ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 34

31. árgangur

25.4.2024

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2024/EES/34/01 Ákvörðun Framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/62 frá 19. desember 2018 um geiratengt tilvísunarskjal um bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, geirabundna umhverfisárangursvísa og árangursviðmiðanir fyrir bifreiðaframleiðslugeirann samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) 1

2024/EES/34/02 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/505 frá 19. desember 2018 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 184/2005 að því er varðar stig landfræðilegrar sundurliðunar 37

2024/EES/34/03 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/866 frá 25. maí 2022 um óleyst andmæli varðandi skilmála fyrir veitingu leyfis fyrir sæfivörunni Primer Stain PIP í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 47

2024/EES/34/04 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/874 frá 1. júní 2022 um skilmála og skilyrði leyfis fyrir sæfivöru sem inniheldur N-(tríklórómetýlþió)þalimíð (fólpet) sem Holland (Niðurland) vísaði áfram í samræmi við 1. mgr. 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 51

2024/EES/34/05 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1669 frá 10. nóvember 2020 um tilraunaverkefni til að koma til framkvæmda tilteknum ákvæðum um samvinnu á sviði stjórnsýslu, sem sett eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1807 um ramma um frjálst flæði ópersónulegra upplýsinga í Evrópusambandinu, með því að nota upplýsingakerfið fyrir innri markaðinn 54

2024/EES/34/06 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2279 frá 1. ágúst 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1700 með því að tilgreina nánar fjölda og heiti breytna fyrir svið hagtalna um „notkun upplýsinga- og fjarskiptatækni“ fyrir viðmiðunarárið 2023 57

2024/EES/34/07 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1626 frá 19. apríl 2023 um breytingu á tæknilegum eftirlitsstöðlum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2018/1229 að því er varðar sektarkerfi vegna uppgjörsbresta í tengslum við stöðustofnuð viðskipti sem miðlægur mótaðili leggur fram til uppgjörs 76

2024/EES/34/08 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1227 frá 27. júlí 2021 um breytingu viðurkenningar á DNV GL AS í samræmi við 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 391/2009 79

2024/EES/34/09 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2122 frá 17. október 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 að því er varðar uppfærslu á vöktun á losun gróðurhúsalofttegunda og skýrslugjöf um losunina samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB 81

2024/EES/34/10 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/277 frá 5. október 2022 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 21. febrúar 2022 120

2024/EES/34/11 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/444 frá 16. desember 2022 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1972 með ráðstöfunum til að tryggja skilvirkan aðgang að neyðarþjónustu með neyðarsamskiptum við samevrópska neyðarnúmerið „112“ 159

2024/EES/34/12 Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 93/465/EBE 167

2024/EES/34/13 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/98 frá 16. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina almenn skilyrði fyrir starfsemi samstarfshópa eftirlitsaðila 214

2024/EES/34/14 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/99 frá 16. október 2015 um tæknilega framkvæmdarstaðla til að ákvarða rekstrarhlutverk samstarfshópa eftirlits-aðila samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB 233

2024/EES/34/15 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 620/2014 frá 4. júní 2014 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda í heima- og gistiaðildarríkjum samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB 257

2024/EES/34/16 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/89/ESB frá 16. nóvember 2011 um breytingu á tilskipunum 98/78/EB, 2002/87/EB, 2006/48/EB og 2009/138/EB að því er varðar viðbótareftirlit með fjármálafyrirtækjum innan fjármálasamsteypu 282

2024/EES/34/17 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2176 frá 12. nóvember 2020 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) nr. 241/2014 að því er varðar frádrátt hugbúnaðareigna frá liðum í almennu eigin fé þáttar 1 311

2024/EES/34/18 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/954 frá 12. maí 2022 um breytingu á tæknilegum eftirlitsstöðlum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) nr. 183/2014 að því er varðar tilgreiningu á útreikningi á sértækum og almennum leiðréttingum á útlánaáhættu 314

2024/EES/34/19 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2454 frá 14. desember 2022 um tæknilega framkvæmdarstaðla fyrir beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/87/EB að því er varðar skýrslugjöf vegna eftirlits með samþjöppun áhættu og viðskiptum innan samstæðu 316

2024/EES/34/20 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 372

2024/EES/34/21 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1504 frá 7. október 2020 um breytingu á tilskipun 2014/65/ESB um markaði fyrir fjármálagerninga 421

2024/EES/34/22 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1988 frá 12. júlí 2022 um framlengingu á umbreytingartímabilinu til að veita áfram hópfjármögnunarþjónustu í samræmi við landslög eins og um getur í 1. mgr. 48. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 423

2024/EES/34/23 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2156 frá 17. október 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 að því er varðar tilteknar skýrslugjafarkröfur fyrir aðildarríki sem eru undanþegin því að prófa fyrir tríkínu í kjöti og skrokkum af alisvínum í sláturhúsum 425

2024/EES/34/24 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/2419 frá 18. október 2023 um merkingar á lífrænt framleiddu gæludýrafóðri 427

2024/EES/34/25 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1332 frá 29. júní 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og fráfærugrísi (leyfishafi er Roal Oy) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 902/2009 432

2024/EES/34/26 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1341 frá 30. júní 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12836, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12837, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 16774, *Pediococcus acidilactici* DSM 16243, Pediococcus pentosaceus DSM 12834, *Lacticaseibacillus paracasei* DSM 16245, *Levilactobacillus brevis* DSM 12835, *Lacticaseibacillus rhamnosus* NCIMB 30121, *Lactococcus lactis* NCIMB 30160, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 og *Lactococcus lactis* DSM 11037 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1263/2011 436

2024/EES/34/27 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1342 frá 30. júní 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33699, sem fóðuraukefni fyrir alifugla, eldissvín, fráfærugrísi og gyltur (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi hans er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 837/2012 450

2024/EES/34/28 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1405 frá 3. júlí 2023 um leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 455

2024/EES/34/29 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1416 frá 5. júlí 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdar-reglugerð (ESB) nr. 93/2012 459

2024/EES/34/30 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1417 frá 5. júlí 2023 um leyfi fyrir smjörsýru, etýlbútýrati, etýlísóbútýrati, etýlísóvalerati, metýlísóvalerati, 2-metýl-2-pentensýru, 6-metýlhept-5-en-2-óni, úndekan-2-óni, oktan-2-óni, nónan-2-óni, oktan-3-óni, trídekan-2-óni, 5-metýlhept-2-en-4-óni, dódekanó-1,5-laktóni, tetradekanó-1,5-laktóni, 5-metýlfúrfúrali, 4-fenýlbút-3-en-2-óni, p-anisýlalkóhóli, 4-metoxýbens-aldehýði, píperónali, vanillíni, p-anisýlasetati, bensýlbensóati, ísóbútýlsalisýlati, ísópentýlsalisýlati, bensýlsalisýlati og dífenýleter sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 462

2024/EES/34/31 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1443 frá 11. júlí 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012 492

2024/EES/34/32 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1455 frá 13. júlí 2023 um aðkallandi bráðabirgðaleyfi fyrir kóbalt(II)asetattetrahýdrati, kóbalt(II)karbónati, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrati og kóbalt(II)súlfatheptahýdrati sem fóðuraukefni fyrir jórturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt og nartara 496

2024/EES/34/33 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2583 frá 20. nóvember 2023 um leyfi fyrir L-ísólevsíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 506

2024/EES/34/34 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2594 frá 21. nóvember 2023 að því er varðar synjun um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) sem fóðuraukefni fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur (leyfishafi er Zoetis Belgium S.A.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011 510

2024/EES/34/35 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2628 frá 27. nóvember 2023 um leyfi fyrir gúanidínediksýru og blöndu með gúanidínediksýru sem fóðuraukefni í fóður og í drykkjarvatn fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og í drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Alzchem Trostberg GmbH) og um leiðréttingu og breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768 513

2024/EES/34/36 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2632 frá 27. nóvember 2023 um leyfi fyrir dínatríum-5'-inósínati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80235, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 523

2024/EES/34/37 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2644 frá 28. nóvember 2023 um leyfi fyrir mjólkursýru, sem er framleidd með *Weizmannia coagulans* DSM 32789, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir að undanskildum öllum lagardýrum og jórturdýrum með óvirka vömb 526

2024/EES/34/38 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2645 frá 28. nóvember 2023 um leyfi fyrir blöndu með endó–1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 33618, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis og allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis, fráfærugrísi, fráfærugrísi af aukategundum svína, eldissvín og aukategundir svína til eldis (leyfishafi er Elanco GmbH) 529

2024/EES/34/39 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2646 frá 28. nóvember 2023 um leyfi fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 533

2024/EES/34/40 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2647 frá 28. nóvember 2023 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 sem fóðuraukefni fyrir eldiskálfa, lömb til eldis og til sláturleldis og aukategundir jórturdýra til eldis og til sláturleldis og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2308 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir þeirri blöndu fyrir mjólkurgrísi (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) 536

2024/EES/34/41 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2662 frá 29. nóvember 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/447 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) fyrir eldiskalkúna (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) 541

2024/EES/34/42 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2382 frá 29. september 2023 um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir karbetamíð, karboxín og tríflúmúrón í eða á tilteknum afurðum 543

2024/EES/34/43 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1719 frá 8. september 2023 um breytingu á II. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir ísoxaben, metaldehýð, *Metarhizium brunneum* af stofni Ma 43, paklóbútrasól og ógreinótt fiðrildaferómón í eða á tilteknum afurðum. 557

2024/EES/34/44 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1753 frá 11. september 2023 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir pýriproxýfen í eða á tilteknum afurðum 574

2024/EES/34/45 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2086 frá 28. september 2023 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun á jöfnuðu ediki sem rotvarnarefni og sýrustilli 589

2024/EES/34/46 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2379 frá 29. september 2023 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar matvælaaukefnið sterýltartrat (E 483) 594

2024/EES/34/47 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2108 frá 6. október 2023 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar matvæla-aukefnin nítrít (E 249–250) og nítröt (E 251–252) 597

2024/EES/34/48 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1682 frá 29. júní 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir dímetýlglýsínnatríumsalti sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúk-linga (leyfishafi er Taminco BV) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 371/2011 619

2024/EES/34/49 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1712 frá 7. september 2023 um leyfi fyrir sólsetursgulu FCF sem fóðuraukefni fyrir ketti, hunda, skrautfiska, skrautfugla sem eru kornætur og lítil nagdýr 623

2024/EES/34/50 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2724 frá 27. september 2023 um breytingu og leiðréttingu á framseldri reglugerð (ESB) nr. 134/2014 að því er varðar tilteknar tilvísanir í reglugerðir efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu (UNECE) og aðgengi að tilteknum hreinum lofttegundum 628

2024/EES/34/51 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2911 frá 16. október 2023 um leiðréttingu á sænsku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð (ESB) 2020/2146 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar sérstakar framleiðslureglur við lífræna framleiðslu 633

2024/EES/34/52 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2229 frá 25. október 2023 um breytingu og leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 um að leyfa tilteknar vörur og efni til notkunar við lífræna framleiðslu og koma á fót skrám yfir þau ... 634

2024/EES/34/53 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1686 frá 30. júní 2023 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2021/1698 að því er varðar tilteknar kröfur um málsmeðferð er varða viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit með lífrænt vottuðum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og með lífrænt ræktuðum vörum í þriðju löndum og tilteknar kröfur um eftirlit með þeim 642

2024/EES/34/54 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2783 frá 14. desember 2023 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi plöntueiturs í matvælum og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) 2015/705 645

2024/EES/34/55 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1774 frá 14. september 2023 um að leiðrétta tilteknar tungumálaútgáfur af II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum 658

2024/EES/34/56 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2145 frá 16. október 2023 um að leiðrétta tilteknar tungumálaútgáfur af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði 659

2024/EES/34/57 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2210 frá 20. október 2023 um leyfi til að setja á markað 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 661

2024/EES/34/58 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2215 frá 23. október 2023 um leyfi til að setja á markað 6'-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdar-reglugerð (ESB) 2017/2470 668

2024/EES/34/59 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1605 frá 22. maí 2023 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 að því er varðar ákvörðun á endapunktum í framleiðsluferli tiltekins lífræns áburðar og tiltekinna jarðvegsbæta 675

2024/EES/34/60 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/232 frá 25. október 2023 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar undanþágu fyrir kadmíum og blý í prófílum úr plasti í rafknúnum og rafeindastýrðum gluggum og dyrum sem innihalda endurheimt stíft pólývínýlklóríð 680

2024/EES/34/61 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2088 frá 28. september 2023 um að samþykkja hvarfmassa N,N-dídekýl-N-(2-hýdroxýetýl)-N-metýlammóníum-própíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-hýdroxýetoxý)etýl)-N-metýlammóníumpróþíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-(2-hýdroxýetoxý)etoxý)etýl)-N-metýlammóníumpróþíónats sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 684

2024/EES/34/62 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2596 frá 21. nóvember 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir própíkónasóli sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 687

2024/EES/34/63 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2620 frá 24. nóvember 2023 um að samþykkja brennisteinstvíoxíð sem er búið til úr brennisteini með bruna sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 4 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 696

2024/EES/34/64 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2643 frá 27. nóvember 2023 um að samþykkja maurasýru sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4 og 5 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 699

2024/EES/34/65 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/741 frá 5. apríl 2023 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu oxamýli, í samræmi við reglugerð Evrópu-þingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 704

2024/EES/34/66 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1755 frá 11. september 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu fitueimingarleifum, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 707

2024/EES/34/67 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1756 frá 11. september 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 712

2024/EES/34/68 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1757 frá 11. september 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin bensúlfúrón, klórmekvat, klórótólúrón, klómasón, damínósíð, deltametrín, evgenól, flúdíoxóníl, flúfenaset, flúmetralín, fosþíasat, geraníól, MCPA, MCPB, própakvisafóp, prósúlfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúrýl, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat, súlfúrýlflúoríð, tebúfenpýrað, þýmól og trítósúlfúrón 717

2024/EES/34/69 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1784 frá 15. september 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 að því er varðar úthlutun til aðildarríkjanna á mati á etoxasóli, sem samþykki fyrir rennur út 31. janúar 2028, í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun 723

2024/EES/34/70 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1148 frá 20. júní 2019 um markaðssetningu og notkun forefna sprengiefna, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 98/2013 725

2024/EES/34/71 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1762 frá 6. september 2023 um skráningu landfræðilegrar merkingar fyrir brenndan drykk skv. 2. mgr. 30. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 („Sárréti kökénypálinka“) 745

2024/EES/34/72 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2163 frá 17. október 2023 um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum af reglugerð (ESB) 2015/340 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða skírteini flugumferðarstjóra og vottorð samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 747

2024/EES/34/73 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/661 frá 2. desember 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 um sameiginlegar viðmiðanir sem hafa ber í huga í tengslum við innleiðingu eða afléttingu flugrekstrarbanns á vettvangi Sambandsins 749

2024/EES/34/74 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1158 frá 20. júní 2019 um jafnvægi milli vinnu og einkalífs í lífi foreldra og umönnunaraðila og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 2010/18/ESB 753

2024/EES/34/75 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2137 frá 6. október 2023 um að veita heitinu „Schouwen-Duiveland“ (VUT) vernd skv. 99. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 768

2024/EES/34/76 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2140 frá 6. október 2023 um að veita heitinu „Terres du Midi“ (VLM) vernd skv. 99. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 769

2024/EES/34/77 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2148 frá 6. október 2023 um að veita heitinu „Terras da Beira“ (VLM) vernd skv. 99. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 770

2024/EES/34/78 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2164 frá 10. október 2023 um að veita heitinu „Großräschener See“ (VLM) vernd skv. 99. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 771

2024/EES/34/79 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2173 frá 10. október 2023 um að veita heitinu „Terras de Cister“ (VLM) vernd skv. 99. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 772

2024/EES/34/80 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2182 frá 10. október 2023 um að veita heitinu „Terras do Dão“ (VLM) vernd skv. 99. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 773

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/62 **2024/EES/34/01**

frá 19. desember 2018

um geiratengt tilvísunarskjal um bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, geirabundna umhverfisárangursvísa og árangursviðmiðanir fyrir bifreiðaframleiðslugeirann samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 frá 25. nóvember 2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 761/2001 og ákvarðana framkvæmdastjórnarinnar 2001/681/EB og 2006/193/EB ([1]), einkum 1. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EB) nr. 1221/2009 er framkvæmdastjórninni gert skylt að þróa geiratengd tilvísunarskjöl fyrir tilteknar atvinnugreinar. Skjölin skulu ná yfir bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, umhverfisárangursvísa og, eftir því sem við á, árangursviðmiðanir og flokkunarkerfi til að tilgreina umhverfisárangur. Fyrirtækjum/stofnunum sem eru skráð í eða eru að undirbúa skráningu í umhverfisstjórnunarkerfið, sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1221/2009, er skylt að taka tillit til þessara skjala þegar þau þróa umhverfisstjórnunarkerfi sín og þegar þau meta árangur sinn í umhverfismálum í umhverfisyfirlýsingu sinni eða uppfærðri umhverfisyfirlýsingu sem er útbúin í samræmi við IV. viðauka við þá reglugerð.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1221/2009 var þess krafist að framkvæmdastjórnin kæmi á fót vinnuáætlun með leiðbeinandi skrá yfir geira sem á að líta á sem forgangsgeira að því er varðar samþykkt geiratengdra tilvísunarskjala og tilvísunarskjala sem liggja þvert á skiptingu í geira. Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um „að koma á fót vinnuáætlun með leiðbeinandi skrá yfir geira að því er varðar samþykkt geiratengdra tilvísunarskjala og tilvísunarskjala sem liggja þvert á skiptingu í geira samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS)“ ([2]) er bifreiðaframleiðslugeirinn tilgreindur sem forgangsgeiri.

3) Í geiratengdu tilvísunarskjali fyrir bifreiðaframleiðslugeirann ætti leggja áherslu á bestu starfsvenjur, vísa og viðmiðanir fyrir bifreiðaframleiðendur, þ.m.t. framleiðendur varahluta og íhluta og meðhöndlunarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra [var: úr sér genginna ökutækja]. Í því ætti að vísa til fyrirliggjandi leiðbeininga um þætti sem falla undir önnur stjórntæki Sambandsins, s.s. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/53/EB ([3]) eða tilvísunarskjöl um bestu aðgengilegu tækni (BAT) sem voru þróuð samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB ([4]). Síðast en ekki síst ætti að tilgreina í því, samkvæmt bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun fyrir geirann, markvissar aðgerðir til að bæta heildarumhverfisstjórnun fyrirtækja í geiranum, þ.m.t. beina þætti í tengslum við t.d. framleiðsluferlið og óbeina þætti sem ná t.d. til stjórnunar aðfangakeðjunnar, í því skyni að stuðla að frekara hringrásarhagkerfi.

4) Til að gera fyrirtækjum/stofnunum, umhverfissannprófendum og öðrum nægan tíma til að undirbúa innleiðingu geiratengda tilvísunarskjalsins fyrir bifreiðaframleiðslugeirann ætti að fresta beitingu þessarar ákvörðunar um 120 daga frá þeim degi sem hún er birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

5) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við aðildarríkin og aðra hagsmunaaðila, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1221/2009, við þróun geiratengda tilvísunarskjalsins sem fylgir þessari ákvörðun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 17, 18.1.2019, bls. 58. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 174/2019 frá 13. júní 2019 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 74, 10.11.2022, bls. 66.

([1]) Stjtíð. ESB L 342, 22.12. 2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB C 358, 8.12.2011, bls. 2.

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/53/EB frá 18. september 2000 um úr sér gengin ökutæki (Stjtíð. EB L 269, 21.10.2000, bls. 34).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB frá 24. nóvember 2010 um losun í iðnaði (samþættar mengunarvarnir og eftirlit með mengun) (Stjtíð. ESB L 334, 17.12.2010, bls. 17).

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 49. gr. reglugerðar (EB) nr. 1221/2009.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Geiratengda tilvísunarskjalið um bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, geirabundna umhverfisárangursvísa og árangursviðmiðanir fyrir bifreiðaframleiðslugeirann, að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1221/2009, er birt í viðaukanum við þessa ákvörðun.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 18. maí 2019.

Gjört í Brussel 19. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

1. **INNGANGUR**

Þetta geiratengda tilvísunarskjal fyrir bifreiðaframleiðslugeirann byggist á ítarlegri vísinda- og stefnuskýrslu ([1]) („Best Practice Report“ (skýrsla um bestu starfsvenjur)) sem sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins (JRC) þróaði.

Lagalegur bakgrunnur sem skiptir máli

Umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) fyrir frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana var innleitt 1993 með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1836/93 ([2]). Eftir það hefur umhverfisstjórnunarkerfi ESB tvívegis verið endurskoðað í veigamiklum atriðum:

— Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 761/2001 ([3]).

— Reglugerð (EB) nr. 1221/2009.

Mikilvægur nýr þáttur í seinni endurskoðuninni, sem öðlaðist gildi 11. janúar 2010, er 46. grein um samningu geiratengdra tilvísunarskjala. Geiratengdu tilvísunarskjölin verða að ná yfir bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun (BEMP), umhverfisárangursvísa fyrir tiltekna geira og, eftir því sem við á, árangursviðmiðanir og flokkunarkerfi til að tilgreina árangur.

Hvernig ber að skilja og nota þetta skjal

Umhverfisstjórnunarkerfi ESB er kerfi fyrir frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana sem eru skuldbundin til bæta stöðugt árangur sinn í umhverfismálum. Í þessu geiratengda tilvísunarskjali eru gefnar sérstakar leiðbeiningar fyrir bifreiðaframleiðslugeirann innan ramma þessa kerfis og bent á ýmsa valkosti fyrir umbætur sem og bestu starfsvenjur.

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins samdi skjalið og notaði upplýsingar frá hagsmunaaðilum. Tæknilegur vinnuhópur sérfræðinga og hagsmunaaðila í geiranum, sem stýrt var af Sameiginlegri rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar, ræddi og samþykkti síðan bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, geirabundna umhverfisárangursvísa og árangursviðmiðanir sem lýst er í þessu skjali; þessar viðmiðanir töldust einkum svara til þess árangurs í umhverfismálum sem þau fyrirtæki/stofnanir í geiranum, sem standa sig best, hafa náð.

Tilgangurinn með geiratengda tilvísunarskjalinu er að aðstoða og styðja öll fyrirtæki/stofnanir, sem hyggjast bæta árangur sinn í umhverfismálum, með því að veita þeim hugmyndir og innblástur sem og hagnýtar og tæknilegar leiðbeiningar.

Geiratengda tilvísunarskjalinu er fyrst og fremst beint til fyrirtækja/stofnana sem eru þegar skráð í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, í öðru lagi til fyrirtækja/stofnana sem eru að íhuga skráningu í umhverfisstjórnunarkerfið síðar meir og í þriðja lagi til allra fyrirtækja/stofnana sem vilja læra meira um bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun í þeim tilgangi að bæta árangur sinn í umhverfismálum. Markmiðið með þessu skjali er þar af leiðandi að auðvelda öllum fyrirtækjum/stofnunum í bifreiðaframleiðslugeiranum að einbeita sér að umhverfisþáttum sem skipta máli, bæði beint og óbeint, og afla sér upplýsinga um bestu starfsvenjur í umhverfismálum, sem og um viðeigandi geirabundna árangursvísa í umhverfismálum í því skyni að mæla árangur sinn í umhverfismálum, og árangursviðmiðanir.

Hvernig fyrirtæki/stofnanir sem skráð eru í umhverfisstjórnunarkerfi ESB ættu að taka tillit til geiratengdu tilvísunarskjalanna

Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1221/2009 skulu fyrirtæki/stofnanir, sem skráð eru í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, taka tillit til geiratengdu tilvísunarskjalanna á tveimur mismunandi stigum:

1. Við þróun og framkvæmd umhverfisstjórnunarkerfis í ljósi umhverfisrýni (b-liður 1. mgr. 4. gr.).

([1]) Vísinda- og stefnuskýrslan er aðgengileg öllum á vefsíðu JRC með þessu veffangi: http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/emas/documents/BEMP_CarManufacturing.pdf. Ályktanirnar sem koma fram í þessu tilvísunarskjali varðandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun og notkunarsvið þeirra, sem og tilgreindu, sértæku umhverfisárangursvísarnir og árangursviðmiðanirnar, byggjast á niðurstöðum sem eru skjalfestar í vísinda- og stefnuskýrslunni. Þar má finna allar bakgrunnsupplýsingar og tæknilegar upplýsingar.

([2]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1836/93 frá 29. júní 1993 um frjálsa aðild iðnfyrirtækja að umhverfismála- og vistúttektarkerfi Bandalagsins (Stjtíð. EB L 168, 10.7.1993, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 761/2001 frá 19. mars 2001 um að heimila frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) (Stjtíð. EB L 114, 24.4.2001, bls. 1).

Fyrirtæki/stofnanir ættu að nota viðeigandi þætti geiratengda tilvísunarskjalsins þegar þau/þær skilgreina og rýna sértæk og almenn umhverfismarkmið sín í samræmi við viðkomandi umhverfisþætti, sem auðkenndir eru í umhverfisrýni og -stefnu, og einnig þegar þau/þær ákveða hvaða aðgerðir eigi að framkvæma til að bæta umhverfisárangur þeirra.

2. Þegar umhverfisyfirlýsingin er útbúin (d-liður 1. mgr. 4. gr. og 4. mgr. 4. gr.).

a) Fyrirtæki/stofnanir ættu að huga að viðkomandi geirabundnum umhverfisárangursvísum í geiratengdu tilvísunarskjölunum þegar þau velja vísa ([4]) sem á að nota í skýrslugjöf um umhverfisárangur.

Þegar safn vísa er valið til skýrslugjafar ættu þau að taka tillit til vísanna sem lagðir eru til í samsvarandi geiratengdu tilvísunarskjali og gildis þeirra að því er varðar mikilvæga umhverfisþætti sem fyrirtækið/stofnunin tilgreinir í umhverfisrýninni. Aðeins þarf að taka tillit til vísa ef þeir skipta máli fyrir þá umhverfisþætti sem teljast vera mikilvægastir í umhverfisrýninni.

b) Þegar fyrirtæki/stofnanir gefa skýrslu um umhverfisárangur og um aðra þætti sem varða umhverfisárangur ættu þau að geta þess í umhverfisyfirlýsingunni hvernig tekið hefur verið tillit til viðeigandi bestu starfsvenja í umhverfisstjórnun og, ef þær eru fyrir hendi, árangursviðmiðana.

Þau ættu að lýsa því hvernig viðkomandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun og árangursviðmiðanir (sem gefa vísbendingu um þann árangur í umhverfismálum sem þeir sem standa sig best hafa náð) voru notaðar til að ákvarða ráðstafanir og aðgerðir og hugsanlega til að ákveða forgangsröð í því skyni að bæta (enn frekar) árangurinn í umhverfismálum. Hinsvegar er það ekki skylda að innleiða bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eða uppfylla tilgreindar árangursviðmiðanir þar eð umhverfisstjórnunarkerfið byggist á valfrelsi og það er því á valdi fyrirtækjanna/stofnananna sjálfra að meta hvort viðmiðanirnar og innleiðing bestu starfsvenja séu hagkvæmar með tilliti til kostnaðar og ábata.

Fyrirtækið/stofnunin ætti að meta mikilvægi og notkunarsvið bestu starfsvenja í umhverfisstjórnun og árangursviðmiðana, á svipaðan hátt og umhverfisárangursvísa, í samræmi við mikilvæga umhverfisþætti sem fyrirtækið/stofnunin tilgreinir í umhverfisrýninni ásamt tæknilegum og fjárhagslegum þáttum.

Ekki ætti að greina frá eða lýsa þeim þáttum geiratengdu tilvísunarskjalanna (vísum, bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun eða árangursviðmiðunum), sem ekki teljast skipta máli fyrir mikilvæga umhverfisþætti sem fyrirtæki/stofnanir tilgreina í umhverfisrýninni, í umhverfisyfirlýsingunni.

Þátttaka í umhverfisstjórnunarkerfi ESB er viðvarandi ferli. Í hvert sinn sem fyrirtæki/stofnun hyggst bæta árangur sinn í umhverfismálum (og endurskoðar árangur sinn í umhverfismálum) skal fyrirtækið/stofnunin skoða tiltekin þemu í geiratengda tilvísunarskjalinu til að fá hugmyndir um hvaða málefni skuli glíma við næst með þrepaskiptri aðferð.

Umhverfissannprófendur umhverfisstjórnunarkerfis ESB skulu kanna hvort og hvernig fyrirtækið/stofnunin hefur tekið mið af geiratengda tilvísunarskjalinu við gerð umhverfisyfirlýsingar sinnar (d-liður 5. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1221/2009).

([4]) Samkvæmt IV. viðauka (e-liður B-liðar) við reglugerðina um umhverfisstjórnunarkerfi ESB skal umhverfisyfirlýsingin innihalda „*samantekt á fyrirliggjandi gögnum um árangur fyrirtækis/stofnunar í tengslum við almenn og sértæk markmið í umhverfismálum og með tilliti til verulegra umhverfisáhrifa. Skýrslugjöfin skal beinast að kjarnavísbendum og að öðrum viðkomandi fyrirliggjandi vísbendum um árangur í umhverfismálum, sbr. C-lið*“. Í C-lið IV. viðauka kemur fram að „*hvert fyrirtæki/stofnun skal einnig gefa skýrslu árlega um árangur sinn sem varðar sértækari umhverfisþætti sem hafa verið tilgreindir í umhverfisyfirlýsingu fyrirtækisins/stofnunarinnar og, ef hægt er, taka tillit til þeirra geiratengdu tilvísunarskjala sem um getur í 46. gr.*“

Þegar úttekt er gerð þurfa faggiltir umhverfissannprófendur að fá sönnunargögn frá fyrirtækinu/stofnuninni sem sýna hvernig viðkomandi þættir í geiratengda tilvísunarskjalinu voru valdir og tillit tekið til þeirra í ljósi umhverfisrýninnar. Þeir skulu ekki að kanna samræmi við árangursviðmiðanirnar sem lýst er heldur staðfesta gögnin sem sanna hvernig geiratengda tilvísunarskjalið hefur verið notað til leiðbeiningar við ákvörðun vísa og tilhlýðilegra, valfrjálsra ráðstafana sem fyrirtækið getur hrundið í framkvæmd til að bæta árangur sinn í umhverfismálum.

Í ljósi þess að umhverfisstjórnunarkerfi ESB og geiratengdu tilvísunarskjölin byggja á valfrjálsri þátttöku ætti ekki að leggja neina óhóflega byrði á fyrirtæki/stofnanir um að veita slík sönnunargögn. Einkum skulu sannprófendur ekki krefjast sérstaks rökstuðnings fyrir hverri bestu starfsvenju, geiratengdum umhverfisárangursvísum og árangursviðmiðunum sem nefnd eru í geiratengda tilvísunarskjalinu og sem fyrirtækið/stofnunin telja að skipti ekki máli í ljósi umhverfisrýninnar. Engu að síður gætu þeir lagt til viðeigandi viðbótarþætti fyrir fyrirtækið/stofnunina til að taka tillit til í framtíðinni sem frekari sannana um skuldbindingu fyrirtækisins/stofnunarinnar til að bæta stöðugt árangur sinn.

Uppbygging geiratengda tilvísunarskjalsins

Þetta skjal er í fimm liðum. Í 1. lið er lagalegur bakgrunnur umhverfisstjórnunarkerfis ESB (EMAS) kynntur og því lýst hvernig nota eigi skjalið en í 2. lið er notkunarsvið geiratengda tilvísunarskjalsins skilgreint. Í 3. og 4. lið er stutt lýsing á mismunandi bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun ([5]) ásamt upplýsingum um notkunarsvið þeirra, fyrir framleiðsluundirgeirann annars vegar og undirgeirann fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra hins vegar. Þegar hægt er að setja fram tiltekna umhverfisárangursvísa og árangursviðmiðanir fyrir tilteknar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun er það einnig tekið fram. Þó var ekki mögulegt að skilgreina árangursviðmiðanir fyrir allar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, annaðhvort vegna þess að takmarkaðar upplýsingar voru tiltækar eða að sérstök skilyrði fyrir hvert fyrirtæki og/eða hverja stöð (fjölbreytni í framleiðsluferli sem fer fram í hverri framleiðsluaðstöðu, stig lóðréttrar samþættingar) voru svo breytileg að árangursviðmiðanir hefðu enga þýðingu. Jafnvel þegar árangursviðmiðanir eru gefnar eru þær ekki hugsaðar sem markmið sem öll fyrirtæki eigi að ná eða mælistikur fyrir samanburð á árangri í umhverfismálum fyrirtækja í geiranum en frekar sem mælikvarði á það sem hægt er að gera til að gera einstökum fyrirtækjum kleift að mæla eigin árangur og hvetja þau til að bæta sig enn frekar. Sumir vísar og viðmiðanir eiga við um fleiri en eina af bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun og eru því endurtekin hvenær sem það á við. Að lokum er sett fram yfirlitstafla í 5. lið með völdum umhverfisárangursvísum sem mestu máli skipta ásamt viðeigandi skýringum og tilheyrandi árangursviðmiðunum.

2. GILDISSVIÐ

Í tilvísunarskjalinu er fjallað um umhverfisárangur í bifreiðaframleiðslugeiranum og nokkra þætti í geiranum til að meðhöndla ökutæki við lok líftíma þeirra. Markhópur þessa skjals eru fyrirtæki sem tilheyra framleiðslugeira vélknúinna ökutækja samkvæmt eftirfarandi kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins (samkvæmt tölfræðilegu atvinnugreinaflokkuninni sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 ([6])):

— Atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins 29.1, ökutækjaframleiðsla

— Atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins 29.2, smíði yfirbygginga fyrir vélknúin ökutæki

— Atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins 29.3, framleiðsla á íhlutum og aukabúnaði í vélknúin ökutæki og hreyfla þeirra

— Atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins 38.31, niðurrif á ónýtum hlutum

Til viðbótar við ofangreint má líta á tvenns konar aðra starfsemi sem undirgreinar víðari sviða sem tengjast meðhöndlun ökutækja við lok líftíma þeirra: Endurnýting flokkaðra efna (atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins 38.32, þ.m.t. tæting ökutækja við lok líftíma þeirra) og heildverslun með úrgangsefni og brotajárn (atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins 46.77, þ.m.t. sundurhlutun ökutækja við lok líftíma þeirra til að sækja og endurselja nýtanlega hluti).

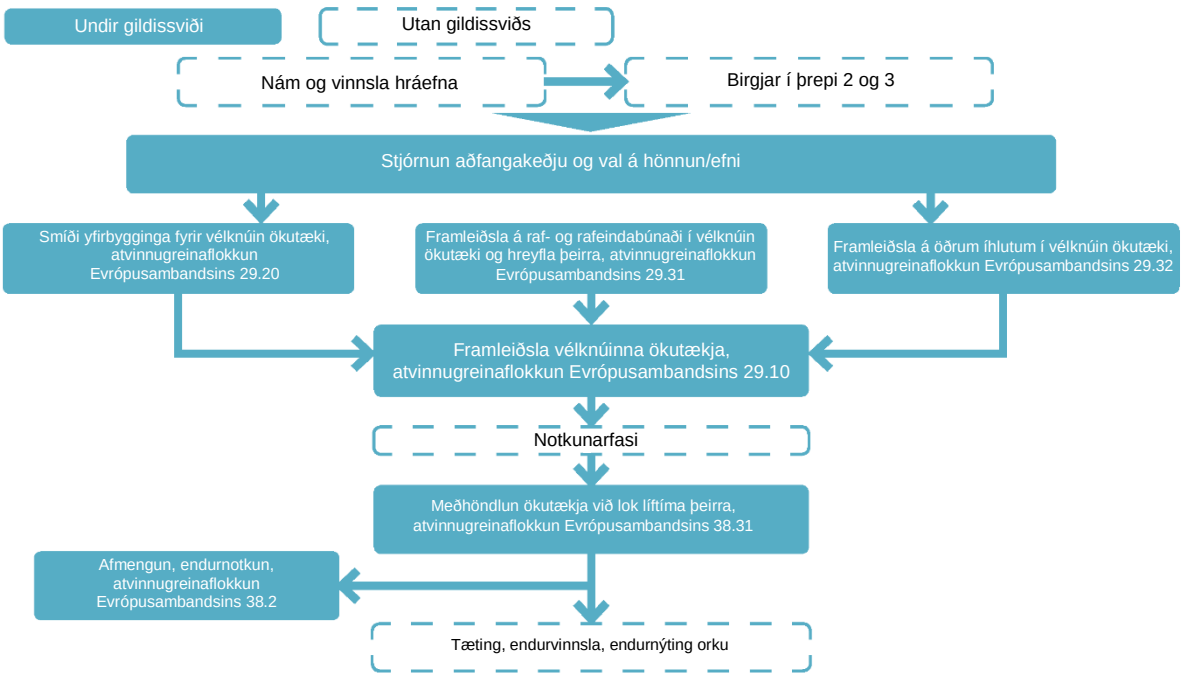
Þetta tilvísunarskjal nær yfir aðgerðir sem framleiðendur vélknúinna ökutækja og framleiðendur varahluta og íhluta fyrir vélknúin ökutæki geta hrundið í framkvæmd til að bæta umhverfisárangur í allri virðiskeðju ökutækjaiðnaðarins eins og sett er fram á mynd 1. Á myndinni eru dregnir fram helstu geirar undir gildissviði þessa skjals.

([5]) Ítarleg lýsing á hverri bestu starfsvenju fyrir sig með hagnýtum leiðbeiningum um hvernig eigi að koma þeim í framkvæmd er aðgengileg í skýrslu um bestu starfsvenjur sem Sameiginlega rannsóknarmiðstöðin gaf út og er aðgengileg á Netinu á http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/emas/documents/BEMP_CarManufacturing.pdf. Lesandinn er hvattur til að skoða hana ef hann hefur áhuga að fræðast nánar um einhverjar af bestu starfsvenjunum sem lýst er í þessu tilvísunarskjali.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 frá 20. desember 2006 um stofnun atvinnugreinaflokkunar Evrópubandalaganna (NACE, 2. endursk.) og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3037/90 sem og tilteknum EB-reglugerðum um sérstök hagskýrslusvið (Stjtíð. ESB L 393, 30.12.2006, bls. 1).

Mynd 1

Yfirlit yfir aðgerðir í virðiskeðju framleiðslu vélknúinna ökutækja



Gildissvið bifreiðaframleiðslustarfsemi nær yfir mörg vinnslustig, þ.m.t. pressunarverkstæði, framleiðslu ómálaðra yfirbygginga, sprautunarverkstæði, framleiðslu íhluta og undireininga, framleiðslu aflrása og undirvagna, forsamsetningu og innréttingu og lokasamsetningu Í þessu skjali hafa verið þróaðar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun til að unnt sé að beita þeim á breiðu sviði í ólíkum tegundum stöðva. Hins vegar er, með tilliti til mikils breytileika í lóðréttri samþættingu ofangreindrar starfsemi innan sömu stöðvar, erfitt að meta og bera saman umhverfisárangur stöðva beint og því þarf að meta notkunarsvið og mikilvægi bestu starfsvenja (sem og vísa og viðmiðana) í ljósi eiginleika hverrar starfsstöðvar.

Eftirfarandi tafla (Tafla 1) sýnir mikilvægustu beinu og óbeinu umhverfisþættina fyrir bifreiðaframleiðslugeirann og hverjir þeirra falla undir gildissvið þessa tilvísunarskjals. Auk þess sýnir tafla 1 helsta umhverfisálagið sem tengist mikilvægustu umhverfisþáttum og hvernig brugðist er við því í þessu skjali: fjallað er um þá annaðhvort í bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun sem lýst er í 3. og 4. lið eða með vísun í önnur fyrirliggjandi tilvísunarskjöl, s.s. tilvísunarskjöl um bestu aðgengilegu tækni (BAT-tilvísunarskjöl ([7]), sem vísað er til hér með kóða þeirra).

([7]) BAT-tilvísunarskjöl: Tilvísunarskjöl um bestu aðgengilega tækni. Til að fá frekari upplýsingar um innihald tilvísunarskjala um bestu aðgengilegu tækni og tæmandi útskýringu á hugtökum, upphafsstafaorðum og skjalakóðum er vísað til vefseturs Evrópuskrifstofu um samþættar mengunarvarnir og eftirlit með mengun: http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/

Tafla 1

Mikilvægustu umhverfisþættirnir og umhverfisálagið fyrir bifreiðaframleiðslugeirann og hvernig er brugðist við þeim í þessu tilvísunarskjali

Helsti umhverfisþáttur	Tengt umhverfisálag					Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun
	Orka/loftslagsbreytingar	Auðlindir/úrgangur	Vatn	Losun	Líffræðileg fjölbreytni	
Stjórnun aðfangakeðju		■				**Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun við stjórnun aðfangakeðju (liður 3.6)**
Verkfræði og hönnun	■					**Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun við hönnun vegna sjálfbærni (liður 3.6.3)** **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun við endurframleiðslu íhluta (liður 3.7.1)**
Stig framleiðslu og samsetningar						
Pressun	■					Tilvísun í bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir málmvöruframleiðslugeirann (1) **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir stjórnun umhverfis, orku, úrgangs, vatns og líffræðilegrar fjölbreytni (liðir 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5)**
Ómáluð yfirbygging						**Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir stjórnun umhverfis, orku, úrgangs, vatns og líffræðilegrar fjölbreytni (liðir 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5)**
Sprautunarverkstæði	■		■			Tilvísun í bestu aðgengilegu tækni í tilvísunarskjölum um bestu aðgengilegu tækni fyrir yfirborðsmeðferð þar sem lífrænir leysar eru notaðir (STS), yfirborðsmeðferð málma og plastefna (STM)
Framleiðsla aflrása og undirvagna	■	■	■	■		Tilvísun í bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir málmvöruframleiðslugeirann **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir stjórnun umhverfis, orku, úrgangs, vatns og líffræðilegrar fjölbreytni (liðir 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5)**
Framleiðsla annarra íhluta	■	■	■	■		Tilvísun í bestu aðgengilegu tækni í tilvísunarskjölum um bestu aðgengilegu tækni fyrir FMP, SF, IS, TAN, GLS, POL, TXT o.s.frv. Tilvísun í bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir geirann fyrir framleiðslu raf- og rafeindabúnaðar (2)

Helsti umhverfisþáttur	Tengt umhverfisálag					Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun
	Orka/loftslagsbreytingar	Auðlindir/úrgangur	Vatn	Losun	Líffræðileg fjölbreytni	
Samsetningarbrautir						**Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir stjórnun umhverfis, orku, úrgangs, vatns og líffræðilegrar fjölbreytni (liðir 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5)**
Grunnvirki stöðvar						**Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir stjórnun umhverfis, orku, úrgangs, vatns og líffræðilegrar fjölbreytni (liðir 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5)**
Notkunarfasi						Utan gildissviðs, sbr. mynd 1
Stig ökutækja við lok líftíma þeirra						
Afmengun						Tilvísun í tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins 2000/53/EB og 2006/66/EB ([3]). **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun við framkvæmd þróaðs umhverfisstjórnunarkerfis (liður 3.1.1)** **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun við aukna afmengun ökutækja (liður 4.2.1)**
Bjargmunir og endurnotkun						Tilskipanir 2000/53/EB og 2006/66/EB (sbr. tilvísanir hér að framan) **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun við framkvæmd þróaðs umhverfisstjórnunarkerfis (liður 3.1.1)** **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir endurviðtökunet fyrir íhluti og efni (liður 4.1.1)**
Sundurhlutun og endurvinnsla íhluta						Tilskipanir 2000/53/EB og 2006/66/EB (sbr. tilvísanir hér að framan) **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun við framkvæmd þróaðs umhverfisstjórnunarkerfis (liður 3.1.1)** **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun varðandi plasthluti og samsetta hluti (liður 4.2.2)**

Helsti umhverfisþáttur	Tengt umhverfisálag					Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun
	Orka/loftslagsbreytingar	Auðlindir/úrgangur	Vatn	Losun	Líffræðileg fjölbreytni	
Meðhöndlun eftir tætingu						Utan gildissviðs (tilvísun í bestu aðgengilegu tækni í tilvísunarskjali um bestu aðgengilegu tækni fyrir úrgangsmeðhöndlunariðnað (WT)), sbr. mynd 1

(1) Sem stendur er verið að greina bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir málmvöruframleiðslugeirann og frekari upplýsingar og uppfærslur eru birtar á: http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/emas/fab_metal_prod.html.
(2) Sem stendur er verið að greina bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir geirann fyrir framleiðslu raf- og rafeindabúnaðar og frekari upplýsingar og uppfærslur eru birtar á: http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/emas/eeem.html.
(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/66/EB frá 6. september 2006 um rafhlöður og rafgeyma og notaðar rafhlöður og rafgeyma og um niðurfellingu tilskipunar 91/157/EBE (Stjtíð. ESB L 266, 26.9.2006, bls. 1), þekkt sem rafhlöðutilskipunin.

Umhverfisþættirnir sem sýndir eru í töflu 1 voru valdir þar eð þeir skipta mestu máli fyrir geirann. Umhverfisþættir, sem einstaka fyrirtæki eiga að stjórna, skulu þó metnir í hverju tilviki fyrir sig.

Auk þess er framkvæmd bestu starfsvenja í umhverfisstjórnun áfram valkvætt ferli sem þarf að laga að sérstökum aðstæðum hvers fyrirtækis/stofnunar. Því skiptir máli að hagsmunaaðilar setji í forgang þær bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun sem líklegast er að nýtist þeim. Eftirfarandi tafla sýnir þá hagsmunaaðila sem þetta skjal varðar og sem líklegast er að þyki bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun í hverjum lið vera mikilvægar fyrir sig:

Tafla 2

Helstu hagsmunaaðilar á hvern hóp bestu starfsvenja í umhverfisstjórnun (X = helsti markhópur, (x) = hugsanlega einnig mikilvægt)

	Svið	Lykilþáttur	Hagsmunaaðilar					
			FUB (1)	Birgjar í þrepi 1	Birgjar í þrepi 2 og aðrir birgjar	Endurframleiðsluaðilar	VMS (2)	Tæting
FRAMLEIÐSLA	ÞVERLÆG FRAMLEIÐSLA	Umhverfisstjórnun	X	X	X	X	X	(x)
		Orkustjórnun	X	X	X	X	X	(x)
		Meðhöndlun úrgangs	X	X	X	X	X	(x)
		Vatnsstjórnun	X	X	X	X	X	(x)
		Líffræðileg fjölbreytni	X	X	X	X	X	(x)
	AÐFANGAKEÐJA, HÖNNUN OG ENDURFRAMLEIÐSLA	Stjórnun aðfangakeðju, vöruferilsstjórnun og hönnun	X	X	X			
		Endurvinnsla	(x)			X		

	Svið	Lykilþáttur	Hagsmunaaðilar					
			FUB (1)	Birgjar í þrepi 1	Birgjar í þrepi 2 og aðrir birgjar	Endurframleiðsluaðilar	VMS (2)	Tæting
MEÐHÖNDLUN ÖKUTÆKJA VIÐ LOK LÍFTÍMA ÞEIRRA	Vöruferilsstjórnun ökutækja við lok líftíma þeirra	Söfnun				(x)	X	
	Meðhöndlun ökutækja við lok líftíma þeirra						X	(x)

(1) FUB = framleiðendur upprunalegs búnaðar, þ.e. ökutækjaframleiðendur í tengslum við vélknúin ökutæki
(2) VMS = viðurkenndar meðhöndlunarstöðvar eins og þær eru skilgreindar í tilskipun 2000/53/EB um úr sér gengin ökutæki.

3. BESTU STARFSVENJUR Í UMHVERFISSTJÓRNUN, GEIRABUNDNIR UMHVERFISÁRANGURSVÍSAR OG ÁRANGURS-VIÐMIÐANIR FYRIR BIFREIÐAFRAMLEIÐSLUGEIRANN

3.1. Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun

Þessi liður skiptir máli fyrir framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta og skiptir almennt máli fyrir viðurkenndar meðhöndlunarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra.

3.1.1. *Framkvæmd á þróuðu umhverfisstjórnunarkerfi*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að koma þróuðu umhverfisstjórnunarkerfi í framkvæmd á öllum athafnasvæðum fyrirtækisins. Það gerir kleift að viðhalda stöðugri vöktun og úrbótum þvert á alla mikilvægustu umhverfisþættina.

Umhverfisstjórnunarkerfi er valkvætt verkfæri sem hjálpar fyrirtækjum/stofnunum að þróa, framkvæma, viðhalda, endurskoða og vakta umhverfisstjórnun og bæta umhverfisárangur sinn. Hægt er að koma í framkvæmd þróuðum kerfum samkvæmt ISO 14001-2015 eða helst umhverfisstjórnunarkerfi ESB, sem eru alþjóðlega viðurkennd kerfi sem eru vottuð eða sannprófuð af þriðja aðila og miða að áframhaldandi umbótum og setningu viðmiðana fyrir umhverfisárangur fyrirtækisins/stofnunarinnar.

Notkunarsvið

Umhverfisstjórnunarkerfi hentar alla jafna fyrir öll fyrirtæki/stofnanir og öll athafnasvæði. Gildissvið og eðli umhverfis-stjórnunarkerfisins getur verið breytilegt með hliðsjón af því hversu stórt og margslungið fyrirtækið/stofnunin og vinnslan er, sem og sérstöku umhverfisáhrifin sem tengjast því. Í sumum tilvikum getur verið að umhverfisstjórnunarkerfi, sem fyrirtæki í geira vélknúinna ökutækja koma í framkvæmd, nái ekki yfir þætti sem snúa að vatnsstjórnun, líffræðilegri fjölbreytni eða mengun lands; þetta tilvísunarskjal (liðir 3.2, 3.3, 3.4 og 3.5) getur veitt gagnlegar leiðbeiningar um þessa þætti.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðun
i1) Athafnasvæði með þróað umhverfisstjórnunarkerfi (hlutfall starfsstöðva/starfsemi) i2) Fjöldi umhverfisárangursvísa sem eru í almennri notkun í öllu fyrirtækinu/allri stofnuninni og/eða eru tilkynntir í umhverfisyfirlýsingum i3) Notkun innri eða ytri viðmiðunargilda til að stuðla að umhverfisárangri (J/N)	b1) Þróuðu umhverfisstjórnunarkerfi er komið í framkvæmd hnattrænt á öllum framleiðslustöðum

3.2. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir orkustjórnun**

Þessi liður skiptir máli fyrir framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta. Meginreglurnar skipta einnig almennt máli fyrir viðurkenndar meðhöndlunarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra.

3.2.1. *Framkvæmd á ítarlegum orkuvöktunar- og orkustjórnunarkerfum*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að koma í framkvæmd ítarlegri orkuvöktun á vinnslustigi á öllum framleiðslustöðum, í tengslum við orkustjórnunarkerfi sem er vottað eða sannprófað af þriðja aðila, til að besta orkunotkun.

Áætlun um orkustjórnun samkvæmt bestu starfsvenjum felur í sér eftirfarandi þætti og eru þeir mótaðir samkvæmt stjórnunarkerfi sem krefst úrbóta hjá fyrirtækjum/stofnunum, s.s. kerfi með ISO-50001-vottun eða samþætt kerfi í umhverfisstjórnunarkerfi ESB:

— Að koma á stefnu í orkumálum, stefnuáætlun og aðgerðaáætlun.

— Að virkja framkvæmdastjórnina til virkrar skuldbindingar.

— Mæling og vöktun á árangri.

— Þjálfun starfsfólks.

— Samskipti.

— Samfelldar úrbætur.

— Fjárfesting.

Notkunarsvið

Orkustjórnunarkerfi með ISO-50001-vottun eða samþætt kerfi í umhverfisstjórnunarkerfi ESB hentar öllum stöðvum eða athafnasvæðum.

Þó að það sé ekki kerfisbundin nauðsyn getur verið öllum starfsstöðvum til hagsbóta að taka upp ítarleg orkuvöktunar- og stjórnunarkerfi og ætti að íhuga það á viðeigandi stigi til að hvetja til aðgerða.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i4) Fjöldi starfsstöðva með ítarleg orkuvöktunarkerfi (fjöldi eða hlutfall starfsstöðva/starfsemi) i5) Fjöldi starfsstöðva með orkustjórnunarkerfi með ISO-50001-vottun eða sem er samþætt í umhverfisstjórnunarkerfi ESB (fjöldi eða hlutfall starfsstöðva/starfsemi)	b2) Sértækum orkustjórnunaráætlunum er komið í framkvæmd á öllum athafnasvæðum (stig fyrirtækis/stofnunar) b3) Ítarlegri vöktun fyrir hverja vinnslu er komið í framkvæmd á staðnum (stig athafnasvæðis) b4) Stöðin kemur í framkvæmd eftirliti með orkustjórnun, t.d. að slökkva á tilteknum svæðum stöðvarinnar þegar framleiðsla liggur niðri, á athafnasvæðum með ítarlega vöktun (stig athafnasvæðis)

3.2.2. *Aukning á skilvirkni fyrir vinnslu sem notar orku*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að tryggja að mikilli orkunýtni sé viðhaldið með því að endurskoða reglulega þá vinnslu sem notar orku og greina valkosti fyrir betra eftirlit, betri stjórnun, betri viðgerðir og/eða útskipti á búnaði.

Helstu meginreglur sem hægt er að fara eftir til að auka orkunýtni á starfsstöðvum eru:

— Framkvæma mat á orkunýtingu.

— Sjálfvirkni og tímastilling fyrir lækkun grunnafls.

— Svæðaskipting.

— Athuganir á leka og tapi.

— Að einangra leiðslur og búnað,

— Að leita tækifæra til að setja upp varmaendurvinnslukerfi, s.s. varmaskipta.

— Uppsetning samþættra varma- og raforkuvinnslukerfa.

— Ísetning endurbótarhluta.

— Að skipta um eða sameina orkugjafa.

Notkunarsvið

Aðferðir sem taldar eru upp í þessum bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun gilda að jafnaði um bæði nýjar stöðvar og stöðvar í rekstri. Þó er geta til bestunar almennt betri á stöðvum í rekstri sem hafa þróast eðlilega á nokkrum árum til að uppfylla uppkomandi takmarkanir við framleiðslu, þar sem samlegðaráhrif og hagræðingar geta gefið betri niðurstöður.

Ekki er hægt að koma samþættri varma- og raforkuvinnslu í framkvæmd á öllum stöðvum: á stöðvum þar sem varmaferli eða þörf á varma eru lítil er samþætt varma- og raforkuvinnsla ekki kostnaðarhagkvæm stefna.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i6) Framkvæmd á reglulegri endurskoðun á kerfum, sjálfvirkni, viðgerðum, viðhaldi og uppfærslum (hlutfall athafnasvæða)	—
i7) Heildarorkunotkun (kWh) fyrir hverja viðmiðunareiningu ([1])	

([1]) Að því er varðar þennan og nokkra aðra vísa merkir „viðmiðunareining“ eining fyrir framleiðslu, starfsemi eða nýtingu auðlinda sem er valin af hverju fyrirtæki/hverri stofnun með tilliti til mikilvægis hverju sinni (og er hægt að aðlaga með tilliti til athafnasvæðis, umhverfisþátta o.s.frv.). Dæmigerðar mælistikur (yfirleitt taldar á viðmiðunartímabili, t.d. einu ári) sem eru notaðar í iðnaði sem viðmiðunareiningar eru m.a.:
- fjöldi eininga (ökutækja, véla, gírkassa, hluta...) sem eru framleiddar
- velta í evrum
- virðisauki í evrum
- frálag mælt í kg
- fjöldi starfsmanna í heilum stöðugildum
- unnar vinnustundir

3.2.3. *Endurnýjanleg og óhefðbundin orkunotkun*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að nota endurnýjanlega orku sem er framleidd á staðnum eða utan staðar til að uppfylla orkuþörf framleiðsluaðstöðu fyrir vélknúin ökutæki.

Þegar búið er að kappkosta að draga úr orkunotkun eins mikið og unnt er (sbr. lið 3.2.2) má íhuga að nota t.d. eftirfarandi endurnýjanlega eða óhefðbundna orkugjafa:

— Endurnýjanlegir orkugjafar á staðnum, t.d. orkuframleiðsla með sólvarma, sólarraforkuþiljum, vindhverflum, jarðvarma, lífmassa eða vatnsafli.

— Óhefðbundnar (hugsanlega með minni kolefnislosun) orkulindir á staðnum, s.s. samþætt varma- og raforkuvinnsla eða samþætt kæling, varma- og raforkuvinnsla (e. *trigeneration*).

— Kaup á endurnýjanlegri orku utan að, annað hvort beint eða í gegnum stór orkufyrirtæki.

Notkunarsvið

Það fer eftir endurnýjanlegu auðlindinni á staðnum hvort slíkt er gerlegt, hver kostnaðurinn verður og hvaða tækni er nauðsynleg. Hagkvæmni framleiðslu endurnýjanlegrar orku á staðnum breytist mjög eftir þáttum sem eru sértækir fyrir svæðið almennt og fyrir athafnasvæðið, svo sem loftslagi, staðháttum og jarðvegi, skugga, útsetningu fyrir sól og tiltæku rými. Byggingarleyfi geta einnig verið stjórnsýslulegur þröskuldur sem er sértækur fyrir hverja lögsögu.

Orkukaup utan að eiga almennt betur við, annað hvort í gegnum samstarf við orkuframleiðendur (t.d. staðbundið) eða einfaldlega með því að velja endurnýjanlegan orkuvalkost frá orkufyrirtæki, sem er að verða algengur valkostur í boði í flestum aðildarríkjum.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i8) Hlutfall framleiðslustöðva sem hafa verið metnar með tilliti til möguleika á og tækifærum til notkunar endurnýjanlegra orkugjafa (%)	b5) Allir framleiðslustaðir eru metnir m.t.t. hugsanlegrar notkunar á endurnýjanlegum orkugjöfum
i9) Hlutfall orkunotkunar á athafnasvæðum sem kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum (%)	b6) Gefin er skýrsla um orkunotkun þar sem skýrt er frá hlut jarðefnaeldsneytis og orkugjafa sem eru ekki jarðefnaeldsneyti
i10) Notkun orku úr jarðefnaeldsneyti (MWh eða TJ) á hverja viðmiðunareiningu	b7) Stefna er til staðar til að stuðla að aukinni notkun endurnýjanlegrar orku

3.2.4. *Bestun á lýsingu í verksmiðjum til framleiðslu á vélknúnum ökutækjum*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að draga úr orkunotkun til lýsingar með því að samtvinna bestu hönnun, staðsetningu, notkun skilvirkrar lýsingartækni og svæðisbundna stjórnunarstefnu.

Við samþætta aðferð til að besta orkunýtni við lýsingu þarf að taka tillit til eftirfarandi þátta:

— Rýmishönnun: nota skal dagsbirtu í sambland við gervilýsingu þegar hægt er.

— Bestun á staðsetningu og dreifingu ljósgjafa: hæð og fjarlægð milli ljósgjafa með tilliti til takmarkana sem varða viðhald, þrif, möguleika á viðgerð og kostnað.

— Aukning á hagkvæmni ljósabúnaðar: val á hagkvæmum tæknilausnum (á kerfisstigi) sem veita nægilega birtu fyrir öruggi við vinnu.

— Stjórnun lýsingar á svæðisgrundvelli: kveikt og slökkt er á lýsingu eftir þörfum og viðveru starfsfólks.

Samsetning ráðstafana hér að framan getur verið skilvirkasta og besta heildarlausnin til að draga úr orkunotkun til lýsingar.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga almennt við þótt mismunandi lýsingartækni hafi ólík notkunarsvið og takmarkanir sem geta gert sumar þeirra óhentugar fyrir tiltekin vinnuumhverfi.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i11) Að koma í framkvæmd betur staðsettri og orkunýtnari lýsingu (hlutfall upplýstra svæða innan athafnasvæðis, heildarhlutfall staða)	b8) Á öllum athafnasvæðum eru settar upp orkunýtnustu lýsingarlausnir sem henta kröfum í hverju tilteknu vinnuumhverfi
i12) Að koma svæðisbundinni lýsingarstefnu í framkvæmd (hlutfall upplýstra svæða innan athafnasvæðis, heildarhlutfall athafnasvæða)	b9) Áætlunum um svæðaskiptingu er komið í framkvæmd á öllum athafnasvæðum
i13) Orkunotkun lýsingarbúnaðar ([1]) (kWh/ár fyrir stöð)	
i14) Meðalskilvirkni ljósgjafa í stöðinni (lm/W)	

([1]) Ef mælingin var ítarleg.

3.2.5. *Skynsamleg og hagkvæm notkun þrýstilofts*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að draga úr orkunotkun með því að kortleggja og meta notkun þrýstilofts, besta þrýstiloftskerfi og útrýma leka, hafa betra jafnvægi á framboði og eftirspurn eftir lofti, auka orkunýtni loftpressa og með því að koma glatvarmaendurvinnslu í framkvæmd.

Hægt er að besta notkun þrýstilofts með víðtækum ráðstöfunum á þremur sviðum:

— Ráðstafanir á sviði eftirspurnar:

  — Að koma í veg fyrir og bæta upp rangnotkun þrýstilofts.

  — Að endurskoða notkun þrýstiloftsverkfæra.

  — Að vakta og stjórna eftirspurn.

  — Að koma á áætlun um aukna vitund.

— Dreifikerfi og kerfistengdar ráðstafanir:

  — Að greina og draga úr leka.

  — Þrýstingsfall.

  — Svæðaskipting.

  — Notkun ventla.

— Ráðstafanir á sviði framboðs:

  — Að laga stærð loftpressukerfis og stjórna því samkvæmt eftirspurn.

  — Að auka heildarorkunýtni þrýstiloftskerfisins.

— Að athuga þrýsting í kerfinu reglulega.

— Að auka orkunýtni helstu íhluta kerfisins.

— Að athuga síur reglulega.

— Að nota orkunýtna þurrkara og bestu valkosti fyrir frárennsli.

— Að setja upp glatvarmaendurvinnslu.

Notkunarsvið

Öll fyrirtæki sem búa yfir slíkum kerfum geta beitt aðferðum til að bæta orkunýtni þrýstiloftskerfa, án tillits til stærðar.

Hægt er að skipta út þrýstiloftstækjum sem og eyða leka almennt í öllum kerfum, óháð aldri þeirra og núverandi ástandi.

Að því er varðar bestun á hönnun kerfa eru tilmælin einkum mikilvæg fyrir kerfi sem hafa stækkað í gegnum áratugi – áætlað er að sú nálgun eigi við um a.m.k. 50% allra þrýstiloftskerfa.

Að því er varðar notkun glatvarma er samfelld þörf á vinnsluvarma nauðsynleg til að koma möguleika á orku- og kostnaðarsparnaði í framkvæmd.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i15) Raforkunotkun þrýstiloftskerfis á hverja magneiningu á stað endanlegrar notkunar (kWh/m^3 af afhentu þrýstilofti)	b10) Orkunotkun þrýstiloftskerfis er minni en 0,11 kWh/m^3 af þrýstilofti sem myndast að því er varðar stórar stöðvar sem starfa við mæliþrýsting sem nemur 6,5 börum og með rúmmálsstreymi sem er normað við 1 013 mbör og 20 °C og þar sem þrýstingsfrávik eru ekki meiri en 0,2 bör b11) Eftir að slökkt er á öllum tækjum sem nota loft helst netþrýstingur stöðugur og loftpressur (í biðstöðu) skipta ekki yfir í hleðsluástand

3.2.6. *Bestun á notkun rafmagnshreyfla*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að draga úr raforkunotkun með hagkvæmustu notkun rafmagnshreyfla, einkum með notkun snúningshraðastýringar til að laga hraða hreyfils að þörfum, alla jafna fyrir notkun í hluti eins og dælur.

Rafmagnshreyflar eru notaðir í flestum framleiðsluferlum og hægt er að besta þá til að ná meiri skilvirkni. Meðal fyrstu skrefa er að kanna mögulega valkosti til að draga úr álagi hreyfils og endurskoða gæði afls, hreyfilstjórnun og hreyfla- og yfirfærsluskilvirkni. Íhuga má endurnýjun þar eð nútímalegir orkunýtnir hreyflar geta dregið úr orkunotkun um allt að 40% í samanburði við eldri gerðir.

Frekari úrbætur fyrir breytilegar nýtingarleiðir hraða/álags er að setja upp stiglausar skiptingar til að aðlaga starfrækslu hreyfils rafrænt með lágmarkstapi. Þetta skiptir einkum máli fyrir algenga notkun eins og fyrir dælur og viftur og felur í sér stærsta möguleikann til sparnaðar. Þessar fjárfestingar borga sig upp á stuttum tíma og eru því efnahagslega aðlaðandi.

Notkunarsvið

Taka þarf tillit til tegundar álags og viðeigandi rafmagnshreyfils áður en lagt er mat á möguleika til úrbóta með bestun. Ísetning endurbótarhluta gefur mestan möguleika á bestun eftir mat á því hvort unnt sé að setja upp hreyfil með lægra nafnafl (ef dregið er úr álagi) og með tilliti til t.d. stærðar, þyngdar og ræsigetu. Það er hinsvegar möguleiki á að besta starfræksluna með því að aðlaga val á hreyfli að notkun eins nákvæmlega og kostur er á, einnig þegar um nýbyggingu eða ný kaup er að ræða.

Við uppsetningu snúningshraðastýringar eru helstu neikvæðu áhrifin sem íhuga þarf heildaryfirsveiflubjögun, vandamál við kælingu við lágan snúningshraða og aflræn meðsveiflun við tiltekinn snúningshraða.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i16) Hlutfall rafmagnshreyfla með snúningshraðastýringu (hundraðshlutfall heildarorku, sem uppsett er, eða heildarfjöldi) i17) Hlutfall dæla með snúningshraðastýringu (hundraðshlutfall heildarorku, sem uppsett er, eða heildarfjöldi) i18) Meðalnýtni dæla (%)	—

3.3. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir úrgangsstjórnun**

Þessi liður skiptir máli fyrir framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta og skiptir almennt máli fyrir viðurkenndar meðhöndlunarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra.

3.3.1. *Forvarnir gegn myndun úrgangs og úrgangsstjórnun*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að koma á heildaráætlun fyrirtækja/stofnana um meðhöndlun úrgangs með háum markmiðum um lágmörkun úrgangs og að beita henni á stigi athafnasvæða með sérsniðnum áætlunum um úrgangsstjórnun sem lágmarka myndun úrgangs frá starfseminni og að koma á stefnumarkandi samvinnu til að finna markaði fyrir þá þætti úrgangs sem eftir eru.

Skilvirk áætlun fyrirtækja/stofnana um meðhöndlun úrgangs miðar að því að koma í veg fyrir lokaförgun með því að fylgja úrgangsmetakerfinu ([8]), þ.e. í forgangsröð:

— Að draga úr úrgangi með því að gera áætlanir fram í tímann, með því að lengja líftíma vöru áður en hún verður að úrgangi, með bættum framleiðsluaðferðum og stjórnun úrgangs úr aðfangakeðjunni.

— Endurnotkun efnis í núverandi formi.

— Endurvinna með því að koma á:

  — Söfnun og aðskilnaði.

  — Mælingu og vöktun á myndun úrgangs.

  — Málsmeðferðarreglum og aðferðum.

([8]) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3), sem er þekkt sem rammatilskipunin um úrgang, er innleidd forgangsröð aðgerða til að draga úr og stjórna úrgangi. Þetta er þekkt sem úrgangsmetakerfið. Í því eru forvarnir gegn myndun úrgangs í mesta forgangi, þar á eftir endurnotkun úrgangs, síðan endurvinnsla og þar næst (orku) endurnýting úrgangshluta sem ekki er hægt að koma í veg fyrir, endurnota eða endurvinna. Að síðustu skal úrgangi einungis fargað ef engin af áður nefndum leiðum er möguleg.

— Vöruferilsstjórnun fyrir úrgang.

— Samstarfi og þátttöku hagsmunaaðila.

— Endurheimta orku úr úrgangi með bruna eða háþróaðri tækni.

Notkunarsvið

Takmarkaðir staðbundnir innviðir til endurvinnslu og reglusetning um förgun úrgangs á tilteknum svæðum geta hamlað því að úrgangi sé beint frá urðunarstöðvum. Í því tilviki skiptir máli fyrir úrgangsstjórnunaráætlun að unnið sé með hagsmunaaðilum á staðnum.

Við val á hentugasta valkosti til meðhöndlunar úrgangs þarf að íhuga vöruferilsstjórnun sem og eiginleika efniviðar og hagrænt virði hans.

Lítil og meðalstór fyrirtæki hafa e.t.v. ekki efni á fjármagnskostnaði vegna sumra aðferða til að draga úr úrgangi sem geta krafist nýs búnaðar, þjálfunar eða hugbúnaðar.

Að lokum geta mjög metnaðarfull markmið, s.s. enginn úrgangur til urðunar, e.t.v. verið óframkvæmanleg fyrir sumar starfsstöðvar, allt eftir því hversu lóðrétt samþætting vinnsluferla er í stöðinni.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i19) Myndun úrgangs á viðmiðunareiningu (kg/viðmiðunareining)	
i20) Myndun hættulegs úrgangs á viðmiðunareiningu (kg/viðmiðunareining)	
i21) Úrgangur sem er sendur í sérstaka strauma, þ.m.t. endurvinnslu, orkuheimt og urðun (kg/viðmiðunareining, hlutfall heildarúrgangs)	b12) Áætlanir um úrgangsstjórnun innleiddar [á öllum athafnasvæðum]
i22) Að koma á og koma í framkvæmd alhliða úrgangsáætlun með vöktun og markmiðum til umbóta (J/N)	b13) Enginn úrgangur er sendur til urðunar frá framleiðslu og frá starfsemi/athafnasvæðum sem ekki tengjast framleiðslu
i23) [Fyrir fyrirtæki/stofnanir með mörg athafnasvæði] Fjöldi athafnasvæða þar sem háþróuð áætlun um úrgangsstjórnun er til staðar (#)	
i24) [Fyrir fyrirtæki/stofnanir með mörg athafnasvæði] Fjöldi athafnasvæða sem ná því að engum úrgangi er fargað með urðun (#)	

3.4. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir vatnsstjórnun**

Þessi liður skiptir máli fyrir framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta. Meginreglurnar skipta einnig almennt máli fyrir viðurkenndar meðhöndlunarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra.

3.4.1. *Áætlun um vatnsnotkun og -stjórnun*

Vatnsstjórnun er mál sem veldur vaxandi áhyggjum sem almennt er ekki fjallað um í smáatriðum í stöðluðum umhverfisstjórnunarkerfum. Þess vegna eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að koma í framkvæmd vöktun og framkvæma endurskoðun á vatnsstjórnunarmálum samkvæmt viðurkenndum samsteyptum ramma fyrir vatnsstjórnun sem gerir fyrirtækjum/stofnunum kleift að:

— Meta vatnsnotkun og -losun.

— Meta áhættu fyrir staðbundin vatnasvæði og aðfangakeðju.

— Búa til áætlun um skilvirkari vatnsnotkun og úrbætur í losun skólps.

— Eiga samstarf við aðila aðfangakeðjunnar og önnur fyrirtæki/stofnanir.

— Gera fyrirtækið/stofnunina og aðra ábyrga.

— Tilkynna niðurstöður.

Notkunarsvið

Vatnsstjórnun er mjög staðbundið mál: tiltekið umfang vatnsnotkunar gæti valdið miklu álagi á fyrirliggjandi vatnsauðlindir á svæðum með takmarkaðar vatnsauðlindir á meðan það veldur engum vandræðum á svæðum með miklar vatnsauðlindir. Viðleitni sem fyrirtæki á sviði vatnsstjórnunar sýna þarf því að vera í réttu hlutfalli við staðbundnar aðstæður.

Ýmsar áskoranir tengjast söfnun fullnægjandi gagna fyrir heildarmat á áhrifum fyrir vatn. Þess vegna ættu fyrirtæki/stofnanir að forgangsraða viðleitni sinni til að leggja áherslu á vatnsfrekustu vinnuferlin, svæðin og vörurnar, sem og þau á svæðum þar sem hætta á vatnsskorti telst vera mikil.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i25) Vatnsnotkun á viðmiðunareiningu (m^3/viðmiðunareiningu) i26) Athafnasvæði þar sem endurskoðun á vatnsáætlun hefur farið fram (hlutfall starfsstöðva/starfsemi) i27) Athafnasvæði þar sem vöktun á vatnsnotkun fer fram (%) i28) Athafnasvæði þar sem vöktun á vatnsnotkun við framleiðsluferla og til hreinlætisnota er aðskilin (%)	b14) Að taka upp vatnsáætlun samkvæmt viðurkenndu tæki eins og „CEO Water Mandate“, þar sem mat á vatnsskorti er samþætt b15) Vatnsnotkun á staðnum er mæld fyrir hvert athafnasvæði og hvert ferli, ef við á, með sjálfvirkum hugbúnaði

3.4.2. *Tækifæri til vatnssparnaðar í verksmiðjum fyrir vélknúin ökutæki*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að lágmarka vatnsnotkun á öllum starfsstöðvum, að endurskoða framkvæmd á ráðstöfunum á sviði vatnsnýtni og að tryggja að meirihluti aðgerða og tækja séu flokkuð sem hánýtin.

Nýta má möguleika til vatnssparnaðar í allri verksmiðjunni ([9]) til fulls með því að:

— Að forðast vatnsnotkun:

  — Þurrmoppa öll svæði áður en spúlað er með slöngu.

  — Útrýma leka.

  — Nota staðgöngukosti við vökvahringsdælur.

— Að draga úr vatnsnotkun:

  — Bæta skilvirkni aðgerða.

  — Setja upp þrengingarbúnað á kranavatnsveitur.

  — Nota vatnsnýtna stúta við úðahreinsun/spúlun.

  — Nota tímastillta stýringu skolunar.

([9]) Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga ekki við um sprautunarverkstæði (þar sem unnt er að ná talsverðum vatnssparnaði) þar eð gildandi leiðbeiningar eru aðgengilegar í viðkomandi BAT-tilvísunarskjali (fyrir yfirborðsmeðferð þar sem lífrænir leysar eru notaðir (STS), yfirborðsmeðferð málma og plastefna (STM)).

— Setja upp vatnsnýtna aðstöðu fyrir starfsfólk.

— Nota úthljóðs-hreinsunarferli.

— Gagnstreymisskolun.

— Millistigsskolun.

Notkunarsvið

Vatnssparandi tæki eiga almennt við og tefla ekki virkni í tvísýnu ef þau eru rétt valin og sett upp.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i25) Vatnsnotkun á viðmiðunareiningu (m^3/viðmiðunareiningu) i29) Hlutfall starfsemi á athafnasvæðum sem fyrir eru, sem hafa verið endurbætt með vatnssparandi hreinlætistækjum og ferlum (%) i30) Hlutfall athafnasvæða sem fyrir eru, sem hafa verið hönnuð með vatnssparandi hreinlætistækjum og ferlum (%)	b16) Öll ný athafnasvæði eru hönnuð með vatnssparandi hreinlætistækjum og endurbætur með ísetningu vatnssparandi tækja eru innleiddar í skrefum á öllum athafnasvæðum sem fyrir eru

3.4.3. *Endurvinnsla vatns og söfnun regnvatns*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að forðast notkun hágæða vatns við ferli þar sem það er ekki nauðsynlegt sem og að auka endurnotkun og endurvinnslu til að koma til móts við þarfir sem eftir standa.

Við margs konar notkun eins og kælivatn, skolvatn í salernum og þvagskálum, við þvott ökutækja og ökutækjaíhluta og áveitu sem tengist ekki nytjaplöntum er hægt að skipta út drykkjarvatni eða hágæða vatni fyrir endurheimt vatn úr regnvatnssöfnun eða vatn sem er endurnýtt úr annarri notkun.

Almennt krefst uppsetning þessara kerfa eftirfarandi þátta:

— fyrir skólpendurvinnslukerfi:

  — forhreinsunartankar,

  — hreinsunarkerfi,

  — dæling,

— fyrir regnvatnssöfnunarkerfi:

  — söfnunarsvæði,

  — dælukerfi,

  — geymslutæki,

  — dreifikerfi.

Notkunarsvið

Hægt er að hanna vatnsendurvinnslukerfi í allar nýbyggingar. Ísetning endurbótarhluta í byggingar sem fyrir eru er kostnaðarsöm og getur verið óhagstæð nema ef yfir standa víðtækar endurnýjunarframkvæmdir á byggingunni.

Efnahagsleg hagkvæmni regnvatnssöfnunarkerfa er að mestu háð loftslagi.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i25) Vatnsnotkun á viðmiðunareiningu (m^3/viðmiðunareiningu) i31) Uppsetning skólpendurvinnslukerfis (J/N) i32) Uppsetning regnvatnsendurvinnslukerfis (J/N) i33) Árlegt magn regnvatns, sem er notað, og endurnotaðs skólps (m^3/ár) i34) Hlutfall endurunnins regnvatns eða skólps í heildarvatnsnotkun (%)	b17) Endurvinnsla vatns í lokaðri hringrás er innleidd með endurheimtarhlutfalli sem nemur a.m.k. 90%, þegar því verður við komið b18) 30% af vatnsþörf eru uppfyllt með söfnuðu vatni (á svæðum þar sem rignir nægilega mikið)

3.4.4. *Græn þök til úrkomuvatnsstýringar*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að setja upp græn þök eða koma þeim fyrir með endurbótum á iðnaðarstöðvum, einkum á umhverfislega viðkvæmum svæðum þar sem stýring á afrennsli úrkomuvatns skiptir máli.

Uppsetning á grænum þökum þar sem það er byggingarlega mögulegt getur stuðlað að eftirfarandi markmiðum:

— Minnka afrennslisvatn, einkum við alvarlega veðuratburði.

— Lengja líftíma þaks (dregið úr notkun efnis).

— Hafa einangrunaráhrif (draga úr orkunotkun með hitun, loftræstingu og loftjöfnun).

— Varðveita líffræðilega fjölbreytni.

— Bæta vatnsgæði.

Notkunarsvið

Græn þök henta hönnun margra bygginga sem fyrir eru og nýrra bygginga en í raun henta fáar staðsetningar fyrir víðtæka nýtingu þessarar lausnar. Meðal takmarkana er raunveruleg áhætta á stormviðburðum, byggingarlegar takmarkanir í byggingunni, aðgengi að sólarljósi, raki, vatnsþéttni, núverandi þakkerfi og stýring á söfnuðu regnvatni.

Auk þess þarf að vega notkun þessa þaks á móti annarri notkun sem skilar umhverfislegum ávinningi, eins og uppsetningar sólarorkukerfa (sólarvarma eða sólarsella) og innkomu dagsljóss.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i35) Hlutfall athafnasvæða sem henta fyrir græn þök og þar sem græn þök hafa verið sett upp (%) i36) Vatnsheldni grænna þaka: hlutfall vatnsheldni (%), vatnsafrennsli (m^3) i37) Kælingaráhrif: dregið úr orkuþörf til hitunar, loftræstingar og loftjöfnunar (MJ) i38) Eigindleg viðmið um líffræðilega fjölbreytni (t.d. fjöldi tegunda sem lifa í þakinu), með hliðsjón af staðbundum aðstæðum	—

3.5. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir líffræðilega fjölbreytni**

Þessi liður skiptir máli fyrir framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta. Meginreglurnar skipta einnig almennt máli fyrir viðurkenndar meðhöndlunarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra.

3.5.1. *Endurskoðun og stefnuáætlun fyrir stjórnun vistkerfa og líffræðilegrar fjölbreytni í allri virðiskeðjunni*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að framkvæma endurskoðun á vistkerfisstjórnun til að gera áhrif vistkerfisþjónustu í allri virðiskeðjunni auðskiljanleg og til að vinna með viðkomandi hagsmunaaðilum til að draga úr öllum vandamálum.

Fyrirtæki/stofnanir geta notað aðferðir eins og „Corporate Ecosystem Services Review“ (endurskoðun vistkerfisþjónustu hjá fyrirtækjum/stofnunum) sem var þróuð af Alþjóðaauðlindastofnuninni með Alþjóðaviðskiptaráðinu fyrir sjálfbæra þróun (WBCSD), sem samanstendur af fimm skrefum:

— Að velja gildissvið.

— Að ákvarða forgangsvistkerfisþjónustu (eigindleg).

— Að greina þróun í forgangsþjónustu.

— Að greina áhættu og tækifæri í viðskiptum.

— Að þróa stefnuáætlun.

Notkunarsvið

Fyrirtæki af öllum stærðum geta auðveldlega innleitt endurskoðun á vistkerfum, mismunandi ítarlega og nákvæma, í aðfangakeðjunni. Tilgreindu aðferðirnar fela í sér að samþætta stjórnun líffræðilegrar fjölbreytni í (umhverfis-)stjórnunaráætlun fyrirtækisins/stofnunarinnar og geta því auðveldlega tengst mörgum öðrum núverandi ferlum og greiningartækni hjá fyrirtækinu/stofnuninni, t.d. vistferilsgreiningum, landstjórnunaráætlunum, mati á efnahagslegum áhrifum, skýrslugjöf fyrirtækja og mati á sjálfbærni.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i39) Notkun aðferða til að meta vistkerfisþjónustu fyrir virðiskeðjuna (J/N eða hlutfall umfangs) i40) Umfang viðeigandi gildissviðs eins og ákvarðað er með forgangsröðun (J/N eða hlutfall umfangs)	b19) Endurskoðun á vistkerfum fer fram á háu stigi í allri virðiskeðjunni og síðan er gerð ítarlegri endurskoðun á vistkerfum á tilgreindum hááhættusvæðum b20) Þróaðar eru áætlanir til að draga úr vandamálum á tilgreindum forgangssvæðum í aðfangakeðjunni í samvinnu við hagsmunaaðila á staðnum og utanaðkomandi sérfræðinga

3.5.2. *Stjórnun líffræðilegrar fjölbreytni á stigi athafnasvæða*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að bæta beinu áhrifin á líffræðilega fjölbreytni á athafnasvæðum fyrirtækja með því að mæla, stjórna og tilkynna um framtak á sviði líffræðilegrar fjölbreytni í samvinnu við hagsmunaaðila á staðnum.

Þrjú lykilskref eru nauðsynleg til að bæta áhrif á líffræðilega fjölbreytni á staðnum:

— Mæling á líffræðilegri fjölbreytni til að rekja jákvæð og neikvæð áhrif fyrirtækis/stofnunar á líffræðilega fjölbreytni, t.d. með áherslu á landnýtingu, umhverfisáhrif og tegundir sem á að vernda. Bestu starfsvenjur eru m.a. skimun á líffræðilegri fjölbreytni eða áhættu á staðnum, þ.m.t. mat á nærliggjandi svæðum, og mæling í samræmi við vísa og tegundaskrá.

— Stjórnun og samstarf við hagsmunaaðila: Stjórnun á athafnasvæði til að stuðla að og viðhalda líffræðilegri fjölbreytni, að grípa til vistfræðilegra uppbótarráðstafana meðan unnið er með samtökum sérfræðinga sem koma að líffræðilegri fjölbreytni, og þjálfun starfsfólks og verktaka.

— Skýrslugjöf: deila upplýsingum með hagsmunaaðilum um starfsemi, áhrif og frammistöðu fyrirtækis/stofnunar í tengslum við líffræðilega fjölbreytni.

Notkunarsvið

Margar þessara aðferða eiga almennt við og er hægt að innleiða hvenær sem er meðan á starfsemi athafnasvæðis stendur. Á athafnasvæðum sem fyrir eru kann að vera lítið eða ekkert opið rými fyrir hendi til nýrrar uppbyggingar, en þó er hægt að nýta þegar byggða fleti fyrir sumar lausnir (sbr. lið 3.4.4).

Eitt af þeim vandamálum sem fyrirtæki/stofnanir, sem innleiða þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, standa frammi fyrir er sá möguleiki að svæðin sem tileinkuð eru líffræðilegri fjölbreytni verði vernduð, sem hindrar síðari notkun til t.d. viðbygginga sem eru á langtímaáætlun.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i41) Fjöldi samstarfsverkefna með hagsmunaaðilum til að bregðast við vandamálum er varða líffræðilega fjölbreytni (#)	b21) Yfirgripsmikil áætlun um líffræðilega fjölbreytni er fyrir hendi til að tryggja kerfisbundna samþættingu mála er varða líffræðilega fjölbreytni, með mælingu, vöktun og skýrslugjöf
i42) Málsmeðferðarreglur/gerningar eru fyrir hendi til að greina líffræðilega fjölbreytni í tengslum við endurgjöf frá viðskiptavinum, hagsmunaaðilum, birgjum (J/N)	b22) Samstarf við sérfræðinga og hagsmunaaðila á staðnum er fyrir hendi
i43) Skrá yfir land eða önnur svæði sem fyrirtækið á, leigir eða stjórnar, á eða aðliggjandi að vernduðum svæðum eða svæðum sem hafa mikið gildi vegna líffræðilegrar fjölbreytni (m^2)	
i44) Áætlun fyrir garðyrkju sem gagnast líffræðilegri fjölbreytni er fyrir hendi fyrir athafnasvæði eða önnur svæði sem fyrirtækið á, leigir eða stjórnar (J/N)	
i45) Stuðull fyrir líffræðilega fjölbreytni (skal þróaður samkvæmt aðstæðum á staðnum)	

3.6. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir stjórnun og hönnun virðiskeðju**

Þessi liður skiptir máli fyrir framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta.

3.6.1. *Að stuðla að umhverfislegum úrbótum í aðfangakeðjunni*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að krefjast þess að allir helstu birgjar búi yfir vottuðum umhverfisstjórnunarkerfum, setji sér markmið fyrir viðmiðanir varðandi umhverfið og geri úttektir á hááhættubirgjum til að tryggja að farið sé að tilskildum ákvæðum. Stutt er við þetta með þjálfun birgja og samstarf við þá til að tryggja að þeir bæti umhverfisárangur sinn.

Leiðandi fyrirtæki/stofnanir kappkosta að bæta umhverfisárangur sinn í aðfangakeðju sinni með því að:

— rekja efnivið með notkun IMDS (alþjóðlegt efnagagnakerfi, e. *International Material Data System*),

— krefjast þess að beinir birgjar séu með vottað eða sannprófað umhverfisstjórnunarkerfi,

— setja markmið um umhverfislegar endurbætur og samstarf við birgja í þrepi 1 um hvernig eigi að ná þeim (alla jafna að minnka úrgang og auka endurvinnslu, draga úr orkunotkun og koltvísýringslosun, auka hlutfall sjálfbærra efna í keyptum íhlutum og bæta líffræðilega fjölbreytni),

— styðja birgja sem fyrir eru við að bæta umhverfisárangur sinn,

— sinna vöktun og framfylgd.

Notkunarsvið

Margir framleiðendur upprunalegs búnaðar krefjast þess að allir birgjar þeirra í þrepi 1 samþykki sömu almennu hátternisreglurnar er varða umhverfið og er að finna í innkaupasamningum. Í upphafi getur verið gagnlegt að leggja áherslu á birgja í þrepi 1 sem mynda stærsta hlutfall heildarinnkaupafjárhagsáætlunarinnar eða þá sem hafa mikil umhverfisáhrif. Úttekt á birgjum í þrepi 1 krefst talsverðs átaks sem er eingöngu framkvæmanlegt hjá stærri fyrirtækjum/stofnunum sem þegar sinna náinni athugun á starfsemi birgja. Til lengri tíma er hægt að útvíkka þessar kröfur til að ná smám saman til fleiri birgja.

