sjónræn leiðsögutæki og önnur leiðsögutæki en sjónræn, einkum að því er varðar veðurfræðilegan búnað, og því ætti að breyta honum svo hann taki til sértækra krafna að því er varðar tiltækileika og viðhald á sjónrænum leiðsögutækjum og öðrum leiðsögutækjum en sjónrænum og á öllum öðrum búnaði sem er nauðsynlegur til að styðja starfrækslu í skertu skyggni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 35, 17.2.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2014 frá 12. febrúar 2014 um kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða flugvelli samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 44, 14.2.2014, bls. 1).

5) Í IV. viðauka (ADR.OPS-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 139/2014 er mælt fyrir um rekstrarlegar kröfur fyrir flugvelli. Breyta ætti þeim viðauka þannig að hann taki til sértæks verklags sem gildir um rekstraraðila flugvallar og varðar leiðsagnar- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri og starfrækslu í lélegu skyggni á flugvöllum.

6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 139/2014 til samræmis við það.

7) Með hliðsjón af b- og c-lið 2. mgr. 75. gr. og 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 hefur Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins samið álit nr. 02/2021 ([3]) sem drög að framkvæmdarreglum og lagt það fyrir framkvæmdastjórnina.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 139/2014 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. ágúst 2022.

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

Gjört í Brussel 14. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([3]) https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions

VIÐAUKI

Reglugerð (ESB) nr. 139/2014 er breytt sem hér segir:

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

a) Eftirfarandi 16. lið a er bætt við:

„16a) „ákvörðunarflughæð“ („DA“) eða „ákvörðunarhæð“ („DH“): tiltekin flughæð eða hæð í þrívíddarblindaðflugi þar sem hefja verður fráflugsverklag ef tilskilið kennileiti til að halda aðfluginu áfram hefur ekki verið ákvarðað,“.

b) Í stað 22. liðar kemur eftirfarandi:

„22) „blindflugsbraut“ (e. *instrument runway*): ein af eftirtöldum tegundum flugbrauta sem er ætluð loftförum sem fljúga samkvæmt blindaðflugsverklagi:

1. „flugbraut fyrir grunnaðflug“ (e. *non-precision approach runway*): flugbraut með sjónrænum leiðsögutækjum, og a.m.k. einu öðru leiðsögutæki sem er ekki sjónrænt, sem eru ætluð fyrir lendingar í kjölfar blindaðflugs af tegund A,

2. „flugbraut fyrir nákvæmnisaðflug, I. flokkur“ (e. *precision approach runway, category I*): flugbraut með sjónrænum leiðsögutækjum, og a.m.k. einu leiðsögutæki sem er ekki sjónrænt, sem eru ætluð fyrir lendingar í kjölfar blindaðflugs af tegund B, I. flokkur (Cat I),

3. „flugbraut fyrir nákvæmnisaðflug, II. flokkur“ (e. *precision approach runway, category II*): flugbraut með sjónrænum leiðsögutækjum, og a.m.k. einu öðru leiðsögutæki sem er ekki sjónrænt, sem eru ætluð fyrir lendingar í kjölfar blindaðflugs af tegund B, II. flokkur (Cat II),

4. „flugbraut fyrir nákvæmnisaðflug, III. flokkur“ (e. *precision approach runway, category III*): flugbraut með sjónrænum leiðsögutækjum, og a.m.k. einu öðru leiðsögutæki sem er ekki sjónrænt, sem eru ætluð fyrir lendingar í kjölfar blindaðflugs af tegund B, III. flokkur (Cat III),“.

c) Eftirfarandi 24. liður c bætist við:

„24c) „starfræksla í lélegu skyggni“: starfræksla í aðflugi eða flugtaki á flugbraut þar sem flugbrautarskyggni er minna en 550 m eða ákvörðunarhæð er undir 200 fetum,“.

d) Í stað 25. liðar kemur eftirfarandi:

„25) „verklag í lélegu skyggni“: verklag sem beitt er á flugvelli í þeim tilgangi að tryggja öryggi við starfrækslu í lélegu skyggni,“.

e) Í stað 26. liðar kemur eftirfarandi:

„26) „flugtak í lélegu skyggni“ (LVTO): flugtak þar sem flugbrautarskyggni er minna en 550 m,“.

f) Ákvæði 27. liðar falla brott.

g) Eftirfarandi 34. liður c bætist við:

„34c) „starfræksla með rekstrarlegum ávinningi“: starfræksla þar sem notaður er tilskilinn búnaður í loftfari eða búnaður á jörðu niðri eða samnýting búnaðar loftfars og búnaðar á jörðu niðri sem gera einn eða fleiri eftirfarandi þætti mögulega:

a) notkun flugvallarlágmarka við lakari skilyrði en stöðluð skilyrði fyrir tiltekna flokkun starfrækslu,

b) hægt er að uppfylla kröfur um skyggni eða draga úr þeim,

c) krafist er færri tegunda aðstöðu á jörðu niðri,“.

h) Ákvæði 35. liðar falla brott.

i) Í stað 47. liðar b kemur eftirfarandi:

„47b) „blindaðflug af tegund B“: blindaðflug með ákvörðunarhæð sem er undir 75 m (250 fet) er flokkuð sem hér segir:

1. I. flokkur (CAT I): ákvörðunarhæð sem er ekki undir 60 m (200 fetum) og með annaðhvort skyggni sem er minna en 800 m eða flugbrautarskyggni sem er ekki minna en 550 m,

2. II. flokkur (CAT II): ákvörðunarhæð sem er undir 60 m (200 fetum) en þó ekki undir 30 m (100 fetum) og flugbrautarskyggni sem er ekki minna en 300 m,

3. III. flokkur (CAT III): ákvörðunarhæð sem er undir 30 m (100 fetum) eða engin ákvörðunarhæð og flugbrautarskyggni sem er minna en 300 m eða engin takmörk á flugbrautarskyggni.“

2) Eftirfarandi e-liður bætist við ADR.OR.C.005 í III. viðauka:

„e) Rekstraraðili flugvallar skal, til að tryggja örugga starfrækslu loftfars á flugvellinum, veita og viðhalda, beint eða með samkomulagi við þriðju aðila, sjónrænum leiðsögutækjum og öðrum leiðsögutækjum sem eru ekki sjónræn, veðurfræðilegum búnaði og öllum öðrum búnaði, sem samsvara þeim tegundum starfrækslu sem fara fram á flugvellinum.“

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

a) Eftirfarandi liðir ADR.OPS.A.070, ADR.OPS.A.075, ADR.OPS.A.080 og ADR.OPS.A.085 bætast við í A-kafla:

„**ADR.OPS.A.070 Upplýsingar um lýsingarkerfi flugvallar**

Rekstraraðili flugvallar upplýsa upplýsingaþjónustu flugmála um þá hluta lýsingarkerfis flugvallarins þar sem ljóseiningar eru með ljósdíóðum.

ADR.OPS.A.075 Kort

Rekstraraðili flugvallar skal tryggja, annaðhvort beint eða með samkomulagi við þriðju aðila, að veitandi upplýsingaþjónustu flugmála birti kort, sem varða flugvöllinn, í flugmálahandbókinni.

ADR.OPS.A.080 Upplýsingar um leiðsöguvirki og aðflugsbúnað

a) Rekstraraðili flugvallar skal tryggja, beint eða með samkomulagi við þriðju aðila, að upplýsingaþjónusta flugmála fái upplýsingar um leiðsöguvirki og aðflugsbúnað sem tengist verklagi fyrir blindaðflug og aðflugssvæði á flugvellinum.

b) Upplýsingarnar, sem um getur í a-lið, skulu fela í sér eftirfarandi:

1) tegund leiðsöguvirkja,

2) misvísun námunduð að næstu gráðu, eins og við á,

3) tegund starfrækslu sem eru studdar fyrir blindlendingarkerfi (ILS)/örbylgjulendingarkerfi (MLS)/lendingarkerfi með gervihnattaleiðsögukerfi (GLS), hnattrænt grunngervihnattaleiðsögukerfi (GNSS) og leiðréttingarkerfi um gervihnött (SBAS),

4) flokkun fyrir blindlendingarkerfi,

5) flokkun aðstöðu og tilnefning(ar) aðflugsvirkis fyrir leiðréttingarkerfi á jörðu niðri (GBAS),

6) að því er varðar fjölstefnuvita (VOR)/blindlendingarkerfi (ILS)/örbylgjulendingarkerfi (MLS) einnig misvísun stöðvar námunduð að næstu gráðu og notuð í tengslum við tæknilegar stillingar fyrir leiðsöguvirkið,

7) auðkenningu, ef þess er krafist,

8) tíðni eða tíðnir, rásarnúmer, þjónustuveitanda og kennimerki viðmiðunarferils(a) (RPI), eins og við á,

9) rekstrartíma, eins og við á,

10) landhnit fyrir stöðu móttökuloftnetsins í gráðum, mínútum, sekúndum og tíundu hlutum úr sekúndum, eins og við á,

11) landhæð móttökuloftnets fjarlægðarvita, námunduð að næstu 30 m (100 fetum), landhæð nákvæmnifjarlægðarvita (DME/P), námunduð að næstu þremur metrum (10 fetum), landhæð viðmiðunarpunkts leiðréttingarkerfis á jörðu niðri námunduð að næsta metra eða feti og sporvöluhæð viðmiðunarpunktsins námunduð að næsta metra eða feti; fyrir leiðréttingarkerfi um gervihnött, sporvöluhæð lendingarþröskuldarpunkts (LTP) eða tilbúins þröskuldarpunkts (FTP) námunduð að næsta metra eða feti,

12) þjónusturýmisradíus frá viðmiðunarpunkti leiðréttingarkerfis á jörðu niðri, námundaður að næsta kílómetra eða sjómílu og

13) athugasemdir.

ADR.OPS.A.085 Upplýsingar um þegar farið er upp í flöt sjónræns flughluta (VSS)

Rekstraraðili flugvallar skal tryggja, annaðhvort beint eða með samkomulagi við þriðju aðila, að upplýsingaþjónusta flugmála fái upplýsingar um þegar farið er upp í flöt sjónræns flughluta, þ.m.t. verklag og lágmörk sem þetta hefur áhrif á.“

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

i) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á ADR.OPS.B.030:

— Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) Rekstraraðili flugvallar skal sjá til þess að á flugvellinum sé til staðar leiðsagnar- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri (SMGCS). Leiðsagnar- og stjórnkerfið fyrir umferð á jörðu niðri skal:

1) taka tillit til hönnunareiginleika og starfrækslu- og veðurskilyrða á flugvellinum sem og meginreglna mannþáttafræði,

2) vera hannað til aðstoðar við að forðast:

i. óviljandi átroðning loftfars og ökutækja á flugbraut í notkun og

ii. árekstur milli loftfara sem og milli loftfars og ökutækja eða hluta á einhverjum hluta athafnasvæðisins og

3) njóta aðstoðar viðeigandi aðferða og verklags.“

— Eftirfarandi d-liður bætist við:

„d) Rekstraraðili flugvallar skal hafa samráð við veitanda flugumferðarþjónustu varðandi þróun verklags í tengslum við leiðsagnar- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri á flugvellinum.“

ii. Í stað ADR.OPS.B.045 kemur eftirfarandi:

„**ADR.OPS.B.045 Verklag í lélegu skyggni**

a) Rekstraraðili flugvallar skal sjá til þess að flugvöllurinn sé búinn viðeigandi flugvallarbúnaði og -aðstöðu og að viðeigandi verklag í lélegu skyggni sé ákvarðað og innleitt þar sem ætlað er að nota það við eftirfarandi starfrækslu:

1) flugtak í lélegu skyggni,

2) aðflug og lendingu í skyggni þar sem flugbrautarskyggni er minna en 550 m eða ákvörðunarhæð undir 200 fetum (60 m),

3) starfrækslu með rekstrarlegum ávinningi þar sem raunverulegt flugbrautarskyggni er minna en 550 m.

Verklag í lélegu skyggni skal samræma hreyfingar loftfars og ökutækja og skal takmarka eða banna starfsemi á athafnasvæðinu.

b) Rekstraraðili flugvallar skal ákvarða og koma í framkvæmd verklagi í lélegu skyggni í samstarfi við veitanda flugumferðarþjónustu. Verklag í lélegu skyggni skal taka til viðmiðana fyrir undirbúning þess, upphaf og lúkningu. Viðmiðin skulu byggjast á flugbrautarskyggni og skýjahulugildum.

c) Rekstraraðili flugvallar skal upplýsa veitanda upplýsingaþjónustu flugmála og veitanda flugumferðarþjónustu, eins og við á, um allar breytingar á stöðu flugvallarbúnaðar og -aðstöðu sem hafa áhrif á starfrækslu í lélegu skyggni.

d) Rekstraraðili flugvallar skal gefa veitanda upplýsingaþjónustu flugmála upplýsingar um verklag í lélegu skyggni til birtingar í flugmálahandbókinni.

e) Verklag í lélegu skyggni og allar breytingar á því krefst fyrirframsamþykkis frá lögbæru yfirvaldi.“

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2074 **2023/EES/40/47**

frá 20. júlí 2022

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 139/2014 að því er varðar skilgreiningu á SNOWTAM (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um 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 ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 39. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2014 ([2]) er mælt fyrir um kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugvelli, þ.m.t. ákvæði sem varða tilkynningar um yfirborðsástand flugbrautar og stofnun tilkynninga þar sem tilkynnt er um hættulegar aðstæður, sem eru til staðar eða ráðin hefur verið bót á, af völdum snjós, íss, kraps eða vatnssöfnunar (SNOWTAM-tilkynningar), sem hluta af samhæfðu sniðmáti (e. *Global Reporting Format* (GRF)).

2) Stofna ætti til SNOWTAM-tilkynningar við tilteknar aðstæður, samkvæmt ákvæðum 15. viðauka við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningsflug, sem var undirritaður í Chicago 7. desember 1944 (Chicago-samningurinn) og ákvæðum verklagsreglna fyrir flugleiðsöguþjónustu — Stjórnun flugmálaupplýsinga (PANS-AIM, skjal nr. 10066) sem Alþjóðaflugmálastofnunin (ICAO) hefur samþykkt.

3) Breyta ætti skilgreiningunni á SNOWTAM-tilkynningunni í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 139/2014 til að hún verði í samræmi við skilgreininguna í 15. viðauka við Chicago-samninginn og í samræmi við skilgreininguna í öðrum réttargerðum Sambandsins á sviðinu, t.d. framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 ([3]).

4) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 139/2014 til samræmis við það.

5) Í samræmi við b- og c-lið 2. mgr. 75. gr. og 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 hefur Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins samið álit nr. 03/2022 ([4]) sem drög að framkvæmdarreglum og lagt það fyrir framkvæmdastjórnina.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað 41. liðar b í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 139/2014 kemur eftirfarandi:

„41b) „SNOWTAM“ (snjótilkynning): sérstök tegund tilkynninga til flugmanna (NOTAM) með sérstöku sniðmáti sem inniheldur skýrslu um ástand yfirborðs flugbrautar þar sem tilkynnt er um hættulegar aðstæður, sem eru til staðar eða sem ráðin hefur verið bót á, af völdum snjós, íss, kraps, hríms, vatnssöfnunar eða vatns sem tengist snjó, krapi, ís eða hrími á athafnasvæðinu,“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 280, 28.10.2022, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 123/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2014 frá 12. febrúar 2014 um kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða flugvelli samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 44, 14.2.2014, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 frá 1. mars 2017 um sameiginlegar kröfur fyrir veitendur þjónustu á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og á sviði starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og eftirlit með þeim, um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 482/2008, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1034/2011, (ESB) nr. 1035/2011 og (ESB) 2016/1377 og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 677/2011 (Stjtíð. ESB L 62, 8.3.2017, bls. 1).

([4]) https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions

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 20. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2203 **2023/EES/40/48**

frá 11. nóvember 2022

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 965/2012 að því er varðar gildissvið krafnanna um staðsetningu loftfars í nauð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um 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 ([1]), einkum 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Krafa Alþjóðaflugmálastofnunarinnar 6.18.1 var felld inn í CAT.GEN.MPA.210 í IV. viðauka (CAT-hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 ([2]) þar sem þess er krafist að tilteknar flugvélar séu búnar sterkbyggðum og sjálfvirkum búnaði til að ákvarða nákvæmlega staðsetninguna þegar flugi lýkur í kjölfar slyss þar sem flugvélin verður fyrir miklum skemmdum.

2) Hinn 18. júlí 2022 samþykkti ráð Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, á 16. setu 226. fundar síns, 48. breytingu á I. hluta 6. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar. Sú breyting frestar gildistökudegi kröfu Alþjóðaflugmálastofnunarinnar 6.18.1 til 1. janúar 2025 og takmarkar gildissvið hennar við flugvélar með lofthæfivottorð sem gefið er út í fyrsta sinn 1. janúar 2024 eða síðar.

3) Þeirri breytingu er ætlað að: i. taka tillit til verulegra tafa, sem allir hlutaðeigandi framleiðendur loftfara á heimsvísu standa frammi fyrir, að því er varðar að útbúa flugvélar með nauðsynlegum búnaði og koma upp nauðsynlegu fjarskiptavirki milli allra viðeigandi hagsmunaaðila (þ.m.t. veitenda flugumferðarþjónustu og björgunarmiðstöðva) og ii. að gefa björgunarmiðstöðvum og flugumferðarþjónustudeildum meiri tíma til að undirbúa verklag sitt og aðlaga það.

4) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 965/2012 til samræmis við það.

5) Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins útbjó drög að framkvæmdarreglum og lagði þau fyrir framkvæmdastjórn Evrópusambandsins sem álit nr. 5/2022 í samræmi við 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

6) Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um beitingu sameiginlegra öryggisreglna um almenningsflug sem komið var á fót með 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 293, 14.11.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 124/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað CAT.GEN.MPA.210 í IV. viðauka (CAT-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 965/2012 kemur eftirfarandi:

„CAT.GEN.MPA.210 Staðsetning loftfars í nauð — Flugvélar

Frá og með 1. janúar 2025 skulu eftirfarandi flugvélar búnar sterkbyggðum og sjálfvirkum búnaði til að ákvarða nákvæmlega staðsetninguna þegar flugi lýkur í kjölfar slyss þar sem flugvélin verður fyrir miklum skemmdum:

a) allar flugvélar með skráðan hámarksflugtaksmassa yfir 27 000 kg, með hámarksfjölda farþegasæta í sætafyrirkomulagi við starfrækslu fyrir fleiri en 19 og með lofthæfivottorð sem gefið er út í fyrsta sinn 1. janúar 2024 eða síðar og

b) allar flugvélar með skráðan hámarksflugtaksmassa yfir 45 500 kg og með lofthæfivottorð sem gefið er út í fyrsta sinn 1. janúar 2024 eða síðar.“

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 11. nóvember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1088 **2023/EES/40/49**

frá 7. apríl 2021

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar uppfærslu tilvísana í kröfur um umhverfisvernd (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um 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 ([1]), einkum 1. og 3. mgr. 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 7. apríl 2021 samþykkti framkvæmdastjórnin framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar 2021/1087 ([2]) að því er varðar uppfærslu tilvísana í ákvæði Chicago-samningsins sem fela í sér kröfurnar um umhverfisvernd.

2) Loftför, að undanskildum ómönnuðum loftförum, og hreyflar þeirra, loftskrúfur, hlutar og óuppsettur búnaður ættu að uppfylla þær kröfur um umhverfisvernd frá og með 1. janúar 2021.

3) Uppfæra ætti tilvísanir í kröfurnar um umhverfisvernd í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 ([3]).

4) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 748/2012 til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, byggjast á áliti Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins nr. 03/2020 í samræmi við 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 748/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 4. mgr. 9. gr. kemur eftirfarandi:

„4. Þrátt fyrir 1. mgr. getur framleiðslufyrirtækið sótt um undanþágur frá kröfunum um umhverfisvernd, sem um getur í fyrstu undirgrein 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, hjá lögbæra yfirvaldinu.“

2) Ákvæðum I. viðauka er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 236, 5.7.2021, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1087 frá 7. apríl 2021 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 að því er varðar uppfærslu tilvísana í ákvæði Chicago-samningsins (Stjtíð. ESB L 236, 5.7.2021, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 frá 3. ágúst 2012 um framkvæmdarreglur varðandi lofthæfi- og umhverfisvottun loftfara og tilheyrandi framleiðsluvara, hluta og búnaðar og varðandi vottun hönnunar- og framleiðslufyrirtækja (Stjtíð. ESB L 224, 21.8.2012, bls. 1).

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 7. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 4. liðar b-liðar í 21.A.130 kemur eftirfarandi:

„4. þar að auki, þegar um er að ræða kröfur um umhverfisvernd:

i. yfirlýsing um að fullgerður hreyfill uppfylli viðeigandi kröfur varðandi losun með útblæstri frá hreyflum sem eru í gildi á framleiðsludegi hreyfilsins og

ii. yfirlýsing um að fullgerð flugvél uppfylli viðeigandi kröfur um koltvísýringslosun sem eru í gildi þann dag sem lofthæfivottorðið var fyrst gefið út.“

2) Í stað inngangsorða og 1. liðar b-liðar í 21.A.145 kemur eftirfarandi:

„b) að því er varðar öll nauðsynleg gögn um lofthæfi og umhverfisvernd:

1. að framleiðslufyrirtækið hafi móttekið slík gögn frá Flugöryggisstofnuninni og frá handhafa eða umsækjanda um tegundarvottorð, takmarkað tegundarvottorð eða samþykki fyrir hönnun, þ.m.t. allar undanþágur sem veittar eru frá kröfunum um umhverfisvernd, til að ákvarða samræmi við viðeigandi hönnunargögn,“.