Að því er varðar notkunarsvið þessara bestu starfsvenja fyrir sjálfa birgjana í þrepi 1 frekar en framleiðendur upprunalegs búnaðar ættu birgjarnir taka tillit til þeirra áhrifa sem fyrirtækið/stofnunin getur beitt til að gera kröfur til sinna birgja í ljósi eigin stærðar eða kaupmáttar og hlutfallslegs vægis þeirra í eignasafni birgja sinna.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i46) Hlutfall birgja í þrepi 1 (beinna) (eftir fjölda eða innkaupafjárhagsáætlun/andvirði innkaupa) sem uppfylla tilskilda staðla samkvæmt innri eða ytri úttektum (%)	b23) Krafist er að allir helstu birgjar séu með umhverfisstjórnunarkerfi til að þeir teljist hæfir til að gera við þá innkaupasamninga
i47) Spurningalistar til sjálfsmats eru sendir til beinna hááhættubirgja (J/N)	b24) Umhverfisviðmiðanir fyrir innkaupasamninga eru settar á öllum sviðum umhverfisáhrifa
i48) Uppbygging á og þjálfun beinna birgja fer fram (J/N)	b25) Allir beinir birgjar fá spurningalista til sjálfsmats og viðskiptavinir eða þriðju aðilar gera úttektir á hááhættubirgjum
	b26) Uppbygging á og þjálfun beinna birgja fer fram
	b27) Framfylgdarmálsmeðferð er skilgreind ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum

3.6.2. *Samstarf við birgja og viðskiptavina til að fækka umbúðum*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að fækka umbúðum sem notaðar eru fyrir afhendingu efna og íhluta og endurnota þær.

Bestu starfsvenjur byggjast á eftirfarandi meginreglum:

— Draga úr óþarfa umbúðum en tryggja samt fullnægjandi virkni (heilleika hluta, auðvelt aðgengi).

— Rannsaka staðgönguefni fyrir umbúðir þar sem annaðhvort er notað minna af aðföngum eða auðveldara er að endurnota/endurvinna þau.

— Þróa umsnúna vöruferlisstjórnun (e. *reverse logistics*) fyrir skil á tómum umbúðum til birgja/fyrir endurheimt frá viðskiptavinum í lokaðri hringrás.

— Rannsaka aðra notkun fyrir einnota umbúðir til að beina þeim frá förgun (ofar í úrgangsmetakerfinu ([10])).

Notkunarsvið

Þessar meginreglur eiga almennt við um allar umbúðir sem eru í notkun sem stendur. Markviss hagkvæmni nýsköpunarlausna mun takmarkast af því hvort birgjar eða viðskiptavinir séu fúsir til að starfa með kerfinu.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i20) Myndun úrgangs á viðmiðunareiningu (kg/viðmiðunareining) i49) Myndun umbúðaúrgangs á viðmiðunareiningu (kg/viðmiðunareining) i50) Myndun umbúðaúrgangs á hvert athafnasvæði eða hvern viðhaldshóp (kg/athafnasvæði, kg/viðhaldshópur)	—

3.6.3. *Hönnun fyrir sjálfbærni með því að nota vistferilsgreiningu*

Vistferilsgreining hjálpar til við að greina hugsanlegar úrbætur og málamiðlanir milli mismunandi umhverfisáhrifa og hjálpar einnig til við að koma í veg fyrir að umhverfislegar byrðar séu færðar frá einum hluta vöruvistferils yfir á annan.

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að gera viðtækar vistferilsgreiningar á hönnunarstigi til að stuðla að því að setja sérstök markmið til úrbóta á mismunandi umhverfisáhrifum, til að tryggja að þessi markmið séu uppfyllt og til að stuðla að ákvarðanatöku með því að nota vistferilsgreiningartól til að:

— tryggja sjálfbærni auðlinda,

— tryggja lágmarksnotkun auðlinda við framleiðslu og flutning,

— tryggja lágmarksnotkun auðlinda á notkunarstigi,

— tryggja fullnægjandi endingu vöru og íhluta,

— gera það kleift að taka vöruna í sundur, flokka hana og hreinsa,

— gera það kleift að bera saman mismunandi hreyfanleikahugmyndir.

Notkunarsvið

Að jafnaði eru engar takmarkanir fyrir notkunarsvið vistferilsgreiningar til að taka hönnunarákvarðanir á stigi ökutækis eða stakra hluta eða efna. Þó skortir flest lítil og meðalstór fyrirtæki sérfræðiþekkingu og tilföng til að bregðast við kröfum um upplýsingar um umhverfisárangur í vistferlinum og gætu þau því þurft meiri stuðning.

Gildandi aðferðir við vistferilsgreiningu hafa einnig sínar takmarkanir þar eð ekki er tekið tillit til sumra áhrifaflokka í aðferðum við vistferilsgreiningu – til dæmis minnkandi líffræðilegrar fjölbreytni og óbeinna áhrifa vegna tilfærslu á landbúnaðarframleiðslu.

([10]) Sjá lið 3.3.1.

Vistferilsgreining getur verið óskilvirkt tól til að bera saman ökutæki milli framleiðenda upprunalegs búnaðar þar eð mörk, mæliþættir og gagnasöfn sem notuð eru geta verið mjög ólík, jafnvel þótt leiðbeiningum í ISO-stöðlum sé fylgt. Þetta var reyndar ekki markmiðið með tólinu við upphaflega þróun þess. Hins vegar er vistferilsgreining mjög gagnleg, eins og t.d. í umhverfisstjórnunarkerfum eins og umhverfisstjórnunarkerfi ESB, til að mæla árangur sem fyrirtæki getur náð í umhverfismálum varðandi vörur sínar, yfirleitt með samanburði á ökutæki við fyrirrennara sinn í sömu vörulínu.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i51) Að gera vistferilsgreiningu á helstu vörulínum til stuðnings hönnunar- og þróunarákvarðana (J/N)	b28) Vistferilsgreining er gerð á helstu vörulínum samkvæmt ISO-staðli 14040:2006 eða sambærilegum staðli
i52) Endurbætur á umhverfisvísum (koltvísýringi ((CO_2)), orkunotkun, mengun o.s.frv.) fyrir hönnun á nýjum gerðum í helstu vörulínum í samanburði við hönnun eldri gerða (%)	b29) Markmiðið eru fastsett til að tryggja áframhaldandi úrbætur á umhverfisáhrifum við hönnun nýrra ökutækja
i53) Að gera samanburð milli mismunandi hreyfanleika-hugmynda (J/N)	

3.7. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir endurframleiðslu**

Þessi liður skiptir máli fyrir framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta.

3.7.1. *Almennar bestu starfsvenjur fyrir endurframleiðslu íhluta*

Það hefur umtalsverð áhrif á varðveislu efna og orkusparnað ef aukning næst á endurframleiðslu.

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að auka umfang endurframleiðslustarfsemi, koma á málsmeðferðarreglum til að tryggja mikil gæði endurframleiddra hluta en jafnframt að draga úr umhverfisáhrifum og auka starfsemi til að hún nái yfir fleiri íhluti.

Notkunarsvið

Endurframleiðsla er yfirleitt hagkvæm ef um er að ræða vörur með hærra endursöluvirði, og þróaðir markaðir eru þegar fyrir hendi fyrir suma íhluti (t.d. ræsa, riðstraumsrafala o.s.frv.). Á öðrum sviðum er þróunin styttra komin (t.d. varðandi rafmagns- og rafeindaíhluti) þar sem flækjustig er mun hærra og á þeim sviðum eru talsverðir möguleikar á markaðsvexti. Endurframleiðsla getur einnig hjálpað í aðstæðum þar sem fyrri vörukynslóðir eru enn á markaði og þurfa viðhald en eru ekki lengur í framleiðslu.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i54) Umfang endurframleiðslu (þyngd á íhlut (%))	—
i55) Heildarumfang endurframleiðslu (% endurheimtra íhluta).	

4. **BESTU STARFSVENJUR Í UMHVERFISSTJÓRNUN, VÍSAR UM ÁRANGUR Í UMHVERFISMÁLUM FYRIR GEIRA OG ÁRANGURSVIÐMIÐANIR FYRIR GEIRA MEÐHÖNDLUNAR ÖKUTÆKJA VIÐ LOK LÍFTÍMA ÞEIRRA**

4.1. **Bestu starfsvenjur við úrgangsstjórnun að því er varðar söfnun ökutækja við lok líftíma þeirra**

Þessi liður skiptir máli fyrir viðurkenndar meðhöndlunarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra.

4.1.1. *Endurviðtökunet fyrir íhluti og efni*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að nota skilvirk endurviðtökunet til að auka endurnotkun, endurvinnslu og endurheimt sem er efnahagslega framkvæmanlegt við meðhöndlun ökutækja við lok líftíma þeirra. Þetta felur í sér víðtækt samstarf milli ólíkra aðila í atvinnugreininni til að endurheimta íhluti, sameinast öðrum úrgangsstraumum þegar unnt er, sem og við þjálfun og stuðning.

Leiðandi viðurkenndar meðhöndlunarstöðvar hafa komið í framkvæmd bestu starfsvenjum með:

— samstarfi við aðila atvinnugreinarinnar: til að samræma rakningu, söfnun og flutning íhluta og efna og til að tryggja að rétta hvatningin sé til staðar fyrir aðila í keðjunni,

— stjórnun á/hvatningu til vöruskila,

— sameiningu við aðra úrgangsstrauma til að draga úr stjórnsýsluálagi og sameina þekkingu,

— tæknilegri stoðþjónustu og vitundarvakningu.

Notkunarsvið

Mesti hugsanlegi ávinningur í umhverfismálum virðist liggja í söfnun á háþróaðri tækni með takmarkaðan endingartíma (s.s. rafhlöðum úr tvinnökutækjum eða rafknúnum ökutækjum), sem og á íhlutum/efnum sem hafa minna fjárhagslegt aðdráttarafl til sundurhlutunar (t.d. íhlutir úr plasti og gleri). Að því er varðar stjórnun á/hvatningu til vöruskila fer notkunarsvið annars konar viðskiptalíkana (ef þau eiga yfirleitt við) eftir staðbundnum reglum, viðskiptamannahópi, landfræðilegri dreifingu og þeirri vörutegund sem um er að ræða.

Í sumum aðildarríkjum gætu endurviðtökukerfi fengið samkeppni frá óformlegum geira fyrir sundurhlutun ökutækja við lok líftíma þeirra.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i56) Hlutfall tiltekinna vara eða efna sem er endurheimt í gegnum kerfi fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra (%)	b30) Samstarf sé fyrir hendi við staðbundnar/landsbundnar stofnanir eða fyrirtæki til að koma í framkvæmd endurviðtökunetum

4.2. **Meðhöndlun ökutækja við lok líftíma þeirra**

Þessi liður skiptir máli fyrir viðurkenndar meðhöndlunarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra.

4.2.1. *Endurbætt afmengun ökutækja*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að framkvæma vandlega skyldubundna afmengun ökutækja með sérstaklega hönnuðum búnaði, ef því verður við komið. Umhverfissjónarmið skipta máli vegna mengunar á jarðvegi og vatni en einnig í tengslum við hugsanlega endurheimt á efnum til endurnotkunar og endurvinnslu.

Bestu starfsvenjur eru að búa yfir skilvirkum afmengunarkerfum eins og:

— búnaði sem borar á öruggan máta eldsneytisgeyma og fjarlægir eldsneyti með vökvaafli,

— framræslu-/söfnunarbúnaði fyrir olíu, vökvakerfisvökva o.s.frv. og til að fjarlægja olíu úr höggdeyfum,

— verkfærum til að fjarlægja hvarfakútinn,

— búnaði til að fjarlæga og geyma á öruggan máta lofttegundir úr loftjöfnunarkerfum,

— búnaði til sprengingar á öryggispúðum og

— búnaði til að fjarlægja öryggisbeltisstrekkjara,

eða að nota staðgönguaðferðir til að ná sama stigi afmengunar.

Notkunarsvið

Það hefur áhrif á hlutfall afmengunar hvort meðhöndlunarstöð fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra sérhæfir sig í tiltekinni gerð ökutækja (t.d. stærð ökutækja). Einnig þarf tiltekna aðra þætti, t.d. í sumum tilvikum atvinnutæki til afmengunar eða viðeigandi geymslu- og meðhöndlunarstöðvar, til að tryggja að afmengun sé hættulaus fyrir umhverfið.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i57) Hlutfall fjarlægðra íhluta (%) i58) Endurvinnsluhlutfall fyrir vökva (%) i59) Uppsetning atvinnutækis til afmengunar eða búnaðar með sambærilega verkun (J/N) i60) Notkun massajöfnuðaraðferða til að vakta afmengunar-hlutfallið (J/N) i61) Samþykkt á umhverfisstjórnunarkerfi (J/N)	b31) Vottað gæðastjórnunarkerfi er fyrir hendi í fyrirtækinu/stofnuninni

4.2.2. *Almennar bestu starfsvenjur fyrir plasthluti og samsetta hluti*

Til eru tvær meginaðferðir til að meðhöndla plasthluti og samsetta hluti — sundurhlutun og endurvinnsla íhluta og endurvinnsla eftir tætingu. Hlutfallslegir kostir og ókostir þessara aðferða fara að mestu eftir tiltækileika og afköstum tækni til meðhöndlunar ökutækja við lok líftíma þeirra.

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru því að meta kosti og galla á grundvelli sértækra upplýsinga sem varða plasthluti og samsetta hluti. Leiðandi fyrirtæki/stofnanir hafa komið á endurvinnslu í lokaðri hringrás fyrir valda íhluta og halda áfram að þróa nýjar leiðir til að auka endurvinnanleika ökutækja sinna.

Notkunarsvið

Það er pláss fyrir bestu starfsvenjur í tengslum við endurvinnsluferla bæði fyrir og eftir tætingu.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i62) Að taka tillit til vistferilsgreiningarrannsókna til að ákvarða bestu leiðir fyrir efni samkvæmt staðbundnum þáttum (J/N) i63) Hlutfall íhluta sem hafa verið meðhöndlaðir samkvæmt bestu leið í vistferilsgreiningu (%)	—

5. **GEIRATENGDIR LYKILUMHVERFISÁRANGURSVÍSAR SEM MÆLT ER MEÐ**

Í eftirfarandi töflu er talið upp úrval lykilumhverfisárangursvísa fyrir bifreiðaframleiðslugeirann ásamt tengdum árangursviðmiðunum og tilvísunum í viðeigandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun. Þetta er hlutmengi allra vísanna sem nefndir eru í 3. og 4. lið.

#	Vísir sem mælt er með	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tengdur kjarnavísir í umhverfisstjórnunarkerfi ESB (1)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun (2)
			BIFREIÐAFRAMLEIÐSLA					
1	Athafnasvæði með þróað umhverfisstjórnunarkerfi Hlutfall starfsstöðva/ starfsemi		Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta Viðurkenndar meðhöndlunarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Fjöldi athafnasvæða með þróað umhverfisstjórnunarkerfi (t.d. skráð sem umhverfisstjórnunarkerfi ESB eða vottað samkvæmt ISO 14001 og eins og lýst er í bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun) deilt með heildarfjölda athafnasvæða	Á stigi fyrirtækisins	Orkunýtni Efnisnýtni Vatn Úrgangur Líffræðileg fjölbreytni Losun	Þróuðu umhverfisstjórnunarkerfi er komið í framkvæmd hnattrænt á öllum framleiðslustöðum	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.1.1
2	Fjöldi starfsstöðva með ítarleg orkuvöktunarkerfi	Fjöldi starfsstöðva/ starfsemi Hlutfall starfsstöðva/ starfsemi	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta Viðurkenndar meðhöndlunarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Fjöldi starfsstöðva með fullnægjandi orkuvöktunarkerfi. Einnig er hægt að gefa þetta upp sem hlutfall af heildarfjölda starfsstöðva fyrirtækisins	Á stigi fyrirtækisins	Orkunýtni	Sértækum orkustjórnunaráætlunum er komið í framkvæmd á öllum athafnasvæðum Ítarlegri vöktun á öllum ferlum er komið í framkvæmd á staðnum Stöðin kemur í framkvæmd eftirliti með orkustjórnun, t.d. að slökkva á tilteknum svæðum stöðvarinnar þegar framleiðsla liggur niðri, á athafnasvæðum með ítarlega vöktun	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.2.1

#	Vísir sem mælt er með	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tengdur kjarnavísir í umhverfis-stjórnunarkerfi ESB ([1])	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun ([2])
3	Heildarorkunotkun á hverja viðmiðunareiningu	kWh/ viðmiðun-areining/ár	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Orka (varmi, kæling og rafmagn), sem er notuð árlega á framleiðslustaðnum, deilt með valinni viðmiðunareiningu (t.d. framleiddar bifreiðar)	Á stigi fyrirtækisins	Orkunýtni	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.2.2
4	Hlutfall framleiðslustaða sem hafa verið metnir m.t.t. getu þeirra og möguleika til að nota endurnýjanlega orkugjafa	%	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Framleiðslustaðir sem hafa verið metnir m.t.t. getu þeirra og möguleika til að nota endurnýjanlega orkugjafa, deilt með heildarfjölda framleiðslustaða	Á stigi fyrirtækisins	Losun	Allir framleiðslustaðir eru metnir m.t.t. getu þeirra og möguleika til að nota endurnýjanlega orkugjafa Stefna er fyrir hendi til að stuðla að úrbótum í notkun endurnýjanlegrar orku	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.2.3
5	Hlutfall orkunotkunar á viðkomandi athafnasvæði sem kemur úr endurnýjanlegri orku	%	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Magn endurnýjanlegrar orku sem notuð er (að meðtaldri orku sem framleidd er á staðnum sem og aðkeyptri orku) deilt með heildarorku sem notuð er á athafnasvæðinu.	Á stigi fyrirtækisins	Losun	Skýrsla er gefin um orkunotkun þar sem gefið er upp hlutfall jarðefnaorku og hlutfall orku sem er ekki jarðefnaorka	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.2.3
6	Orkunotkun ljósabúnaðar	kWh/ár	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Árleg orkunotkun til lýsingar sem mæld er á stigi starfsstöðva fyrirtækisins	Á stigi starfsstöðva fyrirtækisins	Orkunýtni Losun	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.2.4

#	Vísir sem mælt er með	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tengdur kjarnavísir í umhverfis-stjórnunarkerfi ESB (1)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun (2)
7	Að koma í framkvæmd betur staðsettri og orkunýtnari lýsingu	Hlutfall lýstra svæða innan athafnasvæðis Heildarhlutfall athafnasvæða	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Betur staðsettum og orkunýtnari lýsingarkerfum er komið upp á starfsstöðinni	Á stigi starfsstöðva fyrirtækisins	Orkunýtni Losun	Á öllum athafnasvæðum eru settar upp orkunýtnustu lýsingarlausnir sem henta kröfum í hverju tilteknu vinnuumhverfi	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.2.4
8	Að koma svæðisbundinni lýsingarstefnu í framkvæmd	Hlutfall lýstra svæða innan athafnasvæðis Heildarhlutfall athafnasvæða	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Lýsingarstýringu er komið í framkvæmd svæðisbundið, þ.e. kveikt og slökkt er á ljósum eftir þörfum og viðveru á hverju svæði starfsstöðvarinnar	Á stigi starfsstöðva fyrirtækisins	Orkunýtni Losun	Svæðaskiptingu er komið í framkvæmd á öllum athafnasvæðum með tilliti til gildandi bestu starfsvenja	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.2.4
9	Raforkunotkun þrýstiloftskerfisins á hverja rúmmálseiningu við endanlega notkun	kWh/Nm^3 af þrýstilofti sem myndast við tilgreindan vinnsluþrýsting þrýstiloftskerfisins	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Raforkunotkun á staðalrúmmetra þrýstilofts sem myndast við endanlega notkun við tilgreindan þrýsting	Á stigi starfsstöðva fyrirtækisins	Orkunýtni Losun	Þrýstiloftskerfið notar minni orku en 0,11 kWh/Nm^3 fyrir þrýstiloftskerfi sem starfar við þrýsting sem nemur u.þ.b. 6,5 börum	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.2.5
10	Hlutfall rafmagnshreyfla með snúningshraðastýringu	%	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Fjöldi véla með snúnings-hraðastýringu deilt með heildarfjölda hreyfla. Að öðrum kosti er hægt að reikna þennan vísi með raforku hreyfla með snúningshraðastýringu deilt með heildarraforku allra rafmagnshreyfla.	Á stigi starfsstöðva fyrirtækisins	Orkunýtni Losun	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.2.6

#	Vísir sem mælt er með	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tengdur kjarnavísir í umhverfis-stjórnunarkerfi ESB ([1])	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun ([2])
11	Myndun úrgangs á viðmiðunareiningu	kg/viðmiðun-areining	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Heildarmagn úrgangs sem myndast (þ.e. hættulegur og hættulaus) deilt með völdu viðmiðunareiningunum (t.d. framleiddum bifreiðum)	Á stigi starfsstöðva fyrirtækisins	Úrgangur	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.2.7
12	Að koma á og koma í framkvæmd alhliða úrgangsáætlun með vöktun og markmiðum fyrir endurbætur	J/N	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Úrgangsstjórnunarstefna er samþykkt á stigi athafnasvæða, með vöktun og markmiðum fyrir endurbætur	Á stigi starfsstöðva fyrirtækisins	Úrgangur	Áætlanir um úrgangsstjórnun innleiddar [á öllum athafna-svæðum]	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.3.1
13	Úrgangur er sendur í tiltekna strauma, þ.m.t. endurvinnslu, orkuheimt og urðun	kg/viðmiðun-areining	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Úrgangur sem myndast er vaktaður og magnið sem er sent í endurvinnslu, orkuheimt og urðun er skráð	Á stigi starfsstöðva fyrirtækisins	Úrgangur	Enginn úrgangur er sendur til urðunar frá framleiðslu og frá starfsemi/athafnasvæðum sem ekki tengjast framleiðslu	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.3.1
14	Vatnsnotkun á hverja viðmiðunareiningu	l/viðmiðun-areining	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Heildarnotkun vatns á stigi starfsstöðva deilt með völdu viðmiðunareiningunum (t.d. framleiddum bifreiðum)	Á stigi starfsstöðva fyrirtækisins	Vatn	Að taka upp vatnsáætlun samkvæmt viðurkenndu tæki eins og „CEO Water Mandate“, þar sem mat á vatnsskorti er samþætt Vatnsnotkun á staðnum er mæld fyrir hvert athafnasvæði og hvert ferli, valkvætt með sjálfvirkum hugbúnaði Fastsett eru viðmiðunarmörk, sem ganga lengra en lágmarkslagakröfur, til að draga úr mengunarefnum í losuðu vatni	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.4.1, 3.4.2 og 3.4.3

#	Vísir sem mælt er með	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tengdur kjarnavísir í umhverfis-stjórnunarkerfi ESB ([1])	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun ([2])
15	Hlutfall starfsemi á athafnasvæðum sem fyrir eru, sem hafa verið endurbætt með vatns-sparandi tækjum og ferlum	%	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Fjöldi aðgerða á athafna-svæðum sem fyrir eru, sem hafa verið endurbætt með vatnssparandi tækjum og ferlum, af heildarfjölda aðgerða	Á stigi starfsstöðva fyrirtækisins	Vatn	Öll ný athafnasvæði eru hönnuð með vatnssparandi hreinlætistækjum og endurbætur með ísetningu vatnssparandi tækja eru innleiddar í skrefum á öllum athafnasvæðum sem fyrir eru	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.4.2
16	Hlutfall athafnasvæða sem fyrir eru, sem hafa verið hönnuð með vatnssparandi hreinlætistækjum og ferlum	%	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Fjöldi nýrra athafnasvæða sem hafa verið hönnuð með vatnssparandi tækjum og ferlum, af heildarfjölda nýrra staða	Á stigi starfsstöðva fyrirtækisins	Vatn	Öll ný athafnasvæði eru hönnuð með vatnssparandi hreinlætistækjum og endurbætur með ísetningu vatnssparandi tækja eru innleiddar í skrefum á öllum athafnasvæðum sem fyrir eru	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.4.2
17	Hlutfall endurunnins regnvatns eða skólps í heildarvatnsnotkun	%	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Notað vatnsmagn á starfsstöðinni sem er vatn sem er endurunnið í framleiðsluferlum eða regnvatn sem er fengið úr regnvatnssöfnunarkerfi	Á stigi starfsstöðva fyrirtækisins	Vatn	Endurvinnsla vatns í lokaðri hringrás er innleidd með endurheimtarhlutfalli sem nemur a.m.k. 90%, þegar því verður við komið 30% af vatnsnotkun eru uppfyllt með söfnuðu regnvatni, eingöngu á svæðum þar sem rignir nægilega mikið	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.4.3

#	Vísir sem mælt er með	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tengdur kjarnavísir í umhverfis-stjórnunarkerfi ESB ([1])	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun ([2])
18	Notkun aðferða til að meta vistkerfisþjónustu fyrir virðiskeðjuna	J/N Hlutfall virð-iskeðjunnar sem náð er til	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta	Mat er gert á vistkerfis-þjónustunni við virðiskeðjuna. Auk þess er hægt að reikna út það hlutfall virðiskeðjunnar þar sem vistkerfisþjónusta var metin	Á stigi fyrirtækisins	Líffræðileg fjölbreytni	Endurskoðun á vistkerfum fer fram á háu stigi í allri virðiskeðjunni og síðan ítarleg endurskoðun á vistkerfum á tilgreindum hááhættusviðum Þróaðar eru áætlanir til að draga úr vandamálum á tilgreindum forgangssvæðum í aðfangakeðjunni í samvinnu við hagsmunaaðila á staðnum og utanaðkomandi sérfræðinga	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.5.1
19	Fjöldi verkefna eða samstarfsverkefna með hagsmunaaðilum til að bregðast við vandamálum er varða líffræðilega fjölbreytni	#	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Hægt er að vakta fjölda mismunandi samstarfs-verkefna sem eru til staðar með hagsmunaaðilum á staðnum og með sérfræð-ingum sem taka þátt í að fjalla um líffræðilega fjölbreytni	Á stigi starfsstöðva fyrirtækisins	Líffræðileg fjölbreytni	Yfirgripsmikil áætlun um líffræðilega fjölbreytni er fyrir hendi til að tryggja kerfisbundna samþættingu mála er varða líffræðilega fjölbreytni, með mælingu, vöktun og skýrslugjöf Samstarf við sérfræðinga og hagsmunaaðila á staðnum er fyrir hendi	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.5.2

#	Vísir sem mælt er með	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tengdur kjarnavísir í umhverfis-stjórnunarkerfi ESB ([1])	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun ([2])
20	Hlutfall birgja í þrepi 1 (beinna) sem uppfylla tilskilda staðla samkvæmt innri eða ytri úttektum	%	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta	Hlutfall (eftir fjölda eða vöruverðmæti keyptra vara) birgja í þrepi 1 (beinna) sem uppfylla tilskilda staðla samkvæmt innri eða ytri úttektum	Á stigi fyrirtækisins	Orkunýtni Efnisnýtni Vatn Úrgangur Líffræðileg fjölbreytni Losun	Krafist er að allir helstu birgjar séu með umhverfis-stjórnunarkerfi til að þeir teljist hæfir til að gera við þá innkaupasamninga Umhverfisviðmiðanir fyrir innkaupasamninga eru settar á öllum sviðum umhverfisáhrifa Allir beinir birgjar fá spurningalista til sjálfsmats og þriðju aðilar gera úttektir á hááhættubirgjum Uppbygging á og þjálfun beinna birgja fer fram Framfylgdarmálsmeðferð er skilgreind ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.6.1
21	Umbúðaúrgangur sem myndast á hverja viðmiðunareiningu	kg/viðmiðun-areining	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta	Umbúðaúrgangur sem myndast, deilt með völdu viðmiðunareiningunum (t.d. framleiddum bifreiðum)	Á stigi starfsstöðva fyrirtækisins	Úrgangur	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.6.2
22	Að gera vistferilsgreiningu á helstu vörulínum til stuðnings hönnunar- og þróunarákvarðana	J/N	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta	Gerð er vistferilsgreining á helstu vörulínum til stuðnings hönnunar- og þróunarákvarðana	Á stigi fyrirtækisins	Orkunýtni Efnisnýtni Vatn Úrgangur Líffræðileg fjölbreytni Losun	Vistferilsgreining er gerð á helstu vörulínum samkvæmt ISO-staðli 14040:2006 eða sambærilegum staðli	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.6.3

#	Vísir sem mælt er með	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tengdur kjarnavísir í umhverfis-stjórnunarkerfi ESB ([1])	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun ([2])
23	Bættir umhverfisvísar (CO_2, orkunotkun, mengun o.s.frv.) fyrir hönnun á nýjum gerðum í helstu vörulínum samanborið við hönnun eldri gerða	%	Framleiðendur vélknúinna ökutækja, hluta og íhluta	Bættir umhverfisvísar (CO_2, orkunotkun, mengun o.s.frv.) eru settir fyrir hönnun á nýjum gerðum í helstu vörulínum samanborið við hönnun eldri gerða. Vísirinn vaktar hversu mikið mismunandi vísar fyrir vöruna hafa verið bættir	Á stigi fyrirtækisins	Orkunýtni Efnisnýtni Vatn Úrgangur Líffræðileg fjölbreytni Losun	Markmiðið eru fastsett til að tryggja áframhaldandi úrbætur á umhverfisáhrifum við hönnun nýrra ökutækja	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.6.3
	MEÐHÖNDLUN ÖKUTÆKJA VIÐ LOK LÍFTÍMA ÞEIRRA							
24	Hlutfall tiltekinna vara eða efna sem er endurheimt í gegnum kerfi fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	% (vara eða efni sem fengið er/sett er á markað)	Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Magn tiltekinna vara eða efna sem er endurheimt í gegnum kerfi fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra deilt með heildarmagni efna úr vinnslu ökutækja við lok líftíma þeirra	Á stigi fyrirtækisins	Úrgangur Efnisnýtni	Samstarf er fyrir hendi við staðbundnar/landsbundnar stofnanir eða fyrirtæki	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 4.1.1
25	Samþykkt á gæðastjórnunarkerfi	J/N	Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Vottað gæðastjórnunarkerfi er fyrir hendi í fyrirtækinu/ stofnuninni sem meðhöndlar ökutæki við lok líftíma þeirra	Á stigi fyrirtækisins	Úrgangur Efnisnýtni	Vottað gæðastjórnunarkerfi er fyrir hendi í fyrirtækinu/ stofnuninni	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 4.2.1

#	Vísir sem mælt er með	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tengdur kjarnavísir í umhverfis-stjórnunarkerfi ESB (1)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun (2)
26	Uppsetning atvinnutækis til afmengunar eða búnaðar með sambærilega verkun	J/N	Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar fyrir ökutæki við lok líftíma þeirra	Á starfsstöðinni er sett upp atvinnutæki til afmengunar eða búnaður með sambærilega verkun	Á stigi starfsstöðva fyrirtækisins	Árleg heildarmyndun úrgangs	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 4.2.1
27	Að taka tillit til vistferilsgreiningar-rannsókna til að ákvarða bestu leiðir fyrir efni samkvæmt staðbundnum þáttum	J/N	Viðurkenndar meðhöndl-unarstöðvar	Vistferilsgreiningar-rannsóknir eru notaðar til að ákvarða bestu leiðir fyrir efni (sundurhlutun og endurvinnsla íhluta á móti endurvinnslu eftir tætingu) samkvæmt staðbundnum þáttum	Á stigi fyrirtækisins	Orkunýtni Efnisnýtni Vatn Úrgangur Líffræðileg fjölbreytni Losun	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 4.2.2

(1) Kjarnavísar umhverfisstjórnunarkerfis ESB eru tilgreindir í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1221/2009 (liður C.2).
(2) Númerin vísa til liðanna í þessu skjali.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/505 **2024/EES/34/02**

frá 19. desember 2018

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 184/2005 að því er varðar stig landfræðilegrar sundurliðunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 184/2005 frá 12. janúar 2005 um hagskýrslur Bandalagsins að því er varðar greiðslujöfnuð, þjónustuviðskipti við útlönd og beina, erlenda fjárfestingu ([1]), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 29. mars 2017 lagði Bretland fram tilkynningu um þá fyrirætlan sína að ganga úr Sambandinu skv. 50. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Sáttmálarnir hætta að gilda um Bretland frá og með þeim degi þegar útgöngusamningur tekur gildi eða, sé ekki um slíkan samning að ræða, tveimur árum eftir tilkynninguna, þ.e. 30. mars 2019, nema leiðtogaráðið, í samráði við Bretland, ákveði einróma að framlengja það tímabil.

2) Með reglugerð (EB) nr. 184/2005 er settur sameiginlegur rammi um kerfisbundna hagskýrslugerð Bandalagsins að því er varðar greiðslujöfnuð, þjónustuviðskipti við útlönd og beina, erlenda fjárfestingu.

3) Aðildarríki eiga að afhenda framkvæmdastjórninni (Hagstofu Evrópusambandsins) gögn um greiðslujöfnuð, þjónustuviðskipti við útlönd og beina, erlenda fjárfestingu eins og um getur í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 184/2005. Þessi reglugerð skilgreinir meðal annars tilskilin stig landfræðilegrar sundurliðunar gagnanna sem aðildarríkin eiga að leggja fram fyrir framkvæmdastjórnina (Hagstofu Evrópusambandsins).

4) Í töflu 6 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 184/2005 er að finna óbeinar tilvísanir til Bretlands í mótaðilasvæðinu „Aðildarríki Sambandsins utan evrusvæðisins“ samkvæmt landfræðilegu sundurliðunarstigi GEO 4. Aðildarríkjunum ber að leggja fram gögn fyrir það mótaðilasvæði fyrir framkvæmdastjórnina (Hagstofu Evrópusambandsins) með sundurliðun eftir einstökum löndum.

5) Úrsögn Bretlands úr Sambandinu myndi hafa þau áhrif að Bretland yrði þriðja land og yrði sem slíkt ekki lengur hluti af mótaðilasvæðinu „Aðildarríki Sambandsins utan evrusvæðisins“ í GEO 4. Aðildarríkjum bæri því ekki lengur lagaleg skylda til að leggja fram gögn fyrir mótaðilasvæðið sem varða Bretland.

6) GEO 4 setur fram það stig landfræðilegrar sundurliðunar sem krafist er fyrir ákveðna þætti í ársfjórðungslegum hagskýrslum um greiðslujöfnuð og stöðu alþjóðlegrar fjárfestingar og sundurliðun eftir starfsemi á árlegri stöðu beinna fjárfestinga og árlegum viðskiptum og tekjum beinna fjárfestinga.

7) Evrópskar hagskýrslur um greiðslujöfnuð, stöður alþjóðlegra fjárfestinga og beina, erlenda fjárfestingu eru afar mikilvægar til að tryggja upplýsta stefnumótun í efnahagsmálum og nákvæma hagspá. Þær eru mikilvægar þeim sem bera ábyrgð á opinberri stefnu í Sambandinu, fyrir rannsóknir og borgara Sambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 85, 27.3.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 179/2019 frá 13. júní 2019 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 74, 10.11.2022, bls. 74.

([1]) Stjtíð. ESB L 35, 8.2. 2005, bls. 23.

8) Þegar höfð eru í huga afar mikil viðskipti og efnahagstengsl milli Sambandsins og Bretlands er mikilvægt að tryggja að aðildarríkin haldi áfram að leggja fram gögn fyrir Bretland sem mótaðila eftir úrsögn þess úr Sambandinu.

9) Í töflu 6 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 184/2005 er einnig að finna skýrar tilvísanir til Bretlands í stigum landfræðilegrar sundurliðunar GEO 5 og GEO 6 þar sem Bretland er skráð sem sérstakt mótaðilaland undir landfræðilegu heildinni „Evrópa“, ásamt öllum öðrum aðildarríkjum Sambandsins.

10) Heildin „Evrópa“ í GEO 5 og GEO 6 samanstendur af öllum aðildarríkjunum, aðildarríkjum Fríverslunarsamtaka Evrópu (EFTA) og öðrum Evrópuríkjum. Heildin „Önnur Evrópulönd“ samanstendur af öllum Evrópulöndum sem eru hvorki aðildarríki Sambandsins né aðildarríki EFTA, skráð í stafrófsröð á ensku.

11) Sökum þess að Bretland verður þriðja land þarf að breyta stöðu þess í GEO 5 og GEO 6 til samræmis við það.

12) Því ætti að breyta töflu 6 í reglugerð (EB) nr. 184/2005 til að Bretland verði sett undir sérstakt mótaðilaland í stigi landfræðilegrar sundurliðunar GEO 4 og breyta stöðu þess í landfræðilegum sundurliðunum GEO 5 og GEO 6. Slík uppfærsla hefur hvorki áhrif á skýrslugjafarbyrðina né breytir hún viðeigandi undirliggjandi hugtakaramma.

13) Með tilliti til þriggja mánaða athugunartímabils sem gildir um þessa framseldu reglugerð og nauðsyn þess að til staðar sé uppfærð tafla 6 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 184/2005 og sem er tilbúin til að vera beitt um leið og Bretland hættir að vera mótaðilasvæði „Aðildarríkja Sambandsins utan evrusvæðisins“, sem gæti orðið strax 30. mars 2019, er afar mikilvægt að reglugerð þessi öðlist gildi eins fljótt og auðið er.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 184/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún skal koma til framkvæmda frá og með deginum eftir að Bretland hættir að vera aðildarríki Sambandsins.

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

Gjört í Brussel 19. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað töflu 6, „Stig landfræðilegrar sundurliðunar“, í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 184/2005 kemur eftirfarandi:

„Stig landfræðilegrar sundurliðunar

GEO 1	GEO 2	GEO 3
ÖNNUR LÖND	ÖNNUR LÖND	ÖNNUR LÖND
	Innan evrusvæðis	INNAN SAMBANDSINS
	Utan evrusvæðis	UTAN SAMBANDSINS
		Innan evrusvæðis
		Utan evrusvæðis

GEO 4	GEO 5	GEO 6
ÖNNUR LÖND	ÖNNUR LÖND	ÖNNUR LÖND
	EVRÓPA	EVRÓPA
Aðildarríki Sambandsins utan evrusvæðisins ([1])	Belgía	Belgía
	Búlgaría	Búlgaría
	Tékkland	Tékkland
	Danmörk	Danmörk
	Þýskaland	Þýskaland
	Eistland	Eistland
	Írland	Írland
	Grikkland	Grikkland
	Spánn	Spánn
	Frakkland	Frakkland
	Króatía	Króatía
	Ítalía	Ítalía
	Kýpur	Kýpur
	Lettland	Lettland
	Litáen	Litáen
	Lúxemborg	Lúxemborg
	Ungverjaland	Ungverjaland
	Malta	Malta
	Niðurlönd	Niðurlönd
	Austurríki	Austurríki
	Pólland	Pólland
	Portúgal	Portúgal
	Rúmenía	Rúmenía
	Slóvenía	Slóvenía
	Slóvakía	Slóvakía
	Finnland	Finnland
	Svíþjóð	Svíþjóð

GEO 4	GEO 5	GEO 6
	Ísland	Ísland
	Liechtenstein	Liechtenstein
	Noregur	Noregur
Sviss	Sviss	Sviss
	ÖNNUR EVRÓPULÖND	ÖNNUR EVRÓPULÖND
		Albanía
		Andorra
		Belarús
		Bosnía og Hersegóvína
		Færeyjar
		Gíbraltar
		Guernsey
		Páfastóll (Vatíkanið)
		Mön
		Jersey
		Norður-Makedónía
		Moldavía
		Montenegró
Rússland	Rússland	Rússland
		Serbía
		San Marínó
	Tyrkland	Tyrkland
		Úkraína
Bretland	Bretland	Bretland
	AFRÍKA	AFRÍKA
	NORÐUR-AFRÍKA	NORÐUR AFRÍKA
		Alsír
	Egyptaland	Egyptaland
		Líbía
	Marokkó	Marokkó
		Túnis
	ÖNNUR AFRÍKULÖND	ÖNNUR AFRÍKULÖND
		Angóla
		Benín
		Botsvana
		Bresku Indlandshafseyjar
		Búrkína Fasó
		Búrúndí

GEO 4	GEO 5	GEO 6
		Kamerún
		Grænhöfðaeyjar
		Mið-Afríkulýðveldið
		Tjad
		Kómorur
		Kongó
		Côte d'Ivoire
		Alþýðulýðveldið Kongó
		Djíbútí
		Miðbaugs-Gínea
		Eritrea
		Eþíópía
		Gabon
		Gambía
		Gana
		Gínea
		Gínea-Bissaú
		Kenya
		Lesótó
		Líbería
		Madagaskar
		Malaví
		Malí
		Máritanía
		Máritíus
		Mósambík
		Namibía
		Níger
	Nígería	Nígería
	Suður-Afríka	Suður-Afríka
		Rúanda
		Sankti Helena, Ascension og Tristan da Cunha
		Saó Tóme og Prinsípe
		Senegal
		Seychelles-eyjar
		Síerra Leóne
		Sómalía
		Súdan

GEO 4	GEO 5	GEO 6
		Suður-Súdan
		Esvatíní
		Tansanía
		Tógó
		Úganda
		Sambía
		Simbabve
	AMERÍKA	AMERÍKA
	LÖND Í NORÐUR-AMERÍKU	LÖND Í NORÐUR-AMERÍKU
Kanada	Kanada	Kanada
		Grænland
Bandaríkin	Bandaríkin	Bandaríkin
	LÖND Í MIÐ-AMERÍKU	LÖND Í MIÐ-AMERÍKU
		Anguilla
		Antígua og Barbúda
		Arúba
		Bahamaeyjar
		Barbados
		Belís
		Bermúdaeyjar
		Bonaire, Sankti Estatíusey og Saba
		Bresku Jómfrúaeyjar
		Cayman-eyjar
		Kostaríka
		Kúba
		Curaçao
		Dóminíka
		Dóminíska lýðveldið
		El Salvador
		Grenada
		Guatemala
		Haítí
		Hondúras
		Jamaíka
	Mexíkó	Mexíkó
		Montserrat
		Níkaragua
		Panama
		Sankti Kitts og Nevis
		Sankti Lúsía

GEO 4	GEO 5	GEO 6
		Sankti Martin
		Sankti Vinsent og Grenadínur
		Trínidad og Tóbagó
		Turks- og Caicos-eyjar
		Bandarísku Jómfrúaeyjar
	LÖND Í SUÐUR-AMERÍKU	LÖND Í SUÐUR-AMERÍKU
	Argentína	Argentína
		Bólivía
Brasilía	Brasilía	Brasilía
	Chile	Chile
		Kólumbía
		Ekvador
		Falklandseyjar
		Guayana
		Paraguay
		Perú
		Súrínam
	Úrúguay	Úrúguay
	Venesúela	Venesúela
	ASÍA	ASÍA
	AUSTURLÖND NÆR	AUSTURLÖND NÆR
	ARABALÖND VIÐ PERSAFLÓA	ARABALÖND VIÐ PERSAFLÓA
		Barein
		Írak
		Kúveit
		Óman
		Katar
		Sádi-Arabía
		Sameinuðu arabísku furstadæmin
		Jemen
	ÖNNUR AUSTURLÖND NÆR	ÖNNUR AUSTURLÖND NÆR
		Armenía
		Aserbaísjan
		Georgía
		Ísrael
		Jórdanía

GEO 4	GEO 5	GEO 6
		Líbanon
		Heimastjórnarsvæði Palestínumanna
		Sýrland
	ÖNNUR ASÍULÖND	ÖNNUR ASÍULÖND
		Afganistan
		Bangladess
		Bútan
		Brúnei
		Mjanmar
		Kambódía
Kína	Kína	Kína
Hong Kong	Hong Kong	Hong Kong
Indland	Indland	Indland
	Indónesía	Indónesía
		Íran
Japan	Japan	Japan
		Kasakstan
		Kirgistan
		Laos
		Makaó
	Malasía	Malasía
		Maldívur
		Mongólía
		Nepal
		Norður-Kórea
		Pakistan
	Filippseyjar	Filippseyjar
	Singapúr	Singapúr
	Suður-Kórea	Suður-Kórea
		Srí Lanka
	Taívan	Taívan
		Tadsíkistan
	Taíland	Taíland
		Tímor-Leste
		Túrkmenistan
		Úsbekistan
		Víetnam

GEO 4	GEO 5	GEO 6
	EYJAÁLFA OG HEIMSKAUTASVÆÐI	EYJAÁLFA OG HEIMSKAUTASVÆÐI
		Bandaríska Samóa
		Guam
		Smáeyjar Bandaríkjanna
	Ástralía	Ástralía
		Kókoseyjar (Keeling-eyjar)
		Jólaeyjar
		Heard- og MacDonalds-eyjar
		Norfolk-eyja
		Fídjí
		Franska Pólýnesía
		Kíribatí
		Marshall-eyjar
		Míkrónesía
		Naúrú
		Nýja-Kaledónía
	Nýja-Sjáland	Nýja-Sjáland
		Cooks-eyjar
		Niue
		Tókelá
		Norður-Maríanaeyjar
		Palaú
		Papúa Nýja-Gínea
		Pitcairn
		Suðurskautslandið
		Bouvet-eyja
		Suður-Georgía og Suður-Sandvíkureyjar
		Frönsku suðlægu landsvæðin og landsvæðin í Suður-Íshafi
		Salómonseyjar
		Tonga
		Túvalú
		Vanúatú
		Samóa
		Wallis- og Fútúnaeyjar

GEO 4	GEO 5	GEO 6
INNAN SAMBANDSINS	INNAN SAMBANDSINS	INNAN SAMBANDSINS
UTAN SAMBANDSINS	UTAN SAMBANDSINS	UTAN SAMBANDSINS
Innan evrusvæðisins	Innan evrusvæðisins	Innan evrusvæðisins
Utan evrusvæðisins	Utan evrusvæðisins	Utan evrusvæðisins
Stofnanir Sambandsins (að undanskildum Seðlabanka Evrópu)	Stofnanir Sambandsins (að undanskildum Seðlabanka Evrópu)	Stofnanir Sambandsins (að undanskildum Seðlabanka Evrópu)
Fjárfestingarbanki Evrópu	Fjárfestingarbanki Evrópu	Fjárfestingarbanki Evrópu
	Seðlabanki Evrópu (ECB)	Seðlabanki Evrópu (ECB)
	INNAN SAMBANDSINS, EKKI ÚTHLUTAÐ	INNAN SAMBANDSINS, EKKI ÚTHLUTAÐ
	UTAN SAMBANDSINS, EKKI ÚTHLUTAÐ	UTAN SAMBANDSINS, EKKI ÚTHLUTAÐ
Aflandsfjármálamiðstöðvar	Aflandsfjármálamiðstöðvar	Aflandsfjármálamiðstöðvar
Alþjóðastofnanir (aðrar en stofnanir Sambandsins)	Alþjóðastofnanir (aðrar en stofnanir Sambandsins)	Alþjóðastofnanir (aðrar en stofnanir Sambandsins)
Alþjóðagjaldeyrissjóðurinn (AGS)	Alþjóðagjaldeyrissjóðurinn (AGS)	Alþjóðagjaldeyrissjóðurinn (AGS)

([1]) Aðildarríki Sambandsins utan evrusvæðisins: sundurliðun eftir einstökum löndum.“

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/866 **2024/EES/34/03**

frá 25. maí 2022

um óleyst andmæli varðandi skilmála fyrir veitingu leyfis fyrir sæfivörunni Primer Stain PIP í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012

(tilkynnt með númeri C(2022) 3318) (*)

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 3. mgr. 36. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 11. mars 2016 lagði fyrirtækið Lanxess Deutschland GmbH (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir Frakkland um samhliða gagnkvæma viðurkenningu á leyfi fyrir sæfivörunni Primer PIP (hér á eftir nefnd sæfivaran) í samræmi við 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Sæfivaran er viðarvarnarefni í vöruflokki 8, til notkunar sem fyrirbyggjandi meðferð gegn sveppagróðri sem upplitar við, kylfusveppum sem skemma við og bjöllum sem bora í við (lirfum). Sæfivaran er borin á með handvirkri dýfingu, sjálfvirkri dýfingu eða sjálfvirkri úðun og inniheldur virku efnin própíkónasól, 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamat (IBPC) og permetrín. Þýskaland er tilvísunaraðildarríkið sem ber ábyrgð á matinu á umsókninni, eins og um getur í 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

2) Hinn 9. mars 2020 vísaði Frakkland andmælum skv. 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 til samræmingarhópsins og tilgreindi að skilyrðin í leyfinu sem Þýskaland setti tryggi ekki að sæfivaran uppfylli kröfuna sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar. Frakkland telur að til að tryggja örugga meðhöndlun sæfivörunnar við notkun með handvirkri dýfingu og sjálfvirkri úðun þurfi að nota persónuhlífar sem samanstanda af efnaþolnum hlífðarhönskum sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum) og utanyfirgalla a.m.k. af gerð 6 eins og tilgreint er í Evrópustaðli EN 13034, við notkun með sjálfvirkri dýfingu þurfi að nota persónuhlífar sem samanstanda af efnaþolnum hlífðarhönskum sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum), og við síðari handvirka vinnslu á nýmeðhöndlaða timbrinu þurfi að nota efnaþolna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374. Samkvæmt Frakklandi tryggir beiting tæknilegra og skipulagslegra ráðstafana í samræmi við tilskipun ráðsins 98/24/EB ([2]) sem hugsanlegur staðgöngukostur fyrir notkun á persónuhlífum ekki fullnægjandi vernd ef þessar ráðstafanir eru ekki tilgreindar og metnar í matinu á sæfivörunni.

3) Þýskaland telur að með tilskipun 98/24/EB sé fastsett forgangsröðun fyrir mismunandi ráðstafanir til áhættumildunar til að vernda starfsfólk og beiting tæknilegra og skipulagslegra ráðstafana sett í forgang fram yfir notkun á persónuhlífum við notkun á sæfivörunni. Samkvæmt Þýskalandi er það vinnuveitandans að ákveða, samkvæmt þeirri tilskipun, hvaða tæknilegu og skipulagslegu ráðstöfunum skuli beita og þar eð slíkar ráðstafanir eru margs konar sé ekki gerlegt að lýsa ráðstöfununum og meta þær í leyfinu fyrir sæfivöruna.

4) Hinn 28. október 2020 vísaði Þýskaland óleystu andmælunum til framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð ekki náðist samkomulag innan samræmingarhópsins. Við það tækifæri lét það framkvæmdastjórninni í té ítarlegt yfirlit um þau atriði sem aðildarríki náðu ekki samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ósamkomulagi þeirra. Sú yfirlýsing var send hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 151, 2.6.2022, bls. 68. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 75, 19.10.2023, bls. 13.

([1]) Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

([2]) Tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað (fjórtánda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11).

5) Í b- og c-lið 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um að sú reglugerð skuli ekki hafa áhrif á tilskipun ráðsins 89/391/EBE ([3]) og tilskipun ráðsins 98/24/EB.

6) Í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 kemur fram að ein af viðmiðununum fyrir veitingu leyfis sé að sæfivaran sjálf eða leifar hennar hafi engin óviðunandi áhrif á heilbrigði manna.

7) Í 9. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er tilgreint að beiting sameiginlegu meginreglnanna, sem mælt er fyrir um í þeim viðauka, um mat á málsskjölum fyrir sæfivörur, sem um getur í b-lið 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar, ásamt öðrum skilyrðum sem sett eru fram í 19. gr. hennar skuli leiða til þess að lögbær yfirvöld eða framkvæmdastjórnin ákveði hvort veita skuli leyfi fyrir sæfivöru. Slíkt leyfi getur falið í sér takmarkanir á notkun sæfivörunnar eða önnur skilyrði.

8) Í d-lið 18. liðar VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er tilgreint að í áhættumatinu sem er gert fyrir vöruna skuli ákvarða hvaða ráðstafanir séu nauðsynlegar til verndar mönnum, dýrum og umhverfinu, bæði við fyrirhugaða, eðlilega notkun sæfivörunnar og við raunhæfar verstu aðstæður.

9) Í 2. lið 56. liðar VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er tilgreint að ein af niðurstöðunum sem matsaðilinn skal komast að til að staðfesta að viðmiðanirnar sem settar eru fram í b-lið 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfylltar sé sú að sæfivaran geti uppfyllt viðmiðanirnar að tilteknum skilyrðum uppfylltum eða með tilteknum takmörkunum.

10) Í 62. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er tilgreint að matsaðili skuli, eftir því sem við á, komast að þeirri niðurstöðu að einungis sé hægt að uppfylla viðmiðunina í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar með því að nota forvarnar- og varnarráðstafanir, þ.m.t. útfærslu verkferla, tæknilegt eftirlit, notkun fullnægjandi búnaðar og efniviðar, beitingu ráðstafana til verndar starfsmönnum almennt og, ef ekki er unnt að koma í veg fyrir váhrif með öðrum aðferðum, ráðstafanir til að verja einstaklinga, þar með taldar persónuhlífar s.s. öndunar- og rykgrímur, hlífðargallar, hanskar og hlífðargleraugu, í því skyni að minnka váhrif á þá sem nota vörurnar í atvinnuskyni.

11) Í 62. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er þó ekki kveðið á um að matið sem leiðir til þeirrar niðurstöðu að einungis sé hægt að uppfylla viðmiðunina í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar með því að nota forvarnar- og varnarráðstafanir skuli framkvæmt í samræmi við tilskipun 98/24/EB. Þar er ekki heldur kveðið skýrt á um að sú tilskipun myndi ekki gilda. Því ætti ekki að draga þá ályktun út frá þessum ákvæðum að tilskipun 98/24/EB gildi ekki. Þar að auki eru viðeigandi skuldbindingar samkvæmt tilskipun 98/24/EB lagðar á vinnuveitendur en ekki á lögbær yfirvöld aðildarríkja.

12) Í 4. gr. tilskipunar 98/24/EB er kveðið á um að við mat á áhættu fyrir öryggi og heilsu starfsfólks sem stafar af tilvist efnafræðilegra áhrifavalda skuli vinnuveitendur afla sér nauðsynlegra viðbótarupplýsinga frá birginum eða frá öðrum tiltækum heimildum og að þessar upplýsingar skuli, eftir því sem við á, taka til sértæka matsins á áhættu fyrir notendur sem byggist á löggjöf Sambandsins um efnafræðilega áhrifavalda.

13) Í 6. gr. tilskipunar 98/24/EB er mælt fyrir um forgangsröðun þeirra ráðstafana sem vinnuveitandi skal gera til að vernda starfsfólk fyrir áhættum sem tengjast efnafræðilegum áhrifavöldum á vinnustað. Það skal sett í forgang að skipta hættulega efninu út og ef því verður ekki við komið verður að draga eins og kostur er úr áhættu vegna hættulega efnafræðilega áhrifavaldsins að því er varðar öryggi og heilsu starfsfólks á vinnustað með því að beita ráðstöfunum til verndar og forvarna. Ef ekki er mögulegt að koma í veg fyrir váhrif frá hættulegu efni með öðrum aðferðum skal tryggja vernd starfsfólks með því að beita einstaklingsbundnum verndarráðstöfunum, þ.m.t. persónuhlífum.

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

14) Að teknu tilliti til aðferða við að bera sæfivöruna á og fyrirliggjandi upplýsinga frá matsaðilanum eru ekki tilgreindar neinar slíkar tæknilegar eða skipulagslegar ráðstafanir í umsókninni um leyfi fyrir sæfivörunni og ekki heldur við matið á þeirri umsókn.

15) Því er það álit framkvæmdastjórnarinnar að sæfivaran uppfylli viðmiðunina sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði varðandi notkun hennar komi fram í leyfinu og á merkimiða sæfivörunnar: „Við notkun með handvirkri dýfingu og sjálfvirkri úðun verður að nota efnaþolna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum) og utanyfirgalla a.m.k. af gerð 6 eins og tilgreint er í Evrópustaðli EN 13034, við notkun með sjálfvirkri dýfingu verður að nota efnaþolna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum) og við síðari handvirka vinnslu á nýmeðhöndlaða timbrinu verður að nota efnaþolna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum). Þetta hefur ekki áhrif á beitingu vinnuveitenda á tilskipun ráðsins 98/24/EB og annarri löggjöf Sambandsins á sviði heilbrigðis og öryggis á vinnustöðum.“

16) Ef umsækjandi um leyfi tilgreinir skilvirkar tæknilegar eða skipulagslegar ráðstafanir og leyfisyfirvaldið er sammála því að slíkar ráðstafanir leiði til þess að dregið verði jafnmikið eða meira úr váhrifum, eða ef leyfisyfirvaldið sjálft tilgreinir ráðstafanir sem leiða til þess að það dregur jafnmikið eða meira úr váhrifum, ættu þó þessar ráðstafanir að koma í staðinn fyrir notkun persónuhlífa og vera tilgreindar í leyfinu og á merkimiða sæfivörunnar.

17) Hinn 15. febrúar 2021 gaf framkvæmdastjórnin umsækjandanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Umsækjandinn lagði ekki fram athugasemdir.

18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Sæfivaran sem er auðkennd með málsnúmerinu BC-XP022475-16 í sæfivöruskránni uppfyllir skilyrðið sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði varðandi notkun hennar komi fram í leyfinu og á merkimiða sæfivörunnar: „Við notkun með handvirkri dýfingu og sjálfvirkri úðun verður að nota efnaþolna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum) og utanyfirgalla a.m.k. af gerð 6 eins og tilgreint er í Evrópustaðli EN 13034, við notkun með sjálfvirkri dýfingu verður að nota efnaþolna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum) og við síðari handvirka vinnslu á nýmeðhöndlaða timbrinu verður að nota efnaþolna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum). Þetta hefur ekki áhrif á beitingu vinnuveitenda á tilskipun ráðsins 98/24/EB og annarri löggjöf Sambandsins á sviði heilbrigðis og öryggis á vinnustöðum.“

Ef umsækjandi um leyfi tilgreinir tæknilegar eða skipulagslegar ráðstafanir og leyfisyfirvaldið er sammála því að slíkar ráðstafanir leiði til þess að dregið verði jafnmikið eða meira úr váhrifum en með þeirri minnkun sem næst með því að nota persónuhlífarnar sem um getur í fyrstu málsgrein, eða ef leyfisyfirvaldið sjálft tilgreinir slíkar ráðstafanir sem leiða til þess að það dregur jafnmikið eða meira úr váhrifum en með þeirri minnkun sem næst með því að nota persónuhlífarnar sem um getur í fyrstu málsgrein, skal þó beita þeim ráðstöfunum í stað þess að nota umræddar persónuhlífar og þær skulu tilgreindar í leyfinu og á merkimiða sæfivörunnar. Í því tilviki skal skyldan til að tilgreina skilyrðið varðandi notkun sæfivörunnar sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein ekki gilda.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stella KYRIAKIDES

framkvæmdastjóri.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/874 **2024/EES/34/04**

frá 1. júní 2022

um skilmála og skilyrði leyfis fyrir sæfivöru sem inniheldur N-(tríklórómetýlþíó)þalimíð (fólpet) sem Holland (Niðurland) vísaði áfram í samræmi við 1. mgr. 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012

(tilkynnt með númeri C(2022) 3465) (*)

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 3. mgr. 36. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 29. september 2016 lagði fyrirtækið TROY CHEMICAL BV (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir lögbær yfirvöld í nokkrum aðildarríkjum, þ.m.t. Þýskalandi, um samhliða gagnkvæma viðurkenningu á sæfivöru til að verja trefja- eða fjölliðuefni (vöruflokkur 9 í samræmi við V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012) sem inniheldur N-(tríklórómetýlþíó)þalimíð (fólpet) sem virkt efni (hér á eftir nefnd sæfivaran). Holland (Niðurland) er tilvísunar-aðildarríkið sem ber ábyrgð á matinu á umsókninni, eins og um getur í 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

2) Í samræmi við 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 vísaði Þýskaland andmælum til samræmingarhópsins 1. október 2020 með ábendingu um að sæfivaran uppfylli ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í d-lið 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Þýskaland lítur svo á að sæfivaran uppfylli ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í d-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð engar niðurstöður liggja fyrir um flokkun sæfivörunnar með tilliti til tiltekinna eðlisrænna hætta og öryggiseinkenna, þ.e. þegar hún telst eldfimt fast efni, sjálfhvarfgjarnt efni eða blanda, sjálfhitandi efni eða blanda, efni eða blanda sem myndar eldfimar lofttegundir við snertingu við vatn og með tilliti til hlutfallslegs sjálfsíkviknunarstigs fyrir föst efni, sem tilheyra kjarnagagnasafninu skv. 4. lið 1. bálks III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 og því er ekki hægt að veita undanþágu frá þessum kröfum um gögn nema aðlögun sé möguleg í samræmi við IV. viðauka þeirrar reglugerðar.

4) Holland (Niðurland) benti á að sæfivaran væri sams konar og virka efnið N-(tríklórómetýlþíó)þalimíð (fólpet). Eins og stendur hefur fólpet enga samræmda flokkun að því er varðar eðlisrænar hættur sem eru tilgreindar í VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([2]) um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 152, 3.6.2022, bls. 187. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 75, 19.10.2023, bls. 13.

([1]) Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

5) Hinn 5. janúar 2021 vísaði Holland (Niðurland) óleystu andmælunum til framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð ekki náðist samkomulag innan samræmingarhópsins. Við það tækifæri lét Holland (Niðurland) framkvæmdastjórninni í té ítarlegt yfirlit um það atriði sem aðildarríki náðu ekki samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ósamkomulagi þeirra. Afrit af þessari yfirlýsingu var sent hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum.

6) Í d-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er mælt fyrir um að eitt af skilyrðunum fyrir veitingu leyfis sé að búið sé að ákvarða eðlisræna og efnafræðilega eiginleika sæfivörunnar og að þeir hafi talist vera viðunandi til viðeigandi nota og flutnings vörunnar.

7) Í i. lið a-liðar 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er tilgreint að umsækjandi um leyfi fyrir sæfivöru skuli leggja fram málsskjöl, eða aðgangsheimild, fyrir sæfivöruna sem fullnægja kröfunum sem settar eru fram í III. viðauka við þá reglugerð.

8) Í 21. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er tilgreint að umsækjandi þurfi ekki að leggja fram gögn sem krafist er skv. 20. gr. þeirrar reglugerðar þegar gögn eru ekki nauðsynleg í ljósi váhrifanna sem tengjast fyrirhugaðri notkun, það er ekki nauðsynlegt í vísindalegu tilliti að leggja gögnin fram eða það er ekki tæknilega mögulegt að afla gagnanna og að umsækjanda sé heimilt að leggja til að þessar kröfur um gögn verði aðlagaðar í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 og að rökstuðningurinn fyrir tillögum að aðlögunum á kröfum um gögn skuli koma skýrt fram í umsókninni með tilvísun í sértæku reglurnar í VI. viðauka við þá reglugerð.

9) Samkvæmt 4. lið 1. bálks III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 tilheyra gögn til að ákvarða hvort sæfivara skuli teljast vera sprengiefni, eldfimt fast efni, sjálfhvarfgjarnt efni eða blanda, loftkveikjandi fast efni, sjálfhitandi efni eða blanda, efni eða blanda sem myndar eldfimar lofttegundir við snertingu við vatn, oxandi fast efni, lífrænt peroxíð eða ætandi fyrir málma, svo og hlutfallslegt sjálfsíkviknunarstig fyrir föst efni, kjarnagagnasafninu sem leggja skal fram til stuðnings umsókn um leyfi fyrir sæfivörum. Samkvæmt a-lið 18. liðar VI. viðauka við þá reglugerð er áhættumatið gert til að ákvarða hættur vegna eðlisefnafræðilegra eiginleika.

10) Samkvæmt 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 eiga framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur enn fremur að flokka efni eða blöndur í samræmi við II. bálk þeirrar reglugerðar áður en þeir setja þær á markað. Í 2. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar er tilgreint að í því skyni að ákvarða hvort efni eða blanda hafi í för með sér einhverja af þeim eðlisrænu hættum sem um getur í 2. hluta I. viðauka við þá reglugerð skuli framleiðandinn, innflytjandinn eða eftirnotandinn framkvæma þær prófanir sem krafist er í þeim hluta, nema fullnægjandi og áreiðanlegar upplýsingar liggi þegar fyrir.

11) Sjálfsflokkun skal því fela í sér nýja prófun fyrir þessum eðlisrænu hættum þar sem fullnægjandi og áreiðanlegar upplýsingar skv. 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 liggja ekki fyrir. Samkvæmt sjálfsflokkununum sem koma fram í skránni yfir flokkun og merkingar, sem Efnastofnun Evrópu ([3]) viðheldur, flokka sem stendur engir af 2 572 tilkynnendum um fólpet efnið með tilliti til eðlisrænna hætta og tilkynnendur hafa tilgreint þær ástæður að varðandi sumar eðlisrænar hættur séu gögn fyrirliggjandi og fullnægjandi til að draga megi þá ályktun að flokkunar-viðmiðanirnar séu ekki uppfylltar en fyrir aðrar eðlisrænar hættur vanti gögn.

12) Þrátt fyrir skylduna skv. a-lið 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 í tengslum við 4. lið 1. bálks III. viðauka við þá reglugerð og skylduna skv. 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 voru engar upplýsingar veittar um flokkun sæfivörunnar með tilliti til eðlisrænna hætta og öryggiseinkenna.

([3]) Upplýsingar um tilkynningu - Flokkunar- og merkingarskráin (europa.eu)

13) Hinn 19. maí 2021 gaf framkvæmdastjórnin umsækjandanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir 18. júní 2021.

14) Í athugasemdum sínum lagði umsækjandinn fram rök fyrir því að falla ætti frá kröfunum um gögn sem tilgreindar eru í 4. lið 1. bálks III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 fyrir sumar af eðlisrænu hættunum (sjálfhvarfgjörn efni og blöndur, loftkveikjandi föst efni, sjálfhitandi efni og blöndur, oxandi föst efni, lífræn peroxíð, ætandi fyrir málma) með því að vísa í fengna reynslu en fyrir aðrar eðlisrænar hættur (sprengiefni, eldfim föst efni, efni og blöndur sem mynda eldfimar lofttegundir við snertingu við vatn, og hlutfallslegt sjálfsíkviknunarstig fyrir föst efni) vísaði umsækjandinn til matsskýrslunnar fyrir virka efnið.

15) Að lokinni grannskoðun á athugasemdunum sem umsækjandinn lagði fram og að höfðu samráði við Efnastofnun Evrópu telur framkvæmdastjórnin, nema þegar um er að ræða hættuna ætandi fyrir málma þar sem unnt er að samþykkja réttlætingu umsækjandans fyrir því að falla frá kröfunum um gögn, að aðrar upplýsingar sem umsækjandinn lagði fram geri það ekki kleift að komast að niðurstöðu um flokkun vörunnar m.t.t. eðlisrænna hætta og öryggiseinkenna sem tilheyra kjarnagagnasafninu sem um getur í 4. lið 1. bálks III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 og að enginn fullnægjandi rökstuðningur vegna aðlögunar krafna um gögn hafi verið lagður fram í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Því telur framkvæmdastjórnin að ekki sé hægt að ákvarða hvort sæfivaran uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í d-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Þessi ákvörðun gildir um sæfivöruna sem er auðkennd með málsnúmerinu BC-FS027255-29 í sæfivöruskránni.

2. gr.

Þar eð viðeigandi upplýsingar í 4. lið 1. bálks III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 hafa ekki verið lagðar fram, með fyrirvara um almenna möguleika á aðlögun krafna um gögn sem settir eru fram í IV. viðauka við þá reglugerð, hefur ekki verið sýnt fram á að sæfivaran uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í d-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 1. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stella KYRIAKIDES

framkvæmdastjóri.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1669 **2024/EES/34/05**

frá 10. nóvember 2020

um tilraunaverkefni til að koma til framkvæmda tilteknum ákvæðum um samvinnu á sviði stjórnsýslu, sem sett eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1807 um ramma um frjálst flæði ópersónulegra upplýsinga í Evrópusambandinu, með því að nota upplýsingakerfið fyrir innri markaðinn (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1024/2012 frá 25. október 2012 um samvinnu á sviði stjórnsýslu fyrir tilstilli upplýsingakerfisins fyrir innri markaðinn og niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/49/EB ([1]), einkum 1. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Upplýsingakerfið fyrir innri markaðinn (hér á eftir nefnt „IM-upplýsingakerfið“), sem komið var á fót með reglugerð (ESB) nr. 1024/2012, er notkunarhugbúnaður á netinu sem framkvæmdastjórnin hefur þróað í samstarfi við aðildarríkin til þess að hjálpa aðildarríkjunum við að uppfylla skyldur sínar um samvinnu á sviði stjórnsýslu, þ.m.t. kröfur um upplýsingaskipti í gerðum Sambandsins. Þetta næst með því að koma á miðlægri boðskiptaleið til að auðvelda upplýsingaskipti og gagnkvæma aðstoð yfir landamæri.

2) Með 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1024/2012 er framkvæmdastjórninni gert kleift að framkvæma tilraunaverkefni til að meta hvort IM-upplýsingakerfið gæti orðið skilvirkt tæki við framkvæmd ákvæða um samvinnu á sviði stjórnsýslu sem mælt er fyrir um í lagagerðum Sambandsins sem eru ekki skráð í viðaukanum við þá reglugerð.

3) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1807 ([2]) er kveðið á um frjálsa miðlun gagna, annarra en persónuupplýsinga, innan Sambandsins. Í henni er einnig mælt fyrir um skilyrði varðandi aðgang lögbærra yfirvalda að gögnum, beiðni um aðstoð og samstarf milli lögbærra yfirvalda aðildarríkja með það fyrir augum að veita aðgang að gögnum sem eru unnin og geymd í öðru aðildarríki. Samkvæmt 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1807 getur lögbært yfirvald óskað eftir aðstoð lögbærs yfirvalds í öðru aðildarríki, í samræmi við tilhögunina sem sett er fram í 7. gr. þeirrar reglugerðar, ef lögbæra yfirvaldið sem leggur fram beiðnina fær ekki aðgang að gögnum og ef ekkert sérstakt samstarfsfyrirkomulag er fyrir hendi samkvæmt lögum Sambandsins eða alþjóðasamningum um gagnaskipti milli lögbærra yfirvalda í mismunandi aðildarríkjum.

4) Samkvæmt annarri undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1807 er aðildarríkjum heimilt, við brýnar aðstæður og við tiltekin skilyrði, að grípa til tímabundinna ráðstafana til að endurstaðbinda gögn (e. *re-localise*). Ef slík tímabundin ráðstöfun krefst endurstaðbindingar gagna til lengri tíma en 180 daga frá endurstaðbindingu skal tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Að auki skal framkvæmdastjórnin skiptast á upplýsingum við aðildarríkin um viðeigandi fengna reynslu.

5) IM-upplýsingakerfið gæti verið skilvirkt tæki til að koma til framkvæmda ákvæðunum um samvinnu á sviði stjórnsýslu sem mælt er fyrir um í 2. og 4. mgr. 5. gr. og 2.–5. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1807. Þessi ákvæði ættu því að vera viðfang tilraunaverkefnis skv. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1024/2012.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 377, 11.11.2020, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 240/2023 frá 22. september 2023 um breytingu á XI. viðauka (Rafræn fjarskipti, hljóð- og myndmiðlun og upplýsingasamfélagið) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1807 frá 14. nóvember 2018 um ramma um frjálst flæði ópersónulegra upplýsinga í Evrópusambandinu (Stjtíð. ESB L 303, 28.11.2018, bls. 59).

6) Samvinna á sviði stjórnsýslu samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1807 getur tekið til sameiginlegu tengiliðanna sem eru tilnefndir í samræmi við 1. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar, lögbæru yfirvaldanna sem um getur í 6. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar og hverra þeirra aðila sem bera ábyrgð á að tilkynna um ráðstafanir skv. 4. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar. Í samræmi við f-lið annarrar málsgreinar 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1024/2012 ættu þau því að teljast vera lögbær yfirvöld að því er tilraunaverkefnið varðar.

7) IM-upplýsingakerfið ætti að bjóða upp á tæknilegar aðgerðir sem gera lögbærum yfirvöldum, sameiginlegum tengiliðum, aðilum sem bera ábyrgð á að tilkynna um ráðstafanir skv. 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1807 og framkvæmdastjórninni kleift að uppfylla skuldbindingar sínar um samvinnu á sviði stjórnsýslu og samskipta samkvæmt þeirri reglugerð.

8) Samkvæmt 4. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1807 er lögbæru yfirvaldi, sem fær beiðni um aðgang að gögnum, skylt að annaðhvort senda umbeðin gögn eða tilkynna yfirvaldinu sem leggur fram beiðnina um að það telji skilyrðin fyrir því að óska eftir aðstoð ekki hafa verið uppfyllt. Til að gera gagnaskipti möguleg ætti aðildarríkið, sem beiðninni er beint til, að láta aðildarríkinu, sem leggur fram beiðnina, í té upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að fá aðgang að umbeðnum gögnum eða upplýsingar um það hvernig og hvenær gagnaflutningurinn fer fram. Aðildarríkið, sem beiðninni er beint til, getur einnig veitt umbeðnar upplýsingar án tafar sem svar við beiðninni ef það er talin skilvirkasta leiðin til að halda málinu áfram.

9) Beiðni um aðstoð, sem og tímabundnar ráðstafanir sem tilkynntar eru framkvæmdastjórninni í gegnum IM-upplýsingakerfið, getur falið í sér skipti á gagnamengjum sem innihalda bæði persónuupplýsingar og ópersónulegar upplýsingar. Samkvæmt 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1807 gildir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([3]) um vinnslu persónuupplýsinga í gagnamengi þar sem þær eru órjúfanlega tengdar ópersónulegum upplýsingum. Þetta er tryggt með 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1024/2012 þar sem settar eru fram reglur um vinnslu persónuupplýsinga í IM-upplýsingakerfinu.

10) Samkvæmt 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1024/2012 skal framkvæmdastjórnin leggja úttekt á niðurstöðum tilraunaverkefnisins fyrir Evrópuþingið og ráðið. Rétt þykir að tilgreina fyrir hvaða dag leggja skuli úttektina fram. Til að tryggja samræmi ætti dagurinn sem er tilgreindur að vera sá sami og fyrir framlagningu skýrslunnar sem krafist er skv. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1807.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 24. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1024/2012.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Tilraunaverkefnið

Framkvæma skal tilraunaverkefni til að meta hvort upplýsingakerfið fyrir innri markaðinn (hér á eftir nefnt „IM-upplýsingakerfið“) gæti orðið skilvirkt tæki við framkvæmd ákvæðanna um samvinnu á sviði stjórnsýslu sem mælt er fyrir um í 2. og 4. mgr. 5. gr. og 2.–5. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1807.

2. gr.

Lögbær yfirvöld

Að því er tilraunaverkefnið varðar skal líta á lögbæru yfirvöldin, sem um getur í 6. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1807, sameiginlegu tengiliðina, sem um getur í 1. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar og aðila, sem bera ábyrgð á að tilkynna um ráðstafanir skv. 4. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar, sem lögbær yfirvöld í skilningi f-liðar annarrar málsgreinar 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1024/2012.

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

3. gr.

Samvinna á sviði stjórnsýslu

1. Að því er varðar 2. mgr. 5. gr. og 2.–5. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2018/1807 skal IM-upplýsingakerfið einkum bjóða upp á tæknilegar aðgerðir varðandi eftirfarandi:

a) að leggja fram beiðni um aðstoð samkvæmt þessum greinum ásamt rökstuðningi, þ.m.t. allar meðfylgjandi upplýsingar og skriflegar skýringar,

b) að senda beiðnina til viðkomandi lögbærs yfirvalds í aðildarríkinu þangað sem senda á beiðnina,

c) að svara og senda gögnin sem beðið var um með því að leggja fram eitt af eftirfarandi:

i. upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að fá aðgang að gögnunum og hala þau niður,

ii. upplýsingar um það hvernig og hvenær gagnaflutningurinn fer fram,

iii. umbeðin gögn,

d) að tilkynna yfirvaldinu sem leggur fram beiðnina um að skilyrðin fyrir því að óska eftir aðstoð hafi ekki verið uppfyllt.

2. Að því er aðra undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2018/1807 varðar skal IM-upplýsingakerfið einkum bjóða upp á tæknilegar aðgerðir varðandi eftirfarandi:

a) að tilkynna framkvæmdastjórninni um tímabundna ráðstöfun,

b) að tilkynna um nauðsynlegar ráðstafanir sem framkvæmdastjórnin gerir, eftir því sem við á,

c) að veita upplýsingar um fengna reynslu og að skiptast á öllum viðeigandi upplýsingum við sameiginlega tengiliði í aðildarríkjunum.

4. gr.

Varðveisla persónuupplýsinga

Ef upplýsingar, sem skipst er á í gegnum IM-upplýsingakerfið, innihalda gagnamengi sem samanstendur af bæði persónuupplýsingum og ópersónulegum upplýsingum, skal vinna með persónuupplýsingarnar í IM-upplýsingakerfinu í samræmi við 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1024/2012.

5. gr.

Úttekt

Framkvæmdastjórnin skal leggja úttekt á niðurstöðum tilraunaverkefnisins, eins og krafist er í 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1024/2012, fyrir Evrópuþingið og ráðið eigi síðar en 29. nóvember 2022.

6. gr.

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

Gjört í Brussel 10. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2279 **2024/EES/34/06**

frá 1. ágúst 2022

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1700 með því að tilgreina nánar fjölda og heiti breytna fyrir svið hagtalna um „notkun upplýsinga- og fjarskiptatækni“ fyrir viðmiðunarárið 2023 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1700 frá 10. október 2019 um að setja sameiginlegan ramma fyrir evrópskar hagskýrslur um einstaklinga og heimili, sem byggjast á gögnum um einstaklinga sem safnað er með úrtaksrannsóknum, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 808/2004, (EB) nr. 452/2008 og (EB) nr. 1338/2008 og niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1177/2003 og reglugerð ráðsins (EB) nr. 577/98 ([1]), einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Framkvæmdastjórnin ætti að tilgreina nánar fjölda og heiti breytnanna fyrir gagnasafnið á sviðinu „notkun upplýsinga- og fjarskiptatækni“ fyrir viðmiðunarárið 2023 til að mæta þörfum fyrir hagskýrslur að því er varðar viðeigandi ítarleg viðfangsefni sem sett eru fram í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1700.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Setja skal fram fjölda og heiti breytnanna á sviðinu „notkun upplýsinga- og fjarskiptatækni“ fyrir viðmiðunarárið 2023 í viðaukanum.

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 301, 22.11.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 243/2023 frá 22. september 2023 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB 261 I, 14.10. 2019, bls. 1.

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.

VIÐAUKI

Fjöldi og heiti breytnanna á sviðinu „notkun upplýsinga- og fjarskiptatækni“ fyrir viðmiðunarárið 2023

Efnisatriði	Ítarlegt efnisatriði	Kennimerki breytu	Heiti breytu eða lýsing á breytu
01.Tæknilegir þættir– 15 skyldubundnar tæknilegar breytur – 2 valfrjálsar tæknilegar breytur	Upplýsingar um gagnasöfnun	REFYEAR	Könnunarár
	Upplýsingar um gagnasöfnun	INTDATE	Viðmiðunardagsetning – dagsetning fyrsta viðtals
	Upplýsingar um gagnasöfnun	STRATUM_ID	Lag
	Upplýsingar um gagnasöfnun	PSU	Aðalúrtakseining
	Auðkenning	HH_ID	Kenninúmer heimilis
	Auðkenning	IND_ID	Einstaklingsbundið kenninúmer
	Auðkenning	HH_REF_ID	Kenninúmer heimilisins sem einstaklingurinn tilheyrir
	Vogir	HH_WGHT	Heimilisvog
	Vogir	IND_WGHT	Einstaklingsbundin vog
	Skráningaratriði viðtala	TÍMI	Tímalengd viðtals
	Skráningaratriði viðtala	INT_TYPE	Tegund viðtals
	Staðsetning	LAND	Búsetuland
	Staðsetning	GEO_NUTS1	Búsetusvæði
	Staðsetning	GEO_NUTS2 (valfrjálst)	Búsetusvæði (valfrjálst)
	Staðsetning	GEO_NUTS3 (valfrjálst)	Búsetusvæði (valfrjálst)
	Staðsetning	DEG_URBA	Þéttbýlisstig
	Staðsetning	GEO_DEV	Landfræðileg staðsetning
02. Skráningaratriði einstaklinga og heimilis – 7 safnaðar breytur, – 1 afleidd breyta, 7 valfrjálsar breytur	Lýðfræði	SEX	Kyn
	Lýðfræði	YEARBIR	Fæðingarár
	Lýðfræði	PASSBIR	Afmælisdagur liðinn
	Lýðfræði	AGE	Aldur í fullnuðum árum
	Ríkisfang og bakgrunnur farandfólks	CITIZENSHIP	Land aðalríkisfangs

Efnisatriði	Ítarlegt efnisatriði	Kennimerki breytu	Heiti breytu eða lýsing á breytu
	Ríkisfang og bakgrunnur farandfólks	CNTRYB	Fæðingarland
	Samsetning heimilis	HH_POP	Stærð heimilis (fjöldi heimilismanna)
	Samsetning heimilis	HH_POP_16_24 (valfrjálst)	Fjöldi heimilismanna á aldrinum 16–24 ára (valfrjálst)
	Samsetning heimilis	HH_POP_16_24S (valfrjálst)	Fjöldi námsmanna á aldrinum 16–24 ára (valfrjálst)
	Samsetning heimilis	HH_POP_25_64 (valfrjálst)	Fjöldi heimilismanna á aldrinum 25–64 ára (valfrjálst)
	Samsetning heimilis	HH_POP_65_MAX (valfrjálst)	Fjöldi heimilismanna 65 ára eða eldri (valfrjálst)
	Samsetning heimilis	HH_CHILD	Fjöldi barna undir 16 ára aldri
	Samsetning heimilis	HH_CHILD_14_15 (valfrjálst)	Fjöldi barna á aldrinum 14–15 ára (valfrjálst)
	Samsetning heimilis	HH_CHILD_5_13 (valfrjálst)	Fjöldi barna á aldrinum 5–13 ára (valfrjálst)
	Samsetning heimilis	HH_CHILD_LE_4 (valfrjálst)	Fjöldi barna 4 ára eða yngri (valkvætt)
03. Þátttaka á vinnumarkaði – 5 safnaðar breytur, 3 valfrjálsar breytur	Aðalatvinnustaða (samkvæmt eigin skilgreiningu)	MAINSTAT	Aðalatvinnustaða (samkvæmt eigin skilgreiningu)
	Grunnskráningaratriði starfs	STAPRO	Staða á vinnumarkaði í aðalstarfi
	Grunnskráningaratriði starfs	NACE1D (valfrjálst)	Atvinnustarfsemi starfsstöðvar vegna aðalstarfs (valfrjálst)
	Grunnskráningaratriði starfs	ISCO2D	Starfsgrein í aðalstarfi
	Grunnskráningaratriði starfs	OCC_ICT	Sérfræðingur í upplýsinga- og fjarskiptatækni eða ekki sérfræðingur í upplýsinga- og fjarskiptatækni
	Grunnskráningaratriði starfs	OCC_MAN	Verkamaður eða ekki verkamaður
	Grunnskráningaratriði starfs	EMPST_WKT (valfrjálst)	Fullt starf eða hlutastarf sem aðalstarf (samkvæmt eigin skilgreiningu) (valfrjálst)
	Gildistími samnings	EMPST_CONTR (valfrjálst)	Fastráðning/Lausráðning í aðalstarfi (valfrjálst)

Efnisatriði	Ítarlegt efnisatriði	Kennimerki breytu	Heiti breytu eða lýsing á breytu
04. Menntunarstig og bakgrunnur – 1 söfnuð breyta, 1 afleidd breyta	Menntunarstig	ISCEDD	Menntunarstig (hæsta stig menntunar sem viðkomandi hefur lokið)
	Menntunarstig	ISCED	Hæsta menntunarstig
05. Tekjur, neysla og þættir auðs, þ.m.t. skuldir – 1 söfnuð breyta	Heildarmánaðartekjur heimilis	HH_IQ5	Heildarmeðaltal hreinna núverandi mánaðartekna
06. Þátttaka í upplýsingasamfélaginu – 125 safnaðar breytur – 12 valfrjálsar breytur – 1 afleidd	Aðgangur að upplýsinga- og fjarskiptatækni (ICT)	IACC	Aðgangur heimilismanna að netinu á heimilinu (með hvaða búnaði sem er)
	Notkun og tíðni notkunar upplýsinga- og fjarskiptatækni	IU	Síðasta netnotkun, hvar sem er, með hvers konar búnaði
	Notkun og tíðni notkunar upplýsinga- og fjarskiptatækni	IFUS	Meðaltíðni netnotkunar á síðustu þremur mánuðum
	Notkun og tíðni notkunar upplýsinga- og fjarskiptatækni	IUG_DKPC	Netnotkun á síðustu þremur mánuðum á borðtölvu
	Notkun og tíðni notkunar upplýsinga- og fjarskiptatækni	IUG_LPC	Netnotkun á síðustu þremur mánuðum á fartölvu
	Notkun og tíðni notkunar upplýsinga- og fjarskiptatækni	IUG_TPC	Netnotkun á síðustu þremur mánuðum á spjaldtölvu
	Notkun og tíðni notkunar upplýsinga- og fjarskiptatækni	IUG_MP	Netnotkun á síðustu þremur mánuðum á farsíma eða snjallsíma
	Notkun og tíðni notkunar upplýsinga- og fjarskiptatækni	IUG_OTH1	Netnotkun á síðustu þremur mánuðum á öðrum búnaði (s.s. snjallsjónvarpi, snjallhátölurum, leikjatölvum, rafbókalesara, snjallúri)
	Virkni á netinu	IUEM	Netið notað í eigin þágu á síðustu þremur mánuðum til að senda eða taka á móti tölvupósti
	Virkni á netinu	IUPH1	Netið notað í eigin þágu á síðustu þremur mánuðum fyrir símtöl (þ.m.t. myndsímtöl) um netið
	Virkni á netinu	IUSNET	Netið notað í eigin þágu á síðustu þremur mánuðum til þátttöku á samfélagsmiðlum (búa til notendalýsingu, setja inn skilaboð eða annað innlegg)
	Virkni á netinu	IUCHAT1	Netið notað í eigin þágu á síðustu þremur mánuðum til að senda snarskilaboð (skiptast á skilaboðum)
	Virkni á netinu	IUNW1	Netið notað í eigin þágu á síðustu þremur mánuðum til að lesa fréttasíður, dagblöð eða fréttatímarit á netinu

Efnisatriði	Ítarlegt efnisatriði	Kennimerki breytu	Heiti breytu eða lýsing á breytu
	Virkni á netinu	IHIF	Netið notað í eigin þágu á síðustu þremur mánuðum til að leita upplýsinga er varða heilsu (s.s. um áverka, sjúkdóma, næringu, það að bæta heilsuna)
	Virkni á netinu	IUIF	Netið notað í eigin þágu á síðustu þremur mánuðum til að afla upplýsinga um vörur eða þjónustu
	Virkni á netinu	IUPOL2	Netið notað í eigin þágu á síðustu þremur mánuðum til að láta í ljós skoðanir á borgaralegum eða pólitískum málefnum á vefsetrum eða samfélagsmiðlum
	Virkni á netinu	IUVOTE	Netið notað í eigin þágu á síðustu þremur mánuðum til að taka þátt í samráði á netinu eða atkvæðagreiðslu til að skilgreina borgaraleg eða stjórnmálatengd málefni (s.s. þéttbýlisskipulag, að skrifa undir undirskriftasöfnun)
	Virkni á netinu	IUJOB	Netið notað í eigin þágu á síðustu þremur mánuðum til að leita að atvinnu eða til að senda atvinnuumsókn
	Virkni á netinu	IUSELL	Netið notað í eigin þágu á síðustu þremur mánuðum til að selja vörur eða þjónustu gegnum vefsetur eða smáforrit
	Virkni á netinu	IUBK	Netið notað í eigin þágu á síðustu þremur mánuðum til að stunda bankaviðskipti á netinu (þ.m.t. bankaþjónustu með farsíma)
	Virkni á netinu	IUOLC	Netið notað á síðustu þremur mánuðum til að stunda nám í menntunarskyni, atvinnuskyni eða í eigin þágu með því að taka námskeið á netinu
	Virkni á netinu	IUOLM	Netið notað á síðustu þremur mánuðum til að stunda nám í menntunarskyni, atvinnuskyni eða í eigin þágu með því að nota annað kennsluefni af netinu en heil netnámskeið (s.s. kennslumyndbönd, vefstofur, rafrænar kennslubækur, smáforrit eða vettvanga til náms)
	Virkni á netinu	IUOCIS1	Netið notað á síðustu þremur mánuðum til að stunda nám í menntunarskyni, atvinnuskyni eða í eigin þágu með því að eiga samskipti við kennara eða námsmenn með notkun rafræns hljóð- eða myndbandsbúnaðar
	Samskipti við opinber yfirvöld	IGOVIP	Virkni gegnum vefsetur eða smáforrit opinberra yfirvalda eða opinberrar þjónustu í eigin þágu á síðustu 12 mánuðum sem felst í að svarandi fær aðgang að upplýsingum um sig sjálfan/sjálfa sem opinber yfirvöld eða opinber þjónusta geymir

Efnisatriði	Ítarlegt efnisatriði	Kennimerki breytu	Heiti breytu eða lýsing á breytu
	Samskipti við opinber yfirvöld	IGOVIDB	Virkni gegnum vefsetur eða smáforrit opinberra yfirvalda eða opinberrar þjónustu í eigin þágu á síðustu 12 mánuðum sem felst í því að svarandi nær í upplýsingar úr opinberum gagnagrunnum eða skrám (s.s. upplýsingar um hvort bækur séu tiltækar í almenningsbókasöfnum og úr fasteigna- eða fyrirtækjaskrám)
	Samskipti við opinber yfirvöld	IGOV12IF	Virkni gegnum vefsetur eða smáforrit opinberra yfirvalda eða opinberrar þjónustu í eigin þágu á síðustu 12 mánuðum sem felst í að svarandi aflaði upplýsinga (t.d. um þjónustu, bætur, réttindi, lög og opnunartíma)
	Samskipti við opinber yfirvöld	IGOVIX	Svarandi hefur ekki fengið aðgang að persónulegum skrám eða gagnagrunnum eða fengið upplýsingar gegnum vefsetur eða smáforrit opinberra yfirvalda eða opinberrar þjónustu í eigin þágu á síðustu 12 mánuðum
	Samskipti við opinber yfirvöld	IGOV12FM	Svarandi hefur niðurhalað/prentað opinber eyðublöð frá vefsetri eða smáforriti opinberra yfirvalda eða opinberrar þjónustu í eigin þágu á síðustu 12 mánuðum
	Samskipti við opinber yfirvöld	IGOVAPR	Svarandi bókar tíma eða gengur frá pöntun gegnum vefsíðu eða smáforrit opinberra yfirvalda eða opinberrar þjónustu (s.s. að taka frá bók á almenningsbókasafni, bóka tíma hjá ríkisstarfsmanni eða veitanda opinberrar heilbrigðisþjónustu) í eigin þágu á síðustu 12 mánuðum
	Samskipti við opinber yfirvöld	IGOVPOST (Valfrjálst)	Hefur svarandi móttekið opinbera orðsendingu eða skjöl sem opinber yfirvöld sendu gegnum reikning svaranda á vefsetri eða smáforriti (heiti þjónustunnar, ef við á í landinu) opinberra yfirvalda eða opinberrar þjónustu (s.s. tilkynningar um sektir eða reikninga, bréf, afhending dómkvaðninga, dómsskjala [innlend dæmi]) í eigin þágu á síðustu 12 mánuðum? Undanskilin ætti að vera notkun á upplýsingaskilaboðum eða tilkynningum í tölvupósti eða smáskilaboðum þar sem tilkynnt er um að skjal sé aðgengilegt. (valfrjálst)
	Samskipti við opinber yfirvöld	IGOVTAX1	Framlagning skattframtals svaranda í eigin þágu gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu 12 mánuðum
	Samskipti við opinber yfirvöld	IGOVODC	Virkni gegnum vefsetur eða smáforrit opinberra yfirvalda eða opinberrar þjónustu í eigin þágu á síðustu 12 mánuðum sem felst í því að svarandi óskar eftir opinberum skjölum eða vottorðum (s.s. vegna útskriftar úr námi, fæðingar, hjónabands, skilnaðar, andláts, búsetuvottorðs, upplýsinga úr lögreglu- eða sakaskrám [innlend dæmi])

Efnisatriði	Ítarlegt efnisatriði	Kennimerki breytu	Heiti breytu eða lýsing á breytu
	Samskipti við opinber yfirvöld	IGOVBE	Virkni gegnum vefsetur eða smáforrit opinberra yfirvalda eða opinberrar þjónustu í eigin þágu á síðustu 12 mánuðum sem felst í því að svarandi fer fram á réttindi eða bætur (s.s. lífeyri, atvinnuleysisbætur, barnabætur, innritun í skóla eða háskóla [innlend dæmi])
	Samskipti við opinber yfirvöld	IGOVRCC	Virkni gegnum vefsetur eða smáforrit opinberra yfirvalda eða opinberrar þjónustu í eigin þágu á síðustu 12 mánuðum sem felst í að svarandi leggur fram aðrar beiðnir, kröfur eða kvartanir (s.s. að tilkynna þjófnað til lögreglu, leggja fram kæru, óska eftir réttaraðstoð, hefja málsókn vegna skaðabóta fyrir rétti [innlend dæmi])
	Samskipti við opinber yfirvöld	IRGOVNN	Ástæður þess að hafa ekki óskað eftir neinum opinberum skjölum eða lagt fram neinar kröfur gegnum vefsetur eða smáforrit opinberra yfirvalda eða opinberrar þjónustu á síðustu 12 mánuðum – svarandi þurfti hvorki að óska eftir neinum skjölum né leggja fram neinar kröfur
	Samskipti við opinber yfirvöld	IRGOVLS	Ástæður þess að hafa ekki óskað eftir neinum opinberum skjölum eða lagt fram neinar kröfur gegnum vefsetur eða smáforrit opinberra yfirvalda eða opinberrar þjónustu á síðustu 12 mánuðum – skortur á færni eða þekkingu (t.d. vissi svarandi ekki hvernig ætti að nota vefsetrið eða smáforritið eða það var of flókið í notkun)
	Samskipti við opinber yfirvöld	IRGOVSEC	Ástæður þess að hafa ekki óskað eftir neinum opinberum skjölum eða lagt fram neinar kröfur gegnum vefsetur eða smáforrit opinberra yfirvalda eða opinberrar þjónustu á síðustu 12 mánuðum – áhyggjur af öryggi persónuupplýsinga eða tregða til að greiða á netinu (kreditkortasvik)
	Samskipti við opinber yfirvöld	IRGOVEID (Valfrjálst)	Ástæður þess að hafa ekki óskað eftir neinum opinberum skjölum eða lagt fram neinar kröfur gegnum vefsetur eða smáforrit opinberra yfirvalda eða opinberrar þjónustu á síðustu 12 mánuðum – rafræna undirskrift, virka rafræna auðkenningu eða aðra leið til að nota rafræna auðkenningu vantar (gerð krafa um til að nota þjónustuna) [innlend dæmi] (valfrjálst)
	Samskipti við opinber yfirvöld	IRGOVOP	Ástæður þess að hafa ekki óskað eftir neinum opinberum skjölum eða lagt fram neinar kröfur gegnum vefsetur eða smáforrit opinberra yfirvalda eða opinberrar þjónustu á síðustu 12 mánuðum – annar einstaklingur gerði það fyrir hönd svaranda (s.s. ráðgefandi sérfræðingur, skattaráðgjafi, skyldmenni)
	Samskipti við opinber yfirvöld	IRGOVOTH	Ástæður þess að hafa ekki óskað eftir neinum opinberum skjölum eða lagt fram neinar kröfur gegnum vefsetur eða smáforrit opinberra yfirvalda eða opinberrar þjónustu á síðustu 12 mánuðum – aðrar ástæður

Efnisatriði	Ítarlegt efnisatriði	Kennimerki breytu	Heiti breytu eða lýsing á breytu
	Samskipti við opinber yfirvöld	IEID	Notkun svaranda á rafrænni auðkenningu sinni/rafrænum auðkenningum sínum (eID) [landsbundin skrá yfir allar rafrænar auðkenningar í hverju landi fyrir sig, sem eru opinberlega viðurkenndar af opinberum yfirvöldum eða opinberri þjónustu, og eru á háu eða verulegu fullvissustigi samkvæmt eIDAS-reglugerðinni ([1])] til að fá aðgang að nettengdri þjónustu í eigin þágu á síðustu 12 mánuðum
	Samskipti við opinber yfirvöld	IEIDOC	Tegund þjónustu sem svarandi hefur notað rafræna auðkenningu/rafrænar auðkenningar fyrir [landsbundin skrá yfir allar landsbundnar rafrænar auðkenningar í hverju landi fyrir sig, sem eru opinberlega viðurkenndar af opinberum yfirvöldum eða opinberri þjónustu, og eru á háu eða verulegu fullvissustigi samkvæmt eIDAS-reglugerðinni] á síðustu 12 mánuðum – þjónusta sem opinber yfirvöld eða opinber þjónusta í búsetulandi svaranda veitir (s.s. að skila inn skattframtali svaranda, sækja um félagslegar bætur, óska eftir opinberum vottorðum, fá aðgang að heilsufarsskrá svaranda [landsbundin dæmi])
	Samskipti við opinber yfirvöld	IEIDEC	Tegund þjónustu sem svarandi hefur notað rafræna auðkenningu/rafrænar auðkenningar fyrir [landsbundin skrá yfir allar landsbundnar rafrænar auðkenningar í hverju landi fyrir sig, sem eru opinberlega viðurkenndar af opinberum yfirvöldum eða opinberri þjónustu og eru á háu eða verulegu fullvissustigi samkvæmt eIDAS-reglugerðinni] á síðustu 12 mánuðum – þjónusta sem opinber yfirvöld eða opinber þjónusta í öðrum Evrópulöndum veitir (t.d. að leggja fram skattskýrslu svaranda, fara fram á afhendingu opinberra skjala eða vottorða [landsbundin dæmi]) (ef við á í því landi)
	Samskipti við opinber yfirvöld	IEIDBS	Tegund þjónustu sem svarandi hefur notað rafræna auðkenningu/rafrænar auðkenningar fyrir [landsbundin skrá yfir allar landsbundnar rafrænar auðkenningar í hverju landi fyrir sig, sem eru opinberlega viðurkenndar af opinberum yfirvöldum eða opinberri þjónustu og eru á háu eða verulegu fullvissustigi samkvæmt eIDAS-reglugerðinni] á síðustu 12 mánuðum – þjónusta sem fyrirtækjageirinn veitir (s.s. aðgangur að bankaþjónustu, innskráning í flutningaþjónustu, auðkenning með rafrænni auðkenningu, t.d. á stafrænum markaði [landsbundin dæmi]) (ef við á í því landi)

Efnisatriði	Ítarlegt efnisatriði	Kennimerki breytu	Heiti breytu eða lýsing á breytu
	Samskipti við opinber yfirvöld	IREIDNA	Ástæður þess að ekki var notuð rafræn auðkenning/rafrænar auðkenningar sem eru opinberlega viðurkenndar af opinberum yfirvöldum eða opinberri þjónustu og eru á háu eða verulegu fullvissustigi samkvæmt eIDAS-reglugerðinni] á síðustu 12 mánuðum – svaranda var ekki kunnugt um að rafræn auðkenning væri fyrir hendi
	Samskipti við opinber yfirvöld	IREIDNO	Ástæður þess að ekki var notuð rafræn auðkenning/rafrænar auðkenningar sem eru opinberlega viðurkenndar af opinberum yfirvöldum eða opinberri þjónustu og eru á háu eða verulegu fullvissustigi samkvæmt eIDAS-reglugerðinni] á síðustu 12 mánuðum – Svarandi er ekki með rafræna auðkenningu
	Samskipti við opinber yfirvöld	IREIDNN	Ástæður þess að ekki var notuð rafræn auðkenning/rafrænar auðkenningar sem eru opinberlega viðurkenndar af opinberum yfirvöldum eða opinberri þjónustu og eru á háu eða verulegu fullvissustigi samkvæmt eIDAS-reglugerðinni á síðustu 12 mánuðum – svarandi þurfti ekki að fá aðgang að neinni þjónustu á netinu sem krefst rafrænnar auðkenningar
	Samskipti við opinber yfirvöld	IREIDSEC	Ástæður þess að ekki var notuð rafræn auðkenning/rafrænar auðkenningar sem eru opinberlega viðurkenndar af opinberum yfirvöldum eða opinberri þjónustu og eru á háu eða verulegu fullvissustigi samkvæmt eIDAS-reglugerðinni á síðustu 12 mánuðum – svarandi telur öryggi sínu ábótavant við að nota hana (áhyggjur af öryggi upplýsinga- og fjarskiptatækni og persónuverndar)
	Samskipti við opinber yfirvöld	IREIDTEC	Ástæður þess að ekki var notuð rafræn auðkenning/rafrænar auðkenningar sem eru opinberlega viðurkenndar af opinberum yfirvöldum eða opinberri þjónustu og eru á háu eða verulegu fullvissustigi samkvæmt eIDAS-reglugerðinni á síðustu 12 mánuðum – nothæfi/tæknilegir þættir (t.d. of erfitt í framkvæmd eða ekki notendavænt, skortur á viðeigandi kortalesara, ósamrýmanleiki í hugbúnaði eða var ekki samþykkt fyrir þjónustuna sem svarandi þurfti að nota)
	Samskipti við opinber yfirvöld	IREIDDEV	Ástæður þess að ekki var notuð rafræn auðkenning/rafrænar auðkenningar sem eru opinberlega viðurkenndar af opinberum yfirvöldum eða opinberri þjónustu og eru á háu eða verulegu fullvissustigi samkvæmt eIDAS-reglugerðinni á síðustu 12 mánuðum – svarandi gat ekki notað rafrænu auðkenninguna til að fá aðgang að þjónustunni gegnum snjallsíma eða spjaldtölvu
	Samskipti við opinber yfirvöld	IREIDOTH	Ástæður þess að ekki var notuð rafræn auðkenning/rafrænar auðkenningar sem eru opinberlega viðurkenndar af opinberum yfirvöldum eða opinberri þjónustu og eru á háu eða verulegu fullvissustigi samkvæmt eIDAS-reglugerðinni á síðustu 12 mánuðum — aðrar ástæður
	Rafræn verslun	IBUY	Síðustu kaup eða pöntun á vöru eða þjónustu á netinu til eigin nota

Efnisatriði	Ítarlegt efnisatriði	Kennimerki breytu	Heiti breytu eða lýsing á breytu
	Rafræn verslun	BCLOT1	Netið notað til að kaupa fatnað (þ.m.t. íþróttafatnað), skó eða fylgihluti (s.s. töskur, skartgripi) frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BSPG	Netið notað til að kaupa íþróttavörur (þó ekki íþróttafatnað) frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BCG	Netið notað til að kaupa barnaleikföng eða hluti til umönnunar barna (s.s. bleyjur, pela og barnavagna) frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BFURN1	Netið notað til að kaupa húsgögn, aukahluti til heimilis (s.s. gólfteppi eða gluggatjöld) eða garðyrkjuvörur (s.s. tæki, plöntur) frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BMUFL	Netið notað til að kaupa tónlist eins og geisladiska, vínylplötur, o.s.frv. og/eða kvikmyndir eða þáttaraðir á mynddiskum, blágeisladiskum, o.s.frv. frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BBOOKNLG	Netið notað til að kaupa prentaðar bækur, tímarit eða dagblöð frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BHARD1	Netið notað til að kaupa tölvur, spjaldtölvur, farsíma eða aukabúnað frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BEEQU1	Netið notað til að kaupa sjónvarps-, útvarps- og hljómtæki og skyldan búnað (s.s. sjónvörp, hljómtæki, myndavélar, hljóðstangir eða snjallhátalara) eða heimilistæki (s.s. þvottavélar) frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BMED1	Netið notað til að kaupa lyf eða fæðubótarefni, s.s. vítamín, (þó ekki endurnýjun lyfseðla á netinu) frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum

Efnisatriði	Ítarlegt efnisatriði	Kennimerki breytu	Heiti breytu eða lýsing á breytu
	Rafræn verslun	BFDR	Netið notað til að kaupa heimsenda rétti frá veitingastöðum, skyndibitakeðjum, veitingaþjónustu frá fyrirtækjum eða einstaklingum til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BFDS	Netið notað til að kaupa matvæli eða drykkjarvörur frá verslunum eða söluaðilum matarbakka frá fyrirtækjum eða einstaklingum til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BCBW	Netið notað til að kaupa snyrtivörur, fegrunar- eða vellíðunarvörur frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BCPH	Netið notað til að kaupa hreingerningavörur eða persónulegar hreinlætisvörur (s.s. tannbursta, vasaklúta, þvotta- og hreinsiefni, hreinsiklúta) frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BBMC	Netið notað til að kaupa reiðhjól, létt bifhjól, bifreiðar eða önnur ökutæki eða varahluti í þau frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) til eigin nota gegnum vefsetur og smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BOPG	Netið notað til að kaupa aðrar efnislegar vörur frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BPG_ANY	Netið notað til að kaupa hvers kyns skráðar efnislegar vörur frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BPG_DOM	Netið notað til að kaupa vörur gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum frá innlendum seljendum (frá fyrirtækjum eða einkaaðilum)
	Rafræn verslun	BPG_EU	Netið notað til að kaupa vörur gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum frá seljendum í öðrum ESB-löndum (frá fyrirtækjum eða einkaaðilum)
	Rafræn verslun	BPG_WRLD	Netið notað til að kaupa vörur gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum frá seljendum í öðrum heimshlutum (frá fyrirtækjum eða einkaaðilum)
	Rafræn verslun	BPG_UNK	Netið notað til að kaupa vörur gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum frá seljendum frá upprunalandi sem er óþekkt (frá fyrirtækjum eða einkaaðilum)

Efnisatriði	Ítarlegt efnisatriði	Kennimerki breytu	Heiti breytu eða lýsing á breytu
	Rafræn verslun	BPG_PP	Vörur keyptar frá einstaklingum um gegnum vefsetur eða smáforrit
	Rafræn verslun	BMUSS	Netið notað til að kaupa eða gerast áskrifandi að tónlist sem streymisþjónustu eða niðurhali til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BFLMS	Netið notað til að kaupa eða gerast áskrifandi að kvikmyndum eða sjónvarps-þáttum sem streymisþjónustu eða niðurhali til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BBOOKNLS	Netið notað til að kaupa eða gerast áskrifandi að rafbókum, raftímaritum eða rafdagblöðum til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BGAMES	Netið notað til að kaupa eða gerast áskrifandi að leikjum á netinu eða niðurhala þeim á snjallsíma, spjaldtölvur, tölvur eða stjórnborð til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BSOFTS	Netið notað til að kaupa eða gerast áskrifandi að tölvuhugbúnaði eða öðrum hugbúnaði í niðurhali, þ.m.t. uppfærslum til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BHLFTS	Netið notað til að kaupa eða gerast áskrifandi að smáforritum sem tengjast heilbrigði eða líkamshreysti (þó ekki ókeypis smáforrit) til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BAPP	Netið notað til að kaupa eða gerast áskrifandi að öðrum smáforritum (s.s. smáforritum sem tengjast tungumálanámi, ferðalögum, veðri) (þó ekki ókeypis smáforrit) til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BSTICK	Netið notað til að kaupa aðgöngumiða að íþróttaviðburðum gegnum vefsetur eða smáforrit til eigin nota á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BCTICK	Netið notað til að kaupa aðgöngumiða að menningarviðburðum eða öðrum viðburðum (s.s. aðgöngumiða að kvikmyndahúsi, tónleikum, skemmtigörðum) til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BSIMC	Netið notað til að kaupa áskrift að netinu eða farsímatengingum til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BSUTIL	Netið notað til að kaupa áskrift að rafmagns-, vatns- eða hitaveitu, förgun úrgangs eða svipaðri þjónustu til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum

Efnisatriði	Ítarlegt efnisatriði	Kennimerki breytu	Heiti breytu eða lýsing á breytu
	Rafræn verslun	BHHS	Netið notað til að kaupa heimilisþjónustu (s.s. þrif, barnagæslu, viðgerðarvinnu, garðyrkju) (einnig þegar keypt er af einstaklingum) til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BTPS_E	Netið notað til að kaupa flutningaþjónustu frá flutningafyrirtæki, s.s. miða í staðbundna strætisvagna, flug- eða lestarmiða eða leigubílaferð til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BTPS_PP	Netið notað til að kaupa flutningaþjónustu frá einstaklingi gegnum vefsetur eða smáforrit til eigin nota á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BRA_E	Netið notað til að leigja gistiaðstöðu frá fyrirtækjum, s.s. hótelum eða ferðaskrifstofum til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BRA_PP	Netið notað til að leigja gistiaðstöðu frá einstaklingi gegnum vefsetur eða smáforrit til eigin nota á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BOTS (valfrjálst)	Netið notað til að kaupa aðra þjónustu (þó ekki fjármála- og tryggingaþjónustu) til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum (valfrjálst)
	Rafræn verslun	BF	Fjöldi skipta sem kaup á vörum eða þjónustu til eigin nota fór fram á netinu gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Hindranir og vandamál við notkun	BTFW1	Vandamál sem komu upp við netviðskipti: erfitt reyndist að nota vefsetur eða það virkaði með ófullnægjandi hætti (t.d. var það of flókið, ruglingslegt, virkaði illa tæknilega) þegar keypt var á netinu til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Hindranir og vandamál við notkun	BDGL1	Vandamál sem komu upp við netviðskipti: erfitt reyndist að finna upplýsingar um ábyrgðir eða annan lagalegan rétt við kaup á netinu til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Hindranir og vandamál við notkun	BSPD1	Vandamál sem komu upp við netviðskipti: hægari afhendingarhraði reyndist vera en tilgreint var við kaup á netinu til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Hindranir og vandamál við notkun	BCPR1	Vandamál sem komu upp við netviðskipti: endanlegur kostnaður hærri en tilgreint var (s.s. óvænt millifærslugjöld eða óréttmæt ábyrgðargjöld) við kaup á netinu til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum

Efnisatriði	Ítarlegt efnisatriði	Kennimerki breytu	Heiti breytu eða lýsing á breytu
	Hindranir og vandamál við notkun	BWDN1	Vandamál sem komu upp við netviðskipti: rangar eða skaddaðar vörur eða þjónusta afhentar við kaup á netinu til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Hindranir og vandamál við notkun	BFRA1	Vandamál sem komu upp við netviðskipti: vandamál komu upp vegna svika (s.s. engin vara eða þjónusta var móttekin, misnotkun á kreditkortaupplýsingum) við kaup á netinu til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Hindranir og vandamál við notkun	BCR1	Vandamál sem komu upp við netviðskipti: erfiðleikar varðandi kvartanir og úrbætur eða engin viðunandi svör fengust eftir að kvörtun var móttekin við kaup á netinu til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Hindranir og vandamál við notkun	BDNS1	Vandamál sem komu upp við netviðskipti: erlendur smásali seldi ekki til heimalands svaranda við kaup á netinu til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Hindranir og vandamál við notkun	BOTH2	Vandamál sem komu upp við netviðskipti: vandamál af öðrum toga komu upp við kaup á netinu til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Hindranir og vandamál við notkun	BARR2X	Engin vandamál komu upp við kaup á netinu gegnum vefsetur eða smáforrit til eigin nota á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BFIN_IN1	Netið notað til að kaupa vátryggingarsamninga, þ.m.t. ferðatryggingar, einnig sem pakka ásamt t.d. flugmiða, til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BFIN_CR1	Netið notað til að taka lán eða veðlán eða gera ráðstafanir til að fá lán í bönkum eða hjá öðrum fjármagnsveitendum til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Rafræn verslun	BFIN_SH1	Netið notað til að kaupa eða selja hlutabréf, skuldabréf, hlutdeildarbréf í sjóðum eða aðrar fjáreignir til eigin nota gegnum vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum
	Stafræn færni	CXFER1	Virkni á síðustu þremur mánuðum í menntunarskyni, atvinnuskyni eða í eigin þágu sem felur í sér að afrita eða færa skrár (s.s. skjöl, gögn, myndir, myndbönd) á milli mappa, búnaðar (t.d. með tölvupósti, smáskilaboðum, minnislykli (USB), kapli) eða í skýinu
	Stafræn færni	CINSAPP1	Virkni á síðustu þremur mánuðum í menntunarskyni, atvinnuskyni eða í eigin þágu sem felur í sér niðurhal eða uppsetningu hugbúnaðar eða smáforrita

Efnisatriði	Ítarlegt efnisatriði	Kennimerki breytu	Heiti breytu eða lýsing á breytu
	Stafræn færni	CCONF1	Virkni á síðustu þremur mánuðum í menntunarskyni, atvinnuskyni eða í eigin þágu sem felur í sér breytingu á stillingum hugbúnaðar, smáforrita eða búnaðar (s.s. breyta tungumáli, litum, birtu, leturstærð og tólarein/valmynd)
	Stafræn færni	CWRD1	Hugbúnaðartengd virkni á síðustu þremur mánuðum í menntunarskyni, atvinnuskyni eða í eigin þágu sem felur í sér notkun ritvinnsluhugbúnaðar
	Stafræn færni	CPRES2	Hugbúnaðartengd virkni á síðustu þremur mánuðum í menntunarskyni, atvinnuskyni eða í eigin þágu sem felur í sér að búa til skrár (s.s. skjal, mynd, myndband) sem samanstanda af mismunandi þáttum, s.s. texta, mynd, töflu, korti, teikni- og brúðumyndagerð eða hljóði
	Stafræn færni	CXLS1	Hugbúnaðartengd virkni á síðustu þremur mánuðum í menntunarskyni, atvinnuskyni eða í eigin þágu sem felur í sér notkun töflureiknishugbúnaðar
	Stafræn færni	CXLSADV1	Hugbúnaðartengd virkni á síðustu þremur mánuðum í menntunarskyni, atvinnuskyni eða í eigin þágu sem felur í sér notkun sérhæfðra þátta töflureiknishugbúnaðar (aðgerðir, formúlur, fjölvar og aðgerðir hönnuðar) til að skipuleggja, greina, setja upp eða breyta gögnum
	Stafræn færni	CEPVA1	Hugbúnaðartengd virkni á síðustu þremur mánuðum í menntunarskyni, atvinnuskyni eða í eigin þágu sem felur í sér að breyta myndum, myndböndum eða hljóðskrám
	Stafræn færni	CPRG2	Hugbúnaðartengd virkni á síðustu þremur mánuðum í menntunarskyni, atvinnuskyni eða í eigin þágu sem felur í sér að skrifa kóða á forritunarmáli
	Stafræn færni	UDI	Upplýsingar eða efni (s.s. myndbönd, myndir) sem komu fram á netfréttasíðum eða samfélagsmiðlum á síðustu þremur mánuðum og svarandi telur ósannar eða vafasamar
	Stafræn færni	TIC	Svarandi kannaði sannleiksgildi upplýsinga eða efnis sem fannst á netfréttasíðum eða samfélagsmiðlum á síðustu þremur mánuðum
	Stafræn færni	TICCSFOI	Svarandi kannaði sannleiksgildi upplýsinga eða efnis sem fannst á netinu með því að kanna heimildir eða finna aðrar upplýsingar á netinu (s.s. aðrar fréttasíður)

Efnisatriði	Ítarlegt efnisatriði	Kennimerki breytu	Heiti breytu eða lýsing á breytu
	Stafræn færni	TICIDIS	Svarandi kannaði sannleiksgildi upplýsinga eða efnis sem fannst á netinu með því að fylgjast með eða taka þátt í umræðum á netinu varðandi þær upplýsingar
	Stafræn færni	TICNIDIS	Svarandi kannaði sannleiksgildi upplýsinga eða efnis sem fannst á netinu með því að ræða upplýsingarnar utan netsins við aðra einstaklinga eða nota heimildir sem eru ekki á netinu
	Stafræn færni	TICXND	Sannleiksgildi upplýsinga eða efnis sem fannst á netinu var ekki kannað vegna þess að svarandi vissi þegar að upplýsingarnar, efnið eða heimildirnar væru óáreiðanlegar
	Stafræn færni	TICXSKL	Sannleiksgildi upplýsinga eða efnis sem fannst á netinu var ekki kannað vegna þess að svaranda skorti hæfni eða þekkingu til að gera það
	Stafræn færni	TICXOTH	Sannleiksgildi upplýsinga eða efnis sem fannst á netinu var ekki kannað af öðrum ástæðum
	Stafræn færni	HM (valfrjálst)	Skilaboð sem komið hafa upp á netinu á síðustu þremur mánuðum og svarandi telur vera fjandsamleg eða niðurlægjandi gagnvart hópum fólks eða einstaklingum á myndböndum, í bloggi, kvikmyndabloggi, á samfélagsmiðlum eða fréttasíðum (þ.m.t. í athugasemdum) (valfrjálst)
	Stafræn færni	HMPS (valfrjálst)	Hópar fólks eða einstaklingar sem ráðist er á eða eru skotmörk í skilaboðunum, sem teljast fjandsamleg eða niðurlægjandi, vegna stjórnmálaskoðana eða félagslegra skoðana (valfrjálst)
	Stafræn færni	HMSO (valfrjálst)	Hópar fólks eða einstaklingar sem ráðist er á eða eru skotmörk í skilaboðunum, sem teljast fjandsamleg eða niðurlægjandi, vegna kynhneigðar (fólk með hinsegin sjálfsvitund (e. *LGBTIQ identities*)) (valfrjálst)
	Stafræn færni	HMSE (valfrjálst)	Hópar fólks eða einstaklingar sem ráðist er á eða eru skotmörk í skilaboðunum, sem talin eru fjandsamleg eða niðurlægjandi, vegna kynferðis (valfrjálst)
	Stafræn færni	HMRE (valfrjálst)	Hópar fólks eða einstaklingar sem ráðist er á eða eru skotmörk í skilaboðunum, sem teljast fjandsamleg eða niðurlægjandi, vegna kynþáttar eða þjóðernisuppruna (valfrjálst)
	Stafræn færni	HMRB (valfrjálst)	Hópar fólks eða einstaklingar sem ráðist er á eða eru skotmörk í skilaboðunum, sem teljast fjandsamleg eða niðurlægjandi, vegna trúarbragða eða skoðana (valfrjálst)

Efnisatriði	Ítarlegt efnisatriði	Kennimerki breytu	Heiti breytu eða lýsing á breytu
	Stafræn færni	HMD (valfrjálst)	Hópar fólks eða einstaklingar sem ráðist er á eða eru skotmörk í skilaboðunum, sem teljast fjandsamleg eða niðurlægjandi, vegna fötlunar (valfrjálst)
	Stafræn færni	HMOTH (valfrjálst)	Hópar fólks eða einstaklingar sem ráðist er á eða eru skotmörk í skilaboðunum, sem teljast fjandsamleg eða niðurlægjandi, vegna annarra persónulegra eiginleika (valfrjálst)
	Öryggi, friðhelgi einkalífs, traust	MAPS_RPS	Eftirfarandi er framkvæmt til að stýra aðgangi að eigin persónuupplýsingum (s.s. nafni, fæðingardegi og -ári, kennitölu, samskiptaupplýsingum, kreditkortanúmeri, myndum, landfræðilegri staðsetningu) á netinu á síðustu þremur mánuðum: lestur stefnu varðandi friðhelgi einkalífsins áður en persónuupplýsingar eru veittar
	Öryggi, friðhelgi einkalífs, traust	MAPS_RRGL	Eftirfarandi er framkvæmt til að stýra aðgangi að eigin persónuupplýsingum (s.s. nafni, fæðingardegi og -ári, kennitölu, samskiptaupplýsingum, kreditkortanúmeri, myndum, landfræðilegri staðsetningu) á netinu á síðustu þremur mánuðum: takmörkun eða höfnun aðgangs að eigin landfræðilegri staðsetningu
	Öryggi, friðhelgi einkalífs, traust	MAPS_LAP	Eftirfarandi er framkvæmt til að stýra aðgangi að eigin persónuupplýsingum (s.s. nafni, fæðingardegi og -ári, kennitölu, samskiptaupplýsingum, kreditkortanúmeri, myndum, landfræðilegri staðsetningu) á netinu á síðustu þremur mánuðum: takmörkun aðgangs að notendalýsingu eða efni á samfélagsmiðlum eða samnýttri geymslu á netinu
	Öryggi, friðhelgi einkalífs, traust	MAPS_RAAD	Eftirfarandi er framkvæmt til að stýra aðgangi að eigin persónuupplýsingum (s.s. nafni, fæðingardegi og -ári, kennitölu, samskiptaupplýsingum, kreditkortanúmeri, myndum, landfræðilegri staðsetningu) á netinu á síðustu þremur mánuðum: höfnun notkunar persónuupplýsinga í auglýsingaskyni
	Öryggi, friðhelgi einkalífs, traust	MAPS_CWSC	Eftirfarandi er framkvæmt til að stýra aðgangi að eigin persónuupplýsingum (s.s. nafni, fæðingardegi og -ári, kennitölu, samskiptaupplýsingum, kreditkortanúmeri, myndum, landfræðilegri staðsetningu) á netinu á síðustu þremur mánuðum: athugað hvort vefsetrið þar sem svarandi gaf upp persónuupplýsingar sé öruggt (s.s. https vefsetur, öryggismerki eða -vottorð)
	Öryggi, friðhelgi einkalífs, traust	MAPS_APD	Eftirfarandi er framkvæmt til að stýra aðgangi að eigin persónuupplýsingum (s.s. nafni, fæðingardegi og -ári, kennitölu, samskiptaupplýsingum, kreditkortanúmeri, myndum, landfræðilegri staðsetningu) á netinu á síðustu þremur mánuðum: óskað eftir að stjórnandi eða þjónustuveitandi vefsetra eða leitarvéla nái í upplýsingar sem þau hafa að geyma um svarandann í þeim tilgangi að uppfæra þær eða eyða þeim

Efnisatriði	Ítarlegt efnisatriði	Kennimerki breytu	Heiti breytu eða lýsing á breytu
	Öryggi, friðhelgi einkalífs, traust	PCOOK1	Breyting á stillingum eigin netvafra til að forðast eða takmarka smygildi á búnaði svarandans
	Öryggi, friðhelgi einkalífs, traust	CCOOK (valfrjálst)	Áhyggjur af því að athafnir svaranda á netinu séu skráðar til að láta svarandanum í té sérsniðnar auglýsingar (valfrjálst)
	Öryggi, friðhelgi einkalífs, traust	USLCOOK	Notkun hugbúnaðar sem takmarkar getu til rekja athafnir einstaklingsins á netinu í einhverjum búnaði svarandans

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 frá 23. júlí 2014 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti á innri markaðinum og um niðurfellingu á tilskipun 1999/93/EB (Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 73). Veruleg og há fullvissustig eru skilgreind í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1502 frá 8. september 2015 um að ákvarða lágmarkstækniforskriftir og -ferla varðandi fullvissustig fyrir rafrænar auðkenningarleiðir skv. 3. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 910/2014.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1626 **2024/EES/34/07**

frá 19. apríl 2023

um breytingu á tæknilegum eftirlitsstöðlum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2018/1229 að því er varðar sektarkerfi vegna uppgjörsbresta í tengslum við stöðustofnuð viðskipti sem miðlægur mótaðili leggur fram til uppgjörs (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 15. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 11. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 909/2014 gilda reglur um fjársektir ekki um þátttakendur sem standa ekki við skuldbindingar sínar ef þeir eru miðlægir mótaðilar.

2) Í 19. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1229 ([2]), eins og hún gildir nú, er kveðið á um sérstaka málsmeðferð við innheimtu og útgreiðslu miðlægra mótaðila á fjársektum („sektarkerfi“) til að tryggja, að því er varðar uppgjörsbresti í tengslum við stöðustofnuð viðskipti, að ef miðlægir mótaðilar eru milliliðir milli mótaðila sé fjársektum ekki beitt á miðlæga mótaðila.

3) Vegna margbreytileika þeirra aðila sem eiga í hlut veldur beiting miðlægra mótaðila á sektarkerfinu aukinni rekstraráhættu, tæknilegu flækjustigi og kostnaði við ferlið að innheimta og greiða út fjársektir vegna uppgjörsbresta í tengslum við stöðustofnuð viðskipti. Verðbréfamiðstöðvar gætu að fullu reiknað út, beitt, innheimt og endurúthlutað sektum vegna uppgjörsbresta í tengslum við stöðustofnuð viðskipti frá og til allra þátttakenda sem tilgreindir eru í uppgjörsfyrirmælum frá miðlægum mótaðilum, í samræmi við 16., 17. og 18. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/1229, eins og aðrar sektir vegna uppgjörsbresta sem tengjast viðskiptum sem ekki eru stöðustofnuð.

4) Samkvæmt 19. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 909/2014 getur hvers konar stofnun, miðlægur mótaðili, uppgjörsaðili, greiðslujöfnunarstöð, kerfisstjóri eða stöðustofnunaraðili miðlægs mótaðila talist þátttakandi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 201, 11.8.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 323/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1229 frá 25. maí 2018 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 909/2014 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um aga í uppgjöri (Stjtíð. ESB L 230, 13.9.2018, bls. 1).

5) Til að auðvelda útreikninga, innheimtu og útgreiðslur fjársekta vegna uppgjörsfyrirmæla sem mistakast í tengslum við stöðustofnuð viðskipti sem lögð eru fram af miðlægum mótaðilum, en á sama tíma draga úr áhættunni og kostnaðinum í tengslum við slíkt ferli, ætti verðbréfamiðstöð að reikna út, innheimta og greiða út til viðkomandi þátttakenda sinna, skv. 16., 17. og 18. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/1229, þær fjársektir sem tengjast uppgjörsfyrirmælum sem miðlægir mótaðilar leggja fram vegna stöðustofnaðra viðskipta.

6) Ef miðlægir mótaðilar eru milliliðir milli mótaðila myndi nettó upphæð sektanna sem sú verðbréfamiðstöð þarf að innheimta og greiða út í tengslum við uppgjörsfyrirmæli sem miðlægur mótaðili leggur fram vera núll þar sem uppgjörsfyrirmælin sem miðlægi mótaðilinn leggur fram myndu standa fyrir báða leggi hinna stöðustofnuðu viðskipta. Í tilteknum tilvikum s.s. þegar verðbréfum er skilað seint til miðlægs mótaðila á ætluðum uppgjörsdegi, sem gefur ekki ráðrúm til að gera upp skilafyrirmælin frá miðlæga mótaðilanum, eða þegar mismunur er á sektarfjárhæðum sem reiknaðar eru út hjá mismunandi verðbréfamiðstöðvum, geta stöður vegna stöðustofnaðra viðskipta verið áfram í ójafnvægi í bókhaldi miðlægra mótaðila og nettó upphæð sekta sem innheimta skal frá, eða greiða út til, miðlægra mótaðila verið önnur en núll. Í slíkum tilvikum ætti miðlægum mótaðilum að vera heimilt að greiða út til stöðustofnunaraðila sinna eftirstæða fjárhæð sekta, kredit eða debet. Miðlægir mótaðilar ættu að taka upp viðeigandi fyrirkomulag í reglum sínum í þessu skyni.

7) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2018/1229 til samræmis við það.

8) Til að tryggja að útreikningur sekta vegna uppgjörsbresta sem verða áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda hafi ekki áhrif aftur í tímann er rétt að hafa umbreytingarákvæði.

9) Til að gera miðlægum mótaðilum kleift að taka upp nauðsynlegar tæknilegar aðlaganir með það fyrir augum að tryggja hlítni við breytta sektarkerfið er rétt að fresta beitingu þessarar reglugerðar.

10) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem samin voru í náinni samvinnu við aðila að seðlabankakerfi Evrópu og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin lagði fyrir framkvæmdastjórnina.

11) 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.

Breyting á framseldri reglugerð (ESB) 2018/1229

Í stað 19. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/1229 kemur eftirfarandi:

„19. gr.

Sektarkerfi vegna uppgjörsbresta í tengslum við stöðustofnuð viðskipti sem miðlægur mótaðili leggur fram til uppgjörs

Að því er varðar uppgjörsbresti í tengslum við stöðustofnuð viðskipti sem miðlægir mótaðilar leggja fram til uppgjörs skulu verðbréfamiðstöðvar beita 16., 17. og 18. gr.

Miðlægum mótaðilum er heimilt að úthluta til stöðustofnunaraðila sinna allri eftirstandandi nettó fjárhæð sektar, kredit eða debet, sem innheimt skal skv. 16. gr. og greidd skal út skv. 2. mgr. 17. gr.

Miðlægir mótaðilar ættu að taka upp viðeigandi fyrirkomulag í reglum sínum í þessu skyni.“

([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).

2. gr.

Umbreytingarákvæði

Ákvæði 19. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/1229, eins og þau gilda þann 1. september 2024, skulu gilda áfram um uppgjörsbresti sem verða fyrir 2. september 2024.

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 2. september 2024.

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

Gjört í Brussel 19. apríl 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1227 **2024/EES/34/08**

frá 27. júlí 2021

um breytingu viðurkenningar á DNV GL AS í samræmi við 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 391/2009 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 391/2009 frá 23. apríl 2009 um sameiginlegar reglur og staðla fyrir stofnanir sem sjá um skipaskoðun og –eftirlit ([1]), einkum 1. mgr. 4. gr. og 16. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 391/2009 ber framkvæmdastjórnin ábyrgð á því að viðurkenna stofnanir sem sjá um skipaskoðun og -eftirlit og óska eftir heimild til að veita þjónustu fyrir hönd aðildarríkjanna. Samkvæmt 1. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar er þess einnig krafist að framkvæmdastjórnin meti reglulega hvort viðurkenndu stofnanirnar uppfylli kröfur þeirrar reglugerðar.

2) Sem hluta af því mati sannprófar framkvæmdastjórnin hvort handhafi viðurkenningarinnar sé viðkomandi lögaðili innan stofnunarinnar, sem ákvæði reglugerðar (EB) nr. 391/2009 gilda um, í skilningi og í samræmi við c-lið 2. gr. og 3. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar. Ef sú er ekki raunin ætti framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um að breyta þeirri viðurkenningu. Samkvæmt c-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 391/2009 ber að skilja „stofnun“ sem lögaðila, dótturfélög hans og aðrar einingar undir hans stjórn, sem saman eða sitt í hvoru lagi sinna verkefnum sem falla undir gildissvið þeirrar reglugerðar.

3) Í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar C(2013) 8876 var ákvarðað að handhafi viðurkenningarinnar, sem var veitt Det Norske Veritas, væri DNV GL AS. Samkvæmt þeirri framkvæmdarákvörðun er DNV GL AS móðurfélag einingar allra lögaðila sem mynda hina viðurkenndu stofnun, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 391/2009.

4) Hinn 1. mars 2021 var framkvæmdastjórninni tilkynnt um að heiti móðurfélags lögaðilans DNV GL AS hefði breyst í DNV AS. Þar af leiðandi ætti að veita viðkomandi móðurfélagi lögaðilans DNV AS viðurkenningu.

5) Breyting á auðkenni viðkomandi móðurfélags einingar, sem nefnt er hér að framan, hefur ekki áhrif á getu þessarar stofnunar til að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 391/2009.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2099/2002 ([2]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 269, 28.7.2021, bls. 143. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 326/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 11.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðurkenningunni, sem var veitt DNV GL AS, er breytt þannig að í stað heitisins „DNV GL AS“ kemur heitið „DNV AS“ sem er móðurfélag einingar allra lögaðila, sem mynda þá viðurkenndu stofnun, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 391/2009.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 27. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2122 **2024/EES/34/09**

frá 17. október 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 að því er varðar uppfærslu á 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 5. mgr. 30. gr. f,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í kjölfar breytinga á tilskipun 2003/87/EB með tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/958 ([2]) og (ESB) 2023/959 ([3]) þarf að endurskoða framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2066 ([4]) til að fella inn reglur sem gilda um stöðvar til brennslu á heimilis- og rekstrarúrgangi, sem og til að tilgreina reglur um lífmassa og lífgas, og um vöktun á losun frá vinnslu karbónata og annarra efniviða en karbónata. Endurskoða ætti ákvæði um flugstarfsemi. Með breytingunum er einnig innleitt aðskilið en samhliða viðskiptakerfi með losunarheimildir sem tekur til eldsneytis sem er notað til brennslu í geirum bygginga og flutninga á vegum sem og í öðrum geirum sem eru hliðstæðir við iðnaðarstarfsemi sem fellur ekki undir I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB (geirar bygginga og flutninga á vegum og aðrir geirar). Bæta ætti við nýjum ákvæðum og viðaukum um vöktun og skýrslugjöf um losun í þessum geirum. Aðlaga ætti gildandi reglur og ákvæði um vöktun og skýrslugjöf um losun til samræmis við það.

2) Bæta ætti við nýjum skilgreiningum til að endurspegla breytingarnar á tilskipun 2003/87/EB, þ.m.t. rýmkun á reglunum um vöktun og skýrslugjöf þannig að þær nái yfir nýja geira.

3) Uppfært fast viðmiðunarverð, sem sett er fram í 18. gr., kemur til með að samræma áætlað virði ávinningsins betur við ráðandi kolefnisverð. Það að halda föstu verði ætti að miða að því að skapa réttarvissu og draga úr stjórnsýsluálagi vegna tíðra breytinga á vöktunaráætluninni.

4) Mæla þarf fyrir um nýjar reglur um lífmassa og ákvörðun á lífmassahluta til að unnt sé að gera nauðsynlegar aðlaganir vegna notkunar viðmiðana um sjálfbærni fyrir lífmassa, þ.m.t. lífeldsneyti, fljótandi lífeldsneyti og lífmassaeldsneyti, innan viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir. Frekari aðlögun er gerð til að bæta og laga gildandi reglur að ákvæðunum í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 ([5]) eins og þær hafa verið uppfærðar í viðeigandi leiðbeiningarskjölum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 2023/2122, 18.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 340/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/958 frá 10. maí 2023 um breytingu á tilskipun 2003/87/EB að því er varðar framlag flugstarfsemi til markmiðs Sambandsins um samdrátt á losun sem hefur áhrif á allt hagkerfið og viðeigandi framkvæmd hnattrænnar markaðstengdar ráðstöfunar (Stjtíð. ESB L 130, 16.5.2023, bls. 115).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/959 frá 10. maí 2023 um breytingu á tilskipun 2003/87/EB um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Sambandsins og ákvörðun (ESB) 2015/1814 um að koma á fót og starfrækja markaðsstöðugleikavarasjóð fyrir kerfi Sambandsins fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda (Stjtíð. ESB L 130, 16.5.2023, bls. 134).

([4]) 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).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 frá 11. desember 2018 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (Stjtíð. ESB L 328, 21.12.2018, bls. 82).

5) Bæta þarf framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 enn frekar með nánari upplýsingum um hvernig eigi að meðhöndla lífmassa í massajöfnuði. Lífmassahlutinn í kolefninu sem fer inn í massajöfnuðarkerfið er ekki einungis losaður sem koltvísýringur heldur verður hluti kolefnisins, sem svarar til lífmassahluta kolefnisins, einnig eftir í fullunnu vörunni. Þetta gæti leitt til rangra útreikninga á losun í frálaginu. Til að komast hjá slíkum aðstæðum ætti rekstraraðilinn alltaf að leggja fram gögn um lífmassahluta kolefnisinnihaldsins í efnisstraumunum.

6) Lífmassahluti lífgass, sem inniheldur jarðgas sem er afhent um dreifikerfi fyrir jarðgas, sem fullyrt var að innihéldi lífgas er reiknaður út með vöktunaraðferð þar sem innkaupaskrár eru notaðar. Til að koma í veg fyrir hugsanlega tvítalningu á lífmassahlutanum er nauðsynlegt að beita sértækum reglum ef mælimiðaðar aðferðir eru notaðar í stöðinni. Í slíkum tilvikum verður að ákvarða lífgas sem er afhent í raun auk magn lífgass á grundvelli innkaupaskráa og einungis skal nota síðarnefnda magnið í skýrslugjöf um losun stöðvarinnar. Auk innkaupaskráa er gerð krafa um framlagningu sannana fyrir sjálfbærni, í samræmi við 30. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001 og viðeigandi framkvæmdargerðir, til að lífgasið sé núllflokkað í kerfinu. Bæta þarf við nýjum ákvæðum til að komast hjá tvítalningu.

7) Áhætta á mistúlkun kom í ljós í tengslum við ákvörðun á lífmassahluta innifalins koltvísýrings með völdu vöktunaraðferðinni í staðbundnum stöðvum. Þess vegna ætti að skýra nánar 2. mgr. 48. gr. til að eyða misskilningi.

8) Í tilskipun (ESB) 2023/958 er mælt fyrir um meginregluna um hvernig eigi að tengja sjálfbært flugvélaeldsneyti þegar um er að ræða losun frá flugi frá flugvöllum þar sem ekki er hægt að tengja sjálfbært flugvélaeldsneyti efnislega við tiltekið flug. Samkvæmt þessari meginreglu skulu losunarheimildir, sem er úthlutað skv. 6. mgr. 3. gr. c í tilskipun 2003/87/EB, vera til reiðu fyrir flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir, sem er áfyllt á þessum flugvelli í réttu hlutfalli við losun frá flugi umráðanda loftfars/flugrekanda frá þessum flugvelli, þar sem skila þarf inn losunarheimildum í samræmi við 3. mgr. 12. gr. þeirrar tilskipunar. Því þykir rétt að beita sömu meginreglunni um reglurnar um vöktun og skýrslugjöf.

9) Fastsetja ætti viðeigandi reglur um skýrslugjöf fyrir umráðendur loftfara/flugrekendur vegna notkunar á mismunandi tegundum sjálfbærs flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir samkvæmt stuðningskerfinu. Til að draga úr stjórnsýsluálagi ætti þessi skýrslugjöf að vera framlenging á skýrslugjöf um eldsneyti með losunarstuðulinn núll án þess að aðskildu skýrslugjafarkerfi sé komið á fót.

10) Með tilskipun (ESB) 2023/958 voru innleiddar endurskoðaðar reglur um úthlutun án endurgjalds fyrir umráðendur loftfara/flugrekendur. Með henni er tengingin við gögn um tonnkílómetra numin úr gildi. Til samræmis við það eru reglurnar um skýrslugjöf varðandi gögn um tonnkílómetra orðnar úreltar. Því þykir rétt að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 til að taka þetta til greina.

11) Í ákvæðum um skýrslugjöf í kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA), sem Alþjóðaflugmálastofnunin samþykkti, er kveðið á um að fella inn umráðendur loftfara/flugrekendur yfir tilteknum viðmiðunarmörkum; þessi viðmiðunarmörk eru reiknuð út án þess að taka tillit til hugsanlegrar notkunar á eldsneyti með losunarstuðulinn núll. Til að auðvelda skýrslugjöf umráðenda loftfara/flugrekenda um losun til aðildarríkja og eftir það til skrifstofu Alþjóðaflugmálastofnunarinnar þykir því rétt að fastsetja bráðabirgðalosunarstuðul eingöngu til útreiknings til að taka ákvörðun um hvort fella eigi umráðendur loftfara/flugrekendur inn í kerfið til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi.

12) Kröfur um skýrslugjöf gegna lykilhlutverki við að tryggja tilhlýðilega vöktun og rétta framkvæmd löggjafar. Þó er mikilvægt að einfalda þessar kröfur til að tryggja að þær uppfylli þann tilgang sem þeim var ætlað og til að takmarka stjórnsýsluálagið.

13) Til að rökstyðja gildandi skýrslugjafarkröfur en viðhalda um leið afar traustum vöktunarreglum fyrir viðskiptakerfið með losunarheimildir þykir rétt að framlengja tímabilið til framlagningar á skýrslum um úrbætur á vöktunaraðferðinni fyrir staðbundnar stöðvar og umráðendur loftfara/flugrekendur

14) Í samræmi við tilskipun (ESB) 2023/959 hefjast innskil losunarheimilda samkvæmt nýja viðskiptakerfinu með losunarheimildir ekki fyrr en 2028 fyrir árlega losun 2027. Vöktun og skýrslugjöf um losun samkvæmt nýja viðskiptakerfinu með losunarheimildir ætti þó að hefjast 1. janúar 2025. Mæla ætti fyrir um skýrar reglur um vöktun og skýrslugjöf fyrir viðskiptakerfið með losunarheimildir fyrir geira bygginga og flutninga á vegum og aðra geira með nægilegum fyrirvara til að greiða fyrir skipulegri framkvæmd í aðildarríkjum. Með það fyrir augum að draga úr stjórnsýsluálagi, tryggja samræmi milli vöktunaraðferða og byggja á reynslu af viðskiptakerfinu með losunarheimildir sem fyrir er fyrir staðbundnar stöðvar og flugstarfsemi þykir rétt að fastsetja viðeigandi reglur fyrir nýja kerfið.

15) Til að komast hjá hugsanlegum tilvikum þar sem reynt er að sniðganga skuldbindingar samkvæmt viðskiptakerfinu með losunarheimildir fyrir geira bygginga og flutninga á vegum og aðra geira vegna óréttmætrar útilokunar einstaklinga, sem eru skyldugir til að greiða vörugjöld af orkuvörum, frá skilgreiningunni á eftirlitsskyldum aðilum er nauðsynlegt að skilgreina með skýrum hætti við hvaða skilyrði einstaklingur telst vera lokaneytandi eldsneytisins.

16) Skilgreiningin á eldsneyti í nýja viðskiptakerfinu með losunarheimildir ætti að vera vel samræmd við skilgreininguna í tilskipun ráðsins 2003/96/EB ([6]). Með fyrirvara um breytingar á löggjöfinni í framtíðinni falla birgðir eldsneytis úr gegnheilum viði (SN-númer 4401 og 4402) og mó (SN-númer 2703) sem stendur ekki undir skilgreininguna á eldsneyti í þeirri tilskipun og eru af þeim sökum einnig undanþegnar skuldbindingum um vöktun og skýrslugjöf samkvæmt þessari reglugerð.

17) Til að tryggja hagkvæmni í stjórnsýslu og samræmingu við vöktun og skýrslugjöf í viðskiptakerfinu með losunarheimildir sem fyrir er ætti að rýmka gildissvið nokkurra reglna, sem gilda um rekstraraðila og umráðendur loftfara/flugrekendur, þannig að þær nái yfir eftirlitsskylda aðila fyrir geira bygginga og flutninga á vegum og aðra geira.

18) Ákvarða ætti nákvæmnisstig vöktunargagna í viðskiptakerfinu með losunarheimildir fyrir geira bygginga og flutninga á vegum og aðra geira með stigskiptum aðferðarþrepum í samræmi við aðferðarþrepaaðferðina sem er fastsett í reglugerð (ESB) 2018/2066. Til að komast hjá óhóflega mikilli vöktun að því er varðar eftirlitsskylda aðila á sama tíma og tryggt er að viðunandi nákvæmni sé viðhaldið ættu gildandi undanþágur frá kröfum um aðferðarþrep einnig að gilda í nýja viðskiptakerfinu með losunarheimildir með tilteknum aðlögununum. Einkum ætti ákvörðun á óhóflegum kostnaði í nýja viðskiptakerfinu með losunarheimildir að endurspegla þá staðreynd að þetta er sjálfstæður markaður þar sem búist er við að viðskiptin hefjist 2027. Því er viðeigandi að fastsetja viðeigandi reglur með því að taka tillit til ákvæðanna í tilskipun 2003/87/EB sem miða að því að tryggja að kerfið farið snurðulaust af stað, þ.m.t. vísitölubundið verðstöðugleikakerfi fyrir upphafsárin.

19) Til að finna jafnvægið milli þess að lágmarka stjórnsýsluálag og tryggja umhverfislegan heilleika ætti strangleiki reglnanna sem tryggja nákvæmni vöktunar að vera í réttu hlutfalli við umfang árlegrar losunar sem eftirlitsskyldur aðili gefur skýrslu um. Rétt þykir að byggja á flokkun eftirlitsskyldra aðila og eldsneytisstrauma, sem var fastsett í viðskiptakerfinu með losunarheimildir sem fyrir er, með tilteknum aðlögunum vegna sérstaks eðlis starfseminnar sem fellur undir nýja kerfið.

20) Tilgreina ætti formúluna fyrir reiknimiðuðu aðferðina nánar með því að innleiða breytur sem endurspegla þættina í nýja viðskiptakerfinu með losunarheimildir.

21) Í nýja viðskiptakerfinu með losunarheimildir er nauðsynlegt að ákvarða hvort magn eldsneytis sem er afhent til notkunar sé brennt í geirum sem falla undir gildissvið nýja kerfisins. Ákvarða ætti viðkomandi magn á grundvelli hlutdeildarstuðulsins (e. *scope factor*). Nota ætti einingabreytistuðulinn til að taka á aðstæðum þar sem magn eldsneytis sem er afhent til notkunar er gefið upp í mismunandi mælieiningum. Í einingabreytistuðlinum felast eðlismassi, lægra varmagildi og umreikningur frá hærra varmagildi til lægra varmagildis.

([6]) Tilskipun ráðsins 2003/96/EB frá 27. október 2003 um endurskipulagningu ramma Bandalagsins fyrir skattlagningu orkugjafa og raforku (Stjtíð. ESB L 283, 31.10.2003, bls. 51).

22) Mismunandi aðferðarþrep ættu að gilda um magn eldsneytis sem er afhent til notkunar, reiknistuðla og hlutdeildarstuðulinn með hliðsjón af tegund eldsneytis og umfangi árlegrar losunar með þann möguleika að beita lægri aðferðarþrepum á grundvelli tæmandi skrár yfir ástæður fyrir slíkri undanþágu. Ef um er að ræða hlutdeildarstuðulinn þykir rétt, ef einhverjar af vöktunaraðferðunum eru ekki tiltækar fyrir eftirlitsskylda aðila, að fastsetja viðbótarundanþágu frá notkun á hæsta aðferðarþrepinu.

23) Þar eð miðað er að því að viðskiptakerfið með losunarheimildir fyrir geira bygginga og flutninga á vegum og aðra geira byggi á lagaramma sem fyrir er fyrir vörugjöld, sem var komið á samkvæmt tilskipun 2003/96/EB og tilskipun ráðsins (ESB) 2020/262 ([7]), ætti viðskiptakerfið að tryggja samlegðaráhrif við skattainnviði og gefa kost á einföldunum þegar viðeigandi gögn eða aðferðir eru heimilaðar í skattalegum tilgangi. Ef lögleiðing reglna í landslög leiðir til þess að sömu aðilarnir og orkuvörurnar falla undir orkuskattlagningu og nýja viðskiptakerfið með losunarheimildir ætti einkum að vera mögulegt að beita aðferðum til að ákvarða magn orkuvara sem er afhent til notkunar samkvæmt skattareglum án þess að tekið sé tillit til krafna um aðferðarþrep. Þar eð landsbundin orkuskattlagningarkerfi og framkvæmd þeirra eru afar mismunandi milli aðildarríkja ætti hvert lögbært yfirvald að senda framkvæmdastjórninni skýrslu um beitingu skatttengdra aðferða í reynd og óvissustig sem gætu haft áhrif á nákvæmni vöktunar á losun.

24) Til að gefa kost á einföldunum í tilvikum þar sem traust gögn eru tiltæk um losunarstuðla og tiltekið varmagildi eldsneytis sem er ekki flokkað sem staðlað markaðseldsneyti samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 ættu lögbær yfirvöld að geta gert kröfu um notkun á sjálfgildum fyrir viðkomandi eldsneyti, með fyrirvara um að þau uppfylli svipaðar viðmiðanir og krafist er fyrir staðlað markaðseldsneyti, en á lands- eða svæðisvísu. Til að tryggja samræmingu sjálfgilda sem eru notuð í öllu Sambandinu, sem og að breytingar á uppruna eldsneytis sem er afhent á tilteknum tíma séu teknar inn, skal leggja þessi gildi fyrir framkvæmdastjórnina til samþykkis.

25) Aðferðir til að ákvarða hlutdeildarstuðulinn ættu að vera flokkaðar í aðferðarþrep þannig að ekki sé einungis tekið tillit til traustleika vöktunarinnar heldur einnig til mögulegrar áhættu á svikum, áhrifa á heildarfjölda losunarheimilda í Sambandinu og afleiðinga að því er varðar kostnað sem er velt yfir á neytendur eldsneytis sem er afhent. Í samræmi við tilskipun 2003/87/EB ætti, eins og framast er unnt, að nota aðferðir sem gera það kleift að ákvarða endanlega notkun eldsneytis fyrir fram án þess að það verði þörf á bótum síðar. Fyrirframaðferðir tryggja minni áhrif á fjárhagslega lausafjárstöðu eftirlitsskyldra aðila, komist er hjá því að velta kostnaði yfir á neytendur utan gildissviðs nýja viðskiptakerfisins með losunarheimildir og ekki er krafist neinnar aðlögunar á losunarþakinu. Notkun á fyrirframaðferðum stuðlar að frekari samlegðaráhrifum og dregur úr stjórnsýsluálagi vegna þess að tillagðar aðferðir svara til tæmandi skrár yfir aðferðir sem eru líka notaðar í skattalegum tilgangi.

26) Ef engin önnur aðferð á við ætti að vera mögulegt að nota sjálfgildi til að ákvarða endanlega notkun eldsneytis sem er afhent. Til að komast hjá ótilætluðum afleiðingum að því er varðar umfang kostnaðar sem er velt yfir á neytendur ætti notkun á sjálfgildum sem eru lægri en 1 að vera háð skilyrðum, einkum eftir upphaf viðskipta í nýja viðskiptakerfinu með losunarheimildir 2027. Notkun á sjálfgildinu 1, ef gengið er út frá því að allt eldsneyti sem er afhent hafi verið notað í geirunum sem falla undir nýja viðskiptakerfið með losunarheimildir, ætti að vera heimil ásamt fébótum til aðila sem ekki er ætlað að falla undir kerfið. Aðildarríki og eftirlitsskyldir aðilar ættu að leitast við að bæta aðferðir sem eru notaðar til að ákvarða endanlega notkun eldsneytis á tilteknum tíma til að tryggja nákvæmni vöktunar og lágmarka hugsanlegar afleiðingar að því er varðar kostnað, sem er velt yfir á neytendur, sem kunna að tengjast upphafi viðskipta með losunarheimildir 2027.

27) Til að draga úr stjórnsýsluálagi eða til að tryggja samræmingu aðferða sem eru notaðar til að ákvarða hlutdeildarstuðulinn ætti hvert aðildarríki að geta mælt fyrir um notkun á tiltekinni aðferð eða sjálfgildi fyrir tiltekna tegund eldsneytisstraums eða á tilteknu landsvæði innan yfirráðasvæðis þess. Ákvarðanir um að mæla fyrir um notkun sjálfgilda skulu þó háðar samþykki framkvæmdastjórnarinnar til að tryggja viðeigandi samræmingu aðferða milli aðildarríkja og jafnvægi milli nákvæmni vöktunar og kostnaðarafleiðinga.

([7]) Tilskipun ráðsins (ESB) 2020/262 frá 19. desember 2019 um almennt fyrirkomulag á vörugjaldi (Stjtíð. ESB L 58, 27.2.2020, bls. 4)

28) Til að tryggja fyrirsjáanlega og samræmda skýrslugjöf við viðskiptakerfið með losunarheimildir sem fyrir er ætti að rýmka gildissvið reglna sem gilda um lífmassa þannig að þær nái yfir eftirlitsskylda aðila. Vegna aðlögunar að gildandi löggjöf er varðar viðmiðanir um sjálfbærni í tilskipun (ESB) 2018/2001 og til að komast hjá ónauðsynlegu stjórnsýsluálagi fyrir litla framleiðendur orku sem nota lífgas og litla framleiðendur lífgass ætti samt sem áður að taka tillit til viðmiðunarmarkanna sem sett eru fram í 1. mgr. 29. gr. þeirrar tilskipunar og framkvæmdastjórninni er heimilt að leggja fram viðeigandi leiðbeiningar.

29) Með 8. mgr. 30. gr. f í tilskipun 2003/87/EB er aðildarríkjum veittur sá möguleiki að heimila einfaldað vöktunar- og skýrslugjafarferli fyrir eftirlitsskylda aðila með árlega losun sem er undir 1000 tonnum af koltvísýringsígildum. Til að komast hjá óþörfu stjórnsýsluálagi í slíkum tilvikum ætti að heimila tilteknar einfaldanir fyrir aðila sem teljast vera eftirlitsskyldir aðilar með litla losun.

30) Í sumum tilvikum, s.s. ef skýrsla um árlega losun hefur ekki verið lögð fram og sannprófuð í samræmi við þessa reglugerð, ætti að ákvarða losun eftirlitsskyldra aðila með varfærnislegu mati. Í eðli sínu er kerfið á fyrra stigi og þess vegna ætti öll notkun á varfærnislegum mötum að vera með tilhlýðilegu tilliti til afleiðinga að því er varðar kostnað sem er velt yfir á neytendur eldsneytisins.

31) Samkvæmt 5. mgr. 30. gr. f í tilskipun 2003/87/EB skulu aðildarríkin gera viðeigandi ráðstafanir til að takmarka áhættuna á tvítalningu losunar sem fellur undir viðskiptakerfið með losunarheimildir fyrir geira bygginga og flutninga á vegum og aðra geira og viðskiptakerfið með losunarheimildir fyrir staðbundnar stöðvar og umráðendur loftfara/flugrekendur og rekstraraðila á sjó. Til að tryggja að eldsneyti sem er afhent til geira sem falla undir viðskiptakerfið með losunarheimildir sem fyrir er beri ekki viðbótarkolefniskostnaðinn er mikilvægt að aðildarríki komi á skilvirkum upplýsingaskiptum sem gera eftirlitsskyldum aðilum kleift að ákvarða endanlega notkun á eldsneyti sínu. Sannprófuð losunargögn rekstraraðila í viðskiptakerfinu með losunarheimildir sem fyrir er eru áreiðanleg heimild sem ætti að nota sem grundvöll til að ákvarða losun eftirlitsskyldra aðila í skýrslum þeirra um árlega losun. Til að auðvelda og hvetja til tímanlegra upplýsingaskipta ættu aðildarríki að fá tækifæri til að krefjast þess að viðeigandi upplýsingar séu tiltækar fyrir eftirlitsskylda aðila, jafnvel fyrir eindaga vöktunar í viðskiptakerfinu með losunarheimildir sem fyrir er. Aftur á móti skulu eftirlitsskyldir aðilar gefa skýrslu um sannprófaðar upplýsingar um neytendur eldsneytis sem er afhent til notkunar. Ef um er að ræða framboðskeðju með mörgum milliliðum skulu eftirlitsskyldir aðilar gefa skýrslu um upplýsingarnar til lögbærra yfirvalda, ef þær eru fyrir hendi. Þessar upplýsingar gætu gert lögbærum yfirvöldum kleift að bæta aðferðir til vöktunar á losun, annaðhvort með því að koma á aðfangakeðju eða þróa landsbundin sjálfgildi.

32) Til að bæta nákvæmni vöktunar á losun og komast hjá vandamálum af völdum birgðasöfnunar og endursölu eldsneytis ætti fyrst og fremst að nota sannprófaðar upplýsingar um eldsneyti, sem var í raun notað til brennslu á vöktunarárinu, sem grundvöll til að draga losunina frá skýrslum eftirlitsskyldra aðila um losun. Til að veita aðildarríkjum sveigjanleika í tilteknum tilvikum er samt sem áður rétt að heimila frádrátt á grundvelli upplýsinga um afhent eldsneyti, þ.m.t. eldsneyti í birgðum, með því skilyrði að eldsneyti í birgðum sé notað á næsta ári eftir vöktunarárið.

33) Nákvæm og áreiðanleg vöktun og skýrslugjöf um losun er mikilvæg fyrir snurðulausa framkvæmd viðskiptakerfisins með losunarheimildir fyrir geira bygginga og flutninga á vegum og aðra geira, bæði með hliðsjón af umhverfislegum heilleika og viðurkenningu almennings á kerfinu. Þar eð ráðstafanir til að bregðast við sviksamlegri háttsemi falla aðallega undir valdsvið lögbærra landsyfirvalda ættu aðildarríki að tryggja að tekið sé á öllum tilvikum rangflokkunar eða dæmum um svik, þar sem einhver af þátttakendunum í eldsneytisframboðskeðjunni á hlut að máli, á tilhlýðilegan hátt og að landsbundnar ráðstafanir gegn svikum séu skilvirkar, í réttu hlutfalli við brotið og hafi varnaðaráhrif. Vegna samlegðaráhrifa milli viðskiptakerfisins með losunarheimildir sem fyrir er og nýja viðskiptakerfisins með losunarheimildir, sem og rammans sem komið var á fyrir vörugjöld á orku, þykir rétt að koma á virku samstarfi milli viðkomandi lögbærra yfirvalda með það fyrir augum að greina brot tímanlega og tryggja viðbótarráðstafanir til úrbóta.

34) Eftir breytinguna á I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB um að fella inn stöðvar til brennslu á heimilis- og rekstrarúrgangi frá 1. janúar 2024 að því er varðar vöktun, skýrslugjöf, sannprófun og faggildingu sannprófenda skv. 14. og 15. gr. þeirrar tilskipunar ætti að bæta nýjum ákvæðum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 til að tilgreina nánar kröfurnar um vöktun og skýrslugjöf um losun frá stöðvum fyrir brennslu á heimilis- og rekstrarúrgangi sem stunda brennslustarfsemi og eru með samanlagt nafnvarmaafl yfir 20 MW.

35) Heimilis- og rekstrarúrgangur er skilgreindur með tilvísun í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ([8]). Þeirri tilskipun var breytt 2018 til að innleiða skilgreiningu á heimilis- og rekstrarúrgangi og til að skýra nánar gildissvið hugtaksins. Þar eð stöðvar til brennslu á heimilis- og rekstrarúrgangi falla einungis undir gildissvið viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir að því er varðar vöktun, skýrslugjöf, sannprófun og faggildingu þarf sérstakar málsmeðferðarreglur um skýrslugjöf um losun fyrir þessar stöðvar sem fer fram innan ramma skrár Sambandsins samkvæmt framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1122 ([9]) þegar um aðrar stöðvar er að ræða. Því ætti að breyta 68. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066 til að kveða á um að aðildarríki leggi sannprófaða skýrslu um árlega losun fyrir hverja stöð til brennslu á heimilis- og rekstrarúrgangi fyrir framkvæmdastjórnina fyrir 30. apríl ár hvert. Í samræmi við þá framkvæmdarreglugerð skulu rekstraraðilar leggja fyrir lögbært yfirvald, fyrir 31. mars ár hvert, skýrslu um losun sem tekur til árlegrar losunar á skýrslugjafartímabilinu og sem er sannprófuð í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2067 ([10]). Því þykir rétt að lögbær yfirvöld fái einn mánuð til að yfirfara þessa skýrslu og leggja hana fyrir framkvæmdastjórnina. Framkvæmdastjórnin ætti að veita lögbærum yfirvöldum frekari leiðbeiningar um framlagningu í viðkomandi leiðbeiningarskjölum. Að auki ætti að fastsetja aðferðarþrep fyrir gögn um starfsemi, lágmarkskröfur um aðferðarþrep og losunarstuðul eldsneytis fyrir stöðvar til brennslu á heimilis- og rekstrarúrgangi. Einnig ætti að gera breytingar á lágmarksinnihaldi skýrslna um árlega losun til að fella brott kröfuna um að stöðvar til brennslu á heimilis- og rekstrarúrgangi gefi upp leyfisnúmer, þar eð slíkar stöðvar eru e.t.v. ekki með slíkt, og til að innleiða kröfu um að þessar stöðvar gefi upp viðeigandi úrgangskóða samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/955/ESB ([11]) ef efnisstraumur, eins og hann er skilgreindur í 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066, er tegund úrgangs.

36) Í kjölfar endurútgáfu á tilskipun (ESB) 2018/2001 var framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 endurskoðuð árið 2020. Einhverra erfiðleika gætir enn að því er varðar beitingu þessara nýju reglna í tengslum við vöktun á losun frá vinnslu karbónata og annarra efniviða en karbónata. Þörf er á nánari útlistun varðandi framleiðslu á gleri, glertrefjum eða steinull til einangrunar. Af þeim sökum ætti að uppfæra og skýra nánar reglurnar um vöktun á losun frá vinnslu á hráefnum, þ.m.t. karbónötum, sem mælt er fyrir um í 11. þætti IV. viðauka.

37) Vöktun og skýrslugjöf fyrir nýja viðskiptakerfið með losunarheimildir fyrir geira bygginga og flutninga á vegum og aðra geira hefst 1. janúar 2025. Samkvæmt 4. mgr. 30. gr. f í tilskipun 2003/87/EB skulu þó eftirlitsskyldir aðilar gefa skýrslu um sögulega losun fyrir 2024 og skv. 30. gr. b í þeirri tilskipun skulu þessir aðilar leggja fram vöktunaráætlanir sínar til að sækja um leyfi fyrir losun gróðurhúsalofttegunda sem verður að vera gefið út fyrir 1. janúar 2025. Því þykir rétt að viðeigandi ákvæði sem tengjast nýja viðskiptakerfinu fyrir losunarheimildir komi til framkvæmda frá 1. júlí 2024.

38) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við jákvætt álit nefndarinnar um loftslagsbreytingar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 2. gr. kemur eftirfarandi:

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

([9]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1122 frá 12. mars 2019 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar rekstur á skrá Sambandsins (Stjtíð. ESB L 177, 2.7.2019, bls. 3).

([10]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2067 frá 19. desember 2018 um sannprófun á gögnum og um faggildingu sannprófenda samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (Stjtíð. ESB L 334, 31.12.2018, bls. 94).

([11]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/955/ESB frá 18. desember 2014 um breytingu á ákvörðun 2000/532/EB um skrána yfir úrgang samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB (Stjtíð. ESB L 370, 30.12.2014, bls. 44).

„2. gr.

Þessi reglugerð gildir um vöktun á losun gróðurhúsalofttegunda og skýrslugjöf um losunina, sem tilgreind er í tengslum við starfsemi sem skráð er í I. og III. viðauka við tilskipun 2003/87/EB, um gögn um starfsemi frá staðbundnum stöðvum, um flugstarfsemi og um afhent eldsneytismagn frá starfsemi sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.

Hún gildir um losun, gögn um starfsemi og afhent eldsneytismagn sem eiga sér stað frá og með 1. janúar 2021.“

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

a) Ákvæði 3. liðar falla brott.

b) Í stað 7. liðar kemur eftirfarandi:

„7) „reiknistuðlar“: nettóvarmagildi, losunarstuðull, bráðabirgðalosunarstuðull, oxunarstuðull, breytistuðull, kolefnisinnihald, lífmassahluti eða einingabreytistuðull,“.

c) Í stað 8. liðar kemur eftirfarandi:

„8) „aðferðarþrep“: tiltekin krafa sem notuð er við að ákvarða gögn um starfsemi, reiknistuðla, árlega losun og árlega meðallosun á klukkustund, afhent eldsneytismagn og hlutdeildarstuðul,“.

d) Í stað 9. liðar kemur eftirfarandi:

„9) „eðlislæg áhætta“: næmleiki mæliþáttar í skýrslu um árlega losun fyrir rangfærslum sem gætu verið verulegar, einar sér eða uppsafnaðar með öðrum rangfærslum, áður en tillit er tekið til áhrifa tengdrar eftirlitsstarfsemi,“.

e) Í stað 10. liðar kemur eftirfarandi:

„10) „eftirlitsáhætta“: næmleiki mæliþáttar í skýrslu um árlega losun fyrir rangfærslum sem gætu verið verulegar, einar sér eða uppsafnaðar með öðrum rangfærslum, sem ekki er hægt að koma í veg fyrir eða greina og leiðrétta tímanlega með eftirlitskerfinu,“.

f) Í stað 12. liðar kemur eftirfarandi:

„12) „skýrslutímabil”: almanaksár þar sem vakta þarf losun og gefa skýrslu um hana,“.

g) Í stað 13. liðar kemur eftirfarandi:

„13) „losunarstuðull“: meðallosunarhlutfall gróðurhúsalofttegundar miðað við gögn um starfsemi fyrir efnisstraum eða eldsneytisstraum þar sem ráð er fyrir því gert að fullkomin oxun verði við bruna og fullkomin ummyndun í tengslum við öll önnur efnahvörf,“.

h) Í stað 20. liðar kemur eftirfarandi:

„20) „varfærnislegur“: hugtak sem vísar til þess að tilteknar forsendur eru skilgreindar til að koma í veg fyrir vanmat á árlegri losun,“.

i) Eftirfarandi lið 21ca er bætt við:

„21ca) „heimilis- og rekstrarúrgangur“: heimilis- og rekstrarúrgangur eins og hann er skilgreindur í 2. lið b í 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB,“.

j) Eftirfarandi lið 23a er bætt við:

„23a) „flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir“: eldsneytistegundir sem uppfylla viðmiðanir fyrir stuðningi skv. 6. mgr. 3. gr. c í tilskipun 2003/87/EB,“.

k) Eftirfarandi lið 34a er bætt við:

„34a) „blandað flugvélaeldsneyti“: eldsneyti sem inniheldur bæði flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir og jarðefnaeldsneyti,“.

l) Eftirfarandi lið 38a er bætt við:

„38a) „hluti sem uppfyllir viðmiðanir“: hlutfall flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir sem er blandað í jarðefnaeldsneytið,“.

m) Ákvæði 48. liðar falla brott.

n) Í stað 59. liðar kemur eftirfarandi:

„59) „óbein gögn (e. *proxy data*)“: ársgildi, sem rökstudd eru með athugunum eða unnin úr viðurkenndum heimildum, sem rekstraraðili eða eftirlitsskyldur aðili, eins og hann er skilgreindur í 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB, notar til að skipta út gögnum um starfsemi, afhent eldsneytismagn eða reiknistuðlum í þeim tilgangi að tryggja heilleika skýrslugjafar þegar ekki er unnt að fá öll gögn um starfsemi, afhent eldsneytismagn eða reiknistuðla sem krafist er í viðkomandi vöktunaraðferð,“.

o) Eftirfarandi liðum er bætt við:

„64) „eldsneytisstraumur“: eldsneyti, eins og það er skilgreint í af-lið 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB, sem er afhent til notkunar með sérstakri eðlisrænni aðferð, s.s. leiðslum, vörubifreiðum, járnbrautum, skipum eða eldsneytisstöðvum, sem hefur í för með sér losun viðkomandi gróðurhúsalofttegunda sem leiðir af notkun þess hjá neytendahópum í geirum sem falla undir III. viðauka við tilskipun 2003/87/EB,

65) „landsbundinn eldsneytisstraumur“: samsafn eldsneytisstrauma allra eftirlitsskylda aðila, eftir eldsneytistegund, á yfirráðasvæði aðildarríkis,

66) „hlutdeildarstuðull“: stuðull milli núll og einn sem er notaður til að ákvarða hlutdeild eldsneytisstraums sem er notaður til brennslu í geirum sem falla undir III. viðauka við tilskipun 2003/87/EB,

67) „afhent eldsneytismagn“: gögn um magn eldsneytis, eins og það er skilgreint í af-lið 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB, sem er afhent til notkunar og gefið upp sem orka í terajúlum, massi í tonnum eða sem rúmmál í normalrúmmetrum eða jafngildi í lítrum, eftir því sem við á, áður en hlutdeildarstuðull er notaður,

68) „einingabreytistuðull“: stuðull til að umbreyta einingunni, sem afhent eldsneytismagn er gefið upp í, í magn sem er gefið upp sem orka í terajúlum, massi í tonnum eða sem rúmmál í normalrúmmetrum eða jafngildi í lítrum, eftir því sem við á, sem nær yfir alla viðeigandi stuðla s.s. eðlismassa, lægra varmagildi (fyrir lofttegundir) eða umreikning frá hærra varmagildi til lægra varmagildis, eftir því sem við á,

69) „endanlegur notandi“: að því er varðar þessa reglugerð, sérhver einstaklingur eða lögaðili sem er lokaneytandi eldsneytis, eins og það er skilgreint í af-lið 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB, þar sem árleg eldsneytisnotkun fer ekki yfir 1 tonn af koltvísýringi,

70) „afhent til notkunar“: að því er varðar þessa reglugerð, tímapunkturinn þar sem vörugjöld á eldsneyti, eins og það er skilgreint í af-lið í 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB, verður skuldfæranlegt í samræmi við 2. og 3. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins (ESB) 2020/262 (*) eða, eftir atvikum, í samræmi við 5. mgr. 21. gr. tilskipunar ráðsins 2003/96/EB (**), nema aðildarríkið hafi notað sveigjanleikann sem kveðið er á um í iv. lið ae-liðar 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB en í því tilviki er það tímapunkturinn sem aðildarríkið hefur tilnefnt til að skapa skuldbindingar skv. IV. kafla a í þeirri tilskipun.

(*) Tilskipun ráðsins (ESB) 2020/262 frá 19. desember 2019 um almennt fyrirkomulag á vörugjaldi (Stjtíð. ESB L 58, 27.2.2020, bls. 4)

(**) Tilskipun ráðsins 2003/96/EB frá 27. október 2003 um endurskipulagningu ramma Bandalagsins fyrir skattlagningu orkugjafa og raforku (Stjtíð. ESB L 283, 31.10.2003, bls. 51).“

3) Í 4. mgr. 15. gr. fellur b-liður brott.

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Ef rekstraraðili eða umráðandi loftfars/flugrekandi fullyrðir að beiting tiltekinnar vöktunaraðferðar myndi stofna til óhóflegs kostnaðar skal lögbært yfirvald meta það hvort kostnaðurinn sé óhóflegur, með tilliti til rökstuðnings rekstraraðilans.

Lögbært yfirvald skal telja kostnað óhóflegan ef áætlaður kostnaður er meiri en ávinningurinn. Í því skyni skal reikna út ávinning með því að margfalda úrbótastuðulinn með 80 evru viðmiðunarverði á hverja losunarheimild og kostnaður skal fela í sér viðeigandi afskriftartíma á grundvelli efnahagslegs endingartíma búnaðarins.“

b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Ráðstafanir í tengslum við úrbætur á vöktunaraðferð stöðvar skulu ekki teljast stofna til óhóflegs kostnaðar allt að samanlagðri upphæð sem nemur 4000 evrum fyrir hvert skýrslutímabil. Fyrir stöðvar með litla losun skulu þessi viðmiðunarmörk vera 1000 evrur fyrir hvert skýrslutímabil.“

5) Ákvæðum 39. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi 2. mgr. a er bætt við:

„2a. Ef rekstraraðili notar massajöfnuð í samræmi við 25. gr. og lífmassi, sem er í samræmi við viðmiðanirnar í 5. mgr. 38. gr., er notaður sem ílagsefniviður eða eldsneyti og frálagsefniviðir innihalda kolefni skal rekstraraðilinn láta lögbæru yfirvaldi í té gögn um lífmassahluta kolefnisinnihaldsins í frálagsstraumunum. Rekstraraðilinn skal þar með færa sönnur á að heildarlosun stöðvarinnar sé ekki vanmetin kerfisbundið með vöktunaraðferðinni sem er notuð og að heildarmassi kolefnis, sem svarar til lífmassahluta kolefnisins í öllum viðkomandi frálagsefniviðum, fari ekki yfir heildarmassa lífmassahluta kolefnisins í ílagsefniviðum og eldsneyti.

Að því er varðar þessa málsgrein skulu 3. og 4. mgr. þessarar greinar gilda að því er varðar lífmassahluta jarðgass sem er notað sem ílag.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. þessarar greinar og 30. gr., nema að því er varðar 4. mgr. 43. gr., skal rekstraraðilinn ekki nota greiningar eða matsaðferðir í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar til að ákvarða lífmassahluta jarðgass sem er fengið úr gasdreifikerfi sem lífgasi er bætt í.

Rekstraraðilanum er heimilt að ákvarða að tiltekið magn jarðgass úr gasdreifikerfinu sé lífgas með því að nota aðferðafræðina sem sett er fram í 4. mgr.“

6) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 4. mgr. 43. gr.:

„Ef aðferð, sem rekstraraðilinn leggur til, felur í sér samfellda sýnatöku úr útblástursstreyminu og stöðin notar jarðgas úr dreifikerfinu skal rekstraraðilinn draga koltvísýring sem er upprunninn úr lífgasi í jarðgasinu frá mældri heildarlosun koltvísýrings. Lífmassahluti jarðgassins skal ákvarðaður í samræmi við 32. til 35. gr.“

7) Ákvæðum 48. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málslið er bætt við í fyrstu undirgrein 2. mgr.:

„Til að ákvarða lífmassahluta innifalins koltvísýrings í samræmi við 39. gr. skal rekstraraðili flutningsstöðvarinnar tryggja að heildarlosun flutningsstöðvarinnar sé ekki vanmetin kerfisbundið með vöktunaraðferðinni sem er valin.“

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

„3. Rekstraraðilar geta ákvarðað magn innifalins koltvísýrings, sem fluttur er út af stöðinni, bæði á flutningsstöðinni og viðtökustöðinni. Í því tilviki skal magn þess innifalda koltvísýrings, sem flutt er og tekið er við, og samsvarandi lífmassahluta vera það sama.“

8) Í stað fyrirsagnarinnar í IV. kafla kemur eftirfarandi: „VÖKTUN LOSUNAR FRÁ FLUGSTARFSEMI“.

9) Í 51. gr. fellur 2. mgr. brott.

10) Í 52. gr. fellur 2. mgr. brott.

11) Ákvæðum 53. gr. er breytt sem hér segir:

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

„Að því er varðar skýrslugjöf skv. 7. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1603 (*) skal umráðandi loftfars/flugrekandi ákvarða og gefa skýrslu um, sem minnisatriði, koltvísýringslosun sem leiðir af því að margfalda árlega notkun á eldsneyti með bráðabirgðalosunarstuðlinum.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1603 frá 18. júlí 2019 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar ráðstafanir sem Alþjóðaflugmálastofnunin samþykkti vegna vöktunar, skýrslugjafar og sannprófunar á losun frá flugi í þeim tilgangi að koma hnattrænni markaðstengdri ráðstöfun til framkvæmda (Stjtíð. ESB L 250, 30.9.2019, bls. 10).“

b) Eftirfarandi undirgrein er bætt við á eftir fyrstu undirgrein 6. mgr.:

„Umráðendur loftfara/flugrekendur skulu nota sjálfgefnu losunarstuðlana, sem settir eru fram í töflu 1 í III. viðauka, sem bráðabirgðalosunarstuðulinn.“

12) Ákvæðum 54. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Að því er varðar blandað eldsneyti er umráðanda loftfars/flugrekanda heimilt að gera annaðhvort ráð fyrir því að lífeldsneyti sé ekki fyrir hendi og beita stöðluðum jarðefnahluta, sem nemur 100%, eða ákvarða lífeldsneytishlutann í samræmi við 2. eða 3. mgr. Umráðanda loftfars/flugrekanda er einnig heimilt að gefa skýrslu um óblandað lífeldsneyti með 100% lífmassahluta.“

b) Eftirfarandi undirgreinum er bætt við í 2. mgr.:

„Þar að auki skal umráðandi loftfars/flugrekandi færa lögbæru yfirvaldi sönnur fyrir því með fullnægjandi hætti að lífeldsneytið sé tengt því flugi sem kemur strax á eftir áfylltu eldsneytismagni fyrir viðkomandi flug.