3) Í stað a-liðar í 21.A.147 kemur eftirfarandi:

„a) Eftir útgáfu samþykkis fyrir framleiðslufyrirtæki skal sérhver breyting á samþykkta framleiðslufyrirtækinu, sem er þýðingarmikil þegar kemur að því að sýna fram á samræmi, eða breytingu á lofthæfi og umhverfisverndareiginleikum framleiðsluvörunnar, hlutarins eða búnaðarins, einkum breytingar á gæðakerfinu, hljóta samþykki lögbæra yfirvaldsins. Skrifleg umsókn um samþykki skal lögð fyrir lögbæra yfirvaldið og fyrirtækið skal sýna lögbæra yfirvaldinu fram á, áður en breytingin er framkvæmd, að það uppfylli kröfur þessa kafla.“

4) Í stað a-liðar í 21.A.801 kemur eftirfarandi:

„a) Auðkenning framleiðsluvara skal fela í sér eftirfarandi upplýsingar:

1. nafn framleiðanda,

2. tilgreiningu framleiðsluvöru,

3. raðnúmer framleiðanda,

4. merkið „EXEMPT“, ef um er að ræða hreyfil, þegar lögbæra yfirvaldið hefur veitt undanþágu frá kröfunum um umhverfisvernd,

5. allar aðrar upplýsingar sem Flugöryggisstofnunin telur viðeigandi.“

5) Í stað 21.B.85 kemur eftirfarandi:

„21.B.85 **Tilgreining viðeigandi krafna um umhverfisvernd fyrir tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð**

a) Þegar sótt er um tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð fyrir loftfar eða tegundarvottorð fyrir hreyfil skal Flugöryggisstofnunin tilgreina og tilkynna umsækjandanum um viðeigandi kröfur um umhverfisvernd. Tilgreiningin og tilkynningin skulu innihalda:

1. viðeigandi kröfur varðandi hljóðstig sem settar eru fram í:

i. 1. kafla II. hluta I. bindis 16. viðauka við Chicago-samninginn og:

A) að því er varðar hljóðseinar þotur í 2., 3., 4. og 14. kafla,

B) að því er varðar flugvélar, knúnar skrúfuhreyflum, í 3., 4., 5., 6., 10. og 14. kafla,

C) að því er varðar þyrlur í 8. og 11. kafla,

D) að því er varðar hljóðfráar flugvélar í 12. kafla og

E) að því er varðar veltihnitur í 13. kafla.

ii. I. bindi 16. viðauka við Chicago-samninginn:

A) í 1. viðbæti að því er varðar flugvélar gilda ákvæði 2. og 12. kafla II. hluta I. bindis 16. viðauka við Chicago-samninginn,

B) í 2. viðbæti að því er varðar flugvélar gilda ákvæði 3., 4., 5., 8., 13. og 14. kafla II. hluta I. bindis 16. viðauka við Chicago-samninginn,

C) í 3. viðbæti að því er varðar flugvélar gilda ákvæði 6. kafla II. hluta I. bindis 16. viðauka við Chicago-samninginn,

D) í 4. viðbæti að því er varðar flugvélar gilda ákvæði 11. kafla II. hluta I. bindis 16. viðauka við Chicago-samninginn,

E) í 6. viðbæti að því er varðar flugvélar gilda ákvæði 10. kafli II. hluta I. bindis 16. viðauka við Chicago-samninginn,

2. viðeigandi kröfur um losun, að því er varðar forvarnir gegn loftun eldsneytistanka loftfara af ásettu ráði, sem settar eru í 1. og 2. kafla II. hluta II. bindis 16. viðauka við Chicago-samninginn,

3. viðeigandi kröfur varðandi losun reyks, loftkennda losun [áður þýtt sem losun lofttegunda] og losun efnisagna frá hreyflum, sem settar eru fram í:

i. 1. kafla III. hluta II. bindis 16. viðauka við Chicago-samninginn og:

A) að því er varðar losun reyks og loftkennda losun frá þotuhreyflum og tvístreymishreyflum, sem einungis eru ætlaðir til notkunar undir hljóðhraða, í 2. kafla,

B) að því er varðar losun reyks og loftkennda losun frá þotuhreyflum og tvístreymishreyflum, sem eru ætlaðir til notkunar yfir hljóðhraða, í 3. kafla og

C) að því er varðar losun efnisagna frá þotuhreyflum og tvístreymishreyflum, sem einungis eru ætlaðir til notkunar undir hljóðhraða, í 4. kafla,

ii. II. bindi 16. viðauka við Chicago-samninginn:

A) í 1. viðbæti að því er varðar mælinguna á hlutfalli viðmiðunarþrýstings,

B) í 2. viðbæti að því er varðar mat á losun reyks,

C) í 3. viðbæti að því er varðar tækjabúnað og aðferðir til mælinga á loftkenndri losun,

D) í 4. viðbæti að því er varðar forskriftir fyrir eldsneyti sem nota á við prófanir á losun frá hverfihreyflum loftfars,

E) í 5. viðbæti að því er varðar tækjabúnað og aðferðir til mælinga á loftkenndri losun frá gashverfilhreyflum með eftirbrennara,

F) í 6. viðbæti að því er varðar hlítni við reglur um loftkennda losun, losun reyks og efnisagna og

G) í 7. viðbæti að því er varðar tækjabúnað og aðferðir til mælinga á órokgjörnum efnisögnum,

4. viðeigandi kröfur um losun koltvísýrings frá flugvélum sem settar eru fram í:

i. 1. kafla II. hluta III. bindis 16. viðauka við Chicago-samninginn og:

A) að því er varðar hljóðseinar þotur í 2. kafla og

B) að því er varðar hljóðseinar flugvélar, knúnar skrúfuhreyflum, í 2. kafla,

ii. 1 og 2. viðbæti við III. bindi 16. viðauka við Chicago-samninginn, að því er varðar flugvélar sem 2. kafli II. hluta III. bindis 16. viðauka við Chicago-samninginn á við um,

5. að því er varðar hreyfla, viðeigandi kröfur í IV. hluta II. bindis 16. viðauka og í 8. viðbæti við Chicago-samninginn varðandi mat á órokgjörnum efnisögnum í þeim tilgangi að gera skrár eða reiknilíkön.

b) (Frátekið til notkunar síðar).“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1254 **2023/EES/40/50**

frá 19. júlí 2022

um breytingu á reglugerð (ESB) 2015/640 að því er varðar innleiðingu nýrra viðbótarlofthæfikrafna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um 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 ([1]), einkum h-lið 1. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins („Flugöryggisstofnunin“) gefur út vottunarforskriftir, skv. 3. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, og uppfærir þær reglulega til að tryggja að vottunarforskriftir þjóni áfram tilgangi sínum. Ef hönnun loftfars hefur þegar verið vottuð þarf loftfarið þó hvorki að uppfylla uppfærða útgáfu af viðeigandi vottunarforskriftunum á framleiðslutíma sínum né á starfrækslutíma. Til að styðja við áframhaldandi lofthæfi og öryggisumbætur ætti að innleiða kröfur um að slík loftför uppfylli viðbótarlofthæfikröfur sem voru ekki hluti af upphaflegu vottunarforskriftunum á þeim tíma sem hönnunin var vottuð. Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/640 ([2]) eru settar fram slíkar viðbótarlofthæfikröfur.

2) Frá og með 26. ágúst 2023 er nýjum lið 26.157 bætt við í I. viðauka (26. hluta) við reglugerð (ESB) 2015/640 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1159 ([3]). Í samræmi við það ákvæði eiga allar stórar flugvélar í notkun, sem hafa fengið vottun Flugöryggisstofnunarinnar og eru notaðar í flutningaflugi 26. ágúst 2023 eða síðar, að uppfylla viðbótarlofthæfikröfur í tengslum við breytingar á farm- eða farangursrými í D-flokki. Frekari rannsóknir hafa þó sýnt fram á að fyrir tiltekna tegund starfrækslu, þ.m.t. starfrækslu sem er fyrst og fremst í viðskiptaskyni, sé minni hætta á að eldur, sem verður óviðráðanlegur, komi upp í farm- eða farangursrými í D-flokki í tilteknum stórum flugvélum á flugi með fá farþegasæti. Til að koma í veg fyrir að lögð sé óhófleg byrði sem er ekki kostnaðarhagkvæm á flugrekendur þessara tegunda flugvéla ættu þeir að vera undanþegnir þeirri skyldu að uppfylla lið 26.157.

3) Frá og með 22. júní 2021 breytti Flugöryggisstofnunin vottunarforskriftum fyrir stórar flugvélar (CS-25) til að innleiða nýja forskrift þar sem gerð er krafa um ákvörðun aðferða til að lágmarka hættuna á því að loftþrýstingur í hjólbarða sé undir starfhæfum lágmarksloftþrýstingi meðan á starfrækslu stendur. Sú nýja forskrift gildir þó einungis um stórar flugvélar þar sem sótt var um samþykki fyrir hönnun eftir 22. júní 2021. Að teknu tilliti til þess að tilteknar stórar flugvélar uppfylli mögulega ekki þessa nýju forskrift ætti að innleiða viðbótarlofthæfikröfur. Að teknu tilhlýðilegu tilliti til eðlis og áhættu af starfrækslu stórra flugvéla, samtímis því að viðhalda samræmdu öryggi á háu stigi í almenningsflugi innan Sambandsins, er hóflegt og kostnaðarhagkvæmt að innleiða þessar viðbótarlofthæfikröfur fyrir allar stórar flugvélar sem eru í notkun og voru framleiddar á grundvelli hönnunar sem Flugöryggisstofnunin hefur þegar vottað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 191, 20.7.2022, bls. 47. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/640 frá 23. apríl 2015 um viðbótarlofthæfisforskriftir fyrir tiltekna tegund starfrækslu og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 965/2012 (Stjtíð. ESB L 106, 24.4.2015, bls. 18).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1159 frá 5. ágúst 2020 um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1321/2014 og (ESB) nr. 2015/640 að því er varðar innleiðingu nýrra viðbótarlofthæfikrafna (Stjtíð. ESB L 257, 6.8.2020, bls. 14).

4) Flugöryggisstofnunin hefur breytt vottunarforskriftum fyrir litlar þyrilvængjur (CS-27) annars vegar og stórar þyrilvængjur (CS-29) hins vegar til að innleiða nýjar forskriftir fyrir þyrilvængjur sem eru ætlaðar til starfrækslu á hafi úti. Í samræmi við nýju forskriftirnar er gerð krafa um að þyrilvængjur hafi vottorð til að nauðlenda á vatni eða að neyðarflotbúnaður sé uppsettur í þeim. Að teknu tilhlýðilegu tilliti til eðlis og áhættu af starfrækslu þyrlna á hafi úti og nauðsynjar þess að viðhalda samræmdu öryggi á háu stigi í almenningsflugi innan Sambandsins er hóflegt og kostnaðarhagkvæmt að sumar þessar forskriftir gildi um fyrirliggjandi þyrlur, sem eru starfræktar í Sambandinu, og um þyrlur sem verða framleiddar eftir gildistöku þessarar reglugerðar á grundvelli hönnunar sem Flugöryggisstofnunin hefur þegar vottað.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2015/640 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi liðum ca, cb og cc er bætt við 2. gr. reglugerðar (ESB) 2015/640:

„ca) „lítil þyrla“: þyrla með vottunarforskriftir fyrir litlar þyrilvængjur (CS-27), eða samsvarandi, í vottunargrunni sínum,

cb) „lítil þyrla í A-flokki“: lítil þyrla sem hefur öll einkenni samkvæmt A-flokki, eins og skilgreint er í 17. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012, og hefur í vottunargrunni sínum viðbótarforskriftirnar sem settar eru fram í vottunarforskriftum fyrir stórar þyrilvængjur (CS-29) sem gilda samkvæmt tilvísuninni í viðbæti C um CS-27, eða samsvarandi,

cc) „sannreynt sjólag“: sjólag sem umsækjandi um tegundarvottorð eða viðbótartegundarvottorð velur og notar sem grunn til að sýna fram á viðnám þyrilvængjunnar gegn því að hvolfa sem fær í kjölfarið vottun samkvæmt ákvæðum um nauðlendingu á vatni eða neyðarflot,“.

2) Ákvæðum I. viðauka (26. hluta) er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 9. september 2022, nema:

a) ákvæði 2. og 6. liðar viðaukans sem koma til framkvæmda frá og með 26. ágúst 2023,

b) ákvæði 4. og 5. liðar viðaukans að því er varðar viðbót liða 26.410, 26.415, a- og b-liðar 26.420 og liðar 26.425 í I. viðauka (26. hluta) við reglugerð (ESB) 2015/640 sem koma til framkvæmda frá og með 9. ágúst 2023,

c) ákvæði 5. liðar viðaukans að því er varðar viðbót c-liðar 26.420 og a-liðar 26.435 í I. viðauka (26. hluta) við reglugerð (ESB) 2015/640 sem koma til framkvæmda frá og með 9. ágúst 2024,

d) ákvæði 5. liðar viðaukans að því er varðar viðbót b-liðar 26.435 í I. viðauka (26. hluta) við reglugerð (ESB) 2015/640 sem koma til framkvæmda frá og með 9. ágúst 2026.

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

Gjört í Brussel 19. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2015/640 (26. hluta) er breytt sem hér segir:

1) Í stað efnisyfirlitsins kemur eftirfarandi:

„EFNISYFIRLIT

A-KAFLI – ALMENN ÁKVÆÐI

26.10 Lögbært yfirvald

26.20 Tímabundið óstarfhæfur búnaður

26.30 Sýnt fram á að kröfur séu uppfylltar

B-KAFLI – STÓRAR FLUGVÉLAR

26.50 Sæti, legurúm, öryggisbelti og öryggistygi

26.60 Nauðlending á landi – hreyfifræðileg skilyrði

26.100 Staðsetning neyðarútganga

26.105 Aðgangur að neyðarútgöngum

26.110 Merkingar neyðarútganga

26.120 Neyðarlýsing inni í vélinni og notkun neyðarljósa

26.150 Rými að innanverðu

26.155 Eldfimi klæðningar í farmrými

26.156 Varma- eða hljóðeinangrandi efni

26.157 Breyting á rýmum í D-flokki

26.160 Brunavarnir á salernum

26.170 Slökkvitæki

26.200 Lendingarbúnaður – viðvörunarhljóð

26.201 Loftþrýstingur í hjólbörðum

26.205 Viðvörunarkerfi til þess að fyrirbyggja að farið sé út fyrir flugbrautarenda

26.250 Stýrikerfi stjórnklefahurðar – ef einn flugliði verður óstarfhæfur

26.300 Áætlun um áframhaldandi heilleika burðarvirkis fyrir burðarvirki eldri flugvéla – almennar kröfur

26.301 Áætlun um reglufylgni fyrir handhafa (takmarkaðra) tegundarvottorða

26.302 Mat á vikmörkum málmþreytu og tjóns

26.303 Gildismörk

26.304 Áætlun um vörn gegn tæringu og eftirlit með henni

26.305 Gildi áætlunarinnar um áframhaldandi heilleika burðarvirkis

26.306 Málmþreytugjarnt grunnburðarvirki

26.307 Gögn um vikmörk tjóns vegna fyrirliggjandi breytinga á málmþreytugjörnu burðarvirki

26.308 Gögn um vikmörk tjóns vegna fyrirliggjandi viðgerða á málmþreytugjörnu burðarvirki

26.309 Leiðbeiningar um mat á viðgerðum

26.330 Gögn um vikmörk tjóns að því er varðar gildandi viðbótartegundarvottorð (STC), aðrar fyrirliggjandi meiri háttar breytingar og fyrirliggjandi viðgerðir sem hafa áhrif á þessar breytingar eða viðbótartegundarvottorð

26.331 Áætlun um reglufylgni fyrir handhafa viðbótartegundarvottorða

26.332 Auðkenning á breytingum sem hafa áhrif á málmþreytugjarnt burðarvirki

26.333 Gögn um vikmörk tjóns að því er varðar viðbótartegundarvottorð og viðgerðir sem varða þau viðbótartegundarvottorð sem samþykkt eru 1. september 2003 eða síðar

26.334 Gögn um vikmörk tjóns að því er varðar viðbótartegundarvottorð og aðrar breytingar og viðgerðir sem varða þessar breytingar sem samþykktar eru fyrir 1. september 2003

26.370 Verkefni í tengslum við áframhaldandi lofthæfi og viðhaldsáætlun fyrir loftför

KAFLI C — ÞYRLUR

26.400 Slökkvitæki

26.410 Neyðarstjórntæki sem eru notuð undir yfirborði vatns

26.415 Neyðarútgangar undir yfirborði vatns

26.420 Neyðarbúnaður fyrir flug yfir vatni

26.425 Ákvæði um sannreynt sjólag

26.430 Þol neyðarflotbúnaðar gegn skemmdum

26.431 Ákvörðun styrkleika hönnunar neyðarflotbúnaðar

26.435 Sjálfvirk virkjun neyðarflotbúnaðar

I. viðbætir — Skrá yfir undirtegundir flugvéla sem falla ekki undir tiltekin ákvæði I. viðauka (26. hluta)“.

2) Í stað liðar 26.157 kemur eftirfarandi:

„26.157 **Breyting á rýmum í D-flokki**

Flugrekendur stórra flugvéla, sem notaðar eru í flutningaflugi, með tegundarvottorð frá 1. janúar 1958 eða síðar, að undanskildum flugrekendum sem nota undirtegund flugvélar sem skráð er í töflu A.1 í 1. viðbæti við þennan viðauka, skulu tryggja:

a) fyrir flugvélar sem notaðar eru til farþegaflutninga, að hvert farm- eða farangursrými í D-flokki, án tillits til umfangs þess, uppfylli vottunarforskriftirnar sem gilda um rými í C-flokki,

b) fyrir flugvélar sem eru eingöngu notaðar til farmflutninga, að hvert farmrými í D-flokki, án tillits til umfangs þess, uppfylli vottunarforskriftirnar sem gilda um rými í annaðhvort C- eða E-flokki.“

3) Eftirfarandi lið 26.201 er bætt við:

„26.201 **Loftþrýstingur í hjólbörðum**

Flugrekendur stórra flugvéla skulu lágmarka hættuna á að loftþrýstingur í hjólbarða sé undir starfhæfum lágmarksloftþrýstingi meðan á starfrækslu stendur.“

4) Í stað fyrirsagnar C-kafla kemur eftirfarandi:

„C-KAFLI — ÞYRLUR“.

5) Eftirfarandi liðum 26.410, 26.415, 26.420, 26.425, 26.430, 26.431 og 26.435 er bætt við:

„26.410 **Neyðarstjórntæki sem eru notuð undir yfirborði vatns**

Flugrekendur lítilla og stórra þyrlna, sem krafist er, í samræmi við a-lið CAT.IDE.H.320 í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012, að séu hannaðar til að lenda á vatni eða hafi vottorð til að nauðlenda á vatni, skulu tryggja að á öllum neyðarstjórntækjum, sem nota þarf undir yfirborði vatns, séu notkunarleiðbeiningar og þau merkt með gulum og svörtum röndum.

26.415 **Neyðarútgangar undir yfirborði vatns**

a) Flugrekendur lítilla og stórra þyrlna, sem krafist er, í samræmi við a-lið CAT.IDE.H.320 í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012, að séu hannaðar til að lenda á vatni eða hafi vottorð til að nauðlenda á vatni, skulu tryggja:

1) að farþegar geti auðveldlega gert sé grein fyrir hvernig nota eigi alla neyðarútganga undir yfirborði vatns til að auðveldara sé að yfirgefa þyrluna í kjölfar nauðlendingar á vatni eða ef henni hvolfir,

2) að fyrir hendi sé neyðarútgangur til notkunar undir yfirborði vatns á báðum hliðum fjögurra farþegasæta þyrlu að því er varðar hverja einingu (eða hluta af einingu) nema neyðarútgangurinn undir yfirborði vatns sé nægilega stór til að gera tveimur farþegum kleift að yfirgefa þyrluna samtímis,

3) að farþegasæti séu staðsett með hliðsjón af neyðarútgöngum undir yfirborði vatns, sem um getur í 2. lið, til að auðvelda farþegum undankomu ef þyrlunni hvolfir og ef vatn flæðir inn í farþegarýmið.

b) Flugrekendur lítilla þyrlna í A-flokki og stórra þyrlna, sem krafist er, í samræmi við a-lið CAT.IDE.H.320 í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012, að séu hannaðar til að lenda á vatni eða hafi vottorð til að nauðlenda á vatni, skulu tryggja:

1) að allir neyðarútgangar, þ.m.t. neyðarútgangar flugáhafnar og allar dyr, gluggar eða önnur op, sem henta til undankomu undir yfirborði vatns, haldist starfhæfir þegar neyðarástand skapast,

2) að fyrir hendi sé við öll birtuskilyrði sjálfvirkt fyrirkomulag til að auðvelt sé að greina útlínur opa allra neyðarútganga undir yfirborði vatns; slíkar merkingar verða að vera hannaðar þannig að þær haldist sýnilegar ef þyrlunni hvolfir eða farþegarými fer í kaf.

26.420 **Neyðarbúnaður fyrir flug yfir vatni**

a) Flugrekendur lítilla og stórra þyrlna, sem krafist er að uppfylli kröfur CAT.IDE.H.300 í IV. viðauka, kröfur NCC.IDE.H.227 í VI. viðauka eða kröfur SPO.IDE.H.199 í VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012, skulu tryggja að í hverjum uppblásnum björgunarbát sé búnaður til að halda bátnum nálægt þyrlunni og viðbótarbúnaður til að halda uppblásna björgunarbátnum, sem er festur við þyrluna, í tiltekinni fjarlægð frá þyrlunni þannig að hvorki björgunarbátnum sjálfum né þeim sem eru um borð sé hætta búin. Fari þyrlan alveg í kaf skulu festingar búnaðar og viðbótarbúnaðar björgunarbátsins aftengjast áður en þyrlan fer í kaf, jafnvel þótt björgunarbáturinn sé tómur.

b) Flugrekendur lítilla og stórra þyrlna, sem krafist er, í samræmi við a-lið CAT.IDE.H.320 í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012, að séu hannaðar til að lenda á vatni eða hafi vottorð til að nauðlenda á vatni, skulu tryggja að fyrir hendi sé aðstaða til að geyma eitt björgunarvesti fyrir hvern farþega þyrlunnar svo hann eigi auðvelt með að ná til þess úr sæti sínu, nema þess sé krafist að farþegar klæðist þeim öllum stundum meðan þeir eru um borð í þyrlunni.

c) Flugrekendur stórra þyrlna, sem krafist er, skv. d-lið SPA.HOFO.165 í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012, að hafi um borð einn eða fleiri uppsetta björgunarbáta, skulu tryggja að unnt sé að setja björgunarbátinn eða -bátana:

1) á flot með fjarstýringu sem er staðsett þannig að flugliðar, farþegar í farþegarými og allir þeir sem eru utanborðs í vatni, eigi auðvelt með að ná til hennar, jafnvel þótt þyrlan fljóti upprétt eða á hvolfi,

2) á flot með áreiðanlegum hætti þegar þyrlan er í hvaða raunhæfri og fyrirsjáanlegri fljótandi stöðu sem er, þ.m.t. á hvolfi, og við sannreynt sjólag að því er varðar viðnám gegn því að hvolfa.

26.425 **Ákvæði um sannreynt sjólag**

a) Handhafi tegundarvottorðs fyrir litla eða stóra þyrlu skal tryggja að upplýsingar um sannreynt sjólag að því er varðar viðnám gegn því að hvolfa og allar tilheyrandi upplýsingar varðandi vottun til að nauðlenda á vatni eða ákvæði um neyðarflot séu skráðar í flughandbókina fyrir þyrilvængjur og gerðar aðgengilegar öllum flugrekendum.

b) Handhafi viðbótartegundarvottorðs fyrir neyðarflotbúnað, sem er uppsettur í lítilli eða stórri þyrlu, skal tryggja að upplýsingar um sannreynt sjólag að því er varðar viðnám gegn því að hvolfa og allar tilheyrandi upplýsingar varðandi vottun til að nauðlenda á vatni eða ákvæði um neyðarflot, séu skráðar í flughandbókina fyrir þyrilvængjur og gerðar aðgengilegar öllum flugrekendum.

26.430 **Þol neyðarflotbúnaðar gegn skemmdum**

a) Flugrekendur lítilla eða stórra þyrlna, sem fá útgefið lofthæfivottorð í fyrsta sinn 9. ágúst 2025 eða síðar, og sem krafist er, í samræmi við a-lið CAT.IDE.H.320 í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012, að séu hannaðar til að lenda á vatni eða hafi vottorð til að nauðlenda á vatni, skulu tryggja, ef þyrlan er útbúin með neyðarflotbúnaði, að áhrifin af því að virkja og geyma neyðarflotbúnaðinn með árangursríkum hætti, sem getur mögulega skemmst við höggið þegar hann skellur í vatn, séu lágmörkuð að því marki sem hönnunin leyfir.

b) Flugrekendur lítilla eða stórra þyrlna með neyðarflotbúnaði, sem settur er upp í fyrsta sinn 9. ágúst 2025 eða síðar, sem krafist er, í samræmi við a-lið CAT.IDE.H.320 í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012, að hafi vottorð til að nauðlenda á vatni, skulu tryggja að áhrifin af því að virkja og geyma neyðarflotbúnaðinn með árangursríkum hætti, sem getur mögulega skemmst við höggið þegar hann skellur í vatn, séu lágmörkuð að því marki sem hönnunin leyfir.

26.431 **Ákvörðun styrkleika hönnunar neyðarflotbúnaðar**

a) Flugrekandi lítillar eða stórrar þyrlu, sem krafist er, í samræmi við a-lið CAT.IDE.H.320 í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012, að sé hönnuð til að lenda á vatni eða hafi vottorð til að nauðlenda á vatni, getur óskað eftir því að aðilinn, sem um getur í b-lið, veiti þjónustuna, sem um getur í c-lið, ef bæði eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

   1) að flugrekandi sé skyldugur til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum 26.430 í þessum viðauka,

   2) að ekki hafi verið sýnt fram á styrkleika neyðarflotbúnaðarins, ef hann skellur í vatn, sem hluta af tegundarvottorði eða viðbótartegundarvottorði viðkomandi þyrlu.

b) Aðilinn sem skal veita þjónustuna, sem um getur í c-lið, er:

   1) handhafi tegundarvottorðs ef neyðarflotbúnaðurinn er hluti af tegundarhönnuninni,

   2) handhafi viðbótartegundarvottorðs ef neyðarflotbúnaðurinn er vottaður með viðbótartegundarvottorði.

c) Aðilinn, sem um getur í b-lið, skal:

   1) ákvarða að áhrifin af því að virkja og geyma neyðarflotbúnaðinn með árangursríkum hætti, sem getur mögulega skemmst þegar hann skellur í vatn, séu lágmörkuð að því marki sem mögulegt er,

   2) ákvarða að tekið sé tillit til áhrifanna, sem um getur í 1. lið c-liðar, við hönnun neyðarflotbúnaðarins,

   3) leggja mat fyrir flugrekandann.

26.435 **Sjálfvirk virkjun neyðarflotbúnaðar**

a) Flugrekendur lítilla þyrlna, sem krafist er, í samræmi við a-lið CAT.IDE.H.320 í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012, að séu hannaðar til að lenda á vatni eða hafa vottorð til að nauðlenda á vatni, skulu tryggja, ef neyðarflotbúnaður er uppsettur og geymdur í þeim meðan á flugi stendur, að hann virkist sjálfkrafa við það að hafna í vatni.

b) Flugrekendur lítilla þyrlna í A-flokki og stórra þyrlna, sem krafist er, í samræmi við a-lið CAT.IDE.H.320 í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012, að séu hannaðar til að lenda á vatni eða hafa vottorð til að nauðlenda á vatni, skulu tryggja, ef neyðarflotbúnaður er uppsettur og geymdur í þeim meðan á flugi stendur, að hann virkist sjálfkrafa við það að hafna í vatni og að hann sé ekki háður aðgerðum flugmanns meðan á flugi stendur.“

6) Í stað 1. viðbætis kemur eftirfarandi:

„1. viðbætir

Skrá yfir undirtegundir flugvéla sem falla ekki undir tiltekin ákvæði I. viðauka (26. hluta)

Tafla A.1

Handhafi tegundarvottorðs	Tegund	Undirtegundir	Raðnúmer framleiðanda	Ákvæði I. viðauka (26. hluta) sem gilda EKKI
The Boeing Company	707	Allar		26.301–26.334
The Boeing Company	720	Allar		26.301–26.334
The Boeing Company	DC-10	DC-10-10 DC-10-30 DC-10-30F	Öll	26.301–26.334
The Boeing Company	DC-8	Allar		26.301–26.334
The Boeing Company	DC-9	DC-9-11, DC-9-12, DC-9-13, DC-9-14, DC-9-15, DC-9-15F, DC-9-21, DC-9-31, DC-9-32, DC-9-32 (VC-9C), DC-9-32F, DC-9-32F (C-9A, C-9B), DC-9-33F, DC-9-34, DC-9-34F, DC-9-41, DC-9-51	Öll	26.301–26.334
The Boeing Company	MD-90	MD-90-30	Öll	26.301–26.334
FOKKER SERVICES B.V.	F27	Mark 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700	Öll	26.301–26.334
FOKKER SERVICES B.V.	F28	Mark 1000, 1000C, 2000, 3000, 3000C, 3000R, 3000RC, 4000	Öll	26.301–26.334
GULFSTREAM AEROSPACE CORP.	G-159	G-159 (Gulfstream I)	Öll	26.301–26.334

GULFSTREAM AEROSPACE CORP.	G-II_III_IV_V	G-1159A (GIII) G-1159B (GIIB) G-1159 (GII)	Öll	26.301–26.334
KELOWNA FLIGHTCRAFT LTD.	CONVAIR 340/440	440	Öll	26.301–26.334
LEARJET INC.	Learjet 24/25/31/36/35/55/60	24, 24A, 24B, 24B-A, 24D, 24D-A, 24F, 24F-A, 25, 25B, 25C, 25D, 25F	Öll	26.301–26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	1329	Allar		26.301–26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	188	Allar		26.301–26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	382	382, 382B, 382E, 382F, 382G	Öll	26.301–26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	L-1011	Allar		26.301–26.334
PT. DIRGANTARA INDONESIA	CN-235	Allar		26.301–26.334
SABRELINER CORPORATION	NA-265	NA-265-65	Öll	26.301–26.334
VIKING AIR LIMITED	SD3	SD3-30 Sherpa SD3 Sherpa	Öll	26.301–26.334
VIKING AIR LIMITED	DHC-7	Allar		26.301–26.334
VIKING AIR LIMITED	CL-215	CL-215-6B11	Öll	26.301–26.334
TUPOLEV PUBLIC STOCK COMPANY	TU-204	204-120CE	Öll	26.301–26.334
AIRBUS	A320-röðin	A320-251N, A320-271N	10033, 10242, 10281 og 10360	26.60
AIRBUS	A321-röðin	A321-271NX	10257, 10371 og 10391	26.60
AIRBUS	A330-röðin	A330-243, A330-941	1844, 1861, 1956, 1978, 1982, 1984, 1987, 1989, 1998, 2007, 2008 og 2011	26.60

ATR-GIE Avions de Transport Régional	ATR 72-röðin	ATR72-212A	1565, 1598, 1620, 1629, 1632, 1637, 1640, 1642, 1649, 1657, 1660, 1661	26.60
The Boeing Company	737-röðin	737-8 og 737-9	43299, 43304, 43305, 43310, 43321, 43322, 43332, 43334, 43344, 43348, 43391, 43579, 43797, 43798, 43799, 43917, 43918, 43919, 43921, 43925, 43927, 43928, 43957, 43973, 43974, 43975, 43976, 44867, 44868, 44873, 60009, 60010, 60040, 60042, 60056, 60057, 60058, 60059, 60060, 60061, 60063, 60064, 60065, 60066, 60068, 60194, 60195, 60389, 60434, 60444, 60455, 61857, 61859, 61862, 61864, 62451, 62452, 62453, 62454, 62533, 63358, 63359, 63360, 64610, 64611, 64612, 62613, 64614, 65899, 66147, 66148, 66150	26.60
GULFSTREAM AEROSPACE LP.	Gulfstream G100-röðin	1125 Astra 1125 Astra SP G100/Astra SPX	Öll	26.157
GULFSTREAM AEROSPACE LP.	Gulfstream G100-röðin	Gulfstream G150	Öll	26.157
GULFSTREAM AEROSPACE LP.	GALAXY G200-röðin	Gulfstream 200/Galaxy	Öll	26.157

TEXTRON AVIATION INC.	650-röðin	650	Öll	26.157
TEXTRON AVIATION INC.	Cessna 500/550/S550/560/560XL-röðin	500 550 560 560XL S550	Öll	26.157
TEXTRON AVIATION INC.	Hawker-röðin	BAe.125-röðin Hawker 750 Hawker 800XP	Öll	26.157
TEXTRON AVIATION INC.	CESSNA 750-röðin (Citation X)	750	Öll	26.157“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/203 **2023/EES/40/51**

frá 14. febrúar 2022

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar stjórnunarkerfi og tilkynningarkerfi um atvik, sem lögbær yfirvöld eiga að koma á fót, og um leiðréttingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar útgáfu lofthæfistaðfestingarvottorða (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um 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 ([1]), einkum 14. og 15. mgr. 62. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 ([2]) er mælt fyrir um sameiginlegar tæknikröfur um hönnun og framleiðslu almenningsloftfara, sem og hreyfla, loftskrúfna og hluta til uppsetningar í þeim.

2) Í samræmi við b-lið liðar 3.1 í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139 verða samþykkt fyrirtæki sem hanna og framleiða almenningsloftför, sem og hreyfla, loftskrúfur og hluta til uppsetningar í þeim, að innleiða og viðhalda stjórnunarkerfi, eins og við á fyrir þá tegund starfsemi sem stunduð er og umfang fyrirtækisins, með það fyrir augum að tryggja samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í þeim viðauka, stjórna öryggisáhættu og vinna að því markmiði að bæta stöðugt þetta kerfi.

3) Samkvæmt 19. viðauka við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningsflug, sem var undirritaður í Chicago 7. desember 1944 (hér á eftir nefndur „Chicago-samningurinn“), eiga lögbær yfirvöld að gera þá kröfu að samþykkt hönnunar- og framleiðslufyrirtæki innleiði öryggisstjórnunarkerfi.

4) Því ætti að innleiða stjórnunarkerfi fyrir öll samþykkt hönnunar- og framleiðslufyrirtæki sem falla undir gildissvið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 til að uppfylla alþjóðlegar kröfur og fylgja ráðlögðum starfsvenjum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar sem settar eru í 19. viðauka við Chicago-samninginn.

5) Öllum samþykktum hönnunar- og framleiðslufyrirtækjum er skylt að koma á fót tilkynningakerfi um atvik. Því ætti að breyta ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 til að tryggja að tilkynningakerfi um atvik sé komið á fót sem hluti af stjórnunarkerfi fyrirtækjanna og að þar að lútandi kröfur séu í samræmi við kröfur reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 ([3]).

6) Viðeigandi umbreytingartímabil ætti að gera samþykktum hönnunar- og framleiðslufyrirtækjum kleift að tryggja að farið sé að nýju reglunum og verklagsreglunum sem innleiddar eru með þessari reglugerð.

7) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 748/2012.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 33, 15.2.2022, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 130/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 frá 3. ágúst 2012 um framkvæmdarreglur varðandi lofthæfi- og umhverfisvottun loftfara og tilheyrandi framleiðsluvara, hluta og búnaðar og varðandi vottun hönnunar- og framleiðslufyrirtækja (Stjtíð. ESB L 224, 21.8.2012, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 frá 3. apríl 2014 um tilkynningu atvika í almenningsflugi sem og greiningu á og eftirfylgni með þeim, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 996/2010 og um niðurfellingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/42/EB og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1321/2007 og (EB) nr. 1330/2007 (Stjtíð. ESB L 122, 24.4.2014, bls. 18).

8) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/699 ([4]) var c-lið 21.B.325 skipt út til að ákvarða í hvaða tilvikum lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins ætti, til viðbótar við lofthæfivottorðin sem um getur í a- og b-lið 21.B.325, einnig að gefa út lofthæfistaðfestingarvottorð að teknu tilliti til þess hvort M- eða ML-hluti reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 ([5]) eigi við um viðkomandi loftfar. Í samþykkta textanum var þó ekki fyllilega fjallað um ný loftför. Því ætti að leiðrétta reglugerð (ESB) nr. 748/2012.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nr. 04/2020 ([6]) sem Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins lagði fram skv. 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 748/2012 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi málsgreinar bætast við 9. gr.:

„5. Þrátt fyrir 1. og 2. lið d-liðar 21.B.225 í I. viðauka (21. hluta), er framleiðslufyrirtæki, með gilt viðurkenningarvottorð sem er gefið út í samræmi við I. viðauka (21. hluta), heimilt til 7. mars 2025, að ráða bót á öllum vanefndum gagnvart kröfum í I. viðauka sem voru innleiddar með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/203 (*).

Ef fyrirtækið hefur ekki leitt þessi frávik til lykta í síðasta lagi 7. mars 2025 skal afturkalla samþykkisvottorðið, takmarka það eða fella tímabundið úr gildi, að öllu leyti eða að hluta til.

6. Þrátt fyrir 1. og 2. lið d-liðar 21.B.125 í I. viðauka (21. hluta), er fyrirtæki, sem framleiðir framleiðsluvörur, hluta eða búnað án samþykkisvottorðs en er handhafi gildrar staðfestingar á samkomulagi sem gefin er út í samræmi við I. viðauka (21. hluta), heimilt til 7. mars 2025, að ráða bót á öllum vanefndum gagnvart kröfunum í I. viðauka sem voru innleiddar með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/203.

Ef fyrirtækið hefur ekki leitt slík frávik til lykta í síðasta lagi 7. mars 2025 skal staðfesting á samkomulagi afturkölluð, takmörkuð eða felld tímabundið úr gildi, að öllu leyti eða að hluta til.

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/203 frá 14. febrúar 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar stjórnunarkerfi og tilkynningarkerfi um atvik, sem lögbær yfirvöld eiga að koma á fót, og um leiðréttingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar útgáfu lofthæfistaðfestingarvottorða (Stjtíð. ESB L 33, 15.2.2022, bls. 46).“

2) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæði I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 eru leiðrétt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/699 frá 21. desember 2020 um breytingu og leiðréttingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi, um framleiðslu á hlutum sem nota á við viðhald og um að taka tillit til þátta sem tengjast öldrun loftfara við vottun (Stjtíð. ESB L 145, 28.4.2021, bls. 1).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 frá 26. nóvember 2014 um áframhaldandi lofthæfi loftfara og annarra framleiðsluvara, hluta og búnaðar til flugs og um samþykki fyrir fyrirtækjum og starfsfólki á þessu sviði (Stjtíð. ESB L 362, 17.12.2014, bls. 1).

([6]) https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 7. mars 2023, að undanskilinni 2. gr. sem kemur til framkvæmda 7. mars 2022.

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

Gjört í Brussel 14. febrúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Ákvæðum 21. hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 21.1 kemur eftirfarandi:

„21.1. **Lögbært yfirvald**

Að því er varðar þennan viðauka telst „lögbært yfirvald“ vera:

a) í A-kafla A-þáttar:

1. þegar um er að ræða hönnunarfyrirtæki: Flugöryggisstofnunin,

2. þegar um er að ræða framleiðslufyrirtæki, sem hafa höfuðstöðvar sínar á yfirráðasvæði sem aðildarríki ber ábyrgð á samkvæmt Chicago-samningnum um alþjóðlegt almenningsflug, sem var undirritaður í Chicago 7. desember 1944 (Chicago-samningurinn): það yfirvald sem það aðildarríki eða annað aðildarríki tilnefnir í samræmi við 64. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, eða Flugöryggisstofnunin ef ábyrgðin hefur verið flutt til stofnunarinnar í samræmi við 64. eða 65. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139,

3. þegar um er að ræða framleiðslufyrirtæki sem hafa höfuðstöðvar sínar utan yfirráðasvæðis sem aðildarríkið ber ábyrgð á samkvæmt Chicago-samningnum: Flugöryggisstofnunin,

b) í B-, D-, E-, J-, K-, M-, O- og Q-kafla A-þáttar: Flugöryggisstofnunin,

c) í F- og G-kafla A-þáttar:

1. þegar um er að ræða einstaklinga eða lögaðila, sem hafa höfuðstöðvar sínar á yfirráðasvæði sem aðildarríki ber ábyrgð á samkvæmt Chicago-samningnum: það yfirvald sem það aðildarríki eða annað aðildarríki tilnefnir í samræmi við 64. gr. reglugerðar (ESB), eða Flugöryggisstofnunin ef ábyrgðin hefur verið flutt til stofnunarinnar í samræmi við 64. gr. eða, að því er varðar G-kafla, 65. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139,

2. þegar um er að ræða einstaklinga eða lögaðila sem hafa höfuðstöðvar sínar utan yfirráðasvæðis sem aðildarríkið ber ábyrgð á samkvæmt Chicago-samningnum: Flugöryggisstofnunin,

d) í H- og I-kafla A-þáttar: það yfirvald sem tilnefnt er af því aðildarríki þar sem loftfarið er skráð eða verður skráð,

e) í P-kafla A-þáttar:

1. þegar um er ræða loftför sem eru skráð í aðildarríki: það yfirvald sem skráningaraðildarríkið tilnefnir,

2. þegar um er að ræða óskráð loftför: það yfirvald sem tilnefnt er af því aðildarríki sem mælir fyrir um skráningarmerki,

3. þegar um er ræða samþykki flugskilyrða sem tengjast öryggi hönnunarinnar: Flugöryggisstofnunin.“

2) Eftirfarandi liður 21.2 bætist við:

„21.2. **Gildissvið**

Í A-þætti þessa viðauka eru sett ákvæði þar sem mælt er fyrir um réttindi og skyldur umsækjenda um og handhafa hvers konar vottorða sem hafa verið gefin út eða verða gefin út í samræmi við þennan viðauka.

Í B-þætti þessa viðauka eru sett skilyrði fyrir framkvæmd verkefna á sviði eftirlits og framfylgdar sem og þær stjórnsýslukröfur og kröfur stjórnunarkerfisins sem lögbært yfirvald, sem ber ábyrgð á framkvæmd ákvæða A-þáttar þessa viðauka, þarf að uppfylla.“

3) Liður 21.B.5 fellur brott.

4) Eftirfarandi liðir, 21.B.10 og 21.B.15, bætast við:

„21.B.10 **Eftirlitsgögn**

Lögbært yfirvald skal útvega hlutaðeigandi starfsfólki allar lagagerðir, staðla, reglur, tæknirit og tengd skjöl til að það geti innt af hendi verkefni sín og skyldur.

21.B.15 **Upplýsingar til Flugöryggisstofnunarinnar**

a) Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal tilkynna Flugöryggisstofnuninni ef upp koma alvarleg vandamál við framkvæmd reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða hennar, innan 30 daga frá því yfirvaldinu varð kunnugt um vandamálið.

b) Með fyrirvara um reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar, skal lögbært yfirvald aðildarríkisins veita Flugöryggisstofnuninni, eins fljótt og auðið er, mikilvægar upplýsingar sem varða öryggi sem eiga rætur sínar að rekja til tilkynninga um atvik og eru geymdar í landsbundna gagnagrunninum skv. 6. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 376/2014.“

5) Í stað liðar 21.B.20 kemur eftirfarandi:

„21.B.20 **Tafarlaus viðbrögð við öryggisvandamáli**

a) Með fyrirvara um reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar skal lögbært yfirvald taka upp kerfi til að safna, greina og miðla öryggisupplýsingum með viðeigandi hætti.

b) Flugöryggisstofnunin skal taka upp kerfi til að greina með viðeigandi hætti allar viðeigandi upplýsingar sem henni berast um öryggismál og til að veita viðkomandi yfirvaldi aðildarríkjanna og framkvæmdastjórninni tafarlaust allar upplýsingar, þ.m.t. tilmæli eða aðgerðir til úrbóta sem grípa á til, sem nauðsynlegar eru til þess að þau geti brugðist tímanlega við öryggisvandamáli sem tengist framleiðsluvörum, hlutum, búnaði, aðilum eða fyrirtækjum sem falla undir reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar.

c) Við móttöku upplýsinganna, sem um getur í a- og b-lið, skal lögbæra yfirvaldið grípa til viðunandi aðgerða til að ráða bót á öryggisvandamálinu.

d) Lögbært yfirvald skal tafarlaust tilkynna um ráðstafanir, sem gripið hefur verið til skv. c-lið, til allra aðila eða fyrirtækja sem þurfa að fara að þeim samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum hennar. Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal einnig tilkynna Flugöryggisstofnuninni um þessar ráðstafanir sem og öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum ef þessar ráðstafanir krefjast sameiginlegra aðgerða.“

6) Í stað liðar 21.B.25 kemur eftirfarandi:

„21.B.25 **Stjórnunarkerfi**

a) Lögbært yfirvald skal koma á fót og viðhalda stjórnunarkerfi, sem inniheldur að lágmarki:

1. skjalfest stefnumál og verklagsreglur til að lýsa stjórnskipulagi sínu, úrræðum og aðferðum til staðfesta samræmi við reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar; verklagsreglurnar skulu jafnan uppfærðar og notaðar sem grundvallarvinnuskjöl hjá þessu lögbæra yfirvaldi fyrir öll tilheyrandi verkefni þess,

2. nægilegan fjölda starfsfólks til að sinna verkefnum sínum og skyldum; skipulagskerfi skal vera til staðar til að tryggja að starfsfólk sé til taks til að tryggja að öll verkefni séu innt af hendi með fullnægjandi hætti,

3. starfsfólk sem hefur réttindi til að inna af hendi störf sem því er úthlutað og hefur nauðsynlega þekkingu og reynslu og skal það hljóta grunnþjálfun og reglubundna þjálfun til að tryggja áframhaldandi hæfni,

4. viðunandi aðstöðu og skrifstofuhúsnæði starfsfólks til að starfsfólk geti sinnt úthlutuðum verkefnum,

5. ferli til að vakta hlítni stjórnunarkerfisins við viðeigandi kröfur og að verklagsreglur séu fullnægjandi, þ.m.t. að koma á fót ferli fyrir innri úttekt og ferli fyrir öryggistengda áhættustjórnun; hlítnivöktun skal fela í sér kerfi upplýsingastreymis um niðurstöður úttekta til yfirstjórnar lögbæra yfirvaldsins til að tryggja að gerðar verði nauðsynlegar aðgerðir til úrbóta,

6. einstakling eða hóp einstaklinga, sem bera ábyrgð á hlítnivöktuninni gagnvart yfirstjórn lögbæra yfirvaldsins.

b) Fyrir hvert athafnasvið, þ.m.t. stjórnunarkerfið, skal lögbæra yfirvaldið tilnefna einn eða fleiri einstaklinga sem bera heildarábyrgð á stjórn viðeigandi verkefnis eða verkefna.

c) Lögbært yfirvald skal setja verklagsreglur til að taka þátt í gagnkvæmum skiptum á nauðsynlegum upplýsingum og aðstoð við öll önnur hlutaðeigandi lögbær yfirvöld, hvort sem það er frá sama aðildarríki eða í öðrum aðildarríkjum, þ.m.t. um:

1. öll frávik sem koma upp og eftirfylgniaðgerðir, sem gripið er til í kjölfar eftirlits með einstaklingum og fyrirtækjum sem starfa á yfirráðasvæði aðildarríkis en hafa vottun frá lögbæru yfirvaldi í öðru aðildarríki eða Flugöryggisstofnuninni,

2. upplýsingar sem eru leiddar af skyldubundnum og valfrjálsum tilkynningum um atvik, eins og krafist er í 21.A.3A.

d) Afrit af verklagsreglum sem tengjast stjórnunarkerfi lögbærs yfirvalds aðildarríkisins og breytingum þar á skulu gerðar aðgengilegar Flugöryggisstofnuninni af ástæðum er varða stöðlun.“

7) Í stað liðar 21.B.30 kemur eftirfarandi:

„21.B.30 **Úthlutun verkefna til hæfra aðila**

a) Lögbært yfirvald getur úthlutað hæfum aðilum verkefni sem tengjast fyrstu vottun eða samfelldu eftirliti með framleiðsluvörum eða hlutum sem og með einstaklingum eða lögaðilum, sem heyra undir reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldar gerðir og framkvæmdagerðir hennar. Þegar lögbæra yfirvaldi úthlutar verkefnum skal það tryggja að það hafi:

1. yfir að ráða kerfi fyrir upphafsmat og símat á því hvort hæfi aðilinn fari að kröfum VI. viðauka reglugerðar (ESB) 2018/1139; þetta kerfi og niðurstöðurnar úr matinu skulu skjalfestar,

2. komið á skriflegu samkomulagi við hæfa aðilann, sem báðir aðilar hafa samþykkt á viðeigandi stjórnunarstigi, þar sem mælt er fyrir um:

i. verkefnin sem inna á af hendi,

ii. yfirlýsingar, skýrslur og skrár sem leggja á fram,

iii. tæknileg skilyrði, sem á að uppfylla þegar slík verkefni eru innt af hendi,

iv. tilheyrandi bótaábyrgð,

v. verndun upplýsinga sem aflað er þegar slík verkefni eru innt af hendi.

b) Lögbæra yfirvaldið skal tryggja að verklagið fyrir innri úttektir og verklagið fyrir stjórnun öryggisáhættu, sem komið var á skv. 5. lið a-liðar 21.B.25, nái yfir öll verkefni í tengslum við vottun og samfellt eftirlit sem hæfi aðilinn framkvæmir fyrir hönd þess.“

8) Í stað liðar 21.B.35 kemur eftirfarandi:

„21.B.35 **Breytingar á stjórnunarkerfinu**

a) Lögbæra yfirvaldið skal búa yfir kerfi til að greina breytingar sem hafa áhrif á getu þess til að inna af hendi verkefni sín og skyldustörf, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum hennar. Þetta kerfi skal gera lögbæra yfirvaldinu kleift að grípa til nauðsynlegra aðgerða til að tryggja að stjórnunarkerfi þess verði áfram fullnægjandi og árangursríkt.

b) Lögbæra yfirvaldið skal uppfæra stjórnunarkerfi sitt tímanlega til að endurspegla allar breytingar á reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum hennar í því skyni að tryggja skilvirka framkvæmd hennar.

c) Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal tilkynna Flugöryggisstofnuninni um breytingar sem hafa áhrif á getu þess til að inna af hendi verkefni sín og skyldustörf eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum hennar.“

9) Liður 21.B.40 fellur brott.