Ef farið er í nokkrar flugferðir í röð án þess að eldsneyti sé fyllt á milli þessara flugferða skal umráðandi loftfars/flugrekandi skipta lífeldsneytismagninu milli þessara flugferða í hlutfalli við losunina frá þessum flugferðum sem er reiknuð út með því að nota bráðabirgðalosunarstuðulinn.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Ef keyptar framleiðslulotur af lífeldsneyti eru ekki afhentar í raun í tiltekið loftfar skal umráðandi loftfarsins/flugrekandinn ekki nota greiningar til að ákvarða lífmassahluta eldsneytisins sem er notað.

Ef ekki er hægt að tengja lífeldsneyti á flugvelli efnislega við tiltekið flug skal umráðandi loftfars/flugrekandi tengja lífeldsneytið við þær flugferðir sínar sem verður að skila inn losunarheimildum fyrir, í samræmi við 3. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB, í hlutfalli við losunina frá þessu brottflugi frá þeim flugvelli sem er reiknuð út með því að nota bráðabirgðalosunarstuðulinn.

Umráðanda loftfars/flugrekanda er heimilt að ákvarða lífmassahlutann með því að nota innkaupaskrár fyrir lífeldsneyti með jafngilt orkuinnihald, að því tilskildu að umráðandi loftfarsins/flugrekandinn færi lögbæru yfirvaldi sönnur fyrir því með fullnægjandi hætti að lífeldsneytið hafi verið afhent í eldsneytiskerfi brottfararflugvallarins á skýrslutímabilinu, eða 3 mánuðum fyrir upphaf eða 3 mánuðum eftir lok viðkomandi skýrslutímabils.“

d) Eftirfarandi 3. mgr. a er bætt við:

„3a. Að því er varðar 2. og 3. mgr. þessarar greinar skal umráðandi loftfars/flugrekandi færa lögbæru yfirvaldi sönnur fyrir því með fullnægjandi hætti að:

a) heildarmagn lífeldsneytis, sem kemur fram, fari ekki yfir heildareldsneytisnotkun viðkomandi umráðanda loftfars/flugrekanda fyrir flugferðir sem verður að skila inn losunarheimildum fyrir skv. 3. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB sem fara frá flugvellinum þar sem lífeldsneytið er afhent,

b) magn lífeldsneytis fyrir flugferðir sem verður að skila inn losunarheimildum fyrir skv. 3. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB fari ekki yfir heildarmagn lífeldsneytis sem er keypt, en frá því er dregið heildarmagn lífeldsneytis sem er selt til þriðju aðila,

c) lífmassahluti lífeldsneytis sem tengist flugferðum, tekið saman fyrir hvert flugvallarpar, fari ekki yfir hámarks-viðmiðunarmörkin fyrir blöndun viðkomandi lífeldsneytis sem er vottað samkvæmt viðurkenndum alþjóðlegum staðli,

d) ekki er um að ræða tvítalningu á sama magni lífeldsneytis, einkum að því sé ekki haldið fram í fyrri skýrslu að lífeldsneytið sem var keypt hafi verið notað eða af einhverjum öðrum eða í öðru kerfi.

Að því er varðar a- til c-lið fyrstu undirgreinar er gert ráð fyrir að allt eldsneyti sem er eftir í tönkum eftir flugferð og fyrir áfyllingu sé 100% jarðefnaeldsneyti.

Í þeim tilgangi að sýna fram á að farið sé að kröfunum sem um getur í d-lið fyrstu undirgreinar í þessari málsgrein er umráðanda loftfars/flugrekanda heimilt að nota gögn sem eru skráð í gagnagrunn Sambandsins sem komið var á fót í samræmi við 2. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001.“

e) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Losunarstuðull fyrir lífeldsneyti skal vera núll.

Að því er varðar þessa málsgrein skal 5. mgr. 38. gr. gilda um brennslu umráðenda loftfara/flugrekenda á lífeldsneyti.

Losunarstuðull hvers blandaðs eldsneytis skal reiknaður út og hann tilkynntur sem bráðabirgðalosunarstuðull, margfaldaður með jarðefnahluta eldsneytisins.“

13) Eftirfarandi 54. gr. a er bætt við:

„54. gr. a

Sértæk ákvæði fyrir flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir

1. Að því er varðar sjöttu undirgrein 6. mgr. 3. gr. c í tilskipun 2003/87/EB skal umráðandi loftfars/flugrekandi sem er með rekstur í atvinnuskyni koma á, skjalfesta, hrinda í framkvæmd og viðhalda skriflegri málsmeðferð til að vakta allt magn flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir sem er notað fyrir flug undir hljóðhraða og skal greina frá magni flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir, sem kemur fram, sem sérstöku minnisatriði í skýrslu sinni um árlega losun.

2. Að því er varðar 1. mgr. þessarar greinar skal umráðandi loftfars/flugrekandi tryggja að allt magn flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir, sem kemur fram, sé vottað í samræmi við 30. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001. Umráðanda loftfars/flugrekanda er heimilt að nota gögn sem eru skráð í gagnagrunn Sambandsins sem komið var á fót í samræmi við 2. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001.

3. Að því er varðar blandað flugvélaeldsneyti er umráðanda loftfars/flugrekanda heimilt að gera annaðhvort ráð fyrir því að flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir sé ekki fyrir hendi og beita stöðluðum jarðefnahluta, sem nemur 100%, eða ákvarða hluta sem uppfyllir viðmiðanir í samræmi við 4. eða 5. mgr. Umráðanda loftfars/flugrekanda er einnig heimilt að gefa skýrslu um óblandað flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir með 100% hluta sem uppfyllir viðmiðanir.

4. Ef flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir er blandað með eðlisrænum aðferðum saman við jarðefnaeldsneyti og afhent í loftfar í sanngreinanlegum framleiðslulotum er umráðanda loftfarsins/flugrekanda heimilt að byggja matið á hlutanum sem uppfyllir viðmiðanir á massajöfnuði jarðefnaeldsneytis og flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir sem er keypt.

Þar að auki skal umráðandi loftfars/flugrekandi færa lögbæru yfirvaldi sönnur fyrir því með fullnægjandi hætti að flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir sé tengt því flugi sem kemur strax á eftir áfyllingunni fyrir viðkomandi flug.

Ef farið er í nokkrar flugferðir í röð án þess að eldsneyti sé fyllt á milli þessara flugferða skal umráðandi loftfars/flugrekandi skipta magni flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir milli þessara flugferða í hlutfalli við losunina frá þessum flugferðum sem er reiknuð út með því að nota bráðabirgðalosunarstuðulinn.

5. Ef ekki er hægt að tengja flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir á flugvelli efnislega við tiltekið flug skal umráðandi loftfars/flugrekandi tengja flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir við þær flugferðir sínar sem verður að skila inn losunarheimildum fyrir, í samræmi við 3. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB, í hlutfalli við losunina frá þessu brottflugi frá þeim flugvelli sem er reiknuð út með því að nota bráðabirgðalosunarstuðulinn.

Umráðanda loftfars/flugrekanda er heimilt að ákvarða hlutann sem uppfyllir viðmiðanir með því að nota innkaupaskrár fyrir flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir með jafngilt orkuinnihald, að því tilskildu að umráðandi loftfarsins/flugrekandinn færi lögbæru yfirvaldi sönnur fyrir því með fullnægjandi hætti að flugvélaeldsneytið sem uppfyllir viðmiðanir hafi verið afhent í eldsneytiskerfi brottfararflugvallarins á skýrslutímabilinu, eða 3 mánuðum fyrir upphaf eða 3 mánuðum eftir lok viðkomandi skýrslutímabils.

6. Að því er varðar 4. og 5. mgr. þessarar greinar skal umráðandi loftfars/flugrekandi færa lögbæru yfirvaldi sönnur fyrir því með fullnægjandi hætti að:

a) heildarmagn flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir sem kemur fram fari ekki yfir heildareldsneytisnotkun viðkomandi umráðanda loftfars/flugrekanda fyrir flugferðir sem verður að skila inn losunarheimildum fyrir skv. 3. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB sem fara frá flugvellinum þar sem flugvélaeldsneytið sem uppfyllir viðmiðanir er afhent,

b) magn flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flugferðir sem verður að skila inn losunarheimildum fyrir skv. 3. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB fari ekki yfir heildarmagn flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir sem er keypt, en frá því er dregið heildarmagn flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir sem er selt til þriðju aðila,

c) hlutinn sem uppfyllir viðmiðanir, af flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir, sem tengist flugferðum, tekið saman fyrir hvert flugvallarpar, fari ekki yfir hámarksviðmiðunarmörkin fyrir blöndun viðkomandi flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir sem er vottað samkvæmt viðurkenndum alþjóðlegum staðli, ef slík takmörkun gildir,

d) ekki er um að ræða tvítalningu á sama magni flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir, einkum að því sé ekki haldið fram í fyrri skýrslu að flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir sem var keypt hafi verið notað eða af einhverjum öðrum eða í öðru kerfi.

Að því er varðar a- til c-lið fyrstu undirgreinar er gert ráð fyrir að allt eldsneyti sem er eftir í tönkum eftir flugferð og fyrir áfyllingu sé 100% jarðefnaeldsneyti.

Í þeim tilgangi að sýna fram á að farið sé að kröfunum sem um getur í d-lið fyrstu undirgreinar þessarar málsgreinar og eftir atvikum er umráðanda loftfars/flugrekanda heimilt að nota gögn sem eru skráð í gagnagrunn Sambandsins sem komið var á fót í samræmi við 2. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001.

7. Ef losunarstuðull flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir er núll skal losunarstuðull hvers blandaðs flugvélaeldsneytis reiknaður út og hann tilkynntur sem bráðabirgðalosunarstuðull, margfaldaður með jarðefnahluta eldsneytisins.“

14) Í stað fyrstu undirgreinar 2. mgr. 55. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Þrátt fyrir 53. gr. geta smálosendur áætlað eldsneytisnotkun á grundvelli fjarlægðar á hvert flugvallarpar með tækjum sem Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu hefur tekið upp eða önnur viðeigandi stofnun sem getur tekið til meðferðar allar viðeigandi upplýsingar um flugumferð og komist hjá vanmati losunar.“

15) Ákvæði 57. gr. falla brott.

16) Ákvæðum 58. gr. er breytt sem hér segir:

a) Önnur undirgrein 1. mgr. fellur brott.

b) Í stað c- og d-liðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„c) hvert skref í gagnaflæðinu frá upprunalegum gögnum til gagna um árlega losun sem skal endurspegla röð og samspil starfsemi í tengslum við gagnaflæði, þ.m.t. viðkomandi formúlur og gagnasöfnunarskref sem notuð eru,

d) viðkomandi úrvinnsluskref sem tengjast hverri sértækri starfsemi í tengslum við gagnaflæði, þ.m.t. formúlur og gögn sem notuð eru til að ákvarða gögn um losun,“.

17) Ákvæðum 59. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Rekstraraðilinn eða umráðandi loftfars/flugrekandi skal koma á, skjalfesta, hrinda í framkvæmd og viðhalda skilvirku eftirlitskerfi til að tryggja að árleg losunarskýrsla, sem tekin er saman á grundvelli starfseminnar í tengslum við gagnaflæði, innihaldi ekki rangfærslur og sé í samræmi við vöktunaráætlunina og þessa reglugerð.“

b) Í stað fyrstu undirgreinar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Rekstraraðilinn eða umráðandi loftfars/flugrekandi skal fylgjast með skilvirkni eftirlitskerfisins, m.a. með því að láta fara fram innri endurskoðun og taka tillit til niðurstaðna sannprófanda við sannprófun árlegra losunarskýrslna sem unnar eru samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067.“

18) Í stað c-liðar 2. mgr. 64. gr. kemur eftirfarandi:

„c) framkvæmd viðeigandi aðgerða til úrbóta, þ.m.t. leiðrétting gagna í losunarskýrslunni sem hafa orðið fyrir áhrifum, eins og við á.“

19) Ákvæðum 67. gr. er breytt sem hér segir:

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

„Vöktunargögn, sem eru skráð og geymd, skulu gera það kleift að sannprófa skýrslurnar um árlega losun í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067. Gögn sem rekstraraðili eða umráðandi loftfars/flugrekandi hefur tilkynnt gegnum rafrænt skýrslugjafar- og upplýsingastjórnunarkerfi, sem lögbært yfirvald setur upp, geta talist varðveitt af rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda, hafi þeir aðgang að þessum gögnum.“

b) Í stað annarrar undirgreinar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„Rekstraraðili eða umráðandi loftfars/flugrekandi skal, sé þess óskað, hafa þessi gögn aðgengileg lögbæru yfirvaldi og sannprófanda sem sannprófar losunarskýrsluna í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067.“

20) Ákvæðum 68. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæði 2. mgr. falla brott.

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Skýrslur um árlega losun skulu í það minnsta hafa að geyma upplýsingarnar sem tilgreindar eru í X. viðauka.“

c) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„4. Aðildarríki skulu leggja sannprófaða skýrslu um árlega losun fyrir hverja stöð til brennslu á heimilis- og rekstrarúrgangi, eins og um getur í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB, fyrir framkvæmdastjórnina fyrir 30. apríl ár hvert.

Ef lögbært yfirvald leiðréttir sannprófaða losun eftir 30. apríl á hverju ári skulu aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um þessa leiðréttingu án ótilhlýðilegrar tafar.“

21) Ákvæðum a- til c-liðar 1. mgr. 69. gr. er breytt sem hér segir:

„a) fyrir stöð í flokki A: fyrir 30. júní á fimm ára fresti,

b) fyrir stöð í flokki B: fyrir 30. júní á þriggja ára fresti,

c) fyrir stöð í flokki C: fyrir 30. júní á tveggja ára fresti.“

22) Ákvæðum 72. gr. er breytt sem hér segir:

a) Önnur undirgrein 1. mgr. fellur brott.

b) Ákvæði 3. mgr. falla brott.

23) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 74. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Aðildarríki geta farið fram á að rekstraraðili og umráðandi loftfars/flugrekandi noti rafræn sniðmát eða sértæk skráasnið við framlagningu vöktunaráætlana og breytinga á vöktunaráætlunum, svo og við framlagningu skýrslna um árlega losun, sannprófunarskýrslna og skýrslna um úrbætur.“

24) Eftirfarandi VII. kafla a og VII. kafla b er bætt við:

„VII. KAFLI a

VÖKTUN LOSUNAR FRÁ EFTIRLITSSKYLDUM AÐILUM

1. ÞÁTTUR

Almenn ákvæði

75. gr. a

Almennar meginreglur

Ákvæði 4., 5., 6., 7., 8., 9. og 10. gr þessarar reglugerðar gilda um losun, eftirlitsskylda aðila og losunarheimildir sem falla undir IV. kafla a í tilskipun 2003/87/EB. Í því skyni:

a) skal líta á sérhverja tilvísun í rekstraraðila og umráðanda loftfars/flugrekanda sem tilvísun í eftirlitsskyldan aðila,

b) eiga tilvísanir í losun frá vinnslu ekki við,

c) skal líta á sérhverja tilvísun í efnisstrauma sem tilvísun í eldsneytisstrauma,

d) eiga tilvísanir í upptök losunar ekki við,

e) skal líta á sérhverja tilvísun í starfsemi sem er tilgreind í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB sem tilvísun í starfsemi sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun,

f) skal líta á sérhverja tilvísun í 24. gr. tilskipunar 2003/87/EB sem tilvísun í 30. gr. j í þeirri tilskipun,

g) skal líta á sérhverja tilvísun í gögn um starfsemi sem tilvísun í afhent eldsneytismagn,

h) skal líta á sérhverja tilvísun í reiknistuðla sem tilvísun í reiknistuðla og hlutdeildarstuðul.

75. gr. b

Vöktunaráætlanir

1. Ákvæði 11. gr., 12. gr. (2. mgr.), 13. gr, 14. gr., 15. gr. (1. og 2. mgr.) og 16. gr. skulu gilda. Í því skyni:

a) skal líta á sérhverja tilvísun í rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda sem tilvísun í eftirlitsskyldan aðila,

b) skal líta á sérhverja tilvísun í flugstarfsemi sem tilvísun í starfsemi eftirlitsskylds aðila.

2. Eigi síðar en fjórum mánuðum áður en eftirlitsskyldur aðili hefur starfsemi, sem fellur undir III. viðauka við tilskipun 2003/87/EB, skal hann leggja vöktunaráætlun fyrir lögbært yfirvald til samþykkis, nema lögbært yfirvald hafi fastsett önnur tímamörk fyrir þessa framlagningu.

Í vöktunaráætluninni skulu vera nákvæm, tæmandi og gagnsæ gögn um vöktunaraðferðina hjá tilteknum eftirlitsskyldum aðila og í henni skulu koma fram a.m.k. þeir þættir sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

Eftirlitsskyldur aðili skal leggja fram, ásamt vöktunaráætluninni, niðurstöður áhættumats til sönnunar á því að fyrirhuguð eftirlitsstarfsemi og verklagsreglur fyrir eftirlitsstarfsemina séu í réttu samræmi við greinda eðlislæga áhættu og eftirlitsáhættu.

3. Í samræmi við 15. gr. eru mikilvægar breytingar á vöktunaráætlun eftirlitsskylds aðila meðal annars:

a) breytingar á flokkun eftirlitsskylds aðila ef slíkar breytingar útheimta breytingu á vöktunaraðferð eða leiða til breytingar á viðeigandi mikilvægisstigi skv. 23. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2067,

b) þrátt fyrir 75. gr. n: breytingar er varða það hvort eftirlitsskyldur aðili telst eftirlitsskyldur aðili með litla losun,

c) breyting á aðferðarþrepi sem beitt er,

d) innleiðing nýrra eldsneytisstrauma,

e) breyting á flokkun eldsneytisstrauma – á milli meiri háttar eða minni háttar eldsneytisstrauma ef slík breyting útheimtir breytingu á vöktunaraðferð,

f) breyting á sjálfgildi fyrir reiknistuðul, þar sem mæla á fyrir um gildið í vöktunaráætluninni,

g) breyting á sjálfgildi fyrir hlutdeildarstuðulinn,

h) innleiðing nýrra aðferða eða breytinga á aðferðum sem til eru í tengslum við sýnatöku, greiningu eða kvörðun, þar sem þetta hefur bein áhrif á áreiðanleika gagna um losun.

75. gr. c

Tæknilegur gerleiki

Ef eftirlitsskyldur aðili fullyrðir að beiting tiltekinnar vöktunaraðferðar sé tæknilega ekki gerleg skal lögbært yfirvald meta tæknilegan gerleika með tilliti til rökstuðnings eftirlitsskylda aðilans. Rökstuðningur þessi skal byggjast á því að eftirlitsskyldi aðilinn hafi tæknilega getu til að ráða við fyrirhugað kerfi eða kröfur sem hægt er að framkvæma innan þess tíma sem krafist er að því er varðar þessa reglugerð. Þessi tæknilega geta skal fela í sér aðgengi að nauðsynlegri tækni og tækniþekkingu.

Að því er varðar vöktun og skýrslugjöf um sögulega losun fyrir árið 2024, í samræmi við 4. mgr. 30. gr. f í tilskipun 2003/87/EB, er aðildarríkjum heimilt að veita eftirlitsskyldum aðilum undanþágu frá því að rökstyðja að tiltekin vöktunaraðferð sé tæknilega ekki gerleg.

75. gr. d

Óhóflegur kostnaður

1. Ef eftirlitsskyldur aðili fullyrðir að beiting tiltekinnar vöktunaraðferðar myndi stofna til óhóflegs kostnaðar skal lögbært yfirvald meta það hvort kostnaðurinn sé óhóflegur, með tilliti til rökstuðnings eftirlitsskylda aðilans.

Lögbært yfirvald skal telja kostnað óhóflegan ef áætlaður kostnaður er meiri en ávinningurinn. Í því skyni skal reikna út ávinning með því að margfalda úrbótastuðul með 60 evru viðmiðunarverði á hverja losunarheimild. Kostnaðurinn skal fela í sér viðeigandi afskriftartíma á grundvelli efnahagslegs endingartíma búnaðarins.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skal eftirlitsskyldi aðilinn taka tillit til kostnaðar af beitingu tiltekinnar vöktunaraðferðar sem leggst á neytendur afhentra eldsneytisstrauma, þ.m.t. lokaneytendur. Að því er varðar þessa undirgrein er eftirlitsskylda aðilanum heimilt að beita varfærnislegu mati á kostnaðinn.

Að því er varðar vöktun og skýrslugjöf um sögulega losun fyrir árið 2024, í samræmi við 4. mgr. 30. gr. f í tilskipun 2003/87/EB, er aðildarríkjum heimilt að veita eftirlitsskyldum aðilum undanþágu frá því að rökstyðja að tiltekin vöktunaraðferð myndi stofna til óhóflegs kostnaðar.

3. Við mat á því hvort kostnaðurinn sé óhóflegur með tilliti til vals eftirlitsskylda aðilans á aðferðarþrepi fyrir afhent eldsneytismagn skal lögbært yfirvald nota sem úrbótastuðulinn, sem um getur í 1. mgr., mismuninn milli núverandi óvissu og óvissumarka aðferðarþrepsins sem myndi nást með úrbótunum, margfaldað með meðaltali árlegrar losunar þriggja síðustu ára frá þeim eldsneytisstraumi.

Þar sem slík gögn um meðaltal árlegrar losunar síðustu þriggja ára frá þeim eldsneytisstraumi liggja ekki fyrir skal eftirlitsskyldur aðili leggja fram varfærnislegt mat á meðaltali árlegrar losunar, að frátöldum koltvísýringi frá lífmassa. Að því er varðar mælitæki, sem falla undir lögmælifræðilegt eftirlit í aðildarríki, má skipta út núverandi óvissu fyrir heimilað hámarksfrávik við notkun sem leyfilegt er samkvæmt viðeigandi landslöggjöf.

Að því er varðar þessa málsgrein skal 5. mgr. 38. gr. gilda, að því tilskildu að eftirlitsskyldi aðilinn hafi aðgang að viðeigandi upplýsingum um viðmiðanir um sjálfbærni og minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda vegna lífeldsneytis, fljótandi lífeldsneytis og lífmassaeldsneytis sem er notað til brennslu.

4. Við mat á því hvort kostnaðurinn sé óhóflegur með tilliti til vals eftirlitsskylda aðilans á aðferðarþrepi til að ákvarða úrbótastuðulinn og með tilliti til ráðstafana til að auka gæði gagna um losun sem gefin er skýrsla um en án beinna áhrifa á nákvæmni gagna um afhent eldsneytismagn skal lögbært yfirvald nota 1% úrbótastuðul fyrir meðaltal árlegrar losunar viðkomandi eldsneytisstrauma síðustu þrjú skýrslutímabil. Ráðstafanir til að auka gæði losunar sem gefin er skýrsla um en án beinna áhrifa á nákvæmni gagna um afhent eldsneytismagn geta falið í sér:

a) að skipt sé yfir í greiningar í stað sjálfgilda til ákvörðunar á reiknistuðlum,

b) aukinn fjölda greininga fyrir hvern eldsneytisstraum,

c) ef sértæka mælingaverkefnið fellur ekki undir lögmælifræðilegt eftirlit í hverju ríki fyrir sig: að mælitækjum sé skipt út fyrir tæki, sem eru í samræmi við viðeigandi kröfur lögmælifræðilegs eftirlits í aðildarríkinu við svipaða notkun, eða fyrir mælitæki sem standast landsreglur sem eru samþykktar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/31/ESB (*) eða tilskipun 2014/32/ESB,

d) styttingu millibils kvörðunar og viðhalds fyrir mælitæki,

e) úrbætur á starfsemi í tengslum við gagnaflæði og eftirlitsstarfsemi sem draga umtalsvert úr eðlislægri áhættu eða eftirlitsáhættu,

f) að eftirlitsskyldir aðilar skipti yfir í nákvæmari sanngreiningu á hlutdeildarstuðlinum.

5. Ráðstafanir í tengslum við úrbætur á vöktunaraðferð eftirlitsskylds aðila skulu ekki teljast stofna til óhóflegs kostnaðar allt að samanlagðri upphæð sem nemur 4000 evrum fyrir hvert skýrslutímabil. Fyrir eftirlitsskylda aðila með litla losun skulu þessi viðmiðunarmörk vera 1000 evrur fyrir hvert skýrslutímabil.

75. gr. e

Flokkun eftirlitsskylda aðila og eldsneytisstrauma

1. Í þeim tilgangi að vakta losun og ákvarða lágmarkskröfur fyrir aðferðarþrep fyrir tengda reiknistuðla skal hver eftirlitsskyldur aðili ákvarða flokk sinn skv. 2. mgr. og, þar sem við á, hvers eldsneytisstraums skv. 3. mgr.

2. Eftirlitsskyldi aðilinn skal flokka sjálfan sig í annan af eftirfarandi flokkum:

a) aðili í flokki A ef meðaltal sannprófaðrar árlegrar losunar, á tímabilinu frá 2027 til 2030, jafngildir eða er undir 50 000 tonnum af jafngildiseiningum koltvísýrings á næstliðnum tveimur árum á undan skýrslutímabilinu, að frátöldum koltvísýringi frá lífmassa,

b) aðili í flokki B ef meðaltal sannprófaðrar árlegrar losunar, á tímabilinu frá 2027 til 2030, er meira en 50 000 tonn af jafngildiseiningum koltvísýrings á næstliðnum tveimur árum á undan skýrslutímabilinu, að frátöldum koltvísýringi frá lífmassa.

Frá og með 2031 skulu aðilar í flokki A og B, sem um getur í a- og b-lið fyrstu undirgreinar, ákvarðaðir á grundvelli meðaltals sannprófaðrar árlegrar losunar á viðskiptatímabilinu næst á undan núgildandi viðskiptatímabili.

Þrátt fyrir 2. mgr. 14. gr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa eftirlitsskylda aðilanum að breyta ekki vöktunaráætluninni ef, á grundvelli sannprófaðrar losunar, farið er yfir viðmiðunarmörkin fyrir flokkun eftirlitsskylda aðilans, sem um getur í fyrstu undirgrein, en eftirlitsskyldi aðilinn sýnir lögbæru yfirvaldi með fullnægjandi hætti fram á að ekki hafi þegar verið farið yfir þessi viðmiðunarmörk á síðustu fimm skýrslutímabilum og að ekki verði farið yfir þau aftur á síðari skýrslutímabilum.

3. Eftirlitsskyldi aðilinn skal flokka hvern eldsneytisstraum í annan af eftirfarandi flokkum:

a) minni háttar eldsneytisstraumar: ef eldsneytisstraumar sem eftirlitsskyldi aðilinn velur eru samtals undir 1000 tonnum af koltvísýringi úr jarðefnaeldsneyti á ári,

b) meiri háttar eldsneytisstraumar: ef eldsneytisstraumar falla ekki undir flokkinn sem um getur í a-lið.

Þrátt fyrir 2. mgr. 14. gr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa eftirlitsskylda aðilanum að breyta ekki vöktunaráætluninni ef, á grundvelli sannprófaðrar losunar, farið er yfir viðmiðunarmörkin fyrir flokkun eldsneytisstraums sem minni háttar eldsneytisstraums sem um getur í fyrstu undirgrein, en eftirlitsskyldi aðilinn sýnir lögbæru yfirvaldi með fullnægjandi hætti fram á að ekki hafi þegar verið farið yfir þessi viðmiðunarmörk á síðustu fimm skýrslutímabilum og að ekki verði farið yfir þau aftur á síðari skýrslutímabilum.

4. Ef meðaltal sannprófaðrar árlegrar losunar sem er notað til að ákvarða flokk eftirlitsskylda aðilans eins og um getur í 2. mgr. er ekki tiltækt eða er ekki lengur dæmigert, að því er varðar 2. mgr., skal eftirlitsskyldi aðilinn nota varfærnislegt mat á árlegri meðallosun, að undanskildum koltvísýringi frá lífmassa, til að ákvarða flokk eftirlitsskylda aðilans.

5. Að því er varðar þessa grein skal 5. mgr. 38. gr. gilda.

75. gr. f

Vöktunaraðferð

Hver eftirlitsskyldur aðili skal ákvarða árlega koltvísýringslosun frá starfsemi sem um getur í III. viðauka við tilskipun 2003/87/EB með því að margfalda, fyrir hvern eldsneytisstraum, afhent eldsneytismagn með samsvarandi einingabreytistuðli, samsvarandi hlutdeildarstuðli og samsvarandi losunarstuðli.

Losunarstuðullinn skal gefinn upp sem tonn af koltvísýringi á hvert terajúl (t CO_2/TJ), í samræmi við notkun einingabreytistuðulsins.

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa notkun losunarstuðla fyrir eldsneyti, gefnir upp sem tCO_2/t eða tCO_2/Nm^3. Í slíkum tilvikum skal eftirlitsskyldi aðilinn ákvarða losunina með því að margfalda afhent eldsneytismagn, gefið upp sem tonn eða normalrúmmetrar, með samsvarandi hlutdeildarstuðli og samsvarandi losunarstuðli.

75. gr. g

Tímabundnar breytingar á vöktunaraðferð

1. Ef ekki hægt að beita vöktunaráætluninni, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, tímabundið af tæknilegum ástæðum skal viðkomandi eftirlitsskyldur aðili beita hæsta aðferðarþrepinu sem unnt er að ná eða, að undanskildum hlutdeildarstuðlinum, varfærnislegri þrepalausri aðferð ef ekki er unnt að beita aðferðarþrepi, þar til skilyrðum fyrir beitingu aðferðarþrepsins, sem var samþykkt í vöktunaráætluninni, hefur verið komið aftur á.

Eftirlitsskyldi aðilinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að beiting vöktunaráætlunarinnar, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, hefjist að nýju sem fyrst.

2. Viðkomandi eftirlitsskyldur aðili skal tilkynna lögbæru yfirvaldi án ástæðulausrar tafar um tímabundnu breytinguna á vöktunaraðferðinni sem um getur í 1. mgr. og tilgreina:

a) ástæðurnar fyrir því að vikið er frá vöktunaráætluninni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt,

b) nákvæmar upplýsingar um vöktunaraðferð til bráðabirgða sem eftirlitsskyldi aðilinn notar til að ákvarða losun þar til skilyrðum fyrir beitingu vöktunaráætlunarinnar, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, hefur verið komið aftur á,

c) ráðstafanir sem eftirlitsskyldi aðilinn hefur gert til að koma aftur á skilyrðum fyrir beitingu vöktunaráætlunarinnar sem lögbært yfirvald hefur samþykkt,

d) væntanlega tímasetningu þegar beiting vöktunaráætlunarinnar, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, hefst aftur.

2. ÞÁTTUR

Reiknimiðuð aðferð

1. undirþáttur

Almennt

75. gr. h

Viðeigandi aðferðarþrep fyrir afhent eldsneytismagn og reiknistuðla

1. Við skilgreiningu á viðkomandi aðferðarþrepum fyrir meiri háttar eldsneytisstrauma, til að ákvarða afhent eldsneytismagn og hvern reiknistuðul, skal hver eftirlitsskyldur aðili beita eftirfarandi:

a) að minnsta kosti þeim aðferðarþrepum sem talin eru upp í V. viðauka ef um er að ræða aðila í flokki A eða þegar krafist er reiknistuðuls fyrir eldsneytisstraum sem er hefðbundið markaðseldsneyti,

b) í öðrum tilvikum en þeim sem um getur í a-lið: hæsta aðferðarþrepi eins og það er skilgreint í II. viðauka a.

Að því er varðar afhent eldsneytismagn og reiknistuðla fyrir meiri háttar eldsneytisstrauma er eftirlitsskylda aðilanum þó heimilt að beita aðferðarþrepi sem er allt að tveimur stigum lægra en það sem krafist er í samræmi við fyrstu undirgrein, að lágmarki 1. aðferðarþrepi, ef hann getur með fullnægjandi hætti sýnt lögbæru yfirvaldi fram á að beiting aðferðarþrepsins, sem krafist er í samræmi við fyrstu undirgrein, eða, eftir atvikum, næsthæsta aðferðarþrepsins sé tæknilega ógerleg eða stofni til óhóflegs kostnaðar.

2. Að því er varðar minni háttar eldsneytisstrauma er eftirlitsskylda aðilanum heimilt að ákvarða afhent eldsneytismagn og hvern reiknistuðul með því að nota varfærnislegt mat í stað aðferðarþrepa, nema unnt sé að ná skilgreindu aðferðarþrepi án viðbótaraðgerða.

Að því er varðar eldsneytisstrauma sem um getur í fyrstu undirgrein er eftirlitsskylda aðilanum heimilt að ákvarða afhent eldsneytismagn á grundvelli reikninga eða innkaupaskráa, nema unnt sé að ná skilgreindu aðferðarþrepi án viðbótaraðgerða.

3. Ef lögbært yfirvald hefur heimilað notkun losunarstuðla fyrir eldsneyti, sem gefnir eru upp sem t CO_2/t eða t CO_2/Nm^3, er hægt að vakta einingabreytistuðulinn með því að nota varfærnislegt mat í stað þess að nota aðferðarþrep nema unnt sé að ná skilgreindu aðferðarþrepi án viðbótaraðgerða.

75. gr. i

Viðeigandi aðferðarþrep fyrir hlutdeildarstuðulinn

1. Við skilgreiningu á viðkomandi aðferðarþrepum fyrir eldsneytisstrauma, til að ákvarða hlutdeildarstuðulinn, skal hver eftirlitsskyldur aðili beita hæsta aðferðarþrepi eins og skilgreint er í II. viðauka a.

Hins vegar er eftirlitsskylda aðilanum heimilt að beita aðferðarþrepi sem er einu stigi lægra en það sem krafist er í samræmi við fyrstu undirgrein ef hann getur með fullnægjandi hætti sýnt lögbæru yfirvaldi fram á að aðferðarþrepið, sem krafist er í samræmi við fyrstu undirgrein, sé tæknilega ógerlegt, stofni til óhóflegs kostnaðar eða að aðferðirnar sem eru tilgreindar í a- til d-lið 2. mgr. 75. gr. l séu ekki tiltækar.

Ef önnur undirgrein gildir ekki er eftirlitsskylda aðilanum heimilt að beita aðferðarþrepi sem er tveimur stigum lægra en það sem krafist er í samræmi við fyrstu undirgrein, að lágmarki 1. aðferðarþrepi, ef hann getur með fullnægjandi hætti sýnt lögbæru yfirvaldi fram á að aðferðarþrepið, sem krafist er í samræmi við fyrstu undirgrein, sé tæknilega ógerlegt, stofni til óhóflegs kostnaðar eða, byggt á einfölduðu óvissumati, að aðferðirnar sem settar eru fram í lægri aðferðarþrepum leiði til nákvæmari ákvörðunar á því hvort eldsneytið er notað til brennslu í geirum sem falla undir III. viðauka við tilskipun 2003/87/EB.

Ef eftirlitsskyldi aðilinn notar fleiri en eina aðferð sem er tilgreind í 2., 3. og 4. mgr. 75. gr. l, að því er varðar eldsneytisstraum, skal þess krafist að hann sýni fram á að skilyrðin í þessari málsgrein séu uppfyllt aðeins að því er varðar hlutdeild afhents eldsneytismagns sem krafist er lægra aðferðarþreps fyrir.

2. Að því er varðar minni háttar eldsneytisstrauma skal þess ekki krafist að eftirlitsskyldi aðilinn sýni fram á að skilyrðin í 1. mgr. séu uppfyllt nema unnt sé að ná skilgreindu aðferðarþrepi án viðbótaraðgerða.

2. undirþáttur

Afhent eldsneytismagn

75. gr. j

Ákvörðun á afhentu eldsneytismagni

1. Eftirlitsskyldi aðilinn skal ákvarða afhent eldsneytismagn fyrir eldsneytisstraum með einni af eftirfarandi aðferðum:

a) ef eftirlitsskyldir aðilar og eldsneytisstraumar sem falla þar undir eru aðilar með skýrslugjafarkvaðir í samræmi við, og orkuvörur sem falla undir, landslöggjöf til lögleiðingar á tilskipunum 2003/96/EB og (ESB) 2020/262, á grundvelli mæliaðferða sem eru notaðar með tilliti til þessara gerða þegar þessar aðferðir eru byggðar á landsbundnu mælifræðilegu eftirliti,

b) á grundvelli samsöfnunar mælinga á magni á staðnum þar sem eldsneytisstraumar eru afhentir til notkunar,

c) á grundvelli samfelldra mælinga á staðnum þar sem eldsneytisstraumar eru afhentir til notkunar.

Hins vegar geta lögbær yfirvöld, eftir atvikum, farið fram á að eftirlitsskyldu aðilarnir noti einungis aðferðina sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar.

2. Ef það er tæknilega ógerlegt eða myndi stofna til óhóflegs kostnaðar að ákvarða afhent eldsneytismagn fyrir allt almanaksárið, og með fyrirvara um samþykki lögbærs yfirvalds, er eftirlitsskylda aðilanum heimilt að velja næstmest viðeigandi dag til að aðgreina eitt vöktunarár frá því næsta og samrýma við tilskilið almanaksár til samræmis við það. Frávikin, sem tengjast einum eða fleiri eldsneytisstraumum, skulu skýrt skráð í vöktunaráætlunina, þau skulu vera grundvöllur fyrir gildi sem er dæmigert fyrir almanaksárið og þau skulu metin á samræmdan hátt í tengslum við næsta ár. Framkvæmdastjórninni er heimilt að leggja fram viðeigandi leiðbeiningar.

Við ákvörðun á afhentu eldsneytismagni í samræmi við b- og c-lið 1. mgr. þessarar greinar skulu 28. og 29. gr. gilda, að undanskildum öðrum málslið annarrar undirgreinar og þriðju undirgrein 2. mgr. 28. gr. Í því skyni skal líta á sérhverja tilvísun í rekstraraðila eða stöð sem tilvísun í eftirlitsskylda aðilann.

Eftirlitsskylda aðilanum er heimilt að einfalda óvissumatið með því að gera ráð fyrir að líta skuli á heimilað hámarksfrávik sem er tilgreind fyrir mælitæki í notkun sem óvissu á öllu skýrslutímabilinu eins og krafist er samkvæmt skilgreiningu aðferðarþrepa í II. viðauka a.

3. Þrátt fyrir 75. gr. h, ef aðferðin sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar er notuð, er eftirlitsskylda aðilanum heimilt að ákvarða afhent eldsneytismagn án þess að nota aðferðarþrep. Lögbær yfirvöld skulu gefa framkvæmdastjórninni skýrslu fyrir 30. júní 2026 um beitingu aðferðarinnar, sem um getur í þeim lið, í reynd og óvissustig.

3. undirþáttur

Reiknistuðlar

75. gr. k

Ákvörðun á reiknistuðlum

1. Ákvæði 30. gr., 31. gr. (1, 2. og 3. mgr.), 32., 33., 34. og 35. gr. skulu gilda. Í því skyni:

a) skal líta á sérhverja tilvísun í rekstraraðila sem tilvísun í eftirlitsskyldan aðila,

b) skal líta á sérhverja tilvísun í gögn um starfsemi sem tilvísun í afhent eldsneytismagn,

c) skal líta á sérhverja tilvísun í eldsneyti eða efniviði sem tilvísun í eldsneyti eins og það er skilgreint í af-lið 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB,

d) skal líta á sérhverja tilvísun í II. viðauka sem tilvísun í II. viðauka a.

2. Lögbært yfirvald getur farið fram á að eftirlitsskyldi aðilinn ákvarði einingabreytistuðul og losunarstuðul eldsneytis, eins og það er skilgreint í af-lið 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB, með því að nota sömu aðferðarþrep og krafist er fyrir staðlað markaðseldsneyti, að því tilskildu að á lands- eða svæðisvísu sýni einhver af eftirfarandi breytum 95% öryggisbil:

a) undir 2% fyrir lægra varmagildi,

b) undir 2% fyrir losunarstuðul ef afhent eldsneytismagn er gefið upp sem orkuinnihald.

Áður en þessari undanþágu er beitt skal lögbært yfirvald leggja fyrir framkvæmdastjórnina til samþykkis samantekt um aðferðina og þær gagnalindir sem voru notaðar til að ákvarða hvort eitthvað af þessum skilyrðum hafi verið uppfyllt á næstliðnum þremur árum og til að tryggja að gildin sem eru notuð séu í samræmi við meðalgildin sem rekstraraðilar notuðu á samsvarandi lands- eða svæðisvísu. Lögbært yfirvald getur tekið saman eða farið fram á slíkar sannanir. Það skal endurskoða gildin sem voru notuð, a.m.k. þriðja hvert ár, og tilkynna framkvæmdastjórninni um það ef verulegar breytingar hafa orðið, að teknu tilliti til meðaltals gildanna sem rekstraraðilar notuðu á samsvarandi lands- eða svæðisvísu.

Framkvæmdastjórnin getur endurskoðað reglulega mikilvægi þessa ákvæðis og skilyrðin sem eru fastsett í þessari málsgrein í ljósi þróunar á eldsneytismarkaði og evrópskra stöðlunarferla.

75. gr. l

Ákvörðun á hlutdeildarstuðli

1. Ef afhent eldsneytismagn fyrir eldsneytisstraum er einungis notað til brennslu í geirum sem falla undir III. viðauka við tilskipun 2003/87/EB skal hlutdeildarstuðullinn vera 1.

Ef afhent eldsneytismagn fyrir eldsneytisstraum er einungis notað til brennslu í geirum sem falla undir II. og III. kafla tilskipunar 2003/87/EB, að undanskildum stöðvum sem eru undanskildar skv. 27. gr. a í þeirri tilskipun, skal hlutdeildarstuðullinn vera núll, að því tilskildu að eftirlitsskyldi aðilinn sýni fram á að komist hafi verið hjá tvítalningunni sem um getur í 5. mgr. 30. gr. f í tilskipun 2003/87/EB.

Eftirlitsskyldi aðilinn skal ákvarða hlutdeildarstuðul fyrir hvern eldsneytisstraum, annaðhvort með því að beita aðferðunum sem um getur í 2. mgr. eða sjálfgildi í samræmi við 3. mgr., allt eftir viðeigandi aðferðarþrepi.

2. Eftirlitsskyldi aðilinn skal ákvarða hlutdeildarstuðulinn á grundvelli einnar eða fleiri eftirfarandi aðferða, í samræmi við kröfurnar um viðeigandi aðferðarþrep eins og sett er fram í II. viðauka a við þessa reglugerð:

a) aðferðir sem byggjast á eðlisrænni aðgreiningu eldsneytisstreymis, þ.m.t. aðferðir sem byggjast á aðgreiningu landfræðilegra svæða eða byggjast á notkun aðgreindra mælitækja,

b) aðferðir sem byggjast á efnafræðilegum eiginleikum eldsneytis sem gera eftirlitsskyldum aðilum kleift að sýna fram á að einungis sé hægt að nota viðkomandi eldsneyti til brennslu í tilteknum geirum vegna lagalegra, tæknilegra eða efnahagslegra ástæðna,

c) notkun á skattamerki í samræmi við tilskipun ráðsins 95/60/EB (**),

d) notkun á sannprófuðum skýrslum um árlega losun sem um getur í 1. mgr. 68. gr.,

e) keðja rekjanlegs samningsbundins fyrirkomulags og reikninga (aðfangakeðja) fyrir alla framboðskeðjuna, frá eftirlitsskyldum aðila til neytenda, þ.m.t. lokaneytendur,

f) notkun á landsbundnum merkjum eða litum (litarefnum) fyrir eldsneyti, byggt á landslöggjöf,

g) óbeinar aðferðir sem gera það kleift að aðgreina nákvæmlega endanlega notkun eldsneytis þegar það er afhent til notkunar, s.s. geirasértæk notkunarsnið, dæmigerð afkastasvið fyrir eldsneytisnotkun neytenda og þrýstingsgildi, s.s. þau sem eru notuð fyrir loftkennt eldsneyti, að því tilskildu að lögbært yfirvald samþykki notkun aðferðarinnar. Framkvæmdastjórninni er heimilt að leggja fram leiðbeiningar um viðeigandi óbeinar aðferðir.

3. Ef beiting aðferðanna sem eru tilgreindar í 2. mgr., með fyrirvara um þau aðferðarþrep sem krafist er, er tæknilega ekki möguleg eða hefði óhóflegan kostnað í för með sér er eftirlitsskylda aðilanum heimilt að nota sjálfgildið 1.

4. Þrátt fyrir 3. mgr. er eftirlitsskylda aðilanum heimilt að beita lægra sjálfgildi en 1 að því tilskildu:

a) að því er varðar skýrslugjöf um losun á skýrslugjafarárunum 2024 til 2026, að eftirlitsskyldi aðilinn sýni lögbæru yfirvaldi með fullnægjandi hætti fram á að notkun á lægra sjálfgildi en 1 leiði til nákvæmari ákvörðunar á losun eða

b) að því er varðar skýrslugjöf um losun á skýrslugjafarárunum frá og með 1. janúar 2027, að eftirlitsskyldi aðilinn sýni lögbæru yfirvaldi með fullnægjandi hætti fram á að notkun á lægra sjálfgildi en 1 leiði til nákvæmari ákvörðunar á losun og að a.m.k. annað af eftirfarandi skilyrðum sé uppfyllt:

   i. eldsneytisstraumurinn er minni háttar eldsneytisstraumur,

   ii. sjálfgildið fyrir eldsneytisstrauminn er ekki lægra en 0,95 fyrir eldsneytisnotkun í geirum sem falla undir III. viðauka við tilskipun 2003/87/EB eða ekki hærra en 0,05 fyrir eldsneyti sem er notað í geirum sem falla ekki undir þann viðauka.

5. Ef eftirlitsskyldi aðilinn notar fleiri en eina aðferð sem er tilgreind í 2., 3. og 4. mgr., að því er varðar eldsneytisstraum, skal hann ákvarða hlutdeildarstuðulinn sem vegið meðaltal mismunandi hlutdeildarstuðla sem leiða af notkun hverrar aðferðar. Fyrir hverja aðferð sem er notuð skal eftirlitsskyldi aðilinn leggja fram upplýsingar um tegund aðferðar, tengdan hlutdeildarstuðul, afhent eldsneytismagn og kóðann úr staðlaða skýrslusniðinu (e. *Common Reporting Format code*) (hér á eftir nefndur CRF-kóðinn) fyrir landsbókhaldskerfið yfir gróðurhúsalofttegundir [áður: landsskráningarkerfi], sem var samþykkt af viðkomandi aðilum að rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar, á því sundurliðunarstigi sem er fyrirliggjandi.

6. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar og 75. gr. i getur aðildarríki farið fram á að eftirlitsskyldir aðilar noti tiltekna aðferð, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, eða sjálfgildi fyrir tiltekna tegund eldsneytis eða á tilteknu landsvæði innan yfirráðasvæðis þess. Notkun sjálfgilda á landsvísu skal háð samþykki framkvæmdastjórnarinnar.

Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir sjálfgildið í samræmi við fyrstu undirgrein skal hún taka tillit til viðeigandi samræmingar aðferða milli aðildarríkja, jafnvægis milli nákvæmni, hagkvæmni í stjórnsýslu og afleiðinga fyrir neytendur af kostnaði sem er velt áfram sem og hugsanlegrar áhættu á að skuldbindingar skv. IV. kafla a í tilskipun 2003/87/EB séu sniðgengnar.

Sérhvert sjálfgildi fyrir landsbundinn eldsneytisstraum, sem er notað samkvæmt þessari undirgrein, skal ekki vera lægra en 0,95 fyrir eldsneytisnotkun í geirum sem falla undir III. viðauka við tilskipun 2003/87/EB eða ekki hærra en 0,05 fyrir eldsneyti sem er notað í geirum sem falla ekki undir þann viðauka.

7. Eftirlitsskyldi aðilinn skal tilgreina í vöktunaráætluninni þær aðferðir sem eru notaðar eða sjálfgildin.

4. undirþáttur

Meðhöndlun lífmassa

75. gr. m

Afhending lífmassaeldsneytisstrauma

1. Ákvæði 38. og 39. gr., að undanskildum 2. mgr. og 2. mgr. a, skulu gilda. Í því skyni:

a) skal líta á sérhverja tilvísun í rekstraraðila sem tilvísun í eftirlitsskyldan aðila,

b) skal líta á sérhverja tilvísun í gögn um starfsemi sem tilvísun í afhent eldsneytismagn,

c) skal líta á sérhverja tilvísun í efnisstrauma sem tilvísun í eldsneytisstrauma,

d) skal líta á sérhverja tilvísun í II. viðauka sem tilvísun í II. viðauka a,

e) skal líta á sérhverja tilvísun í 2. mgr. 39. gr. sem tilvísun í 3. mgr þessarar greinar.

2. Ef 5. mgr. 38. gr. gildir skal taka tillit til undanþáganna frá viðmiðunarmörkunum í samræmi við fjórðu undirgrein 1. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001 að því tilskildu að eftirlitsskyldi aðilinn geti fært lögbæru yfirvaldi sönnur fyrir því með fullnægjandi hætti. Framkvæmdastjórninni er heimilt að leggja fram leiðbeiningar um hvernig eigi að beita þessum undanþágum frá viðmiðunarmörkunum enn frekar.

3. Ef eftirlitsskyldi aðilinn þarf að framkvæma greiningar til að ákvarða lífmassahlutann, með fyrirvara um nauðsynlegt aðferðarþrep, skal hann gera þetta á grundvelli viðeigandi staðals og greiningaraðferða sem í honum felast að því tilskildu að lögbært yfirvald samþykki notkun þessa staðals og greiningaraðferða.

Ef eftirlitsskyldi aðilinn þarf að framkvæma greiningar til að ákvarða lífmassahlutann, með fyrirvara um nauðsynlegt aðferðarþrep, en beiting fyrstu undirgreinar er tæknilega ekki möguleg eða hefði óhóflegan kostnað í för með sér skal eftirlitsskyldi aðilinn leggja fyrir lögbært yfirvald til samþykkis staðgöngumatsaðferð til að ákvarða lífmassahlutann.

3. ÞÁTTUR

Önnur ákvæði

75. gr. n

Eftirlitsskyldir aðilar með litla losun

1. Lögbært yfirvald getur litið svo á að eftirlitsskyldur aðili sé eftirlitsskyldur aðili með litla losun ef a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

a) frá 2027 til 2030 var meðaltal sannprófaðrar árlegrar losunar á næstliðnum tveimur árum á undan skýrslutímabilinu, að frátöldum koltvísýringi frá lífmassa, minna en 1 000 tonn af koltvísýringi á ári,

b) frá og með 2031 var meðaltal árlegrar losunar eftirlitsskylda aðilans, sem tilkynnt var í sannprófuðum losunarskýrslum á viðskiptatímabilinu næst á undan núgildandi viðskiptatímabili, að frátöldum koltvísýringi frá lífmassa, undir 1 000 tonnum af koltvísýringi á ári,

c) ef meðaltal árlegrar losunar, sem um getur í a-lið, er ekki lengur tiltækt eða er ekki lengur dæmigert að því er varðar a-lið en árleg losun þessa eftirlitsskylda aðila næstu fimm árin verður, á grundvelli varfærnislegrar matsaðferðar, að undanskildum koltvísýringi frá lífmassa, undir 1 000 tonnum af jafngildiseiningum koltvísýrings á ári.

Að því er varðar þessa málsgrein skal 5. mgr. 38. gr. gilda.

2. Þess skal ekki krafist að eftirlitsskyldur aðili með litla losun leggi fram fylgiskjölin sem um getur í þriðju undirgrein 1. mgr. 12. gr.

3. Þrátt fyrir 75. gr. j getur eftirlitsskyldur aðili með litla losun ákvarðað magn eldsneytis sem er afhent með því að nota tiltækar og skjalfestar innkaupskrár og áætlaðar breytingar á birgðum.

4. Þrátt fyrir 75. gr. h getur eftirlitsskyldur aðili með litla losun beitt að lágmarki 1. aðferðarþrepi í þeim tilgangi að ákvarða afhent eldsneytismagn og reiknistuðla fyrir alla eldsneytisstrauma nema unnt sé að ná fram meiri nákvæmni án viðbótaraðgerða eftirlitsskylda aðilans.

5. Að því er varðar ákvörðun reiknistuðla á grundvelli greininga í samræmi við 32. gr. getur eftirlitsskyldur aðili með litla losun notað sérhverja rannsóknarstofu sem er tæknilega hæf og fær um að skila tæknilega gildum niðurstöðum með því að nota viðeigandi greiningarferli og færir sönnur fyrir ráðstöfunum vegna gæðatryggingar eins og um getur í 3. mgr. 34. gr.

6. Ef eftirlitsskyldur aðili með litla losun, sem fellur undir kröfur um einfaldaða vöktun, fer yfir viðmiðunarmörkin, sem um getur í 2. mgr., á einu almanaksári skal þessi eftirlitsskyldi aðili tilkynna lögbæru yfirvaldi þar um án ástæðulausrar tafar.

Eftirlitsskyldi aðilinn skal, án ástæðulausrar tafar, leggja mikilvæga breytingu á vöktunaráætluninni, í skilningi b-liðar 3. mgr. 15. gr., fyrir lögbært yfirvald til samþykkis.

Hins vegar skal lögbært yfirvald heimila að eftirlitsskyldi aðilinn haldi áfram einfaldaðri vöktun að því tilskildu að eftirlitsskyldi aðilinn sýni lögbæru yfirvaldi með fullnægjandi hætti fram á að ekki hafi þegar verið farið yfir viðmiðunarmörkin, sem um getur í 2. mgr., á síðustu fimm skýrslutímabilum og að ekki verði farið yfir þau aftur frá og með næsta skýrslutímabili.

75. gr. o

Gagnastjórnun og -eftirlit

Ákvæði V. kafla skulu gilda. Að því er þetta varðar skal líta á sérhverja tilvísun í rekstraraðila sem tilvísun í eftirlitsskyldan aðila.

75. gr. p

Skýrslur um árlega losun

1. Frá 2026 skal eftirlitsskyldi aðilinn leggja fyrir lögbært yfirvald, fyrir 30. apríl ár hvert, skýrslu um losun sem tekur til árlegrar losunar á skýrslugjafartímabilinu og sem er sannprófuð í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067.

Á árinu 2025 skal eftirlitsskyldi aðilinn leggja fyrir lögbært yfirvald, fyrir 30. apríl, skýrslu um losun sem tekur til árlegrar losunar 2024. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að upplýsingarnar sem eru lagðar fram í þeirri skýrslu séu í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð.

Hins vegar geta lögbær yfirvöld farið fram á að eftirlitsskyldir aðilar leggi skýrslurnar um árlega losun, sem um getur í þessari málsgrein, fram fyrir 30. apríl að því tilskildu að skýrslan sé lögð fram í fyrsta lagi einum mánuði eftir eindagann sem er fastsettur í 1. mgr. 68. gr.

2. Skýrslur um árlega losun, sem um getur í 1. mgr., skulu í það minnsta hafa að geyma upplýsingarnar sem tilgreindar eru í X. viðauka.

75. gr. q

Skýrslugjöf um úrbætur á vöktunaraðferðinni

1. Hver eftirlitsskyldur aðili skal athuga reglulega hvort hægt sé að bæta vöktunaraðferðina sem beitt er.

Eftirlitsskyldir aðilar skulu leggja skýrslu fyrir lögbært yfirvald til samþykktar með upplýsingunum sem um getur í 2. eða 3. mgr., eftir því sem við á, fyrir eftirfarandi tímafresti:

a) fyrir aðila í flokki A: fyrir 31. júlí á fimm ára fresti,

b) fyrir aðila í flokki B: fyrir 31. júlí á þriggja ára fresti,

c) fyrir alla eftirlitsskylda aðila sem nota sjálfgefna hlutdeildarstuðulinn eins og um getur í 3. og 4. mgr. 75. gr. l: fyrir 31. júlí 2026:

Hins vegar getur lögbært yfirvald ákveðið aðra dagsetningu fyrir framlagningu skýrslunnar, þó eigi síðar en 30. september sama ár, og er heimilt að samþykkja framlengingu á tímafrestinum sem gildir samkvæmt annarri undirgrein, ásamt vöktunaráætlun eða skýrslu um úrbætur, ef eftirlitsskyldi aðilinn færir lögbæru yfirvaldi sönnur fyrir því með fullnægjandi hætti, við framlagningu vöktunaráætlunar í samræmi við 75. gr. b eða við tilkynningu um uppfærslur í samræmi við þá grein eða við framlagningu skýrslu um úrbætur í samræmi við þessa grein, að ástæðurnar fyrir óhóflegum kostnaði eða fyrir því að ráðstafanir til úrbóta eru tæknilega ógerlegar séu réttmætar til lengri tíma litið. Í framlengingunni skal taka tillit til fjölda ára sem eftirlitsskyldi aðilinn leggur fram sannanir fyrir. Heildartímabilið milli skýrslna um úrbætur skal ekki vera lengra en fjögur ár fyrir eftirlitsskyldan aðila í flokki B eða 5 ár fyrir eftirlitsskyldan aðila í flokki A.

2. Þegar eftirlitsskyldi aðilinn beitir ekki a.m.k. þeim aðferðarþrepum, sem krafist er samkvæmt fyrstu undirgrein 1. mgr. 75. gr h og skv. 1. mgr. 75. gr. i fyrir meiri háttar eldsneytisstrauma skal eftirlitsskyldi aðilinn rökstyðja hvers vegna það er tæknilega ógerlegt eða myndi stofna til óhóflegs kostnaðar að beita aðferðarþrepunum sem krafist er.

Hins vegar, þegar vísbendingar eru um að nauðsynlegar ráðstafanir til að ná þessum aðferðarþrepum séu orðnar tæknilega gerlegar og hafa ekki lengur í för með sér óhóflegan kostnað, skal eftirlitsskyldi aðilinn tilkynna lögbæru yfirvaldi um viðeigandi breytingar á vöktunaráætluninni í samræmi við 75. gr. b og leggja fram tillögur um framkvæmd ráðstafana í því sambandi og tímasetningu.

3. Þegar eftirlitsskyldi aðilinn beitir sjálfgefnum hlutdeildarstuðli, eins og um getur í 3. og 4. mgr. 75. gr. l, skal hann leggja fram rökstuðning fyrir því hvers vegna það er tæknilega ógerlegt eða myndi hafa í för með sér óhóflegan kostnað að beita einhverri annarri aðferð sem um getur í 2. mgr. 75. gr. l fyrir einn eða fleiri meiri háttar eða minni háttar eldsneytisstrauma.

Hins vegar, þegar vísbendingar eru um að það sé orðið tæknilega gerlegt fyrir þessa eldsneytisstrauma og að það hafi ekki lengur í för með sér óhóflegan kostnað að beita einhverri annarri aðferð sem um getur í 2. mgr. 75. gr. l skal eftirlitsskyldi aðilinn tilkynna lögbæru yfirvaldi um viðeigandi breytingar á vöktunaráætluninni, í samræmi við 75. gr. b, og leggja fram tillögur um framkvæmd ráðstafana í því sambandi og tímasetningu.

4. Ef fram kemur í sannprófunarskýrslu, sem gerð er í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067, óafgreitt ósamræmi eða tilmæli um úrbætur, í samræmi við 27., 29. og 30. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, skal eftirlitsskyldi aðilinn leggja fyrir lögbært yfirvald til samþykktar skýrslu fyrir 31. júlí árið sem sannprófandinn birtir sannprófunar-skýrsluna. Í skýrslunni skal vera lýsing á því hvernig og hvenær eftirlitsskyldi aðilinn leiðrétti eða áformar að leiðrétta ósamræmið sem sannprófandinn hefur greint og framkvæma þær úrbætur sem lagðar eru til.

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að ákveða aðra dagsetningu fyrir framlagningu skýrslunnar, eins og um getur í þessari málsgrein, en eigi síðar en 30. september sama ár. Eftir atvikum skal slík skýrsla vera sameinuð skýrslunni sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

Ef ráðlagðar úrbætur myndu ekki leiða til bættrar vöktunaraðferðar skal eftirlitsskyldi aðilinn rökstyðja hvers vegna svo er. Ef ráðlagðar úrbætur myndu hafa í för með sér óhóflegan kostnað skal eftirlitsskyldi aðilinn færa sönnur á að kostnaðurinn sé óhóflegs eðlis.

5. Ákvæði 4. mgr. þessarar greinar gilda ekki ef eftirlitsskyldi aðilinn hefur þegar leyst úr öllum tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og tilmælum um úrbætur og hefur lagt tengdar breytingar á vöktunaráætluninni fyrir lögbært yfirvald til samþykkis, í samræmi við 75. gr. b í þessari reglugerð, fyrir þann dag sem er ákvarðaður skv. 4. mgr. þessarar greinar.

75. gr. r

Ákvörðun lögbærs yfirvalds á losun

1. Lögbært yfirvald skal gera varfærnislegt mat á losun eftirlitsskylds aðila, að teknu tilliti til afleiðinga fyrir neytendur af kostnaði sem er velt áfram, við einhverjar af eftirfarandi aðstæðum:

a) eftirlitsskyldi aðilinn hefur ekki lagt fram sannprófaða skýrslu um árlega losun fyrir tilskilinn tímafrest skv. 75. gr. p,

b) sannprófuð skýrsla um árlega losun, sem um getur í 75. gr. p, er ekki í samræmi við þessa reglugerð,

c) skýrsla eftirlitsskylda aðilans um árlega losun hefur ekki verið sannprófuð í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067.

2. Ef sannprófandinn hefur tekið fram í sannprófunarskýrslunni samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067 að fyrir hendi séu óverulegar rangfærslur, sem eftirlitsskyldi aðilinn hefur ekki leiðrétt áður en sannprófunarskýrslan var birt, skal lögbært yfirvald meta þessar rangfærslur og, eftir því sem við á, vinna varfærnislegt mat á losun eftirlitsskylda aðilans að teknu tilliti til afleiðinga fyrir neytendur af kostnaði sem er velt áfram. Lögbært yfirvald skal upplýsa eftirlitsskylda aðilann um það hvort og hvaða leiðréttinga á árlegu losunarskýrslunni sé krafist. Eftirlitsskyldi aðilinn skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar sannprófanda.

3. Aðildarríki skulu koma á skilvirkum upplýsingaskiptum milli lögbærra yfirvalda sem eru ábyrg fyrir samþykkt vöktunaráætlana og lögbærra yfirvalda sem eru ábyrg fyrir samþykkt skýrslna um árlega losun.

75. gr. s

Aðgangur að upplýsingum og námundun gagna

Ákvæði 71. gr. og 1. og 2. mgr. 72. gr. skulu gilda. Að því er þetta varðar skal líta á sérhverja tilvísun í rekstraraðila eða umráðendur loftfara/flugrekendur sem tilvísun í eftirlitsskylda aðila.

75. gr. t

Samræmi tryggt við aðra skýrslugjöf

Að því er varðar skýrslugjöf um losun frá starfsemi sem er tilgreind í III. viðauka við tilskipun 2003/87/EB:

a) geirarnir þar sem eldsneytið, eins og það er skilgreint í af-lið 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB, er afhent til notkunar og brennt skal merkt með því að nota CRF-kóðana,

b) eldsneytið, eins og það er skilgreint í af-lið 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB, skal merkt með því að nota SN-númer í samræmi við landslöggjöf til lögleiðingar á tilskipunum 2003/96/EB og 2009/30/EB, þar sem við á,

c) til að tryggja samræmi við skýrslugjöf í skattalegum tilgangi samkvæmt landslöggjöf til lögleiðingar á tilskipunum 2003/96/EB og (ESB) 2020/262 skal eftirlitsskyldi aðilinn nota, þar sem við á, skráningar- og auðkennisnúmer rekstraraðila samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 952/2013 (***), vörugjaldsnúmer samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 389/2012 (****) eða landsbundið vörugjaldsskráningar- og auðkennisnúmer, sem viðkomandi yfirvald gefur út samkvæmt landslöggjöf til lögleiðingar á tilskipun 2003/96/EB, þegar hann greinir frá samskiptaupplýsingum þeirra í vöktunaráætluninni og losunarskýrslunni.

75. gr. u

Kröfur um upplýsingatækni

Ákvæði VII. kafla skulu gilda. Að því er þetta varðar skal líta á sérhverja tilvísun í rekstraraðila og umráðanda loftfars/flugrekanda sem tilvísun í eftirlitsskyldan aðila.

VII. KAFLI b

ÞVERLÆG ÁKVÆÐI SEM TENGJAST VÖKTUN LOSUNAR FRÁ EFTIRLITSSKYLDUM AÐILUM

75. gr. v

Komist hjá tvítalningu með vöktun og skýrslugjöf

1. Aðildarríki skulu greiða fyrir skilvirkum upplýsingaskiptum sem gera eftirlitsskyldum aðilum kleift að ákvarða endanlega notkun eldsneytis sem er afhent til notkunar.

2. Hver rekstraraðili skal leggja fram, ásamt sannprófaðri losunarskýrslu sinni í samræmi við 1. mgr. 68. gr., upplýsingar í samræmi við X. viðauka a. Aðildarríki geta farið fram á að rekstraraðilar geri viðeigandi upplýsingar, sem eru tilgreindar í X. viðauka a, aðgengilegar fyrir hlutaðeigandi eftirlitsskyldan aðila fyrir 31. mars á skýrslugjafarárinu.

3. Hver eftirlitsskyldur aðili skal leggja fram, ásamt sannprófaðri losunarskýrslu sinni í samræmi við 1. mgr. 75. gr. p, upplýsingar um neytendur eldsneytis sem hann afhenti til notkunar eins og tilgreint er í X. viðauka b.

4. Hver eftirlitsskyldur aðili sem afhendir eldsneyti til brennslu í geirum sem falla undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB skal ákvarða losun sína í skýrslunni sem um getur í 1. mgr. 75. gr. p í þessari reglugerð með því að nota upplýsingarnar úr skýrslum rekstraraðilans, sem eru lagðar fram í samræmi við X. viðauka a við þessa reglugerð, og með því að draga frá viðeigandi magn eldsneytis sem um getur í þessum skýrslum. Einungis má draga frá magn eldsneytis sem var aflað en ekki notað á sama árinu ef staðfest er í sannprófaðri losunarskýrslu rekstraraðilans fyrir árið næst á eftir skýrslugjafarárinu að það hafi verið notað við starfsemi sem um getur í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB. Að öðrum kosti skal mismunurinn endurspeglast í sannprófaðri losunarskýrslu eftirlitsskylda aðilans fyrir viðkomandi ár.

5. Ef magn eldsneytis sem er notað er dregið frá á árinu næst á eftir skýrslugjafarárinu skal ákvarða frádráttinn sem altækan losunarsamdrátt sem er fenginn með því að margfalda magn eldsneytis sem rekstraraðilinn notaði með samsvarandi losunarstuðli í vöktunaráætlun eftirlitsskylda aðilans.

6. Ef eftirlitsskyldi aðilinn getur ekki sýnt fram á að eldsneyti sem er afhent til notkunar sé notað til brennslu í geirum sem falla undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB skulu 4. og 5. mgr. ekki gilda.

7. Aðildarríki geta farið fram á að umráðendur loftfara/flugrekendur fari einnig eftir ákvæðum þessarar greinar sem varða rekstraraðila.

75. gr. w

Forvarnir gegn svikum og skylda til samstarfs

1. Til að tryggja nákvæma vöktun og skýrslugjöf um losun sem fellur undir IV. kafla a í tilskipun 2003/87/EB skulu aðildarríkin koma á ráðstöfunum gegn svikum og ákvarða viðurlög, sem beita skal ef um svik er að ræða, sem eru í réttu hlutfalli við tilganginn með þeim og hafa fullnægjandi varnaðaráhrif.

2. Til viðbótar við skuldbindingar sem komið var á skv. 10. gr. skulu lögbær yfirvöld, sem eru tilnefnd skv. 18. gr. tilskipunar 2003/87/EB, starfa með og skiptast á upplýsingum við lögbær yfirvöld sem falið er eftirlit samkvæmt landslöggjöf til lögleiðingar á tilskipunum 2003/96/EB og (ESB) 2020/262, þar sem við á, að því er varðar þessa reglugerð, þ.m.t. til að greina brot og beita viðurlögunum sem um getur í 1. mgr. eða öðrum ráðstöfunum til úrbóta í samræmi við 16. gr. tilskipunar 2003/87/EB.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/31/ESB frá 26. febrúar 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða ósjálfvirkan vogarbúnað fram á markaði (Stjtíð. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 107).

(**) Tilskipun ráðsins 95/60/EB frá 27. nóvember 1995 um skattamerkingu á gasolíu og steinolíu (Stjtíð. EB L 291, 6.12.1995, bls. 46).

(***) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 frá 9. október 2013 um tollalög Sambandsins (Stjtíð. ESB L 269, 10.10.2013, bls. 1).

(****) Reglugerð ráðsins (ESB) nr. 389/2012 frá 2. maí 2012 um samvinnu á sviði stjórnsýslu að því er varðar vörugjöld og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2073/2004 (Stjtíð. ESB L 121, 8.5.2012, bls. 1).“

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

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

i. Í stað tilvísunar í samhæfða staðalinn „ISO 14001:2004“ í f-lið 1. liðar kemur tilvísun í samhæfða staðalinn „ISO 14001:2015“.

ii. Í stað tilvísunar í reglugerð (ESB) nr. 1193/2011 í d-lið 7. liðar kemur eftirfarandi:

„Reglugerð (ESB) 2019/1122 (*)

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1122 frá 12. mars 2019 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar rekstur á skrá Sambandsins (Stjtíð. ESB L 177, 2.7.2019, bls. 3).“

iii. Eftirfarandi 10. lið er bætt við:

„10) eftir atvikum, fyrir 31. desember 2026, lýsing á aðferð sem er notuð til að leggja fram upplýsingar eins og lýst er í 2. mgr. 75. gr. v.“

b) Ákvæðum 2. liðar er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„LÁGMARKSINNIHALD VÖKTUNARÁÆTLANA VEGNA FLUGSAMGANGNA“.

ii. Í stað tilvísunar í samhæfða staðalinn „ISO 14001:2004“ í i-lið 1. liðar kemur tilvísun í samhæfða staðalinn „ISO 14001:2015“.

iii. Eftirfarandi liðum er bætt við í 1. lið.:

„l) eftir atvikum, lýsingu á aðferð sem er notuð til að meta hvort lífeldsneyti er í samræmi við 5. mgr. 38. gr.,

m) eftir atvikum, lýsingu á aðferð sem er notuð til að ákvarða magn lífeldsneytis og til að tryggja að engin tvítalning eigi sér stað í samræmi við 54. gr.,

n) eftir atvikum, lýsingu á aðferð sem er notuð til að meta hvort flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir er í samræmi við 2. mgr. 54. gr. a,

o) eftir atvikum, lýsingu á aðferð sem er notuð til að ákvarða magn flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir og til að tryggja að engin tvítalning eigi sér stað í samræmi við 54. gr. a.“

iv. Í 2. lið falla f- og g-liður brott.

c) Ákvæði 3. liðar falla brott.

d) Eftirfarandi lið er bætt við:

„4. LÁGMARKSINNIHALD VÖKTUNARÁÆTLUNAR EFTIRLITSSKYLDRA AÐILA

Vöktunaráætlun eftirlitsskyldra aðila skal a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

1) almennar upplýsingar um eftirlitsskylda aðilann:

a) auðkenning eftirlitsskylda aðilans, samskiptaupplýsingar, þ.m.t. heimilisfang, og, þar sem við á, skráningar- og auðkennisnúmer rekstraraðila samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 952/2013, vörugjaldsnúmer samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 389/2012 eða landsbundið vörugjaldsskráningar- og auðkennisnúmer, sem viðkomandi yfirvald gefur út samkvæmt landslöggjöf til lögleiðingar á tilskipun 2003/96/EB, sem er notað fyrir skýrslugjöf í skattalegum tilgangi samkvæmt landslöggjöf til lögleiðingar á tilskipunum 2003/96/EB og (ESB) 2020/262,

b) lýsing á eftirlitsskylda aðilanum sem inniheldur skrá yfir eldsneytisstrauma sem skal vakta, með hvaða aðferð eldsneytisstraumarnir eru afhentir til notkunar, endanlega notkun eldsneytisstrauma sem eru afhentir til notkunar, þ.m.t. CRF-kóðinn, á tiltæku flokkunarþrepi, og sem uppfyllir eftirfarandi viðmiðanir:

i. lýsingin skal vera fullnægjandi til að sýna fram á að engar eyður séu í gögnunum og að tvítalning losunar eigi sér ekki stað,

ii. einföld skýringarmynd af upplýsingunum sem um getur í fyrstu undirgrein b-liðar með lýsingu á eftirlitsskylda aðilanum, eldsneytisstraumunum, með hvaða aðferð eldsneytið, eins og það er skilgreint í af-lið 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB, er afhent til notkunar, mælitækjum og öðrum hlutum eftirlitsskylda aðilans sem skipta máli fyrir vöktunaraðferðina, þ.m.t. starfsemi í tengslum við gagnaflæði og eftirlitsstarfsemi,

iii. ef eftirlitsskyldir aðilar og eldsneytisstraumar sem falla þar undir eru aðilar með skýrslugjafarkvaðir í samræmi við, og eldsneyti sem fellur undir, landslöggjöf til lögleiðingar á tilskipun 2003/96/EB eða 2009/30/EB, einföld skýringarmynd af mæliaðferðum sem eru notaðar með tilliti til þessara gerða,

iv. eftir atvikum, lýsing á hvers konar frávikum frá upphafi og lokum vöktunarársins í samræmi við 2. mgr. 75. gr. j,

c) lýsing á ferlinu sem notað er til að stjórna úthlutun ábyrgðar á vöktun og skýrslugjöf hjá eftirlitsskylda aðilanum og til að stjórna valdheimildum ábyrgðaraðila,

d) lýsing á aðferð við reglulegt mat á því hvort vöktunaráætlunin eigi við, sem tekur a.m.k. til eftirfarandi:

i. athugunar á skrá yfir eldsneytisstrauma til að tryggja heildstæðni og að allar breytingar á eðli og rekstri eftirlitsskylda aðilans sem skipta máli verði felldar inn í vöktunaráætlunina,

ii. mats á að óvissumörk séu virt að því er varðar afhent eldsneytismagn og aðra þætti, eftir atvikum, fyrir þau aðferðarþrep sem eru notuð fyrir hvern eldsneytisstraum,

iii. mats á mögulegum ráðstöfunum til að bæta vöktunaraðferðina sem beitt er, einkum aðferðina til að ákvarða hlutdeildarstuðulinn,

e) lýsing á skriflegum verklagsreglum fyrir starfsemi í tengslum við gagnaflæði skv. 58. gr., þ.m.t. skýringarmynd, eftir því sem við á, til skýringar,

f) lýsing á skriflegum verklagsreglum fyrir eftirlitsstarfsemi sem er komið á skv. 59. gr.,

g) eftir atvikum, upplýsingar um viðeigandi tengsl milli starfsemi eftirlitsskylda aðilans sem er tilgreind í III. viðauka við tilskipun 2003/87/EB og skýrslugjafar í skattalegum tilgangi í samræmi við landslöggjöf til lögleiðingar á tilskipunum 2003/96/EB og (ESB) 2020/262,

h) útgáfunúmer vöktunaráætlunarinnar og frá hvaða dagsetningu sú útgáfa vöktunaráætlunarinnar gildir,

i) flokkur eftirlitsskylda aðilans,

2) ítarleg lýsing á reiknimiðuðum aðferðum þar sem eftirfarandi kemur fram:

a) fyrir hvern eldsneytisstraum sem skal vakta: ítarleg lýsing á reiknimiðuðu aðferðinni sem beitt er, þ.m.t. skrá yfir ílagsgögn og útreikningsformúlurnar sem notaðar eru, aðferðirnar til að ákvarða hlutdeildarstuðulinn, skrá yfir aðferðarþrepin sem notuð eru að því er varðar afhent eldsneytismagn, alla viðeigandi reiknistuðla, hlutdeildarstuðulinn og, á tiltæku flokkunarþrepi, CRF-kóða fyrir endanlega notkun eldsneytisstraums sem er afhentur til notkunar,

b) ef eftirlitsskyldi aðilinn ætlar að nota einföldun fyrir minni háttar eldsneytisstrauma: flokkun eldsneytisstraumanna í meiri háttar og minni háttar eldsneytisstrauma,

c) lýsing á mælikerfunum sem notuð eru og á mælingabilinu, óvissu og nákvæmri staðsetningu mælitækjanna sem ber að nota fyrir hvern eldsneytisstraum sem skal vakta,

d) eftir atvikum, sjálfgildin sem eru notuð fyrir reiknistuðla sem sýna upptök stuðulsins, eða viðkomandi upptök, þaðan sem sjálfgefinn stuðull verður sóttur reglulega, fyrir hvern eldsneytisstraum,

e) eftir atvikum, skrá yfir greiningaraðferðir, sem nota á við ákvörðun allra viðkomandi reiknistuðla fyrir hvern eldsneytisstraum, og lýsing á skriflegum verklagsreglum fyrir þær greiningar,

f) eftir atvikum, lýsing á aðferðinni til að útskýra sýnatökuáætlunina fyrir sýnatöku úr eldsneyti sem á að greina, ásamt aðferðinni sem nota á til að endurskoða hve viðeigandi sýnatökuáætlunin er,

g) eftir atvikum, skrá yfir rannsóknarstofur sem sinna viðeigandi greiningarferlum og, ef rannsóknarstofan er ekki faggilt eins og um getur í 1. mgr. 34. gr., lýsing á aðferðinni sem notuð er við að sýna fram á að farið sé að jafngildum kröfum í samræmi við 2. og 3. mgr. 34. gr.,

3) eftir atvikum, lýsing á aðferðinni sem er notuð til að meta hvort eldsneytisstraumar lífmassa eru í samræmi við 5. mgr. 38. gr. og, þar sem við á, 2. mgr. 75. gr. m,

4) eftir atvikum, lýsing á aðferðinni sem er notuð til að ákvarða magn lífgass á grundvelli innkaupaskráa í samræmi við 4. mgr. 39. gr.,

5) eftir atvikum, lýsing á aðferðinni sem er notuð til að leggja fram upplýsingar, eins og lýst er í 3. mgr. 75. gr. v., og taka við upplýsingum skv. 2. mgr. 75. gr. v.“

26) Töflu 1 í I. lið II. viðauka er breytt sem hér segir:

i. Í stað þriðju línu (varðandi „eldsneyti í föstu formi“) kemur eftirfarandi:

„Eldsneyti í föstu formi, að undanskildum úrgangi	Eldsneytismagn [t]	± 7,5%	± 5%	± 2,5%	± 1,5%“.

ii. Á eftir þriðju línu (varðandi „eldsneyti í föstu formi“) er eftirfarandi línu bætt við:

„Úrgangur	Eldsneytismagn [t]	± 7,5%	± 5%	± 2,5%	± 1,5%“:

27) Eftirfarandi II. viðauka a er bætt við:

„II. VIÐAUKI a

Skilgreiningar á aðferðarþrepum fyrir reiknimiðaðar aðferðir sem tengjast eftirlitsskyldum aðilum

1. SKILGREINING AÐFERÐARÞREPA FYRIR AFHENT ELDSNEYTISMAGN

Viðmiðunarmörk fyrir óvissu í töflu 1 gilda um aðferðarþrep sem varða kröfur um afhent eldsneytismagn í samræmi við a-lið 1. mgr. 28. gr. og fyrstu undirgrein 2. mgr. 29. gr. Viðmiðunarmörk fyrir óvissu skal túlka sem hámark leyfilegrar óvissu við ákvörðun eldsneytisstrauma á skýrslutímabili.

Tafla 1

Aðferðarþrep fyrir afhent eldsneytismagn (hámark leyfilegrar óvissu fyrir hvert aðferðarþrep)

Tegund eldsneytisstraums	Mæliþáttur sem óvissan er notuð fyrir	1. aðferðarþrep	2. aðferðarþrep	3. aðferðarþrep	4. aðferðarþrep
Brennsla eldsneytis					
Staðlað markaðseldsneyti	Eldsneytismagn [t] eða [Nm^3] eða [TJ]	± 7,5%	± 5%	± 2,5%	± 1,5%
Annað loftkennt eða fljótandi eldsneyti	Eldsneytismagn [t] eða [Nm^3] eða [TJ]	± 7,5%	± 5%	± 2,5%	± 1,5%
Eldsneyti í föstu formi	Eldsneytismagn [t] eða [TJ]	± 7,5%	± 5%	± 2,5%	± 1,5%

2. SKILGREINING AÐFERÐARÞREPA FYRIR REIKNISTUÐLA OG HLUTDEILDARSTUÐUL

Eftirlitsskyldir aðilar skulu vakta losun koltvísýrings frá öllum tegundum eldsneytis sem er afhent til notkunar í geirum sem eru tilgreindir í III. viðauka við tilskipun 2003/87/EB eða falla undir kerfi Sambandsins skv. 30. gr. j í þeirri tilskipun með því að nota skilgreiningar aðferðarþrepa sem mælt er fyrir um í þessum lið.

2.1. **Aðferðarþrep fyrir losunarstuðla**

Þegar lífmassahluti fyrir blandað eldsneyti er ákvarðaður skulu skilgreind aðferðarþrep tengjast bráðabirgðalosunarstuðlinum. Aðferðarþrepin fyrir jarðefnaeldsneyti skulu tengjast losunarstuðlinum.

1. aðferðarþrep: Eftirlitsskyldi aðilinn skal annaðhvort beita:

a) stöðluðu stuðlunum sem tilgreindir eru í 1. lið í VI. viðauka,

b) öðrum föstum gildum í samræmi við e-lið 1. mgr. 31. gr ef ekkert viðeigandi gildi er að finna í 1. lið VI. viðauka.

Aðferðarþrep 2a: Eftirlitsskyldi aðilinn skal beita sértækum losunarstuðlum fyrir hvert land að því er varðar viðkomandi eldsneyti í samræmi við b- og c-lið 1. mgr. 31. gr.

Aðferðarþrep 2b: Eftirlitsskyldi aðilinn skal reikna út losunarstuðla fyrir eldsneytið á grundvelli lægra varmagildis fyrir tilteknar tegundir kola, ásamt fylgni sem byggist á athugunum sem fram fara a.m.k. einu sinni á ári í samræmi við 32. til 35. gr. og 75. gr. m.

Eftirlitsskyldi aðilinn skal tryggja að fylgnin uppfylli kröfur um góðar starfsvenjur í verkfræði og að henni sé aðeins beitt að því er varðar gildi fyrir viðmiðunina sem eru á fyrirhuguðu bili.

3. aðferðarþrep: Eftirlitsskyldi aðilinn skal annaðhvort beita:

a) ákvörðun á losunarstuðlinum í samræmi við viðkomandi ákvæði 32. til 35. gr.,

b) fylgni sem byggist á athugunum, eins og tilgreint er fyrir aðferðarþrep 2b, ef eftirlitsskyldi aðilinn sýnir lögbæru yfirvaldi með fullnægjandi hætti fram á að óvissa fylgni sem byggist á athugunum fari ekki yfir 1/3 af óvissugildinu sem eftirlitsskyldi aðilinn verður að halda sig við að því er varðar ákvörðun á afhentu eldsneytismagni fyrir viðkomandi eldsneyti.

2.2. **Aðferðarþrep fyrir einingabreytistuðul**

1. aðferðarþrep: Eftirlitsskyldi aðilinn skal annaðhvort beita:

a) stöðluðu stuðlunum sem tilgreindir eru í 1. lið í VI. viðauka,

b) öðrum föstum gildum í samræmi við e-lið 1. mgr. 31. gr ef ekkert viðeigandi gildi er að finna í 1. lið VI. viðauka.

Aðferðarþrep 2a: Eftirlitsskyldi aðilinn skal beita sértækum stuðlum fyrir hvert land að því er varðar viðkomandi eldsneyti í samræmi við b- eða c-lið 1. mgr. 31. gr.

Aðferðarþrep 2b: Að því er varðar eldsneyti á markaði skal nota einingabreytistuðulinn sem er fenginn úr innkaupaskrám fyrir viðkomandi eldsneyti, að því tilskildu að hann hafi verið fenginn samkvæmt samþykktum landsstöðlum eða alþjóðlegum stöðlum.

3. aðferðarþrep: Eftirlitsskyldi aðilinn skal ákvarða einingabreytistuðulinn í samræmi við 32. til 35. gr.

2.3. **Aðferðarþrep fyrir lífmassahluta**

1. aðferðarþrep: Eftirlitsskyldi aðilinn skal beita viðeigandi gildi, sem lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin birtir, eða gildum í samræmi við 1. mgr. 31. gr.

2. aðferðarþrep: Eftirlitsskyldi aðilinn skal beita matsaðferð sem er samþykkt í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 75. gr. m.

Aðferðarþrep 3a: Eftirlitsskyldi aðilinn skal beita greiningum í samræmi við fyrstu undirgrein 3. mgr. 75. gr. m og í samræmi við 32. til 35. gr.

Ef eftirlitsskyldi aðilinn gerir ráð fyrir jarðefnahluta, sem nemur 100%, í samræmi við 1. mgr. 39. gr. skal ekki úthluta aðferðarþrepi fyrir lífmassahlutann.

Aðferðarþrep 3b: Að því er varðar eldsneyti, sem kemur frá framleiðsluferli þar sem ílagsstreymi eru skilgreind og rekjanleg, getur eftirlitsskyldi aðilinn byggt matið á massajöfnuði jarðefna- og lífmassakolefnis sem fer inn í ferlið og út úr því, s.s. massajöfnuðarkerfi í samræmi við 1. mgr. 30. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001.

2.4. **Aðferðarþrep fyrir hlutdeildarstuðul**

1. aðferðarþrep: Eftirlitsskyldi aðilinn skal beita sjálfgildi í samræmi við 3. eða 4. mgr. 75. gr. l.

2. aðferðarþrep: Eftirlitsskyldi aðilinn skal beita aðferðum í samræmi við e- til g-lið 2. mgr. 75. gr. l.

3. aðferðarþrep: Eftirlitsskyldi aðilinn skal beita aðferðum í samræmi við a- til d-lið 2. mgr. 75. gr. l.“

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

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Vöktunaraðferðir fyrir flugsamgöngur (53. gr.)“.

b) Í stað töflu 1 í 2. lið kemur eftirfarandi:

„Tafla 1

Koltvísýringsstuðlar fyrir jarðefnaeldsneyti fyrir flugvélar (bráðabirgðalosunarstuðlar)

Eldsneyti	Losunarstuðull (t-CO_2/t-eldsneyti)
Flugvélabensín (AvGas)	3,10
Þotubensín (Jet B)	3,10
Steinolía fyrir þotur (Jet A1 eða Jet A)	3,16“.

29) Ákvæðum IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 10. liðar er breytt sem hér segir:

i. Í stað A-liðar kemur eftirfarandi:

„A. **Gildissvið**

Rekstraraðilinn skal telja með a.m.k. eftirfarandi möguleg upptök losunar á koltvísýringi: glæðingu kalksteins, dólómíts eða magnesíts í hráefnunum, kolefni, annað en karbónat, í hráefnunum, hefðbundin jarðefnaeldsneyti fyrir ofna, önnur jarðefnaeldsneyti og hráefni fyrir ofna, ofnaeldsneyti í formi lífmassa (lífmassaúrgangur) og annað eldsneyti.