10) Liður 21.B.45 fellur brott.

11) Í stað liðar 21.B.55 kemur eftirfarandi:

„21.B.55 **Skráahald**

a) Lögbæra yfirvaldið skal koma á skráningarkerfi sem gefur möguleika á viðunandi geymslu, aðgengi að og áreiðanlegum rekjanleika hvað varðar:

1. skjalfest stefnumál og verklagsreglur stjórnunarkerfisins,

2. þjálfun, réttindi og heimildir starfsfólks þess,

3. úthlutun verkefna, sem nær yfir þættina sem gerð er krafa um í 21.B.30, sem og upplýsingar um úthlutuð verkefni,

4. vottunarferli vottaðra fyrirtækja og samfellt eftirlit með þeim, þ.m.t.:

i. umsókn um vottorð, samþykki, leyfi og staðfestingu á samkomulagi,

ii. áætlun lögbæra yfirvaldsins um samfellt eftirlit, þ.m.t. allar mats-, úttektar- og skoðunarskrár,

iii. útgefin vottorð, samþykki, leyfi og staðfestingar á samkomulagi, þ.m.t. breytingar á þeim,

iv. afrit af eftirlitsáætluninni þar sem skráðar eru dagsetningar fyrirhugaðra úttekta og lokinna úttekta,

v. afrit af öllum formlegum bréfaskiptum,

vi. tilmæli um útgáfu eða framlengingu vottorðs, samþykkis, leyfis eða staðfestingar á samkomulagi, upplýsingar um frávik og aðgerðir sem fyrirtækin hafa gripið til í því skyni að leiða þessi frávik til lykta, þ.m.t. dagsetningin þegar þeim var lokið, aðgerðir til framfylgdar og athugasemdir,

vii. mats-, úttektar- og skoðunarskýrsla útgefin af öðru lögbæru yfirvaldi skv. d-lið 21.B.120, c-lið 21.B.221 eða c-lið 21.B.431,

viii. afrit af öllum starfsemislýsingum eða handbókum fyrirtækisins og öllum breytingum á þeim,

ix. afrit af öllum öðrum skjölum sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt,

5. samræmisyfirlýsingar (EASA-eyðublað nr. 52, sjá VIII. viðbæti) og opinber viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1, sjá I. viðbæti) sem það hefur fullgilt fyrir fyrirtæki sem framleiða framleiðsluvörur, hluti eða búnað án samþykkis fyrir framleiðslufyrirtæki samkvæmt F-kafla A-þáttar þessa viðauka.

b) Lögbæra yfirvaldið skal geyma eftirfarandi í skráningarkerfi sínu:

1. skjöl sem styðja við notkun á öðrum aðferðum til að uppfylla kröfur,

2. upplýsingar um öryggismál í samræmi við 21.B.15 og ráðstafanir til eftirfylgni,

3. notkun verndarráðstafana og ákvæða um sveigjanleika í samræmi við 70. gr., 71. gr. (1. mgr.) og 76. gr. (4. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/1139.

c) Lögbæra yfirvaldið skal halda skrá yfir öll vottorð, samþykki, leyfi og staðfestingar á samkomulagi sem það hefur gefið út.

d) Geyma skal öll gögn, sem um getur í a-, b-lið og c-lið, í minnst fimm ár, sbr. þó gildandi persónuverndarlög.

e) Allar skrár sem um getur í a-, b- og c-lið skulu gerðar aðgengilegar lögbæru yfirvaldi annars aðildarríkis eða Flugöryggisstofnuninni sé þess óskað.“

12) Liður 21.B.60 fellur brott.

13) Eftirfarandi liður 21.B.65 bætist við:

„21.B.65 **Tímabundin ógilding, takmarkanir og afturköllun**

Lögbæra yfirvaldið skal:

a) ógilda tímabundið vottorð, samþykki, flugleyfi, heimild eða staðfestingu á samkomulagi þegar það telur gildar ástæður vera fyrir því að slíkar aðgerðir séu nauðsynlegar til að koma í veg fyrir trúverðuga ógnun við öryggi loftfars,

b) ógilda tímabundið, afturkalla eða takmarka vottorð, samþykki, flugleyfi, heimild eða staðfestingu á samkomulagi ef þörf er á slíkri aðgerð skv. 21.B.125, 21.B225 eða 21.B433,

c) ógilda tímabundið eða afturkalla lofthæfi- eða hljóðstigsvottorð þegar sannað þykir að einhver þeirra skilyrða, sem tilgreind eru í a-lið 21.A.181 eða a-lið 21.A.211, hafi ekki verið uppfyllt,

d) ógilda tímabundið eða takmarka, að öllu leyti eða að hluta til, vottorð, samþykki, flugleyfi, heimild eða staðfestingu á samkomulagi ef ófyrirsjáanlegar aðstæður, sem lögbært yfirvald hefur enga stjórn á, koma í veg fyrir að skoðunarmenn gegni eftirlitshlutverki sínu á meðan eftirlitslotan stendur yfir.“

14) Eftirfarandi liður 21.B.115 bætist við:

„21.B.115 **Aðferðir til að uppfylla kröfur**

a) Flugöryggisstofnunin skal þróa viðurkenndar aðferðir til að uppfylla kröfur (AMC) sem má nota til að staðfesta að farið sé að kröfum reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða hennar.

b) Nota má aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur til að staðfesta samræmi við þessa reglugerð.

c) Lögbær yfirvöld skulu upplýsa Flugöryggisstofnunina um aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur, sem yfirvöldin nota sjálf eða sem fyrirtæki undir þeirra eftirliti nota til að staðfesta samræmi við þessa reglugerð.“

15) Í stað liðar 21.B.120 kemur eftirfarandi:

„21.B.120 **Upphafsferli vegna vottunar**

a) Við móttöku umsóknar um útgáfu staðfestingar á samkomulagi í þeim tilgangi að sýna fram á samræmi einstakra framleiðsluvara, hluta og búnaðar skal lögbæra yfirvaldið ganga úr skugga um að umsækjandinn uppfylli viðeigandi kröfur.

b) Lögbæra yfirvaldið skal skrá öll frávik, sem koma í ljós, aðgerðir til úrbóta og tilmæli vegna útgáfu staðfestingar á samkomulagi.

c) Lögbæra yfirvaldið skal staðfesta skriflega við umsækjandann öll frávik sem komu í ljós við sannprófunina. Þegar um er að ræða fyrstu vottun þarf fyrirtækið að ráða bót á öllum frávikum með fullnægjandi hætti að mati lögbæra yfirvaldsins áður en hægt er að gefa út staðfestingu á samkomulagi.

d) Þegar lögbæra yfirvaldið er sannfært um að umsækjandinn uppfylli viðeigandi kröfur skal það gefa út staðfestingu á samkomulagi (EASA-eyðublað nr. 65, sjá viðbæti XI).

e) Staðfesting á samkomulagi skal hafa að geyma gildissvið samkomulagsins, lok gildistíma og, eftir atvikum, viðeigandi takmarkanir.

f) Gildistími staðfestingar á samkomulagi skal ekki vera lengri en eitt ár.“

16) Í stað liðar 21.B.125 kemur eftirfarandi:

„21.B.125 **Frávik og aðgerðir til úrbóta, athugasemdir**

a) Lögbæra yfirvaldið skal hafa innleitt kerfi til að greina frávik með tilliti til áhrifa þeirra á öryggi.

b) Lögbæra yfirvaldið skal gefa út fyrsta stigs frávik þegar um er að ræða verulegar vanefndir gagnvart kröfum reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framkvæmdargerða og framseldra gerða hennar, gagnvart verklagsreglum og handbókum fyrirtækisins eða skilmálum staðfestingar á samkomulagi, sem dregur úr öryggi eða stofnar flugöryggi í mikla hættu.

Fyrsta stigs frávik skal einnig ná yfir eftirfarandi:

1. að láta hjá líða að veita lögbæra yfirvaldinu aðgang að aðstöðu fyrirtækisins, eins og um getur í 21.A.9, þann hluta dags sem starfsemin fer fram eftir að þess hefur tvisvar verið óskað skriflega,

2. þegar staðfesting á samkomulagi er fengin eða gildi hennar viðhaldið með því að leggja fram fölsuð skrifleg gögn,

3. gögn um misferli eða sviksamlega notkun á staðfestingu á samkomulagi.

c) Lögbæra yfirvaldið skal gefa út annars stigs frávik þegar í ljós kemur vanefnd gagnvart viðeigandi kröfum reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framkvæmdargerða og framseldra gerða hennar, gagnvart verklagsreglum og handbókum fyrirtækisins eða vottorði, eða skilmálum staðfestingar á samkomulagi, sem flokkast ekki sem fyrsta stigs frávik.

d) Þegar frávik uppgötvast við eftirlit eða með einhverjum öðrum hætti skal lögbæra yfirvaldið, með fyrirvara um hvers kyns viðbótaraðgerðir sem gerð er krafa um í reglugerð (ESB) 2018/1139 og framkvæmdargerðum og framseldum gerðum hennar, senda fyrirtækinu skriflega ábendingu um frávikið og fara fram á aðgerðir til úrbóta til að ráða bót á þeim vanefndum sem komu í ljós. Ef fyrsta stigs frávik tengist loftfari beint skal lögbæra yfirvaldið senda tilkynningu til lögbærs yfirvalds þess aðildarríkis þar sem loftfarið er skráð.

1. Þegar um er að ræða fyrsta stigs frávik skal lögbæra yfirvaldið grípa tafarlaust til viðeigandi aðgerða til að banna eða takmarka starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækis og, ef við á, grípa til aðgerða til að afturkalla staðfestingu á samkomulagi eða til að takmarka eða ógilda hana tímabundið, í heild eða að hluta, eftir umfangi fyrsta stigs fráviksins, þar til fyrirtækinu hefur tekist að gera aðgerðir til úrbóta með fullnægjandi hætti.

2. Þegar um er að ræða annars stigs frávik skal lögbæra yfirvaldið:

i. veita fyrirtækinu frest til að ráða bót á frávikinu sem er í samræmi við eðli fráviksins en þó ekki lengri en þrír mánuðir til að byrja með. Fresturinn skal hefjast frá dagsetningu skriflegu tilkynningarinnar um frávikið til fyrirtækisins þar sem krafist er aðgerða til úrbóta til að bregðast við þeim vanefndum sem komu í ljós; við lok þessa tímabils og með hliðsjón af eðli er lögbæra yfirvaldinu heimilt að framlengja þennan þriggja mánaða frest að því tilskildu að lögð hafi verið fram áætlun um aðgerðir til úrbóta, sem lögbæra yfirvaldið samþykkir,

ii. meta áætlunina um aðgerðir til úrbóta og framkvæmdaáætlunina, sem fyrirtækið leggur fram, og samþykkja þær ef niðurstaðan úr matinu er sú að þetta dugi til að bregðast við vanefndunum,

iii. hækka frávikið upp í fyrsta stigs frávik ef fyrirtækið leggur ekki fram viðunandi áætlun um aðgerðir til úrbóta eða grípur ekki til aðgerðarinnar til úrbóta, innan þess tímabils sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt eða framlengt, og grípa til þeirra aðgerða sem mælt er fyrir um í i. lið 1. lið f-liðar.

e) Ef hvorki er um að ræða fyrsta né annars stigs frávik er lögbæra yfirvaldinu heimilt að gera athugasemdir vegna einhverra eftirfarandi tilvika:

1. fyrir hverja einingu sem hefur verið metin óskilvirk,

2. þegar í ljós kemur að eining getur hugsanlega orsakað vanefnd gagnvart kröfum skv. b- eða c-lið,

3. þegar tillögur eða úrbætur skipta máli fyrir heildaröryggisframmistöðu fyrirtækisins.

Athugasemdirnar, sem eru lagðar fram samkvæmt þessum lið, skulu tilkynntar fyrirtækinu skriflega og skráðar af lögbæru yfirvaldi.“

17) Liðir 21.B.130, 21.B.145 og 21.B.150 eru felldir brott.

18) Eftirfarandi liður 21.B.215 bætist við:

„21.B.215 **Aðferðir til að uppfylla kröfur**

a) Flugöryggisstofnunin skal þróa viðurkenndar aðferðir til að uppfylla kröfur (AMC) sem má nota til að staðfesta að farið sé að kröfum reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða hennar.

b) Nota má aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur til að staðfesta samræmi við þessa reglugerð.

c) Lögbær yfirvöld skulu upplýsa Flugöryggisstofnunina um aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur sem fyrirtæki undir þeirra eftirliti eða sem þau nota sjálf við að staðfesta samræmi við þessa reglugerð.“

19) Í stað liðar 21.B.220 kemur eftirfarandi:

„21.B.220 **Upphafsferli vegna vottunar**

a) Við móttöku umsóknar um fyrstu útgáfu vottorðs um samþykki fyrir framleiðslufyrirtæki skal lögbæra yfirvaldið ganga úr skugga um að umsækjandinn uppfylli viðeigandi kröfur.

b) Boða skal til fundar með ábyrgðarmanni umsækjanda a.m.k. einu sinni á meðan rannsókn vegna fyrstu vottunar fer fram til að tryggja að hann skilji til fulls hlutverk sitt og ábyrgðarskyldu.

c) Lögbæra yfirvaldið skal skrá öll frávik sem hafa verið gefin út, aðgerðir til úrbóta og tilmæli vegna útgáfu vottorðs um samþykki fyrir framleiðslufyrirtæki.

d) Lögbæra yfirvaldið skal staðfesta skriflega við umsækjandann öll frávik sem komu í ljós við sannprófunina. Þegar um er að ræða fyrstu vottun þarf fyrirtækið að sýna lögbæra yfirvaldinu fram á að búið sé að ráða bót á öllum frávikum með fullnægjandi hætti áður en hægt er að gefa út vottorðið.

e) Þegar lögbæra yfirvaldið hefur fullvissað sig um að umsækjandinn uppfylli viðeigandi kröfur skal það gefa út vottorð um samþykki fyrir framleiðslufyrirtæki (EASA-eyðublað nr. 55, sjá X. viðbæti).

f) Tilvísunarnúmer vottorðsins skal koma fram á EASA-eyðublaði nr. 55 á þann hátt sem Flugöryggis-stofnunin tilgreinir.

g) Vottorðið skal gefið út með ótakmarkaðan gildistíma. Réttindi og umfang starfseminnar, sem fyrirtækið hefur heimild til að annast, þ.m.t. allar takmarkanir eftir því sem við á, skulu tilgreind í skilmálum samþykkisins sem fylgja vottorðinu.“

20) Eftirfarandi 21.B.221 og 21.B.222 er bætt við:

„21.B.221 **Meginreglur um eftirlit**

a) Lögbæra yfirvaldið skal staðfesta:

1. hlítni við þær kröfur sem eiga við um fyrirtæki, áður en vottorð um samþykki fyrir framleiðslu-fyrirtæki er gefið er út,

2. áframhaldandi hlítni fyrirtækja, sem það hefur vottað, við viðeigandi kröfur,

3. framkvæmd viðeigandi öryggisráðstafana, sem lögbæra yfirvaldið hefur gefið fyrirmæli um, í samræmi við c- og d-lið í 21.B.20.

b) Þessi staðfesting skal:

1. studd skjölum, sem einkum er ætlað að leiðbeina starfsfólki, sem ber ábyrgð á eftirliti, um hvernig það eigi að sinna störfum sínum,

2. veita hlutaðeigandi fyrirtækjum niðurstöður úr eftirlitinu,

3. byggjast á mati, úttektum og skoðunum og, ef þörf er á, fyrirvaralausum skoðunum,

4. útvega lögbæra yfirvaldinu þær sannanir sem þarf ef grípa þarf til frekari aðgerða, þ.m.t. ráðstafana sem kveðið er á um í 21.B.225.

c) Lögbæra yfirvaldið skal ákvarða umfang eftirlitsins, eins og það er skilgreint í a- og b-lið, að teknu tilliti til niðurstaðna úr fyrri eftirlitsstarfsemi og til forgangsröðunar í öryggismálum.

d) Ef fyrirtæki er með aðstöðu í fleiri en einu ríki getur lögbæra yfirvaldið, eins og það er skilgreint í 21.1, samþykkt að eftirlitsverkefnin séu í höndum lögbærs yfirvalds eða lögbærra yfirvalda í aðildarríkinu eða aðildarríkjunum þar sem aðstaðan er staðsett eða Flugöryggisstofnunarinnar þegar um er að ræða aðstöðu sem staðsett utan yfirráðasvæðis sem aðildarríkin bera ábyrgð á samkvæmt Chicago-samningnum. Öll fyrirtæki, sem heyra undir slíkt samkomulag, skulu upplýst um tilvist þess og umfang.

e) Hvað varðar eftirlitsstarfsemi sem fer fram í aðstöðu, sem staðsett er í öðru aðildarríki en því sem fyrirtækið er með höfuðstöðvar sínar, skal lögbæra yfirvaldið, eins og það er skilgreint í 21.1, upplýsa lögbært yfirvald í því aðildarríki áður en það fer á staðinn til að framkvæma úttekt eða skoðun á aðstöðunni.

f) Lögbæra yfirvaldið skal safna og vinna úr öllum upplýsingum sem teljast nauðsynlegar til að framkvæma eftirlit.

21.B.222 **Eftirlitsáætlun**

a) Lögbæra yfirvaldið skal koma á fót og viðhalda eftirlitsáætlun sem nær yfir eftirlitsstarfsemina sem gerð er krafa um í a-lið 21.B.221.

b) Í eftirlitsáætluninni skal tillit tekið til sérstaks eðlis fyrirtækisins, þess hve flókin starfsemi þess er, niðurstaðna úr fyrri vottunar- og/eða eftirlitsstarfsemi og skal áætlunin byggð á mati á tengdum áhættuþáttum. Hver eftirlitslota áætlunarinnar skal ná yfir:

1. mat, úttektir og skoðanir, þ.m.t., eftir því sem við á:

i. mat á stjórnunarkerfum og úttektir á ferlum,

ii. úttektir viðeigandi úrtaki framleiðsluvara og vottun framleiðsluvara, hluta og búnaðar sem falla undir verksvið fyrirtækisins,

iii. úrtakskönnun á framkvæmdu verki, og

iv. fyrirvaralausar eftirlitsúttektir,

2. fundi sem boðaðir eru á milli ábyrgðarmanns og lögbæra yfirvaldsins til að tryggja að báðir aðilar séu upplýstir um öll mikilvæg atriði.

c) Eftirlitslotan skal ekki vera lengri en 24 mánuðir.

d) Þrátt fyrir c-lið má framlengja eftirlitslotuna að hámarki í 36 mánuði ef lögbæra yfirvaldið hefur á næstliðnum 24 mánuðum komist að raun um:

1. að fyrirtækið hafi sýnt fram á að það geti með skilvirkum hætti borið kennsl á hættur í tengslum við flugöryggi og náð stjórn á tengdum áhættuþáttum,

2. að fyrirtækið hafi stöðugt sýnt fram á hlítni við ákvæði 21.A.147 og 21.A.148 og að það hafi fulla stjórn á öllum breytingum á framleiðslustjórnunarkerfinu,

3. að engin fyrsta stigs frávik hafi verið gefin út,

4. að allar aðgerðir til úrbóta hafi verið framkvæmdar innan þess tímabils sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt eða framlengt, eins og skilgreint er í 21.B.225.

Þrátt fyrir c-lið má framlengja eftirlitslotu aftur að hámarki í 48 mánuði ef fyrirtækið hefur, til viðbótar við skilyrðin í framangreindum 1.–4. lið, komið á fót og lögbæra yfirvaldið samþykkt skilvirkt kerfi fyrir samfelldar tilkynningar til lögbæra yfirvaldsins um öryggisframmistöðu og reglufylgni fyrirtækisins sjálfs.

e) Stytta má eftirlitslotuna ef sönnun er fyrir því að öryggisframmistaða fyrirtækisins hafi versnað.

f) Í eftirlitsáætluninni skulu vera skrár yfir þær dagsetningar sem mat, úttektir, skoðanir og fundir eiga að fara fram á og hvenær slíkt mat, úttektir, skoðanir og fundir fóru í raun fram.

g) Við lok hverrar eftirlitslotu skal lögbæra yfirvaldið gefa út skýrslu, sem endurspeglar niðurstöður eftirlitsins, með tilmælum um framlengingu á samþykki.“

21) Í stað liðar 21.B.225 kemur eftirfarandi:

„21.B.225 **Frávik og aðgerðir til úrbóta, athugasemdir**

a) Lögbæra yfirvaldið skal hafa innleitt kerfi til að greina frávik með tilliti til áhrifa þeirra á öryggi.

b) Lögbæra yfirvaldið skal gefa út fyrsta stigs frávik þegar um er að ræða verulegar vanefndir gagnvart kröfum reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framkvæmdargerða og framseldra gerða hennar, gagnvart verklagsreglum og handbókum fyrirtækisins, eða gagnvart vottorðinu, þ.m.t. skilmálum samþykkis, sem dregur úr öryggi eða stofnar flugöryggi í mikla hættu.

Fyrsta stigs frávik skal einnig ná yfir eftirfarandi:

1. að láta hjá líða að veita lögbæra yfirvaldinu aðgang að aðstöðu fyrirtækisins, eins og um getur í 21.A.9, þann hluta dags sem starfsemin fer fram eftir að þess hefur tvisvar verið óskað skriflega,

2. þegar vottorð um samþykki fyrir framleiðslufyrirtæki er fengið eða gildi þess viðhaldið með því að leggja fram fölsuð skrifleg gögn,

3. gögn um misferli eða sviksamlega notkun á vottorði um samþykki fyrir framleiðslufyrirtæki, og

4. vanrækslu við að tilnefna ábyrgðarmann skv. a-lið 21.A.245.

c) Lögbæra yfirvaldið skal gefa út annars stigs frávik þegar í ljós koma vanefndir gagnvart viðeigandi kröfum reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framkvæmdargerða og framseldra gerða hennar, gagnvart verklagsreglum og handbókum fyrirtækisins eða gagnvart vottorðinu, þ.m.t. skilmálum samþykkis, sem flokkast ekki sem fyrsta stigs frávik.

d) Þegar frávik uppgötvast við eftirlit eða með einhverjum öðrum hætti skal lögbæra yfirvaldið, með fyrirvara um hvers kyns viðbótaraðgerðir sem gerð er krafa um í reglugerð (ESB) 2018/1139 og framkvæmdargerðum og framseldum gerðum hennar, senda fyrirtækinu skriflega ábendingu um frávikið og fara fram á aðgerðir til úrbóta til að ráða bót á þeim vanefndum sem komu í ljós. Ef fyrsta stigs frávik tengist loftfari beint skal lögbæra yfirvaldið senda tilkynningu til lögbærs yfirvalds þess aðildarríkis þar sem loftfarið er skráð.

1. Þegar um er að ræða fyrsta stigs frávik skal lögbæra yfirvaldið grípa tafarlaust til viðeigandi aðgerða til að banna eða takmarka starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækis og, ef við á, grípa til aðgerða til að afturkalla vottorðið um samþykki fyrir framleiðslufyrirtæki eða til að takmarka eða ógilda það tímabundið, í heild eða að hluta, eftir umfangi fyrsta stigs fráviksins, þar til fyrirtækinu hefur tekist að grípa til árangursríkra aðgerða til úrbóta.

2. Þegar um er að ræða annars stigs frávik skal lögbæra yfirvaldið:

i. veita fyrirtækinu frest til að ráða bót á frávikinu sem er í samræmi við eðli fráviksins en þó ekki lengri en þrír mánuðir til að byrja með. Fresturinn skal hefjast frá dagsetningu skriflegu tilkynningarinnar um frávikið til fyrirtækisins þar sem krafist er aðgerða til úrbóta til að bregðast við þeim vanefndum sem komu í ljós; við lok þessa tímabils og með hliðsjón af eðli fráviksins er

lögbæra yfirvaldinu heimilt að framlengja þennan þriggja mánaða frest að því tilskildu að lögð hafi verið fram áætlun um aðgerðir til úrbóta, sem lögbæra yfirvaldið samþykkir,

ii. meta áætlunina um aðgerðir til úrbóta og framkvæmdaáætlunina, sem fyrirtækið leggur fram, og samþykkja þær ef niðurstaðan úr matinu er sú að þetta dugi til að bregðast við vanefndunum,

iii. ef fyrirtækið leggur ekki fram viðunandi áætlun um aðgerðir til úrbóta eða grípur ekki til aðgerðarinnar til úrbóta, innan þess tímabils sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt eða framlengt, skulu frávikin hækkuð upp í fyrsta stigs frávik og gripið skal til þeirra aðgerða sem mælt er fyrir um í 1. lið d-liðar.

e) Ef hvorki er um að ræða fyrsta né annars stigs frávik er lögbæra yfirvaldinu heimilt að gera athugasemdir vegna einhverra eftirfarandi tilvika:

1. fyrir hverja einingu sem hefur verið metin óskilvirk, eða

2. þegar í ljós kemur að eining getur hugsanlega orsakað vanefnd gagnvart kröfum skv. b- eða c-lið eða

3. þegar tillögur eða úrbætur skipta máli fyrir heildaröryggisframmistöðu fyrirtækisins.

Athugasemdirnar, sem eru lagðar fram samkvæmt þessum lið, skulu tilkynntar fyrirtækinu skriflega og skráðar af lögbæru yfirvaldi.“

22) Liðir 21.B.230 og 21.B.235 falla brott.

23) Í stað liðar 21.B.240 kemur eftirfarandi:

„21.B.240 **Breytingar á framleiðslustjórnunarkerfi**

a) Við móttöku umsóknar um verulega breytingu á framleiðslustjórnunarkerfinu skal lögbæra yfirvaldið ganga úr skugga um að fyrirtækið uppfylli viðeigandi kröfur þessa viðauka áður en samþykki er gefið.

b) Lögbæra yfirvaldið skal ákvarða með hvaða skilyrðum fyrirtækið má starfa meðan verið er að meta breytinguna, nema lögbæra yfirvaldið ákveði að fella þurfi vottorðið um samþykki fyrir framleiðslu-fyrirtæki úr gildi.

c) Þegar lögbæra yfirvaldið er sannfært um að fyrirtækið uppfylli viðeigandi kröfur skal það samþykkja breytinguna.

d) Með fyrirvara um frekari framfylgdarráðstafanir skal lögbæra yfirvaldið meta hvort fella þurfi tímabundið úr gildi, takmarka eða afturkalla vottorð fyrirtækisins ef fyrirtækið gerir verulegar breytingar á framleiðslustjórnunarkerfinu án þess að hafa fengið samþykki lögbæra yfirvaldsins skv. c-lið.

e) Að því er varðar óverulegar breytingar á framleiðslustjórnunarkerfinu skal lögbæra yfirvaldið gera endurskoðun á slíkum breytingum hluta af samfelldu eftirliti sínu í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í 21.B.221. Ef vanefndir gagnvart kröfum koma í ljós skal lögbæra yfirvaldið tilkynna fyrirtækinu þar um, fara fram á frekari breytingar og fara eftir ákvæðum 21.B.225.“

24) Liðir 21.B.245 og 21.B.260 falla brott.

25) Í stað fyrirsagnarinnar í 21.B.325 kemur eftirfarandi:

„21.B.325 **Útgáfa lofthæfivottorða**“.

26) Liðir 21.B.330 og 21.B.345 falla brott.

27) Í stað fyrirsagnarinnar í 21.B.525 kemur eftirfarandi:

„21.B.525 **Útgáfa flugleyfis**“.

28) Liðir 21.B.530 og 21.B.545 falla brott.

———

II. VIÐAUKI

Ákvæðum 21. hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað c-liðar 21.B.325 kemur eftirfarandi:

„c) Auk viðeigandi lofthæfivottorðs, sem vísað er til í a- eða b-lið, fyrir nýtt loftfar eða notað loftfar sem er upprunnið í ríki sem er ekki aðildarríki, skal lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins gefa út:

1. fyrsta lofthæfistaðfestingarvottorð (EASA-eyðublað nr. 15a, sjá II. viðbæti) fyrir loftför, sem falla undir I. viðauka (M-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014,

2. fyrsta lofthæfistaðfestingarvottorð (EASA-eyðublað nr. 15c, sjá II. viðbæti) fyrir ný loftför, sem falla undir V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014,

3. fyrsta lofthæfistaðfestingarvottorð (EASA-eyðublað nr. 15c, sjá II. viðbæti) fyrir notuð loftför, sem eru upprunnin í ríki sem er ekki aðildarríki og falla undir V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014, þegar lögbært yfirvald hefur staðfest lofthæfi.“

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1361 **2023/EES/40/52**

frá 28. júlí 2022

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar vottunar-, eftirlits- og framfylgdarverkefni lögbærra yfirvalda við framkvæmd reglnanna varðandi fyrirtæki sem vinna við hönnun og framleiðslu loftfara sem notuð eru í sport- og tómstundaflugi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um 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 ([1]), einkum 14. og 15. mgr. 62. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 ([2]) er mælt fyrir um kröfur um lofthæfi- og umhverfisvottun framleiðsluvara, hluta og búnaðar almenningsloftfara, sem og hreyfla, loftskrúfna og hluta sem á að setja þar upp, þ.m.t. vottun hönnunar- og framleiðslufyrirtækja.

2) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1358 ([3]) er kveðið á um einfaldar og hóflegar reglur um loftför sem notuð eru í sport- og tómstundaflugi, sem eru kostnaðarhagkvæmar og draga úr óþarfa stjórnsýslu- og fjárhagslegri byrði fyrir þau fyrirtæki sem þátt eiga í hönnun og framleiðslu slíkra loftfara, en viðhalda um leið nauðsynlegu öryggisstigi.

3) Því ætti einnig að innleiða viðeigandi reglur varðandi verkefni lögbærra yfirvalda í tengslum við vottun, eftirlit og framfylgd til að tryggja samræmda framkvæmd einföldu og hóflegu reglnanna sem innleiddar voru fyrir loftför sem eru fyrst og fremst ætluð til sport- og tómstundaiðkunar með framseldri reglugerð (ESB) 2022/1358.

4) Í framseldri reglugerð (ESB) 2022/1358 er kveðið á um nægilegt umbreytingartímabil fyrir fyrirtæki, sem þátt eiga í hönnun og framleiðslu slíkra loftfara, til að tryggja að þau fari að nýju reglunum og verklagsreglunum sem innleiddar eru með þeirri reglugerð. Sama aðlögunartímabilið skal gilda að því er varðar reglur fyrir lögbær yfirvöld.

5) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 748/2012.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nr. 05/2021 ([4]) sem Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins gaf út í samræmi við 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 205, 5.8.2022, bls. 127. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 frá 3. ágúst 2012 um framkvæmdarreglur varðandi lofthæfi- og umhverfisvottun loftfara og tilheyrandi framleiðsluvara, hluta og búnaðar og varðandi vottun hönnunar- og framleiðslufyrirtækja (Stjtíð. ESB L 224, 21.8.2012, bls. 1).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1358 frá 2. júní 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar framkvæmd hóflegri krafna fyrir loftför sem notuð eru í sport- og tómstundaflugi (Stjtíð. ESB L 205, 5.8.2022, bls. 7).

([4]) Álit Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins nr. 05/2021 frá 22. október 2021, 21. hluti Light - Certification and declaration of design compliance of aircraft used for sport and recreational aviation and related products and parts, and declaration of design and production capability of organisations, https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions/opinion-052021.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 25. ágúst 2023.

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

Gjört í Brussel 28. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi liðir 21L.1 og 21L.2 bætast við:

„21L.1 **Gildissvið**

a) Í A-þætti þessa viðauka (21. hluta Light) eru sett ákvæði um réttindi og skyldur eftirfarandi aðila sem hafa höfuðstöðvar sínar í aðildarríki:

1. umsækjanda um vottorð og handhafa vottorðs sem gefið er út eða mun verða gefið út í samræmi við þennan viðauka,

2. einstaklinga og lögaðila sem gefa út yfirlýsingar, í samræmi við þennan viðauka, um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, um hönnunargetu eða framleiðslugetu eða sem hyggjast gefa út slíkar yfirlýsingar,

3. undirritunaraðila samræmisyfirlýsingar fyrir loftfar eða opinbers viðhaldsvottorðs (EASA-eyðublað nr. 1) fyrir hreyfil, loftskrúfu eða hluta sem eru framleiddir í samræmi við þennan viðauka.

b) Í B-þætti þessa viðauka eru sett ákvæði um vottun, eftirlit og framfylgd Flugöryggisstofnunarinnar og lögbærra landsyfirvalda í samræmi við þennan viðauka og settar kröfur fyrir stjórnsýslu- og stjórnunarkerfi þeirra í tengslum við framkvæmd þessara verkefna.

21L.2 **Lögbært yfirvald**

Að því er varðar þennan viðauka telst „lögbært yfirvald“ vera:

a) í A-kafla A-þáttar:

1. þegar um er að ræða hönnunarfyrirtæki: Flugöryggisstofnunin,

2. þegar um er að ræða framleiðslufyrirtæki: yfirvaldið sem aðildarríkið tilnefnir þar sem fyrirtækið hefur höfuðstöðvar sínar, eða Flugöryggisstofnunin ef ábyrgðin hefur verið flutt til Flugöryggisstofnunarinnar í samræmi við 64. eða 65. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139,

b) í B-, C-, D-, E, F-, J-, K-, M-, N og Q-kafla A-þáttar: Flugöryggisstofnunin,

c) Í G-, H-, I- og R-kafla A-þáttar: yfirvaldið sem aðildarríkið tilnefnir þar sem fyrirtækið hefur höfuðstöðvar sínar, eða Flugöryggisstofnunin ef ábyrgðin hefur verið flutt til Flugöryggisstofnunarinnar í samræmi við 64. eða 65. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139,

d) í P-kafla A-þáttar:

1. þegar um er ræða loftför sem eru skráð í aðildarríki: það yfirvald sem skráningaraðildarríkið tilnefnir,

2. þegar um er að ræða óskráð loftför: það yfirvald sem tilnefnt er af því aðildarríki sem mælir fyrir um skráningarmerki,

3. þegar um er ræða samþykki flugskilyrða sem tengjast öryggi hönnunarinnar: Flugöryggisstofnunin.“

2) Ákvæðum B-þáttar er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi A-kafli bætist við:

„A-KAFLI – ALMENN ÁKVÆÐI

21L.B.11 **Eftirlitsgögn**

Lögbært yfirvald skal útvega hlutaðeigandi starfsfólki allar lagagerðir, staðla, reglur, tæknirit og tengd skjöl til að það geti innt af hendi verkefni sín og skyldur.

21L.B.12 **Upplýsingaskipti**

a) Lögbært yfirvald aðildarríkisins og Flugöryggisstofnunin skulu skiptast á þeim upplýsingum sem fást með rannsóknum og eftirliti sem þau inna af hendi í samræmi við þennan þátt og skipta máli fyrir hinn aðilann þegar hann sinnir verkefnum á sviði vottunar, eftirlits eða framfylgdar samkvæmt þessum þætti.

b) Lögbært yfirvald aðildarríkisins og Flugöryggisstofnunin skulu samræma vörumiðaða rannsókn og eftirlit með hönnun og framleiðslu á framleiðsluvörum og hlutum samkvæmt þessum viðauka, þ.m.t. ef nauðsyn krefur, framkvæmd sameiginlegra eftirlitsheimsókna.

21L.B.13 **Upplýsingar til Flugöryggisstofnunarinnar**

a) Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal tilkynna Flugöryggisstofnuninni ef upp koma alvarleg vandamál við framkvæmd reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða, sem samþykktar eru á grundvelli hennar, innan 30 daga frá því að yfirvaldinu varð kunnugt um vandamálin.

b) Með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 376/2014 og framkvæmdargerðir og framseldar gerðir hennar skal lögbært yfirvald aðildarríkisins veita Flugöryggisstofnuninni eins fljótt og auðið er allar mikilvægar upplýsingar sem varða öryggi sem eiga rætur sínar að rekja til tilkynninga um atvik og eru geymdar í landsbundna gagnagrunninum, eins og tilgreint er í 6. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 376/2014.

21L.B.14 **Lofthæfifyrirmæli sem berast frá ríkjum sem ekki eru aðildarríki**

Þegar lögbært yfirvald aðildarríkis fær lofthæfifyrirmæli frá lögbæru yfirvaldi ríkis sem ekki er aðildarríki skal senda lofthæfifyrirmælin til Flugöryggisstofnunarinnar.

21L.B.15 **Tafarlaus viðbrögð við öryggisvandamáli**

a) Með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 376/2014 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar skal lögbært yfirvald aðildarríkisins innleiða kerfi til að safna, greina og miðla öryggisupplýsingum með viðeigandi hætti.

b) Flugöryggisstofnunin skal innleiða kerfi til að greina með viðeigandi hætti allar viðeigandi upplýsingar, sem henni berast um öryggismál og til að veita aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni, án ótilhlýðilegrar tafar, allar upplýsingar, þ.m.t. tilmæli eða aðgerðir til úrbóta sem grípa á til og sem eru nauðsynlegar til þess að þau geti brugðist tímanlega við öryggisvandamáli sem tengist framleiðsluvörum, hlutum, aðilum eða fyrirtækjum sem heyra undir reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir sem samþykktar eru á grundvelli hennar.

c) Við móttöku upplýsinganna, sem um getur í a- og b-lið, skal lögbært yfirvald aðildarríkisins grípa til viðunandi aðgerða til að ráða bót á öryggisvandamálinu.

d) Ráðstafanir, sem gripið er til samkvæmt c-lið í lið 21L.B.15, skulu tafarlaust tilkynntar öllum aðilum eða fyrirtækjum sem þurfa að fara að þeim samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem samþykktar eru á grundvelli hennar. Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal einnig tilkynna Flugöryggisstofnuninni um þessar ráðstafanir sem og öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum ef þessar ráðstafanir krefjast sameiginlegra aðgerða.

21L.B.16 **Stjórnunarkerfi**

a) Lögbæra yfirvaldið skal koma á fót og viðhalda stjórnunarkerfi sem inniheldur að lágmarki:

1. skjalfest stefnumál og verklagsreglur til að lýsa stjórnskipulagi sínu, úrræðum og leiðum til að samrýmast reglugerð (ESB) 2018/1139 og reglugerð (ESB) nr. 376/2014 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem samþykktar eru á grundvelli hennar. Verklagsreglurnar skulu jafnan uppfærðar og notaðar sem grundvallarvinnuskjöl hjá þessu lögbæra yfirvaldi fyrir öll tilheyrandi verkefni,

2. nægilegan fjölda starfsfólks til að sinna verkefnum sínum og skyldum. Skipulagskerfi skal vera til staðar til að tryggja að starfsfólk sé til taks til að tryggja að öll verkefni séu innt af hendi með fullnægjandi hætti,

3. starfsfólk sem hefur réttindi til að inna af hendi störf sem þeim eru úthlutuð og hefur nauðsynlega þekkingu, reynslu, grunnþjálfun og reglubundna þjálfun til að tryggja áframhaldandi hæfni,

4. viðunandi aðstöðu og skrifstofuhúsnæði til að sinna úthlutuðum verkefnum,

5. ferli til að vakta hlítni stjórnunarkerfisins við viðeigandi kröfur og að verklagsreglur séu fullnægjandi, þ.m.t. að koma á fót ferli fyrir innri úttekt og ferli fyrir öryggistengda áhættustjórnun. Hlítnivöktun skal fela í sér kerfi til að veita endurgjöf um niðurstöður úttekta til yfirstjórnar lögbæra yfirvaldsins til að tryggja að gerðar verði nauðsynlegar aðgerðir til úrbóta,

6. einstakling eða hóp einstaklinga, sem bera ábyrgð á hlítnivöktun gagnvart yfirstjórn lögbæra yfirvaldsins.

b) Fyrir hvert athafnasvið, þ.m.t. stjórnunarkerfið, skal lögbæra yfirvaldið tilnefna einn eða fleiri einstaklinga sem bera heildarábyrgð á stjórn viðeigandi verkefnis eða verkefna.

c) Lögbært yfirvald skal setja verklagsreglur til að taka þátt í gagnkvæmum skiptum á nauðsynlegum upplýsingum við öll önnur hlutaðeigandi lögbær yfirvöld og veita þeim aðstoð, hvort sem það er innan aðildarríkisins eða í öðrum aðildarríkjum, þ.m.t. varðandi:

1. öll frávik sem koma upp og allar eftirfylgniaðgerðir, sem gripið er til í kjölfar eftirlits með aðilum og fyrirtækjum sem starfa á yfirráðasvæði aðildarríkis en hafa vottun frá lögbæru yfirvaldi í öðru aðildarríki eða Flugöryggisstofnuninni,

2. allar upplýsingar sem eru leiddar af skyldubundnum og valfrjálsum tilkynningum um atvik, eins og krafist er í lið 21L.A.3.

d) Afrit af verklagsreglum sem tengjast stjórnunarkerfi lögbærs yfirvalds aðildarríkisins og öllum breytingum á þessum verklagsreglum skal gert aðgengilegt Flugöryggisstofnuninni af ástæðum er varða stöðlun.

21L.B.17 **Úthlutun verkefna til hæfra aðila**

a) Lögbært yfirvald getur úthlutað hæfum aðilum verkefnum sem tengjast fyrstu vottun eða samfelldu eftirliti með framleiðsluvörum eða hlutum og með einstaklingum eða lögaðilum sem heyra undir reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir sem samþykktar eru á grundvelli hennar. Þegar lögbæra yfirvaldið úthlutar verkefnum skal það tryggja að það hafi:

1. yfir að ráða kerfi fyrir upphafsmat og símat á því hvort hæfi aðilinn fari að kröfum VI. viðauka, „Grunnkröfur sem gerðar eru til hæfra aðila“, í reglugerð (ESB) 2018/1139. Þetta kerfi og niðurstöðurnar úr matinu skulu skjalfestar,

2. komið á skjalfestu samkomulagi við hæfa aðilann, sem báðir aðilar hafa samþykkt á viðeigandi stjórnunarstigi, þar sem tilgreint er:

i. verkefnin sem inna á af hendi,

ii. yfirlýsingar, skýrslur og skrár sem leggja á fram,

iii. tæknileg skilyrði, sem á að uppfylla þegar slík verkefni eru innt af hendi,

iv. tilheyrandi bótaábyrgð,

v. verndun upplýsinga sem aflað er þegar slík verkefni eru innt af hendi.

b) Lögbæra yfirvaldið skal tryggja að ferlið fyrir innri úttekt og ferlið fyrir stjórnun öryggisáhættu, sem gerð er krafa um í 5. lið a-liðar 21L.B.16, nái yfir öll verkefni í tengslum við vottun og samfellt eftirlit sem framkvæmd eru fyrir hönd hæfa aðilans.

21L.B.18 **Breytingar á stjórnunarkerfinu**

a) Lögbæra yfirvaldið skal innleiða kerfi til að greina breytingar, sem hafa áhrif á getu þess til að inna af hendi verkefni sín og skyldustörf, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) 2018/1139 og reglugerð (ESB) nr. 376/2014 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem samþykktar eru á grundvelli hennar. Þetta kerfi skal gera því kleift að grípa til nauðsynlegra aðgerða til að tryggja að stjórnunarkerfi þess verði áfram fullnægjandi og árangursríkt.

b) Lögbæra yfirvaldið skal uppfæra stjórnunarkerfi sitt til að endurspegla tímanlega allar breytingar á reglugerð (ESB) 2018/1139 og reglugerð (ESB) nr. 376/2014 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum, sem samþykktar eru á grundvelli hennar, í því skyni að tryggja skilvirka framkvæmd.

c) Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal tilkynna Flugöryggisstofnuninni um allar breytingar, sem hafa áhrif á getu þess til að inna af hendi verkefni sín og skyldustörf, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) 2018/1139 og reglugerð (ESB) nr. 376/2014 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem samþykktar eru á grundvelli hennar.

21L.B.19 **Lausn deilumála**

Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal koma á fót ferli til að leysa deilumál innan skjalfestra verklagsreglna þess.