Ef brennt kalk og koltvísýringur frá kalksteininum eru notuð í hreinsunarferli, þannig að u.þ.b. sama magn koltvísýrings er bundið á ný, skal þess ekki krafist að niðurbrot karbónata og hreinsunarferlið séu talin með á aðskilinn hátt í vöktunaráætlun stöðvarinnar.“

ii. Í stað B-liðar kemur eftirfarandi:

„B. **Sértækar vöktunarreglur**

Losun frá brennslu skal vöktuð í samræmi við 1. lið þessa viðauka. Losun karbónata frá vinnslu hráefna skal vöktuð í samræmi við 4. lið II. viðauka. Ávallt skal taka tillit til kalsíumkarbónats og magnesíumkarbónats. Taka skal tillit til annarra karbónata og kolefna, annarra en karbónata, í hráefninu þegar þau skipta máli við útreikning á losun.

Að því er varðar aðferðir, sem byggjast á ílagi, skal laga gildi karbónatsinnihalds að viðkomandi raka- og hratinnihaldi efnisins. Við magnesíuframleiðslu skal taka tillit til annarra steinefna með magnesíum en karbónata, eftir því sem við á.

Koma skal í veg fyrir að efni, sem skilar sér inn aftur, eða hjárásarefni verði tvítalið eða að því verði sleppt. Þegar aðferð B er beitt skal líta á kalkofnaryk sem aðskilinn efnisstraum þar sem það á við.“

b) Í stað B-liðar í 11. lið kemur eftirfarandi:

„B. **Sértækar vöktunarreglur**

Losun frá brennslu, þ.m.t. hreinsun útblásturs, skal vöktuð í samræmi við 1. lið þessa viðauka. Losun frá vinnslu annarra hráefna en karbónata, þ.m.t. koks, grafít og kolaryk, skal vöktuð í samræmi við 4. lið II. viðauka. Karbónöt sem taka skal tillit til eru a.m.k. $CaCO_3$, $MgCO_3$, Na_2CO_3, $NaHCO_3$, $BaCO_3$, Li_2CO_3, K_2CO_3 og $SrCO_3$. Aðeins skal nota aðferð A.

Þrátt fyrir 4. lið II. viðauka skulu eftirfarandi skilgreiningar aðferðarþrepa eiga við um losunarstuðul hráefna sem innihalda kolefni:

1. aðferðarþrep: Nota skal hvarfhlutfallslegu stuðlana sem tilgreindir eru í 2. lið VI. viðauka. Hreinleiki viðeigandi ílagsefna skal ákvarðaður út frá bestu starfsvenjum í iðnaði.

2. aðferðarþrep: Ákvarða skal magn viðkomandi karbónata í hverju viðkomandi ílagsefni í samræmi við 32. til 35. gr.

Þrátt fyrir 4. lið II. viðauka að því er varðar breytistuðulinn skal einungis 1. aðferðarþrep gilda um alla losun frá vinnslu karbónata og annarra hráefna sem innihalda ekki karbónöt.“

30) Ákvæðum V. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„**Lágmarkskröfur um aðferðarþrep fyrir reiknimiðaðar aðferðir sem taka til stöðva í flokki A, sem um getur í a-lið 2. mgr. 19. gr., og aðila í flokki A, sem um getur í a-lið 2. mgr. 75. gr. e, og reiknistuðla fyrir staðlað markaðseldsneyti sem stöðvar í flokki B og C nota, sem um getur b- og c-lið 2. mgr. í 19. gr. og aðila í flokki B sem um getur í b-lið 2. mgr. 75. gr. e“.**

b) Töflu 1 er breytt sem hér segir:

i. Í stað þriðju línu (varðandi „eldsneyti í föstu formi“) kemur eftirfarandi:

„Eldsneyti í föstu formi, að undanskildum úrgangi	1	2a/2b	2a/2b	á e.v.	1	á e.v.“

ii. Á eftir þriðju línu (varðandi „eldsneyti í föstu formi“) er eftirfarandi línu bætt við:

„Úrgangur	1	2a/2b	2a/2b	á e.v.	1	á e.v.“

31) Eftirfarandi töflu 2 er bætt við í V. viðauka:

„Tafla 2

Lágmarksaðferðarþrep, sem nota skal í reiknimiðuðum aðferðum ef um er að ræða aðila í flokki A, og ef um er að ræða reiknistuðla fyrir staðlað markaðseldsneyti fyrir eftirlitsskylda aðila í samræmi við a-lið 2. mgr. 75. gr. e

Tegund eldsneytisstraums	Magn eldsneytis sem er afhent	Eininga-breytistuðull	Losunarstuðull (*)
Staðlað markaðseldsneyti	2	2a/2b	2a/2b
Annað loftkennt eða fljótandi eldsneyti	2	2a/2b	2a/2b
Eldsneyti í föstu formi	1	2a/2b	2a/2b

(*) Aðferðarþrep fyrir losunarstuðulinn tengjast bráðabirgðalosunarstuðlinum. Að því er varðar blönduð efni skal ákvarða lífmassa-hlutann á aðskilinn hátt. Lágmarksaðferðarþrepið sem nota skal fyrir lífmassahlutann, ef um er að ræða aðila í flokki A, er 1. aðferðarþrep og ef um er að ræða staðlað markaðseldsneyti fyrir alla eftirlitsskylda aðila í samræmi við a-lið 2. mgr. 75. gr. e“.

32) Í töflu 1 í 1. þætti VI. viðauka er eftirfarandi línu bætt við á eftir 47. línu (varðandi notaða hjólbarða):

„Heimilis- og rekstrarúrgangur (ekki lífmassahluti)	91,7	á e.v.	IPCC 2006 GL“.

33) Í stað IX. viðauka kemur eftirfarandi:

„IX. VIÐAUKI

Lágmarksgögn og -upplýsingar sem skal varðveita í samræmi við 1. mgr. 67. gr.

Rekstraraðilar, umráðendur loftfara/flugrekendur og eftirlitsskyldir aðilar skulu varðveita a.m.k. eftirfarandi:

1. SAMEIGINLEGIR ÞÆTTIR FYRIR STÖÐVAR, UMRÁÐENDUR LOFTFARA/FLUGREKENDUR OG EFTIRLITSSKYLDA AÐILA

1) Vöktunaráætlunin sem lögbært yfirvald samþykkir.

2) Skjöl, þar sem val á vöktunaraðferð er rökstutt, og skjöl, þar sem rökstuddar eru tímabundnar eða varanlegar breytingar á vöktunaraðferðum og, eftir atvikum, aðferðarþrepum sem lögbært yfirvald hefur samþykkt.

3) Allar viðkomandi uppfærslur á vöktunaráætlunum, sem tilkynntar hafa verið lögbæra yfirvaldinu í samræmi við 15. gr., ásamt svörum lögbæra yfirvaldsins.

4) Allar skriflegar verklagsreglur sem vísað er til í vöktunaráætluninni, þ.m.t. sýnatökuáætlunin þar sem við á, verklagsreglur vegna starfsemi í tengslum við gagnaflæði og eftirlit.

5) Skrá yfir allar útgáfur vöktunaráætlunarinnar sem notaðar hafa verið og allar tengdar verklagsreglur.

6) Gögn um skyldur í tengslum við vöktun og skýrslugjöf.

7) Áhættumatið sem rekstraraðilinn, umráðandi loftfars/flugrekandi eða eftirlitsskyldur aðili vinnur, þar sem við á.

8) Skýrslur um úrbætur í samræmi við 69. gr.

9) Sannprófuð skýrsla um árlega losun.

10) Sannprófunarskýrsla.

11) Allar aðrar upplýsingar sem eru nauðsynlegar við sannprófun skýrslunnar um árlega losun.

2. SÉRTÆKIR ÞÆTTIR FYRIR STAÐBUNDNAR STÖÐVAR

1) Leyfi til losunar gróðurhúsalofttegunda og allar uppfærslur á því.

2) Allt óvissumat þar sem við á.

3) Fyrir reiknimiðaðar aðferðir sem beitt er í stöðvum:

a) gögn um starfsemi, sem eru notuð við útreikninga á losun fyrir hvern efnisstraum, flokkuð eftir vinnslu og tegund eldsneytis eða efnis,

b) skrá yfir öll sjálfgildi sem eru notuð sem reiknistuðlar, þar sem við á,

c) heildarsafn sýnatöku- og greiningarniðurstaðna til að ákvarða reiknistuðla,

d) skjöl um allar óskilvirkar aðferðir sem eru leiðréttar og ráðstafanir til leiðréttingar sem eru gerðar í samræmi við 64. gr.,

e) allar niðurstöður kvarðana ásamt viðhaldi mælitækja.

4) Fyrir mælimiðaðar aðferðir í stöðvum skal varðveita eftirfarandi viðbótarþætti:

a) gögn til réttlætingar á vali á mælimiðaðri aðferð,

b) gögn, sem notuð eru til óvissugreiningar á losun frá hverjum upptökum losunar, flokkuð eftir vinnslu,

c) gögn sem notuð eru vegna útreikninga til staðfestingar og niðurstöður útreikninganna,

d) ítarlega tæknilýsingu á kerfinu fyrir samfelldar mælingar, þ.m.t. staðfesting á samþykki frá lögbæru yfirvaldi,

e) óunnin og samantekin gögn frá kerfinu fyrir samfelldar mælingar, þ.m.t. gögn um breytingar á tilteknum tíma, færslubók yfir prófanir, niðritími, kvarðanir, þjónusta og viðhald,

f) gögn um breytingar á kerfinu fyrir samfelldar mælingar,

g) allar niðurstöður kvarðana ásamt viðhaldi mælitækja,

h) þar sem við á, massa- og orkujöfnuðarlíkan sem er notað til að ákvarða staðgöngugögn í samræmi við 4. mgr. 45. gr. og undirliggjandi forsendur.

5) Ef varaaðferð er beitt eins og um getur í 22. gr.: öll nauðsynleg gögn til að ákvarða losun fyrir upptök losunar og efnisstrauma, sem aðferðinni er beitt á, sem og öll óbein gögn fyrir gögn um starfsemi, reiknistuðla og aðra mæliþætti sem skráð væru samkvæmt þrepaaðferð.

6) Fyrir framleiðslu hrááls skal varðveita eftirfarandi viðbótarþætti:

a) skjöl með niðurstöðum úr mælingaherferðum til að ákvarða losunarstuðla, sem eru sértækir fyrir tiltekna stöð, fyrir CF_4 og C_2F_6,

b) skjöl með niðurstöðum ákvörðunar á söfnunarvirkni fyrir lekalosun,

c) öll viðkomandi gögn um framleiðslu hrááls, tíðni og lengd forskautsrisa eða gögn um yfirspennu.

7) Fyrir starfsemi í tengslum við föngun koltvísýrings, flutning og geymslu í jörðu, þar sem við á, skal varðveita eftirfarandi viðbótarþætti:

a) skjöl þar sem fram kemur magn koltvísýrings sem stöðvar, sem sinna geymslu koltvísýrings í jörðu, hafa dælt inn í geymslusamstæðuna,

b) lýsandi uppsöfnuð gögn um þrýsting og hitastig frá flutninganeti,

c) afrit af geymsluleyfinu, þ.m.t. samþykkt vöktunaráætlun, skv. 9. gr. tilskipunar 2009/31/EB,

d) skýrslurnar sem lagðar eru fram í samræmi við 14. gr. tilskipunar 2009/31/EB,

e) skýrslur um niðurstöður skoðana sem fram fara í samræmi við 15. gr. tilskipunar 2009/31/EB,

f) skjöl um ráðstafanir til úrbóta sem gripið hefur verið til í samræmi við 16. gr. tilskipunar 2009/31/EB.

3. SÉRTÆKIR ÞÆTTIR FYRIR FLUGSTARFSEMI

1) Skrá yfir eigin loftför, leigð loftför eða loftför sem eru leigð út, ásamt nauðsynlegri staðfestingu á heilleika skrárinnar, hvaða dag hverju loftfari var bætt við eða það tekið úr flota umráðenda loftfara/flugrekenda.

2) Skrá yfir flug á hverju skýrslutímabili, þ.m.t., fyrir hverja flugferð, ICAO-kóði flugrekanda fyrir báða flugvellina, og nauðsynleg staðfesting á heilleika skrárinnar.

3) Viðeigandi gögn sem eru notuð til að ákvarða eldsneytisnotkun og losun.

4) Upplýsingaskjöl um aðferðina varðandi eyður í gögnum, ef við á, fjöldi flugferða þar sem eyður í gögnum komu fyrir, gögnin sem notuð eru til að fylla í þessar eyður í gögnum þar sem þær koma fyrir og, ef fjöldi flugferða þar sem eyður í gögnum koma fyrir fóru yfir 5% af flugferðum sem skýrsla er gefin um, ástæður fyrir gagnaeyðunum sem og gögn um aðgerðir til úrbóta sem gripið er til.

4. SÉRTÆKIR ÞÆTTIR FYRIR EFTIRLITSSKYLDA AÐILA

1) Skrá yfir eldsneytisstrauma á hverju skýrslutímabili og nauðsynleg staðfesting á heilleika skrárinnar, þ.m.t. flokkun eldsneytisstrauma.

2) Með hvaða aðferð eldsneytið, eins og það er skilgreint í af-lið 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB, er afhent til notkunar og, ef það liggur fyrir, tegundir millistigsneytenda, ef þetta veldur ekki óhóflegu stjórnsýsluálagi.

3) Tegund endanlegrar notkunar, þ.m.t. viðeigandi CRF-kóði endanlegra geira þar sem eldsneytið, eins og það er skilgreint í af-lið 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB, er notað, á tiltæku flokkunarþrepi.

4) Viðeigandi gögn sem eru notuð til að ákvarða afhent eldsneytismagn fyrir hvern eldsneytisstraum.

5) Skrá yfir öll sjálfgildi sem eru notuð og reiknistuðla, þar sem við á.

6) Hlutdeildarstuðull fyrir hvern eldsneytisstraum, þ.m.t. auðkenning á hverjum geira endanlegrar notkunar og öll undirliggjandi gögn sem skipta máli fyrir þessa auðkenningu.

7) Aðferðarþrep sem gilda, þ.m.t. rökstuðningur fyrir frávikum frá aðferðarþrepum sem krafist er.

8) Heildarsafn sýnatöku- og greiningarniðurstaðna til að ákvarða reiknistuðla,

9) Skjöl um allar óskilvirkar aðferðir sem eru leiðréttar og ráðstafanir til leiðréttingar sem eru gerðar í samræmi við 64. gr.

10) Allar niðurstöður kvarðana ásamt viðhaldi mælitækja.

11) Skrá yfir stöðvar sem fá eldsneyti, eins og það er skilgreint í af-lið 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB, afhent til notkunar, þ.m.t. heiti, heimilisfang og leyfisnúmer og afhent eldsneytismagn sem er afgreitt til þessara stöðva á skýrslutímabilunum.“

34) Ákvæðum X. viðauka er breytt sem hér segir:

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

i. Í stað 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1) Auðkennisgögn um stöðina, sem tilgreind eru í IV. viðauka við tilskipun 2003/87/EB, ásamt sérstöku leyfisnúmeri stöðvarinnar, að undanskildum stöðvum til brennslu á heimilis- og rekstrarúrgangi“.

ii. Eftirfarandi h-lið er bætt við í 6. lið:

„h) ef efnisstraumur er tegund úrgangs, viðkomandi úrgangskóða samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/955/ESB (*).

(*) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/955/ESB frá 18. desember 2014 um breytingu á ákvörðun 2000/532/EB um skrána yfir úrgang samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB (Stjtíð. ESB L 370, 30.12.2014, bls. 44).“

iii. Eftirfarandi c-lið er bætt við í 9. lið:

„c) eftir atvikum, staðgöngugildi fyrir orkuinnihald úr jarðefnaeldsneyti og efniviðum og úr lífmassaeldsneyti og -efniviðum.“

b) Ákvæðum 2. liðar er breytt sem hér segir:

i. Í stað 8. liðar kemur eftirfarandi:

„8) Massi eldsneytis (í tonnum) á hverja eldsneytistegund á hvert par ríkja, þ.m.t. upplýsingar um öll eftirfarandi atriði:

a) hvort lífeldsneytið er í samræmi við 5. mgr. 38. gr.,

b) hvort eldsneytið er flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir,

c) að því er varðar flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir, eldsneytistegundin eins og hún er skilgreind í 6. mgr. 3. gr. c í tilskipun 2003/87/EB“.

ii. Í stað 9. liðar kemur eftirfarandi:

„9) Heildarlosun koltvísýrings í tonnum af koltvísýringi með því að nota bráðabirgðalosunarstuðulinn sem og losunarstuðulinn, aðgreint eftir brottfarar- og komuaðildarríki, þ.m.t. koltvísýringur úr lífeldsneyti sem er ekki í samræmi við 5. mgr. 38. gr.“

iii. Í stað a-liðar 12. liðar kemur eftirfarandi:

„a) magn lífeldsneytis sem notað er á skýrslugjafarárinu (í tonnum), tilgreint eftir eldsneytistegund og því hvort lífeldsneytið er í samræmi við 5. mgr. 38. gr.“

iv. Eftirfarandi lið 12a er bætt við:

„12a) Heildarmagn flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir sem notað er á skýrslugjafarárinu (í tonnum), tilgreint eftir eldsneytistegund sbr. 6. mgr. 3. gr. c í tilskipun 2003/87/EB“.

v. Í stað 13. liðar kemur eftirfarandi:

„13) Umráðandi loftfars/flugrekandi skal láta fylgja, sem viðauka við skýrsluna um árlega losun, upplýsingar um árlega losun og árlegan fjölda flugferða fyrir hvert flugvallarpar. Ef við á skal magn flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir (í tonnum) tilgreint fyrir hvert flugvallarpar. Að beiðni rekstraraðila skal lögbært yfirvald fara með þessar upplýsingar sem trúnaðarupplýsingar.“

c) Ákvæði 3. liðar falla brott.

d) Eftirfarandi 4. lið er bætt við:

„4. SKÝRSLUR UM ÁRLEGA LOSUN FRÁ EFTIRLITSSKYLDUM AÐILUM

Skýrsla um árlega losun eftirlitsskylds aðila skal innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

1) Auðkennisgögn um eftirlitsskylda aðilann, sem tilgreind eru í IV. viðauka við tilskipun 2003/87/EB, ásamt einkvæmu númeri leyfis til losunar gróðurhúsalofttegunda.

2) Heiti og heimilisfang sannprófanda skýrslunnar.

3) Skýrslugjafarárið.

4) Tilvísun í síðustu, samþykktu vöktunaráætlunina og útgáfunúmer hennar og frá hvaða dagsetningu hún gildir sem og tilvísun í sérhverjar aðrar vöktunaráætlanir, sem skipta máli fyrir skýrslugjafarárið, og útgáfunúmer þeirra.

5) Viðkomandi breytingar á rekstri eftirlitsskylda aðilans ásamt breytingum og tímabundnum frávikum frá vöktunaráætluninni, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, sem hafa átt sér stað á skýrslutímabilinu, þ.m.t. tímabundnar eða varanlegar breytingar á aðferðarþrepum, ástæður fyrir breytingunum, dagur sem breytingarnar tóku gildi og upphafs- og lokadagsetning tímabundinna breytinga.

6) Upplýsingar fyrir alla eldsneytisstrauma sem fela í sér a.m.k.:

   a) heildarlosun, gefin upp sem t CO_2, þ.m.t. koltvísýringur úr eldsneytisstraumum lífmassa sem eru ekki í samræmi við 5. mgr. 38. gr.,

   b) aðferðarþrep sem notuð eru,

   c) afhent eldsneytismagn (gefið upp sem tonn, Nm^3 eða TJ,) og einingabreytistuðul, gefinn upp í viðeigandi einingum, eftir atvikum tilgreint hvert fyrir sig,

   d) losunarstuðla, sem eru tilgreindir í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 75. gr. f, lífmassahluta gefinn upp sem einingarlaus brot,

   e) ef losunarstuðlar fyrir eldsneyti eru tengdir massa eða rúmmáli í stað orku: gildi sem eru ákvörðuð skv. 3. mgr. 75. gr. h fyrir einingabreytistuðul viðkomandi eldsneytisstraums,

   f) með hvaða aðferð eldsneytið er afhent til notkunar,

   g) endanlega notkun eldsneytisstraums sem er afhentur til notkunar, þ.m.t. CRF-kóðinn, á því sundurliðunarstigi sem er fyrirliggjandi,

   h) hlutdeildarstuðulinn, gefinn upp sem einingarlaus brot, með allt að þremur aukastöfum. Ef fleiri en ein aðferð er notuð til að ákvarða hlutdeildarstuðulinn fyrir eldsneytisstraum: upplýsingar um tegund aðferðar, tengdan hlutdeildarstuðul, afhent eldsneytismagn og CRF-kóðann á því sundurliðunarstigi sem er fyrirliggjandi;

   i) ef hlutdeildarstuðullinn er núll skv. 1. mgr. 75. gr. l:

      i. Skrá yfir alla aðila sem falla undir II. og III. kafla tilskipunar 2003/87/EB, auðkenndir með heiti, heimilisfangi og, eftir atvikum, einkvæmu leyfisnúmeri.

      ii. Eldsneytismagn sem hver aðili sem fellur undir II. og III. kafla tilskipunar 2003/87/EB fær afhent til notkunar fyrir viðkomandi skýrslutímabil, gefið upp sem t, Nm^3, eða TJ, sem og samsvarandi losun.

7) Upplýsingar sem skal skrá sem minnisatriði, a.m.k.:

   a) staðgöngugildi fyrir nettóvarmagildi lífmassaeldsneytisstrauma, þar sem við á,

   b) losun, magn og orkuinnihald lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis sem er afhent til notkunar, gefið upp í t og TJ, og upplýsingar um hvort slíkt lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti er í samræmi við 5. mgr. 38. gr.

8) Ef eyða hefur myndast í gögnum og fyllt hefur verið upp í hana með staðgöngugögnum í samræmi við 1. mgr. 66. gr.:

   a) eldsneytisstraumur sem hver eyða í gögnum á við,

   b) ástæður fyrir hverri eyðu í gögnum,

   c) upphafs- og lokadagur og tími hverrar eyðu í gögnum,

   d) losun sem er reiknuð á grundvelli staðgöngugagna,

   e) ef matsaðferð fyrir staðgöngugögn hefur ekki enn verið sett í vöktunaráætlun: ítarleg lýsing á matsaðferðinni, þ.m.t. gögn þess efnis að aðferðin sem notuð er leiði ekki til vanmats á losun fyrir viðkomandi tímabil.

9) Allar aðrar breytingar á eftirlitsskyldum aðila á skýrslutímabilinu sem skipta máli fyrir losun viðkomandi eftirlitsskylds aðila á gróðurhúsalofttegundum á skýrslugjafarárinu.“

35) Eftirfarandi viðaukum er bætt við:

„X. VIÐAUKI a

Skýrslur um eldsneytisbirgja og eldsneytisnotkun staðbundinna stöðva og, þar sem við á, umráðendur loftfara/flugrekendur og skipafélög

Rekstraraðilinn skal, ásamt upplýsingunum sem skýrslan um árlega losun skv. X. viðauka við þessa reglugerð inniheldur, leggja fram skýrslu með eftirfarandi upplýsingum um hvert keypt eldsneyti, eins og það er skilgreint í af-lið 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB:

a) heiti, heimilisfang og einkvæmt leyfisnúmer eldsneytisbirgisins sem er skráður sem eftirlitsskyldur aðili. Í tilvikum þar sem eldsneytisbirgirinn er ekki eftirlitsskyldur aðili skulu rekstraraðilar leggja fram skrá, ef hún liggur fyrir, yfir alla eldsneytisbirgja, frá beinum eldsneytisbirgjum til eftirlitsskyldra aðila, þ.m.t. heiti þeirra, heimilisfang og einkvæmt leyfisnúmer,

b) tegund og magn eldsneytis sem er fengið frá hverjum birgi sem um getur í a-lið á viðkomandi skýrslutímabili,

c) magn eldsneytis, sem er notað við starfsemi sem um getur í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB, frá hverjum eldsneytisbirgi á viðkomandi skýrslutímabili.

X. VIÐAUKI b

Skýrslur um eldsneyti sem eftirlitsskyldir aðilar afhenda

Eftirlitsskyldi aðilinn skal, ásamt upplýsingunum sem skýrslan um árlega losun skv. X. viðauka við þessa reglugerð inniheldur, leggja fram skýrslu með eftirfarandi upplýsingum um hvert keypt eldsneyti, eins og það er skilgreint í af-lið 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB:

a) heiti, heimilisfang og einkvæmt leyfisnúmer rekstraraðilans og, þar sem við á, umráðanda loftfars/flugrekanda og skipafélags sem eldsneytið er afhent til. Í öðrum tilvikum, ef eldsneytið er ætlað til endanlegrar notkunar í geirum sem falla undir I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB, skal eftirlitsskyldi aðilinn leggja fram, ef hún liggur fyrir, skrá yfir alla neytendur eldsneytis, frá beinum kaupanda til rekstraraðila, þ.m.t. heiti þeirra, heimilisfang og einkvæmt leyfisnúmer, ef þetta veldur ekki óhóflegu stjórnsýsluálagi.

b) tegund og magn eldsneytis sem er selt hverjum kaupanda sem um getur í a-lið á viðkomandi skýrslutímabili,

c) magn eldsneytis, sem er notað við starfsemi sem um getur í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB, fyrir hvern kaupanda sem um getur í a-lið á viðkomandi skýrslutímabili.“

2. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2024.

Ákvæði 24. liðar, iii. liðar í a-lið 25. liðar, d-liðar í 25. lið, 27. liðar, a-liðar í 30. lið, 31. og 33. liðar, d-liðar í 34. lið og 35. liðar 1. gr. skulu þó gilda frá 1. júlí 2024.

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

Gjört í Brussel 17. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/277 2024/EES/34/10

frá 5. október 2022

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 21. febrúar 2022 (*)

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 21. febrúar 2022 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 31. maí 2023. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 42, 10.2.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 146, 10.6.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB C 100, 1.3.2022, bls. 3.

([3]) Stjtíð. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 7. júní 2023.

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. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Skrá yfir varnartengdar vörur

1. athugasemd *Hugtök innan „gæsalappa'“ eru skilgreind hugtök. Vísa 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 og eru ekki alsjálfvirk,

d. ‚skotvopn, sem hafa verið gerð óvirk'.

Tæknileg athugasemd

‚Skotvopn, sem hefur verið gert óvirkt': skotvopn sem hefur verið gert óhæft til að hleypa af skotfærum með því að nota aðferðir sem yfirvöld 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.

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 framleidd 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.

([1]) Hergagnalisti.

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,

2. hljóðdeyfar eða -hemlar,

3. „byssuundirstöður‘,

Tæknileg athugasemd

Að því er varðar ML1.d.3 merkir ‚byssuundirstöður‘ búnað sem er hannaður til að festa byssu á landökutæki, ‚loftfar', skip eða mannvirki.

4. glampadeyfar,

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 gerviskotfæri og tilgreindir í a-, b- eða c-lið þessarar athugasemdar.

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:**

Ath. 1: *Varðandi leiðsagnar- og leiðsögubúnað, sjá ML11.*

Ath. 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, eyðingarsamstæður, 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 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 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.: *Varðandi 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,

d. björgunarökutæki og ökutæki til dráttar eða skotfæra- eða vopnakerfaflutninga, 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‘, 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) -fosfónflúoríðöt, s.s.:

sarín (GB):O-ísóprópýlmetýlfosfónflúoríðat (CAS 107-44-8) og

sóman (GD):O-pínakólýlmetýlfosfónflúoríðat (CAS 96-64-0),

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

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

b. eiturgös, 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) fosfónöt og samsvarandi alkýleruð og róteinduð sölt, s.s.:

QL: 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 eða 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:**

Ath. 1. Sjá einnig færslu 1C011 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.

Ath. 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 liðum ML8.c.11 eða ML8.c.12, merkir ‚blanda' samsetningu tveggja eða fleiri efna með a.m.k. einu efni sem 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); klatröt 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, tetranítrósemíglýkóúríl 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 (tríamínógúanídínenítrat) (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 orkurík efni 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'.*

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 ‚drifefnis'-hrærur, 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 geislaðri orku hvar sem er á innrauða rófinu,

b. blöndur af magnesíum, pólýtetraflúóróetýlen (PTFE) og vínýlíden díflúoríð-hexaflúóróprópýlen samfjöllliða (t.d. MTV),

12. eldsneytisblöndur, blöndur ‚skoteldaefna' eða ‚orkurík efni' sem ekki eru skilgreind annars staðar í ML8, með allt eftirfarandi:

a. innihalda 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-dínítróprópýl)asetal (CAS 5108-69-0),

4. BDNPF (bis(2,2-dínítróprópýl)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-flúorómetýl-3-oxaheptan-1,7-díólformal),

11. GAP (glýsídýlasíðfjölliða) (CAS 143178-24-9) og afleiður hennar,

12. HTPB (pólýbútadíen með hýdroxýlhópi á hvorum enda) með hýdroxýlvirkni sem er jöfn eða stærri en 2,2 og minni en eða jöfn 2,4, hýdroxýlgildi sem er undir 0,77 meq/g og seigju við 30 °C minni en 47 poise (CAS 69102-90-5),

13. alkóhólvirkt pólý(epíklóróhýdrín) með mólþyngd minni en 10 000, 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 (bútadíenenítríloxíð),

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 ML.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.

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 kveikjuhleðslublöndur 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-difenýlúrea (ósamhverf difenýlúrea) (CAS 603-54-3),

y. metýl-N,N-difenýlúrea (ósamhverf metýldífenýlúrea)(CAS 13114-72-2),

z. etýl-N,N-difenýlúrea (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 leiðsagnar- og leiðsögubúnað, 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 ‚undirstöður' eða styrktir festipunktar 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 ásamt geislunarmengun og geislavirkni (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 sem 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 ljósleiðara-atengjum 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 vél-fræðilegar 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.

Athugasemd *ML10.f tekur til þrýstingsáfyllingarbúnaðar og búnaðar sem hannaður er til að auðvelda aðgerðir í lokuðum rýmum, þ.m.t. búnaðar um borð í skipi.*

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 orrustu-‚flugvélar',

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,

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 eða 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 og lykilstjórnun, 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 ‚hugbúnaðar'-stýrðum fjarskiptabúnaði 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, íhlutir og fylgihlutir 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 og sérhannaðir íhlutir og fylgihlutir fyrir þá sem hér segir:

1. hjálmar, sem framleiddir eru samkvæmt herstöðlum eða -tækniforskriftum eða sambærilegum landsstöðlum,

2. hjálmskeljar, -fóður eða stuðningspúðar, sérstaklega hannaðir fyrir hjálma eins og tilgreint er í ML13.c.1,

3. viðbótarhlutir fyrir skothelda vörn, sérstaklega hannaðir fyrir hjálma sem tilgreindir eru í ML13.c.1.

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 eða 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 0101.06, 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 hjálma sem uppfylla öll eftirfarandi skilyrði:*

a) voru fyrst framleiddir fyrir 1970 og

b) eru hvorki hannaðir eða breyttir til að taka við hlutum, sem tilgreindir eru í sameiginlegum hergagnalista Evrópusambandsins, né 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 eru í ML13.c eru þeir sem sérhannaðir eru til hernaðarnota.*

Ath.: 1 *Sjá einnig færslu 1A005 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.*

Ath.: 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 tilgreindra 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 6A002.a.2 og 6A002.b á 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 ‚þjarka'-‚snertlar' 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 kyns byggingarfræðilegar, raffræðilegar og vélfræðilegar breytingar eða aðrar breytingar sem gera hlut, sem er ekki til notkunar í hernaði, 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, sem er ekki skilgreindur annars staðar, 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 finmala 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. ‚leysa' 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 m.a. 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, stjórn, 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‘ handvopna, jafnvel þótt hún sé notuð til að framleiða eftirlíkingar af fornum handvopnum,

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 hvað síst nauðsynleg vegna uppsetningar, reksturs, viðhalds (eftirlits) og viðgerðar þeirra hluta sem eru ekki undir eftirliti eða hefur verið heimilað að flytja út,

b. ‚tækni‘ sem er „almenningseign“, notuð í þágu „vísindalegra grunnrannsókna“ eða er hvað síst nauðsynleg sem upplýsingar vegna einkaleyfisumsókna,

c. ‚tækni‘ til að nýta segulspan fyrir samfelldan knúning almenningsfarartækja.

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.

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‘.

Tæknilegar athugasemdir

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.

ML17, 21, 22 ‚Þróun'

Hún tengist öllum stigum fjöldaframleiðslu, s.s.: hönnun, hönnunarrannsóknum, hönnunargreiningu, hönnunarhugmyndum, samsetningu og prófun frumgerða, tilraunaframleiðsluáætlunum, 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 og

d. veitt frálagsgögn.

Tæknileg athugasemd

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'

Griplur, ‚virkar verkfæraeiningar' og hvers kyns önnur verkfæri sem fest eru á grunnplötuna á enda hreyfiarms „þjarka".

Tæknileg athugasemd

‚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, 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.

<u>*Tæknileg athugasemd*</u>

‚Loftskip‘

Aflknúið loftfarartæki sem er haldið á lofti með lofttegund (venjulega helíum, áður fyrr vetni) sem er léttara en andrúmsloftið.

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.

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 eða skotist frá einum stað til annars, 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, í opnu eða lokuðu ferli, sem geta verið með stigdrifnar vélar og

d. er ‚forritanlegur fyrir notanda‘ með aðferð til að kenna og endurtaka eða með tölvu sem getur verið iðntölva, þ.e. án vélræns millilið.

‚Forritanlegur fyrir notanda‘ vísar til þess búnaðar sem gefur notanda færi á að setja inn, breyta eða skipta út „forritum“ 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.

Tæknileg athugasemd 1

‚Forrit‘

Runa af skipunum til að framkvæma ferli á sniði, eða sem er breytanlegt í snið, sem er vinnanlegt í tölvu.

Tæknileg athugasemd 2

‚Örforrit‘

Runa frumskipana sem eru varðveittar í sérstöku minni, framkvæmdar með því að færa tilvísunarskipun þeirra í skipunargisti.

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) 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) 2023/444 **2024/EES/34/11**

frá 16. desember 2022

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1972 með ráðstöfunum til að tryggja skilvirkan aðgang að neyðarþjónustu með neyðarsamskiptum við samevrópska neyðarnúmerið „112“ (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1972 frá 11. desember 2018 um setningu evrópskra reglna um rafræn fjarskipti ([1]), einkum 8. mgr. 109. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 8. mgr. 109. gr. tilskipunar (ESB) 2018/1972 skal framkvæmdastjórnin samþykkja framseldar gerðir til að tryggja skilvirkan aðgang að neyðarþjónustu með neyðarsamskiptum við samevrópska neyðarnúmerið „112“ í aðildarríkjunum og skal fyrsta slíka gerðin samþykkt eigi síðar en 21. desember 2022. Þessar framseldu gerðir skulu koma til viðbótar við 2., 5. og 6. mgr. 109. gr. tilskipunarinnar um ráðstafanir til að tryggja samhæfi, samvirkni, gæði, áreiðanleika og samfellu í neyðasamskiptum í Sambandinu með tilliti til lausna varðandi upplýsingar um innhringjanda, aðgang fyrir endanotendur með fötlun og beiningu símtala í þá neyðarsímsvörunarstöð sem hentar best.

2) Neyðarsamskipti eru mikilvægur þáttur í almannaöryggi og lýðheilsu. Borgarar Sambandsins hafa í meira en 30 ár treyst á aðgang að neyðarþjónustu með því að nota samevrópska neyðarnúmerið „112“. Þeir ættu að geta haldið því áfram í hinum stafræna heimi. Borgarar ættu að njóta góðs af ítarlegum og tímanlegum samhengisbundnum upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að bregðast við neyðarástandi. Sá víðtæki tengjanleiki, sem Evrópa hyggst ná með stafrænni umbreytingu sinni, eins og fram kemur í ákvörðuninni um að koma á fót stefnuáætlun fyrir stafræna áratuginn 2030 ([2]), hefur í för með sér að rafræn fjarskiptaþjónusta sem borgarar nota, einkum fatlað fólk, skiptist yfir í tækni sem byggist alfarið á IP-samskiptareglum. Umskiptin frá rásaskiptri yfir í pakkaskipta tækni (IP) í rafrænum fjarskiptanetum stuðla að útbreiðslu talþjónustu sem byggist á fastlínu- og farsímastýrðri netsímatækni í gegnum undirkerfi IP-margmiðlunar (e. *IP Multimedia Subsystem*), s.s. tal yfir 4G (e. *Voice over Long Term Evolution* (VoLTE)), tal yfir 5G (e. *Voice over New Radio* (VoNR í 5G)) og tal yfir Wifi (e. *Voice over Wi-Fi* (VoWiFi)). Pakkaskipt tækni gerir einnig kleift að veita texta- og hreyfimyndaþjónustu á borð við rauntímatexta og heildarsamtalsþjónustu. Ekki er hægt að styðja þessa fjarskiptaþjónustu, sem byggist á IP-samskiptareglum, með eldri línuskiptum netum á borð við 2G- og 3G-net sem verið er að gera óvirk. Því er einnig þörf á að færa neyðarsamskipti yfir í pakkaskipta tækni. Þessi reglugerð miðar að því að tryggja að gæði og áreiðanleiki neyðarsamskipta séu tryggð í þessu umbreytingarferli.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 65, 2.3.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 33/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á XI. viðauka (Rafræn fjarskipti, hljóð- og myndmiðlun og upplýsingasamfélagið) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 321, 17.12.2018, bls. 36.

([2]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2481 frá 14. desember 2022 um að koma á stefnuáætlun fyrir stafræna áratuginn 2030 (Stjtíð. ESB L 323, 19.12.2022, bls. 4).

3) Markmið neyðarþjónustu er að komast hjá, draga úr eða takast á við áhrif neyðaratvika með neyðarinngripi. Tíminn sem nauðsynlegur er fyrir neyðarinngrip hefur grundvallaráhrif á útkomu neyðaratvika. Skilvirkt neyðarinngrip krefst skjótrar virkjunar inngripsúrræða til að takast á við neyðaratvikið og skjótrar komu á vettvang.

4) Markmið neyðarsamskipta er að gera endanotendum kleift að hafa aðgang að neyðarþjónustu til að óska eftir og fá neyðaraðstoð frá neyðarþjónustu. Þótt neyðarsamskiptum sé komið á á milli endanotanda og neyðarsímsvörunarstöðvar ætti það að vera hlutverk þeirrar neyðarsímsvörunarstöðvar sem hentar best að vinna úr mótteknum upplýsingum og koma beiðninni á framfæri við neyðarþjónustuna og tryggja þannig aðgang að neyðarþjónustu. Eftir því hvernig landsbundnu skipulagi neyðarsímsvörunar- og neyðarþjónustukerfa er háttað geta neyðarsímsvörunarstöðvar og neyðarþjónusta skarast eða verið sjálfstæðar einingar.

5) Í því skyni að veita aðgang að neyðarþjónustu ættu skilvirk neyðarsamskipti að tryggja bæði tímanleg samskipti milli endanotanda og þeirrar neyðarsímsvörunarstöðvar sem hentar best og að samhengisbundnar upplýsingar séu gerðar aðgengilegar tímanlega, þ.m.t. upplýsingar um staðsetningu innhringjanda. Með samhengisbundnum upplýsingum er gefin frekari lýsing á neyðaratvikinu, t.d. á efnislegu umhverfi, ástandi og getu hlutaðeigandi einstaklinga, staðsetningu atviksins o.s.frv. Tiltækileiki og nákvæmi samhengisbundinna upplýsinga gera kleift að auðkenna tímanlega viðeigandi inngripsúrræði og að koma viðkomandi aðilum fljótt á vettvang, t.d. þegar nákvæm staðsetning innhringjanda er tiltæk. Þessar upplýsingar má senda neyðarþjónustunni með neyðasamskiptum endanotanda eða sjálfvirkt úr búnaði endanotanda eða í gegnum netkerfið.

6) Staðsetning innhringjanda er ein mikilvægasta tegund samhengisbundinna upplýsinga sem tengist neyðarsamskiptum og hefur mikil áhrif á skilvirkni þeirra. Nákvæmni og áreiðanleiki upplýsinga um staðsetningu innhringjanda hefur áhrif á þann tíma sem þarf til að greina staðsetningu neyðarástands og komu neyðarþjónustu á staðinn.

7) Í tilskipun (ESB) 2018/1972 er gerð krafa um að lögbær stjórnvöld komi á viðmiðunum um nákvæmni og áreiðanleika staðsetningar innhringjanda. Þessar viðmiðanir fela í sér lágmarksnákvæmni og -áreiðanleika upplýsinga um staðsetningu innhringjanda sem þarf að innleiða á yfirráðasvæði aðildarríkisins fyrir tilstuðlan tækni sem byggist á netkerfum og handtólum. Samkvæmt dómaframkvæmd Evrópudómstólsins ([3]) ættu viðmiðanirnar að tryggja, innan marka þess sem er tæknilega framkvæmanlegt, að staðsetning endanotanda sé eins áreiðanleg og nákvæm og þörf er á til að gera neyðarþjónustu kleift að aðstoða endanlegan notanda. Sambland þessarar tækni tryggir að jafnvel þó að lausn sem byggir á handtólum geri upplýsingar um staðsetningu innhringjanda ekki aðgengilegar fyrir þá neyðarsímsvörunarstöð sem hentar best, geti neyðarþjónusta reitt sig á staðsetningu úr netkerfum til að koma endanotanda til aðstoðar, í samræmi við viðmiðanir um nákvæmni og áreiðanleika staðsetningar innhringjanda sem aðildarríkin hafa fastsett. Viðmiðanir um staðsetningu innhringjanda, sem gera ekki mögulegt að ákvarða lágmarksnákvæmni og -áreiðanleika, geta leitt til framkvæmdar sem tryggir ekki að neyðarþjónustan fái upplýsingar um staðsetningu innhringjanda sem hún getur notað á skilvirkan hátt. Það ætti að vera aðildarríkjanna að meta samanlögð áhrif tæknilega mögulegra staðsetningarlausna fyrir innhringjanda og koma á lágmarksviðmiðunum fyrir bæði nákvæmni og áreiðanleika staðsetningar innhringjanda, sem, ef þeim verður komið á, myndi gera neyðarþjónustu kleift að grípa inn í með gagnlegum hætti. Nytsemi nákvæmni upplýsinga um staðsetningu innhringjanda gæti verið breytileg eftir því frá hvaða svæði neyðarsamskiptin koma (t.d. þéttbýli eða dreifbýli) og gæti það endurspeglast í viðmiðununum sem settar eru. Til að tryggja samhæfða nálgun innan Sambandsins við að setja viðmiðanir um nákvæmni og áreiðanleika, sem tryggir lágmarksumfang samhengisbundinna upplýsinga, er nauðsynlegt að skilgreina breyturnar sem lögbær stjórnvöld ættu að taka tillit til þegar þau mæla fyrir um slíkar viðmiðanir. Enn fremur er mikilvægt að minnast þess að samkvæmt meginreglunni um samstarf af heilindum, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 4. gr. sáttmálans um Evrópusambandið, skulu lögbær stjórnvöld vinna saman þegar þau mæla fyrir um viðmiðanir um nákvæmni og áreiðanleika upplýsinga um staðsetningu innhringjanda með því að hafa samráð við evrópskan hóp eftirlitsaðila á sviði rafrænna fjarskipta (BEREC) eða annan viðeigandi vettvang sem er til þess bær að veita leiðbeiningar hvað þetta varðar, til að tryggja fulla skilvirkni 6. mgr. 109. gr. tilskipunar (ESB) 2018/1972.

([3]) Mál C 417/18, Dómur dómstólsins (fjórða deild) frá 5. september 2019 í máli *AW* og annarra gegn *Lietuvos valstybė*.

8) Nákvæmni upplýsinga um staðsetningu innhringjanda má gefa upp sem hámarksradíus leitarsvæðisins fyrir inngripið sem neyðarþjónustu er tilkynnt um. Hægt væri að stytta umtalsvert tímann sem það tekur að grípa inn í neyðarástand ef nákvæmar og áreiðanlegar upplýsingar um staðsetningu innhringjanda, fengnar í gegnum net og úr handtólum, væru tiltækar þeirri neyðarsímsvörunarstöð sem hentar best, einkum þegar endanotendur sem óska eftir neyðaraðstoð geta ekki tilgreint staðsetningu sína. Að því er varðar fastanet ættu aðildarríki því að tilgreina lágmarksnákvæmni sem innleiða skal á yfirráðasvæði sínu sem upplýsingar um staðsetningu innhringjanda sem tengjast raunvistfangi nettengipunktsins, t.d. með vísun í tiltekið heimilisfang, íbúð, hæð eða svipaðar upplýsingar. Að því er varðar farnet ætti að gefa upp gildi fyrir lágmarksnákvæmni í metrum til að tilgreina hámarksradíus lárétta leitarsvæðisins sem neyðarþjónustu er tilkynnt um vegna inngrips. Ef við á og það er tæknilega mögulegt skal einnig tilgreina viðmiðun fyrir landhæð eða lóðrétta nákvæmni í metrum. Aðildarríkin ættu að meta hvort gerlegt sé að beita þessum breytum gagnvart veitendum, sem eru óháðir netum, sem bjóða fram númeratengda fjarskiptaþjónustu milli einstaklinga þegar hún er notuð í föstum netum eða farnetum.

9) Áreiðanleiki staðsetningar innhringjanda ætti að varða tvo þætti í upplýsingum um staðsetningu hans: hvernig staðsetning er ákvörðuð og hvernig upplýsingarnar eru sendar. Ákvarða ætti áreiðanleika upplýsinga um staðsetningu innhringjanda samkvæmt tölfræðilegum mælingum sem gefa til kynna árangurshlutfall þess hversu oft raunveruleg staðsetning tækisins sem sendir neyðarsamskiptin passar við eiginlega svæðið sem gefið er upp á grundvelli upplýsinga um staðsetningu innhringjanda. Neyðarsamskipti ættu að virkja bæði upplýsingar um staðsetningu innhringjanda í gegnum netkerfi og sem fengnar eru úr handtólum, þegar þær síðarnefndu eru tiltækar. Ákvarða ætti áreiðanleika upplýsinga um staðsetningu innhringjanda fyrir neyðarþjónustuna sem samanlögð áhrif þessara tveggja aðferða. Áreiðanleiki sendinga upplýsinga um staðsetningu innhringjanda ætti að vera gefinn upp sem árangurhlutfall tæknilausnarinnar við að senda upplýsingar um staðsetningu innhringjandans til þeirrar neyðarsímsvörunarstöðvar sem hentar best. Árangurshlutfall er háð getu netkerfisins til að miðla upplýsingunum, ef um er að ræða staðsetningu innhringjanda í gegnum netkerfi, eða samvirkni milli handtóls og netbúnaðar til að gera sendinguna mögulega, ef um er að ræða staðsetningu sem er fengin úr handtóli, sem og hvaða getu neyðarsímsvörunarstöðin, sem hentar best, hefur til að taka við upplýsingunum.

10) Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að vakta viðmiðanirnar um staðsetningu innhringjanda sem eru fastsettar í samræmi við þessa reglugerð ættu aðildarríki að gefa skýrslu um samþykkt viðmiðananna og útskýra hvernig þau hafa tekið tillit til þeirra breyta sem komið er á með þessari reglugerð.

11) Í tilskipun (ESB) 2018/1972 er gerð krafa um að aðgangur endanotenda með fötlun að neyðarþjónustu með neyðarsamskiptum sé jafngildur aðgangi annarra endanotenda. Meginreglan um jafngildi felur í sér að endanotendur með fötlun ættu að geta haft aðgang að neyðarþjónustu með neyðarsamskiptum sem er í meginatriðum jafngildur þeim hætti sem aðrir endanotendur hafa aðgang að neyðarþjónustu, einkum með því að hringja í númerið „112“ í gegnum talþjónustu. Þar sem enginn sameiginlegur skilningur er á kröfum um virkt jafngildi ætti að ákvarða kröfur sem endurspegla virkni neyðarsamskipta annarra endanotenda, einkum talþjónustu. Ef aðildarríki geta af tæknilegum ástæðum ekki uppfyllt kröfur um virkt jafngildi sem settar eru með þessari reglugerð ættu þau að tilkynna framkvæmdastjórninni um hverjar sérstöku ástæðurnar eru fyrir því að það er ekki hægt. Aðildarríkin ættu að upplýsa framkvæmdastjórnina ef tæknihönnun skyldubundinnar aðgangsleiðar að neyðarþjónustu gerir ekki kröfu um eða heimilar ekki notkun á samevrópska neyðarnúmerinu „112“ og hvernig tryggt er að sama eða aukin vitund náist meðal endanotenda með fötlun að því er varðar þá aðgangsleið.

12) Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að hafa eftirlit með samhæfi, gæðum, áreiðanleika, samvirkni og samfellu aðgangsleiða að neyðarþjónustu fyrir endanotendur með fötlun, ættu aðildarríki að gefa skýrslu um aðgangsleiðir að neyðarþjónustu sem eru skyldubundnar í lögsögu sinni fyrir endanotendur með fötlun, þ.m.t. þá sem nota reikiþjónustu. Skýrslan ætti að innihalda fyrsta mat á því hvort tilkynntar aðgangsleiðir uppfylli kröfur um virkt jafngildi í samræmi við þessa reglugerð. Umskiptin yfir í net sem byggja alfarið á IP-samskiptareglum munu gera kleift að innleiða nýja, aðgengilega fjarskiptaþjónustu á borð við rauntímatexta og heildarsamtalsþjónustu. Aðildarríkin skulu því greina frá vandamálum varðandi samvirkni, samrýmanleika eða samfelldni sem koma upp við að veita slíka þjónustu, einkum hvað varðar endanotendur reikiþjónustu. Til að uppfylla skyldu sína skv. 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/612 ([4]) um að tilkynna BEREC-hópnum um aðgangsleiðir að neyðarþjónustu sem eru skyldubundnar í aðildarríki sínu og sem er tæknilega mögulegt fyrir viðskiptavini reikiþjónustu að nota, ættu landsbundin stjórnvöld eða önnur lögbær yfirvöld, ef við á, að tilgreina tæknilegar ástæður fyrir því að neyðarsamskiptaþjónustan sé ekki tiltæk fyrir endanotendur reikiþjónustu ef sú þjónusta er tiltæk fyrir landsbundna endanotendur. Fyrsta skýrslan, ásamt upplýsingum sem veittar eru næstu árin, mun gera framkvæmdastjórninni kleift að meta þörfina á að samþykkja frekari ráðstafanir, þ.m.t. stöðlunarumboð, til að taka á slíkum málum.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2022/612 frá 6. apríl 2022 um reiki á almennum farsímanetum innan Sambandsins (endurútgáfa) (Stjtíð. ESB L 115, 13.4.2022, bls. 1).

13) Neyðarsamskiptum og upplýsingum um staðsetningu innhringjanda þarf að beina til þeirrar neyðarsímsvörunarstöðvar sem hentar best til að gera kleift að svara og meðhöndla neyðarsamskiptin á viðeigandi hátt. Einnig skal tryggja skilvirka beiningu neyðarsamskipta með tilliti til tæknilegra umskipta úr línuskiptri yfir í pakkaskipta tækni. Aðildarríki ákveður að jafnaði hvaða neyðarsímsvörunarstöð hentar best á grundvelli svæðisbundinnar lögsögu til að sjá um neyðarsamskipti eða býr yfir hæfi til að sjá um tiltekna tegund samskipta, t.d. neyðarsímsvörunarstöð sem er útbúin til að sjá um rauntímatexta eða táknmálssamskipti. Fjarskiptaþjónusta milli einstaklinga sem er veitt fyrir tilstuðlan pakkaskiptrar tækni sem býður upp á tal, texta – þ.m.t. rauntímatexta – og hreyfimynd er hægt að beina í almenningsnetinu eða í kerfi neyðarsímsvörunarstöðvarinnar. Þó að neyðarsamskiptin nái til neyðarsímsvörunarstöðvakerfis í gegnum almenningsnetin getur, með hliðsjón af landsbundnu skipulagi neyðarsímsvörunarstöðva, verið nauðsynlegt að beina þeim enn frekar innan neyðarsímsvörunarstöðvakerfisins til að ná til þeirrar neyðarsímsvörunarstöðvar sem hentar best. Til að tryggja að skilvirk neyðarsamskipti séu tiltæk öllum endanotendum til góðs, ættu aðildarríki að tryggja að öllum tegundum neyðarsamskipta og upplýsinga um staðsetningu innhringjanda sem eru skyldubundnar á yfirráðasvæði sé beint með tímanlegum hætti til þeirrar neyðarsímsvörunarstöðvar sem hentar best.

14) Skilvirkni aðgangs að neyðarþjónustu fer eftir því hversu tímanlega samhengisbundnar upplýsingar berast neyðarþjónustunni. Aðildarríki ættu að tryggja að sú neyðarsímsvörunarstöð sem hentar best sem neyðarsamskiptunum er beint til sé tæknilega fær um að senda samhengisbundnar upplýsingar tímanlega til neyðarþjónustunnar frá þeim tímapunkti sem þjónustunni er gert viðvart af neyðarsímsvörunarstöðinni. Samkvæmt landsbundnu skipulagi neyðarsímsvörunarstöðva getur sú neyðarsímsvörunarstöð sem hentar best metið gagnsemi samhengisbundinna gagna og síað upplýsingarnar sem veita á neyðarþjónustu.

15) Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að hafa eftirlit með því hversu skilvirk beining er til þeirrar neyðarsímsvörunarstöðvar sem hentar best, ættu aðildarríki að gefa skýrslu um frammistöðu við beiningu neyðarsamskipta til þeirrar opinberu neyðarsímsvörunarstöðvar sem hentar best með tilliti til þess hversu tímanleg þau eru, þ.m.t. þegar tal-, texta- eða hreyfimyndaþjónusta er notuð.

16) Að tryggja endanotendum, þ.m.t. endanotendum með fötlun, snurðulausan aðgang að neyðarþjónustu, án forskráningar, á ferðalögum í öðru aðildarríki kann að vera ekki að fullu undir stjórn aðildarríkis og því nauðsynlegt að fara að sameiginlega samþykktum kröfum um samvirkni. Með fyrirvara um innleiðingu rauntímatexta og heildarsamtalsþjónustu samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/882 ([5]) ætti að vera mögulegt að koma á aðgangi að neyðarþjónustu með tal-, texta- eða hreyfimyndaþjónustu með neyðarsamskiptum í gegnum smáforrit. Smáforrit geta gert það kleift að senda ítarleg samhengisbundin gögn (e. *rich contexual data*) til þeirrar neyðarsímsvörunarstöðvar sem hentar best. Þegar smáforriti hefur verið halað niður og það uppsett getur endanotandi átt samskipti við þá neyðarsímsvörunarstöð sem hentar best innan Sambandsins ef sameiginlegu kröfurnar um samvirkni gera það mögulegt og veitendur smáforritsins og landsbundnu neyðarsímsvörunarstöðvarkerfin uppfylla þessar kröfur. Aðildarríki ættu að vinna með framkvæmdastjórninni í góðri trú við að auðkenna sameiginlegu kröfurnar um samvirkni sem myndu gera kleift að nota slík neyðarsamskipti í öllu Sambandinu með smáforritum í gegnum þá neyðarsímsvörunarstöð sem hentar best.

17) Mögulega geta kerfi neyðarsímsvörunarstöðvar, sem voru þróuð til að svara og meðhöndla línuskipt fjarskipti, ekki svarað, meðhöndlað og unnið úr öllum þáttum neyðarsamskipta sem er komið á með pakkaskiptri tækni. Til að tryggja gagnsæi gagnvart hlutaðeigandi hagsmunaaðilum, einkum rafrænni fjarskiptaþjónustu og veitendum netkerfa, sem og til að tryggja samfelldar og tímanlegar endurbætur kerfa neyðarsímsvörunarstöðva innan yfirráðasvæðis þeirra, ættu aðildarríki að útbúa áætlun að uppfærslu á getu þeirra til að svara, meðhöndla og vinna úr neyðarsamskiptum sem eru veitt fyrir tilstuðlan pakkaskiptrar tækni. Í áætluninni ætti að koma fram væntanleg tímalína og dagsetning þegar nýjar aðgangsleiðir að neyðarþjónustu með neyðarsamskiptum með pakkaskiptri tækni koma til framkvæmda, hvort sem slíkt er gert kleift í grunnnetinu sem númeratengd fjarskiptaþjónusta milli einstaklinga eða í gegnum smáforrit. Áætlunin ætti að innihalda upplýsingar um tímalínu að því er varðar endurbætta getu kerfa neyðarsímsvörunarstöðva, að teknu tilliti til skuldbindinganna sem settar eru fram í tilskipun (ESB) 2019/882 og frests samkvæmt lögum sem þar er kveðið á um. Þetta á einkum við um viðeigandi svör þeirrar neyðarsímsvörunarstöðvar sem hentar best, við neyðarsamskiptum sem berast í gegnum samevrópska neyðarnúmerið „112“, með samstilltu tali og texta (þ.m.t. rauntímatexti) eða, ef boðið er

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/882 frá 17. apríl 2019 um kröfur um aðgengi að vörum og þjónustu (Stjtíð. ESB L 151, 7.6.2019, bls. 70).

upp á hreyfimynd, með samstilltu tali, texta (þ.m.t. rauntímatexti) og hreyfimynd sem heildarsamtal. Ef við á skal tilgreina væntanlegt lagalegt umboð til að innleiða neyðarsamskipti með pakkaskiptri tækni samkvæmt landslöggjöf. Áætlunin ætti að vísa til milliáfanga, t.d. samráðs við almenning og hagsmunaaðila, löggjafarráðstafana, samvirkni, samfellu- og áreiðanleikaprófunar, opinberra innkaupa o.s.frv. Aðildarríki ættu að leggja áætlunina fyrir framkvæmdastjórnina og láta í té uppfærslur um framkvæmd hennar. Aðildarríkin ættu einnig að greina frá þeim vandamálum að því er varðar samvirkni og samfelldni við veitingu rafrænnar fjarskiptaþjónustu sem notuð er til að fá aðgang að neyðarþjónustu og gera þannig framkvæmdastjórninni kleift að meta þörfina á að samþykkja frekari ráðstafanir, þ.m.t. stöðlunarumboð, sem myndu vinna á slíkum flöskuhálsum.

18) Regluleg og skipulögð upplýsingaöflun frá aðildarríkjum varðandi ýmsa þætti sem lúta að skilvirkni neyðarsamskipta í Sambandinu er nauðsynleg til að gera framkvæmdastjórninni kleift að fylgjast með framkvæmd þeirra og því hvort farið sé að skuldbindingunum sem settar eru fram í 109. gr. tilskipunar (ESB) 2018/1972, eins og bætt er við þær með þessari reglugerð. Í kjölfar fyrstu skýrslunnar, eins og kveðið er á um í þessari reglugerð, ættu aðildarríki að láta framkvæmdastjórninni í té uppfærðar upplýsingar eins og óskað er eftir í tengslum við hverja gagnasöfnun sem framkvæmdastjórnin hefur frumkvæði að í þeim tilgangi að uppfylla þá skyldu sína að gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu skv. 4. mgr. 109. gr. tilskipunar (ESB) 2018/1972.

19) Samráð var haft við evrópskan hóp eftirlitsaðila á sviði rafrænna fjarskipta í samræmi við 8. mgr. 109. gr. tilskipunar (ESB) 2018/1972 og skilaði hann áliti 14. október 2022.

20) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([6]) og skilaði hún áliti 15. nóvember 2022.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Með þessari reglugerð er komið á fót ráðstöfunum til að tryggja skilvirkan aðgang að neyðarþjónustu með neyðarsamskiptum í tengslum við lausnir varðandi upplýsingar um staðsetningu innhringjanda, aðgang endanotenda með fötlun og beiningu til þeirrar neyðarsímsvörunarstöðvar sem hentar best.

2. gr.

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „skilvirk neyðarsamskipti“: neyðarsamskipti eins og þau eru skilgreind í 38. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2018/1972 sem tryggja:

   a) tímanleg samskipti milli endanotanda og þeirrar neyðarsímsvörunarstöðvar sem hentar best og

   b) að samhengisbundnar upplýsingar séu gerðar aðgengilegar tímanlega, þ.m.t. upplýsingar um staðsetningu innhringjanda,

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana 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).

2) „samhengisbundnar upplýsingar“: upplýsingar sem endanotandi kemur áleiðis með neyðarsamskiptum eða sem eru fengnar og sendar sjálfvirkt frá búnaði endanotanda eða viðkomandi neti til að hægt sé að greina tímanlega þau inngripsúrræði sem neyðarþjónustan hefur yfir að ráða og greiða fyrir skjótri komu neyðarþjónustu á vettvang.

2. KAFLI

UPPLÝSINGAR UM STAÐSETNINGU INNHRINGJANDA

3. gr.

1. Þegar lögbær stjórnvöld mæla fyrir um viðmiðanir um nákvæmni og áreiðanleika upplýsinga um staðsetningu innhringjanda skv. 6. mgr. 109. gr. tilskipunar (ESB) 2018/1972 skulu þau tryggja, innan marka þess sem framkvæmanlegt er í tæknilegu tilliti, að staðsetning endanotanda sé eins áreiðanleg og nákvæm og nauðsynlegt er til að gera neyðarþjónustu kleift að koma endanotanda til aðstoðar. Lögbær stjórnvöld skulu mæla fyrir um viðmiðanir að teknu tilliti til breytanna sem tilgreindar eru í 2. og 3. mgr. þessarar greinar.

2. Að því er varðar fastanet:

a) nákvæmnisviðmiðun að því er varðar upplýsingar um staðsetningu innhringjanda skal gefin upp sem upplýsingar sem tengjast raunvistfangi nettengipunktsins,

b) áreiðanleikaviðmiðun að því er varðar upplýsingar um staðsetningu innhringjanda skal gefin upp í hundraðshlutum sem árangurshlutfall tæknilausnarinnar eða blöndu tæknilausna við að koma á og senda til þeirrar neyðarsímsvörunarstöðvar sem hentar best upplýsingar um staðsetningu innhringjanda sem samsvara nákvæmnisviðmiðuninni.

3. Að því er varðar farnet:

a) nákvæmnisviðmiðunin fyrir upplýsingar um staðsetningu innhringjanda skal gefin upp í metrum. Ef við á skal tilgreina viðmiðun fyrir landhæð eða lóðrétta nákvæmni í metrum,

b) áreiðanleikaviðmiðunin fyrir upplýsingar um staðsetningu innhringjanda skal gefin upp í hundraðshlutum sem árangurshlutfall tæknilausnarinnar eða blöndu tæknilausna við að koma á og senda upplýsingar til þeirrar neyðarsímsvörunarstöðvar sem hentar best um leitarsvæðið sem samsvarar nákvæmnisviðmiðuninni.

3. KAFLI

AÐGANGUR AÐ NEYÐARÞJÓNUSTU FYRIR ENDANOTENDUR MEÐ FÖTLUN

4. gr.

Þegar aðildarríki koma á aðgangi að neyðarþjónustu með neyðarsamskiptum fyrir endanotendur með fötlun skulu þau tryggja, með fyrirvara um að það sé tæknilega framkvæmanlegt, að eftirfarandi kröfur um virkt jafngildi séu uppfylltar:

a) að neyðarsamskipti geri möguleg tvíátta gagnvirk samskipti milli endanotanda með fötlun og neyðarsímsvörunarstöðvar,

b) að neyðarsamskipti séu aðgengileg endanotendum með fötlun sem ferðast í öðru aðildarríki á snurðulausan hátt, án forskráningar,

c) að neyðarsamskipti séu veitt endanotendum með fötlun án endurgjalds,

d) að neyðarsamskiptum sé beint án tafar til þeirrar neyðarsímsvörunarstöðvar sem hentar best og er hæf og útbúin til að svara og vinna úr neyðarsamskiptunum frá endanotendum með fötlun á viðeigandi hátt,

e) að sambærileg nákvæmni og áreiðanleiki upplýsinga um staðsetningu innhringjanda séu tryggð í neyðarsamskiptum fyrir endanotendur með fötlun og einnig að því er varðar neyðarsímtöl annarra endanotenda,

f) að endanlegum notendum með fötlun sé gert kleift að ná a.m.k. sömu vitund um aðgangsleiðir að neyðarþjónustu í gegnum neyðarsamskipti og aðrir endanotendur búa yfir um neyðarsímtöl í neyðarnúmerið „112“, annað hvort með hönnun aðgangsleiða eða með ráðstöfunum til vitundarvakningar.

4. KAFLI

BEINING TIL ÞEIRRAR NEYÐARSÍMSVÖRUNARSTÖÐVAR SEM HENTAR BEST

5. gr.

Aðildarríki skulu tryggja að neyðarsamskiptum og upplýsingum um staðsetningu innhringjanda sé beint án tafar til þeirrar neyðarsímsvörunarstöðvar sem hentar best og er tæknilega fær um að miðla samhengisbundnum upplýsingum til neyðarþjónustunnar þegar henni er gert viðvart.

6. gr.

Í þeim tilgangi að tryggja að snurðulaus aðgangur að neyðarþjónustu sé tæknilega mögulegur, eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar, með fyrirvara um framkvæmd tilskipunar (ESB) 2019/882, skulu aðildarríkin vinna með framkvæmdastjórninni við að tilgreina sameiginlegar kröfur um samvirkni sem gera neyðarsamskipti möguleg í gegnum farnet við þá neyðarsímsvörunarstöð sem hentar best hvar sem er í Sambandinu.

5. KAFLI

SKÝRSLUGJÖF

7. gr.

1. Aðildarríki skulu reglulega gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um framkvæmd beiningarinnar til þeirrar neyðarsímsvörunarstöðvar sem hentar best skv. 5. gr. sem komið er í framkvæmd fyrir neyðarsamskipti og upplýsingar um staðsetningu innhringjanda.

2. Aðildarríki skulu, eigi síðar en 5. nóvember 2023, útbúa og gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um áætlun um að endurnýja landsbundið neyðarsímsvörunarkerfi til að geta tekið á móti, svarað og unnið úr neyðarsamskiptum með pakkaskiptri tækni. Í áætluninni skal tilgreina dagsetningu fyrirhugaðrar nýtingar neyðarsamskipta sem byggja á tal-, texta- eða hreyfimyndasendingum með pakkaskiptri tækni. Áætlunin skal einnig fela í sér leiðbeinandi dagsetningu fyrir það hvenær neyðarsímsvörunarstöðvar verða tilbúnar til að taka á móti slíkum neyðarsamskiptum. Aðildarríki skulu veita uppfærðar upplýsingar um framkvæmd milliáfanga áætlunarinnar í samræmi við 8. gr.

8. gr.

1. Aðildarríkin skulu gefa framkvæmdastjórninni skýrslu eigi síðar en 5. mars 2024 um:

a) viðmiðanir um nákvæmni og áreiðanleika upplýsinga um staðsetningu innhringjanda sem gefnar eru upp samkvæmt breytunum sem um getur í 3. gr.,

b) aðgangsleiðir að neyðarþjónustu með neyðarsamskiptum sem endanotendur með fötlun munu nota, þ.m.t. þeir sem nota reikiþjónustu, og mat á því hvort þeir uppfylla kröfurnar um virkt jafngildi skv. 5. gr.

2. Aðildarríki skulu láta framkvæmdastjórninni í té upplýsingarnar sem um getur í þessari grein og 7. gr. með fyrirvara um upphaflega frestinn sem þar er kveðið á um, í tengslum við hverja gagnasöfnun sem framkvæmdastjórnin hefur frumkvæði að í þeim tilgangi að uppfylla þá skyldu sína að gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu skv. 4. mgr. 109. gr. tilskipunar (ESB) 2018/1972.

6. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

9. gr.

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

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

Gjört í Brussel 16. desember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

ÁKVÖRÐUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS nr. 768/2008/EB 2024/EES/34/12

frá 9. júlí 2008

um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 93/465/EBE

(Texti sem varðar EES) (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 7. maí 2003 birti framkvæmdastjórnin orðsendingu til ráðsins og Evrópuþingsins sem ber titilinn „betri framkvæmd nýaðferðartilskipana“. Í ályktun sinni frá 10. nóvember 2003 ([3]) viðurkenndi ráðið mikilvægi nýju aðferðarinnar, sem viðeigandi og skilvirks reglulíkans sem gerir tækninýsköpun mögulega og bætir samkeppnishæfni iðnaðar í Evrópu, og staðfesti nauðsyn þess að rýmka beitingu meginreglna aðferðarinnar þannig að hún nái til nýrra sviða og staðfesti einnig þörfina á skýrari ramma til samræmismats, faggildingar og markaðseftirlits.

2) Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði sem á að beita í löggjöf sem bundin er við tiltekna geira til að fá samræmdan grunn að endurskoðun eða endurútgáfu þeirrar löggjafar. Þessi ákvörðun myndar því almennan ramma, sem hefur lárétt áhrif, um framtíðarlöggjöf þar sem skilyrðin fyrir markaðssetningu á vörum eru samhæfð og er einnig uppsláttarrit að því er varðar gildandi löggjöf.

3) Í þessari ákvörðun er með viðmiðunarákvæðum kveðið á um skilgreiningar og almennar skyldur rekstraraðila og ýmsar samræmismatsaðferðir sem löggjafinn getur valið úr eins og við á. Í henni er einnig mælt fyrir um reglur um CE-merki. Í ákvörðuninni eru enn fremur viðmiðunarákvæði að því er varðar kröfur gagnvart samræmismatsaðilum sem framkvæmdastjórninni skal tilkynnt að séu hæfir til að framkvæma viðeigandi samræmismatsaðferðir og að því er varðar málsmeðferð um tilkynningar. Þar að auki inniheldur ákvörðunin viðmiðunarákvæði varðandi málsmeðferðarreglur, sem eiga við um vörur sem hafa áhættu í för með sér, til að tryggja öryggi á markaðinum.

4) Við gerð löggjafar, sem varðar vöru sem fellur þegar undir aðrar gerðir Bandalagsins, skal taka tillit til þeirra gerða til að tryggja samræmi í allri löggjöf sem gildir um sömu vöruna.

5) Á grundvelli sérstakra þarfa tiltekins atvinnugeira kann þó að vera nauðsynlegt að beita öðrum lausnum með tilliti til löggjafar. Þetta á einkum við þegar sértæk og ítarleg lög eru til staðar í tilteknum geira, t.d. þegar um er að ræða fóður og matvæli, snyrtivörur og tóbak, sameiginleg samtök markaðsins að því er varðar landbúnaðarvörur, heilbrigði og verndun plantna, mannsblóð og -vefi, manna- og dýralyf og íðefni, eða þegar sérstakar þarfir innan geira gera það nauðsynlegt að aðlaga sérstaklega sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði, t.d. þegar um er að ræða lækningatæki, byggingarvörur og búnað um borð í skipum. Slíkar aðlaganir kunna einnig að varða aðferðareiningarnar sem settar eru fram í II. viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2012 frá 13. júlí 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 63, 8.11.2012, bls. 5.

([1]) Stjtíð. ESB C 120, 16.5.2008, bls. 1.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 21. febrúar 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 23. júní 2008.

([3]) Stjtíð. ESB C 282, 25.11.2003, bls. 3.

6) Við gerð löggjafar má löggjafinn, að hluta til eða að öllu leyti, víkja frá sameiginlegu meginreglunum og viðmiðunarákvæðunum, sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun, þegar um er að ræða sérstakar þarfir innan viðkomandi geira. Öll slík frávik skulu rökstudd.

7) Þó að ekki sé hægt að gera lagalega kröfu um að ákvæði þessarar ákvörðunar verði tekin upp í seinni lagagerðir hafa þeir aðilar sem samábyrgir eru um löggjöfina, sem samþykkja þessa ákvörðun, tekist á hendur skýra pólitíska skuldbindingu sem þeir skulu virða að því er varðar allar lagagerðir sem falla innan gildissviðs þessarar ákvörðunar.

8) Í löggjöf er varðar tilteknar vörur skal eftir fremsta megni forðast að fara út í tæknileg smáatriði heldur láta nægja að lýsa grunnkröfunum. Í slíkri löggjöf skal, eftir því sem við á, nýta samhæfða staðla sem eru samþykktir í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða sem og reglur um þjónustu í upplýsingasamfélaginu ([1]), í því skyni að setja fram ítarlegar tækniforskriftir. Þessi ákvörðun byggir á og er viðbót við stöðlunarkerfið sem kveðið er á um í þeirri tilskipun. Ef nauðsyn krefur vegna heilbrigðis og öryggis, neytendaverndar eða umhverfisverndar, annarra þátta er varða almannaheill eða skýrleika og hagkvæmni, má þó setja fram ítarlegar tækniforskriftir í viðkomandi löggjöf.

9) Það að ganga út frá samræmi vöru við lagaákvæði þegar hún samræmist samhæfðum staðli mun stuðla að því að farið sé að samhæfðum stöðlum.

10) Aðildarríki eða framkvæmdastjórnin skal eiga þess kost að andmæla þegar samhæfður staðall uppfyllir ekki að öllu leyti kröfur samhæfingarlöggjafar Bandalagsins. Framkvæmdastjórnin skal eiga þess kost að ákveða að birta ekki slíkan staðal. Í því skyni skal framkvæmdastjórnin á viðeigandi hátt hafa samráð við fulltrúa úr viðkomandi geirum og aðildarríkin áður en nefndin, sem komið er á fót skv. 5. gr. tilskipunar 98/34/EB, leggur fram álit sitt.

11) Grunnkröfurnar skulu orðaðar á nægilega nákvæman hátt til að skapa lagalega bindandi skyldur. Þær skulu samsettar þannig að unnt sé að leggja mat á samræmi við þær, einnig þegar samhæfðir staðlar eru ekki fyrir hendi eða þegar framleiðandinn kýs að beita ekki samhæfðum staðli. Nákvæmni orðalagsins skal fara eftir eiginleikum hvers geira.

12) Þegar samræmismatsaðferðin, sem krafist er, hefur verið framkvæmd á árangursríkan hátt geta rekstarr-aðilar sýnt fram á og lögbær yfirvöld tryggt að vörur sem boðnar eru fram á markaðinum samræmist viðeigandi kröfum.

13) Aðferðareiningarnar fyrir samræmismatsaðferðirnar sem beita á í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins voru fyrst settar fram í ákvörðun ráðsins 93/465/EBE frá 22. júlí 1993 um aðferðareiningar fyrir hin ýmsu þrep samræmismatsins og reglur um áfestingu og notkun CE-samræmismerkja sem ætlað er að nota í tilskipunum um tæknilega samhæfingu ([2]). Þessi ákvörðun kemur í stað þeirrar ákvörðunar.

14) Nauðsynlegt er að hægt sé að velja úr skýrum, gagnsæjum og samræmdum samræmismatsaðferðum og fjölda afbrigða ber að takmarka. Í þessari ákvörðun er kveðið á um röð aðferðareininga sem gerir löggjafanum kleift að velja á milli mismunandi strangra aðferða í samræmi við þá áhættu sem um er að ræða og það öryggisstig sem nauðsynlegt er.

15) Til að tryggja samræmi milli einstakra geira og forðast að upp komi frávik við tilteknar aðstæður er æskilegt að aðferðirnar, sem á að beita í löggjöf sem bundin er við tiltekna geira, séu valdar úr aðferðareiningunum í samræmi við þær almennu viðmiðanir sem settar eru fram.

16) Í löggjöf um frjálsa vöruflutninga hefur áður verið notaður fjöldi hugtaka, sem sum hafa ekki verið skilgreind, þannig að leiðbeiningar til skýringar og túlkunar hafa verið nauðsynlegar. Þegar lagalegum skilgreiningum hefur verið beitt eru þær að nokkru leyti ólíkar að því er varðar orðalag og stundum merkingu, sem hefur í för með sér erfiðleika við túlkun þeirra og rétta beitingu. Í þessari ákvörðun eru því innleiddar skýrar skilgreiningar á tilteknum grundvallarhugtökum.

17) Vörur, sem settar eru á markað Bandalagsins, skulu vera í samræmi við viðeigandi, gildandi löggjöf Bandalagsins og rekstraraðilar skulu bera ábyrgð á því að vörur standist kröfur í samræmi við það hlutverk sem hver þeirra gegnir í aðfangakeðjunni og þannig tryggja öfluga vernd sem varðar hagsmuni almennings, s.s. heilbrigði og öryggi, verndun neytenda og umhverfisins, og tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Bandalagsins.

18) Þess er vænst af öllum rekstraraðilum að þeir komi fram á ábyrgan hátt og í fullu samræmi við gildandi lagaskilyrði þegar þeir setja vörur á markað eða bjóða þær fram á markaði.

19) Allir rekstraraðilar sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir bjóði aðeins fram vörur á markaðinum sem samræmast gildandi löggjöf. Í þessari ákvörðun er kveðið á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga sem samsvara hlutverki hvers rekstraraðila í aðfanga- og dreifingarferlinu.

([1]) Stjtíð. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2006/96/EB (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 81).

([2]) Stjtíð. EB L 220, 30.8.1993, bls. 23.

20) Þar eð tiltekin verkefni verða aðeins leyst af hendi af hálfu framleiðanda er nauðsynlegt að greina á skýran hátt á milli framleiðanda og rekstraraðila síðar í dreifingarferlinu. Einnig er nauðsynlegt að greina á skýran hátt á milli innflytjanda og dreifingaraðila, þar eð innflytjandinn flytur vörur frá þriðju löndum inn á markað Bandalagsins. Innflytjandinn verður því að ganga úr skugga um að þessar vörur séu í samræmi við gildandi kröfur Bandalagsins.

21) Þar eð framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann sá aðili sem hæfastur er til að framkvæma samræmismatsaðferðina í heild sinni. Samræmismatið skal því áfram vera skylda framleiðandans eingöngu.

22) Nauðsynlegt er að tryggja að vörur frá þriðju löndum, sem koma inn á markað Bandalagsins, séu í samræmi við allar gildandi kröfur Bandalagsins og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt mat á þessum vörum með viðeigandi matsaðferð. Því skal setja ákvæði um að innflytjendur skuli ganga úr skugga um að þær vörur sem þeir setja á markað séu í samræmi við gildandi kröfur og að þeir setji ekki vörur á markað sem uppfylla ekki slíkar kröfur eða hafa áhættu í för með sér. Af sömu ástæðu skal einnig setja ákvæði um að innflytjendur skuli ganga úr skugga um að samræmismat hafi verið framkvæmt með viðeigandi aðferð og að merkingar á vörum og gögn, sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda, séu aðgengileg eftirlitsyfirvöldum til skoðunar.

23) Dreifingaraðilinn býður vöru fram á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur hana á markað og hann skal gæta þess vandlega að tryggja að meðhöndlun hans á vörunni hafi ekki neikvæð áhrif á að varan uppfylli gildandi kröfur. Þess er vænst af bæði innflytjendum og dreifingaraðilum að þeir gæti þess vandlega að þær vörur sem þeir setja á markað eða bjóða fram á markaði séu í samræmi við gildandi kröfur.

24) Tilskipun ráðsins 85/374/EBE frá 25. júlí 1985 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum vegna skaðsemisábyrgðar á gölluðum vörum ([1]) gildir m.a. um vörur sem samræmast ekki samhæfingarlöggjöf Bandalagsins. Framleiðendur og innflytjendur sem hafa sett vörur, sem ekki uppfylla kröfurnar, á markað Bandalagsins eru skaðabótaskyldir samkvæmt þeirri tilskipun.

25) Þegar innflytjendur setja vöru á markað skulu þeir tilgreina á vörunni nafn sitt og heimilisfang þar sem hægt er að hafa samband við þá. Heimilt er að veita undanþágur ef stærð eða eðli vörunnar gerir ekki kleift að tilgreina nafn og heimilisfang. Þetta á einnig við um tilvik þar sem innflytjandinn yrði að opna umbúðirnar til að setja nafn sitt og heimilisfang á vöruna.

26) Rekstraraðili, sem annaðhvort setur vöru á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á vöru þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli viðeigandi kröfur, skal teljast framleiðandinn og takast á hendur skyldur framleiðanda.

27) Dreifingaraðilar og innflytjendur eru nátengdir markaðinum og skulu því taka þátt í verkefnum sem lúta að markaðseftirliti, sem landsyfirvöld framkvæma, og skulu vera reiðubúnir til að taka virkan þátt og láta lögbærum yfirvöldum í té allar nauðsynlegar upplýsingar að því er varðar viðkomandi vöru.

28) Ef rekjanleiki vöru er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðseftirliti. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirvöldum það verkefni að rekja rekstraraðila sem bjóða fram vörur á markaði sem ekki uppfylla kröfurnar.

29) CE-merkið, sem sýnir samræmi vörunnar, er sýnileg niðurstaða af heilu samræmismatsferli í víðri merkingu. Almennar meginreglur, sem gilda um CE-merki, eru settar fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum ([2]). Í þessari ákvörðun skal mæla fyrir um reglur, sem gilda um áfestingu CE-merkja, sem beita skal í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins þar sem kveðið er á um notkun þessara merkja.

30) CE-merkið skal vera eina merkið um samræmi sem sýnir að varan er í samræmi við samhæfingarlöggjöf Bandalagsins. Þó má nota aðrar merkingar svo fremi sem þær stuðla að úrbótum á neytendavernd og falla ekki undir samhæfingarlöggjöf Bandalagsins.

31) Afar mikilvægt er að gera bæði framleiðendum og notendum það ljóst að með því að festa CE-merki á vöru lýsir framleiðandinn því yfir að varan uppfylli allar gildandi kröfur og að hann taki fulla ábyrgð á því.

32) Framkvæmdastjórnin skal vakta framkvæmd CE-merkinga og senda Evrópuþinginu skýrslu þar að lútandi til að betur megi meta skilvirkni merkinganna og skilgreina aðferðir sem miða að því að koma í veg fyrir misnotkun.

([1]) Stjtíð. EB L 210, 7.8.1985, bls. 29. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/34/EB (Stjtíð. EB L 141, 4.6.1999, bls. 20).

([2]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.

33) CE-merki hefur einungis gildi ef áfesting þess uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í lögum Bandalagsins. Aðildarríkin skulu því tryggja að farið sé eftir þessum skilyrðum með réttum hætti og bregðast við brotum og misnotkun á CE-merkingu með lagalegum úrræðum eða á annan viðeigandi hátt.

34) Aðildarríkin bera ábyrgð á því að tryggja öflugt og skilvirkt markaðseftirlit á yfirráðasvæðum sínum og skulu veita markaðseftirlitsyfirvöldum sínum nægilegt vald og tilföng.

35) Til að auka vitund varðandi CE-merki skal framkvæmdastjórnin hefja upplýsingaherferð sem beinist fyrst og fremst að rekstraraðilum, neytendasamtökum, samtökum innan geira og starfsfólki, sem annast sölu, sem er heppilegasti farvegurinn til að miðla upplýsingum til neytenda.

36) Við tilteknar aðstæður krefjast samræmismatsaðferðirnar, sem mælt er fyrir um í gildandi löggjöf, afskipta af hálfu samræmismatsaðila sem aðildarríkin tilkynna til framkvæmdastjórnarinnar.

37) Reynslan hefur sýnt að þær viðmiðanir sem settar eru fram í löggjöf, sem bundin er við tiltekna geira og sem samræmismatsaðilar verða að uppfylla áður en þeir eru tilkynntir til framkvæmdastjórnarinnar, nægja ekki til að tryggja einsleitan og góðan árangur tilkynntra aðila í gervöllu Bandalaginu. Þó er afar mikilvægt að allir tilkynntir aðilar sinni hlutverki sínu á sama stigi og við sanngjörn samkeppnisskilyrði. Því er nauðsynlegt að setja skyldubundnar kröfur sem gilda um samræmismatsaðila sem vilja vera tilkynntir svo þeir geti veitt samræmismatsþjónustu.

38) Til að tryggja samræmt gæðastig við framkvæmd samræmismats er ekki einungis nauðsynlegt að styrkja þær kröfur sem samræmismatsaðilar, sem vilja vera tilkynntir, verða að uppfylla heldur er einnig nauðsynlegt að fastsetja, á hliðstæðan hátt, kröfur sem tilkynningaryfirvöld og aðrir aðilar, sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun með tilkynntum aðilum, verða að uppfylla.

39) Faggildingarkerfið, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, er viðbót við kerfið sem sett er fram í þessari ákvörðun. Þar eð faggilding er nauðsynleg aðferð til að sannprófa hæfni samræmismatsaðila skal einnig hvetja til notkunar hennar að því er varðar tilkynningu.

40) Ef samræmismatsaðili sýnir fram á að hann uppfylli viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í samhæfðu stöðlunum, skal hann teljast uppfylla samsvarandi kröfur sem settar eru fram í viðkomandi löggjöf sem bundin er við tiltekinn geira.

41) Ef kveðið er á um það í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins að velja skuli samræmismatsaðila til framkvæmdar löggjöfinni skulu opinber yfirvöld í aðildarríkjum í gervöllu Bandalaginu líta svo á að gagnsæ faggilding, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, sem tryggir nægilegt traust á samræmisvottorðum, sé æskilegasta aðferðin til að sýna fram á tæknilega færni þessara aðila. Landsyfirvöld geta þó litið svo á að þau búi yfir viðeigandi aðferðum til þess að framkvæma þetta mat sjálf. Í slíkum tilvikum skulu þau, til að tryggja viðeigandi trúverðugleika á mati sem önnur landsyfirvöld hafa unnið, láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té nauðsynleg skrifleg sönnunargögn sem sýna að samræmismatsaðilarnir, sem voru metnir með tilliti til viðkomandi reglna, hafi farið að kröfum.

42) Samræmismatsaðilar fá oft undirverktaka til að annast hluta starfsemi sinnar er tengist samræmismati eða nýta sér dótturfyrirtæki. Til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir vörur sem á að setja á markað Bandalagsins er nauðsynlegt að undirverktakar og dótturfyrirtæki, sem annast samræmismat, uppfylli sömu kröfur og tilkynntir aðilar með tilliti til framkvæmdar samræmismatsverkefna. Því er mikilvægt að mat á hæfni og frammistöðu aðila sem á að tilkynna og vöktun aðila sem þegar hafa verið tilkynntir taki einnig til starfsemi undirverktaka og dótturfyrirtækja.

43) Nauðsynlegt er að auka skilvirkni og gagnsæi málsmeðferðar um tilkynningar og einkum að laga hana að nýrri tækni svo tilkynning geti farið fram rafrænt.

44) Þar eð tilkynntir aðilar geta boðið þjónustu sína í gervöllu Bandalaginu er rétt að önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnin eigi þess kost að hreyfa andmælum gegn tilkynntum aðila. Því er mikilvægt að kveða á um tímabil þar sem hægt er að skýra öll vafaatriði eða athugunarefni að því er varðar hæfni samræmismatsaðila áður en þeir hefja starfsemi sem tilkynntir aðilar.

45) Af samkeppnisástæðum er brýnt að tilkynntir aðilar beiti aðferðareiningunum án þess að skapa rekstraraðilum óþarfa byrði. Af sömu ástæðum og til að tryggja jafna meðferð á rekstraraðilum verður að tryggja samræmi í tæknilegri beitingu aðferðareininganna. Því verður best náð fram með viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynntra aðila.

46) Til að tryggja rétta framkvæmd vottunarferlisins skal styrkja tiltekin ferli, s.s. miðlun reynslu og upplýsinga milli tilkynntra aðila og tilkynningaryfirvalda og milli tilkynntra aðila.