21L.B.20 **Skráahald**

a) Lögbæra yfirvaldið skal koma á kerfisbundnu skráahaldi sem gefur möguleika á viðunandi geymslu, aðgengi að og áreiðanlegum rekjanleika hvað varðar:

1. skjalfest stefnumál og verklagsreglur stjórnunarkerfisins,

2. þjálfun, réttindi og heimildir starfsfólks þess,

3. úthlutun verkefna, sem nær yfir þættina sem gerð er krafa um í 21L.B.17, sem og upplýsingar um úthlutuð verkefni,

4. vottunarferli vottaðra og yfirlýstra fyrirtækja og samfellt eftirlit með þeim, þ.m.t.:

i. umsóknir um starfsleyfi,

ii. yfirlýsingar um getu,

iii. yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar,

iv. áætlun lögbæra yfirvaldsins um samfellt eftirlit, þ.m.t. allar mats-, úttektar- og skoðunarskrár,

v. vottorðin sem gefin hafa verið út með áorðnum breytingum á þeim,

vi. afrit af áætluninni um samfellt eftirlit þar sem skráðar eru dagsetningar fyrirhugaðra úttekta og lokinna úttekta,

vii. afrit af öllum formlegum bréfaskiptum,

viii. tilmæli um útgáfu eða framlengingu vottorðs eða framlengingu skráningar á yfirlýsingu, upplýsingar um frávik org aðgerðir sem fyrirtækin hafa gripið til í því skyni að ráða bót á þessum frávikum, þ.m.t. dagsetninguna sem hvert atriði er leitt til lykta, framfylgdaraðgerðir og athugasemdir,

ix. mats-, úttektar- eða skoðunarskýrslur útgefnar af öðru lögbæru yfirvaldi,

x. afrit af öllum handbókum fyrirtækisins, verklagsreglum og ferlum eða handbókum og breytingum á þeim,

xi. afrit af öllum öðrum skjölum sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt,

5. samræmisyfirlýsingar loftfars (EASA-eyðublað nr. 52B) eða opinber viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) fyrir hreyfla, loftskrúfur eða hluti sem lögbæra yfirvaldið hefur skoðað samkvæmt R-kafla við þennan viðauka.

b) Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal geyma eftirfarandi í skráningarkerfi sínu:

1. mat og tilkynningar til Flugöryggisstofnunarinnar hvað varðar aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur, sem fyrirtæki leggja til, og mat á öðrum aðferðum til að uppfylla kröfur sem lögbæra yfirvaldið notast sjálft við,

2. upplýsingar um öryggismál í samræmi við 21L.B.13 og ráðstafanir til eftirfylgni,

3. notkun verndarráðstafana og ákvæða um sveigjanleika í samræmi við 1. mgr. 71. gr. og 4. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

c) Lögbæra yfirvaldið skal halda skrá yfir öll vottorð sem það hefur gefið út og yfirlýsingar sem það hefur skráð.

d) Geyma skal öll gögn, sem um getur í a-, b- og c-lið, í minnst fimm ár, sbr. þó gildandi persónuverndarlög.

e) Allar skrár sem um getur í a-, b- og c-lið skulu gerðar aðgengilegar lögbæru yfirvaldi annars aðildarríkis eða Flugöryggisstofnuninni sé þess óskað.

21L.B.21 **Frávik og athugasemdir**

a) Þegar lögbært yfirvald uppgötvar við rannsókn eða eftirlit, eða með einhverjum öðrum hætti, vanefndir gagnvart viðeigandi kröfum reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem samþykktar eru á grundvelli hennar, verklagsreglum eða handbókum sem krafist er samkvæmt þessum reglugerðum, eða vottorði eða yfirlýsingu sem gefin er út í samræmi við þessar reglugerðir skal það, með fyrirvara um hvers konar viðbótaraðgerðir sem krafist er samkvæmt þessum reglugerðum, vekja máls á frávikinu.

b) Lögbæra yfirvaldið skal búa yfir kerfi til að greina frávik með tilliti til áhrifa þeirra á öryggi.

Lögbæra yfirvaldið skal gefa út fyrsta stigs frávik þegar um er að ræða verulegar vanefndir gagnvart kröfum, sem draga úr öryggi eða stofna flugöryggi í alvarlega hættu, eða, ef um er að ræða hönnunarfyrirtæki, geta leitt til óstýrðra vanefnda og hugsanlegs ótryggs ástands í samræmi við 21L.B.23; fyrsta stigs frávik skulu einnig fela í sér en ekki takmarkast við eftirfarandi:

1. að láta hjá líða að veita lögbæra yfirvaldinu aðgang að aðstöðu fyrirtækisins eða einstaklingsins eða lögaðilans, eins og skilgreint er í 21L.A.10, þann hluta dags sem starfsemin fer fram eftir að þess hefur tvisvar verið óskað skriflega,

2. að veita rangar upplýsingar eða falsa skjalfest sönnunargögn,

3. gögn um misferli eða sviksamlega notkun á vottorði, tilkynningu eða yfirlýsingu sem gefin er út í samræmi við þennan viðauka,

4. vöntun á ábyrgðarmanni eða yfirmanni hönnunarfyrirtækisins, eftir því sem við á.

Lögbæra yfirvaldið skal gefa út annars stigs frávik þegar í ljós koma vanefndir gagnvart viðeigandi kröfum reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framkvæmdargerða og framseldra gerða sem samþykktar eru á grundvelli þeirra, gagnvart verklagsreglum eða handbókum sem krafist er í þessum reglugerðum eða gagnvart yfirlýsingu sem gefin er út í samræmi við þessar reglugerðir, sem flokkast ekki sem fyrsta stigs frávik.

c) Lögbæra yfirvaldið skal gera fyrirtækinu eða einstaklingnum eða lögaðilanum kunnugt um frávikið skriflega og fara fram á aðgerðir til úrbóta til að takast á við þær vanefndir gagnvart kröfum sem koma í ljós.

d) Þegar um er að ræða fyrsta stigs frávik skal lögbæra yfirvaldið grípa tafarlaust til viðeigandi aðgerða í samræmi við 21L.B.22 nema frávikið sé hönnunarfyrirtæki sem hefur lýst yfir hönnunargetu sinni en í slíkum tilvikum skal Flugöryggisstofnunin fyrst veita fyrirtækinu frest til að ráða bót á frávikinu sem samsvarar eðli fráviksins og skal hann aldrei vera lengri en 21 virkur dagur. Fresturinn skal hefjast frá dagsetningu skriflegu tilkynningarinnar um frávikið til fyrirtækisins þar sem krafist er aðgerða til úrbóta til að bregðast við þeim vanefndum sem komu í ljós. Ef fyrsta stigs frávik tengist loftfari beint skal lögbæra yfirvaldið senda tilkynningu til lögbærs yfirvalds þess aðildarríkis þar sem loftfarið er skráð.

e) Við annars stigs frávik skal lögbæra yfirvaldið veita fyrirtækinu eða einstaklingnum eða lögaðilanum frest til ráða bót á frávikinu sem skal vera í samræmi við eðli fráviksins. Fresturinn skal hefjast frá dagsetningu skriflegu tilkynningarinnar um frávikið til fyrirtækisins eða einstaklingsins eða lögaðilans þar sem krafist er aðgerða til úrbóta til að bregðast við þeim vanefndum sem komu í ljós. Við lok þessa tímabils og með hliðsjón af eðli fráviksins er lögbæra yfirvaldinu heimilt að framlengja tímabilið að því tilskildu að lögð hafi verið fram áætlun um aðgerðir til úrbóta, sem lögbæra yfirvaldið samþykkir.

Lögbæra yfirvaldið skal meta áætlunina um aðgerðir til úrbóta og framkvæmdaáætlunina, sem fyrirtækið eða einstaklingurinn eða lögaðilinn leggur fram, og samþykkja þær ef niðurstaðan úr matinu er sú að þetta dugi til að bregðast við vanefndunum.

Ef fyrirtæki, einstaklingur eða lögaðili leggur ekki fram viðunandi áætlun um aðgerðir til úrbóta eða framkvæmir ekki til aðgerðir til úrbóta, innan þess tímafrests sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt eða framlengt, skal frávikið hækkað upp í fyrsta stigs frávik og gripið skal til þeirra aðgerða sem mælt er fyrir um í d-lið.

f) Ef hvorki er um að ræða fyrsta né annars stigs frávik er lögbæra yfirvaldinu heimilt að gera athugasemdir vegna þeirra tilvika:

1. fyrir hverja einingu sem hefur verið metin óskilvirk,

2. þegar í ljós kemur að eining getur hugsanlega orsakað vanefnd gagnvart kröfum eða

3. þegar tillögur eða úrbætur skipta máli fyrir heildaröryggisframmistöðu fyrirtækisins.

Athugasemdirnar, sem eru lagðar fram samkvæmt þessum lið, skulu tilkynntar fyrirtækinu eða einstaklingnum eða lögaðilanum skriflega og skráðar af lögbæru yfirvaldi.

21L.B.22 **Framfylgdarráðstafanir**

a) Lögbæra yfirvaldið skal:

1. ógilda vottorð tímabundið ef lögbæra yfirvaldið telur gildar ástæður vera fyrir því að slíkar aðgerðir séu nauðsynlegar til að koma í veg fyrir trúverðuga ógn við öryggi loftfara,

2. gefa út lofthæfifyrirmæli að uppfylltum skilyrðunum í 21L.B.23,

3. ógilda tímabundið, afturkalla eða takmarka vottorð ef slíkrar aðgerðar er krafist skv. d-lið 21L.B.21,

4. fella tímabundið úr gildi eða afturkalla lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð þegar skilyrðin, sem tilgreind eru í b-lið 21L.B.163, eru uppfyllt,

5. fella hljóðstigsvottorð eða takmarkað hljóðstigsvottorð tímabundið úr gildi eða afturkalla það þegar skilyrðin, sem tilgreind eru í b-lið liðar 21L.B.173, eru uppfyllt,

6. grípa til tafarlausra og viðeigandi aðgerða, sem nauðsynlegar eru til að takmarka eða banna starfsemi fyrirtækis eða einstaklings eða lögaðila, telji lögbæra yfirvaldið að gildar ástæður séu fyrir því að slíkar aðgerðir séu nauðsynlegar til að koma í veg fyrir trúverðuga ógn við öryggi loftfara,

7. takmarka eða banna starfsemi fyrirtækis eða einstaklings eða lögaðila sem hefur lýst yfir getu sinni til að hanna eða framleiða framleiðsluvörur eða hluta í samræmi við A-þátt eða sem gefur út samræmisyfirlýsingar (EASA-eyðublað nr. 52B) eða opinber viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) í samræmi við R-kafla A-þáttar þessa viðauka samkvæmt d-lið 21L.B.21,

8. ekki skrá yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar svo lengi sem frávik úr fyrstu eftirlitsrannsókninni eru enn óleyst,

9. afskrá tímabundið eða varanlega yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar eða yfirlýsingu um getu skv. d-lið 21L.B.21,

10. grípa til frekari framfylgdarráðstafana sem eru nauðsynlegar til að tryggja að bundinn sé endir á vanefndir á því að farið sé að grunnkröfunum sem settar eru fram í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139 og ákvæðum þessa viðauka og, ef nauðsyn krefur, ráða bót á afleiðingum þess.

b) Þegar lögbært yfirvald grípur til framfylgdarráðstöfunar í samræmi við a-lið skal það tilkynna viðtakanda um það, tilgreina ástæður fyrir því og upplýsa viðtakanda um rétt hans til áfrýjunar.

21L.B.23 **Lofthæfifyrirmæli**

a) Lofthæfifyrirmæli merkir skjal, sem Flugöryggisstofnunin gefur út eða samþykkir, þar sem mælt er fyrir um aðgerðir sem framkvæma þarf á loftfari til að koma aftur á viðunandi öryggi þegar ljóst er að annars kunni öryggi loftfarsins að vera stefnt í hættu.

b) Flugöryggisstofnunin skal gefa út lofthæfifyrirmæli:

1. þegar Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað að ástand loftfars sé ótryggt vegna annmarka á loftfarinu eða hreyfli, loftskrúfu eða hlut, sem settur hefur verið í loftfarið og

2. þegar líklegt er að ástandið sé fyrir hendi eða muni þróast í öðrum loftförum.

c) Lofthæfifyrirmæli skulu innihalda að lágmarki upplýsingar sem tilgreina:

1. ótrygga ástandið,

2. viðkomandi loftfar,

3. þá aðgerð eða aðgerðir sem krafist er,

4. frestinn til að framkvæma þá aðgerð eða aðgerðir sem krafist er,

5. gildistökudaginn.

21L.B.24 **Aðferðir til að uppfylla kröfur**

a) Flugöryggisstofnunin skal þróa viðurkenndar aðferðir til að uppfylla kröfur sem má nota til að staðfesta að farið sé að kröfum reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða sem samþykktar eru á grundvelli hennar.

b) Nota má aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur til að staðfesta samræmi við þessa reglugerð.

c) Lögbær yfirvöld skulu upplýsa Flugöryggisstofnunina um aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur sem einstaklingar eða lögaðilar undir þeirra eftirliti nota til að staðfesta hlítni við þessa reglugerð.“

d) Eftirfarandi G-, H- og I-kaflar bætast við:

„G-KAFLI — YFIRLÝST FRAMLEIÐSLUFYRIRTÆKI

21L.B.141 **Fyrsta eftirlitsrannsókn**

a) Við móttöku yfirlýsingar frá fyrirtæki um framleiðslugetu skal lögbæra yfirvaldið ganga úr skugga um:

1. að skýrslugjafi teljist hæfur til gefa út yfirlýsingu um framleiðslugetu sína í samræmi við 21L.A.122,

2. að yfirlýsingin innihaldi allar þær upplýsingar sem tilgreindar eru í c-lið 21L.A.123 og

3. að yfirlýsingin innihaldi ekki upplýsingar sem gefa til kynna vanefnd gagnvart kröfum G-kafla A-þáttar þessa viðauka.

b) Lögbæra yfirvaldið skal staðfesta móttöku yfirlýsingarinnar, þ.m.t. úthlutun sérstaks tilvísunarnúmers fyrir yfirlýsta framleiðslufyrirtækið til skýrslugjafans.

21L.B.142 **Skráning yfirlýsingar um framleiðslugetu**

Lögbært yfirvald skal skrá yfirlýsingu um framleiðslugetu í viðeigandi gagnagrunn, þ.m.t. yfirlýst verksvið, að því tilskildu að:

a) skýrslugjafinn hafi gefið út yfirlýsingu um getu sína í samræmi við 21L.A.123,

b) skýrslugjafinn hafi skuldbundið sig til að uppfylla skyldurnar í samræmi við 21L.A.127,

c) engin óleyst atriði séu eftir í samræmi við 21L.B.141.

21L.B.143 **Eftirlit**

a) Lögbæra yfirvaldið skal hafa eftirlit með yfirlýsta framleiðslufyrirtækinu í því skyni að sannprófa að yfirlýsta framleiðslufyrirtækið uppfylli stöðugt viðeigandi kröfur A-þáttar og að gerðar séu öryggisráðstafanir sem mælt er fyrir um í samræmi við c- og d-lið 21L.B.15.

b) Eftirlitið skal fela í sér skoðun á fyrsta hlut/búnaði allrar nýrrar hönnunar á loftfari, hreyfli, loftskrúfu eða hlut, sem er framleidd í fyrsta sinn og eins og ákvarðað er í eftirlitsáætluninni í samræmi við 21L.B.144, skoðanir á nýjum loftförum, hreyflum, loftskrúfum og hlutum sem eru framleidd af yfirlýstu framleiðslufyrirtæki.

21L.B.144 **Eftirlitsáætlun**

a) Lögbæra yfirvaldið skal koma á fót og viðhalda eftirlitsáætlun til að fara að lið 21L.B.143. Í þessari eftirlitsáætlun skal tillit tekið til sérstaks eðlis fyrirtækisins, þess hve flókin starfsemi þess er og niðurstaðna úr fyrri vottunar- og/eða eftirlitsstarfsemi og skal áætlunin byggð á mati á tengdum áhættuþáttum. Hver eftirlitslota áætlunarinnar skal ná yfir:

1. mat, úttektir og skoðanir, þ.m.t eftir því sem við á:

i. mat á stjórnunarkerfum og úttektir á ferlum,

ii. úttektir á viðeigandi úrtaki framleiðsluvara og hluta sem falla undir verksvið fyrirtækisins,

iii. úrtakskönnun á unnu verki og

iv. fyrirvaralausar eftirlitsúttektir,

2. fundi sem boðaðir eru á milli ábyrgðarmanns og lögbæra yfirvaldsins til að tryggja að báðir aðilar séu upplýstir um öll mikilvæg atriði.

b) Í eftirlitsáætluninni skulu vera skrár yfir þær dagsetningar sem mat, úttektir, skoðanir og fundir eiga að fara fram á og hvenær slíkt mat, úttektir, skoðanir og fundir fóru í raun fram.

c) Nota skal eftirlitslotu sem er ekki lengri en 24 mánuðir.

d) Þrátt fyrir c-lið má framlengja eftirlitslotuna að hámarki í 36 mánuði ef lögbæra yfirvaldið hefur á næstliðnum 24 mánuðum komist að raun um:

1. að fyrirtækið hafi sýnt fram á að það geti með skilvirkum hætti borið kennsl á hættur í tengslum við flugöryggi og náð stjórn á tengdum áhættuþáttum,

2. að fyrirtækið hafi stöðugt sýnt fram á hlítni við ákvæði liðar 21L.A.128 og að það hafi fulla stjórn á öllum breytingum á framleiðslustjórnunarkerfinu,

3. að engin fyrsta stigs frávik hafi verið gefin út,

4. að allar aðgerðir til úrbóta hafi verið framkvæmdar innan þess tímabils sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt eða framlengt, eins og skilgreint er í 21L.B.21.

e) Þrátt fyrir c-lið, má framlengja eftirlitslotuna aftur að hámarki upp í 48 mánuði ef fyrirtækið hefur, til viðbótar við skilyrðin í d-lið, komið á fót skilvirku kerfi fyrir samfelldar tilkynningar til lögbæra yfirvaldsins um öryggisframmistöðu og reglufylgni fyrirtækisins sjálfs og lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt þetta kerfi.

f) Stytta má eftirlitslotuna ef sönnun er fyrir því að öryggisframmistaða fyrirtækisins hafi versnað.

g) Við lok hverrar eftirlitslotu skal lögbæra yfirvaldið gefa út skýrslu, sem endurspeglar niðurstöður eftirlitsins, með tilmælum um framlengingu á starfsemi yfirlýsta framleiðslufyrirtækisins á grundvelli framleiðslugetu þess.

21L.B.145 **Eftirlitsstarfsemi**

a) Þegar lögbært yfirvald sannprófar að yfirlýst framleiðslufyrirtæki uppfylli kröfur í samræmi við 21L.B.143 og eftirlitsáætlunina, sem komið er á fót í samræmi við 21L.B.144, skal það:

1. leiðbeina starfsfólki sem ber ábyrgð á eftirliti um hvernig það eigi að sinna störfum sínum,

2. framkvæma mat, úttektir, skoðanir og, ef þörf er á, fyrirvaralausar eftirlitsúttektir,

3. afla nauðsynlegra sönnunargagna ef grípa þarf til frekari aðgerða, þ.m.t. ráðstafana sem kveðið er á um í 21L.B.21 og 21L.B.22,

4. upplýsa yfirlýsta framleiðslufyrirtækið um niðurstöður úr eftirlitsstarfseminni.

b) Ef yfirlýst framleiðslufyrirtæki er með aðstöðu í fleiri en einu ríki getur lögbæra yfirvaldið, eins og það er tilgreint í 21L.2, samþykkt að eftirlitsverkefni séu framkvæmd af lögbæru yfirvaldi eða lögbærum yfirvöldum í aðildarríkinu eða aðildarríkjunum þar sem önnur aðstaða er staðsett eða af Flugöryggis-stofnuninni þegar um er að ræða aðstöðu sem er staðsett í ríki sem ekki er aðildarríki. Öll yfirlýst framleiðslufyrirtæki, sem heyra undir slíkt samkomulag, skulu upplýst um tilvist þess og umfang.

c) Hvað varðar eftirlitsstarfsemi sem lögbært yfirvald framkvæmir í aðstöðu, sem staðsett er í öðru aðildarríki en því þar sem fyrirtækið er með höfuðstöðvar sínar, skal lögbæra yfirvaldið upplýsa lögbært yfirvald í því aðildarríki áður en það fer á staðinn til að framkvæma úttekt eða skoðun á aðstöðunni.

d) Lögbæra yfirvaldið skal safna og vinna úr öllum upplýsingum sem teljast nauðsynlegar til að framkvæma eftirlit.

e) Ef lögbæra yfirvaldið uppgötvar vanefnd yfirlýsta framleiðslufyrirtækisins gagnvart viðeigandi kröfum A-þáttar og framkvæmd öryggisráðstafana, sem eru fyrirskipaðar í samræmi við c- og d-lið 21L.B.15, skal lögbæra yfirvaldið grípa til aðgerða í samræmi við 21L.B.21 og 21L.B.22.

21L.B.146 **Breytingar á yfirlýsingum**

a) Við móttöku tilkynningar um breytingar í samræmi við 21L.A.128 skal lögbæra yfirvaldið sannreyna að tilkynningin sé fullnægjandi í samræmi við 21L.B.141.

b) Lögbæra yfirvaldið skal uppfæra eftirlitsáætlun sína, sem komið er á fót í samræmi við 21L.B.144, og kanna hvort nauðsynlegt sé að ákvarða skilyrði fyrir því að fyrirtækið megi starfa meðan á breytingunni stendur.

c) Lögbæra yfirvaldið skal uppfæra skrána þegar breytingarnar hafa áhrif á einhvern þátt yfirlýsingarinnar sem er skráð í samræmi við 21L.B.142.

d) Þegar lögbæra yfirvaldið hefur lokið þeim aðgerðum, sem krafist er samkvæmt a- til c-lið, skal það senda staðfestingu um móttöku tilkynningarinnar til yfirlýsta framleiðslufyrirtækisins.

H-KAFLI — LOFTHÆFIVOTTORÐ OG TAKMÖRKUÐ LOFTHÆFIVOTTORÐ

21L.B.161 **Rannsókn**

a) Lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins skal útbúa verklagsreglur fyrir rannsóknir sínar sem taka a.m.k. til eftirfarandi þátta:

1. mats á hæfi umsækjanda,

2. mats á skilyrðum fyrir umsókninni,

3. flokkun lofthæfivottorða,

4. mats á skjölum sem berast með umsókninni,

5. skoðana á loftförum,

6. ákvörðunar nauðsynlegra skilyrða eða takmarkana á vottorði.

b) Við móttöku umsóknar um lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð skal lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins sannprófa hvort loftfarið sé innan þess gildissviðs sem kveðið er á um í 21L.A.141.

c) Lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins skal framkvæma rannsókn sem er nægilega ítarleg til að rökstyðja tilmæli um útgáfu, viðhald, breytingu, tímabundna ógildingu eða afturköllun lofthæfivottorðs eða takmarkaðs lofthæfivottorðs. Við framkvæmd rannsókna í tengslum við útgáfu lofthæfivottorðs eða takmarkaðs lofthæfivottorðs fyrir nýlega framleitt loftfar skal lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins meta þörfina á því að framkvæma ástandsskoðun á loftfarinu til að tryggja samræmi og öryggi flugs áður en lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð er gefið út. Matið skal taka tillit til eftirfarandi:

1. niðurstöðu lögbærs yfirvalds skráningaraðildarríkisins eða lögbærs yfirvalds sem hefur eftirlit með fyrirtækinu eða einstaklingnum eða lögaðilanum sem framleiddi viðkomandi loftfar, ef hann er ekki sá sami, úr ástandsskoðun á fyrsta hlut/búnaði framleiðsluvörunnar í endanlegri útfærslu hennar, sem framkvæmd er í samræmi við b-lið 21L.B.143 eða b-lið 21L.B.251,

2. hversu langt er liðið frá því að lögbært yfirvald skráningaraðildarríkis fyrirtækisins eða einstaklingurinn eða lögaðilinn, sem framleiddi loftfarið, framkvæmdi síðustu ástandsskoðun á loftfarinu,

3. niðurstöðu úr eftirliti, sem framkvæmt var samkvæmt G-kafla þessa viðauka eða samkvæmt G-kafla B-þáttar í I. viðauka (21. hluta) af fyrirtækinu sem gefur út samræmisyfirlýsingu fyrir loftfarið eða sannprófun, sem fer fram samkvæmt R-kafla A-þáttar þessa viðauka, á öðrum samræmisyfirlýsingum (EASA-eyðublað nr. 52B) eða opinberum viðhaldsvottorðum (EASA-eyðublað nr. 1) sem sami undirritunaraðili gaf út,

4. hversu langt er liðið frá síðustu eftirlitsheimsókn fyrirtækisins samkvæmt G-kafla þessa viðauka eða G-kafla B-þáttar í I. viðauka (21. hluta) eða frá síðustu sannprófun á samræmisyfirlýsingu samkvæmt R-kafla A-þáttar þessa viðauka (EASA-eyðublað nr. 52B) eða á opinberu viðhaldsvottorði (EASA-eyðublað nr. 1) sem sami undirritunaraðili gaf út.

21L.B.162 **Útgáfa eða breyting á lofthæfivottorði og takmörkuðu lofthæfivottorði**

a) Lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins skal gefa út eða breyta lofthæfivottorði (EASA-eyðublað nr. 25, sjá VI. viðbæti við I. viðauka (21. hluta)) án ótilhlýðilegrar tafar þegar umsækjandinn hefur lagt fram þau gögn sem gerð er krafa um í 21L.A.143 og uppfyllir skyldurnar í 21L.A.144 og þegar það hefur gengið úr skugga um:

1. að því er varðar ný loftför, að loftfarið og hreyfill þess og loftskrúfa, ef við á, samræmist hönnun sem hefur verið samþykkt í samræmi við B-kafla þessa viðauka og sé í öruggu rekstrarástandi,

2. að því er varðar notuð loftför:

i. að loftfarið, hreyfill þess og loftskrúfa, ef við á, samræmist tegundarhönnun sem samþykkt er í samræmi við B-kafla þessa viðauka og viðbótartegundarvottorði, breytingu eða viðgerð sem samþykkt er í samræmi við D-, E- eða M-kafla þessa viðauka,

ii. að farið hafi verið eftir viðeigandi lofthæfifyrirmælum og

iii. loftfarið og hreyfill þess og loftskrúfa, ef við á, hafi verið skoðað í samræmi við I. viðauka (M-hluta) eða V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014.

b) Lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins skal gefa út eða breyta takmörkuðu lofthæfivottorði (EASA-eyðublað nr. 24B, sjá I. viðbæti) án ótilhlýðilegrar tafar þegar umsækjandinn hefur lagt fram þau gögn sem gerð er krafa um í 21L.A.143 og uppfyllir skyldurnar í 21L.A.144 og þegar það hefur gengið úr skugga um:

1. fyrir ný loftför, að loftfarið og hreyfill þess og loftskrúfa, ef við á, samræmist hönnun loftfars sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur í samræmi við C-kafla A-þáttar þessa viðauka, sem Flugöryggisstofnunin skráir í samræmi við 21L.B.63 þegar umsóknin er lögð fram og sé í öruggu rekstrarástandi,

2. að því er varðar notuð loftför:

i. að loftfarið og hreyfill þess og loftskrúfa, ef við á, samræmist hönnun loftfars sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur í samræmi við C-kafla A-þáttar þessa viðauka og sem Flugöryggisstofnunin skráir í samræmi við 21L.B.63 þegar umsóknin er lögð fram ásamt öllum breytingum á hönnun eða hönnun viðgerðar, sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur í samræmi við F- eða N-kafla A-þáttar þessa viðauka, sem Flugöryggisstofnunin hefur skráð í samræmi við 21L.B.122 eða 21L.B.222 eða sem skýrslugjafi hefur skráð í samræmi við c-lið 21L.A.105,

ii. að farið hafi verið eftir viðeigandi lofthæfifyrirmælum og

iii. að loftfarið hafi verið skoðað í samræmi við I. viðauka (M-hluta) eða V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014.

c) Þrátt fyrir a- og b-lið 21L.B.162 skal lögbært yfirvald nýja skráningaraðildarríkisins, að því er varðar notað loftfar sem er upprunnið í öðru aðildarríki, gefa út lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð þegar umsækjandinn hefur lagt fram þau gögn sem krafist er skv. b-lið 21L.A.145 og þegar það hefur gengið úr skugga um að umsækjandinn uppfylli ákvæði a-liðar 21L.A.144.

d) Auk viðeigandi lofthæfivottorðs, sem vísað er til í a- eða b-lið, fyrir nýtt loftfar eða notað loftfar sem er upprunnið í ríki sem er ekki aðildarríki, skal lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins gefa út:

1. fyrsta lofthæfistaðfestingarvottorð (EASA-eyðublað nr. 15a, sjá II. viðbæti) fyrir loftför, sem heyra undir I. viðauka (M-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014,

2. fyrsta lofthæfistaðfestingarvottorð (EASA-eyðublað nr. 15c, sjá II. viðbæti) fyrir ný loftför, sem heyra undir V. viðauka b (ML-hluta) reglugerðar (ESB) nr. 1321/2014,

3. fyrsta lofthæfistaðfestingarvottorð (EASA-eyðublað nr. 15c, sjá II. viðbæti) fyrir notuð loftför, sem eru upprunnin í ríki sem er ekki aðildarríki og heyra undir V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014, þegar lögbært yfirvald hefur staðfest lofthæfi.

e) Lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð skal gefið út með ótakmarkaðan gildistíma. Aðeins lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins má breyta því.

21L.B.163 **Eftirlit**

a) Þegar sannað þykir að brotið hafi verið gegn einhverju skilyrðanna fyrir útgáfu lofthæfivottorðs eða takmarkaðs lofthæfivottorðs eða að handhafi uppfylli ekki viðeigandi kröfur reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða sem samþykktar eru á grundvelli hennar eða viðeigandi kröfur tegundarhönnunar eða viðeigandi hönnunargagna loftfars sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur eða handhafi uppfylli ekki kröfur um áframhaldandi lofthæfi, skal lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins gefa út frávik í samræmi við 21L.B.21.

b) Þegar tegundarvottorðið, sem lá til grundvallar útgáfu lofthæfivottorðs, er fellt úr gildi tímabundið eða afturkallað eða það fellt úr gildi á annan hátt í samræmi við 21L.A.30 eða yfirlýsingin um að hönnunarkröfur séu uppfylltar sem takmarkaða lofthæfivottorðið var gefið út samkvæmt er ekki lengur skráð í samræmi við 21L.B.63, skal lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins grípa til aðgerða í samræmi við 21L.B.22.

I-KAFLI — HLJÓÐSTIGSVOTTORÐ

21L.B.171 **Rannsókn**

a) Lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins skal útbúa verklagsreglur fyrir rannsóknir sínar sem taka a.m.k. til eftirfarandi þátta:

1. mats á hæfi umsækjanda,

2. mats á skilyrðum fyrir umsókninni,

3. mats á skjölum sem berast með umsókninni,

4. skoðana á loftförum.

b) Við móttöku umsóknar um hljóðstigsvottorð eða takmarkað hljóðstigsvottorð skal lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins sannprófa hvort loftfarið sé innan þess gildissviðs sem kveðið er á um í 21L.A.161.

c) Lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins skal framkvæma rannsókn varðandi umsækjanda um hljóðstigsvottorð eða handhafa hljóðstigsvottorðs eða takmarkaðs hljóðstigsvottorðs sem er nægilega ítarleg til að rökstyðja tilmæli um útgáfu, viðhald, breytingu, tímabundna ógildingu eða afturköllun vottorðsins.

21L.B.172 **Útgáfa eða breyting á hljóðstigsvottorðum**

a) Lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins skal gefa út eða breyta hljóðstigsvottorðum (EASA-eyðublað nr. 45, sjá VII. viðbæti við I. viðauka (21. hluta) og takmörkuðum hljóðstigsvottorðum (EASA-eyðublað nr. 45B, sjá II. viðbæti) án ótilhlýðilegrar tafar þegar umsækjandinn hefur lagt fram þau gögn sem gerð er krafa um í 21L.A.163 og þegar hann hefur gengið úr skugga um að loftfarið sé í samræmi við viðeigandi hljóðstigsupplýsingar sem eru ákvarðaðar í samræmi við viðeigandi kröfur um hljóðstig.

b) Að því er varðar notuð loftför, sem eru upprunnin í öðru aðildarríki, skal gefa út hljóðstigsvottorð eða takmarkað hljóðstigsvottorð með hliðsjón af samsvarandi gögnum sem finna má í gagnagrunni Flugöryggisstofnunarinnar um hávaðastig.

c) Gefa skal út hljóðstigsvottorð eða takmarkað hljóðstigsvottorð með ótakmarkaðan gildistíma. Aðeins lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins má breyta því.

21L.B.173 **Eftirlit**

a) Þegar sannað þykir að brotið hafið verið gegn einhverju skilyrðanna fyrir útgáfu hljóðstigsvottorðs eða takmarkaðs hljóðstigsvottorðs eða að handhafi uppfylli ekki viðeigandi kröfur reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða sem samþykktar eru á grundvelli hennar eða viðeigandi kröfur tegundarhönnunar eða viðeigandi hönnunargagna loftfars sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur, skal lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins gefa út frávik í samræmi við 21L.B.21.

b) Þegar tegundarvottorðið, sem hljóðstigsvottorðið var gefið út samkvæmt, er fellt úr gildi tímabundið eða afturkallað eða það fellt úr gildi á annan hátt í samræmi við 21L.A.30, eða yfirlýsingin um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, sem takmarkaða hljóðstigsvottorðið var gefið út samkvæmt er ekki lengur skráð í samræmi við 21L.B.63, skal lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins grípa til aðgerða í samræmi við 21L.B.22.“

c) Eftirfarandi P-kafli bætist við:

„P-KAFLI — FLUGLEYFI

21L.B.241 **Rannsóknir áður en flugleyfi er gefið út**

a) Með fyrirvara um P-kafla B-þáttar I. viðauka (21. hluta) skal lögbært yfirvald aðildarríkisins, við rannsókn umsóknar um flugleyfi fyrir loftfar, sem heyrir undir gildissvið þessa viðauka, framkvæma ástandsskoðun á loftfarinu og ganga úr skugga um að loftfarið samræmist hönnuninni sem skilgreind er í 21.A.708 í I. viðauka (21. hluta) fyrir flug ef umsóknin um flugleyfi tengist:

1. starfsemi þar sem sýnt er fram á hlítni við kröfur eins og um getur í 21L.A.25 fyrir loftfar sem er tegundarvottað eða fyrirhugað er að verði tegundarvottað,

2. starfsemi þar sem sýnt er fram á hlítni við kröfur eins og um getur í 21L.A.44 fyrir loftfar sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur eða fyrirhugað er að lýsa því yfir.

b) Að því er varðar allar aðrar beiðnir um útgáfu flugleyfa fyrir starfsemi og loftför innan gildissviðs þessa viðauka skal lögbært yfirvald meta þörfina á ástandsskoðun í samræmi við 21.B.520 í I. viðauka (21. hluta).

c) Ef lögbæra yfirvaldið finnur gögn sem gefa til kynna að loftfarið samræmist ekki hönnuninni sem skilgreind er í 21.A.708 í I. viðauka (21. hluta) skal það vekja máls á fráviki í samræmi við 21L.B.21.

21L.B.242 **Rannsókn áður en flugskilyrði eru gefin út**

a) Með fyrirvara um P-kafla B-þáttar I. viðauka (21. hluta) skal Flugöryggisstofnunin, þegar hún rannsakar umsókn um samþykki flugskilyrða fyrir loftfar:

1. framkvæma þýðingarmikla hönnunarúttekt og framkvæma ástandsskoðun og mat á loftfarinu til að tryggja að loftfarið sé fært um að stunda öruggt flug og að flugprófanir séu öruggar, ef umsóknin um flugskilyrði tengist starfsemi þar sem sýnt er fram á hlítni við kröfur í 21L.A.25 vegna loftfars sem er tegundarvottað eða fyrirhugað er að verði tegundarvottað,

2. framkvæma ástandsskoðun og mat á loftfarinu til að tryggja að loftfarið sé fært um að stunda öruggt flug og að hægt sé að framkvæma flugprófanir með öruggum hætti, ef umsóknin um flugskilyrði tengist því að sýnt sé fram á hlítni við kröfur í 21L.A.44 að því er varðar loftfar sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur eða fyrirhugað er að lýsa því yfir,

3. ákvarða þörfina á því að framkvæma raunverulega ástandsskoðun og mat á loftfarinu og þýðingarmikla hönnunarúttekt á loftfarinu til að tryggja að loftfarið sé fært um að stunda öruggt flug og að hægt sé að framkvæma flugprófanir með öruggum hætti, ef umsóknin um flugskilyrði tengist hlítniaðgerðum sem varða meiri háttar breytingar í 21L.A.66, viðbótartegundarvottorð í 21L.A.85 eða meiri háttar viðgerð í 21L.A.206, á grundvelli mats sem framkvæmt er í 21L.B.83, 21L.B.102 og 21L.B.203,

4. ákvarða þörfina á því að framkvæma ástandsskoðun og mat á loftfarinu til að tryggja að loftfarið sé fært um að stunda öruggt flug og að flugprófanir geti farið fram með öruggum hætti ef umsóknin um flugskilyrði tengist hlítniaðgerðum sem varða meiri háttar breytingar í 21L.A.108 eða meiri háttar viðgerðir í 21L.A.227, á grundvelli matsins sem framkvæmt er í 21L.B.121 og 21L.B.221.

b) Finni Flugöryggisstofnunin sönnunargögn sem gefa til kynna að loftfarið gæti verið ófært um að stunda öruggt flug skal hún vekja máls á fráviki í samræmi við 21L.B.21.“

d) Eftirfarandi R-kafli bætist við:

„R-KAFLI — SAMRÆMISYFIRLÝSING FYRIR LOFTFAR OG OPINBER VIÐHALDSVOTTORÐ (EASA-EYÐUBLAÐ 1) FYRIR HREYFLA OG LOFTSKRÚFUR OG HLUTA ÞEIRRA SEM SAMRÆMAST YFIRLÝSINGU UM AÐ HÖNNUNARKRÖFUR SÉU UPPFYLLTAR

21L.B.251 **Eftirlit**

a) Lögbæra yfirvaldið skal hafa eftirlit með einstaklingnum eða lögaðilanum sem gefur út samræmisyfirlýsingar (EASA-eyðublað nr. 52B) eða opinber viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) samkvæmt R-kafla A-þáttar þessa viðauka í því skyni að sannprófa að einstaklingurinn eða lögaðilinn haldi áfram að uppfylla viðeigandi kröfur A-þáttar og að gerðar séu öryggisráðstafanir sem gefin hafa verið fyrirmæli um samkvæmt ákvæðum c- og d-liðar 21L.B.15.

b) Eftirlitið skal fela í sér skoðun á fyrsta hlut/búnaði í öllum nýjum loftförum, hreyflum, loftskrúfum eða hlutum, sem eru framleidd í fyrsta sinn og sem einstaklingurinn eða lögaðilinn hefur gefið út samræmisyfirlýsingu (EASA-eyðublað nr. 52B) eða opinber viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) fyrir og, eins og ákvarðað er í eftirlitsáætluninni í samræmi við lið 21L.B.252, skoðun á öðrum loftförum, hreyflum, loftskrúfum og hlutum sem þessi einstaklingur eða lögaðili framleiðir.

21L.B.252 **Eftirlitsáætlun**

a) Lögbæra yfirvaldið skal koma á fót og viðhalda eftirlitsáætlun til að tryggja hlítni við 21L.B.251. Í þessari eftirlitsáætlun skal tillit tekið til sérstaks eðlis fyrirtækisins, einstaklingsins eða lögaðilans, þess hve flókin starfsemi þeirra er og niðurstaðna úr fyrri eftirlitsstarfsemi og skal áætlunin byggð á mati á tengdum áhættuþáttum. Hver eftirlitslota áætlunarinnar skal ná yfir:

1. mat, úttektir og skoðanir, þ.m.t. eftir því sem við á:

i. mat á framleiðslustýringarkerfi og úttektir á ferlum,

ii. úttektir á viðeigandi úrtaki framleiðsluvara og hluta sem falla undir verksvið einstaklingsins eða lögaðilans,

iii. úrtakskönnun á unnu verki og

iv. fyrirvaralausar eftirlitsúttektir,

2. fundi sem boðaðir eru á milli einstaklingsins eða lögaðilans og lögbæra yfirvaldsins til að tryggja að báðir aðilar séu upplýstir um öll mikilvæg atriði.

b) Í eftirlitsáætluninni skulu vera skrár yfir þær dagsetningar sem mat, úttektir, skoðanir og fundir eiga að fara fram á og hvenær slíkt mat, úttektir, skoðanir og fundir fóru í raun fram.

c) Nota skal eftirlitslotu sem er ekki lengri en 24 mánuðir.

d) Þrátt fyrir c-lið má framlengja eftirlitslotuna að hámarki í 36 mánuði ef lögbæra yfirvaldið hefur á næstliðnum 24 mánuðum komist að raun um:

1. að einstaklingur eða lögaðili hafi sýnt fram á að þeir geti með skilvirkum hætti borið kennsl á hættur í tengslum við flugöryggi og náð stjórn á tengdum áhættuþáttum,

2. að einstaklingur eða lögaðili hafi stöðugt sýnt fram á hann uppfylli ákvæði 21L.A.273 og að hann hafi fulla stjórn á öllum breytingum á stjórnunarkerfi framleiðslunnar,

3. að engin fyrsta stigs frávik hafi verið gefin út,

4. að allar aðgerðir til úrbóta hafi verið framkvæmdar innan þess tímabils sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt eða framlengt, eins og skilgreint er í 21L.B.21.

e) Þrátt fyrir c-lið má framlengja eftirlitslotuna aftur að hámarki upp í 48 mánuði ef einstaklingurinn eða lögaðilinn hefur, til viðbótar við skilyrðin í d-lið, komið á fót skilvirku kerfi fyrir samfelldar tilkynningar til lögbæra yfirvaldsins um öryggisframmistöðu og reglufylgni einstaklingsins eða lögaðilans sjálfs og lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt þetta kerfi.

f) Stytta má lengd eftirlitslotunnar ef gögn liggja fyrir um að öryggisframmistaða einstaklingsins eða lögaðilans hafi versnað.

g) Við lok hverrar eftirlitslotu skal lögbæra yfirvaldið gefa út skýrslu, sem endurspeglar niðurstöður eftirlitsins, með tilmælum um framlengingu á starfsemi einstaklingsins eða lögaðilans.

21L.B.253 **Eftirlitsstarfsemi**

a) Þegar lögbært yfirvald sannreynir að einstaklingurinn eða lögaðilinn uppfylli kröfur í samræmi við 21L.B.251 og eftirlitsáætlunina sem komið er á í samræmi við 21L.B.252, skal það:

1. leiðbeina starfsfólki sem ber ábyrgð á eftirliti um hvernig það eigi að sinna störfum sínum,
2. framkvæma mat, úttektir, skoðanir og, ef þörf er á, fyrirvaralausar eftirlitsúttektir,
3. afla nauðsynlegra sönnunargagna ef grípa þarf til frekari aðgerða, þ.m.t. ráðstafana sem kveðið er á um í 21L.B.21 og 21L.B.22,
4. upplýsa einstaklinginn eða lögaðilann um niðurstöður úr eftirlitsstarfseminni.

b) Ef einstaklingurinn eða lögaðilinn er með aðstöðu í fleiri en einu ríki getur lögbæra yfirvaldið, eins og það er skilgreint í 21L.2, samþykkt að eftirlitsverkefnin séu í höndum lögbærs yfirvalds eða lögbærra yfirvalda í aðildarríkinu eða aðildarríkjunum þar sem aðstaðan er staðsett eða Flugöryggisstofnunarinnar þegar um er að ræða aðstöðu sem staðsett er í ríki sem ekki er aðildarríki. Allir einstaklingar eða lögaðilar, sem heyra undir slíkt samkomulag, skulu upplýstir um tilvist þess og umfang.

c) Hvað varðar eftirlitsstarfsemi sem lögbært yfirvald framkvæmir í aðstöðu sem staðsett er í öðru aðildarríki en því þar sem einstaklingurinn eða lögaðilinn er með höfuðstöðvar sínar, skal lögbæra yfirvaldið upplýsa lögbært yfirvald í því aðildarríki áður en það fer á staðinn til að framkvæma úttekt eða skoðun á aðstöðunni.

d) Lögbæra yfirvaldið skal safna og vinna úr öllum upplýsingum sem teljast nauðsynlegar til að framkvæma eftirlit.

e) Verði lögbæra yfirvaldið vart við vanefndir einstaklings eða lögaðila, sem gefur út samræmisyfirlýsingar (EASA-eyðublað nr. 52B) eða opinber viðhaldsvottorð (EASA-eyðublað nr. 1), á kröfum A-þáttar og framkvæmd öryggisráðstafana, sem eru fyrirskipaðar í samræmi við c- og d-lið 21L.B.15, skal lögbæra yfirvaldið grípa til ráðstafana í samræmi við 21L.B.21 og 21L.B.22.“

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1360 **2023/EES/40/53**

frá 28. júlí 2022

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 að því er varðar framkvæmd hóflegri krafna fyrir loftför sem notuð eru í sport- og tómstundaflugi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um 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 ([1]), einkum 1. mgr. 17. gr., og 14. og 15. mgr. 62. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 ([2]) er mælt fyrir um kröfur um áframhaldandi lofthæfi loftfara, þ.m.t. kröfur um ísetningu loftfarsíhluta á eða í loftfarið.

2) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1358 ([3]) var innleiddur nýr I. viðauki b (21. hluti Light) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 ([4]) til að setja hóflegri reglur um loftför sem notuð eru í sport- og tómstundaflugi.

3) Aðilinn sem ábyrgur er fyrir hönnuninni í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 skal láta í té tiltekin gögn og upplýsingar sem notuð eru fyrir starfsemi vegna áframhaldandi lofthæfi samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1321/2014. Því þarf að breyta reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 til að hún nái einnig til tilvísana til slíkra gagna og upplýsinga sem komið var á í samræmi við nýja I. viðauka b við reglugerð (ESB) nr. 748/2012.

4) Reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 vísar sérstaklega til þeirra aðila sem bera ábyrgð á hönnuninni eins og kveðið er á um í samræmi við I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 748/2012. Með nýjum I. viðauka b við þá reglugerð er nýr flokkur aðila innleiddur sem getur borið ábyrgð á hönnuninni og sem ætti einnig að endurspeglast í reglugerð (ESB) nr. 1321/2014.

5) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 1321/2014.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 205, 5.8.2022, bls. 115. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 136/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 frá 26. nóvember 2014 um áframhaldandi lofthæfi loftfara og annarra framleiðsluvara, hluta og búnaðar til flugs og um samþykki fyrir fyrirtækjum og starfsfólki á þessu sviði (Stjtíð. ESB L 362, 17.12.2014, bls. 1).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1358 frá 2. júní 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar framkvæmd hóflegri krafna fyrir loftför sem notuð eru í sport- og tómstundaflugi (Stjtíð. ESB L 205, 5.8.2022, bls. 7).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 frá 3. ágúst 2012 um framkvæmdarreglur varðandi lofthæfi- og umhverfisvottun loftfara og tilheyrandi framleiðsluvara, hluta og búnaðar og varðandi vottun hönnunar- og framleiðslufyrirtækja (Stjtíð. ESB L 224, 21.8.2012, bls. 1).

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins nr. 05/2021 ([5]), í samræmi við b-lið 2. mgr. 75. gr. og 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 er breytt sem hér segir:

1) ákvæðum I. viðauka (M-hluta) er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð,

2) ákvæðum II. viðauka (145. hluta) er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð,

3) ákvæðum III. viðauka (66. hluta) er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð,

4) ákvæðum V. viðauka b (ML-hluta) er breytt í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð,

5) ákvæðum V. viðauka c (CAMO-hluta) er breytt í samræmi við V. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 25. ágúst 2023.

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

Gjört í Brussel 28. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([5]) Álit Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins nr. 05/2021 frá 22. október 2021, 21. hluti Light – Certification and declaration of design compliance of aircraft used for sport and recreational aviation and related products and parts, and declaration of design and production capability of organisations, https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions/opinion-052021.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka (M-hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á M.A.302:

i. Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) Í viðhaldsáætlun loftfarsins skal sýnt fram á að farið sé að:

1) leiðbeiningunum sem lögbært yfirvald gefur út,

2) leiðbeiningunum um áframhaldandi lofthæfi:

i. sem handhafar tegundarvottorðs, takmarkaðs tegundarvottorðs, viðbótartegundarvottorðs, samþykkis fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar, evrópskrar tækniforskriftarheimildar, eða sem skýrslugjafar yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, eða sem handhafar hvers konar annarra viðeigandi samþykkja gefa út skv. I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012,

ii. sem felldar eru inn í vottunarforskriftirnar, sem um getur í 21.A.90B eða 21.A.431B í I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, ef við á,

iii. sem felldar eru inn í vottunarforskriftirnar, sem um getur í 21L.A.62, 21L.A.102, 21L.A.202 eða 21L.A.222 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, ef við á,“

ii. í stað h-liðar kemur eftirfarandi:

„h) Viðhaldsáætlun loftfarsins skal háð reglubundinni endurskoðun og skal henni breytt til samræmis við það þegar þörf krefur. Þessar endurskoðanir skulu tryggja að haldið sé áfram að halda viðhaldsáætlun loftfarsins uppfærðri og að hún haldi gildi sínu í ljósi reynslu af starfrækslu og leiðbeiningum frá lögbæru yfirvaldi samtímis því að tillit sé tekið til nýrra eða breyttra viðhaldsleiðbeininga, sem gefnar eru út af handhöfum tegundarvottorða og viðbótartegundarvottorða, skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar og öllum öðrum fyrirtækjum sem birta slík gögn í samræmi við I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012.“

2) Í stað M.A.304 kemur eftirfarandi:

„M.A.304 Gögn í tengslum við breytingar og viðgerðir

Aðili eða fyrirtæki sem gerir við loftfar eða íhlut skal meta allar mögulegar skemmdir. Við breytingar og viðgerðir skal styðjast við eftirfarandi gögn eftir því sem við á:

a) gögn sem Flugöryggisstofnunin samþykkir,

b) gögn sem hönnunarfyrirtæki, sem uppfyllir ákvæði I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, samþykkir,

c) gögn sem er að finna í kröfunum sem um getur í 21.A.90B eða 21.A.431B í I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012,

d) gögn sem er að finna í kröfunum sem um getur í 21L.A.62, 21L.A.102, 21L.A.202 eða 21L.A.222 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012,

e) gögn sem skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, sem hlítir ákvæðum I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, veitir.“

3) Í stað 3. liðar e-liðar í M.A.305 kemur eftirfarandi:

„3. gögn sem varða sérstaklega tiltekna íhluti:

i. skrá um notkun hvers hluta með takmarkaðan endingartíma en á því byggist ákvörðun um gildandi stöðu um hvort farið sé að kröfum um takmarkanir á lofthæfi,

ii. viðhaldsvottorðið og sundurliðaðar viðhaldsskrár fyrir síðasta reglubundna viðhaldið og allt síðara óreglubundið viðhald allra hluta með tiltekinn endingartíma og loftfarsíhluta, sem eru háðir tímastýrðri notkun, þar til í stað áætlaðs viðhalds á íhlutum og hlutum hefur komið annað áætlað viðhald sem er jafn umfangsmikið og nákvæmt og hið fyrra en sem tekur til tímabils sem er eigi styttra en 36 mánuðir,

iii. viðhaldsvottorðið og yfirlýsing eiganda um samþykki fyrir alla íhluti sem eru uppsettir í ELA2-loftfar án EASA-eyðublaðs nr. 1, í samræmi við 2. lið b-liðar 21.A.307 í I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, en sem tekur til tímabils sem er eigi styttra en 36 mánuðir,

iv. viðhaldsvottorðið og yfirlýsing eiganda um samþykki fyrir alla íhluti sem eru uppsettir í loftfar án EASA-eyðublaðs nr. 1, í samræmi við 2. lið b-liðar 21L.A.193 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, en sem tekur til tímabils sem er eigi styttra en 36 mánuðir.“

4) Í stað b-liðar í M.A.401 kemur eftirfarandi:

„b) Að því er þennan viðauka varðar er merking hugtaksins „viðeigandi viðhaldsgögn“ eitthvert af eftirfarandi:

1) allar viðeigandi kröfur, verklagsreglur, staðlar eða upplýsingar sem lögbæra yfirvaldið eða Flugöryggisstofnunin gefur út,

2) viðeigandi lofthæfifyrirmæli,

3) viðeigandi leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi og aðrar viðhaldsleiðbeiningar, sem gefnar eru út af handhafa tegundarvottorðs, handhafa viðbótartegundarvottorðs, skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar og sérhverju öðru fyrirtæki, sem birtir slík gögn í samræmi við I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012,

4) að því er varðar íhluti, sem handhafi hönnunarsamþykkis eða skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar hefur samþykkt til ísetningar, viðeigandi viðhaldsleiðbeiningar sem framleiðendur íhluta gefa út og sem handhafi hönnunarsamþykkis eða skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar samþykkir,

5) viðeigandi gögn sem eru gefin út í samræmi við d-lið 145.A.45.“

5) Í stað 1. liðar a-liðar í M.A.501 kemur eftirfarandi:

„1) Íhlutir sem eru í viðunandi ástandi og hafa fengið viðhaldsvottorð á EASA-eyðublaði nr. 1, eða sambærilegu eyðublaði, og verið merktir í samræmi við Q-kafla I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, nema annað sé tekið fram í 21.A.307 í I. viðauka (21. hluta) eða 21L.A.193 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 eða í þessum viðauka (M-hluta) eða í V. viðauka d (CAO-hluta).“

6) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á M.A.502:

i. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) Viðhald á íhlutum öðrum en þeim sem um getur í 2.–6. lið b-liðar 21.A.307 í I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, 2.–6. lið b-liðar 21L.A.193 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 skal vera í höndum viðhaldsfyrirtækja, sem eru samþykkt í samræmi við F-kafla þessa viðauka eða í samræmi við II. viðauka (145. hluta) eða í samræmi við V. viðauka d (CAO-hluta), eftir því sem við á.“

ii. Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) Viðhald íhluta, sem um getur í 2. lið b-liðar 21.A.307 í I. viðauka (21. hluta) eða 2. lið b-liðar 21L.A.193 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, ef íhlutnum hefur verið komið fyrir í loftfarinu eða hann hefur verið fjarlægður tímabundið til að auðvelda aðgengi, skal vera í höndum viðhaldsfyrirtækis loftfars, sem er samþykkt í samræmi við F-kafla þessa viðauka eða II. viðauka (145. hluta) eða V. viðauka d (CAO-hluta) eða, eftir því sem við á, í höndum viðhaldsvotta, sem um getur í 1. lið b-liðar M.A.801, eða í höndum flugmanns, sem er jafnframt eigandi loftfarsins, sem um getur í 2. lið b-liðar M.A.801. Að því er varðar viðhald íhlutar, sem fer fram í samræmi við þennan lið, er ekki heimilt að gefa út EASA-eyðublað nr. 1 og skal það heyra undir kröfur um viðhaldsvottorð loftfara sem eru ákvarðaðar í M.A.801.“

iii. Eftirfarandi e-lið er bætt við:

„e) Viðhald íhluta, sem um getur í 3.– 6. lið b-liðar 21.A.307 í I. viðauka (21. hluta) eða í 3.– 6. lið b-liðar 21L.A.193 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, skal vera í höndum fyrirtækisins sem um getur í a-lið eða í höndum aðila eða fyrirtækis og vottað með útgáfu „yfirlýsingar um framkvæmt viðhald“, sem gefið er út af þeim aðila eða því fyrirtæki sem framkvæmdi viðhaldið. „Yfirlýsing um framkvæmt viðhald“ skal a.m.k. innihalda grunnupplýsingar um það viðhald sem fór fram, hvenær viðhaldinu var lokið og auðkenningu á því fyrirtæki eða þeim aðila sem gefur hana út. Yfirlýsingin skal teljast viðhaldsskrá og jafngilda EASA-eyðublaði nr. 1 að því er varðar íhlutinn sem hlýtur viðhald.“

7) Í stað 11. liðar k-liðar í M.A.901 kemur eftirfarandi:

„11. ef þess er krafist, að loftfarið hafi hljóðstigsvottorð sem samsvarar núverandi útfærslu loftfarsins og uppfylli kröfur I-kafla I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I-kafla í A-þætti í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012.“

8) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á M.A.903:

i. Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„M.A.903 Yfirfærsla á skráningu loftfara innan ESB“,

ii. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) Við yfirfærslu á skráningu loftfars innan Sambandsins skal umsækjandinn:

1) tilkynna fyrra aðildarríkinu í hvaða aðildarríki loftfarið verður skrásett og því næst

2) sækja um að nýja aðildarríkið gefi út nýtt lofthæfivottorð í samræmi við I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012.“

9) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á M.A.904:

i. Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„M.A.904 Staðfesting á lofthæfi loftfars sem er flutt inn til Sambandsins“,

ii. Í stað 1. liðar a-liðar kemur eftirfarandi:

„1. sækja um að lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins gefi út nýtt lofthæfivottorð í samræmi við I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012,“

iii. Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) Lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins skal gefa út lofthæfivottorð þegar það hefur gengið úr skugga um að loftfarið uppfylli kröfurnar í I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012.“

10) Ákvæðum I. viðbætis er breytt sem hér segir:

i. Í stað 3. og 4. liðar í lið 5.1 kemur eftirfarandi:

„3. að sjá til þess að allar breytingar á loftfarinu, í samræmi við I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, hljóti samþykki áður en þær eru framkvæmdar.

Ef um er að ræða loftfar sem heyrir undir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, að skipuleggja yfirlýsingu um að kröfur séu uppfylltar að því er varðar hvers kyns breytingu í samræmi við F-kafla í A-þætti í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 áður en hún er framkvæmd,

4. að sjá til þess að allar viðgerðir á loftfarinu samkvæmt I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, hljóti samþykki áður en þær eru framkvæmdar.

   Ef um er að ræða loftfar sem heyrir undir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, að skipuleggja yfirlýsingu um að kröfur séu uppfylltar að því er varðar hvers kyns viðgerðir í samræmi við N-kafla í A-þætti í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 áður en hún er framkvæmd.“

———

II. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka (145. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 145.A.42:

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

„i. Íhlutir sem eru í viðunandi ástandi og hafa fengið viðhaldsvottorð á EASA-eyðublaði nr. 1, eða sambærilegu eyðublaði, og verið merktir í samræmi við Q-kafla I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, Q-kafla A-þáttar I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, nema annað sé tekið fram í 21.A.307 í I. viðauka (21. hluta) eða í 21.A.307 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, í M.A.502 í I. viðauka (M-hluta), í ML.A.502 í III. viðauka (ML-hluta) eða í þessum viðauka (145. hluta).“

ii. Í stað iv. liðar b-liðar kemur eftirfarandi:

„iv. Íhlutir sem um getur í 2. lið b-liðar 21.A.307 í I. viðauka (21. hluta) eða í 2. lið b-liðar 21L.A.193 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 skulu aðeins settir í ef eigandi loftfars telur þá hæfa til ísetningar í eigin loftför.“

2) Í stað b-liðar í 145.A.60 kemur eftirfarandi:

„b) Fyrirtækið skal tilkynna lögbæru yfirvaldi sínu og fyrirtækinu sem er ábyrgt fyrir hönnun loftfarsins eða íhlutarins um:

i. sérhvert öryggistengt atvik eða öryggistengt ástand loftfars eða íhlutar sem það verður áskynja um og gæti, ef ekki er gripið til aðgerða eða gerðar úrbætur, stofnað loftfari, farþegum þess eða öðrum einstaklingum í hættu og

ii. einkum slys eða alvarlegt flugatvik.“

———

III. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka (66. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 3. liðar ii. liðar h-liðar í 66.A.45 kemur eftirfarandi:

„3) ef umsækjandi hefur aðeins sýnt fram á eins árs reynslu, í samræmi við undanþáguna í ii. lið liðar 2b í a-lið 66.A.30, skal eftirfarandi takmörkun skráð í skírteinið:

„flókin viðhaldsverkefni, sem kveðið er á um í VII. viðbæti við I. viðauka (M-hluta), staðlaðar breytingar, sem kveðið er á um í 21.A.90B í I. viðauka (21. hluta) og í 21L.A.62 og 21L.A.102 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, og staðlaðar viðgerðir, sem kveðið er á um í 21.A.431B í I. viðauka (21. hluta) og í 21L.A.202 eða í 21L.A.222 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012.“

Handhafi skírteinis flugvéltæknis í undirflokki B1.2, sem skráð er með áritun fyrir hóp 3, eða í flokki B3, sem er skráð með árituninni „flugvélar með bulluhreyfli án jafnþrýstibúnaðar með að hámarki 2000 kg hámarksflugtaksmassa“, er talinn hafa uppfyllt kröfurnar fyrir útgáfu skírteinis í undirflokkum L1 og L2 með samsvarandi fulla áritun og með sömu takmörkunum og skírteini í flokki B1.2/B3, sem handhafi hefur undir höndum.“

2) Í stað b-liðar í 66.B.130 kemur eftirfarandi:

„b) Ef um er að ræða tegundarþjálfun fyrir loftskip í hópi 1 skulu námskeiðin í öllum tilvikum samþykkt beint af lögbæra yfirvaldinu. Lögbæra yfirvaldið skal fara að tilteknu verklagi til að tryggja að námsefnið fyrir tegundarþjálfun fyrir loftskip taki til allra þeirra þátta sem eru í viðhaldsgögnunum frá handhafa hönnunarsamþykkis (DAH) eða skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar.“

———

IV. VIÐAUKI

Ákvæðum V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 er breytt sem hér segir:

1) Í stað c-liðar í ML.A.302 kemur eftirfarandi:

„c) Viðhaldsáætlun loftfarsins:

1) skal auðkenna með skýrum hætti eiganda loftfarsins og loftfarið sem hún tengist, þ.m.t. ísettan hreyfil og loftskrúfu, eftir því sem við á,

2) skal innihalda annaðhvort:

a) verkefnin eða skoðanirnar, sem er að finna í viðeigandi áætlun um lágmarksskoðun (MIP), sem um getur í d-lið,

b) leiðbeiningarnar um áframhaldandi lofthæfi (ICA) sem handhafi hönnunarsamþykkis (DAH) gefur út,

c) leiðbeiningarnar um áframhaldandi lofthæfi sem skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar gefur út.“

2) Í stað ML.A.304 kemur eftirfarandi:

„ML.A.304 Gögn í tengslum við breytingar og viðgerðir

Aðili eða fyrirtæki sem gerir við loftfar eða íhlut skal meta allar mögulegar skemmdir. Framkvæma skal breytingar og viðgerðir með því að nota gildandi gögn, eins og við á, þ.e.a.s.:

a) gögn sem Flugöryggisstofnunin samþykkir,

b) gögn sem hönnunarfyrirtæki, sem uppfyllir ákvæði I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, samþykkir,

c) gögn sem er að finna í kröfunum, sem um getur í 21.A.90B eða 21.A.431B í I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012,

d) gögn sem er að finna í kröfunum sem um getur í 21L.A.62, 21L.A.102, 21L.A.202 eða 21L.A.222 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012,

e) gögn sem skýrslugjafi, sem uppfyllir ákvæði I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, veitir.“

3) Í stað b-liðar í ML.A.401 kemur eftirfarandi:

„b) Að því er þennan viðauka varðar er merking hugtaksins „viðeigandi viðhaldsgögn“ eitthvert af eftirfarandi:

1. viðeigandi kröfur, verklagsreglur, staðlar eða upplýsingar sem lögbæra yfirvaldið eða Flugöryggisstofnunin gefur út,

2. viðeigandi lofthæfifyrirmæli,

3. viðeigandi leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi og aðrar viðhaldsleiðbeiningar, sem gefnar eru út af handhafa tegundarvottorðs, handhafa viðbótartegundarvottorðs, skýrslugjafa yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar og sérhverju öðru fyrirtæki, sem birtir slík gögn í samræmi við I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012,

4. að því er varðar íhluti, sem handhafi hönnunarsamþykkis eða skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar hefur samþykkt til ísetningar, viðeigandi viðhaldsleiðbeiningar sem framleiðendur íhluta gefa út og sem handhafi hönnunarsamþykkis eða skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar samþykkir,

5. viðeigandi gögn sem eru gefin út í samræmi við d-lið 145.A.45.“

4) Í stað a-liðar í ML.A.501 kemur eftirfarandi:

„a) Nema annað sé tekið fram í F-kafla I. viðauka (M-hluta), í II. viðauka (145. hluta), í V. viðauka d (CAO-hluta) við þessa reglugerð eða í lið 21.A.307 í I. viðauka (21. hluta) eða í lið 21L.A.193 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, má aðeins setja íhlut í ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

i. hann er í viðunandi ástandi,

ii. gefið hefur verið út viðhaldsvottorð fyrir hann með EASA-eyðublaði nr. 1, eins og sett er fram í II. viðbæti I. viðauka (M-hluta), eða sambærilegu eyðublaði,

iii. hann hefur verið merktur í samræmi við Q-kafla I. viðauka (21. hluta) eða Q-kafla A-þáttar I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012.“

5) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á ML.A.502:

i. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) Íhlutum, sem eigandi samþykkir í samræmi við 2. lið b-liðar 21.A.307 í I. viðauka (21. hluta) eða 2. lið b-liðar 21L.A.193 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, skal viðhaldið af aðila eða fyrirtæki, með fyrirvara um endursamþykki eigandans samkvæmt skilyrðunum í 2. lið b-liðar 21.A.307 í I. viðauka (21. hluta) eða 2. lið b-liðar 21L.A.193 í I. viðauka b (21. hluta Light). Ekki er heimilt að gefa út EASA-eyðublað nr. 1 fyrir þetta viðhald, eins og sett er fram í II. viðbæti við I. viðauka (M-hluta), og skal það heyra undir kröfur um viðhaldsvottorð loftfara.“

ii. Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) Aðilum eða fyrirtækjum er heimilt að framkvæma viðhald á íhlutum, sem um getur í 3. til 6. lið b-liðar 21.A.307 í I. viðauka (21. hluta) eða 3. til 6. lið b-liðar 21L.A.193 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012. Í slíkum tilvikum skal viðhald á þessum íhlutum, þrátt fyrir ákvæði b-liðar, vottað með útgáfu „yfirlýsingar um framkvæmt viðhald“, sem gefið er út af þeim aðila eða því fyrirtæki sem framkvæmdi viðhaldið. „Yfirlýsing um framkvæmt viðhald“ skal a.m.k. innihalda grunnupplýsingar um það viðhald sem fór fram, hvenær viðhaldinu var lokið og auðkenningu á því fyrirtæki eða þeim aðila sem gefur hana út. Yfirlýsingin skal teljast viðhaldsskrá og jafngilda EASA-eyðublaði nr. 1 að því er varðar íhlutinn sem hlýtur viðhald.“

6) Í stað 5. liðar b-liðar í ML.A.902 kemur eftirfarandi:

„5) breyting eða viðgerð á loftfarinu eða ísettum íhlut uppfyllir ekki kröfur I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012.“

7) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á ML.A.903:

i. Í stað 6. liðar a-liðar kemur eftirfarandi:

„6) að allar breytingar og viðgerðir, sem gerðar hafa verið á loftfarinu, hafi verið skráðar og að þær uppfylli kröfur I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012,“

ii. Í stað 11. liðar a-liðar kemur eftirfarandi:

„11) ef þess er krafist, að loftfarið hafi hljóðstigsvottorð sem samsvarar núverandi útfærslu loftfarsins og uppfylli kröfur I-kafla I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I-kafla í A-þætti í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012.“

8) Í stað 2. liðar a-liðar í ML.A.905 kemur eftirfarandi:

„2) og sækja síðan um að nýja aðildarríkið gefi út nýtt lofthæfivottorð í samræmi við I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012.“

9) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á ML.A.906:

i. Í stað 1. liðar a-liðar kemur eftirfarandi:

„1) sækja um að lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins gefi út nýtt lofthæfivottorð í samræmi við I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012,“

ii. Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) Lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins skal gefa út nýtt lofthæfivottorð ef loftfarið uppfyllir ákvæði I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012.“

10) Ákvæðum I. viðbætis er breytt sem hér segir:

i. Í stað iii. og iv. liðar í 1. lið e-liðar kemur eftirfarandi:

„iii. að sjá til þess að allar breytingar á loftfarinu, skv. I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light), hljóti samþykki áður en þær eru framkvæmdar,

Ef um er að ræða loftfar sem heyrir undir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, að skipuleggja yfirlýsingu um að kröfur séu uppfylltar að því er varðar hvers kyns breytingu í samræmi við I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 áður en hún er framkvæmd,

iv. að sjá til þess að allar viðgerðir á loftfarinu, skv. I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 (21. hluta), hljóti samþykki áður en viðgerðin er framkvæmd.

Ef um er að ræða loftfar sem heyrir undir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, að skipuleggja yfirlýsingu um að kröfur séu uppfylltar að því er varðar hvers kyns viðgerð í samræmi við I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 áður en hún er framkvæmd.“

———

V. VIÐAUKI

Ákvæðum V. viðauka c (CAMO-hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 er breytt sem hér segir:

Í stað b-liðar í CAMO.A.160 kemur eftirfarandi:

„b) Án þess að hafa áhrif á a-lið skal fyrirtækið tryggja að öll flugatvik, bilanir, tæknigallar, frávik út fyrir tæknileg mörk, atvik sem myndu undirstrika ónákvæmar, ófullnægjandi eða tvíræðar upplýsingar sem er að finna í gögnum, í samræmi við I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, eða aðrar óvenjulegar aðstæður, sem hafa eða kunna hafa áhrif á örugga starfrækslu loftfarsins og hafa ekki haft í för með sér slys eða alvarlegt flugatvik, séu tilkynnt til lögbæra yfirvaldsins og fyrirtækisins sem ber ábyrgð á hönnun loftfarsins.“

_____