47) Í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins er þegar kveðið á um verndarráðstafanameðferð sem gildir aðeins ef upp kemur ágreiningur milli aðildarríkja varðandi ráðstafanir sem aðildarríki grípur til. Til að auka gagnsæi og draga úr vinnslutíma er nauðsynlegt að bæta verndarákvæðisaðferðina sem nú er til staðar í því skyni að gera hana skilvirkari og nýta þá sérþekkingu sem er að finna í aðildarríkjunum.

48) Bæta skal við núverandi kerfi með málsmeðferð þar sem hagsmunaaðilar eru upplýstir um fyrirhugaðar ráðstafanir að því er varðar vörur sem skapa áhættu fyrir heilbrigði og öryggi manna eða fyrir aðra þætti í tengslum við verndun er varðar hagsmuni almennings. Einnig skal það gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi rekstraraðila, að bregðast fyrr við að því er varðar slíkar vörur.

49) Þegar aðildarríki og framkvæmdastjórnin eru sammála um að ráðstöfun af hálfu aðildarríkis sé réttmæt skal ekki krefjast frekari hlutdeildar framkvæmdastjórnarinnar nema unnt sé að rekja vanefndir til ágalla á samhæfðum staðli.

50) Í löggjöf Bandalagsins skal taka tillit til sérstakra aðstæðna lítilla og meðalstórra fyrirtækja að því er varðar stjórnsýsluálag. Í löggjöf Bandalagsins skal þó ekki kveða á um almennar undanþágur og frávik fyrir slík fyrirtæki, sem mætti túlka þannig að fyrirtækin eða vörur þeirra væru annars flokks eða lélegar að gæðum og sem gæti leitt til flókinnar lagalegrar stöðu sem erfitt væri fyrir landsbundin markaðseftirlitsyfirvöld að hafa eftirlit með, heldur skal kveða á um að taka skuli tillit til aðstæðna slíkra fyrirtækja þegar reglur eru settar um val og framkvæmd þeirra samræmismatsaðferða sem best eiga við og að því er varðar þær skyldur sem lagðar eru á samræmismatsaðila um að þeir skuli starfa á slíkan hátt að hóflegt megi teljast með tilliti til stærðar fyrirtækja og þess hvort viðkomandi vörur eru raðframleiddar að takmörkuðu leyti eða ekki raðframleiddar. Með þessari ákvörðun er löggjafanum veittur nauðsynlegur sveigjanleiki til að taka slíkar aðstæður til greina án þess að skapa óþarflega sértækar og óviðeigandi lausnir fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki og án þess að stofna verndun, sem varðar hagsmuni almennings, í hættu.

51) Með þessari ákvörðun eru sett ákvæði sem gera samræmismatsaðilum kleift að sinna hlutverki sínu, að teknu tilliti til sérstakra aðstæðna lítilla og meðalstórra fyrirtækja og að teknu tilliti til þess hversu strangar kröfur eru gerðar og þess verndarstigs sem nauðsynlegt er til að vörur séu í samræmi við kröfur þeirra lagagerninga sem gilda um þær.

52) Innan árs frá því að þessi ákvörðun er birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins skal framkvæmdastjórnin leggja fram ítarlega greiningu á sviði merkinga sem varða öryggi neytenda og fylgja henni eftir, ef nauðsyn krefur, með tillögum að nýrri löggjöf.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Almennar meginreglur

1. Vörur, sem settar eru á markað Bandalagsins, skulu vera í samræmi við alla gildandi löggjöf.

2. Þegar rekstraraðilar setja vörur á markað Bandalagsins skulu þeir, að svo miklu leyti sem hlutverk þeirra í aðfangakeðjunni segir til um, bera ábyrgð á því að vörur þeirra séu í samræmi við alla gildandi löggjöf.

3. Rekstraraðilar skulu bera ábyrgð á því að tryggja að allar upplýsingar, sem þeir veita að því er varðar vörur þeirra, séu nákvæmar, ítarlegar og í samræmi við viðeigandi reglur Bandalagsins.

2. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari ákvörðun er settur fram sameiginlegur rammi um almennar meginreglur og viðmiðunarákvæði við samningu á löggjöf Bandalagsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd (samhæfingarlöggjöf Bandalagsins).

Í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins skal nýta almennu meginreglurnar, sem settar eru fram í þessari ákvörðun, og viðeigandi viðmiðunarákvæði í I., II. og III. viðauka við hana. Þó má víkja frá þessum almennu meginreglum og viðmiðunarákvæðum í löggjöf Bandalagsins ef við á vegna sérstakra þarfa í viðkomandi atvinnugeira, einkum ef ítarleg lög eru þegar til staðar.

3. gr.

Umfang verndunar sem varðar hagsmuni almennings

1. Að því er varðar verndun sem varðar hagsmuni almennings skal, í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins, látið nægja að setja fram grunnkröfur sem segja til um stig slíkrar verndunar og þar skulu þessar kröfur látnar í ljós með tilliti til þess árangurs sem á að ná fram.

Ef ekki er mögulegt eða viðeigandi að nýta grunnkröfurnar í ljósi þeirra markmiða að tryggja fullnægjandi vernd neytenda, lýðheilsu og umhverfisins eða annarra þátta í tengslum við verndun er varðar hagsmuni almennings, má setja fram nákvæmar skilgreiningar í viðkomandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins.

2. Ef grunnkröfur eru settar fram í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins skal þar kveðið á um að unnt sé að nýta samhæfða staðla sem eru samþykktir í samræmi við tilskipun 98/34/EB og þar skal þessum kröfum lýst á tæknilegan hátt og samhæfingarlöggjöfin skal, ein sér eða ásamt öðrum samhæfðum stöðlum, vera grundvöllur þess að gengið sé út frá samræmi við þessar kröfur en jafnframt skal unnt að ákvarða umfang verndunar á annan hátt.

4. gr.

Samræmismatsaðferðir

1. Ef samhæfingarlöggjöf Bandalagsins útheimtir að vinna skuli samræmismat að því er varðar tiltekna vöru skal velja aðferðirnar, sem á að nota, úr þeim aðferðareiningum sem taldar eru upp og tilgreindar í II. viðauka, í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:

a) hvort viðkomandi aðferðareining sé viðeigandi fyrir þá vörutegund sem um er að ræða,

b) eðli þeirrar áhættu sem tengist vörunni og að hvaða marki samræmismatið samsvarar tegund áhættu og áhættustigi,

c) ef hlutdeild þriðja aðila er lögboðin: nauðsyn þess að framleiðandi geti valið á milli gæðatryggingar- og vöruvottunaraðferðareininga sem settar eru fram í II. viðauka,

d) nauðsyn þess að forðast beitingu aðferðareininga sem væru of íþyngjandi með tilliti til þeirrar áhættu sem fellur undir viðkomandi löggjöf.

2. Ef vara fellur undir margar gerðir Bandalagsins innan gildissviðs þessarar ákvörðunar skal löggjafinn tryggja samræmi á milli samræmismatsaðferðanna.

3. Aðferðareiningunum, sem um getur í 1. mgr., skal beita á viðeigandi hátt með tilliti til viðkomandi vöru og í samræmi við leiðbeiningarnar sem settar eru fram í þessum aðferðareiningum.

4. Þegar um er að ræða sérframleiddar vörur og framleiðslu lítilla framleiðsluraða skulu rýmri tæknileg og stjórnsýsluleg skilyrði gilda um samræmismatsaðferðirnar.

5. Við beitingu aðferðareininganna sem um getur í 1. mgr. og þegar við á má í lagagerningnum gera eftirfarandi

a) krefjast upplýsinga til viðbótar við þær upplýsingar sem þegar er mælt fyrir um í aðferðareiningunum, að því er varðar tæknigögn,

b) breyta tímabilinu sem mælt er fyrir um í aðferðareiningunum að því er varðar þann tíma sem framleiðanda og/eða tilkynntum aðila ber að varðveita hvers kyns gögn,

c) tilgreina val framleiðanda að því er varðar hvort prófanir skuli annaðhvort framkvæmdar af faggiltum innri aðila eða vera á ábyrgð tilkynnts aðila sem framleiðandi velur,

d) þegar sannprófun vöru fer fram: tilgreina val framleiðanda að því er varðar hvort athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort vörurnar séu í samræmi við viðeigandi kröfur skuli framkvæmdar með athugun og prófun á hverju vörueintaki, eða með athugun og prófun varanna á tölfræðilegum grundvelli,

e) kveða á um gildistíma fyrir EB-gerðarprófunarvottorðið,

f) tilgreina, að því er varðar EB-gerðarprófunarvottorðið, upplýsingar sem skipta máli varðandi samræmismatið og eftirlit meðan á notkun stendur sem skal taka fram á vottorðinu eða í viðaukum þess,

g) kveða á um ólíkt fyrirkomulag varðandi skyldur tilkynnta aðilans til að upplýsa tilkynningaryfirvöld sín,

h) ef tilkynnti aðilinn framkvæmir reglubundna úttekt: tilgreina hversu oft hún skuli fara fram.

6. Við beitingu aðferðareininganna sem um getur í 1. mgr. og þegar við á skal í lagagerningnum gera eftirfarandi:

a) þegar athuganir og/eða sannprófanir á vöru fara fram: ákvarða um hvaða vörur er að ræða, ákvarða viðeigandi prófanir, fullnægjandi sýnatökuáætlanir, hvernig viðkomandi tölfræðiaðferð, sem á að nota, skal beitt og til hvaða aðgerða tilkynnti aðilinn og/eða framleiðandinn skal grípa,

b) þegar EB-gerðarprófun fer fram: ákvarða viðeigandi aðferð (hönnunargerð, framleiðslugerð, hönnunar- og framleiðslugerð) og hvaða sýnishorn eru nauðsynleg.

7. Málsmeðferð við að áfrýja ákvörðunum tilkynnta aðilans skal vera fyrir hendi.

5. gr.

EB-samræmisyfirlýsing

Ef samhæfingarlöggjöf Bandalagsins útheimtir að framleiðandi lýsi því yfir að sýnt hafi verið fram á að kröfur varðandi tiltekna vöru hafi verið uppfylltar (EB-samræmisyfirlýsing) skal kveðið á um í löggjöfinni að ein yfirlýsing sé gerð að því er varðar allar gerðir Bandalagsins sem gilda um vöruna og í henni skulu koma fram allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að auðkenna hvaða samhæfingarlöggjöf Bandalagsins yfirlýsingin gildir um og hvar viðkomandi gerðir eru birtar.

6. gr.

Samræmismat

1. Ef samhæfingarlöggjöf Bandalagsins útheimtir að samræmismat sé unnið má kveða á um það í löggjöfinni að opinber yfirvöld, framleiðendur eða tilkynntir aðilar vinni matið.

2. Ef kveðið er á um það í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins að opinber yfirvöld skuli vinna samræmismat skal kveða á um það í löggjöfinni að samræmismatsaðilarnir, sem opinberu yfirvöldin reiða sig á þegar tæknilegt mat fer fram, skuli uppfylla sömu viðmiðanir og settar eru fram í þessari ákvörðun að því er varðar tilkynnta aðila.

7. gr.

Viðmiðunarákvæði

Viðmiðunarákvæði samhæfingarlöggjafar Bandalagsins að því er varðar vörur skulu vera þau sem sett eru fram í I. viðauka.

8. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 93/465/EBE er hér með felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu ákvörðunina sem tilvísanir í þessa ákvörðun.

Gjört í Strassborg 9. júlí 2008.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
H.-G. PÖTTERING	J.P. JOUYET
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

VIÐMIÐUNARÁKVÆÐI SAMHÆFINGARLÖGGJAFAR BANDALAGSINS AÐ ÞVÍ ER VARÐAR VÖRUR

Kafli R1

Skilgreiningar

Grein R1

Skilgreiningar

Í þessari ... (gerð) gilda eftirfarandi skilgreiningar:

1. „að bjóða fram á markaði“: allar birgðir vöru til dreifingar, neyslu eða til notkunar á markaði Bandalagsins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

2. „setning á markað“: að bjóða fram vöruna í fyrsta sinn á markaði Bandalagsins,

3. „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vöru eða hefur framleitt eða hannað vöru og markaðssetur vöruna undir sínu nafni eða vörumerki,

4. „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Bandalagsins sem hefur skriflegt umboð frá framleiðanda til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,

5. „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Bandalagsins sem setur vöru frá þriðja landi á markað Bandalagsins,

6. „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður vöru fram á markaði,

7. „rekstraraðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,

8. „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tæknikröfur sem vörur, vinnsla eða þjónusta þurfa að uppfylla,

9. „samhæfður staðall“: staðall sem ein af evrópsku staðlastofnununum, sem tilgreindar eru í I. viðauka við tilskipun 98/34/EB, hefur tekið upp á grundvelli beiðni frá framkvæmdastjórninni í samræmi við 6. gr. þeirrar tilskipunar,

10. „faggilding“: eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 765/2008,

11. „faggildingarstofnun í aðildarríki“: eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 765/2008,

12. „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort sérstakar kröfur í tengslum við vöru, vinnslu, þjónustu, kerfi, einstaklinga eða stofnun hafa verið uppfylltar,

13. „samræmismatsaðili“: aðili sem annast starfsemi á sviði samræmismats, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,

14. „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að vöru, sem þegar er aðgengileg neytendum, sé skilað til baka,

15. „afturköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að vara í aðfangakeðjunni sé boðin fram á markaði,

16. „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að varan sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins,

17. „samhæfingarlöggjöf Bandalagsins“: öll löggjöf Bandalagsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd.

Kafli R2

Skyldur rekstraraðila

Grein R2

Skyldur framleiðenda

1. Þegar vörur eru settar á markað skulu framleiðendur tryggja að þær hafi verið hannaðar og framleiddar í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar).

2. Framleiðendur skulu útbúa tilskilin tæknigögn og vinna samræmismat með viðeigandi samræmismatsaðferð eða láta vinna það.

Ef sýnt hefur verið fram á að vara uppfylli viðeigandi kröfur með þessari aðferð skulu framleiðendur gera EB-samræmisyfirlýsingu og festa samræmismerkið á.

3. Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og EB-samræmisyfirlýsinguna í ... (tilgreina skal viðeigandi tímabil með hliðsjón af endingartíma vörunnar og áhættustigi) eftir að varan hefur verið sett á markað.

4. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu til staðar til að raðframleiðsla haldist í samræmi. Taka skal fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum vöru og breytinga á samhæfðum stöðlum eða tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi vöru miðist við.

Ef það telst viðeigandi með tilliti til áhættu sem stafar af vöru skulu framleiðendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi neytenda, framkvæma úrtaksprófun á vörum á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, vörur sem uppfylla ekki kröfur og innköllun vara og veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

5. Framleiðendur skulu tryggja að á vörum þeirra sé gerðar-, framleiðslueiningar- eða raðnúmer eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á vörurnar eða, ef það er ekki hægt vegna stærðar eða eðlis vöru, að tilskildar upplýsingar séu veittar á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vörunni.

6. Framleiðendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang, þar sem hafa má samband við þá, á vörunni eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vörunni. Heimilisfangið skal tilgreina einn stað þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann.

7. Framleiðendur skulu tryggja að vörunni fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

8. Framleiðendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vara sem þeir hafa sett á markað sé ekki í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru til að varan verði í samræmi við kröfur, til að taka hana af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af vörunni skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem varan var boðin fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

9. Framleiðendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi vöru, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vörum sem þeir hafa sett á markað.

Grein R3

Viðurkenndir fulltrúar

1. Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði.

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. lið í grein R2, og gerð tæknigagna skulu ekki vera hluti af umboði viðurkennda fulltrúans.

2. Viðurkenndur fulltrúi skal inna af hendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu frá framleiðandanum. Umboðið skal a.m.k. veita viðurkennda fulltrúanum heimild til:

a) að varðveita EB-samræmisyfirlýsinguna og tæknigögnin svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin eftirlitsyfirvöld í ... (tilgreina skal viðeigandi tímabil með hliðsjón af endingartíma vörunnar og áhættustigi),

b) að afhenda, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi vöru,

c) að hafa samvinnu við lögbær landsyfirvöld, að beiðni þeirra, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vörum sem falla undir umboðið.

Grein R4

Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja vörur sem uppfylla kröfur á markað Bandalagsins.

2. Áður en vara er sett á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi unnið samræmismat með viðeigandi aðferð. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að varan beri samræmismerki sem krafist er og að henni fylgi þau skjöl sem krafist er og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í (5. og 6. lið í grein R2).

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að vara sé ekki í samræmi við ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar) skal hann ekki setja vöruna á markað fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af vörunni skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld þar um.

3. Innflytjendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang, þar sem hafa má samband við þá, á vörunni eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vörunni.

4. Innflytjendur skulu tryggja að vörunni fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

5. Innflytjendur skulu tryggja að á meðan vara er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við kröfurnar sem settar eru fram í ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar).

6. Ef það telst viðeigandi með tilliti til áhættu sem stafar af vöru skulu innflytjendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi neytenda, framkvæma úrtaksprófun á vörum á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, vörur sem uppfylla ekki kröfur og innköllun vara og veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíka vöktun.

7. Innflytjendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vara sem þeir hafa sett á markað sé ekki í samræmi við viðeigandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru til að varan verði í samræmi við kröfur, til að taka hana af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af vörunni skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem varan var boðin fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

8. Innflytjendur skulu varðveita afrit af EB-samræmisyfirlýsingunni í ... (tilgreina skal viðeigandi tímabil með hliðsjón af endingartíma vörunnar og áhættustigi) og hafa tiltækt fyrir markaðseftirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirvöld geti haft aðgang að tæknigögnunum, sé þess óskað.

9. Innflytjendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi vöru, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vörum sem þeir hafa sett á markað.

Grein R5

Skyldur dreifingaraðila

1. Þegar vara er boðin fram á markaði skulu dreifingaraðilar gæta þess vandlega að varan sé í samræmi við gildandi kröfur.

2. Áður en vara er boðin fram á markaði skulu dreifingaraðilar staðfesta að á vörunni sé samræmismerki sem krafist er, að henni fylgi þau skjöl sem krafist er og einnig leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur í aðildarríkinu þar sem bjóða á vöruna á markaði og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í (5. og 6. lið í grein R2) og (3. lið í grein R4).

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að vara sé ekki í samræmi við ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar) skal hann ekki bjóða vöruna fram á markaði fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af vörunni skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt markaðseftirlitsyfirvöldum, þar um.

3. Dreifingaraðilar skulu tryggja að á meðan vara er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við kröfurnar sem settar eru fram í ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar).

4. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vara sem þeir hafa boðið fram á markaði sé ekki í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins skulu ganga úr skugga um að gerðar séu þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru til að varan verði í samræmi við kröfur, til að taka hana af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af vörunni skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem varan var boðin fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

5. Dreifingaraðilar skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi vöru. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vörum sem þeir hafa boðið fram á markaði.

Grein R6

Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila

Í skilningi þessarar... (gerð) telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi samkvæmt grein (R2) þegar hann setur vöru á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á vöru, sem þegar hefur verið sett á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli viðeigandi kröfur.

Grein R7

Rekstraraðilar tilgreindir

Að ósk markaðseftirlitsyfirvalda skulu rekstraraðilar greina þeim frá eftirfarandi í ... (tilgreina skal viðeigandi tímabil með hliðsjón af endingartíma vörunnar og áhættustigi):

a) öllum rekstraraðilum sem hafa afhent þeim vöru,

b) öllum rekstraraðilum sem þeir hafa afhent vöru.

Kafli R3

Samræmi vöru

Grein R8

Gengið út frá samræmi

Gengið skal út frá því að vörur, sem eru í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, samræmist kröfum sem falla undir þá staðla eða hluta þeirra, sem settar eru fram í ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar).

Grein R9

Formleg andmæli við samhæfðum staðli

1. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að samhæfður staðall fullnægi ekki að öllu leyti kröfunum sem falla undir hann og sem settar eru fram í ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar) skal framkvæmdastjórnin eða hlutaðeigandi aðildarríki leggja málið fyrir nefndina sem komið var á fót með 5. gr. tilskipunar 98/34/EB og greina frá ástæðunum fyrir því. Nefndin skal, að höfðu samráði við viðkomandi evrópskar staðlastofnanir, skila áliti sínu án tafar.

2. Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli álits nefndarinnar, ákveða að birta, birta ekki, birta með takmörkunum, viðhalda, viðhalda með takmörkunum eða draga til baka tilvísanir í viðkomandi samhæfðan staðal í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

3. Framkvæmdastjórnin skal veita viðkomandi evrópskri staðlastofnun upplýsingar og, ef nauðsyn krefur, óska eftir endurskoðun á viðkomandi samhæfðum stöðlum.

Grein R10

EB-samræmisyfirlýsing

1. EB-samræmisyfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að kröfurnar í ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar) hafi verið uppfylltar.

2. EB-samræmisyfirlýsingin skal vera í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í III. viðauka við ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum, hún skal innihalda þá þætti sem eru tilgreindir í viðkomandi aðferðareiningum sem settar eru fram í II .viðauka við þá ákvörðun og skal uppfærð stöðugt. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem varan er sett á markað eða boðin fram á markaði, gerir kröfu um.

3. Með samningu EB-samræmisyfirlýsingar skal framleiðandinn taka á sig ábyrgð á samræmi vörunnar.

Grein R11

Almennar meginreglur um CE-merkið

Um CE-merkið skulu gilda almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

Grein R12

Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins

1. Festa skal CE-merkið á vöruna eða merkiplötu hennar þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Ef því verður ekki komið við eða það er ástæðulaust vegna eðlis vörunnar skal festa merkið á umbúðir og fylgiskjöl vörunnar, þegar kveðið er á um slík gögn í viðkomandi löggjöf.

2. CE-merkið skal fest á áður en varan er sett á markað. Merkingunni má fylgja táknmynd eða annað merki sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

3. Á eftir CE-merkinu skal setja kenninúmer tilkynnts aðila, ef slíkur aðili tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar.

Tilkynnti aðilinn skal sjálfur sjá um að festa kenninúmer sitt á, að öðrum kosti skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans sjá um það samkvæmt fyrirmælum aðilans.

4. Aðildarríkin skulu byggja á fyrirliggjandi kerfum til að tryggja að reglunum um notkun CE-merkisins sé rétt framfylgt og grípa til viðeigandi ráðstafana ef um óviðeigandi notkun á merkinu er að ræða. Aðildarríki skulu einnig kveða á um viðurlög við brotum, sem geta falið í sér viðurlög á sviði refsiréttar við alvarlegum brotum. Þessi viðurlög skulu vera í réttu hlutfalli við alvarleika brotsins og hafa fyrirbyggjandi áhrif gegn óviðeigandi notkun.

Kafli R4

Tilkynning um samræmismatsaðila

Grein R13

Tilkynning

Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um aðila sem eru viðurkenndir sem þriðji aðili til að framkvæma samræmismatsverkefni samkvæmt þessari ... (gerð).

Grein R14

Tilkynningaryfirvöld

1. Aðildarríki skulu tilnefna tilkynningaryfirvald sem ber ábyrgð á því að koma á fót og framfylgja nauðsynlegum aðferðum til að meta og tilkynna um samræmismatsaðila og vakta tilkynnta aðila, þ.m.t. hvort farið sé að ákvæðum greinar (R20).

2. Aðildarríki geta ákveðið að faggildingarstofnun í aðildarríki, í skilningi og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, annist matið og vöktunina sem um getur í 1. lið.

3. Ef tilkynningaryfirvaldið úthlutar mati, tilkynningu eða vöktun, sem um getur í 1. lið, til annars aðila sem er ekki stjórnvald, eða felur það slíkum aðila með öðrum hætti skal þessi aðili vera lögaðili og skal að breyttu breytanda fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í (1. til 6. lið í grein R15). Að auki skal aðilinn gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hans

4. Tilkynningaryfirvaldið skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem aðilinn, sem um getur í 3. lið, framkvæmir.

Grein R15

Kröfur viðvíkjandi tilkynningaryfirvöldum

1. Tilkynningaryfirvaldi skal komið á fót með þeim hætti að engir hagsmunaárekstrar við samræmismatsaðila eigi sér stað.

2. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt og starfrækt þannig að hlutlægni og óhlutdrægni starfseminnar sé tryggð.

3. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt með þeim hætti að allar ákvarðanir sem tengjast tilkynningu um samræmismatsaðila séu teknar af þar til bærum aðilum, öðrum en þeim sem unnu matið.

4. Tilkynningaryfirvald skal ekki bjóða eða sinna neinni starfsemi sem samræmismatsaðilar annast, eða sinna ráðgjafarþjónustu á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.

5. Tilkynningaryfirvald skal tryggja að upplýsingar sem það fær séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.

6. Tilkynningaryfirvald skal hafa yfir að ráða nægilegum fjölda af hæfu starfsfólki til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt.

Grein R16

Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalda

Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um þær aðferðir sem þau beita til að meta, tilkynna og vakta tilkynnta aðila, og um allar breytingar þar á.

Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum.

Grein R17

Kröfur viðvíkjandi tilkynntum aðilum

1. Að því er varðar tilkynningu skulu samræmismatsaðilar uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. til 11. lið.

2. Samræmismatsaðila skal komið á fót samkvæmt landslögum og hann skal hafa réttarstöðu lögaðila.

3. Samræmismatsaðili skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða vörunni sem verið er að meta.

Þessi aðili getur verið aðili sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum sem koma fram fyrir hönd fyrirtækja sem fást við hönnun, framleiðslu, öflun, samsetningu, notkun eða viðhald vara sem honum er falið að meta með því skilyrði að sýnt sé fram á að hann sé óháður og laus við hagsmunaárekstra.

4. Samræmismatsaðili, æðstu stjórnendur hans og starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar varanna sem þeir meta né vera viðurkenndir fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka þá notkun á vörunum, sem verið er að meta, sem er nauðsynleg fyrir starfsemi samræmismatsaðilans eða persónulega notkun á slíkum vörum.

Samræmismatsaðili, æðstu stjórnendur hans og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi þessara vara né vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þau skulu ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra eða heilindi í tengslum við samræmismatsstarfsemi þar sem þau eru tilkynntur aðili. Þetta gildir einkum að því er varðar ráðgjafarþjónustu.

Samræmismatsaðilar skulu tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi þeirra.

5. Samræmismatsaðilar og starfsfólk þeirra skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegri ráðvendni á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á viðkomandi sviði og vera laus við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður samræmismatsstarfsemi þeirra, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

6. Samræmismatsaðili skal fær um að framkvæma þau samræmismatsverkefni sem honum hafa verið falin samkvæmt ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar) og sem hann er tilkynntur aðili fyrir, hvort sem samræmismatsaðilinn framkvæmir verkefnin sjálfur eða þau eru framkvæmd fyrir hönd hans og á ábyrgð hans.

Samræmismatsaðili skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund eða flokk vöru, sem hann er tilkynntur aðili fyrir, hafa eftirfarandi til umráða:

a) nauðsynlegt starfsfólk sem býr yfir tækniþekkingu og nægilegri og viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefnin,

b) nauðsynlegar lýsingar á aðferðunum, sem beitt er við samræmismat, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir. Samræmismatsaðilinn skal hafa tiltæka viðeigandi stefnur og aðferðir til að gera greinarmun á verkefnum sem hann framkvæmir sem tilkynntur aðili og annarri starfsemi,

c) nauðsynlegar aðferðir til að sinna starfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Samræmismatsaðili skal hafa yfir að ráða öllum þeim úrræðum sem nauðsynleg eru til að geta framkvæmt á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnsýslulegu störf sem tengjast samræmismatsstarfsemi og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.

7. Það starfsfólk sem ber ábyrgð á að annast starfsemi á sviði samræmismats skal búa yfir eftirfarandi:

a) traustri tækni- og fagmenntun sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi sem aðilinn hefur verið tilnefndur til,

b) fullnægjandi þekkingu á þeim kröfum sem eru gerðar við matið sem starfsfólkið annast og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,

c) viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfum, gildandi samhæfðum stöðlum og viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Bandalagsins og framkvæmdarreglugerðum hennar,

d) getu til þess að útbúa þau vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

8. Óhlutdrægni samræmismatsaðila, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólks sem annast matið skal tryggð.

Þóknun æðstu stjórnenda og starfsfólks samræmismatsaðila sem annast mat skal hvorki vera háð fjölda matsgerða sem unnar eru né niðurstöðum slíkra matsgerða.

9. Samræmismatsaðilar skulu hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið taki á sig ábyrgð samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmismatinu.

10. Starfsfólk samræmismatsaðila skal gæta þagnarskyldu um allar upplýsingar sem það aflar sér í starfi samkvæmt ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar) eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af henni, nema gagnvart lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem starfsemin fer fram. Einkaleyfisréttur skal varinn.

11. Samræmismatsaðilar skulu taka þátt í eða tryggja að starfsfólk þeirra, sem annast matið, sé upplýst um viðeigandi starfsemi við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynnta aðilans, sem komið er á fót samkvæmt viðeigandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins, og að stjórnsýsluákvarðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

Grein R18

Gengið út frá samræmi

Ef samræmismatsaðili sýnir fram á að hann uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hlutum þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, skal hann teljast uppfylla þær kröfur sem settar eru fram í grein (R17), að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar ná yfir þær kröfur.

Grein R19

Formleg andmæli við samhæfðum staðli

Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin andmælir formlega samhæfðu stöðlunum sem um getur í grein (R18) gilda ákvæði greinar (R9).

Grein R20

Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tilkynntra aðila

1. Ef tilkynntur aðili felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða nýtir sér dótturfyrirtæki, skal hann tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í grein (R17) og upplýsa tilkynningaryfirvaldið um það.

2. Tilkynntir aðilar skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til staðsetningar.

3. Aðeins má fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki verkefni með samþykki viðskiptavinarins.

4. Tilkynntir aðilar skulu hafa tiltæk fyrir tilkynningaryfirvaldið öll skjöl sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau verkefni sem þeir framkvæma samkvæmt ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar).

Grein R21

Faggiltir innri aðilar

1. Heimilt er að nota faggiltan innri aðila til að annast starfsemi á sviði samræmismats fyrir fyrirtæki, sem faggilti innri aðilinn er hluti af, í þeim tilgangi að framkvæma þær aðferðir sem settar eru fram í (II. viðauka — aðferðareiningar A1, A2, C1 eða C2). Slíkur aðili skal vera aðskilinn og sérstakur hluti fyrirtækisins og skal ekki taka þátt í hönnun, framleiðslu, afhendingu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi varanna sem hann metur.

2. Faggiltur innri aðili skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) hann skal hafa faggildingu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008,

b) aðilinn og starfsfólk hans skulu auðgreinanleg eftir því fyrirtæki eða stofnun sem þau tilheyra og búa yfir aðferðum við skýrslugjöf innan fyrirtækisins sem þau eru hluti af sem tryggja óhlutdrægni þeirra og sýna viðkomandi faggildingarstofnun í aðildarríki fram á það,

c) hvorki aðilinn né starfsfólk hans skal bera ábyrgð á hönnun, framleiðslu, afhendingu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi varanna sem þau meta og skulu ekki heldur taka þátt í starfsemi sem gæti skaðað sjálfstæði matsins eða heilindi í tengslum við matsstarfsemi þeirra,

d) aðilinn skal eingöngu veita fyrirtækinu, sem hann er hluti af, þjónustu sína.

3. Faggiltur innri aðili skal ekki tilkynntur til aðildarríkjanna eða framkvæmdastjórnarinnar en fyrirtækið, sem hann er hluti af, eða faggildingarstofnunin í aðildarríki skal veita tilkynningaryfirvaldinu upplýsingar varðandi faggildingu hans að beiðni þess yfirvalds.

Grein R22

Umsókn um tilkynningu

1. Samræmismatsaðili skal leggja fram umsókn um tilkynningu til tilkynningaryfirvalds aðildarríkisins þar sem hann hefur staðfestu.

2. Þeirri umsókn skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og þeirri vöru eða vörum sem aðilinn fullyrðir að hæfi hans nái til, ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirliggjandi, sem gefið er út af faggildingarstofnun í aðildarríki, þar sem staðfest er að samræmismatsaðilinn uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í grein (R17) í þessari ... (gerð).

3. Ef samræmismatsaðilinn, sem um er að ræða, getur ekki lagt fram faggildingarvottorð skal hann láta tilkynningaryfirvaldinu í té öll skrifleg sönnunargögn sem nauðsynleg eru fyrir sannprófun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hann fari að kröfunum sem mælt er fyrir um í grein (R17).

Grein R23

Málsmeðferð um tilkynningar

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna þá samræmismatsaðila sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í grein (R17).

2. Þau skulu tilkynna þá til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna með því að nota rafræna tilkynningartækið sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og haft umsjón með.

3. Í tilkynningunni skulu vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina, aðferðareiningu eða -einingar samræmismats, þá vöru eða vörur sem um er að ræða og viðeigandi staðfesting á hæfi.

4. Ef tilkynning byggir ekki á faggildingarvottorði eins og um getur í (2. lið í grein R22) skal tilkynningaryfirvaldið láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi samræmismatsaðilans og það fyrirkomulag sem er til staðar til að tryggja reglulega vöktun á aðilanum og að aðilinn haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í grein (R17).

5. Hlutaðeigandi aðila er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynnts aðila hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu ef stuðst er við faggildingarvottorð eða innan tveggja mánaða frá tilkynningu ef ekki er stuðst við faggildingu.

Aðeins slíkur aðili skal teljast tilkynntur aðili að því er varðar þessa ... (gerð).

6. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar síðari breytingar á tilkynningunni sem máli skipta.

Grein R24

Kenninúmer og skrár yfir tilkynnta aðila

1. Framkvæmdastjórnin skal úthluta tilkynntum aðila kenninúmeri.

Hún skal úthluta einu slíku númeri þó svo að aðilinn sé tilkynntur samkvæmt mörgum gerðum Bandalagsins.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir aðilana, sem tilkynntir eru samkvæmt þessari ... (gerð), aðgengilega öllum, þ.m.t. kenninúmerin sem þeim hefur verið úthlutað og starfsemin sem þeim hefur verið falin.

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að skráin sé uppfærð.

Grein R25

Breytingar á tilkynningum

1. Ef tilkynningaryfirvald hefur komist að raun um eða hefur verið upplýst um að tilkynntur aðili uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í grein (R17), eða ræki ekki skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynningu, eins og við á, háð því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

2. Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eða ef tilkynnti aðilinn hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaraðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að annaðhvort vinni annar tilkynntur aðili úr skjölum þess aðila eða að skjölin séu höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum, sé þess óskað.

Grein R26

Hæfi tilkynntra aðila vefengt

1. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka öll tilvik þar sem hún hefur efasemdir um hæfi tilkynnts aðila eða um að tilkynntur aðili uppfylli áfram þær kröfur og skyldur sem á honum hvíla, og öll tilvik þar sem athygli hennar er vakin á slíkum efasemdum.

2. Tilkynningaraðildarríkið skal, sé þess óskað, veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða ástæður fyrir tilkynningunni eða áframhaldandi hæfi hlutaðeigandi aðila.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar viðkvæmar upplýsingar, sem fást úr rannsóknum hennar, sem trúnaðarmál.

4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynntur aðili uppfylli ekki, eða uppfylli ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu hans, skal hún upplýsa tilkynningaraðildarríkið um það og óska eftir því að það geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að afturkalla tilkynningu, ef nauðsyn krefur.

Grein R27

Skyldur er varða starfsemi tilkynntra aðila

1. Tilkynntir aðilar skulu framkvæma samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem kveðið er á um í ... (viðkomandi hluti löggjafarinnar).

2. Við framkvæmd samræmismats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á rekstraraðila. Samræmismatsaðilar skulu í starfsemi sinni taka tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Við það skulu þeir samt sem áður virða það hversu strangar kröfur eru gerðar og það verndarstig sem krafist er til þess að varan uppfylli ákvæði þessarar ... (gerð).

3. Ef tilkynntur aðili kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt kröfurnar, sem mælt er fyrir um í ... (viðkomandi hluti löggjafarinnar) eða samsvarandi samhæfðum stöðlum eða tækniforskriftum, skal hann krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal ekki gefa út samræmisvottorð.

4. Ef tilkynntur aðili kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á vottorði, að vara uppfylli ekki lengur ákvæði skal hann krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal fella vottorðið tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef nauðsyn krefur.

5. Ef ekki eru gerðar ráðstafanir til úrbóta eða þær hafa ekki tilskilin áhrif skal tilkynnti aðilinn takmarka vottorðin, fella þau tímabundið úr gildi eða afturkalla þau, eins og við á.

Grein R28

Upplýsingaskylda tilkynntra aðila

1. Tilkynntir aðilar skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um:

a) tilvik þar sem synjað er um vottorð, það takmarkað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,

b) aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar og skilyrði fyrir henni,

c) beiðnir sem þeim hafa borist frá markaðseftirlitsyfirvöldum um upplýsingar varðandi samræmismatsstarfsemi,

d) sé þess óskað, samræmismatsstarfsemi sem hefur farið fram innan gildissviðs tilkynningar þeirra og alla aðra starfsemi sem hefur farið fram, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktakastarfsemi.

2. Tilkynntir aðilar skulu veita öðrum aðilum, sem eru tilkynntir samkvæmt þessari ... (gerð) og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu vörum, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

Grein R29

Miðlun reynslu

Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á miðlun reynslu milli landsyfirvalda aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á viðmiðunarreglum varðandi tilkynningar.

Grein R30

Samræming tilkynntra aðila

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi á milli aðila sem tilkynntir eru samkvæmt ... (viðkomandi gerð eða önnur löggjöf Bandalagsins) og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram með fullnægjandi hætti í formi hóps eða hópa tilkynntra aðila (sérsviðshóps eða þvert á sérsviðshópa).

Aðildarríkin skulu tryggja að aðilarnir sem þau tilkynna taki þátt í vinnu þessa hóps eða hópa, annaðhvort með beinum hætti eða í gegnum tilnefnda fulltrúa.

Kafli R5

Verndarráðstafanameðferð

Grein R31

Málsmeðferð sem á við um vörur sem hætta stafar af á landsvísu

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa gripið til aðgerða skv. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 eða þau hafa fullnægjandi ástæðu til að ætla að vara, sem fellur undir þessa ... (gerð), stofni í hættu heilbrigði eða öryggi manna eða öðrum þáttum í tengslum við

vernd er varðar hagsmuni almennings, sem falla undir þessa ... (gerð), skulu þau framkvæma mat á viðkomandi vöru sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari ... (gerð). Viðkomandi rekstraraðilar skulu hafa samvinnu við markaðseftirlitsyfirvöld eins og nauðsyn krefur.

Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu á meðan þetta mat fer fram að varan sé ekki í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari ... (gerð) skulu þau án tafar krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að varan verði í samræmi við þessar kröfur, taki vöruna af markaði eða innkalli hana innan hæfilegs frests, sem yfirvöld mæla fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu upplýsa viðkomandi, tilkynntan aðila um það.

Ákvæði 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 skulu gilda að því er varðar þær ráðstafanir sem um getur í annarri undirgrein.

2. Ef markaðseftirlitsyfirvöld telja að þau tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum einskorðist ekki við þeirra yfirráðasvæði skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um niðurstöður matsins og um aðgerðirnar sem þau hafa krafist að rekstraraðilinn grípi til.

3. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar allar viðkomandi vörur sem hann hefur boðið fram á markaði í gervöllu Bandalaginu.

4. Ef viðkomandi rekstraraðili grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess frests sem um getur í annari undirgrein 1. liðar skulu markaðseftirlitsyfirvöld gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að banna eða takmarka að varan sé boðin fram á markaði í heimalandi þeirra, taka vöruna af þeim markaði eða innkalla hana.

Þau skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þessar ráðstafanir.

5. Í upplýsingunum, sem um getur í 4. lið, skulu koma fram öll tiltæk smáatriði, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina vöruna sem ekki uppfyllir kröfurnar, uppruna vörunnar, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og áhættunnar sem því fylgir, eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi rekstraraðila. Einkum skulu markaðseftirlitsyfirvöld geta þess hvort ekki sé farið að ákvæðum:

a) sökum þess að vara uppfyllir ekki kröfur varðandi heilbrigði eða öryggi manna eða aðra þætti í tengslum við verndun er varðar hagsmuni almennings eins og mælt er fyrir um í þessari ... (gerð) eða

b) sökum annmarka á samhæfðu stöðlunum sem um getur í ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar) og sem eru grundvöllur fyrir því að gengið er út frá samræmi.

6. Aðildarríki, önnur en það aðildarríki sem hefur frumkvæði að málsmeðferðinni, skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar samþykktar ráðstafanir og allar viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar viðkomandi vöru sem ekki uppfyllir kröfur og, komi upp ágreiningur um tilkynnta ráðstöfun aðildarríkis, um andmæli sín.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hafa ekki hreyft andmælum innan ... (tiltekinn frestur) frá viðtöku upplýsinganna sem um getur í 4. lið, að því er varðar bráðabirgðaráðstöfun sem aðildarríki hefur gert, skal sú ráðstöfun teljast réttlætanleg.

8. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi takmarkandi ráðstafanir séu gerðar vegna vörunnar sem um er að ræða, t.d. taka vöruna án tafar af sínum markaði.

Grein R32

Verndarráðstafanameðferð Bandalagsins

1. Ef, við lok málsmeðferðarinnar sem sett er fram í (3. og 4. liður í grein R31), andmælum er hreyft við ráðstöfun sem aðildarríki gerir eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn löggjöf Bandalagsins, skal framkvæmdastjórnin án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkisins. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða hvort ráðstöfun aðildarríkis er réttlætanleg eða ekki.

Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

2. Teljist ráðstöfun aðildarríkis réttlætanleg skulu öll aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að vara, sem ekki uppfyllir kröfurnar, sé tekin af markaði þeirra og tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Teljist ráðstöfun aðildarríkis ekki réttlætanleg skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla ráðstöfunina.

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlætanleg og varan telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka í samhæfðu stöðlunum, sem um getur í (b-liður 5. liðar í grein R31), skal framkvæmdastjórnin upplýsa viðkomandi evrópska staðlastofnun eða -stofnanir þar um og leggja málið fyrir nefndina sem komið var á fót skv. 5. gr. tilskipunar 98/34/EB. Nefndin skal hafa samráð við viðkomandi evrópska staðlastofnun eða -staðlastofnanir og skila áliti sínu án tafar.

Grein R33

Vörur sem uppfylla kröfur en stofna heilbrigði og öryggi í hættu

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati skv. (1. lið í grein R31), að enda þótt vara sé í samræmi við ákvæði þessarar ... (gerð) hafi hún áhættu í för með sér fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða fyrir aðra þætti í tengslum við verndun er varðar hagsmuni almennings skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi aðgerða til að tryggja að þessi áhætta stafi ekki lengur af viðkomandi vöru þegar hún er sett á markað, taki vöruna af markaði eða innkalli hana innan hæfilegs frests, sem aðildarríkið mælir fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

2. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til aðgerða til úrbóta að því er varðar allar viðkomandi vörur sem hann hefur boðið fram á markaði í gervöllu Bandalaginu.

3. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það. Í þessum upplýsingum skulu koma fram öll tiltæk smáatriði, einkum gögn sem nauðsynleg eru til að sanngreina viðkomandi vöru, uppruna og aðfangakeðju vörunnar, eðli áhættunnar sem henni fylgir og eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið.

4. Framkvæmdastjórnin skal án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á landsbundnar ráðstafanir sem gerðar hafa verið. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða hvort ráðstöfunin er réttlætanleg eða ekki og, ef nauðsyn krefur, leggja til viðeigandi ráðstafanir.

5. Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

Grein R34

Kröfur formlega ekki uppfylltar

1. Með fyrirvara um grein (R31) skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili ráði bót á eftirfarandi ósamræmi við kröfur:

a) að samræmismerkið hafi verið fest á með þeim hætti að það brjóti gegn grein (R11) eða grein (R12),

b) að samræmismerkið hafi ekki verið fest á,

c) að EB-samræmisyfirlýsing hafi ekki verið útbúin,

d) að EB-samræmisyfirlýsing hafi ekki verið útbúin með réttum hætti,

e) að tæknigögn séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi.

2. Sé enn um að ræða tilvik, sem um getur í 1. lið, þar sem ekki er farið að ákvæðum skal hlutaðeigandi aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að varan sé boðin fram á markaði eða tryggja að hún sé afturkölluð eða tekin af markaði.

II. VIÐAUKI

SAMRÆMISMATSAÐFERÐIR

Aðferðareining A

Innra framleiðslueftirlit

1. Innra framleiðslueftirlit er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

— almenn lýsing á vörunni,

— frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

— lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,

— skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagerningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

— niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og — prófunarskýrslur.

3. Framleiðsla

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 2. lið og við þær kröfur lagagerninganna sem gilda um þær.

4. Samræmismerki og samræmisyfirlýsing

4.1. Framleiðandi skal festa samræmismerkið sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur lagagerningsins.

4.2. Framleiðandi skal gera skriflega samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina vöruna sem hún á við.

Afrit af samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

5. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 4. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

Aðferðareining A1

Innra framleiðslueftirlit ásamt vöruprófun undir eftirliti

1. Innra framleiðslueftirlit ásamt vöruprófun undir eftirliti er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3., 4. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu.

Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

— almenn lýsing á vörunni,

— frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

— lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,

— skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagerningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

— niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og — prófunarskýrslur.

3. Framleiðsla

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 2. lið og við þær kröfur lagagerninganna sem gilda um þær.

4. Vöruathuganir

Framleiðandinn skal framkvæma eða láta framkvæma fyrir sína hönd eina eða fleiri prófanir á einum eða fleiri tilteknum þáttum hverrar vöru fyrir sig til að sannprófa að samræmis sé gætt við viðkomandi kröfur lagagerningsins. Að vali framleiðanda skulu prófanir annaðhvort framkvæmdar af faggiltum innri aðila eða vera á ábyrgð tilkynnts aðila sem framleiðandi velur.

Þegar tilkynntur aðili framkvæmir prófanirnar skal framleiðandi, á ábyrgð tilkynnta aðilans, festa kenninúmer tilkynnta aðilans á í framleiðsluferlinu.

5. Samræmismerki og samræmisyfirlýsing

5.1. Framleiðandi skal festa samræmismerkið sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur lagagerningsins.

5.2. Framleiðandi skal gera skriflega samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina vöruna sem hún á við.

Afrit af samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 5. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

Aðferðareining A2

Innra framleiðslueftirlit ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili

1. Innra framleiðslueftirlit ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3., 4. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

— almenn lýsing á vörunni,

— frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

— lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,

— skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagerningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

— niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og — prófunarskýrslur.

3. Framleiðsla

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 2. lið og við þær kröfur lagagerninganna sem gilda um þær.

4. Vöruathuganir

Að vali framleiðanda skal annaðhvort faggiltur innri aðili eða tilkynntur aðili, sem framleiðandi velur, framkvæma eða láta framkvæma vöruathuganir með óreglulegu millibili, sem aðilinn ákvarðar, til að sannprófa gæði innri athugana á vörunni, m.a. að teknu tilliti til þess hversu tæknilega flóknar vörurnar eru og umfangs framleiðslunnar. Fullnægjandi sýni af fullunnum vörum, sem aðilinn tekur á staðnum fyrir setningu á markað, skal athugað og viðeigandi prófanir, eins og lýst er í viðkomandi hlutum samhæfða staðalsins og/eða tækniforskriftunum, eða jafngildar prófanir skulu framkvæmdar til að ganga úr skugga um samræmi vörunnar við viðeigandi kröfur lagagerningsins.

Aðferð sem beita skal til að meta nothæfi sýna er ætlað að ákvarða hvort framleiðsluferli vörunnar sé innan ásættanlegra marka í því skyni að tryggja samræmi vörunnar.

Þegar tilkynntur aðili framkvæmir prófanirnar skal framleiðandi, á ábyrgð tilkynnta aðilans, festa kenninúmer tilkynnta aðilans á í framleiðsluferlinu.

5. Samræmismerki og samræmisyfirlýsing

5.1. Framleiðandi skal festa samræmismerkið sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur lagagerningsins.

5.2. Framleiðandi skal gera skriflega samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina vöruna sem hún á við.

Afrit af samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 5. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

Aðferðareining B

EB-gerðarprófun

1. EB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynntur aðili rannsakar tæknilega hönnun vöru og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun vörunnar uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um hana.

2. EB-gerðarprófun má fara fram á eftirfarandi hátt:

— með athugun sýnishorns af fullunninni vöru (framleiðslugerð) sem er dæmigert fyrir viðkomandi framleiðslu,

— með mati á því hvort tæknihönnun vörunnar sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í 3. lið, ásamt athugun á sýnishornum af einum eða fleiri mikilvægum hlutum vörunnar, sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu, (samsetning framleiðslugerðar og hönnunargerðar), eða

— með mati á því hvort tæknihönnun vörunnar sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í 3. lið, án þess að athuga sýnishorn (hönnunargerð).

3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um EB-gerðarprófun hjá einum tilkynntum aðila að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

— nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

— skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila,

— tæknigögnin. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðeigandi kröfum í lagagerningnum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

  — almenn lýsing á vörunni,

  — frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

  — lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,

  — skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagerningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

  — niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og

  — prófunarskýrslur,

— sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu. Tilkynnti aðilinn getur farið fram á að fá fleiri sýnishorn sé þess þörf til að framkvæma prófunaráætlunina,

— sönnunargögn sem sýna að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum sönnunargögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða tækniforskriftum hefur ekki verið beitt í heild. Ef nauðsyn krefur skulu í sönnunargögnunum einnig koma fram niðurstöður prófana sem framkvæmdar hafa verið á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða á annarri prófunarstofu fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

4. Tilkynnti aðilinn skal:

að því er varðar vöruna:

4.1. athuga tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun vörunnar sé fullnægjandi,

að því er varðar sýnishornið/sýnishornin:

4.2. sannprófa að sýnishornið/sýnishornin hafi verið framleidd í samræmi við tæknigögnin og auðkenna þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við gildandi ákvæði viðeigandi samhæfðra staðla og/eða tækniforskrifta og þá þætti sem hafa verið hannaðir án þess að beita viðeigandi ákvæðum þessara staðla,

4.3. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða tækniforskriftum hafi verið beitt rétt þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim,

4.4. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort þær lausnir sem framleiðandinn hefur valið uppfylla samsvarandi grunnkröfur í lagagerningnum þegar lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða tækniforskriftum hefur ekki verið beitt,

4.5. komast að samkomulagi við framleiðandann um hvar athuganir og prófanir skuli fara fram.

5. Tilkynnti aðilinn skal gera matsskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við 4. lið og niðurstaða hennar. Tilkynnti aðilinn skal, með fyrirvara um skyldur hans gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.

6. Ef gerðin uppfyllir kröfur þess tiltekna lagagernings sem gildir um vöruna sem um er að ræða skal tilkynnti aðilinn gefa út EB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykktu gerðina. Vottorðinu mega fylgja einn eða fleiri viðaukar.

Vottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra vara við vöruna sem er til skoðunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur.

Þegar gerð uppfyllir ekki viðeigandi kröfur lagagerningsins skal tilkynnti aðilinn synja um útgáfu EB-gerðarprófunarvottorðsins og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

7. Tilkynnti aðilinn skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykkta gerðin uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur lagagerningsins og hann skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnti aðilinn upplýsa framleiðandann um það.

Framleiðandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem geymir tæknigögnin er varða EB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktri gerð sem geta haft áhrif á hvort varan uppfylli grunnkröfur lagagerningsins eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflega EB-gerðarprófunarvottorðið.

8. Hver tilkynntur aðili skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um þau EB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hann hefur gefið út eða afturkallað og skal einnig, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir vottorð og/eða viðbætur við þau sem hefur verið synjað um, hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila um þau EB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hann hefur synjað um, afturkallað, fellt tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt og einnig, samkvæmt beiðni, um þau vottorð og/eða viðbætur við þau sem hann hefur gefið út.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af EB-gerðarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana tilkynnta aðilans samkvæmt beiðni. Tilkynnti aðilinn skal varðveita afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

9. Framleiðandinn skal varðveita afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað.

10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn eins og um getur í 3. lið og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í 7. og 9. lið, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

Aðferðareining C

Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti

1. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 3. lið og tryggir og lýsir því yfir að vörurnar, sem um er að ræða, séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við þá samþykktu gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og við þær kröfur lagagerningsins sem gilda um þær.

3. Samræmismerki og samræmisyfirlýsing

3.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, á hverja vöru fyrir sig sem samræmist þeirri gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

3.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð vöru sem hún á við.

Afrit af samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

4. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 3. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

Aðferðareining C1

Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt vöruprófun undir eftirliti

1. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt vöruprófun undir eftirliti er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og við kröfur þess tiltekna lagagernings sem gildir um þær.

3. Vöruathuganir

Framleiðandinn skal framkvæma eða láta framkvæma fyrir sína hönd eina eða fleiri prófanir á einum eða fleiri tilteknum þáttum hverrar vöru fyrir sig til að sannprófa að samræmis sé gætt við viðkomandi kröfur lagagerningsins. Að vali framleiðanda skulu prófanir annaðhvort framkvæmdar af faggiltum innri aðila eða vera á ábyrgð tilkynnts aðila sem framleiðandi velur.

Þegar tilkynntur aðili framkvæmir prófanirnar skal framleiðandi, á ábyrgð tilkynnta aðilans, festa kenninúmer tilkynnta aðilans á í framleiðsluferlinu.

4. Samræmismerki og samræmisyfirlýsing

4.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, á hverja vöru fyrir sig sem samræmist þeirri gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

4.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð vöru sem hún á við.

Afrit af samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

5. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 4. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

Aðferðareining C2

Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili

1. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og við kröfur þess tiltekna lagagernings sem gildir um þær.

3. Vöruathuganir

Að vali framleiðanda skal annað hvort faggiltur innri aðili eða tilkynntur aðili, sem framleiðandi velur, framkvæma eða láta framkvæma vöruathuganir með óreglulegu millibili, sem aðilinn ákvarðar, til að sannprófa gæði innri athugana á vörunni, m.a. að teknu tilliti til þess hversu tæknilega flóknar vörurnar eru og umfangs framleiðslunnar. Fullnægjandi sýni af fullunnum vörum sem tilkynnti aðilinn tekur á staðnum fyrir setningu á markað, skal athugað og viðeigandi prófanir, eins og lýst er í viðkomandi hlutum samhæfðu staðlanna og/eða tækniforskriftunum, eða jafngildar prófanir skulu framkvæmdar til að ganga úr skugga um samræmi vörunnar við viðeigandi kröfur lagagerningsins. Í þeim tilvikum sem sýni uppfyllir ekki samþykkt gæðastig skal aðilinn gera viðeigandi ráðstafanir.

Aðferð sem beita skal til að meta nothæfi sýna er ætlað að ákvarða hvort framleiðsluferli vörunnar sé innan ásættanlegra marka í því skyni að tryggja samræmi vörunnar.

Þegar tilkynntur aðili framkvæmir prófanirnar skal framleiðandi, á ábyrgð tilkynnta aðilans,festa kenninúmer tilkynnta aðilans á í framleiðsluferlinu.

4. Samræmismerki og samræmisyfirlýsing

4.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, á hverja vöru fyrir sig sem samræmist þeirri gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

4.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð vöru sem hún á við.

Afrit af samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

5. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 4. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

Aðferðareining D

Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins

1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, vörueftirlit með fullunnum vörum og prófanir á vörunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið og skal háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. Gæðakerfi

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi vörur hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

— nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

— skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila,

— allar upplýsingar sem máli skipta um fyrirhugaðan vöruflokk,

— gögn um gæðakerfið,

— tæknigögn um samþykktu gerðina og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að vörurnar séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið eiga að tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

— gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða vörunnar,

— samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,

— þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,

— gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv. og

— aðferðum við vöktun á því að tilskildum vörugæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Hann skal gera ráð fyrir samræmi við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir í þeim landsstaðli sem er til framkvæmdar viðeigandi samhæfðum staðli og/eða tækniforskriftum.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vörum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum lagagerningsins. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðandans. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í fimmta undirlið í lið 3.1 til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðkomandi kröfur í lagagerningnum og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að varan uppfylli þessar kröfur.

Tilkynna skal framleiðandanum um ákvörðunina. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður úttektarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.2 eða hvort endurmat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

4.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkta gæðakerfið leggur honum á herðar.

4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

— gögn um gæðakerfið,

— gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,

4.3. Tilkynnti aðilinn skal reglubundið gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

4.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynnta aðilanum heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

5. Samræmismerki og samræmisyfirlýsing

5.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, og einnig, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda, á hverja vöru fyrir sig sem samræmist þeirri gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð vöru sem hún á við.

Afrit af samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Framleiðandinn skal, í a.m.k. 10 ár eftir að varan er sett á markað, hafa tiltækt fyrir landsyfirvöld:

— gögnin sem um getur í lið 3.1,

— breytingarnar sem um getur í lið 3.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

— þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynntur aðili skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila um gæðakerfi sem hann hefur synjað um samþykki, fellt samþykki fyrir tímabundið úr gildi, afturkallað eða takmarkað á annan hátt og einnig, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur gefið út.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

Aðferðareining D1

Gæðatrygging framleiðsluferlisins

1. Gæðatrygging framleiðsluferlisins er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 4. og 7. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

— almenn lýsing á vörunni,

— frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

— lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,

— skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagerningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

— niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og

— prófunarskýrslur.

3. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað.

4. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, vörueftirlit með fullunnum vörum og prófanir á vörunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 5. lið og skal háður eftirliti eins og tilgreint er í 6. lið.

5. Gæðakerfi

5.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi vörur hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

— nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

— skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila,

— allar upplýsingar sem máli skipta um fyrirhugaðan vöruflokk,

— gögn um gæðakerfið,

— tæknigögnin sem um getur í 2. lið.

5.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að vörurnar uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið eiga að tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

— gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða vörunnar,

— samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,

— þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,

— gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,

— aðferðum við vöktun á því að tilskildum vörugæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirkt.

5.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 5.2.

Hann skal gera ráð fyrir samræmi við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir í þeim landsstaðli sem er til framkvæmdar viðeigandi samhæfðum staðli og/eða tækniforskrift.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vörum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum lagagerningsins. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðandans. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í 2. lið til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðkomandi kröfur í lagagerningnum og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að varan uppfylli þessar kröfur.

Tilkynna skal framleiðandanum um ákvörðunina. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður úttektarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

5.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

5.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 5.2 eða hvort endurmat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

6. Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

6.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkta gæðakerfið leggur honum á herðar.

6.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

— gögn um gæðakerfið,

— tæknigögnin sem um getur í 2. lið,

— gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

6.3. Tilkynnti aðilinn skal reglubundið gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

6.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynnta aðilanum heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

7. Samræmismerki og samræmisyfirlýsing

7.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, og einnig, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 5.1, kenninúmer hins síðarnefnda, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

7.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð vöru sem hún á við.

Afrit af samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

8. Framleiðandinn skal, í a.m.k. 10 ár eftir að varan er sett á markað, hafa tiltækt fyrir landsyfirvöld:

— gögnin sem um getur í lið 5.1,

— breytingarnar sem um getur í lið 5.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

— þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í liðum 5.5, 6.3 og 6.4.

9. Hver tilkynntur aðili skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila um gæðakerfi sem hann hefur synjað um samþykki, fellt samþykki fyrir tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur gefið út.

10. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 3. lið, liðum 5.1 og 5.5 og 7. og 8. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

Aðferðareining E

Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu vöru

1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu vöru er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir vörueftirlit með fullunnum vörum og prófanir á vörunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið og skal háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. Gæðakerfi

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi vörur hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

— nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

— skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila,

— allar upplýsingar sem máli skipta um fyrirhugaðan vöruflokk,

— gögn um gæðakerfið og

— tæknigögn um samþykktu gerðina og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að vörurnar séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið eiga að tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

— gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða vörunnar,

— þeim athugunum og prófunum sem verða gerðar að framleiðslu lokinni,

— gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,

— aðferðum við vöktun á því að gæðakerfið sé skilvirkt,

3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Hann skal gera ráð fyrir samræmi við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir í þeim landsstaðli sem er til framkvæmdar viðeigandi samhæfðum staðli og/eða tækniforskrift.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vörum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum lagagerningsins. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðandans. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í fimmta undirlið í lið 3.1 til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðkomandi kröfur í lagagerningnum og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að varan uppfylli þessar kröfur.

Tilkynna skal framleiðandanum um ákvörðunina. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður úttektarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.2 eða hvort endurmat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

4.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkta gæðakerfið leggur honum á herðar.

4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

— gögn um gæðakerfið,

— gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal reglubundið gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

4.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynnta aðilanum heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

5. Samræmismerki og samræmisyfirlýsing

5.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, og einnig, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda, á hverja vöru fyrir sig sem samræmist þeirri gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð vöru sem hún á við.

Afrit af samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Framleiðandinn skal, í a.m.k. 10 ár eftir að varan er sett á markað, hafa tiltækt fyrir landsyfirvöld:

— gögnin sem um getur í lið 3.1,

— breytingarnar sem um getur í lið 3.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

— þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynntur aðili skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila um gæðakerfi sem hann hefur synjað um samþykki, fellt samþykki fyrir tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur gefið út.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

Aðferðareining E1

Gæðatrygging vörueftirlits með fullunnum vörum og prófanir

1. Gæðatrygging vörueftirlits með fullunnum vörum og prófanir er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 4. og 7. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

— almenn lýsing á vörunni,

— frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

— lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,

— skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagerningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

— niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og

— prófunarskýrslur.

3. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað.

4. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir vörueftirlit með fullunnum vörum og prófanir á vörunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 5. lið og skal háður eftirliti eins og tilgreint er í 6. lið.

5. Gæðakerfi

5.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi vörur hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

— nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

— skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila,

— allar upplýsingar sem máli skipta um fyrirhugaðan vöruflokk,

— gögn um gæðakerfið og

— tæknigögnin sem um getur í 2. lið.

5.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að vörurnar uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið eiga að tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

— gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða vörunnar,

— þeim athugunum og prófunum sem verða gerðar að framleiðslu lokinni,

— gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,

— aðferðum við vöktun á því að gæðakerfið sé skilvirkt.

5.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 5.2.

Hann skal gera ráð fyrir samræmi við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir í þeim landsstaðli sem er til framkvæmdar viðeigandi samhæfðum staðli og/eða tækniforskrift.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vörum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum lagagerningsins. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðandans. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í 2. lið til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðkomandi kröfur í lagagerningnum og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að varan uppfylli þessar kröfur.

Tilkynna skal framleiðandanum um ákvörðunina. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður úttektarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

5.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

5.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 5.2 eða hvort endurmat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

6. Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

6.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkta gæðakerfið leggur honum á herðar.

6.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

— gögn um gæðakerfið,

— tæknigögnin sem um getur í 2. lið,

— gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

6.3. Tilkynnti aðilinn skal reglubundið gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

6.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynnta aðilanum heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

7. Samræmismerki og samræmisyfirlýsing

7.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, og einnig, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 5.1, kenninúmer hins síðarnefnda, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

7.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð vöru sem hún á við.

Afrit af samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

8. Framleiðandinn skal, í a.m.k. 10 ár eftir að varan er sett á markað, hafa tiltækt fyrir landsyfirvöld:

— gögnin sem um getur í lið 5.1,

— breytingarnar sem um getur í lið 5.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

— þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í liðum 5.5, 6.3 og 6.4.

9. Hver tilkynntur aðili skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila um gæðakerfi sem hann hefur synjað um samþykki, fellt samþykki fyrir tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur gefið út.

10. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 3. lið, liðum 5.1 og 5.5 og 7. og 8. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

Aðferðareining F

Gerðarsamræmi byggt á sannprófun vöru

1. Gerðarsamræmi byggt á sannprófun vöru er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. lið, lið 5.1 og 6. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, sem hafa verið sannprófaðar í samræmi við ákvæði 3. liðar, séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við þá samþykktu gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og við þær kröfur lagagerningsins sem gilda um þær.

3. Sannprófun

Tilkynntur aðili, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um samræmi varanna við þá samþykktu gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

Skoðanirnar og prófanirnar til að ganga úr skugga um að vörurnar séu í samræmi við viðkomandi kröfur skulu annaðhvort gerðar með skoðun og prófun á hverju vörueintaki, eins og tilgreint er í 4. lið, eða með skoðun og prófun á vörunum á tölfræðilegum grundvelli, eins og tilgreint er í 5. lið, eftir því hvora aðferðina framleiðandi velur.

4. Sannprófun á samræmi með athugun og prófun á hverju vörueintaki

4.1. Öll vörueintök skulu athuguð hvert fyrir sig og gera skal viðeigandi prófanir, eins og sett er fram í viðkomandi samhæfðum staðli eða stöðlum og/eða tækniforskriftum, eða jafngildar prófanir til að sannreyna að þau séu í samræmi við þá samþykktu gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og við viðkomandi kröfur lagagerningsins. Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal tilkynnti aðilinn sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

4.2. Tilkynnti aðilinn skal gefa út samræmisvottorð að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru og skal festa kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt vörueintak eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld til skoðunar í 10 ár eftir að varan er sett á markað.

5. Tölfræðileg sannprófun á samræmi

5.1. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggt sé í framleiðsluferlinu og vöktun þess að allar framleiðslueiningar verði einsleitar og skal leggja fram vörur sínar til sannprófunar í einsleitum framleiðslueiningum.

5.2. Taka skal slembisýni úr hverri framleiðslueiningu í samræmi við kröfurnar í lagagerningnum. Allar vörur í sýni skulu athugaðar hver fyrir sig og gera skal viðeigandi prófanir, eins og sett er fram í viðkomandi samhæfðum staðli eða stöðlum og/eða tækniforskriftum, eða jafngildar prófanir til að tryggja að þær séu í samræmi við viðkomandi kröfur lagagerningsins og til að ákvarða hvort framleiðslueiningin verði samþykkt eða henni hafnað. Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal tilkynnti aðilinn sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

5.3. Ef framleiðslueining er samþykkt skulu allar vörur í framleiðslueiningunni teljast samþykktar að frátöldum þeim vörum í sýninu sem uppfylltu ekki prófanirnar.

Tilkynnti aðilinn skal gefa út samræmisvottorð að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru og skal festa kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt vörueintak eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað.

5.4. Ef framleiðslueiningu er hafnað skal tilkynnti aðilinn eða lögbæra yfirvaldið gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú framleiðslueining verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslueiningum sé hafnað getur tilkynnti aðilinn frestað tölfræðilegri sannprófun og gert viðeigandi ráðstafanir.

6. Samræmismerki og samræmisyfirlýsing

6.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, og einnig, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í 3. lið, kenninúmer hins síðarnefnda, á hverja vöru fyrir sig sem samræmist þeirri samþykktu gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

6.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð vöru sem hún á við.

Afrit af samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkynnta aðilans á vörurnar á ábyrgð þess síðarnefnda, ef tilkynnti aðilinn, sem um getur í 3. lið, samþykkir það.

7. Framleiðandinn má, ef tilkynnti aðilinn samþykkir það, festa kenninúmer tilkynnta aðilans á vörurnar í framleiðsluferlinu, á ábyrgð þess síðarnefnda.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má ekki uppfylla þær skyldur hans sem settar eru fram í 2. lið og lið 5.1.

Aðferðareining F1

Samræmi byggt á sannprófun vöru

1. Samræmi byggt á sannprófun vöru er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 3. lið, lið 6.1 og 7. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, sem hafa verið sannprófaðar í samræmi við ákvæði 4. liðar, séu í samræmi við kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

— almenn lýsing á vörunni,

— frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

— lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,

— skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagerningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

— niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og

— prófunarskýrslur.

Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað.

3. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

4. Sannprófun

Tilkynntur aðili, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um samræmi varanna við viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

Skoðanirnar og prófanirnar til að ganga úr skugga um samræmi við þessar kröfur skulu annaðhvort gerðar með skoðun og prófun á hverju vörueintaki, eins og tilgreint er í 5. lið, eða með skoðun og prófun á vörunum á tölfræðilegum grundvelli, eins og tilgreint er í 6. lið, eftir því hvora aðferðina framleiðandi velur.

5. Sannprófun á samræmi með athugun og prófun á hverju vörueintaki

5.1. Öll vörueintök skulu athuguð hvert fyrir sig og gera skal viðeigandi prófanir, eins og sett er fram í viðkomandi samhæfðum stöðlum og/eða tækniforskriftum, eða jafngildar prófanir til að sannreyna að þau séu í samræmi við kröfurnar sem gilda um þau. Ef slíkur samhæfður staðall og/eða tækniforskrift er ekki fyrir hendi skal tilkynnti aðilinn sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

5.2. Tilkynnti aðilinn skal gefa út samræmisvottorð að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru og skal festa kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt vörueintak eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað.

6. Tölfræðileg sannprófun á samræmi

6.1. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggt sé í framleiðsluferlinu að allar framleiðslueiningar verði einsleitar og hann skal leggja fram vörur sínar til sannprófunar í einsleitum framleiðslueiningum.

6.2. Taka skal slembisýni úr hverri framleiðslueiningu í samræmi við kröfurnar í lagagerningnum. Allar vörur í sýninu skulu athugaðar hver fyrir sig og gera skal viðeigandi prófanir, eins og sett er fram í viðkomandi samhæfðum stöðlum og/eða tækniforskriftum, eða jafngildar prófanir sem ætlaðar eru til að sýna fram á að vörurnar séu í samræmi við kröfurnar sem gilda um þær til að ákvarða hvort framleiðslueiningin verði samþykkt eða henni hafnað. Ef slíkur samhæfður staðall og/eða tækniforskrift er ekki fyrir hendi skal tilkynnti aðilinn sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

6.3. Ef framleiðslueining er samþykkt skulu allar vörur í framleiðslueiningunni teljast samþykktar að frátöldum þeim vörum í sýninu sem uppfylltu ekki prófanirnar.

Tilkynnti aðilinn skal gefa út samræmisvottorð að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru og skal festa kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt vörueintak eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað.

Ef framleiðslueiningu er hafnað skal tilkynnti aðilinn gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú framleiðslueining verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslueiningum sé hafnað getur tilkynnti aðilinn frestað tölfræðilegri sannprófun og gert viðeigandi ráðstafanir.

7. Samræmismerki og samræmisyfirlýsing

7.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem sett er fram í lagagerningnum, og einnig, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í 4. lið, kenninúmer hins síðarnefnda, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

7.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð vöru sem hún á við.

Afrit af samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkynnta aðilans á vörurnar á ábyrgð þess síðarnefnda, ef tilkynnti aðilinn, sem um getur í 5. lið, samþykkir það.

8. Framleiðandinn má, ef tilkynnti aðilinn samþykkir það, festa kenninúmer tilkynnta aðilans á vörurnar í framleiðsluferlinu, á ábyrgð þess síðarnefnda.

9. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má ekki uppfylla þær skyldur hans sem settar eru fram í 3. lið og lið 6.1.

Aðferðareining G

Samræmi byggt á einingarsannprófun

1. Samræmi byggt á einingarsannprófun er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar sem um er að ræða, sem hafa verið sannprófaðar í samræmi við ákvæði 4. liðar, séu í samræmi við kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin og gera þau aðgengileg tilkynnta aðilanum sem um getur í 4. lið. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

— almenn lýsing á vörunni,

— frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

— lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,

— skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagerningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

— niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og

— prófunarskýrslur.

Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað.

3. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

4. Sannprófun

Tilkynntur aðili, sem framleiðandi velur, skal framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir sem settar eru fram í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða tækniforskriftum, eða jafngildar prófanir, til að ganga úr skugga um samræmi vörunnar við viðeigandi kröfur í lagagerningnum. Ef slíkur samhæfður staðall og/eða tækniforskrift er ekki fyrir hendi skal tilkynnti aðilinn sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

Tilkynnti aðilinn skal gefa út samræmisvottorð að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru og skal festa kenninúmer sitt á samþykkta vöru eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað.

5. Samræmismerki og samræmisyfirlýsing

5.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, og einnig, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í 4. lið, kenninúmer hins síðarnefnda, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisyfirlýsingu og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina vöruna sem hún á við.

Afrit af samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 2. og 5. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

Aðferðareining H

Samræmi byggt á fullri gæðatryggingu

1. Samræmi byggt á fullri gæðatryggingu er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu og vörueftirlit með fullunnum vörum og prófun á vörunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið og skal háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. Gæðakerfi

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi vörur hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

— nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

— tæknigögn fyrir eina gerð úr hverjum vöruflokki sem fyrirhugað er að framleiða. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

  — almenn lýsing á vörunni,

  — frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

  — lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,

  — skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagerningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

  — niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv.,

  — prófunarskýrslur,

— gögn um gæðakerfið og

— skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila.

3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að vörurnar uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið eiga að tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

— gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar- og vörugæða,

— tæknilegum hönnunarforskriftum, þ.m.t. staðlar, sem verður beitt, og þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að þær grunnkröfur í lagagerningnum sem gilda um vörurnar verði uppfylltar þegar viðkomandi samhæfðum stöðlum og/eða tækniforskriftum er ekki beitt í heild,

— þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun varanna í þeim vöruflokki sem um ræðir,

— samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,

— þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,

— gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,

— aðferðum við vöktun á því að tilskildum hönnunar- og vörugæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Hann skal gera ráð fyrir samræmi við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir í þeim landsstaðli sem er til framkvæmdar viðeigandi samhæfðum staðli og/eða tækniforskrift.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vörum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum lagagerningsins. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðandans. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í öðrum undirlið í lið 3.1 til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í lagagerningnum og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að varan uppfylli þessar kröfur.

Tilkynna skal framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans um ákvörðunina.

Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður úttektarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.2 eða hvort endurmat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

4.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkta gæðakerfið leggur honum á herðar.

4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum aðgang til að meta hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

— gögn um gæðakerfið,

— gæðaskýrslur sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,

— gæðaskýrslur sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal reglubundið gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

4.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynnta aðilanum heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma vöruprófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið starfi rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

5. Samræmismerki og samræmisyfirlýsing

5.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, og einnig, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð vöru sem hún á við.

Afrit af samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Framleiðandinn skal, í a.m.k. 10 ár eftir að varan er sett á markað, hafa tiltækt fyrir landsyfirvöld:

— tæknigögnin sem um getur í lið 3.1,

— gögnin um gæðakerfið sem um getur í lið 3.1,

— breytingarnar sem um getur í lið 3.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

— þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynntur aðili skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila um gæðakerfi sem hann hefur synjað um samþykki, fellt samþykki fyrir tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur gefið út.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

Aðferðareining H1

Samræmi byggt á fullri gæðatryggingu ásamt hönnunarprófun

1. Samræmi byggt á fullri gæðatryggingu ásamt hönnunarprófun er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 6. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu og vörueftirlit með fullunnum vörum og prófun á vörunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið og skal háður eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið. Athugun á því hvort tæknihönnun varanna sé fullnægjandi skal hafa farið fram í samræmi við 4. lið.

3. Gæðakerfi

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi vörur hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

— nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

— allar upplýsingar sem máli skipta um fyrirhugaðan vöruflokk,

— gögn um gæðakerfið,

— skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila.

3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að vörurnar uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið eiga að tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

— gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar- og vörugæða,

— tæknilegum hönnunarforskriftum, þ.m.t. staðlar, sem verður beitt, og þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að þær grunnkröfur í lagagerningnum sem gilda um vörurnar verði uppfylltar þegar viðkomandi samhæfðum stöðlum og/eða tækniforskriftum er ekki beitt í heild,

— þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun varanna í þeim vöruflokki sem um ræðir,

— samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,

— þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,

— gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,

— aðferðum við vöktun á því að tilskildum hönnunar- og vörugæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Hann skal gera ráð fyrir samræmi við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir í þeim landsstaðli sem er til framkvæmdar viðeigandi samhæfðum staðli og/eða tækniforskriftum.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vörum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum lagagerningsins. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðandans.

Tilkynna skal framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans um ákvörðunina.

Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður úttektarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.2 eða hvort endurmat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

3.6. Hver tilkynntur aðili skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila um gæðakerfi sem hann hefur synjað um samþykki, fellt samþykki fyrir tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur gefið út.

4. Hönnunarprófun

4.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um athugun á hönnuninni hjá tilkynnta aðilanum sem um getur í lið 3.1.

4.2. Umsókn skal vera með þeim hætti að unnt að sé skilja hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar og meta hvort hún samræmist kröfum lagagerningsins sem gilda um hana. Í henni skulu koma fram:

— nafn og heimilisfang framleiðanda,

— skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila,

— tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

— almenn lýsing á vörunni,

— frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

— lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,

— skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagerningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

— niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og

— prófunarskýrslur,

— sönnunargögn fyrir því að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum sönnunargögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða tækniforskriftum hefur ekki verið beitt í heild, og þegar nauðsyn krefur skulu þau innihalda niðurstöður prófana sem viðeigandi rannsóknarstofa framleiðandans eða önnur prófunarstofa hefur framkvæmt fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

4.3. Tilkynntur aðili skal athuga umsóknina og gefa út EB-hönnunarprófunarvottorð til handa framleiðanda ef hönnunin uppfyllir kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um vöruna. Á vottorðinu skal tilgreina nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykktu hönnunina. Vottorðinu mega fylgja einn eða fleiri viðaukar.

Vottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra vara við hönnunina sem er til skoðunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur, þar sem við á.

Þegar hönnun uppfyllir ekki viðeigandi kröfur lagagerningsins skal tilkynnti aðilinn synja um útgáfu hönnunarprófunarvottorðs og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

4.4. Tilkynnti aðilinn skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykkt hönnun uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur lagagerningsins og hann skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnti aðilinn upplýsa framleiðandann um það.

Framleiðandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem gefur út EB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktri hönnun sem geta haft áhrif á hvort grunnkröfur lagagerningsins eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins séu uppfyllt. Nauðsynlegt er að leita viðbótarsamþykkis fyrir slíkum breytingum — hjá tilkynnta aðilanum sem gaf út EB-hönnunarprófunarvottorðið — í formi viðbótar við upphaflega EB-hönnunarprófunarvottorðið.

4.5. Hver tilkynntur aðili skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um EB-hönnunarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hann hefur gefið út eða afturkallað og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir vottorð og/eða viðbætur við þau sem hefur verið synjað um, sem hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila um þau EB-hönnunarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hann hefur synjað um, afturkallað, fellt tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt og, samkvæmt beiðni, um þau vottorð og/eða viðbætur við þau sem hann hefur gefið út.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af EB-hönnunarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana, sem tilkynnti aðilinn hefur framkvæmt, samkvæmt beiðni.

Tilkynnti aðilinn skal varðveita afrit af EB-hönnunarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

4.6. Framleiðandinn skal varðveita afrit af EB-hönnunarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað.

5. Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

5.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkta gæðakerfið leggur honum á herðar.

5.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum aðgang til að meta hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

— gögn um gæðakerfið,

— gæðaskýrslur sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,

— gæðaskýrslur sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

5.3. Tilkynnti aðilinn skal reglubundið gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

5.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynnta aðilanum heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma vöruprófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið starfi rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

6. Samræmismerki og samræmisyfirlýsing

6.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, og einnig, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

6.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð vöru sem hún á við og gefa upp númer hönnunarprófunarvottorðsins.

Afrit af samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

7. Framleiðandinn skal, í a.m.k. 10 ár eftir að varan er sett á markað, hafa tiltækt fyrir landsyfirvöld:

— gögnin um gæðakerfið sem um getur í lið 3.1,

— breytingarnar sem um getur í lið 3.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

— þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í liðum 3.5, 5.3 og 5.4.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn eins og um getur í liðum 4.1 og 4.2 og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í liðum 3.1, 3.5, 4.4., 4.6 og 6. og 7. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

TAFLA: SAMRÆMISMATSAÐFERÐIR Í LÖGGJÖF BANDALAGSINS

HÖNNUN

A. Innra framleiðslueftirlit	B. Gerðarprófun	G. Einingarsannprófun	H. Full gæðatrygging
Framleiðandi – varðveitir tæknigögn þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld	Framleiðandi – leggur fyrir tilkynnta aðilann tæknigögn – sönnunargögn sem sýna að tæknihönnun sé fullnægjandi – sýnishorn sem er dæmigert/eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu, ef þess er krafist Tilkynntur aðili – gengur úr skugga um samræmi við grunnkröfur, – athugar tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun sé fullnægjandi. – að því er varðar sýnishorn: framkvæmir prófanir, ef þörf krefur, – gefur út EB-gerðarprófunarvottorð	Framleiðandi – leggur fram tæknigögn	EN ISO 9001:2000 ([4]) Framleiðandi – starfrækir samþykkt gæðakerfi fyrir hönnunleggur fram tæknigögn Tilkynntur aðili – hefur eftirlit með gæðakerfinu **H1** Tilkynntur aðili – sannprófar að hönnun samræmist kröfum ([1]) og gefur út EB-hönnunar-prófunarvottorð ([1])

FRAMLEIÐSLA

	C. Gerðarsamræmi	D. Gæðatrygging í framleiðslu	E. Gæðatrygging vöru	F. Sannprófun vöru		
A. Framleiðandi – lýsir yfir samræmi við grunnkröfur-festirá – samræmismerkið sem krafist er	**C.** Framleiðandi – lýsir því yfir að samræmis sé gætt við samþykktu gerðinafestir á samræmismerkið sem krafist er	EN ISO 9001:2000 ([2]) Framleiðandi – starfrækir samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, loka-skoðun og prófun – lýsir því yfir að samræmis sé gætt við samþykktu gerðina – festir á samræmis-merkið sem krafist er	EN ISO 9001:2000 ([3]) Framleiðandi – starfrækir samþykkt gæðakerfi fyrir lokaskoðun og prófun – lýsir því yfir að samræmis sé gætt við samþykktu gerðina – festir á samræmismerkið sem krafist er	Framleiðandi – lýsir því yfir að samræmis sé gætt við samþykktu gerðina – festir á samræmismerkið sem krafist er	Framleiðandi – leggur fram vörulýsir yfir að samræmis sé gætt – festir á samræmismerkið sem krafist er	Framleiðandi – starfrækir samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokaskoðun og prófun – lýsir yfir að samræmis sé gætt – festir á samræmismerkið sem krafist er
A1. Faggiltur innri aðili eða tilkynntur aðili – gerir prófanir á tilteknum þáttum vörunnar ([1])	**C1.** Faggiltur innri aðili eða tilkynntur aðili – gerir prófanir á tilteknum þáttum vörunnar ([1])	**D1.** lýsir yfir samræmi við grunnkröfur – festir á samræmismerkið sem krafist er	**E1.** lýsir yfir samræmi við grunnkröfur – festir á samræmis-merkið sem krafist er	**F1.** lýsir yfir samræmi við grunnkröfur – festir á samræmismerkið sem krafist er		
		Tilkynntur aðili – samþykkir gæðakerfið – hefur eftirlit með gæðakerfinu	Tilkynntur aðili – samþykkir gæðakerfið – hefur eftirlit með gæðakerfinu	Tilkynntur aðili – sannprófar samræmi við grunnkröfur – gefur út samræmisvottorð	Tilkynntur aðili – sannprófar samræmi við grunnkröfur – gefur út samræmisvottorð	Tilkynntur aðili – hefur eftirlit með gæðakerfinu
A2. – Vöruathuganir með óreglulegu millibili ([1])	**C2.** – Vöruathuganir með óreglulegu millibili ([1])					

([1]) Viðbótarkröfur sem kunna að vera notaðar í löggjöf sem bundin er við tiltekinn geira.
([2]) Að frátöldum undirlið 7.3 og kröfum sem tengjast ánægju viðskiptamanna og stöðugum umbótum.
([3]) Að frátöldum undirliðum 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 og kröfum sem tengjast ánægju viðskiptamanna og stöðugum umbótum.
([4]) Að frátöldum kröfum sem tengjast ánægju viðskiptamanna og stöðugum umbótum.

III. VIÐAUKI

EB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

1. Nr. ... (sérstakt auðkenni vörunnar):
2. Nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans:
3. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans (eða uppsetningaraðila):
4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um (auðkenning vöru sem gerir rekjanleika mögulegan. Þegar við á má láta ljósmynd fylgja með):
5. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er hér á undan er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins: .....
6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla sem eru notaðir eða tilvísanir í forskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við:
7. Þar sem við á: tilkynntur aðili ... (nafn, númer) ... framkvæmdi ... (lýsing á afskiptum) ... og gaf út vottorðið: …
8. Viðbótarupplýsingar:

Undirritað fyrir og fyrir hönd: .....

(útgáfustaður og dagsetning):

(nafn, stöðuheiti)(undirritun):

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/98 **2024/EES/34/13**

frá 16. október 2015

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina almenn skilyrði fyrir starfsemi samstarfshópa eftirlitsaðila (*)

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 4. mgr. 51. gr. og 4. mgr. 116. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Kortlagning samstæðu stofnana sem myndi bera kennsl á einingar samstæðu í Sambandinu eða þriðja landi og sem myndi lýsa eðli hverrar samstæðu, staðsetningu, yfirvöldunum sem fara með eftirlit með þeim, gildandi undanþágum frá varfærniskröfum, mikilvægi þeirra fyrir samstæðuna og landið þar sem hún hefur starfsleyfi eða er með staðfestu auk viðmiðana til að meta það mikilvægi, er talin lykilatriði til að tilgreina meðlimi samstarfshópsins og mögulega áheyrnarfulltrúa. Í þessu samhengi eru upplýsingar um mikilvægi útibús samstæðu og mikilvægi þeirrar samstæðu fyrir aðildarríkið þar sem það er með staðfestu nauðsynlegar til þess að ákvarða þátttöku lögbærra yfirvalda þess aðildarríkis í starfsemi samstarfshópsins. Upplýsingar um eðli eininga samstæðu, hvort sem um er að ræða stofnanir, útibú eða aðra aðila á fjármálamarkaði, auk upplýsinga um landið þar sem þær hafa starfsleyfi eða eru með staðfestu, hvort sem það er aðildarríki eða þriðja land, eru einnig mikilvægar til að tilgreina meðlimi samstarfshópsins og mögulega áheyrnarfulltrúa.

2) Upplýsingar um mikilvægi einingar innan samstæðu og mikilvægi hennar fyrir aðildarríkið þar sem hún hefur starfsleyfi eða staðfestu eru nauðsynlegar til að ákvarða umfang þátttöku lögbærs yfirvalds þess aðildarríkis í starfsemi samstarfshópsins og einkum fyrir framkvæmd könnunar- og matsferlis.

3) Skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagið sem um getur í 115. gr. tilskipunar 2013/36/ESB ætti að ná til allra sviða vinnu samstarfshópsins og efla skilvirkni samstarfshóps eftirlitsaðila. Skriflega fyrirkomulagið ætti einnig að ná til samstarfs milli meðlima samstarfshópsins sem taka þátt í tiltekinni starfsemi hópsins s.s. þeirrar stafsemi sem fer fram í gegnum tilteknar undirdeildir samstarfshópsins. Skriflega fyrirkomulagið ætti einnig að taka til rekstrarhliða samstarfs þar sem þessar hliðar eru nauðsynlegar til að auðvelda virkni samstarfshópsins bæði þegar um áframhaldandi rekstrarhæfi er að ræða og einnig í neyðarástandi. Þar sem nauðsynlegt er að tryggja samvinnu innan samstarfshópsins áður en og til þess að leggja af mörkum til mála er varða skilameðferð samstæðu, ætti skriflega fyrirkomulagið að kveða á um verklag til að samræma viðkomandi framlag auk ábyrgðar og hlutverks eftirlitsaðila á samstæðugrunni við að koma því framlagi til skila í gegnum skilastjórnvaldið á samstæðustigi eins og það er skilgreint í 44. lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB ([2]) til skilaráðsins. Skriflega fyrirkomulagið ætti að vera víðtækt, samfellt og

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 21, 28.1.2016, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 44, 2.7.2020, bls. 59.

([1]) Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 338.

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

tæmandi og ætti að veita lögbærum yfirvöldum nægan og viðeigandi grundvöll til þess að innan af hendi störf sín og verkefni innan samstarfshópsins frekar en utan hans.

4) Samstarfshóparnir eru mikilvægir fyrir upplýsingaskipti og til að sjá fyrir og bregðast við neyðarástandi og gera eftirlitsaðilum á samstæðugrunni kleift að framkvæma skilvirkt eftirlit á samstæðugrunni. Til að tryggja samkvæmni og gera Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni kleift að inna af hendi störf sín eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([1]) og 116. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, þykir rétt að Evrópska bankaeftirlitsstofnunin sé meðlimur í samstarfshópnum.

5) Til þess að inna af hendi starfsemi samstarfshópsins ættu eftirlitsaðilar á samstæðugrunni og aðrir meðlimir samstarfshópsins að hafa yfirsýn yfir starfsemi allra aðila hópsins, þ.m.t. þá sem hafa fjármálastarfsemi með höndum án þess að teljast stofnanir og þá sem starfa utan Sambandsins. Styðja skal við samspil eftirlitsaðila á samstæðugrunni, meðlima samstarfshópsins, eftirlitsstofnana frá þriðju löndum, opinberra yfirvalda eða aðila sem bera ábyrgð á eða taka þátt í eftirliti með einingu innan samstæðu, þ.m.t. yfirvöld sem bera ábyrgð á varfærniseftirliti með aðilum samstæðunnar á fjármálamarkaði eða lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á eftirliti með mörkuðum með fjármálagerninga, koma í veg fyrir notkun fjármálakerfisins til peningaþvættis og fjármögnunar hryðjuverka, eða neytendavernd, með því að gera þessum eftirlitsyfirvöldum í þriðju löndum og opinberu yfirvöldum eða aðilum kleift að taka þátt í starfi samstarfshópsins sem áheyrnarfulltrúar, eins og við á.

6) Meðlimir samstarfshópsins skulu ræða og samþykkja umfang og stig þátttöku áheyrnarfulltrúa, ef einhverjir eru, í samstarfshópnum. Tilgreina ætti með skýrum hætti ramma um þátttöku áheyrnarfulltrúa í skriflegu samræmingar- og samstarfsfyrirkomulaginu og áheyrnarfulltrúunum tilkynnt þar um.

7) Meðlimir samstarfshóps eftirlitsaðila ættu að starfa saman til að samræma eftirlitsaðgerðir sínar eins og framast er unnt og hafa náið samstarf til þess að sinna skyldum sínum betur, koma í veg fyrir tvíverknað, þ.m.t. tvítekningu upplýsingabeiðna til eftirlitsskyldra eininga samstæðunnar. Í þessu samhengi ættu meðlimir samstarfshópsins að skoða samkomulag um skiptingu verkefna og dreifingu ábyrgðar reglulega og a.m.k. þegar samstarfshópurinn útbýr áætlun sína um eftirlitsaðgerðir.

8) Eftirlitsaðili á samstæðugrunni ætti að hafa aðgang að öllum nauðsynlegum upplýsingum til að sinna störfum sínum og ætti að samræma söfnun og miðlun upplýsinga sem berast frá meðlimum samtarfshópsins eða áheyrnarfulltrúum eða frá einingum í samstæðunni eða framlagi skilaráðsins, einkum frá viðkomandi skilastjórnvaldi á samstæðustigi. Sama gildir líka um meðlimi samstarfshópsins. Einkum ætti eftirlitsaðili á samstæðugrunni, þegar hann metur mikilvægi tiltekinna upplýsinga fyrir annan meðlim samstarfshópsins, þ.m.t. lögbæra yfirvaldið í gistiaðildarríkinu þar sem mikilvægt útibú er með staðfestu, að forðast að útiloka með óréttmætum hætti meðlimi samstarfshópsins frá upplýsingunum.

9) Hvetja ætti meðlimi samstarfshópsins til að skiptast á upplýsingum við störf sín sem um getur í 113. gr. tilskipunar 2013/36/ESB um mat á meginþáttum könnunar- og matsferlis sem um getur í 97. gr. þeirrar tilskipunar, og jafnframt viðurkenna að könnunar- og matsferli geta verið framkvæmd á mismunandi hátt milli aðildarríkja eftir því hvernig þessar reglur Sambandsins eru leiddar í landslög og einnig að teknu tilliti til viðmiðunarreglnanna sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin gaf út með heimild í 3. mgr. 107. gr. tilskipunar 2013/36/ESB.

10) Til að greiða fyrir samstarfi milli lögbærra yfirvalda og samræma ákvarðanir sem snúa að reglufylgni stofnunar við kröfur sem varða aðferðir við útreikning á kröfum vegna eiginfjárgrunns sem leyfi þarf að fá fyrirfram fyrir frá lögbærum yfirvöldum (notkun eigin líkana fyrir útlánaáhættu, markaðsáhættu, mótaðilaáhættu og rekstraráhættu), ætti að tilgreina skilyrði samvinnu milli eftirlitsaðila á samstæðugrunni og viðkomandi lögbærra yfirvalda um upplýsingaskipti um hvernig gengið hefur að nota þessar innri aðferðir og til að ræða og semja um aðgerðir til að lagfæra þá annmarka sem greindir eru.

([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. 1).

11) Ætlast er til þess að meðlimir samstarfshópsins skiptist á megindlegum upplýsingum til þess að gera það auðveldara að greina viðvörunarmerki sem berast snemma, hugsanlega áhættu og veikleika samstæðunnar og eininga hennar, og kerfisins sem þær starfa innan, með stöðugum og sambærilegum hætti. Þessar upplýsingar ná til megin þátta þeirra upplýsinga sem lögbær yfirvöld taka saman í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 680/2014 ([1]) sem tilgreinir samræmd snið, tíðni, skýrslugjafardagsetningar, skilgreiningar og upplýsingatæknilausnir sem stofnanirnar skulu nota til skýrslugjafar vegna eftirlits og lögbærum yfirvöldum skulu látin í té þegar verið er að taka saman matsskýrslu um samstæðuáhættu og þegar sameiginlegar ákvarðanir eru teknar um hlutafé og lausafjárstöðu skv. 113. gr. tilskipunar 2013/36/ESB. Hver samstarfshópur ætti að ákveða nákvæmlega hvaða upplýsingaskipti eigi að eiga sér stað í þessum tilgangi.

12) Meðlimir samstarfshópsins skulu taka tillit til matskýrslunnar um samstæðuáhættu og niðurstöðu sameiginlegrar ákvörðunar um hlutafé og lausafé við gerð áætlunar um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins til að greina betur forgangsatriði sameiginlegu vinnunnar. Því ætti að hefja gerð áætlunar um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins þegar mat á samstæðuáhættu og sameiginlega ákvörðunarferlinu er lokið og til að fullklára gerð hennar ættu lögbær yfirvöld að huga að verkefnum sem þau hafa gengist undir að leysa af hendi á landsvísu, þeim tilföngum sem ráðstafað er í þau verkefni og viðkomandi tímalínu um framkvæmd þeirra.

13) Meðlimir samstarfshópsins ættu að samræma aðgerðir sínar til að búa sig undir og takast á við yfirstandandi neyðarástand svo sem neikvæða þróun sem teflir eðlilegri starfsemi og heilleika fjármálamarkaða alvarlega í hættu eða stöðugleika fjármálakerfis Sambandsins í heild eða að hluta, eða aðrar aðstæður sem hafa áhrif á eða gætu haft bein áhrif á fjárhags- og efnahagsstöðu bankasamstæðu eða dótturfélaga hennar. Áætlanagerð og samræming aðgerða lögbærra yfirvalda til að búa sig undir og takast á við yfirstandandi neyðarástand ætti því að ná yfir, en ekki takmarkast við, aðgerðir sem um getur í viðeigandi ákvæðum tilskipunar 2014/59/ESB og ættu einkum aðgerðir sem miða að því að samræma gerð endurbótaáætlana samstæðna og veita skilastjórnvöldum samræmdar upplýsingar, þar sem þörf krefur, að vera álitin dæmi um aðgerðir til að búa sig undir og takast á við yfirstandandi neyðarástand.

14) Þegar tekist er á við neyðarástand ættu meðlimir samstarfshópsins, undir leiðsögn eftirlitsaðila á samstæðugrunni, að stefna að gerð samræmds mats á aðstæðum, koma sér saman um samræmd viðbrögð eftirlitsaðila og fylgjast með framkvæmd þeirra viðbragða til að tryggja að rétt mat sé lagt á neyðarástandið og viðbrögðin séu viðeigandi. Þau ættu líka að tryggja að ytri boðskipti séu samræmd og nái til allra þátta sem samþykktir hafa verið fyrirfram milli meðlima samstarfshópsins.

15) Ákvæði þessarar reglugerðar eru nátengd innbyrðis þar sem þau fjalla um almenn skilyrði fyrir starfsemi samstarfshópa eftirlitsaðila. Til að tryggja samræmi milli þessara ákvæða sem ættu að öðlast gildi á sama tíma og auðvelda þeim sem falla undir þessar skyldur að fá heildaryfirlit yfir þau og auðvelt aðgengi að þeim er æskilegt að láta eina reglugerð ná yfir alla tæknilega eftirlitsstaðla sem krafist er skv. 4. mgr. 51. gr. og 4. mgr. 116. gr. tilskipunar 2013/36/ESB.

16) Þar sem mikill meirihluti samstarfshópa eftirlitsaðila í Sambandinu eru myndaðir í samræmi við 116. gr. tilskipunar 2013/36/ESB virðist betur við hæfi að byrja á því að tilgreina skilyrði samstarfshópa skv. 116. gr. tilskipunar 2013/36/ESB áður en skilyrði samstarfshópa skv. 51. gr. tilskipunar 2013/36/ESB eru tilgreind, þar sem hin fyrrnefndu virðast almenn en hin síðarnefndu sértæk.

17) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin) hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

18) 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 áliti hagsmunahópsins um bankastarfsemi í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

([1]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 680/2014 frá 16. apríl 2014 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar skýrslugjöf um eftirlit með stofnunum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 (Stjtíð ESB L 191, 28.6.2014, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð eru tilgreind skilyrði fyrir starfi samstarfshópa eftirlitsaðila („samstarfshópur“), sem komið er á fót í samræmi við 116. gr. og 3. mgr. 51. gr. tilskipunar 2013/36/ESB.

2. KAFLI

SKILYRÐI UM STARFSEMI SAMSTARFSHÓPA SEM MYNDAÐIR ERU Í SAMRÆMI VIÐ 116. GR. TILSKIPUNAR 2013/36/ESB

1. ÞÁTTUR

Stofnun og starfsemi samstarfshópa

2. gr.

Kortlagning samstæðu stofnana

1. Til þess að ákvarða meðlimi og mögulega áheyrnarfulltrúa samstarfshópsins skal eftirlitsaðili á samstæðugrunni kortleggja samstæðu stofnana í samræmi við 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/99 ([1]).

2. Í kortlagningu samstæðu stofnana skal greina eftirfarandi einingar samstæðu:

a) stofnanir með starfsleyfi og útibú með staðfestu í aðildarríki,

b) aðila á fjármálamarkaði með starfsleyfi í aðildarríki,

c) stofnanir með starfsleyfi og útibú með staðfestu í þriðja landi.

3. Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram í kortlagningu stofnunar með starfsleyfi og útibúi með staðfestu í aðildarríki:

a) aðildarríkið þar sem stofnun hefur starfsleyfi eða útibú er með staðfestu,

b) lögbæra yfirvaldið sem ber ábyrgð á eftirliti með stofnuninni eða lögbært yfirvald gistiaðildarríkisins þar sem útibú er með staðfestu auk annarra yfirvalda í fjármálgeira þess aðildarríkis, svo sem lögbæru yfirvöldin sem bera ábyrgð á eftirliti með mörkuðum með fjármálagerninga, koma í veg fyrir notkun fjármálakerfisins til peningaþvættis og fjármögnunar hryðjuverka, eða neytendavernd,

c) að því er varðar stofnun, þ.m.t. dótturfélag móðurfélags í Sambandinu með staðfestu í sama aðildarríki auk móðurfélagsins sjálfs, upplýsingar um það hvort stofnunin falli undir varfærnieftirlit á einingargrunni eða hvort hún hafi fengið undanþágu frá beitingum krafnanna sem settar eru fram í öðrum til áttunda hluta reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ([2]) á einingargrunni skv. 7., 8., eða 10. gr. þeirrar reglugerðar,

([1]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/99 frá 16. október 2015 um tæknilega framkvæmdarstaðla til að ákvarða rekstrarhlutverk samstarfshópa eftirlitsaðila samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB (Stjtíð. ESB L 21, 28.1.2016, bls. 21).

([2]) 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).

d) að því er varðar stofnun, upplýsingar sem varða mikilvægi stofnunarinnar fyrir aðildarríkið þar sem hún hefur starfsleyfi og gildandi viðmiðanir lögbærra yfirvalda til að meta þetta mikilvægi auk upplýsinga um mikilvægi þeirrar stofnunar fyrir samstæðuna, að því tilskildu að heildarmagn eigna og liða utan efnahagsreiknings þeirrar stofnunar fari yfir 1% af heildareignum samstæðunnar og liða utan efnahagsreiknings á samstæðugrunni,

e) að því er varðar útibú, upplýsingar sem varða mikilvægi útibúsins fyrir aðildarríkið þar sem það hefur staðfestu, einkum hvort útibúið hafi verið tilgreint eða lagt hafi verið til að það verði tilgreint sem mikilvægt í samræmi við 51. gr. tilskipunar 2013/36/ESB auk upplýsinga um mikilvægi þess útibús fyrir samstæðuna, að því tilskildu að heildarfjöldi eigna og liða utan efnahagsreiknings þess útibús fari yfir 1% af heildareignum samstæðunnar og liða utan efnahagsreiknings á samstæðugrunni.

4. Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram í kortlagningu fyrir hvern aðila á fjármálamarkaði, stofnun eða útibú sem um getur í b- og c-lið 2. mgr.:

a) aðildarríkið þar sem aðilinn á fjármálamarkaði hefur starfsleyfi eða þriðja land þar sem stofnunin hefur starfsleyfi eða útibú er með staðfestu,

b) yfirvaldið sem ber ábyrgð á eða tekur þátt í eftirliti með þeim aðila á fjármálamarkaði, stofnun eða útibúi,

c) upplýsingar um mikilvægi aðila á fjármálamarkaði, stofnunar eða útibús samstæðu, að því tilskildu að heildarmagn eigna og liða utan efnahagsreiknings þess aðila á fjármálamarkaði, stofnunar eða útibús sé yfir 1% af heildareignum og liðum samstæðunnar utan efnahagsreiknings á samstæðugrunni.

3. gr.

Tilnefning meðlima og áheyrnarfulltrúa samstarfshóps

1. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal bjóða eftirfarandi yfirvöldum að gerist meðlimir samstarfshópsins:

a) lögbærum yfirvöldum sem bera ábyrgð á eftirliti með stofnunum sem eru dótturfélög móðurstofnunar í ESB eða móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blandaðs móðureignarhaldsfélag á fjármálastarfsemi í ESB og lögbærum yfirvöldum gistiaðildarríkisins þar sem mikilvægum útibúum sem um getur í 51. gr. tilskipunar 2013/36/ESB er komið á fót,

b) seðlabönkum aðildarríkja sem heyra undir seðlabankakerfi Evrópu sem, samkvæmt landslögum, taka þátt í varfærniseftirliti með lögaðilum sem um getur í a-lið, en sem eru ekki lögbær yfirvöld,

c) Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni.

2. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni getur boðið lögbærum yfirvöldum gistiaðildarríkja þar sem veigaminni útibú hafa staðfestu að taka þátt í starfi samstarfshópsins sem áheyrnarfulltrúar í samræmi við verklagið sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99.

3. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni getur boðið eftirlitsyfirvöldum þriðju landa þar sem stofnanir hafa starfsleyfi eða útibú hafa staðfestu að taka þátt í samstarfshópnum sem áheyrnarfulltrúar í samræmi við verklagið sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99.

4. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni getur boðið eftirfarandi yfirvöldum að taka þátt í samstarfshópnum sem áheyrnarfulltrúar í samræmi við verklagið sem mælt er fyrir um í d-lið 1. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99:

a) seðlabönkum seðlabankakerfis Evrópu sem ekki hafa það hlutverk samkvæmt landslögum að hafa eftirlit með stofnunum með starfsleyfi eða útibúum með staðfestu í aðildarríki,

b) opinberum yfirvöldum eða aðilum í aðildarríki sem bera ábyrgð á eða taka þátt í eftirlit með einingu samstæðu, þ.m.t. yfirvöldum sem bera ábyrgð á varfærniseftirliti með aðilum samstæðunnar á fjármálamarkaði eða lögbærum yfirvöldum sem bera ábyrgð á eftirliti með mörkuðum með fjármálagerninga, ráðstöfunum gegn því að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða fjármögnunar hryðjuverkastarfsemi eða neytendavernd.

5. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins skulu tilgreina fyrirkomulag þátttöku áheyrnarfulltrúa samstarfshópsins með skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulaginu sem um getur í c-lið 5. gr. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal tilkynna áheyrnarfulltrúum um þetta fyrirkomulag.

4. gr.

Samskipti vegna stofnunar og samsetningar samstarfshóps

Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal tilkynna móðurfélagi samstæðunnar í Sambandinu um stofnun samstarfshópsins og tilgreina meðlimi hans og áheyrnarfulltrúa, og um breytingar á þeirri samsetningu ef einhverjar verða.

5. gr.

Gerð skriflegs samræmingar- og samstarfsfyrirkomulags

Í skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulaginu sem um getur í 115. gr. tilskipunar 2013/36/ESB skal a.m.k. felast eftirfarandi:

a) upplýsingar um heildarskipulag samstæðunnar sem nær til allra eininga samstæðunnar,

b) tilgreining meðlima og áheyrnarfulltrúa samstarfshópsins,

c) lýsing á skilmálum fyrir þátttöku áheyrnarfulltrúa í samstarfshópnum eins og um getur í 5. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar, þ.m.t. þátttöku þeirra í ýmsum umræðum og starfsemi samstarfshópsins og réttindi þeirra og skyldur að því er varðar upplýsingaskipti,

d) lýsing á fyrirkomulagi upplýsingaskipta, þ.m.t. umfang þeirra, tíðni og samskiptaleiðir,

e) lýsing á fyrirkomulagi meðferðar trúnaðarupplýsinga,

f) lýsing á útdeilingu verkefna og dreifingu ábyrgðar, eftir því sem við á,

g) lýsing á undirhópum samstarfshópsins,

h) lýsing á ramma áætlanagerðar og samræmingu eftirlitsstarfsemi þegar um áframhaldandi rekstrarhæfi er að ræða,

i) lýsing á ramma áætlanagerðar og samræmingu eftirlitsstarfsemi sem undirbúningur fyrir og aðgerðir við neyðarástandi, þ.m.t. gerð viðbragðsáætlana, samskiptatæki og verklagsreglur,

j) lýsing á stefnu um samskipti eftirlitsaðila á samstæðugrunni og meðlima samstarfshópsins við móðurfélag í Sambandinu og við einingar samstæðunnar,

k) umsamin málsmeðferð og frestir sem fylgja skal við dreifingu fundargagna,

l) allir aðrir samningar milli meðlima samstarfshópsins, þ.m.t. samþykktir vísar til að tilgreina snemmbúin viðvörunarmerki, hugsanlegar áhættur og veikleika,

m) lýsing á rammanum til að leggja samræmt innlegg fyrir skilaráð, einkum fyrir samræmt innlegg án takmarkanna að því er varðar samráðsferlið sem um getur í 12., 13., 16., 18., 91. og 92. gr. tilskipunar 2014/59/ESB,

n) lýsing á hlutverki eftirlitsaðila á samstæðugrunni einkum að því er varðar að samræma framlagningu innleggsins sem um getur í m-lið gegnum skilastjórnvald á samstæðustigi til viðkomandi skilaráðs,

o) ákvæði um fyrirkomulag þegar meðlimur eða áheyrnarfulltrúi hættir þátttöku í samstarfshópnum.

6. gr.

Þátttaka í fundum og starfsemi samstarfshóps

1. Þegar ákveðið er hvaða yfirvöld skulu taka þátt í fundum samstarfshóps eða starfsemi í samræmi við 7. mgr. 116. gr. tilskipunar 2013/36/ESB skal eftirlitsaðili á samstæðugrunni taka tillit til eftirfarandi:

a) umfjöllunarefna og markmiða fundarins eða starfseminnar, einkum að því er varðar hvernig þau snerta hverja einingu samstæðu,

b) mikilvægis einingarinnar innan samstæðu fyrir aðildarríkið þar sem eining innan samstæðu hefur starfsleyfi eða staðfestu og mikilvægi hennar fyrir samstæðuna.

2. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins skulu tryggja að þeir fulltrúar sem mest hafa erindi taki þátt í fundum samstarfshópsins eða starfsemi í ljósi þess umfjöllunarefnis sem tekið er til umfjöllunar eða markmiða sem stefnt er að. Þeir fulltrúar skulu hafa heimild til að binda yfirvöld þeirra sem meðlimi samstarfshópsins að því marki sem hægt er að því er varðar þær ákvarðanir sem fyrirhugað er að taka á fundunum eða í starfseminni.

3. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni getur boðið fulltrúum einingar innan samstæðu að taka þátt í fundi samstarfshópsins eða starfsemi í ljósi þess umfjöllunarefnis sem tekið er til umfjöllunar eða markmiða sem stefnt er að.

7. gr.

Útdeiling verkefna og dreifing ábyrgðar

1. Þegar áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins skv. 16. gr. er gerð og uppfærð þegar þörf krefur, skulu eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins íhuga möguleikann á samningum um frjálsa skiptingu verkefna og dreifingu ábyrgða skv. b-lið 1. mgr. 116. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, einkum ef slík verkaskipting eða dreifing er líkleg til að auka skilvirkni eftirlits, einkum með því að koma í veg fyrir óþarfa tvítekningu eftirlitskrafna, þ.m.t. í tengslum við beiðni um upplýsingar.

2. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal tilkynna móðurfélagi í Sambandinu um gerð samnings um skiptingu verkefna eða dreifingu ábyrgða og lögbært yfirvald, sem framselur vald sitt, skal tilkynna það viðkomandi stofnun.

8. gr.

Upplýsingaskipti milli meðlima samtarfshópsins og samstæðu stofnana

1. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal bera ábyrgð á því að miðla og óska eftir upplýsingum frá móðurfélagi í Sambandinu. Meðlimir samstarfshópsins skulu bera ábyrgð á því að miðla og óska eftir upplýsingum frá stofnunum og útibúum sem falla undir eftirlit þeirra.

2. Þegar meðlimur samstarfshóps, í undantekningartilvikum, hyggst miðla eða óska eftir upplýsingum frá móðurfélagi í Sambandinu skal hann tilkynna eftirlitsaðila á samstæðugrunni um það fyrirfram.

3. Þegar eftirlitsaðili á samstæðugrunni, í undantekningartilvikum, hyggst miðla eða óska eftir upplýsingum frá stofnun eða útibúi utan eftirlitssviðs síns skal hann tilkynna þeim meðlimi samstarfshópsins sem ábyrgð ber á eftirliti þeirrar stofnunar eða þess útibús um það fyrirfram.

2. ÞÁTTUR

Áætlanagerð og samræming eftirlitsstarfsemi við áframhaldandi rekstrarhæfi

9. gr.

Almenn skilyrði að því er varðar upplýsingaskipti milli eftirlitsaðila á samstæðugrunni og meðlima samstarfshópsins

1. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins skulu skiptast á upplýsingum eins og þörf krefur til að auðvelda framkvæmd verkefnanna sem um getur í 112. og 113. gr. tilskipunar 2013/36/ESB með fyrirvara um reglur um meðferð trúnaðarupplýsinga sem mælt er fyrir um í II. þætti 1. kafla VII. bálks þeirrar tilskipunar og eftir atvikum 54. og 58. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/39/ESB ([1]).

2. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins skulu einnig skiptast á upplýsingum eins og þörf krefur til að auðvelda framkvæmd verkefna sem um getur í 8. gr. tilskipunar 2014/59/ESB.

3. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins skulu skiptast á þeim upplýsingum sem um getur í 1. og 2. mgr. hvort sem þær eru fegnar frá einingu innan samstæðu, lögbæru yfirvaldi eða eftirlitsstofnun eða annars staðar frá og í samræmi við 7. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99. Þessar upplýsingar skulu vera nægilegar, nákvæmar og tímabærar.

10. gr.

Upplýsingaskipti til að meta samstæðuáhættu og taka sameiginlegra ákvarðana

1. Að því er varðar sameiginlegar ákvarðanir um varfærniskröfur tiltekinna stofnana sem um getur í 113. gr. tilskipunar 2013/36/ESB skulu eftirlitsaðilar á samstæðugrunni og viðkomandi meðlimir samstarfshópsins sem um getur í 1. mgr. þeirrar greinar skiptast á nauðsynlegum upplýsingum, bæði á eininga og samstæðustigi, til að taka sameiginlegar ákvarðanir.

2. Einkum skulu eftirlitsaðili á samstæðugrunni og viðkomandi meðlimir samstarfshópsins sem um getur í 1. mgr. skiptast á upplýsingum um niðurstöður könnunar- og matsferlis sem framkvæmt er í samræmi í 97. gr. tilskipunar 2013/36/ESB. Þessar upplýsingar skulu miðla niðurstöðum mats a.m.k. að því er varðar eftirfarandi þætti:

a) greiningu viðskiptalíkans, þ.m.t. greiningu á lífvænleika núverandi viðskiptalíkans og sjálfbærni framtíðarstarfsstefnu stofnunarinnar,

b) innra fyrirkomulag stjórnarhátta og eftirlits innan stofnunarinnar í heild,

c) stakar áhættur sem steðja að eigin fé stofnunarinnar, sem ná til eftirfarandi atriða:

   i. innbyggðar stakrar áhættu,

   ii. áhættustjórnunar og eftirlits,

d) mats á eiginfjárþörf, þ.m.t. fyrirhugaðra eiginfjárkrafna skv. a-lið 1. mgr. 104. gr. tilskipunar 2013/36/ESB,

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/39/EB frá 21. apríl 2004 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipunum ráðsins 85/611/EBE og 93/6/EBE og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/12/EB og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 93/22/EBE (Stjtíð. ESB L 145, 30.4.2004, bls. 1).

e) lausafjár- og fjármögnunaráhættu stofnunarinnar, að því er varðar eftirfarandi þætti,

   i. lausafjáráhættu og fjármögnunaráhættu,

   ii. stýringu lausafjár- og fjármögnunaráhættu,

f) mat á lausafjárþörf, þ.m.t. fyrirhugaðar megindlegar og eigindlegar lausafjárráðstafanir skv. 105. gr. tilskipunar 2013/36/ESB,

g) aðrar eftirlitsráðstafanir eða tímanlegar inngripsráðstafanir sem gripið er til eða eru fyrirhugaðar til þess að bregðast við óskilvirkni sem könnunar- og matsferlið leiðir í ljós,

h) niðurstöður álagsprófa eftirlitsyfirvalda sem eru framkvæmd skv. 100. gr. tilskipunar 2013/36/ESB,

i) niðurstöðu vettvangsskoðunar og vöktunar sem ekki fer fram á staðnum sem skiptir máli fyrir mat á áhættusniði samstæðunnar eða einhverra eininga hennar.

11. gr.

Upplýsingaskipti að því er varðar eftirlit á áframhaldandi grundvelli með leyfum til að beita innri aðferðum og lítilsháttar framlengingar eða breytingar á eigin líkönum

1. Til þess að tryggja samfellu og samræmi að því er varðar eftirlit á áframhaldandi grunni með leyfum til að beita innri aðferðum eins og um getur í 101 gr. tilskipunar 2013/36/ESB skulu eftirlitsaðili á samstæðugrunni og viðkomandi meðlimur samstarfshópsins sem hefur eftirlit með stofunum sem hafa fengið leyfi til að nota innri aðferðir í samræmi við 143. gr. (1. mgr.), 151. gr. (4. eða 9. mgr.), 283 gr., 312. gr. (2. mgr.) eða 363. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 skiptast á öllum nauðsynlegum upplýsingum um niðurstöður eftirlits á áframhaldandi grunni og öllum öðrum upplýsingum sem skipta máli.

2. Ef eftirlitsaðili á samstæðugrunni eða meðlimur samstarfshópsins sem um getur í 1. mgr. hefur greint frá því að stofnun sem hefur starfsleyfi í aðildarríki, þ.m.t. móðurfélag stofnunar í Sambandinu, uppfylli ekki lengur allar kröfur til beitingar innri aðferðar eða hefur borið kennsl á veikleika í samræmi við 101. gr. tilskipunar 2013/36/ESB skulu þau þegar í stað skiptast á eftirfarandi upplýsingum, eftir því sem við á, í þeim tilgangi að auðvelda gerð sameiginlegs samkomulags eins og um getur í 8. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99:

a) mati á áhrifum veikleikanna sem greinst hafa og vandkvæði á uppfyllingu krafna og mikilvægi þeirra,

b) mati á áætlun um að uppfylla aftur kröfurnar og um úrbætur á þeim veikleikum sem hafa greinst eins og hún er sett fram af móðurstofnun í Sambandinu eða stofnun með starfsleyfi í aðildarríki, þ.m.t. upplýsingum um það hvenær henni verður hrint í framkvæmt,

c) upplýsingum um fyrirætlanir eftirlitsaðilans á samstæðugrunni eða viðkomandi meðlims samstarfshópsins um að afturkalla leyfið eða takmarka notkun líkansins við svið þar sem kröfur eru uppfylltar eða svið þar sem hægt er að uppfylla kröfur innan hæfilegra tímamarka eða svið sem ekki verða fyrir áhrifum greindra veikleika,

d) upplýsingum um fyrirhugaðar viðbótarkröfur vegna eiginfjárgrunns skv. d-lið 2. mgr. 104. gr. tilskipunar 2013/36/ESB sem eftirlitsráðstafanir til að bregðast við tilvikum þegar kröfur eru ekki uppfylltar eða veikleikar greinast.

3. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og viðkomandi meðlimur samstarfshópsins sem um getur í 1. mgr. skulu einnig skiptast á upplýsingum um viðbætur eða breytingar á þessum eigin líkönum sem eru ekki veigamiklar viðbætur eða breytingar á líkönunum eins og um getur í 13. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/100 ([1]).

4. Upplýsingar sem um getur í 1. og 2. mgr. skulu ræddar og teknar til greina við gerð áhættumats fyrir samstæðuna og þegar teknar eru sameiginlegar ákvarðanir í samræmi við a-lið 1. mgr. 113. gr. tilskipunar 2013/36/ESB.

([1]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/100 frá 16. október 2015 um tæknilega framkvæmdarstaðla þar sem sameiginlega ákvörðunarferlið er tilgreint með tilliti til umsóknar um sérstök varfærnisleyfi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 (Stjtíð. ESB L 21, 28.1.2016, bls. 45).

12. gr.

Upplýsingaskipti um snemmbúin viðvörunarmerki, hugsanlega áhættu og veikleika

1. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins sem taka þátt í að gera matsskýrslu um samstæðuáhættu, sem um getur í a-lið 2. mgr. 113. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, eða matsskýrslu um lausafjáráhættu samstæðu, sem um getur í b-lið 2. mgr. 113. gr. þeirrar tilskipunar, í þeim tilgangi að komast að sameiginlegum ákvörðunum um varfærniskröfur tiltekinna stofnana í samræmi við þá grein, skulu skiptast á megindlegum upplýsingum með það fyrir augum að greina viðvörunarmerki sem berast snemma, hugsanlega áhættu og veikleika sem framlag til matsskýrslu um samstæðuáhættu og matsskýrslu um lausafjáráhættu samstæðunnar.

2. Upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. skulu byggjast á upplýsingum sem lögbær yfirvöld safna í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 680/2014 til þess að tryggja samkvæmni og sambærileika í gagnanotkun. Þessar upplýsingar skulu taka til a.m.k. allra eininga samstæðu með starfsleyfi eða staðfestu í aðildarríki og a.m.k. eftirfarandi atriða:

a) eigin fjár,

b) lausafjár,

c) gæða eigna,

d) fjármögnunar,

e) arðsemi,

f) samþjöppunaráhættu.

3. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins sem um getur í 1. mgr. skulu einnig taka til athugunar að skiptast á upplýsingum um það þjóðhagslega umhverfi þar sem samstæða stofnana og einingar hennar starfa.

13. gr.

Upplýsingaskipti að því er varðar tilvik þar sem ekki er farið að reglum og viðurlög

1. Meðlimir samstarfshópsins skulu miðla upplýsingum til eftirlitsaðila á samstæðugrunni varðandi aðstæður sem valda því að meðlimir samstarfshópsins hafa ákvarðað að stofnun eða útibú sem heyrir undir eftirlit þeirra hafi ekki farið að landslögum eða lögum Sambandsins eða að kröfum í tengslum við varfærniseftirlit eða eftirlit með háttsemi stofnana á markaði, þ.m.t. kröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 575/2013 og tilskipun 2013/36/ESB og stjórnsýsluviðurlögum eða öðrum stjórnvaldsráðstöfunum sem beitt er í samræmi við 64.–67. gr. tilskipunar 2013/36/ESB þegar þær upplýsingar hafa áhrif á eða eru líklegar til að hafa áhrif á áhættusnið samstæðunnar eða einhverra eininga hennar. Meðlimir samstarfshópsins skulu ræða við eftirlitsaðila á samstæðugrunni um möguleg áhrif tilvika þar sem ekki er farið að reglum og áhrif viðurlaga á einingar samstæðu eða samstæðuna í heild.

2. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal ákveða að miðla upplýsingum sem tilgreindar eru í 1. mgr. til þeirra meðlima samstarfshópsins sem þær eru taldar skipta máli fyrir í samræmi við 7. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99.

14. gr.

Upplýsingaskipti fyrir mat á endurbótaáætlun samstæðunnar

1. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins skulu skiptast á öllum þeim upplýsingum sem nauðsynlegar eru fyrir þá sem taka þátt í ferli til sameiginlegrar ákvörðunar um þætti sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2014/59/ESB.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu eftirlitsaðilar á samstæðugrunni útvega aðilum samstarfshópsins endurbótaáætlun samstæðu í samræmi við það verklag sem tilgreint er í 7. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99.

3. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal tryggja að allir meðlimir samstarfshópsins séu upplýstir á viðeigandi hátt um niðurstöður þess ferlis sem um getur í 1. mgr.

4. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal upplýsa skilastjórnvald á samstæðustigi um þá tímaáætlun sem er fylgt fyrir endurskoðun og mat á endurbótaáætlun samstæðu og gefa til kynna hvaða dag skilastjórnvald á samstæðustigi mun gefa út ráðleggingar sínar, ef einhverjar, í samræmi við 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 2014/59/ESB.

15. gr.

Upplýsingaskipti að því er varðar samninga um fjárstuðning innan samstæðu

Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal tryggja að allir meðlimir samstarfshópsins séu upplýstir með viðeigandi hætti um helstu skilmála heimilda fyrir samningum um fjárstuðning innan samstæðu sem veittar hafa verið í samræmi við sameiginlegt ákvörðunarferli sem um getur í 20. gr. tilskipunar 2014/59/ESB.

16. gr.

Gerð og uppfærsla áætlunar um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins

1. Til þess að koma á áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins í samræmi við c-lið 1. mgr. 116. gr. tilskipunar 2013/36/ESB skulu eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins tilgreina þá eftirlitsstarfsemi sem hafa skal með höndum.

2. Áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins skal hið minnsta hafa að geyma eftirfarandi:

a) sameiginleg starfssvið sem tilgreind eru vegna mats á samstæðuáhættu og mats á lausafjáráhættu samstæðu og sameiginlegum ákvörðunum um varfærniskröfur tiltekinna stofnana skv. 113. gr. tilskipunar 2013/36/ESB eða vegna annarra aðgerða samstarfshópsins, þ.m.t. ráðstafanir til að auka skilvirkni eftirlits með því að koma í veg fyrir óþarfa tvítekningu verkefna í samræmi við d-lið 1. mgr. 116. gr. þeirrar tilskipunar,

b) viðkomandi áætlanir um eftirlitsaðgerðir eftirlitsaðila á samstæðugrunni og samstarfshópsins sem beinast að móðurfélaginu og öllum stofnunum með starfsleyfi og útibúum með staðfestu í aðildarríki,

c) áhersluþætti í vinnu samstarfshópsins og í fyrirhugaðri eftirlitsstarfsemi, þ.m.t. fyrirhugað vettvangseftirlit skv. c-lið 1. mgr. 99. gr. tilskipunar 2013/36/ESB,

d) meðlimi samstarfshópsins sem bera ábyrgð á framkvæmd fyrirhugaðrar eftirlitsstarfsemi,

e) fyrirhugaðar tímaáætlanir, bæði hvað varðar hvenær starfsemin verður innt af hendi og hve lengi hún mun vara.

3. Gerð og uppfærsla áætlunar um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins skal fara fram í samræmi við 11. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99.

3. ÞÁTTUR

Skipulagning og samræming eftirlitsstarfsemi við undirbúning fyrir neyðarástand og meðan það varir

17. gr.

Gerð ramma samstarfshópsins fyrir neyðarástand

1. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins skulu útbúa ramma samstarfshópsins til að búa sig undir mögulegt neyðarástand í samræmi við c-lið 1. mgr. 112. gr. tilskipunar 2013/36/ESB (hér á eftir „rammi samstarfshópsins fyrir neyðarástand“), þar sem tekið er tillit til sérstakra eiginleika og uppbyggingu samstæðu stofnana.

2. Rammi samstarfshópsins fyrir neyðarástand skal hafa að geyma eftirfarandi hið minnsta:

a) verklagsreglur fyrir hvern tiltekinn samstarfshóp sem skulu gilda þegar um neyðarástand sem um getur í 1. mgr. 114. gr. tilskipunar 2013/36/ESB er að ræða,

b) lágmarksupplýsingaskipti sem skulu eiga sér stað þegar um neyðarástand er að ræða eins og um getur í 1. mgr. 114. gr. tilskipunar 2013/36/ESB.

3. Lágmarksupplýsingar sem um getur í b-lið 2. mgr. skulu taka til eftirfarandi:

a) yfirlit yfir ástandið sem hefur komið upp, þ.m.t. undirliggjandi ástæður neyðarástandsins og væntanleg áhrif neyðarástandsins á einingar samstæðunnar og samstæðuna í heild, á seljanleika á markaði og stöðugleika fjármálakerfisins,

b) útskýringu á þeim ráðstöfunum og aðgerðum sem eftirlitsaðili á samstæðugrunni eða meðlimur samstarfshópsins eða einingar samstæðu hafa sjálfar gripið til eða fyrirhugað er að grípa til,

c) nýjustu aðgengilegu megindlegu upplýsingarnar um lausafjárstöðu og eiginfjárstöðu eininga samstæðu sem hafa orðið fyrir áhrifum eða eru líklegar til að verða fyrir áhrifum af neyðarástandinu á einingargrunni og samstæðugrunni.

18. gr.

Almenn skilyrði að því er varðar upplýsingaskipti við neyðarástand

1. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins skulu skiptast á upplýsingum eins og þörf krefur til að auðvelda framkvæmd þeirra verkefna sem um getur í 1. mgr. 114. gr. tilskipunar 2013/36/ESB með fyrirvara um reglur um trúnaðarskyldu sem mælt er fyrir um í II. bálki. 1. kafla VII. bálks þeirrar tilskipunar og þar sem við á 54. og 58. gr. tilskipunar 2004/39/EB.

2. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal, þegar hann fær viðvörun um neyðarástand frá meðlimi samstarfshópsins eða þegar hann hefur greint neyðarástand, miðla upplýsingunum sem um getur í b-lið 2. mgr. 17. gr. í samræmi við þá málsmeðferð sem um getur í a-lið 2. mgr. 17. gr. til meðlima samstarfshópsins sem hafa eftirlit með einingum samstæðu sem verða fyrir áhrifum eða eru líklegar til að verða fyrir áhrifum af neyðarástandinu og Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar.

3. Með hliðsjón af eðli, alvarleika, og mögulegum kerfislegum áhrifum eða öðrum áhrifum og líkum á smitáhrifum neyðarástandsins geta meðlimir samstarfshópsins sem hafa eftirlit með einingum samstæðu sem verða fyrir áhrifum eða eru líklegar til að verða fyrir áhrifum af neyðarástandinu og eftirlitsaðili á samstæðugrunni ákveðið að skiptast á frekari upplýsingum.

4. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal taka til athugunar hvort þær upplýsingar sem um getur í 2. og 3. mgr. skipti máli fyrir framkvæmd verkefna skilaráðs. Í slíkum tilvikum skal eftirlitsaðili á samstæðugrunni miðla þessum upplýsingum til skilastjórnvalds á samstæðustigi eins og skilgreint er í 44-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/59/ESB.

5. Upplýsingarnar sem um getur í 2. og 3. mgr., eftir atvikum, skulu uppfærðar án tafar þegar nýjar upplýsingar liggja fyrir.

6. Þegar skipst er á upplýsingum sem um getur í þessari grein eða þeim miðlað munnlega skal viðkomandi lögbært yfirvald fylgja því eftir með skriflegum samskiptum innan hæfilegs tíma.

19. gr.

Samræming mats eftirlitsyfirvalda á neyðarástandi

1. Þegar neyðarástand skapast skal eftirlitsaðili á samstæðugrunni samræma mat á neyðaraðstæðum (hér á eftir nefnt „samræmt mat eftirlitsyfirvalda“) í samvinnu við meðlimi samstarfshópsins sem hafa eftirlit með einingum samstæðu sem hafa orðið fyrir áhrifum eða eru líklegar til að verða fyrir áhrifum af því neyðarástandi.

2. Samræmt mat eftirlitsyfirvalda á neyðarástandi sem fer fram í samræmi við 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99 skal ná til eftirfarandi þátta hið minnsta:

a) eðlis og alvarleika neyðarástandsins,

b) áhrifa eða mögulegra áhrifa neyðarástandsins á samstæðu og einingar hennar sem hafa orðið fyrir eða gætu orðið fyrir áhrifum,

c) möguleikans á að áhrifin dreifist yfir landamæri.

3. Við mat á c-lið 2. mgr. skal eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni taka til athugunar mögulegar kerfislegar afleiðingar í hverju því aðildarríki þar sem einingar samstæðu hafa starfsleyfi eða mikilvæg útibú eru með staðfestu.

20. gr.

Samræming viðbragða eftirlitsyfirvalda við neyðarástandi

1. Þegar neyðarástand skapast skal eftirlitsaðili á samstæðugrunni samræma undirbúning eftirlitsviðbragða við neyðarástandinu (hér á eftir nefnt „samræmd viðbrögð eftirlitsyfirvalda“) í samvinnu við meðlimi samstarfshópsins sem hafa eftirlit með einingum samstæðu sem hafa orðið fyrir áhrifum eða eru líklegar til að verða fyrir áhrifum af því neyðarástandi.

2. Hið samræmda mat eftirlitsyfirvalda sem um getur í 19. gr. skal vera grundvöllur samræmdra viðbragða eftirlitsyfirvalda, og í þeim skal skilgreina þær eftirlitsaðgerðir sem nauðsynlegar eru, umfang þeirra og tímaáætlun um framkvæmd þeirra.

3. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins sem hafa eftirlit með einingum samstæðu sem hafa orðið fyrir áhrifum eða verða líklega fyrir áhrifum af neyðarástandinu skulu undirbúa samræmd viðbrögð eftirlitsyfirvalda.

21. gr.

Vöktun á framkvæmd samræmdra viðbragða eftirlitsyfirvalda við neyðarástandi

1. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins sem hafa eftirlit með einingum samstæðu sem hafa orðið fyrir áhrifum eða eru líklegar til að verða fyrir áhrifum af neyðarástandinu skulu vakta og skiptast á upplýsingum um framkvæmd samræmdra viðbragða eftirlitsyfirvalda sem um getur í 20. gr.

2. Upplýsingarnar sem skiptast skal á skulu a.m.k. taka til uppfærslu á framkvæmd samþykktra aðgerða innan fyrirséðrar tímaáætlunar eins og um getur í 2. mgr. 20. gr. og nauðsynlegra uppfærslna og breytinga á þessum aðgerðum.

22. gr.

Samræming samskipta við utanaðkomandi aðila við neyðarástand

1. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins sem hafa eftirlit með einingum samstæðu sem hafa orðið fyrir áhrifum eða eru líklegar til að verða fyrir áhrifum af neyðarástandinu skulu samræma að því marki sem unnt er samskipti sín við utanaðkomandi aðila innan ramma gildandi laga Sambandsins og aðildarríkja.

2. Að því er varðar samræmingu samskipta við utanaðkomandi aðila skulu eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins komast að samkomulagi um eftirfarandi þætti:

a) úthlutun ábyrgðarstarfa til að samræma ytri samskipti á hinum ýmsu stigum neyðarástandsins,

b) hversu miklar upplýsingar skulu veittar að teknu tilliti til þess að viðhalda trausti á mörkuðum og til annarra upplýsingaskyldna þegar opinber viðskipti eru á skipulegum mörkuðum í Sambandinu með fjármálagerninga sem einingar samstæðu sem hafa orðið fyrir áhrifum eða eru líklegar til að verða fyrir áhrifum af neyðarástandinu hafa gefið út,

c) samræmingu opinberra yfirlýsinga, þ.m.t. þeirra sem koma aðeins frá einum meðlimi samstarfshópsins, einkum þegar þær eru líklegar til að hafa áhrif á einingar samstæðu sem eru undir eftirliti annarra meðlima samstarfshópsins,

d) skiptingu ábyrgða og hvenær skal hafa samband við einingar samstæðu,

e) skiptingu ábyrgða og þær aðgerðir sem grípa á til, til þess að tilkynna utanaðkomandi aðilum um samræmdar aðgerðir til að takast á við neyðarástandið,

f) lýsingu á mögulegri samræmingu við aðgerðir annarrar samstæðu eða samstarfshóps sem gætu tekið þátt í viðbrögðum við neyðarástandi sem hefur áhrif á samstæðu svo sem neyðaraðgerðarhópur eða skilaráð.

3. KAFLI

SKILYRÐI UM STARFSEMI SAMSTARFSHÓPA SEM MYNDAÐIR ERU Í SAMRÆMI VIÐ 3. MGR. 51. GR. TILSKIPUNAR 2013/36/ESB

1. ÞÁTTUR

Stofnun og starfsemi samstarfshópa

23. gr.

Tilnefning meðlima og áheyrnarfulltrúa samstarfshóps

1. Í kjölfar kortlagningar á stofnunum með útibú í öðrum aðildarríkjum skv. 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99 skulu lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins bjóða eftirfarandi yfirvöldum að verða meðlimir samstarfshópsins:

a) lögbærum yfirvöldum þeirra gistiaðildarríkja þar sem mikilvæg útibú hafa staðfestu,

b) seðlabönkum aðildarríkja sem heyra undir seðlabankakerfi Evrópu sem taka, samkvæmt landslögum, þátt í varfærniseftirliti með mikilvægum útibúum sem um getur í a-lið, en sem eru ekki lögbær yfirvöld,

c) Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni.

2. Lögbært yfirvald heimaðildarríkis getur boðið lögbærum yfirvöldum gistiaðildarríkja þar sem veigaminni útibú hafa staðfestu að taka þátt í starfi samstarfshópsins sem áheyrnarfulltrúar í samræmi við verklagið sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99.

3. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis geta boðið eftirlitsyfirvöldum þriðju landa þar sem útibú viðkomandi stofnana hafa staðfestu að taka þátt í samstarfshópnum sem áheyrnarfulltrúar í samræmi við verklagið sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99.

4. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis geta boðið eftirfarandi yfirvöldum að taka þátt í samstarfshópnum sem áheyrnarfulltrúar í samræmi við verklagið sem kveðið er á um í d-lið 1. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99:

a) seðlabönkum seðlabankakerfis Evrópu sem ekki hafa það hlutverk samkvæmt landslögum að hafa eftirlit með stofnuninni eða útibúum hennar með staðfestu í aðildarríki,

b) opinberum yfirvöldum eða stofnunum í aðildarríki sem bera ábyrgð á eða taka þátt í eftirlit með stofnuninni eða útibúum hennar þ.m.t. lögbærum yfirvöldum sem bera ábyrgð á eftirliti með mörkuðum með fjármálagerninga, ráðstöfunum gegn því að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða til fjármögnunar hryðjuverkastarfsemi eða neytendavernd.

5. Lögbær yfirvöld heimaðildarríkis og meðlimir samstarfshópsins skulu tilgreina fyrirkomulag þátttöku áheyrnarfulltrúa samstarfshópsins með skriflega fyrirkomulaginu sem um getur í 3. mgr. 51. gr. tilskipunar 2013/36/ESB. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis skulu tilkynna áheyrnarfulltrúum um þetta fyrirkomulag.

24. gr.

Samskipti vegna stofnunar og samsetningar samstarfshóps

Lögbær yfirvöld heimaðildarríkis skulu tilkynna stofnuninni um myndun samstarfshópsins og tilgreina meðlimi hans og áheyrnarfulltrúa, og um breytingar á þeirri samsetningu ef einhverjar verða.

25. gr.

Gerð skriflegs samræmingar- og samstarfsfyrirkomulags

Stofnun og starfsemi samstarfshópa fyrir mikilvæg útibú sem myndaðir eru í samræmi við 3. mgr. 51. gr. tilskipunar 2013/36/ESB skal byggjast á skriflegu samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi sem skal útbúið í samræmi við 5. gr. þessarar reglugerðar.

26. gr.

Þátttaka í fundum og starfsemi samstarfshóps

1. Þegar ákveðið er hvaða yfirvald skal taka þátt í fundum samstarfshóps eða starfsemi í samræmi við 3. mgr. 51. gr. tilskipunar 2013/36/ESB skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríki taka tillit til eftirfarandi:

a) umfjöllunarefnis og markmiða fundarins eða stafseminnar einkum að því er varðar hvernig þau snerta hvert útibú,

b) mikilvægi útibús fyrir aðildarríkið þar sem það hefur staðfestu og mikilvægi þess fyrir stofnunina.

2. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis og meðlimir samstarfshópsins skulu tryggja að þeir fulltrúar sem mest hafa erindi taki þátt í fundum samstarfshópsins eða starfsemi í ljósi þess umfjöllunarefnis sem tekið er til umfjöllunar eða markmiða sem stefnt er að. Þeir fulltrúar skulu hafa heimild til að binda yfirvöld þeirra sem meðlimi samstarfshópsins að því marki sem hægt er að því er varðar þær ákvarðanir sem fyrirhugað er að taka á fundunum eða í starfseminni.

3. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis geta boðið fulltrúum stofnunar að taka þátt í fundum samstarfshópsins eða starfsemi í ljósi þess umfjöllunarefnis sem tekið er til umfjöllunar eða markmiða sem stefnt er að.

27. gr.

Samskiptaskilyrði

1. Samskipti við stofnun og útibú hennar skulu lúta skipulagi í samræmi við þær eftirlitsskyldur sem lögbæru yfirvöldunum í heimaaðildarríkinu og meðlimum samstarfshópsins er falið í 4. kafla V. bálks og VII. bálks tilskipunar 2013/36/ESB.

2. Fundir samstarfshópsins og starfsemi skal skipulögð í samræmi við 18. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99.

2. ÞÁTTUR

Áætlanagerð og samræming eftirlitsstarfsemi við áframhaldandi rekstrarhæfi

28. gr.

Almenn skilyrði að því er varðar upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda heimaaðildarríkis og meðlima samstarfshópsins

1. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis og meðlimir samstarfshópsins skulu skiptast á öllum upplýsingum sem þörf krefur til að auðvelda samvinnu skv. 50. gr. og 2. mgr. 51. gr. tilskipunar 2013/36/ESB.

2. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis og meðlimir samstarfshópsins skulu skiptast á upplýsingum eins og þörf krefur til auðvelda þá samvinnu sem um getur í 6., 7. og 8. gr. tilskipunar 2014/59/ESB.

3. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis og meðlimir samstarfshópsins skulu skiptast á þeim upplýsingum sem um getur í 1. og 2. mgr. hvort sem þær fengust frá stofnuninni, lögbæru yfirvaldi eða eftirlitsyfirvaldi eða öðrum aðila. Þessar upplýsingar skulu vera nægilegar, nákvæmar og tímabærar.

29. gr.

Upplýsingaskipti um niðurstöður könnunar- og matsferlis

Upplýsingar sem lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis skulu miðla til meðlima samstarfshópsins skulu ná til upplýsinga sem um getur í 4. gr., 5. gr., 7.–13. gr. og 17. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 524/2014 ([1]) sem koma í ljós við könnunar- og matsferli sem framkvæmt er í samræmi við 97. gr. tilskipunar 2013/36/ESB.

30. gr.

Upplýsingaskipti fyrir mat á endurbótaáætlun

1. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis skulu hafa samráð við lögbær yfirvöld þeirra gistiaðildarríkja þar sem mikilvæg útibú hafa staðfestu um endurbótaáætlun að því marki sem það varðar viðkomandi útibú í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2014/59/ESB.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis senda endurbótaáætlun stofnunarinnar til lögbærra yfirvalda gistiaðildarríkisins þar sem mikilvægt útibú hefur staðfestu í samræmi við 19. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99.

3. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins skulu tryggja að allir meðlimir samstarfshópsins séu upplýstir á viðeigandi hátt um niðurstöður þess ferlis sem um getur í 1. mgr.

31. gr.

Gerð og uppfærsla áætlunar um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins

1. Til þess að koma á áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins sem um getur í 99. gr. tilskipunar 2013/36/ESB skulu lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis og meðlimir samstarfshópsins tilgreina þá eftirlitsstarfsemi sem hafa skal með höndum.

2. Áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins skal hið minnsta hafa að geyma eftirfarandi:

a) sameiginleg stafssvið sem tilgreind eru í kjölfar könnunar- og matferlis skv. 97. gr. tilskipunar 2013/36/ESB eða í kjölfar annarrar stafsemi samstarfshópsins,

b) áhersluþætti í vinnu samstarfshópsins og í fyrirhugaðri eftirlitsstarfsemi hans, þ.m.t. fyrirhugað vettvangseftirlit og eftirlit með mikilvægum útibúum skv. 3. mgr. 52. gr. tilskipunar 2013/36/ESB,

c) meðlimi samstarfshópsins sem bera ábyrgð á framkvæmd fyrirhugaðrar eftirlitsstarfsemi,

d) fyrirhugaðar tímaáætlanir, bæði hvað varðar hvenær starfsemin verður innt af hendi og hve lengi hún mun vara.

([1]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 524/2014 frá 12. mars 2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreindar eru þær upplýsingar sem lögbær yfirvöld í heima- og gistiaðildarríkjum láta hvert öðru í té (Stjtíð. ESB L 148, 20.5.2014, bls. 6).

3. Þegar áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins er mótuð, og uppfærð þegar þörf krefur, skulu lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins og meðlimir samstarfshópsins athuga möguleikann á samningum um frjálsa skiptingu verkefna og dreifingu ábyrgða, einkum ef slík verkaskipting eða dreifing er líkleg til að auka hagkvæmni og skilvirkni eftirlits, einkum með því að koma í veg fyrir óþarfa tvítekningu eftirlitskrafna, þ.m.t. í tengslum við beiðni um upplýsingar.

4. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis skulu tilkynna viðkomandi stofnun um gerð samnings um skiptingu verkefna eða dreifingu ábyrgða og lögbæra yfirvaldið sem framselur vald sitt, skal tilkynna það viðkomandi útibúi.

5. Gerð og uppfærsla áætlunar um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins skal fara fram í samræmi við 20. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99.

3. ÞÁTTUR

Áætlanagerð og samræming eftirlitsstarfsemi við undirbúning fyrir neyðarástand og meðan það varir, ásamt lokaákvæðum

32. gr.

Gerð ramma samstarfshópsins fyrir neyðarástand

1. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins skulu útbúa ramma fyrir samstarfshópinn til að búa sig undir mögulegt neyðarástand í samræmi við c-lið 1. mgr. 112. gr. tilskipunar 2013/36/ESB (hér á eftir „rammi samstarfshópsins fyrir neyðarástand“).

2. Rammi samstarfshópsins fyrir neyðarástand skal hafa að geyma eftirfarandi hið minnsta:

a) verklagsreglur fyrir hvern tiltekinn samstarfshóp sem skulu gilda þegar um neyðarástand sem um getur í 1. mgr. 114. gr. tilskipunar 2013/36/ESB er að ræða,

b) lágmarksupplýsingaskipti sem skulu eiga sér stað þegar um neyðarástand er að ræða eins og um getur í 1. mgr. 114. gr. tilskipunar 2013/36/ESB.

3. Lágmarksupplýsingar sem um getur í b-lið 2. mgr. skulu taka til eftirfarandi:

a) yfirlits yfir ástandið sem hefur komið upp, þ.m.t. undirliggjandi ástæður neyðarástandsins og væntanleg áhrif neyðarástandsins á stofnunina, á lausafjárstöðu markaða og stöðugleika fjármálakerfisins,

b) útskýringar á þeim ráðstöfunum og aðgerðum sem lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis eða meðlimir samstarfshópsins eða stofnunin sjálf hefur gripið til eða fyrirhugað er að grípa til,

c) nýjustu aðgengilegu megindlegu upplýsingarnar um lausafjárstöðu og eiginfjárstöðu stofnunarinnar.

33. gr.

Almenn skilyrði að því er varðar upplýsingaskipti við neyðarástand

1. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis og meðlimir samstarfshópsins skulu skiptast á upplýsingum eins og þörf krefur til auðvelda framkvæmd verkefna sem um getur í 1. mgr. 114. tilskipunar 2013/36/ESB með fyrirvara um reglur um meðferð trúnaðarupplýsinga sem mælt er fyrir um í II. þætti 1. kafla VII. bálks þeirrar tilskipunar og eftir atvikum 54. og 58. gr. tilskipunar 2004/39/ESB.

2. Lögbær yfirvöld aðildarríkis skulu, þegar þau fá viðvörun um neyðarástand frá meðlimi eða áheyrnarfulltrúa samstarfshópsins eða þegar þau hafa greint neyðarástand, miðla upplýsingunum sem um getur í b-lið 2. mgr. 32. gr. í samræmi við þá verklagið sem um getur í a-lið 2. mgr. 32. gr., til meðlima samstarfshópsins sem hafa eftirlit með útibúum sem verða fyrir áhrifum eða eru líkleg til að verða fyrir áhrifum af neyðarástandinu og til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar.

3. Með hliðsjón af eðli, alvarleika, og mögulegum kerfislegum áhrifum eða öðrum áhrifum og líkum á smitáhrifum neyðarástandsins geta meðlimir samstarfshópsins sem hafa eftirlit með útibúum sem verða fyrir áhrifum eða eru líkleg til að verða fyrir áhrifum af neyðarástandinu og lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins ákveðið að skiptast á frekari upplýsingum.

4. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins skulu kanna hvort upplýsingarnar sem um getur í 2. og 3. mgr. skipti máli fyrir framkvæmd verkefna skilaráðsins. Í slíkum tilvikum skulu lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins miðla þeim upplýsingum til skilastjórnvalds eins og um getur í 3. gr. tilskipunar 2014/59/ESB.

5. Upplýsingarnar sem um getur í 2. og 3. mgr., eftir atvikum, skulu uppfærðar án tafar þegar nýjar upplýsingar liggja fyrir.

6. Þegar skipst er á upplýsingum sem um getur í þessari grein eða þeim miðlað munnlega skal viðkomandi lögbært yfirvald fylgja því eftir með skriflegum samskiptum innan hæfilegs tíma.

34. gr.

Samræming mats eftirlitsyfirvalda á neyðarástandi

1. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins skulu samræma mat á ástandinu þegar upp kemur neyðarástand (hér á eftir „samræmt mat eftirlitsyfirvalda“) í samvinnu við meðlimi samstarfshópsins í samræmi við 3. mgr. 112. gr. tilskipunar 2013/36/ESB.

2. Samræmt mat eftirlitsyfirvalda á neyðarástandi sem lögbært yfirvald heimaaðildarríkis framkvæmir skal ná til eftirfarandi þátta hið minnsta:

a) eðlis og alvarleika neyðarástandsins,

b) áhrifa eða mögulegra áhrifa neyðarástandsins á stofnun og útibú hennar sem hafa orðið fyrir eða gætu orðið fyrir áhrifum,

c) möguleikans á að áhrifin dreifist yfir landamæri.

3. Þegar c-liður 2. mgr. er metinn skulu lögbær yfirvöld kanna mögulegar kerfislægar afleiðingar í öðrum aðildarríkjum þar sem mikilvæg útibú eru með staðfestu.

35. gr.

Samræming viðbragða eftirlitsyfirvalda við neyðarástandi

1. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins skulu samræma mótun viðbragða eftirlitsyfirvalda þegar upp kemur neyðarástand (hér á eftir „samræmd viðbrögð eftirlitsyfirvalda“) í samvinnu við meðlimi samstarfshópsins í samræmi við 3. mgr. 112. gr. tilskipunar 2013/36/ESB.

2. Hið samræmda mat eftirlitsyfirvalda sem um getur í 34. gr. skal vera grundvöllur samræmdra viðbragða eftirlitsyfirvalda og í þeim skal skilgreina þær eftirlitsaðgerðir sem nauðsynlegar eru, umfang þeirra og tímaáætlun um framkvæmd þeirra.

36. gr.

Vöktun á framkvæmd samræmdra viðbragða eftirlitsyfirvalda við neyðarástandi

1. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins og meðlimir samstarfshópsins sem hafa eftirlit með útibúum sem hafa orðið fyrir áhrifum eða eru líkleg til að verða fyrir áhrifum af neyðarástandinu skulu vakta og skiptast á upplýsingum um framkvæmd samræmdra viðbragða eftirlitsyfirvalda sem um getur í 35. gr.

2. Upplýsingarnar sem skiptast skal á skulu a.m.k. taka til uppfærslu á framkvæmd samþykktra aðgerða innan fyrirséðrar tímaáætlunar eins og um getur í 2. mgr. 35. gr. og um nauðsynlegar uppfærslur eða breytingar á þessum aðgerðum.

37. gr.

Samræming samskipta við utanaðkomandi aðila við neyðarástand

Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins og meðlimir samstarfshópsins sem bera ábyrgð á eftirliti með útibúum sem hafa orðið fyrir áhrifum eða eru líkleg til að verða fyrir áhrifum af neyðarástandinu skulu samræma að því marki sem hægt er samskipti við utanaðkomandi aðila og taka tillit til þeirra þátta sem eru tilgreindir skv. 2. mgr. 22. gr., auk lagalegrar skyldu eða takmarkanna sem eru í gildi samkvæmt landslögum aðildarríkja.

38. 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 16. október 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/99 **2024/EES/34/14**

frá 16. október 2015

um tæknilega framkvæmdarstaðla til að ákvarða rekstrarhlutverk samstarfshópa eftirlitsaðila samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB

(Texti sem varðar EES) (*)

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 5. mgr. 51. gr. og 5. mgr. 116. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Eftirlitsaðili á samstæðugrunni ætti að leiða ferlið við að stofna og uppfæra kortlagninguna á einingum samstæðu í Sambandinu og þriðju löndum og ætti að tryggja að hugsanlegir meðlimir samstarfshópsins geti gert athugasemdir og lagt af mörkum til þessarar vinnu, til að tryggja að allar einingar samstæðu séu auðkenndar á skilvirkan hátt og að kortlagningin endurspegli nákvæmar og uppfærðar upplýsingar um einingarnar, þ.m.t. útibú samstæðunnar. Til að auðvelda vinnuna við kortlagninguna, tryggja að allra nauðsynlegra upplýsinga sé aflað og að þær komi fram í kortlagningu á samstæðu stofnana, og til að draga úr kostnaði sem af hlýst, bæði fyrir eftirlitsaðila á samstæðugrunni eða lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu og aðra meðlimi samráðshópsins, ætti að nota sameiginlegt sniðmát við að framkvæma kortlagninguna.

2) Þegar eftirlitsaðili á samstæðugrunni hyggst bjóða lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríkjum þar sem veigaminni útibú eru með staðfestu, eftirlitsyfirvöldum þriðju landa og öðrum viðkomandi yfirvöldum að taka þátt í samstarfshópnum sem áheyrnarfulltrúar þarf hann að tryggja að meðlimir samstarfshópsins séu upplýstir fyrir fram um þá fyrirætlun og að þeir fái nægjanlegan tíma til að meta tillöguna, samþykkja hana eða andmæla henni. Til að tryggja að staðið sé að vinnunni með viðeigandi hætti ætti eftirlitsaðili á samstæðugrunni fyrst að bjóða þeim yfirvöldum sem eiga rétt á þátttöku í samstarfshópnum og að því loknu bjóða hugsanlegum áheyrnarfulltrúum.

3) Hugsanlegir áheyrnarfulltrúar samráðshópsins ættu að gera sér grein fyrir skilyrðum fyrir þátttöku sinni í samræmi við samkomulag eftirlitsaðila á samstæðugrunni og meðlima samstarfshópsins, áður en þeir þiggja boð eftirlitsaðila á samstæðugrunni um áheyrnaraðild. Fara ætti fram á það við eftirlitsaðila á samstæðugrunni að hann láti skilyrði áheyrnaraðildar fylgja með í skriflegu samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi samráðshópsins.

4) Eftirlitsaðili á samstæðugrunni ætti að leiða ferlið við að ganga frá og breyta skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulaginu og ætti hann að tryggja að meðlimir samstarfshópsins geti gert athugasemdir og komið áliti sínu á fyrirhuguðum ráðstöfunum á framfæri, þ.m.t. á skilyrðum fyrir þátttöku áheyrnarfulltrúa. Til að tryggja samkvæmni í fyrirkomulagi samstarfshópa eftirlitsaðila hvað varðar uppbyggingu og ákvæði sem það tekur til en gefa um leið kost á tilhlýðilegum sveigjanleika til að gera sérstakar ráðstafanir og samninga við tiltekinn samráðshóp ætti að þróa fyrirkomulagið í samræmi við sameiginlegt sniðmát.

5) Þegar eftirlitsaðili á samstæðugrunni skipuleggur samráð við meðlimi samstarfshóps um ýmsa starfsþætti í vinnu samstarfshópsins ætti hann að tilkynna með skýrum hætti um viðeigandi frest fyrir meðlimi samstarfshópsins til að setja fram athugasemdir sínar og sjónarmið.

6) Með tilliti til hinna ýmsu eftirlitsverkefna sem eftirlitsaðili á samstæðugrunni og aðrir meðlimir samstarfshópsins þurfa að takast á hendur, sem og þess hve flókin þau eru, ættu fundir samstarfshópsins að lágmarki að fara fram árlega.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 21, 28.1.2016, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 44, 2.7.2020, bls. 59.

([1]) Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 338.

7) Þar sem samstarfshópar eftirlitsaðila geta verið skipulagðir í mismunandi undirhópa er nauðsynlegt að tryggja að allir meðlimir samstarfshóps séu upplýstir, tímanlega og með viðeigandi hætti, um þær umræður sem fara fram og þær ákvarðanir sem teknar eru í tilteknum undirhópum.

8) Til að tryggja leynd upplýsinga sem fara á milli eftirlitsaðila á samstæðugrunni eða lögbærra yfirvalda í heimaaðildarríkinu og meðlima samstarfshópsins, ætti að hvetja samstarfshópa eftirlitsaðila til að nota öruggar samskiptaleiðir.

9) Skilvirk og árangursrík starfsemi samstarfshópa eftirlitsaðila útheimtir að meðlimir samstarfshópa skiptist á nauðsynlegum upplýsingum sem gera þeim kleift að meta og grípa til aðgerða til að vernda hagsmuni innstæðueigenda og fjárfesta í aðildarríkjum þeirra og vernda fjármálastöðugleika í Sambandinu. Ef eftirlitsaðili á samstæðugrunni telur að tilteknar upplýsingar séu ekki mikilvægar fyrir meðlim samstarfshópsins ætti hann því að rökstyðja ákvörðun sína að höfðu samráði við þann meðlim og eftir að hafa veitt honum allar nauðsynlegar upplýsingar til að meta mikilvægið.

10) Ef eftirlit á áframhaldandi grundvelli með leyfi til að nota eigin líkön leiðir í ljós veikleika í samræmi við 101. gr. tilskipunar 2013/36/ESB er nauðsynlegt að eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins sem hafa eftirlit með einingum samstæðu sem þessir veikleikar hafa áhrif á vinni að því í sameiningu að meta mikilvægi þessara veikleika og ákveða viðeigandi ráðstafanir. Allar ákvarðanir um að setja á viðbótargjaldþolskröfur eða afturkalla samþykkta líkanið ættu eftirlitsaðili á samstæðugrunni og viðkomandi meðlimir samstarfshópsins að taka í sameiningu.

11) Til að auðvelda auðkenningu á snemmbúnum viðvörunarmerkjum, hugsanlegri áhættu og veikleikum hvað varðar upplýsingar í áhættumatsskýrslu samstæðu og skýrslu um lausafjáráhættumat er mikilvægt að eftirlitsaðili á samstæðugrunni og aðrir meðlimir samstarfshópsins sammælist fyrirfram um tiltekna vísa sem skipst er á, a.m.k. árlega. Til að tryggja samkvæmni og sambærileika ætti að reikna þessa vísa á grundvelli þeirra eftirlitsgagna sem lögbær yfirvöld afla í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 680/2014 ([1]).

12) Eftirlitsaðili á samstæðugrunni eða lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu ættu að stýra því ferli að stofna og uppfæra ramma samstarfshóps fyrir neyðarástand og ættu að tryggja að meðlimir samstarfshóps geti gert athugasemdir og komið áliti sínu á fyrirhuguðum ramma á framfæri.

13) Meðan neyðarástand varir ætti að tryggja árangursríka og skilvirka samvinnu eftirlitsaðila á samstæðugrunni og allra meðlima samstarfshóps sem bera ábyrgð á eftirliti með þeim einingum samstæðu sem neyðarástandið hefur, eða líklegt er að það hafi, áhrif á og að matið á neyðarástandinu, viðbrögð eftirlitsaðila við neyðarástandinu og vöktun og uppfærsla þessara eftirlitsviðbragða séu framkvæmd á samræmdan hátt með viðeigandi þátttöku eftirlitsaðila á samstæðugrunni og allra meðlima samstarfshóps sem bera ábyrgð á eftirliti með einingum samstæðu sem neyðarástandið hefur, eða líklegt er að hafi, áhrif á. Að auki þarf eftirlitsaðili á samstæðugrunni að upplýsa alla meðlimi samstarfshópsins um helstu atriði ákvarðana sem teknar eru eða upplýsinga sem skipst er á til að bregðast við neyðarástandinu.

14) Ákvæði þessarar reglugerðar eru nátengd innbyrðis þar sem þau fjalla um rekstrarþætti samstarfshópa eftirlitsaðila. Til að tryggja samræmi milli þessara ákvæða sem ættu að öðlast gildi á sama tíma og auðvelda þeim sem falla undir þessar skyldur að fá heildaryfirlit yfir þau og auðvelt aðgengi að þeim er æskilegt að láta eina reglugerð ná yfir alla tæknilega framkvæmdarstaðla sem krafist er skv. 5. mgr. 51. gr. og 5. mgr. 116. gr. tilskipunar 2013/36/ESB.

15) Þar sem mikill meirihluti samstarfshópa eftirlitsaðila í Sambandinu eru myndaðir í samræmi við 116. gr. tilskipunar 2013/36/ESB virðist betur við hæfi að byrja á að ákveða rekstrarhlutverk samstarfshópanna skv. 116. gr. tilskipunar 2013/36/ESB áður en rekstrarhlutverk samstarfshópa skv. 51. gr. 2013/36/ESB er ákveðið, þar sem hinir fyrrnefndu virðast almennir en hinir síðarnefndu sértækir.

16) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin) hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

([1]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 680/2014 frá 16. apríl 2014 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar skýrslugjöf stofnana til eftirlitsyfirvalda samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 (Stjtíð ESB L 191, 28.6.2014, bls. 1).

17) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins um bankastarfsemi, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([1]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er ákveðið rekstrarhlutverk samstarfshópa eftirlitsaðila („samstarfshópur“) sem komið er á fót í samræmi við 116. gr. og 3. mgr. 51. gr. tilskipunar 2013/36/ESB.

2. KAFLI

REKSTRARHLUTVERK SAMSTARFSHÓPA SEM MYNDAÐIR ERU Í SAMRÆMI VIÐ 116. GR. TILSKIPUNAR 2013/36/ESB

1. HLUTI

Stofnun og starfsemi samstarfshópa

2. gr.

Gerð og uppfærsla kortlagningar á samstæðu stofnana

1. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal leggja fram drög að kortlagningu sem samin eru í samræmi við 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/98 ([2]), hjá þeim yfirvöldum sem eiga rétt til aðildar að samstarfshópnum skv. 1. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98 (hér á eftir „mögulegir meðlimir samstarfshópsins“), og bjóða þeim að skýra frá sjónarmiðum sínum og tilgreina viðeigandi frest til að leggja slík sjónarmið fram.

2. Í þeim tilgangi að ljúka kortlagningu, og án þess að hafa áhrif á beitingu 51. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, skal eftirlitsaðili á samstæðugrunni taka til athugunar öll sjónarmið og fyrirvara sem mögulegir meðlimir samstarfshópsins láta í ljós.

3. Þegar kortlagningu samstæðu er lokið skal eftirlitsaðili á samstæðugrunni tilkynna öllum mögulegum meðlimum samstarfshópsins um hana.

4. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal uppfæra kortlagninguna og beita til þess ferlinu sem skilgreint er í 1.–3. mgr., a.m.k. árlega eða oftar ef uppbygging samstæðunnar tekur umtalsverðum breytingum.

5. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal nota sniðmátið í I. viðauka til að gera og uppfæra kortlagningu á samstæðu stofnana.

3. gr.

Stofnun samstarfshóps

1. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal, við stofnun samstarfshóps, framkvæma eftirfarandi:

a) eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal senda boð til yfirvaldanna sem um getur í 1. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98,

([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. 1).

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/98 frá 16. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina almenn skilyrði fyrir starfsemi samstarfshópa eftirlitsaðila (Stjtíð. ESB L 21, 28.1.2016, bls. 2).

b) eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal tilkynna meðlimum samstarfshópsins, sem hafa þegið boðið sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, um þá fyrirætlun sína að senda lögbærum yfirvöldum veigaminni útibúa boð um þátttöku sem áheyrnarfulltrúar í samræmi við 2. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98,

c) eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal tilkynna meðlimum samstarfshópsins, sem hafa þegið boðið sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, um þá fyrirætlun sína að senda eftirlitsyfirvaldi þriðja lands boð um þátttöku sem áheyrnarfulltrúi í samræmi við 3. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98,

d) eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal tilkynna meðlimum samstarfshópsins, sem hafa þegið boðið sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, um þá fyrirætlun sína að senda yfirvaldi, sem um getur í 4. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98, boð um þátttöku í samstarfshópnum sem áheyrnarfulltrúi.

Að því er varðar b-, c- og d-lið fyrstu undirgreinar skal tilkynningunni fylgja tillaga eftirlitsaðila á samstæðugrunni um skilyrði áheyrnarþátttöku í samstarfshópnum sem skal fylgja skriflegu samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi í samræmi við c-lið 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98.

Að því er varðar c-lið fyrstu undirgreinar skal tilkynningunni að auki fylgja álit eftirlitsaðila á samstæðugrunni á mati á jafngildi krafna um trúnað og þagnarskyldu sem gilda um viðkomandi eftirlitsyfirvald þriðja lands.

Tilkynningin sem um getur í annarri undirgrein skal veita nægjanlegan frest til að þeir meðlimir samstarfshópsins sem ekki eru á sama máli geti sett fram skrifleg, ítarlega rökstudd andmæli gegn hvaða þáttum sem er í tillögu eða áliti eftirlitsaðila á samstæðugrunni.

2. Þegar allir meðlimir samstarfshópsins hafa samþykkt tillöguna, sem eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal líta svo á að sé samþykkt ef engin andmæli hafa borist innan frestsins, skal eftirlitsaðili á samstæðugrunni senda boð til yfirvaldanna sem um getur í b-, c- eða d-lið 1. mgr. um áheyrnarþátttöku í samstarfshópnum. Skilyrði áheyrnarþátttöku skulu fylgja boðinu, samkvæmt samþykkt meðlima samstarfshópsins og tekin með í hinu skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi.

3. Yfirvöld sem fá boð um að gerast meðlimir eða áheyrnarfulltrúar skulu fá stöðu sem slík þegar þau þiggja boðið. Yfirvöld sem fá boð um að gerast áheyrnarfulltrúar skulu einnig samþykkja skilmála áheyrnarþátttöku sem eftirlitsaðili á samstæðugrunni tilkynnir þeim um.

4. Yfirvöld sem um getur í b-, c- og d-lið 1. mgr. geta farið fram á að verða áheyrnarfulltrúar í samstarfshópi. Beiðni þar að lútandi skal send eftirlitsaðila á samstæðugrunni. Ef eftirlitsaðili á samstæðugrunni ákveður að bjóða þessum yfirvöldum áheyrnarþátttöku í samstarfshópnum skal hann beita þeim ferlum sem um getur í b-, c- og d-lið 1. mgr., eftir því sem við á.

4. gr.

Stofnun og uppfærsla tengiliðaskráa

1. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal viðhalda og deila ítarlegum samskiptaupplýsingum, þ.m.t. samskiptaupplýsingum til nota utan vinnutíma í neyðarástandi, til samskipta við meðlimi og áheyrnarfulltrúa samstarfshópsins og nota til þess sniðmátið í II. viðauka. Tengiliðaskrá og neyðartengiliðaskrá skal fylgja með í viðauka með hinu skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi sem um getur í 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98.

2. Meðlimir samstarfshópsins skulu koma samskiptaupplýsingum sínum til eftirlitsaðila á samstæðugrunni og skulu upplýsa hann um allar breytingar á þessum upplýsingum án ástæðulausrar tafar.

3. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal senda meðlimum samstarfshópsins allar uppfærðar útgáfur af tengiliðaskránni, sem og neyðartengiliðaskránni.

5. gr.

Gerð og breyting á hinu skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi

1. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal undirbúa tillögu sína til að koma á skriflegu samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi í samræmi við 115. gr. tilskipunar 2013/36/ESB og 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98.

2. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal senda tillögu sína til meðlima samstarfshópsins og bjóða þeim að láta í ljós álit sitt og tilgreina viðeigandi frest sem þeir hafa til að leggja fram álit sitt.

3. Í þeim tilgangi að ljúka gerð skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagsins skal eftirlitsaðili á samstæðugrunni taka tillit til sjónarmiða og fyrirvara sem meðlimir samstarfshópsins láta í ljós og útskýra, ef þörf krefur, ástæður þess að þessi atriði eru ekki tekin til greina.

4. Þegar skriflegt samræmingar- og samstarfsfyrirkomulag er frágengið skal eftirlitsaðili á samstæðugrunni tilkynna það meðlimum samstarfshópsins.

5. Ef eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins telja það nauðsynlegt skal prófa framkvæmd hins skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulags með hermiæfingum eða einhverjum öðrum hætti, eins og við á.

6. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins skulu íhuga þörfina á að breyta hinu skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi ef breytingar verða á einhverjum þáttum þess skv. 5. mgr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98.

Breyta skal hinu skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi til að endurspegla breytingar á aðild að samstarfshópnum.

Eftirlitsaðilar á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins skulu endurskoða þætti hins skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulags, sem vísa til ramma samstarfshópsins í undirbúningi fyrir neyðarástand og meðan það varir, með tíðni sem ákvörðuð er í þessu fyrirkomulagi.

7. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins skulu breyta hinu skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi með því að fylgja ferlinu sem lýst er í 1.–4. mgr.

8. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal nota sniðmátið í II. viðauka til að koma á og breyta hinu skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi.

6. gr.

Framkvæmdarþættir funda og starfsemi samstarfshópa

1. Samstarfshópar skulu boða til a.m.k. eins staðfundar á ári. Eftirlitsaðila á samstæðugrunni er þó heimilt, með samþykki allra aðila samstarfshópsins og með tilliti til sérstakra eiginleika hópsins, að ákveða aðra tíðni staðfunda.

2. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal setja markmiðin með fundum samstarfshópsins fram með skýrum hætti. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal tryggja að þessi markmið endurspeglist í dagskrá fundanna og skal bjóða öllum meðlimum samstarfshópsins að leggja til dagskrárliði til viðbótar. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal taka tillit til allra tillagna um dagskrárliði sem meðlimir samstarfshópsins setja fram og skal útskýra, ef óskað er, ástæður þess að þeir eru ekki teknir með.

3. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins sem taka þátt í tiltekinni starfsemi eða fundi samstarfshópsins skulu skiptast á skjölum og framlagi til vinnuskjala með góðum fyrirvara til að tryggja að allir þátttakendur á fundi samstarfshópsins geti tekið virkan þátt í umræðunum.

2. HLUTI

Áætlanagerð og samræming eftirlitsstarfsemi við áframhaldandi rekstrarhæfi

7. gr.

Almennur rammi fyrir upplýsingaskipti milli eftirlitsaðila á samstæðugrunni, meðlima samstarfshópsins og áheyrnarfulltrúa

1. Þegar eftirlitsaðili á samstæðugrunni tekur við upplýsingum frá meðlimi samstarfshópsins skal eftirlitsaðilinn senda upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98:

a) öðrum meðlimum samstarfshópsins,

b) áheyrnarfulltrúum eftir því sem eftirlitsaðili á samstæðugrunni telur viðeigandi og í samræmi við skilmála þátttöku þeirra í samstarfshópnum.

2. Ef eftirlitsaðili á samstæðugrunni lítur svo á að upplýsingar sem um getur í 1. mgr. skipti ekki máli hvað varðar tiltekinn meðlim samstarfshópsins skal hann áður hafa samráð við þann meðlim og veita honum lykilatriði upplýsinganna til að gera honum kleift að ákvarða raunverulegt mikilvægi þeirra fyrir sig.

3. Þegar samstarfshópurinn er skipaður í ólíka undirhópa skal eftirlitsaðili á samstæðugrunni upplýsa alla meðlimi samstarfshópsins, ítarlega og tímanlega, um aðgerðir eða ráðstafanir sem gerðar hafa verið til í þessum ólíku undirhópum samstarfshópsins.

4. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins skulu koma sér saman um hvernig staðið skuli að upplýsingaskiptum og skulu tilgreina samkomulagið í hinu skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi sem um getur í 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98.

8. gr.

Eftirlit á áframhaldandi grundvelli með leyfi til að beita innri aðferðum

1. Ef kröfurnar um að beita innri nálgun í samræmi við 143. gr. (1. mgr.), 151. gr. (4. eða 9. mgr.), 283. gr., 312. gr. (2. mgr.) eða 363. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 eru ekki lengur uppfylltar af neinum stofnananna með starfsleyfi í aðildarríki, þ.m.t. móðurstofnun í Sambandinu, eða ef veikleikar hafa greinst í samræmi við 101. gr. tilskipunar 2013/36/ESB af viðkomandi meðlimi samstarfshópsins, í skilningi 1. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98, skulu eftirlitsaðili á samstæðugrunni og sá meðlimur samstarfshópsins vinna að því saman og í fullu samráði að komast sameiginlega að samkomulagi um að afturkalla leyfið til að beita aðferðinni, að leggja á viðbótareiginfjárkröfur eða takmarka notkun eigin líkans eins og um getur í c- og d-lið 2. mgr. 11. gr. þeirrar framseldu reglugerðar.

2. Sú ákvörðun að afturkalla samþykkt líkan skal vera sameiginleg ákvörðun eftirlitsaðila á samstæðugrunni og viðkomandi meðlima samstarfshópsins sem hafa eftirlit með einingum sem beita samþykktu líkani og sem vankantarnir, sem lýst er í 1. mgr., snerta. Samstarf eftirlitsaðila á samstæðugrunni og þessara meðlima samstarfshópsins skal fylgja ferlinu sem sett er í ákvæðum framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/100 ([1]).

3. Ákvörðunin, sem leiðir til þess að lagðar eru á viðbótareiginfjárkröfur, skal tekin samkvæmt ferli sameiginlegrar ákvörðunar um eigið fé í samræmi við a-lið 1. mgr. 113. gr. tilskipunar 2013/36/ESB.

4. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal upplýsa alla aðra meðlimi samstarfshópsins um ákvarðanirnar sem teknar hafa verið skv. 1. mgr., ef hann lítur svo á að líklegt sé að slíkar upplýsingar hafi áhrif á aðra starfsemi samstarfshópsins eða séu nauðsynlegar fyrir framkvæmd verkefna annarra meðlima samstarfshópsins.

([1]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/100 frá 16. október 2015 um tæknilega framkvæmdarstaðla þar sem sameiginlega ákvörðunarferlið er tilgreint með tilliti til umsóknar um sérstök varfærnisleyfi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 (Stjtíð. ESB L 21, 28.1.2016, bls. 45).

9. gr.

Tilkynning um lítils háttar framlengingar eða breytingar á eigin líkönum

1. Hvað varðar lítils háttar framlengingar eða breytingar á líkönum sem hafa áhrif á stofnanir með starfsleyfi í aðildarríki, þ.m.t. móðurfélag í Sambandinu, skal eftirlitsaðili á samstæðugrunni upplýsa alla viðkomandi meðlimi samstarfshópsins í skilningi 1. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98 um þessar framlengingar eða breytingar, án tafar.

2. Viðkomandi meðlimur samstarfshópsins í skilningi 1. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98 skal upplýsa eftirlitsaðila á samstæðugrunni um allar lítils háttar framlengingar eða breytingar sem hafa áhrif á stofnanir sem falla undir eftirlit þess viðkomandi meðlims samstarfshópsins.

3. Ef viðkomandi meðlimur samstarfshópsins í skilningi 1. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98 hefur áhyggjur af flokkun framlengingar eða breytingar sem lítils háttar skal hann koma þeim áhyggjum á framfæri við eftirlitsaðila á samstæðugrunni, og skal eftirlitsaðilinn miðla þeim upplýsingum til annarra viðkomandi meðlima samstarfshópsins í skilningi 1. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98.

Ef eftirlitsaðili á samstæðugrunni hefur áhyggjur af flokkun framlengingar eða breytingar sem lítils háttar skal hann tilkynna það öllum viðkomandi meðlimum samstarfshópsins í skilningi 1. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98.

Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og viðkomandi meðlimir samstarfshópsins í skilningi 1. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98 skulu ræða einstök atriði hvað þessar áhyggjur varðar í þeim tilgangi að komast að sameiginlegu áliti um mikilvægi framlengingar eða breytingar.

4. Ef eftirlitsaðili á samstæðugrunni og viðkomandi meðlimir samstarfshópsins í skilningi 1. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98 líta svo á að viðkomandi stofnanir hafi ranglega flokkað framlengingar eða breytingar á eigin líkani sem lítils háttar skulu þeir tilkynna það þeirri stofnun án tafar.

10. gr.

Upplýsingaskipti um snemmbúin viðvörunarmerki, hugsanlega áhættu og veikleika

1. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins sem taka þátt í að gera matsskýrslu um samstæðuáhættu, sem um getur í a-lið 2. mgr. 113. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, eða matsskýrslu um lausafjáráhættu samstæðu, sem um getur í b-lið 2. mgr. 113. gr. þeirrar tilskipunar, í þeim tilgangi að komast að sameiginlegum ákvörðunum um varfærniskröfur tiltekinna stofnana í samræmi við þá grein, skulu komast að samkomulagi um vísa til að greina snemmbúin viðvörunarmerki, hugsanlega áhættu og veikleika sem um getur í 12. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98.

Útreikningur þessara vísa skal byggjast á upplýsingum sem lögbær yfirvöld safna frá stofnunum undir eftirliti í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 680/2014.

Hina samþykktu vísa skal setja fram í skriflegu samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi í samræmi við 1. mgr. 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98.

2. Hver meðlimur samstarfshópsins sem um getur í 1. mgr. skal tilkynna eftirlitsaðila á samstæðugrunni gildi samþykktra vísa fyrir stofnanir sem falla undir eftirlit hans, eftir því sem við á.

3. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal miðla gildunum sem um getur í 2. mgr., og gildum hinna samþykktu vísa hvað varðar móðurfélag í Sambandinu og á samstæðugrunni, til hvers meðlims samstarfshópsins sem um getur í 1. mgr.

4. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins sem um getur í 1. mgr. skulu skiptast á gildum hinna samþykktu vísa a.m.k. árlega, eða oftar ef þessi lögbæru yfirvöld eru því samþykk.

11. gr.

Gerð og uppfærsla áætlunar um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins

1. Þegar sameiginlegar ákvarðanir um varfærniskröfur tiltekinna stofnana, í samræmi við 113. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, hafa verið teknar skulu meðlimir samstarfshópsins senda eftirlitsaðila á samstæðugrunni framlag sitt í þeim tilgangi að stofna áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins eins og um getur í c-lið 1. mgr. 116. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, í samræmi við 16. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98.

2. Þegar eftirlitsaðili á samstæðugrunni hefur tekið við framlögum meðlima samstarfshópsins skal hann undirbúa drög að áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins.

3. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal senda drög að áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins til meðlima samstarfshópsins og bjóða þeim að láta í ljós álit sitt hvað varðar sameiginleg starfssvið og tilgreina viðeigandi frest sem þeir hafa til að leggja álit sitt fram.

4. Í þeim tilgangi að fullgera áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins skal eftirlitsaðili á samstæðugrunni taka tillit til sjónarmiða og fyrirvara sem meðlimir samstarfshópsins láta í ljós og útskýra, ef þörf krefur, ástæður þess að þau eru ekki tekin með.

5. Þegar áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins hefur verið fullgerð skal eftirlitsaðili á samstæðugrunni tilkynna það meðlimum samstarfshópsins.

6. Uppfæra skal áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins a.m.k. árlega, eða oftar ef það telst nauðsynlegt í kjölfar eftirlitsúttektar og matsferlis skv. 97. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, eða sem afleiðing sameiginlegra ákvarðana um varfærniskröfur tiltekinnar stofnunar í samræmi við 113. gr. þeirrar tilskipunar.

7. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal uppfæra áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins með því að fylgja ferlinu sem skilgreint er í 1.–5. mgr.

3. HLUTI

Áætlanagerð og samræming eftirlitsstarfsemi í undirbúningi fyrir neyðarástand og meðan það varir

12. gr.

Gerð og uppfærsla ramma samstarfshópsins fyrir neyðarástand

1. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal undirbúa tillögu sína um að koma á fót ramma samstarfshóps fyrir neyðarástand í samræmi við 17. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98.

2. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal leggja fram tillögu sína til meðlima samstarfshópsins, bjóða þeim að láta í ljós álit sitt og tilgreina viðeigandi frest sem þeir hafa til að leggja álit sitt fram.

3. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal taka tillit til allra sjónarmiða og fyrirvara sem meðlimir samstarfshópsins setja fram og útskýra, ef nauðsynlegt er, ástæður þess að þær eru ekki teknar með.

4. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal tilkynna meðlimum samstarfshópsins um lokaútgáfu ramma samstarfshópsins fyrir neyðarástand.

5. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins skulu meta, a.m.k. árlega, þörfina á að uppfæra ramma samstarfshópsins fyrir neyðarástand.

6. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins skulu uppfæra ramma samstarfshópsins fyrir neyðarástand með því að fylgja ferlinu sem sett er fram er í 1.–4. mgr.

13. gr.

Upplýsingaskipti meðan neyðarástand varir

1. Ef eftirlitsaðili á samstæðugrunni verður var við neyðarástand sem hefur, eða líklegt er að hafi, áhrif á stofnun eða útibú samstæðunnar sem annaðhvort er með starfsleyfi eða hefur verið sett á fót í aðildarríki, skal eftirlitsaðilinn vara Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina við, sem og þann meðlim samstarfshópsins sem hefur eftirlit með stofnuninni eða útibúinu sem neyðarástandið hefur, eða líklegt er að hafi, áhrif á, án ástæðulausrar tafar.

2. Ef meðlimur samstarfshópsins verður var við neyðarástand sem hefur, eða líklegt er að hafi, áhrif á stofnun eða útibú sem annaðhvort er með starfsleyfi eða er með staðfestu í aðildarríki, skal hann vara eftirlitsaðila á samstæðugrunni við, án ástæðulausrar tafar.

3. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal tryggja að allir aðrir meðlimir samstarfshópsins séu nægilega vel upplýstir um helstu atriði eftirfarandi:

a) samræmds mats eftirlitsyfirvalda á neyðarástandinu eins og um getur í 14. gr.,

b) samræmdra viðbragða eftirlitsyfirvalda eins og um getur í 15. gr., þ.m.t. þær aðgerðir sem gripið hefur verið til, eða grípa á til, og vöktun þeirra eins og um getur í 16. gr.,

c) hinna tímanlegu inngripsaðgerða sem gripið er til skv. 27., 28. og 29. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB ([1]), eftir því sem við á, með tilliti til þess að nauðsynlegt er að samræma þessar ráðstafanir í samræmi við 30. gr. þeirrar tilskipunar eða ákvarða skilyrði fyrir skilameðferð í samræmi við 32. gr. þeirrar tilskipunar.

4. Ef líklegt er að samræmd viðbrögð eftirlitsyfirvalda við neyðarástandi sem um getur í 15. gr. verði skilvirkari með þátttöku skilastjórnvalds á samstæðustigi, skilastjórnvalda dótturfélaga eða skilastjórnvalda í lögsögu þar sem mikilvæg útibú eru staðsett, seðlabanka, lögbærra ráðuneyta og innstæðutryggingakerfa skal eftirlitsaðili á samstæðugrunni taka aðkomu þessara yfirvalda til skoðunar.

5. Ef neyðarástand takmarkast við sérstaka einingu innan samstæðu skal sá meðlimur samstarfshópsins sem ber ábyrgð á eftirliti með viðkomandi einingu innan samstæðu taka á aðstæðunum í samráði við eftirlitsaðila á samstæðugrunni.

14. gr.

Samræming mats eftirlitsyfirvalda á neyðarástandi

1. Að því er varðar 19. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98 skal eftirlitsaðili á samstæðugrunni samræma gerð draga að samræmdu mati eftirlitsyfirvalda á neyðarástandinu, á grundvelli eigin mats og mats meðlima samstarfshópsins sem hafa eftirlit með þeim einingum samstæðu sem neyðarástandið hefur, eða líklegt er að hafi, áhrif á.

2. Drög að samræmdu mati eftirlitsyfirvalda á neyðarástandinu skal taka til eininga samstæðu sem verða fyrir áhrifum eða líklegt er að verði fyrir áhrifum. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal taka nægilegt tillit til álits og mats meðlima samstarfshópsins sem bera ábyrgð á eftirliti með þessum einingum samstæðunnar.

3. Ef neyðarástandið er takmarkað við sérstaka einingu innan samstæðu skal sá meðlimur samstarfshópsins sem ber ábyrgð á eftirliti með þeirri einingu innan samstæðu, í samráði við eftirlitsaðila á samstæðugrunni, framkvæma mat eftirlitsyfirvalda á neyðarástandinu.

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

15. gr.

Samræming viðbragða eftirlitsyfirvalda við neyðarástandi

1. Að því er varðar 20. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98 skal eftirlitsaðili á samstæðugrunni stýra þróun samræmdra viðbragða eftirlitsyfirvalda við neyðarástandi hvað varðar samstæðuna og þær einingar innan hennar sem verða fyrir, eða líklegt er að verði fyrir, áhrifum. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal taka nægilegt tillit til álits og mats þeirra meðlima samstarfshópsins sem bera ábyrgð á eftirliti með þessum einingum samstæðunnar.

2. Ef neyðarástandið er takmarkað við sérstaka einingu innan samstæðu skal sá meðlimur samstarfshópsins sem ber ábyrgð á eftirliti með þeirri einingu innan samstæðu, í samráði við eftirlitsaðila á samstæðugrunni, framkvæma mat eftirlitsyfirvalda á neyðarástandinu.

3. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins skulu framkvæma þau verkefni sem um getur í 1. og 2. mgr. án ástæðulausrar tafar.

4. Gerð samræmds mats eftirlitsyfirvalda á neyðarástandi, eins og um getur í 14. gr., og þróun samræmdra viðbragða eftirlitsyfirvalda við þessu neyðarástandi geta átt sér stað samhliða.

16. gr.

Vöktun og uppfærsla samræmdra viðbragða eftirlitsyfirvalda við neyðarástandi

1. Að því er varðar 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98 skal eftirlitsaðili á samstæðugrunni samræma vöktun á framkvæmd hinna samþykktu aðgerða sem settar eru fram í hinum samræmdu viðbrögðum eftirlitsyfirvalda sem um getur í 15. gr.

2. Meðlimir samstarfshópsins sem bera ábyrgð á eftirliti með einingum samstæðu sem neyðarástandið hefur, eða líklegt er að hafi, áhrif á skulu upplýsa eftirlitsaðila á samstæðugrunni um þróun neyðarástandsins og framkvæmd samþykktra aðgerða í tengslum við viðkomandi einingar innan samstæðunnar, eftir því sem við á.

3. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal sjá meðlimum samstarfshópsins, þ.m.t. Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni, fyrir öllum uppfærslum vöktunar á samræmdum viðbrögðum eftirlitsyfirvalda og skulu þær taka til samstæðunnar og þeirra eininga á samstæðugrunni sem verða, eða líklegt er að verði, fyrir áhrifum.

4. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og meðlimir samstarfshópsins sem bera ábyrgð á eftirliti með einingum samstæðu sem neyðarástandið hefur, eða líklegt er að það hafi, áhrif á, skulu taka til skoðunar hvort þörf sé á að uppfæra samræmd viðbrögð eftirlitsyfirvalda með tilliti til upplýsinganna sem hvor um sig veitir hinum samhliða vöktun framkvæmdarinnar.

5. Kröfunum, sem settar eru fram í 1.–4. mgr., skal beitt án ástæðulausrar tafar.

3. KAFLI

REKSTRARHLUTVERK SAMSTARFSHÓPA SEM MYNDAÐIR ERU Í SAMRÆMI VIÐ 3. MGR. 51. GR. TILSKIPUNAR 2013/36/ESB

1. HLUTI

Stofnun og starfsemi samstarfshópa

17. gr.

Gerð og uppfærsla kortlagningar stofnunar, stofnun samstarfshóps, stofnun og uppfærsla tengiliðaskráa og gerð og breyting á hinu skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi

Að því er varðar samstarfshópa sem settir eru á stofn í samræmi við 3. mgr. 51. gr. tilskipunar 2013/36/ESB skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu gera og uppfæra kortlagningu stofnunar, koma á fót samstarfshópi, koma á fót og uppfæra tengiliðaskrá og fullgera og breyta skriflegu samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi í samræmi við 2.–5. gr., í þeim mæli sem við á.

18. gr.

Framkvæmdarþættir funda og starfsemi samstarfshópa

1. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu koma á reglubundnu samstarfi við meðlimi samstarfshóps með fundum eða annarri starfsemi.

2. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu tilkynna skipulag funda og starfsemi samstarfshópa, sem og markmiðið með þeim, til meðlima samstarfshópsins, þ.m.t. Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar.

3. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu setja skilmerkilega fram markmiðin með fundum samstarfshópanna. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu tryggja að þessi markmið endurspeglist í dagskrá fundanna og skal bjóða öllum meðlimum samstarfshópsins að leggja til dagskrárliði til viðbótar. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu taka tillit til allra tillagna um dagskrárliði sem meðlimir samstarfshópsins setja fram og skulu útskýra, ef óskað er, ástæður þess að þeir eru ekki teknir með.

4. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu og meðlimir samstarfshópsins sem taka þátt í tiltekinni starfsemi eða fundi samstarfshópsins skulu dreifa skjölum og framlagi til vinnuskjala með góðum fyrirvara til að tryggja að allir þátttakendur samstarfshópsins geti tekið virkan þátt í umræðunum.

2. HLUTI

Áætlanagerð og samræming eftirlitsstarfsemi við áframhaldandi rekstrarhæfi

19. gr.

Almennur rammi fyrir upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda í heimaaðildarríkinu, meðlima samstarfshópsins og áheyrnarfulltrúa

1. Að því er varðar 3. mgr. 28 gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98 skulu meðlimir samstarfshópsins senda lögbærum yfirvöldum í heimaaðildarríkinu upplýsingarnar.

2. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu senda upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr.:

a) meðlimum samstarfshópsins,

b) áheyrnarfulltrúum eftir því sem lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu telja viðeigandi og í samræmi við skilmála þátttöku þeirra í samstarfshópnum.

3. Ef lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu líta svo á að upplýsingar sem um getur í 1. mgr. skipti ekki máli hvað varðar tiltekinn meðlim samstarfshópsins skulu þau áður hafa samráð við þann meðlim og veita honum lykilatriði upplýsinganna, til að gera honum kleift að ákvarða raunverulegt mikilvægi þeirra.

4. Þegar samstarfshópurinn er skipulagður í ólíka undirhópa skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu upplýsa alla meðlimi samstarfshópsins, ítarlega og tímanlega, um aðgerðir eða ráðstafanir sem gerðar hafa verið í þessum ólíku undirhópum samstarfshópsins.

5. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu og meðlimir samstarfshópsins skulu koma sér saman um aðferðir við upplýsingaskipti og skulu tilgreina samkomulagið í hinu skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi sem um getur í 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98.

20. gr.

Gerð og uppfærsla áætlunar um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins

1. Í þeim tilgangi að koma á áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins sem um getur í 99. gr. tilskipunar 2013/36/ESB í samræmi við 31. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98 skulu meðlimir samstarfshópsins koma framlagi sínu til lögbærra yfirvalda í heimaaðildarríkinu.

2. Eftir að hafa tekið við framlögum meðlima samstarfshópsins skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu undirbúa drög að áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins.

3. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu senda drög að áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins til meðlima samstarfshópsins og bjóða þeim að láta í ljós álit sitt hvað varðar sameiginleg starfssvið og tilgreina viðeigandi frest sem þeir hafa til að leggja álit sitt fram.

4. Í þeim tilgangi að ljúka áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu taka tillit til allra sjónarmiða og fyrirvara sem meðlimir samstarfshópsins láta í ljós og útskýra, ef þörf krefur, ástæður þess að taka þá ekki með.

5. Þegar lokið hefur verið við áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu tilkynna það meðlimum samstarfshópsins.

6. Uppfæra skal áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins a.m.k. árlega eða oftar ef það telst nauðsynlegt sem afleiðing eftirlitsúttektar og matsferlis skv. 97. gr. tilskipunar 2013/36/ESB.

7. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu uppfæra áætlun um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins og fylgja við það ferlinu sem skilgreint er í 1.–5. mgr.

3. HLUTI

Áætlanagerð og samræming eftirlitsstarfsemi við undirbúning fyrir neyðarástand og meðan það varir, ásamt lokaákvæðum

21. gr.

Gerð og uppfærsla ramma samstarfshópsins fyrir neyðarástand

1. Í þeim tilgangi að koma á ramma samstarfshópsins fyrir neyðarástand skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu undirbúa tillögu skv. 32. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98.

2. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu leggja tillögu sína fyrir meðlimi samstarfshópsins og bjóða þeim að láta í ljós álit sitt og tilgreina viðeigandi frest sem þeir hafa til að leggja álit sitt fram.

3. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu taka tillit til allra sjónarmiða og fyrirvara sem meðlimir samstarfshópsins setja fram og útskýra, ef nauðsyn ber til, ástæður þess að taka þá ekki með.

4. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu miðla lokaútgáfu ramma samstarfshópsins fyrir neyðarástand til meðlima samstarfshópsins.

5. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu og meðlimir samstarfshópsins skulu meta, a.m.k. árlega, þörfina á að uppfæra ramma samstarfshópsins fyrir neyðarástand.

6. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu og meðlimir samstarfshópsins skulu uppfæra ramma samstarfshópsins fyrir neyðarástand með því að fylgja ferlinu sem sett er fram er í 1.–4. mgr.

22. gr.

Upplýsingaskipti meðan neyðarástand varir

1. Ef lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu verða vör við neyðarástand sem hefur, eða líklegt er að hafi, áhrif á stofnunina skulu þau gera Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni og meðlimum samstarfshópsins viðvart, án ástæðulausrar tafar.

2. Ef meðlimur samstarfshópsins verður var við neyðarástand sem hefur, eða líklegt er að hafi, áhrif á útibú í lögsögu hans skal hann gera lögbærum yfirvöldum í heimaaðildarríkinu viðvart án ástæðulausrar tafar.

23. gr.

Samræming mats eftirlitsyfirvalda á neyðarástandi

Að því er varðar 34. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98 skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu senda mat eftirlitsyfirvalda á neyðarástandinu til meðlima samstarfshópsins sem hafa eftirlit með þeim útibúum sem neyðarástandið hefur, eða líklegt er að hafi, áhrif á.

24. gr.

Samræming og vöktun viðbragða eftirlitsyfirvalda við neyðarástandi

1. Að því er varðar 35. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98 skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu þróa samræmd viðbrögð eftirlitsyfirvalda við neyðarástandi. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu taka nægjanlegt tillit til álits meðlima samstarfshópsins sem hafa eftirlit með útibúum sem þetta neyðarástand hefur, eða líklegt er að hafi, áhrif á.

2. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu, þar sem við á, samræma vöktun allra aðgerða sem settar eru fram í viðbrögðunum eftirlitsyfirvalda.

3. Meðlimir samstarfshópsins skulu upplýsa lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu um þróun neyðarástandsins og allar samþykktar aðgerðir sem tengjast útibúum í lögsögu þeirra.

4. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu láta meðlimum samstarfshópsins, þ.m.t. Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni, í té allar uppfærslur á vöktun viðbragða eftirlitsyfirvalda.

5. Gerð mats eftirlitsyfirvalda á neyðarástandi, eins og um getur í 23. gr., og þróun viðbragða eftirlitsyfirvalda við þessu neyðarástandi geta átt sér stað samhliða.

25. 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 16. október 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Sniðmát kortlagningar

Móðurstofnun í ESB / móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í ESB / blandað móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í ESB / stofnun	
Heildarfjárhæð eigna og liða utan efnahagsreiknings (í milljónum evra)	
Er stofnunin tilgreind sem kerfislega mikilvæg stofnun á alþjóðavísu (G-SII) eða önnur kerfislega mikilvæg stofnun (O-SII)?	
Hefur undanþága verið veitt skv. 7. eða 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 (undanþágur frá eiginfjárkröfum)? (Já/Nei)	
Hefur undanþága verið veitt skv. 8. eða 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 (undanþágur frá lausafjárkröfum)? (Já/Nei)	

Stofnanir með starfsleyfi í aðildarríki / aðilar á fjármálamarkaði með starfsleyfi í aðildarríki								Er stofnunin / aðilinn á fjármála-markaði mikilvægur samstæðunni? (Já/Nei)	Er stofnunin / aðilinn á fjármálamarkaði mikilvægur aðildarríkinu þar sem hún / hann er með starfsleyfi? (Já/Nei)	Heildarfjárhæð eigna og liða utan efnahags-reiknings hjá stofnun / aðila á fjármálamarkaði (í milljónum evra)	Viðmiðanir til að ákvarða mikilvægið fyrir aðildarríkið, eftir því sem við á	Viðmiðanir til að ákvarða mikilvægið fyrir sam-stæðuna, eftir því sem við á	Hefur undanþága verið veitt skv. 7. eða 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 (undanþágur frá eiginfjárkröfum)? (Já/Nei)
Lögbært yfirvald / annað yfirvald	Aðildarríki	Stofnun / aðili á fjármála-markaði	Auðkenniskóði lögaðila, ef slíkur kóði er til, (auðkenni lögaðila til bráðabirgða eða samkvæmt kerfi alþjóðlegra auðkenna lögaðila)	Er stofnunin / aðilinn á fjármála-markaði skilgreind sem önnur kerfislega mikilvæg stofnun?	Næsta móðurfélag stofnunar / aðila á fjármála-markaði	Auðkenniskóði lögaðila, ef slíkur kóði er til, (auðkenni lögaðila til bráðabirgða eða samkvæmt kerfi alþjóðlegra auðkenna lögaðila)	Er næsta móðurfélag skilgreint sem önnur kerfislega mikilvæg stofnun?						

Stofnanir með starfsleyfi í aðildarríki / aðilar á fjármálamarkaði með starfsleyfi í aðildarríki								Er stofnunin / aðilinn á fjármála-markaði mikilvægur samstæðunni? (Já/Nei)	Er stofnunin / aðilinn á fjármálamarkaði mikilvægur aðildarríkinu þar sem hún / hann er með starfsleyfi? (Já/Nei)	Heildarfjárhæð eigna og liða utan efnahags-reiknings hjá stofnun / aðila á fjármálamarkaði (í milljónum evra)	Viðmiðanir til að ákvarða mikilvægið fyrir aðildarríkið, eftir því sem við á	Viðmiðanir til að ákvarða mikilvægið fyrir sam-stæðuna, eftir því sem við á	Hefur undanþága verið veitt skv. 7. eða 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 (undanþágur frá eiginfjárkröfum)? (Já/Nei)
Lögbært yfirvald / annað yfirvald	Aðildarríki	Stofnun / aðili á fjármála-markaði	Auðkenniskóði lögaðila, ef slíkur kóði er til, (auðkenni lögaðila til bráðabirgða eða samkvæmt kerfi alþjóðlegra auðkenna lögaðila)	Er stofnunin / aðilinn á fjármála-markaði skilgreind sem önnur kerfislega mikilvæg stofnun?	Næsta móðurfélag stofnunar / aðila á fjármála-markaði	Auðkenniskóði lögaðila, ef slíkur kóði er til, (auðkenni lögaðila til bráðabirgða eða samkvæmt kerfi alþjóðlegra auðkenna lögaðila)	Er næsta móðurfélag skilgreint sem önnur kerfislega mikilvæg stofnun?						
Skilaráð:	Aðildar-lönd og lönd með áheyrn-araðild:	Aðildaryfirvöld og yfirvöld með áheyrnaraðild:											
Neyðaraðgerðarhópur:	Aðildarríki:	Aðildaryfirvöld:											

Heiti eftirlitsaðila á samstæðugrunni eða lögbærs yfirvalds í heimaaðildarríki:	
Heimilisfang eftirlitsaðila á samstæðugrunni eða lögbærs yfirvalds í heimaaðildarríki:	
Tengiliður (heiti, tölvupóstfang, símanúmer) eftirlitsaðila á samstæðugrunni eða lögbærs yfirvalds í heimaaðildarríkinu:	

Hefur undanþága verið veitt skv. 8. eða 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 (undanþágur frá lausafjárkröfum)? (Já/Nei)	Er viðkomandi yfirvald meðlimur eða áheyrnarfulltrúi samstarfshópsins? Ef já og hluti af undirhóp tiltekins samstarfshóps, tilgreinið nánar.	Útibú með staðfestu í aðildarríki						Er útibúið mikilvægt fyrir samstæðuna? (Já/Nei)	Viðmiðanir til að ákvarða mikilvægið, eftir því sem við á	Er útibúið mikilvægt fyrir aðildarríkið skv. 51. gr. tilskipunar 2013/36/EB? (Já/Nei)	Er viðkomandi yfirvald meðlimur eða áheyrnarfulltrúi samstarfshópsins? Ef já og hluti af undirhóp tiltekins samstarfshóps, tilgreinið nánar.
		Lögbært yfirvald / annað yfirvald	Aðildarríki	Útibú	Stofnunin sem útibúið heyrir til	Auðkenniskóði lögaðila fyrir stofnunina sem útibúið heyrir til, ef slíkur kóði er til (auðkenni lögaðila til bráðabirgða eða samkvæmt kerfi alþjóðlegra auðkenna lögaðila)	Er stofnunin, sem útibúið heyrir til, skilgreind sem önnur kerfislega mikilvæg stofnun? (Já/Nei)				

Stofnanir með starfsleyfi og útibú sem komið hefur verið á fót í þriðja landi						Er stofnunin / útibúið mikilvægt fyrir samstæðuna? (Já/Nei)	Viðmiðanir til að ákvarða mikilvægið, eftir því sem við á	Eru kröfur um trúnað og þagnarskyldu sem gilda um eftirlitsyfirvöld þriðju landa metnar jafngildar af öllum meðlimum samstarfshópsins? (Já/Nei)	Er eftirlitsyfirvald þriðja lands áheyrnarfulltrúi í samstarfshópnum? Ef já og hluti af undirhóp tiltekins samstarfshóps, tilgreinið nánar.
Eftirlitsyfirvald þriðja lands	Þriðja land	Stofnun / útibú	Auðkenniskóði lögaðila fyrir stofnunina, ef slíkur kóði er til, (auðkenni lögaðila til bráðabirgða eða samkvæmt kerfi alþjóðlegra auðkenna lögaðila)	Næsta móðurfélag stofnunarinnar	Auðkenniskóði lögaðila fyrir næsta móðurfélag, ef slíkur kóði er til, (auðkenni lögaðila til bráðabirgða eða samkvæmt kerfi alþjóðlegra auðkenna lögaðila)				
Er til annar samstarfshópur sem ekki er evrópskur? (J/N) (ef já, tilgreinið heiti samstarfshópsins og gistieftirlitsyfirvald):	Aðildarríki:	Aðildaryfirvöld:							
Heiti samstarfshópsins									

II. VIÐAUKI

Sniðmát um skriflegt samræmingar- og samstarfsfyrirkomulag sem komið hefur verið á fót fyrir

<XY> Hóp/<A> Stofnun

Almenn ákvæði

A. Inngangur

- *Vísa skal til viðkomandi greina tilskipunar 2013/36/ESB sem tengjast stofnun samstarfshópa og hinu skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi: Ákvæði 51. gr. (mikilvæg útibú), 115. gr. (samræmingar- og samstarfsfyrirkomulag) og 116. gr. (samstarfshópar eftirlitsaðila). Einnig skal vísa til framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98 og framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99 og viðeigandi greina í tilskipun 2014/59/ESB ef tiltekin verkefni eru fyrirhuguð fyrir lögbær yfirvöld og samstarfshóp eftirlitsaðila.*

- *Gefa skal stutta lýsingu á markmiðinu með hinu skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi, lýsa tilganginum með því og staðfesta þörfina á að samþykkja hið skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulag og viðhalda því.*

B. <XY> Hópur/<A> Stofnun og tilgreining meðlima og áheyrnarfulltrúa

a) Lýsing og uppbygging <XY> Hóps/<A> Stofnunar

— *Vísa skal til niðurstaðna kortlagningarinnar og allra uppfærslna hennar.*

— *Nýjasta útgáfa af útfylltu sniðmáti kortlagningar má fylgja með í viðauka.*

— *Skipurit sem sýnir einingar sem lúta eftirliti og landfræðilega staðsetningu hópsins eða stofnunarinnar má einnig setja fram hér (eða í viðauka, eins og við á)*

b) Tilgreining á lögbærum yfirvöldum sem eru meðlimir samstarfshópsins

— *Vísa skal til viðeigandi greina í framseldri reglugerð (ESB) 2016/98 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/99 til að tilgreina meðlimi samstarfshópsins og gefa niðurstöður boðanna sem stíluð voru á þau yfirvöld sem um getur í 1. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98.*

— *Setja skal inn tengil við viðauka A í þessu sniðmáti (Tengiliðaskrá)*

c) Tilgreining þeirra yfirvalda sem taka þátt í samstarfshópnum sem áheyrnarfulltrúar

— *Vísa skal til viðeigandi greina í framseldri reglugerð (ESB) 2016/98 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/99 til að tilgreina mögulega áheyrnarfulltrúa samstarfshópsins og veita upplýsingar um svör við hverjum og einum af boðunum sem stíluð voru á þau yfirvöld sem um getur í 2.–4. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98.*

— *Ef eftirlitsyfirvöldum þriðju landa hefur verið boðið að taka þátt í samstarfshópnum sem áheyrnarfulltrúar skal vísa til mats á jafngildi trúnaðarkvaðar og krafna um þagnarskyldu sem gilda um eftirlitsyfirvöld þessara þriðju landa sem allir meðlimir samstarfshópsins hafa gert. Veita skal nánari upplýsingar hér þegar tillit hefur verið tekið til álits Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar.*

— *Veita skal nánari upplýsingar um rammann um þátttöku þessara áheyrnarfulltrúa í starfi, aðgerðum og fundum samstarfshópsins, sem og upplýsinganna sem reiknað er með að þeir hafi aðgang að.*

— *Setja skal inn tengil við viðauka A í þessu sniðmáti (Tengiliðaskrá)*

C. Rammi til að samræma samspil við skilaráð

— *Lýsing á rammanum sem eftirlitsaðili á samstæðugrunni og aðrir meðlimir samstarfshópsins hafa komist að samkomulagi um, hvað varðar samræmt innlegg til handa skilaráðinu og þau verkefni sem hin lögbæru yfirvöld eiga að framkvæma í samræmi við tilskipun 2014/59/ESB.*

— *Lýsing á hlutverki eftirlitsaðila á samstæðugrunni eins og samkomulag var um milli eftirlitsaðila á samstæðugrunni og meðlima samstarfshópsins, einkum hvað það varðar að samræma veitingu innleggs viðeigandi skilaráðs gegnum skilastjórnvald á samstæðustigi.*

D. Rammi fyrir upplýsingaskipti

— *Ætlast er til þess að upplýsingarnar sem skiptast skal á í aðstæðum sem varða áframhaldandi rekstrarhæfi taki að lágmarki til krafnanna í tilskipunum 2013/36/ESB og 2014/59/ESB, og til viðeigandi greina í framseldri reglugerð (ESB) 2016/98. Samstarfshópar skulu samt sem áður einnig fylla út þennan lið hvað varðar allar aðrar upplýsingar, fyrir tiltekna samstarfshópa, sem samkomulag er um að skiptast á.*

— *Vísa skal til viðkomandi greina í tilskipun 2013/36/ESB, tilskipun 2014/59/ESB og framseldri reglugerð (ESB) 2016/98 hvað varðar upplýsingar sem skiptast skal á, og lýsa skal hér öllum öðrum upplýsingum fyrir tiltekna samstarfshópa sem skiptast skal á.*

— *Einkum er ætlast til þess að hér verði sett fram samkomulag eftirlitsaðila á samstæðugrunni og annarra meðlima samstarfshópsins um tiltekna vísa sem skiptast skal á í ferlinu við sameiginlegt áhættumat og töku sameiginlegra ákvarðana um varfærniskröfur fyrir tilteknar stofnanir í samræmi við 113. gr. tilskipunar 2013/36/ESB. Í samræmi við ákvæði framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/98 skulu þessir vísar a.m.k. taka til eftirfarandi sviða: fjármagns, lausafjárstöðu, gæði eigna, fjármögnunar, arðsemi og samþjöppunaráhættu, og skulu þeir settir fram fyrir hverja einingu innan samstæðu, móðurfélag og samstæðu á einingagrunni. Samkomulag tiltekinna samstarfshópa um tíðni þessara upplýsingaskipta skal einnig sett fram hér.*

— *Hvað varðar regluleg upplýsingaskipti, skal lýsa tíðni (t.d. ársfjórðungslega) og boðskiptaleiðum sem nota skal (t.d. fréttabréf, fjarfundir og örugg vefsetur fyrir tiltekna samstarfshópa).*

— *Lýsa skal hlutverki eftirlitsaðila á samstæðugrunni eða lögbærra yfirvalda í heimaaðildarríkinu sem miðstöð fyrir söfnun og dreifingu á nauðsynlegum upplýsingum sem skipta máli.*

— *Lýsa skal sveigjanlegu eðli rammans og hvernig hann getur lagað sig að gerð upplýsinganna sem skiptast skal á og því hve brýnar þær eru.*

E. Meðferð trúnaðarupplýsinga

— *Staðfesta skal að allar trúnaðarupplýsingar sem lögbær yfirvöld skiptast á skuli aðeins notaðar í löglegu eftirlitsskyni hvað varðar <XY> Hópinn/<A> Stofnunina.*

— *Sýna skal fram á skuldbindingu til að verja leynd upplýsinga sem skipst er á og staðfestingu þess að einstaklingar sem hafa aðgang að, eða fást við, trúnaðarupplýsingar séu bundnir þagnarskyldu.*

F. Stjórnunarhættir við veitingu verkefna og dreifingu ábyrgðar, eftir því sem við á

— *Lýsa skal þeim verkefnum og ábyrgðastörfum sem úthlutað er, sem og þeim stjórnvöldum sem taka þátt í þessum ráðstöfunum.*

— *Lýsa skal flæði upplýsinga milli þessara yfirvalda sem hlut eiga að máli og annarra meðlima samstarfshópsins hvað varðar niðurstöður vinnunnar og einnig skal lýsa samskiptaferlum milli yfirvalda sem eiga hlut að máli og móðurfélagsins eða stofnunarinnar í Sambandinu og allra dótturfélaga þeirra eða mikilvægra útibúa.*

G. Lýsing á hinum ýmsu undirhópum samstarfshópsins, þar sem við á

— *Ef samstarfshópurinn er skipulagður í mismunandi undirhópa (t.d. kjarna, almenna undirhópa eða undirhópa tiltekinna svæða) skal lýsa þessum undirhópum, viðmiðununum sem notaðar eru til að ákvarða aðild, meðlimum og áheyrnarfulltrúum hvers undirhóps, sem og verklagsreglum til að tryggja viðeigandi upplýsingaflæði milli hinna ýmsu undirhópa samstarfshópsins.*

Rammi fyrir áætlanagerð og samræmingu eftirlitsstarfsemi þegar um áframhaldandi rekstrarhæfi er að ræða

H. Rammi fyrir áætlanagerð og samræmingu eftirlitsstarfsemi þegar um áframhaldandi rekstrarhæfi er að ræða

— *Lýsa skal, á grundvelli ákvæða viðkomandi greina í framseldri reglugerð (ESB) 2016/98 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/99, ráðstöfunum fyrir tiltekna samstarfshópa hvað varðar gerð, umræður, samþykkt og uppfærslu áætlunar um eftirlitsaðgerðir samstarfshópsins.*

I. Samskiptastefna samstarfshópa við móðurfélag eða stofnun í Sambandinu og dótturfélög eða útibú hennar

— *Lýsa skal samskiptastefnu tiltekins samstarfshóps milli lögbærra yfirvalda og móðurfélags eða stofnunar í Sambandinu ásamt viðkomandi einingum, á grundvelli ákvæða viðkomandi greina framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99.*

J. Allt annað samkomulag, sem varðar starfsemi samstarfshópsins, milli eftirlitsaðila á samstæðugrunni eða lögbærra yfirvalda í heimaaðildarríkinu og annarra meðlima og áheyrnarfulltrúa samstarfshópsins

— *Veita skal nánari upplýsingar um umsamið verklag og tímalínu sem skal fylgt við dreifingu fundargagna.*

— *Veita skal nánari upplýsingar hér um allt annað samkomulag sem viðkemur tilteknum samstarfshópi, ef við á.*

Rammi fyrir skipulagningu og samræmingu eftirlitsstarfsemi við undirbúning neyðarástands og meðan það varir

K. Kynning og tilgreining tengiliða og samskiptaupplýsinga til nota í neyðarástandi

— *Vísa skal til c-liðar 1. mgr. 112. gr. tilskipunar 2013/36/ESB um skipulagningu og samræmingu eftirlitsstarfsemi við undirbúning neyðarástands og meðan það varir.*

— *Setja skal inn tengil á viðauka B í þessu sniðmáti (Neyðartengiliðaskrá).*

L. Upplýsingaskipti og verklagsreglur sem á að fylgja í neyðarástandi

a) Rammi um upplýsingaskipti meðan neyðarástand varir

— *Lýsa skal verklagsreglum fyrir tiltekinn samstarfshóp sem meðlimir hópsins eiga að nota í neyðarástandi.*

— *Tilgreina skal þær lágmarksupplýsingar sem hafa verið tilteknar fyrirfram og sem reiknað er með að eftirlitsaðili á samstæðugrunni eða lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu og aðrir meðlimir samstarfshópsins deili með sér, ef neyðarástand hefur verið greint.*

— *Veita skal nánari upplýsingar um endurskoðun á því hvort móðurfélagið eða stofnunin í Sambandinu geti sett fram þær upplýsingar sem samstarfshópurinn hefur samþykkt. Lýsa skal skipulegri úttekt og tíðni hermiæfinga, eins og við á.*

b) Rammi fyrir samræmingar- og samstarfsaðferðir í neyðarástandi

— *Vísa skal til viðeigandi greinar framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/99 að því er varðar aðvaranir um neyðarástand og lýsa rammanum sem eftirlitsaðili á samstæðugrunni og aðrir meðlimir samstarfshópsins hafa til gagnkvæmra aðvarana þegar neyðarástand skapast hjá dótturfélagi eða móðurfélagi í Sambandinu. Einnig ætti að taka með ákvæði um að aðvara Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina og lögbær yfirvöld gistiaðildarríkja þar sem mikilvægum útibúum hefur verið komið á fót.*

— *Lýsa skal samræmingu við annan samstarfshóp eða annars konar hóp (t.d. krísustjórnunarhóp eða skilaráð) sem kann að hafa tekið þátt í að takast á við neyðarástand sem hefur áhrif á hópinn, ef við á.*

— *Vísa skal til allra samþykktra boðskiptaleiða sem nota á fyrir upplýsingaskipti meðan neyðarástand varir (t.d. öruggar aðferðir, örugg vefsetur).*

— *Setja skal fram skrá um tilvik (dæmi um neyðarástand) þar sem aðvaranir eru gerðar og skráðar.*

c) Rammi fyrir stjórnun neyðarástands

— *Lýsa skal ramma fyrir stjórnun neyðarástands sem tekur til eftirfarandi atriða sem byggð eru á viðkomandi greinum í framseldri reglugerð (ESB) 2016/98 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/99:*

  — *samræmt mat eftirlitsyfirvalda þ.m.t. lykilþættir í hinu almenna mati á neyðarástandinu,*

  — *samræmd viðbrögð eftirlitsyfirvalda, þ.m.t. upplýsingar um þörf, gildissvið og skilyrði fyrir eftirlitsaðgerðum sem beita á gagnvart móðurfélagi eða stofnun í Sambandinu, eða þeim samstæðueiningum eða útibúum sem verða fyrir áhrifum, sem og upplýsingar sem deila skal innan samstarfshópsins, eftir því sem nauðsyn krefur, og innan Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar,*

  — *vöktun hinna samræmdu viðbragða eftirlitsyfirvalda, þ.m.t. allar ráðstafanir og fyrirkomulag sem aðilar eru ásáttir um.*

d) Rammi fyrir ytri samskipti

— *Lýsa skal ramma ytri samskipta sem nær yfir:*

  — *úthlutun ábyrgðarstarfa til að samræma opinber samskipti á hinum ýmsu stigum neyðarástands,*

  — *umfang þeirra upplýsinga sem skal birta að teknu tilliti til möguleikans á að beita eigin mati til að viðhalda markaðstrausti og öllum öðrum viðbótarskyldum ef hópurinn, sem neyðarástandið hefur áhrif á, er skráður í einni eða fleiri lögsögum,*

  — *undirbúning sameiginlegrar, opinberrar yfirlýsingar, jafnvel þó að aðeins eitt opinbert yfirvald verði að setja fram slíka yfirlýsingu, ef hagsmunir annarra meðlima samstarfshópsins kunna að vera í húfi,*

  — *undantekningartilvik og aðgerðir sem grípa á til ef viðkomandi lögbært yfirvald kann að gefa út sérstaka yfirlýsingu,*

  — *ábyrgð á að hafa samband við móðurfélagið eða stofnunina í Sambandinu og dótturfélög þeirra eða útibú, eins og við á,*

  — *ábyrgð á, og þær aðgerðir sem grípa á til, hvað það varðar að tilkynna samræmdar aðgerðir til að taka á neyðarástandi.*

Lokaákvæði

— *Setja skal fram upplýsingar um skuldbindingu lögbærra yfirvalda sem samþykkja og undirrita hið skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulag um að beita þessum ákvæðum, þangað til fram kemur tilkynning um að þetta fyrirkomulag verði lagt niður.*

— *Undirskriftir lögbærra yfirvalda , eftir því sem við á, má fella inn í þennan lið eða hafa sem viðauka.*

— *Veita skal upplýsingar um uppfærslur og endurskoðanir á þessu skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulagi til að endurspegla viðeigandi breytingar sem meðlimir samstarfshópsins hafa samþykkt.*

— *Vísa skal til tungumáls samskipta og, ef við á, birtingar hins skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulags.*

VIÐAUKI A

Tengiliðaskrá

— *Ætlast er til þess að viðaukar hins skriflega samræmingar- og samstarfsfyrirkomulags séu uppfærðir reglulega, vegna eðlis þeirra.*

— *Hvorki formlegt samráð né samþykktarferli er nauðsynlegt til að halda tengiliðaskrám og neyðartengiliðaskrám uppfærðum, en lögbær yfirvöld eru hvött til að halda uppfærslum sínum sveigjanlegum og sjá til þess að nýjustu tiltæku útgáfunni sé deilt með meðlimum samstarfshópsins.*

Nýjasta uppfærsla:			
Yfirvald	**Heiti tengiliðar og starfsheiti**	**Símanúmer**	**Tölvupóstfang**
Eftirlitsaðili á samstæðugrunni/lögbært yfirvald í heimaaðildarríki	1. á rekstrarstigi 2. í framkvæmdastjórn	Landlína Farsími Landlína Farsími	
Lögbært yfirvald gistiaðildarríkis	1. á rekstrarstigi 2. í framkvæmdastjórn	Landlína Farsími Landlína Farsími	
Eftirlitsyfirvald þriðja lands	…	…	

Viðauki B

Neyðartengiliðaskrá

Nýjasta uppfærsla:				
Yfirvald	**Heiti tengiliðar og starfsheiti**	**Símanúmer**	**Símanúmer utan vinnutíma**	**Tölvupóstfang**
Eftirlitsaðili á samstæðugrunni/lögbært yfirvald í heimaaðildarríki	1. á rekstrarstigi 2. í framkvæmdastjórn	Landlína Farsími Landlína Farsími		
Lögbært yfirvald gistiaðildarríkis	1. á rekstrarstigi 2. í framkvæmdastjórn	Landlína Farsími Landlína Farsími		
Eftirlitsyfirvald þriðja lands	…	…		
Öruggt tölvupóstfang sem nota skal í neyðarástandi:				
Veffang fyrir það vefsetur sem nota skal í neyðarástandi:				

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 620/2014 **2024/EES/34/15**

frá 4. júní 2014

um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda í heima- og gistiaðildarríkjum samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB (*)

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 í 7. mgr. 50. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda í heima- og gistiaðildarríkjum ættu að vera gagnkvæm, innan eftirlitsvaldheimilda hvers þeirra, til að tryggja skilvirka og tímanlega samvinnu þeirra. Þess vegna ætti að nota stöðluð eyðublöð, sniðmát og verklagsreglur, þ.m.t. tímalínur, fyrir upplýsingaskipti við aðstæður sem snúa að áframhaldandi rekstrarhæfi og álagi á lausafjárstöðu. Einnig ætti að taka upp samræmda tíðni og síðustu skiladaga reglulegra upplýsingaskipta og kveða á um að upplýsingum skuli miðlað tvisvar á ári eða árlega. Til að tryggja að skipst sé á nýjustu upplýsingum ættu lögbær yfirvöld engu að síður að skiptast á upplýsingum eins fljótt og við verður komið án þess að bíða eftir að komið sé að síðasta skiladegi.

2) Lögbær yfirvöld í heima- og gistiaðildarríkjum ættu, með fyrirvara um verklagsreglur um stöðluð upplýsingaskipti sem komið er á fót með þessari reglugerð, að tilkynna hvert öðru, án ótilhlýðilegrar tafar, um hugsanlegar aðstæður sem hefðu áhrif á fjármálastöðugleika eða starfsemi útibús og veita allar nauðsynlegar og viðeigandi upplýsingar varðandi þær aðstæður.

3) Mikilvægt er að beita meðalhófsreglunni við upplýsingaskipti með hliðsjón af mismunandi stærð, margbreytileika og mikilvægis útibúa sem starfa í gistiaðildarríkjum. Í samræmi við þetta ætti frekari upplýsingaþörf lögbærra yfirvalda í gistiaðildarríkjum, sem bera ábyrgð á útibúum sem talin eru mikilvæg í samræmi við 51. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, að endurspeglast í eyðublöðum, sniðmátum og tíðni að því er varðar þessi upplýsingaskipti.

4) Lögbær yfirvöld ættu að koma á fót, miðla og uppfæra reglulega skrár yfir tengiliði til að tryggja skilvirka sendingu upplýsinga til viðkomandi aðila, sem og upplýsingaleynd.

5) Upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda í heima- og gistiaðildarríkjum takmarkast ekki við þær tegundir upplýsinga sem tilgreindar eru í 50. gr. tilskipunar 2013/36/ESB og því ekki heldur við þær gerðir sem tilgreindar eru í þessari reglugerð. Einkum er ákvæði að finna í tilskipun 2013/36/ESB um upplýsingaskipti varðandi sannprófun útibúa á

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 172, 12.6.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 83/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 44, 2.7.2020, bls. 77.

([1]) OJ L 176, 27.6.2013, p. 338.

staðnum, tilkynningar um neytingu staðfesturéttar og frelsis til að veita þjónustu og ráðstafanir, þ.m.t. varúðarráðstafanir, sem lögbær yfirvöld gera að því er varðar útibú og móðurfélög þeirra. Í þessari reglugerð ætti því ekki að setja fram kröfur um upplýsingaskipti á þessum sviðum.

6) Stöðluð eyðublöð, sniðmát og verklagsreglur ættu einnig að taka á upplýsingaskiptum í tengslum við að reka starfsemi í gistiaðildarríki með þjónustustarfsemi yfir landamæri.

7) Vegna eðlis þjónustu yfir landamæri standa lögbær yfirvöld í gistiaðildarríkjum frammi fyrir upplýsingaskorti að því er varðar starfsemi sem fer fram innan lögsögu þeirra og nauðsynlegt er að koma á verklagsreglum um skipti á upplýsingum til að tryggja fjármálastöðugleika og til fylgjast með skilyrðum fyrir starfsleyfum, einkum vöktun á því hvort stofnunin veiti þjónustu í samræmi við veittar tilkynningar. Þrátt fyrir mikilvægi slíkra upplýsinga ætti að veita þær að fenginni beiðni frá lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríkjum frekar en að miðla þeim reglubundið þannig að komist sé hjá því að öflun og miðlun þeirra til allra lögbærra yfirvalda í gistiaðildarríkjunum verði óþarflega íþyngjandi.

8) Þar sem þær tegundir upplýsinga sem lögbær yfirvöld eiga að skiptast á eru tilgreindar í framseldri reglugerð (ESB) nr. 524/2014 ætti framkvæmdarreglugerð þessi að teljast nauðsynleg og eðlileg afleiðing framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 524/2014 ([1]).

9) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin) hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

10) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins um bankastarfsemi, sem komið var á fót með 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([2]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í reglugerð þessari er kveðið á um stöðluð eyðublöð, sniðmát og verklagsreglur vegna krafna um upplýsingaskipti sem líklegt er að auðveldi vöktun á stofnunum sem starfa gegnum útibú eða nýta sér frelsi til að veita þjónustu í einu eða fleiri aðildarríkjum, öðrum en því þar sem aðalskrifstofur þeirra eru staðsettar.

Reglugerð þessi gildir með tilliti til upplýsinganna sem veittar eru í framseldri reglugerð (ESB) nr. 524/2014.

2. gr.

Skiladagar og tíðni upplýsingaskipta að því er varðar stofnanir sem starfa í gegnum útibú

1. Veita skal upplýsingar um hvers konar aðstæður þar sem ekki er farið að tilskildum kröfum samkvæmt lögum eða reglum, beitingu eftirlitsráðstafana eða annarra stjórnsýsluráðstafana eða beitingu stjórnsýslu- eða refsiviðurlaga án ótilhlýðilegrar tafar og eigi síðar en 14 almanaksdögum eftir að lögbært yfirvald komst að raun um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum, ákvarðaði beitingu eftirlitsráðstafana eða annarra stjórnsýsluráðstafana eða álagningu stjórnsýslu- eða refsiviðurlaga.

([1]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 524/2014 frá 12. mars 2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreindar eru þær upplýsingar sem lögbær yfirvöld í heima- og gistiaðildarríkjum láta hvert öðru í té (Stjtíð. ESB L 148, 20.5.2014, bls. 6)

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

2. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu, ef útibú er talið mikilvægt í samræmi við 51. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, veita lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríkinu, sem hefur eftirlit með þessu mikilvæga útibúi, tölulegar upplýsingar varðandi lausafjárstöðu og upplýsingar um niðurstöður úr eftirliti með lausafjárstöðu tvisvar á ári og eigi síðar en á eftirfarandi skiladögum:

a) 28. febrúar á hverju ári, á grundvelli stöðunnar eins og hún var 31. desember árið á undan,

b) 31. ágúst á hverju ári, á grundvelli stöðunnar eins og hún var 30. júní þar á undan.

3. Veita skal aðrar upplýsingar en þær sem um getur í 1. og 2. mgr. árlega og eigi síðar en 30. apríl ár hvert á grundvelli stöðunnar eins og hún var 31. desember þar á undan nema upplýsingar varðandi stjórnun og eignarhald á stofnun og skal veita þær á grundvelli nýjustu upplýsinga sem tiltækar eru.

3. gr.

Verklagsreglur fyrir sendingu upplýsinga milli lögbærra yfirvalda

1. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu viðhalda og deila með lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríki uppfærðri skrá fyrir hverja stofnun sem inniheldur viðeigandi tengiliði, þ.m.t. í neyðartengiliði, sem annast upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda í heimaaðildarríkinu og gistiaðildarríkjunum.

Lögbær yfirvöld í gistiaðildarríkjum skulu án ótilhlýðilegrar tafar tilkynna lögbærum yfirvöldum í heimaaðildarríkinu um tengiliði sína og ef einhverjar breytingar verða á tengiliðum þessum. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu og gistiaðildarríkjum skulu endurskoða tengiliðaskrá sína á hverju ári.

2. Skiptast skal á upplýsingum á rituðu eða rafrænu formi og beina þeim til viðkomandi tengiliða sem nefndir eru í tengiliðaskránni sem um getur í 1. mgr. nema lögbært yfirvald sem fer fram á upplýsingarnar tilgreini annað.

3. Nota skal örugga samskiptatengingu þegar upplýsingaskipti fara fram á rafrænu formi nema lögbær yfirvöld telji viðeigandi að nota óvarðar samskiptatengingar.

4. Veita má eftirfarandi upplýsingar munnlega áður en þær eru staðfestar á rituðu eða rafrænu formi:

a) upplýsingar um að ekki hafi verið farið að tilskildum kröfum samkvæmt lögum og reglum,

b) upplýsingar um beitingu eftirlitsráðstafana eða annarra stjórnsýsluráðstafana,

c) upplýsingar um álagningu stjórnsýslu- eða refsiviðurlaga,

d) upplýsingar um álag á lausafjárstöðu.

5. Lögbær yfirvöld skulu staðfesta móttöku upplýsinga. Veita skal staðfestinguna með öruggri samskiptatengingu þegar upplýsingar hafa verið veittar á rafrænu formi með sömu tengingu. Ekki er þörf á staðfestingu fyrir upplýsingar sem hafa verið veittar munnlega eða með því að nota örugga samskiptatengingu sem gerir sendandanum kleift að fá staðfestingu á að viðtakandinn hafi tekið við upplýsingunum.

6. Ákvæði 1.–5. mgr. þessarar greinar gilda ekki þegar samstarfshópi eftirlitsaðila hefur verið komið á fót í samræmi við 3. mgr. 51. gr. tilskipunar 2013/36/ESB og þegar öll útibú stofnunarinnar eru talin mikilvæg. Í slíkum tilvikum skal skipst á upplýsingunum með því að nota tilhögunina sem er sett fram í ritaðri samþykkt sem um getur í 3. mgr. 51. gr. tilskipunar 2013/36/ESB.

4. gr.

Eyðublöð og snið sem nota á við upplýsingaskipti varðandi stofnanir sem starfa í gegnum útibú

1. Skiptast skal á tölulegum upplýsingum sem um getur í 2. mgr. 2. gr. með því að nota sniðmátið sem tilgreint er í 1. hluta I. viðauka og skal veita þær á eyðublaðinu sem er tilgreint í því sniðmáti.

2. Skiptast skal á tölulegum upplýsingum um lausafjárstöðu og gjaldfærni stofnunar, aðrar en upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr., með því að nota sniðmátið sem tilgreint er í 2. hluta I. viðauka og skal veita þær á eyðublaðinu sem er tilgreint í því sniðmáti.

3. Skiptast skal á tölulegum upplýsingum um umfang þjónustu sem boðin er gegnum frelsi til að veita þjónustu með því að nota sniðmátið sem tilgreint er í 3. hluta I. viðauka og skal veita þær á eyðublaðinu sem lögbært yfirvald, sem veitir upplýsingarnar, telur viðeigandi.

4. Skiptast skal á tölulegum upplýsingum um markaðshlutdeild útibús með staðfestu í gistiaðildarríki með því að nota sniðmátið sem tilgreint er í 4. hluta I. viðauka og skal veita þær á eyðublaðinu sem lögbært yfirvald, sem veitir upplýsingarnar, telur viðeigandi.

5. Skiptast skal á ótölulegum upplýsingum, öðrum en þeim sem um getur í 6., 7. og 8. mgr., með því að nota viðeigandi sniðmát og skal veita þær á eyðublaðinu sem lögbært yfirvald, sem veitir upplýsingarnar, telur viðeigandi, eins og hér segir:

a) nota skal sniðmátið sem tilgreint er í 2. hluta I. viðauka fyrir upplýsingar um lausafjárstöðu og gjaldfærni stofnunar,

b) nota skal sniðmátið sem tilgreint er í 3. hluta I. viðauka fyrir upplýsingar um þjónustustarfsemi yfir landamæri,

c) nota skal sniðmátið sem tilgreint er í 4. hluta I. viðauka fyrir upplýsingar um útibú með staðfestu í gistiaðildarríki,

d) nota skal sniðmátið sem tilgreint er í 5. hluta I. viðauka fyrir upplýsingar um innstæðutryggingakerfi.

6. Veita skal ótölulegar upplýsingar, sem tilgreindar eru í 6. hluta I. viðauka um stjórnun og eignarhald stofnunar, lausafjár- og fjármögnunarstefnur hennar, lausafjár- og varúðarfjármögnunaráætlun hennar og undirbúning fyrir neyðarástand á eyðublöðum sem lögbæra yfirvaldið er veitir upplýsingarnar telur viðeigandi. Veita skal upplýsingarnar sem viðauka við önnur upplýsingaskipti með því að nota sniðmátin sem tilgreind eru í 1.–5. hluta I. viðauka.

7. Veita skal upplýsingar um aðstæður þar sem ekki hefur verið farið að tilskildum kröfum samkvæmt lögum og reglum, beitingu eftirlitsráðstafana eða annarra stjórnsýsluráðstafana eða álagningu stjórnsýslu- eða refsiviðurlaga sem um getur í 1. mgr. 2. gr. á eyðublaði sem lögbæra yfirvaldið, er veitir upplýsingarnar, telur viðeigandi.

8. Veita skal upplýsingar um auðkenningu stofnunar sem kerfislega mikilvægrar stofnunar á alþjóðavísu eða annarrar kerfislega mikilvægrar stofnunar í skilningi 1. mgr. 131. gr. tilskipunar 2013/36/ESB á eyðublaði sem lögbæra yfirvaldið, er veitir upplýsingarnar, telur viðeigandi.

5. gr.

Beiðnir lögbærra yfirvalda um sértækar upplýsingar

1. Senda skal beiðnir um upplýsingar sem ekki er krafist að skipst sé á samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) nr. 524/2014 á skriflegum eða rafrænum eyðublöðum til viðkomandi tengiliðs sem nefndur er á tengiliðaskránni er um getur í 1. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar.

2. Lögbært yfirvald sem sendir beiðni sem um getur í 1. mgr. skal útskýra hvernig líklegt sé að upplýsingarnar muni auðvelda eftirlit með eða vöktun á stofnun, athugun á skilyrðum til starfsleyfis stofnunar eða verndun á stöðugleika fjármálakerfisins. Lögbært yfirvald skal tilgreina hæfilegan frest til að veita svar, þar sem tillit er tekið til eðlis beiðninnar og umbeðinna upplýsinga og hversu knýjandi hún er.

3. Lögbært yfirvald, sem tekur við beiðni sem um getur í 1. mgr., skal veita upplýsingarnar án ótilhlýðilegrar tafar og kappkosta að svara innan þess tíma sem tilgreindur er í beiðninni. Lögbært yfirvald þetta skal, ef það getur ekki svarað innan frestsins sem tiltekinn er í beiðninni, tilkynna lögbæra yfirvaldinu sem sendi beiðnina án ótilhlýðilegrar tafar um hvenær það muni veita upplýsingarnar.

Lögbæra yfirvaldið, sem tekur við beiðni er um getur í 1. mgr., skal í samræmi við það tilkynna lögbæra yfirvaldinu, sem leggur fram beiðnina, ef umbeðnar upplýsingar eru ekki tiltækar.

6. gr.

Upplýsingaskipti um þjónustuveitendur yfir landamæri

Lögbær yfirvöld í gistiaðildarríki, þar sem stofnun rekur starfsemi sína samkvæmt frelsi til að veita þjónustu, sem krefjast þess af lögbærum yfirvöldum í heimaaðildarríkinu að þau veiti upplýsingar um þá þjónustu sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) nr. 524/2014, skulu leggja fram beiðnina á skriflegu eða rafrænu formi hjá viðkomandi tengilið sem er tilgreindur í tengiliðalistanum sem um getur í 1. mgr. 3. gr. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkinu skulu veita upplýsingarnar innan þriggja mánaða frá viðtöku beiðninnar.

7. gr.

Upplýsingaskipti að því er varðar stofnanir sem starfa í gegnum útibú þegar um ræðir álag á lausafjárstöðu sem hefur áhrif á stofnunina eða sjálft útibúið

Lögbær yfirvöld skulu, þegar upp kemur álag á lausafjárstöðu, nota sniðmátið sem tilgreint er í II. viðauka við þessa reglugerð og fylgja verklagsreglunum sem um getur í 3. gr. þessarar reglugerðar til að skiptast á upplýsingunum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) nr. 524/2014.

8. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 4. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

1. HLUTI

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR TVISVAR Á ÁRI

Sniðmát fyrir upplýsingar um lausafjárstöðu og niðurstöður eftirlits með einstökum stofnunum sem miðla skal tvisvar á ári til lögbærra yfirvalda í gistiaðildarríki sem hafa eftirlit með mikilvægu útibúi

Lagastoð:	Ákvæði 1. mgr. 4. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 524/2014
Tíðni upplýsingaskipta:	Tvisvar á ári
Lögbært yfirvald:	
Nafn stofnunar:	
Viðmiðunardagsetning (30/6/ÁÁÁÁ eða 31/12/ÁÁÁÁ):	
Afhendingardagur (DD/MM/ÁÁÁÁ):	
Upplýsingar veittar á samstæðugrundvelli (Já/Nei)	*Tilgreina skal „Já“ ef upplýsingarnar í þessu sniðmáti eru veittar á samstæðugrunni og ekki á stofnanastigi*

Upplýsinga-flokkur	Upplýsingaliður	Tilvísun til sniðmáta sameiginlegs skýrslugjafarramma (COREP) eða fjárhagsupplýsingaramma (FINREP), eftir atvikum, eða annarra	Gildi upplýsinga (megindlegar eins og krafist er í töflunni eða eigindlegar sem gefa skal upp í frjálsum texta)	Athugasemdir
Lausa-fjárstaða	Lausafjárþekjuhlutfall (í innlendum gjaldmiðli)	*[Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun en er þó háð kvörðun fyrir landsbundnar forskriftir uns kvörðunin í reglugerð um eiginfjárkröfur tekur við]*	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar uns hlutföll verða tiltæk innan sameiginlega skýrslugjafarrammans]*	
	Lausafjárþekjuhlutfall (í mikilvægum gjaldmiðli 1, tilgreinið)	*[Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun en er þó háð kvörðun fyrir landsbundnar forskriftir uns kvörðunin í reglugerð um eiginfjárkröfur tekur við]*	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar uns hlutföll verða tiltæk innan sameiginlega skýrslugjafarrammans]*	

Upplýsinga-flokkur	Upplýsingaliður	Tilvísun til sniðmáta sameiginlegs skýrslugjafarramma (COREP) eða fjárhagsupplýsingaramma (FINREP), eftir atvikum, eða annarra	Gildi upplýsinga (megindlegar eins og krafist er í töflunni eða eigindlegar sem gefa skal upp í frjálsum texta)	Athugasemdir
	Lausafjárþekjuhlutfall (í mikilvægum gjaldmiðli 2, tilgreinið)	*[Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun en er þó háð kvörðun fyrir landsbundnar forskriftir uns kvörðunin í reglugerð um eiginfjárkröfur tekur við]*	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar uns hlutföll verða tiltæk innan sameiginlega skýrslugjafarrammans]*	
	Lausafjárþekjuhlutfall (í mikilvægum gjaldmiðli 3, tilgreinið)	*[Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun en er þó háð kvörðun fyrir landsbundnar forskriftir uns kvörðunin í reglugerð um eiginfjárkröfur tekur við]*	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar uns hlutföll verða tiltæk innan sameiginlega skýrslugjafarrammans]*	
	[bæta skal við fleiri línum fyrir mikilvæga gjaldmiðla, ef við á]			
	Hlutfall stöðugrar fjármögnunar (í innlendum gjaldmiðli)	*[Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun en er þó háð kvörðun fyrir landsbundnar forskriftir uns kvörðunin í reglugerð um eiginfjárkröfur tekur við]*	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar uns hlutföll verða tiltæk innan sameiginlega skýrslugjafarrammans]*	
	Hlutfall stöðugrar fjármögnunar (í mikilvægum gjaldmiðli 1, tilgreinið)	*[Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun en er þó háð kvörðun fyrir landsbundnar forskriftir uns kvörðunin í reglugerð um eiginfjárkröfur tekur við]*	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar uns hlutföll verða tiltæk innan sameiginlega skýrslugjafarrammans]*	
	Hlutfall stöðugrar fjármögnunar (í mikilvægum gjaldmiðli 2, tilgreinið)	*[Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun en er þó háð kvörðun fyrir landsbundnar forskriftir uns kvörðunin í reglugerð um eiginfjárkröfur tekur við]*	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar uns hlutföll verða tiltæk innan sameiginlega skýrslugjafarrammans]*	

Upplýsinga-flokkur	Upplýsingaliður	Tilvísun til sniðmáta sameiginlegs skýrslugjafarramma (COREP) eða fjárhagsupplýsingaramma (FINREP), eftir atvikum, eða annarra	Gildi upplýsinga (megindlegar eins og krafist er í töflunni eða eigindlegar sem gefa skal upp í frjálsum texta)	Athugasemdir
	Hlutfall stöðugrar fjármögnunar (í mikilvægum gjaldmiðli 3, tilgreinið)	*[Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun en er þó háð kvörðun fyrir landsbundnar forskriftir uns kvörðunin í reglugerð um eiginfjárkröfur tekur við]*	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar uns hlutföll verða tiltæk innan sameiginlega skýrslugjafarrammans]*	
	[bæta skal við fleiri línum fyrir mikilvæga gjaldmiðla, ef við á]			
	Hlutir af varaforða lausafjár stofnunarinnar, þ.m.t.			
	Reiðufé	Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	Innstæður í vörslu seðlabanka	Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	Verðbréf með 0% áhættuvægi	Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	Verðbréf með 20% áhættuvægi	Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	Skuldabréf ófjárhagslegra fyrirtækja	Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	

Upplýsinga-flokkur	Upplýsingaliður	Tilvísun til sniðmáta sameiginlegs skýrslugjafarramma (COREP) eða fjárhagsupplýsingaramma (FINREP), eftir atvikum, eða annarra	Gildi upplýsinga (megindlegar eins og krafist er í töflunni eða eigindlegar sem gefa skal upp í frjálsum texta)	Athugasemdir
	Aðrar eignir sem eru auðseljanlegar eða afar auðseljanlegar og hafa mikil eða afar mikil lánshæfisgæði með tilliti til þeirra viðmiðana sem taldar eru upp í 2. mgr. 481. gr. reglugerðarinnar um eiginfjárkröfur	Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar]*	
	Kvaðabundnar eignir alls	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf varðandi kvaðir á eignum	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	þar af hæfar fyrir viðskipti við seðlabanka	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf varðandi kvaðir á eignum	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	Kvaðalausar eignir alls	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf varðandi kvaðir á eignum	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	þar af hæfar fyrir viðskipti við seðlabanka	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf varðandi kvaðir á eignum	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	Mótteknar kvaðabundnar tryggingar alls	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf varðandi kvaðir á eignum	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	þar af hæfar fyrir viðskipti við seðlabanka	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf varðandi kvaðir á eignum	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	Mótteknar kvaðalausar tryggingar alls	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf varðandi kvaðir á eignum	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	þar af hæfar fyrir viðskipti við seðlabanka	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf varðandi kvaðir á eignum	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	Hlutfall útlána/innlána	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf vegna eftirlits	*[gildi úr fjárhagsupplýsingaramma]*	

Upplýsinga-flokkur	Upplýsingaliður	Tilvísun til sniðmáta sameiginlegs skýrslugjafarramma (COREP) eða fjárhagsupplýsingaramma (FINREP), eftir atvikum, eða annarra	Gildi upplýsinga (megindlegar eins og krafist er í töflunni eða eigindlegar sem gefa skal upp í frjálsum texta)	Athugasemdir
	Lýsing á innlendum lausafjárhlutföllum sem gilda um stofnunina sem hluti af ráðstöfunum lögbærra yfirvalda eða tilnefndra yfirvalda varðandi þjóðhagsvarúðarstefnu hvort sem það eru bindandi kröfur, leiðbeiningar, tilmæli, aðvaranir eða annars konar, þ.m.t. skilgreiningar á þessum hlutföllum	[Skilgreining og reikniregla útreiknings sem lögbæra yfirvaldið skal veita]	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar]*	
	Lýsing á verulegum annmörkum í stýringu lausafjáráhættu stofnunarinnar sem lögbær yfirvöld hafa vitneskju um og geta haft áhrif á útibú, tengdar eftirlitsráðstafanir sem hafa verið gerðar að því er varðar þessa annmarka og hversu langt reglufylgni stofnunarinnar nær viðvíkjandi þessum eftirlitsráðstöfunum		*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	*Vakin er athygli á því að tilkynna skal utan þessa sniðmáts fyrir regluleg upplýsingaskipti, og í samræmi við 3. mgr. 2. gr. tæknilegu framkvæmdarstaðlanna, ef lágmarkskröfur samkvæmt reglum eru ekki uppfylltar og um allar eftirlitsráðstafanir sem lögbær yfirvöld gera til að ráða bót á því*
	Heildarmat á stýringu lausafjáráhættu stofnunarinnar og áhættustjórnun, einkum að því er varðar eitt eða fleiri útibú sem hafa staðfestu í gistiaðildarríkinu		*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	
	Lýsing á tilteknum kröfum um lausafjárstöðu sem gilda í samræmi við 105. gr. tilskipunar 2013/36/ESB		*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	
	Upplýsingar varðandi hindranir á yfirfærslu reiðufjár og trygginga til eða frá útibúum stofnunarinnar		*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	

2. HLUTI

SÉRTÆKAR ÁRLEGAR UPPLÝSINGAR

Sniðmát fyrir upplýsingar sem skiptast skal á árlega varðandi lausafjárstöðu og gjaldfærni einstakra stofnana

Lagastoð:	Ákvæði 4. gr. (1. mgr.), 5. gr. og 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 524/2014
Tíðni upplýsingaskipta:	Árlega
Lögbært yfirvald:	
Nafn stofnunar:	
Viðmiðunardagsetning (31/12/ÁÁÁÁ):	
Afhendingardagur (DD/MM/ÁÁÁÁ):	
Upplýsingar veittar á samstæðugrundvelli (Já/Nei)	*Tilgreina skal „Já“ ef upplýsingarnar í þessu sniðmáti eru veittar á samstæðugrunni og ekki á stofnanastigi*

Upplýsinga-flokkur	Upplýsingaliður	Tilvísun til sniðmáta sameiginlegs skýrslugjafarramma eða fjárhagsupplýsingaramma, eftir atvikum, eða annarra	Gildi upplýsinga (megindlegar eins og krafist er í töflunni eða eigindlegar sem gefa skal upp í frjálsum texta)	Athugasemdir
Lausa-fjárstaða	Lausafjárþekjuhlutfall (í innlendum gjaldmiðli)	*[Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun en er þó háð kvörðun fyrir landsbundnar forskriftir uns kvörðunin í reglugerð um eiginfjárkröfur tekur við]*	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar uns hlutföll verða tiltæk innan sameiginlega skýrslugjafarrammans]*	
	Lausafjárþekjuhlutfall (í mikilvægum gjaldmiðli 1, tilgreinið)	*[Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun en er þó háð kvörðun fyrir landsbundnar forskriftir uns kvörðunin í reglugerð um eiginfjárkröfur tekur við]*	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar uns hlutföll verða tiltæk innan sameiginlega skýrslugjafarrammans]*	
	Lausafjárþekjuhlutfall (í mikilvægum gjaldmiðli 2, tilgreinið)	*[Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun en er þó háð kvörðun fyrir landsbundnar forskriftir uns kvörðunin í reglugerð um eiginfjárkröfur tekur við]*	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar uns hlutföll verða tiltæk innan sameiginlega skýrslugjafarrammans]*	

Upplýsinga-flokkur	Upplýsingaliður	Tilvísun til sniðmáta sameiginlegs skýrslugjafarramma eða fjárhagsupplýsingaramma, eftir atvikum, eða annarra	Gildi upplýsinga (megindlegar eins og krafist er í töflunni eða eigindlegar sem gefa skal upp í frjálsum texta)	Athugasemdir
	Lausafjárþekjuhlutfall (í mikilvægum gjaldmiðli 3, tilgreinið)	*[Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun en er þó háð kvörðun fyrir landsbundnar forskriftir uns kvörðunin í reglugerð um eiginfjárkröfur tekur við]*	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar uns hlutföll verða tiltæk innan sameiginlega skýrslugjafarrammans]*	
	[bæta skal við fleiri röðum fyrir mikilvæga gjaldmiðla, ef við á]			
	Hlutfall stöðugrar fjármögnunar (í innlendum gjaldmiðli)	*[Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun en er þó háð kvörðun fyrir landsbundnar forskriftir uns kvörðunin í reglugerð um eiginfjárkröfur tekur við]*	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar uns hlutföll verða tiltæk innan sameiginlega skýrslugjafarrammans]*	
	Hlutfall stöðugrar fjármögnunar (í mikilvægum gjaldmiðli 1, tilgreinið)	*[Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun en er þó háð kvörðun fyrir landsbundnar forskriftir uns kvörðunin í reglugerð um eiginfjárkröfur tekur við]*	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar uns hlutföll verða tiltæk innan sameiginlega skýrslugjafarrammans]*	
	Hlutfall stöðugrar fjármögnunar (í mikilvægum gjaldmiðli 2, tilgreinið)	*[Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun en er þó háð kvörðun fyrir landsbundnar forskriftir uns kvörðunin í reglugerð um eiginfjárkröfur tekur við]*	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar uns hlutföll verða tiltæk innan sameiginlega skýrslugjafarrammans]*	
	Hlutfall stöðugrar fjármögnunar (í mikilvægum gjaldmiðli 3, tilgreinið)	*[Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun en er þó háð kvörðun fyrir landsbundnar forskriftir uns kvörðunin í reglugerð um eiginfjárkröfur tekur við]*	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar uns hlutföll verða tiltæk innan sameiginlega skýrslugjafarrammans]*	

Upplýsinga-flokkur	Upplýsingaliður	Tilvísun til sniðmáta sameiginlegs skýrslugjafarramma eða fjárhagsupplýsingaramma, eftir atvikum, eða annarra	Gildi upplýsinga (megindlegar eins og krafist er í töflunni eða eigindlegar sem gefa skal upp í frjálsum texta)	Athugasemdir
	[bæta skal við fleiri röðum fyrir mikilvæga gjaldmiðla, ef við á]			
	Hlutir af varaforða lausafjár stofnunarinnar, þ.m.t.			
	Reiðufé	Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	Innstæður í vörslu seðlabanka	Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	Verðbréf með 0% áhættuvægi	Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	Verðbréf með 20% áhættuvægi	Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	Skuldabréf ófjárhagslegra fyrirtækja	Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	Aðrar eignir sem eru auðseljanlegar eða afar auðseljanlegar og hafa mikil eða afar mikil lánshæfisgæði með tilliti til þeirra viðmiðana sem taldar eru upp í 2. mgr. 481. gr. reglugerðarinnar um eiginfjárkröfur	Byggist á kröfum í tæknilegum framkvæmdarstöðlum um skýrslugjöf vegna eftirlits varðandi lausafjárþekju og trygga fjármögnun	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar]*	
	Kvaðabundnar eignir alls	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf varðandi kvaðir á eignum	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	

Upplýsinga-flokkur	Upplýsingaliður	Tilvísun til sniðmáta sameiginlegs skýrslugjafarramma eða fjárhagsupplýsingaramma, eftir atvikum, eða annarra	Gildi upplýsinga (megindlegar eins og krafist er í töflunni eða eigindlegar sem gefa skal upp í frjálsum texta)	Athugasemdir
	þar af hæfar fyrir viðskipti við seðlabanka	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf varðandi kvaðir á eignum	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	Kvaðalausar eignir alls	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf varðandi kvaðir á eignum	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	þar af hæfar fyrir viðskipti við seðlabanka	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf varðandi kvaðir á eignum	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	Mótteknar kvaðabundnar tryggingar alls	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf varðandi kvaðir á eignum	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	þar af hæfar fyrir viðskipti við seðlabanka	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf varðandi kvaðir á eignum	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	Mótteknar kvaðalausar tryggingar alls	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf varðandi kvaðir á eignum	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	þar af hæfar fyrir viðskipti við seðlabanka	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf varðandi kvaðir á eignum	*[Gildi byggt á tæknilega framkvæmdarstaðlinum]*	
	Hlutfall útlána/innlána	Byggt á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla á skýrslugjöf vegna eftirlits	*[gildi úr fjárhagsupplýsingaramma]*	
	Lýsing á innlendum lausafjárhlutföllum sem gilda um stofnunina sem hluti af ráðstöfunum lögbærra yfirvalda eða tilnefndra yfirvalda varðandi þjóðhagsvarúðarstefnu hvort sem það eru bindandi kröfur, leiðbeiningar, tilmæli, aðvaranir eða annars konar, þ.m.t. skilgreiningar á þessum hlutföllum	[Skilgreining og reikniregla útreiknings sem lögbæra yfirvaldið skal veita]	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar]*	

Upplýsinga-flokkur	Upplýsingaliður	Tilvísun til sniðmáta sameiginlegs skýrslugjafarramma eða fjárhagsupplýsingaramma, eftir atvikum, eða annarra	Gildi upplýsinga (megindlegar eins og krafist er í töflunni eða eigindlegar sem gefa skal upp í frjálsum texta)	Athugasemdir
	Lýsing á verulegum annmörkum í stýringu lausafjáráhættu stofnunarinnar sem lögbær yfirvöld hafa vitneskju um og geta haft áhrif á útibú, tengdar eftirlitsráðstafanir sem hafa verið gerðar að því er varðar þessa annmarka og hversu langt reglufylgni stofnunarinnar nær viðvíkjandi þessum eftirlitsráðstöfunum		*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	*Vakin er athygli á því að tilkynna skal utan þessa sniðmáts fyrir regluleg upplýsingaskipti, og í samræmi við 3. mgr. 2. gr. tæknilegu framkvæmdarstaðlanna, ef lágmarkskröfur samkvæmt reglum eru ekki uppfylltar og um allar eftirlitsráðstafanir sem lögbær yfirvöld gera til að ráða bót á því*
	Heildarmat á stýringu lausafjáráhættu stofnunarinnar og áhættustjórnun, einkum að því er varðar eitt eða fleiri útibú sem hafa staðfestu í gistiaðildarríkinu		*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	
	Lýsing á tilteknum kröfum um lausafjárstöðu sem gilda í samræmi við 105. gr. tilskipunar 2013/36/ESB		*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	
	Upplýsingar varðandi hindranir á yfirfærslu reiðufjár og trygginga til eða frá útibúum stofnunarinnar		*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	

Upplýsinga-flokkur	Upplýsingaliður	Tilvísun til sniðmáta sameiginlegs skýrslugjafarramma eða fjárhagsupplýsingaramma, eftir atvikum, eða annarra	Gildi upplýsinga (megindlegar eins og krafist er í töflunni eða eigindlegar sem gefa skal upp í frjálsum texta)	Athugasemdir
Gjaldfærni	Upplýsingar um hvort stofnunin hlíti eftirfarandi kröfum: a) kröfum um eiginfjárgrunn sem mælt er fyrir um í 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 með tilliti til ráðstafana sem eru samþykktar eða viðurkenndar í samræmi við 458. gr. þeirrar reglugerðar og, ef við á, með hliðsjón af umbreytingarfyrirkomulagi samkvæmt tíunda hluta þeirrar reglugerðar, b) öllum viðbótarkröfum vegna eiginfjárgrunns sem lagðar eru á í samræmi við 104. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, c) kröfunum um eiginfjárauka sem koma fram í 4. kafla VII. bálks tilskipunar 2013/36/ESB		*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	*Vakin er athygli á því að tilkynna skal utan þessa sniðmáts fyrir regluleg upplýsingaskipti, og í samræmi við 3. mgr. 2. gr. tæknilegu framkvæmdarstaðlanna, ef lágmarkskröfur samkvæmt reglum eru ekki uppfylltar og um allar eftirlitsráðstafanir sem lögbær yfirvöld gera til að ráða bót á því*
	Hlutfall almenns eigin fé þáttar 1 hjá stofnun í skilningi a-liðar 2. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf vegna eftirlits	*[gildi úr sameiginlega skýrslugjafarrammanum]*	*Upplýsingar sem eru veittar lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríki sem hefur eftirlit með mikilvægu útibúi*
	Hlutfall af eiginfjárþætti 1 stofnunar í skilningi b-liðar 2. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf vegna eftirlits	*[gildi úr sameiginlega skýrslugjafarrammanum]*	*Upplýsingar sem eru veittar lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríki sem hefur eftirlit með mikilvægu útibúi*
	Hlutfall af heildareiginfjárhlutfalli stofnunar í skilningi c-liðar 2. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf vegna eftirlits	*[gildi úr sameiginlega skýrslugjafarrammanum]*	*Upplýsingar sem eru veittar lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríki sem hefur eftirlit með mikilvægu útibúi*

Upplýsinga-flokkur	Upplýsingaliður	Tilvísun til sniðmáta sameiginlegs skýrslugjafarramma eða fjárhagsupplýsingaramma, eftir atvikum, eða annarra	Gildi upplýsinga (megindlegar eins og krafist er í töflunni eða eigindlegar sem gefa skal upp í frjálsum texta)	Athugasemdir
	Hlutfall af heildarfjárhæð áhættugrunns stofnunar í skilningi 3. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf vegna eftirlits	*[gildi úr sameiginlega skýrslugjafarrammanum]*	*Upplýsingar sem eru veittar lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríki sem hefur eftirlit með mikilvægu útibúi*
	Kröfur um eiginfjárgrunn sem gilda í heimaaðildarríkinu í samræmi við 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, með tilliti til ráðstafana sem eru samþykktar eða viðurkenndar í samræmi við 458. gr. þeirrar reglugerðar og, þar sem við á, með tilliti til umbreytingarfyrirkomulags sem mælt er fyrir um í tíunda hluta þeirrar reglugerðar	*[Skilgreining og reikniregla útreiknings sem lögbært yfirvald skal veita]*	*[gildi sem veita skal á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar]*	*Upplýsingar sem eru veittar lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríki sem hefur eftirlit með mikilvægu útibúi*
	Verndunaraukastigið sem stofnunin þarf að viðhalda í samræmi við 129. gr. tilskipunar 2013/36/ESB	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf vegna eftirlits	*[gildi úr sameiginlega skýrslugjafarrammanum]*	*Upplýsingar sem eru veittar lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríki sem hefur eftirlit með mikilvægu útibúi*
	Stig sveiflujöfnunarauka fyrir hverja stofnun fyrir sig sem stofnunin þarf að viðhalda í samræmi við 130. gr. tilskipunar 2013/36/ESB	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf vegna eftirlits	*[gildi úr sameiginlega skýrslugjafarrammanum]*	*Upplýsingar sem eru veittar lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríki sem hefur eftirlit með mikilvægu útibúi*
	Stig eiginfjárauka vegna kerfisáhættu sem stofnunin þarf að viðhalda í samræmi við 133. gr. tilskipunar 2013/36/ESB	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf vegna eftirlits	*[gildi úr sameiginlega skýrslugjafarrammanum]*	*Upplýsingar sem eru veittar lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríki sem hefur eftirlit með mikilvægu útibúi*

Upplýsinga-flokkur	Upplýsingaliður	Tilvísun til sniðmáta sameiginlegs skýrslugjafarramma eða fjárhagsupplýsingaramma, eftir atvikum, eða annarra	Gildi upplýsinga (megindlegar eins og krafist er í töflunni eða eigindlegar sem gefa skal upp í frjálsum texta)	Athugasemdir
	Stig eiginfjárauki á kerfislega mikilvæga stofnun á alþjóðavísu eða eiginfjárauki á aðra kerfislega mikilvæga stofnun sem stofnunin þarf að viðhalda í samræmi við 4. og 5. mgr. 131. gr. tilskipunar 2013/36/ESB	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf vegna eftirlits		*Upplýsingar sem eru veittar lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríki sem hefur eftirlit með mikilvægu útibúi*
	Stig viðbótarkrafna um eiginfjárgrunn sem lagðar eru á í samræmi við a-lið 1. mgr. 104. gr. tilskipunar 2013/36/ESB og annarra krafna sem lagðar eru á í tengslum við gjaldfærni stofnunar í samræmi við þá grein.	Byggist á kröfum tæknilegra framkvæmdarstaðla um skýrslugjöf vegna eftirlits	*[gildi úr sameiginlega skýrslugjafarrammanum]*	*Upplýsingar sem eru veittar lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríki sem hefur eftirlit með mikilvægu útibúi*
Vogun	Upplýsingar sem stofnunin birtir í samræmi við 451. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 varðandi vogunarhlutfall hennar og stýringu hennar á hættunni á of mikilli vogun		*[tengill á birtar upplýsingar stofnunarinnar]*	

3. HLUTI

ÁRLEGAR UPPLÝSINGAR — ÞJÓNUSTA

Snið fyrir upplýsingarnar sem miðla á varðandi þjónustuveitendur yfir landamæri

Lagastoð:	Ákvæði 16. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 524/2014
Tíðni upplýsingaskipta:	Árlega samkvæmt beiðni
Lögbært yfirvald:	
Nafn stofnunar:	
Viðmiðunardagsetning (31/12/ÁÁÁÁ):	
Afhendingardagur (DD/MM/ÁÁÁÁ):	
Upplýsingar veittar á samstæðugrundvelli (Já/Nei)	*Tilgreina skal „Já“ ef upplýsingarnar í þessu sniðmáti eru veittar á samstæðugrunni og ekki á stofnanastigi*

Upplýsinga-flokkur	Upplýsingaliður	Tilvísun til sniðmáta sameiginlegs skýrslugjafarramma eða fjárhagsupplýsingaramma, eftir atvikum, eða önnur tilvísun	Gildi upplýsinga (megindlegar eins og krafist er í töflunni eða eigindlegar sem gefa skal upp í frjálsum texta)	Athugasemdir
Upplýs-ingar um þjónustuveitendur yfir landamæri	Magn innlána sem tekið er við frá heimilisföstum einstaklingum í gistiaðildarríkinu	*[Skilgreining og reikniregla útreiknings sem lögbært yfirvald skal kveða á um]*	*[gildi sem gefa skal upp í milljónum í viðeigandi gjaldmiðli stofnunarinnar og byggist á landsbundinni skýrslugjöf og forskrift]*	
	Magn lána sem veitt er heimilisföstum einstaklingum í gistiaðildarríkinu	*[Skilgreining og reikniregla útreiknings sem lögbært yfirvald skal kveða á um]*	*[gildi sem gefa skal upp í milljónum í viðeigandi gjaldmiðli stofnunarinnar og byggist á landsbundinni skýrslugjöf og forskrift]*	
	Eftirfarandi upplýsingaþættir snúa að starfsemi sem talin er upp í I. viðauka við tilskipun 2013/36/ESB sem stofnunin hafði tilkynnt um að hún hygðist framkvæma í gistiaðildarríkinu með því að stunda þjónustustarfsemi			
	Formið sem stofnunin starfar eftir		*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	
	Mikilvægustu þættirnir í starfseminni m.t.t. starfsemi stofnunarinnar í gistiaðildarríkinu		*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	
	Staðfesting á því hvort stofnun sinni þeirri starfsemi sem tilgreind er sem kjarnastarfsemi í tilkynningunni er stofnunin hefur látið í té skv. 39. gr. tilskipunar 2013/36/ESB		*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	

4. HLUTI

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR UM ÚTIBÚ — FRÁ GISTIAÐILDARRÍKJUM

Sniðmát fyrir upplýsingar sem miðla skal varðandi útibú með staðfestu í gistiaðildarríkjum

Lagastoð:	Ákvæði 15. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 524/2014
Tíðni upplýsingaskipta:	Árlega
Lögbært yfirvald:	
Nafn útibús:	
Nafn stofnunar:	
Viðmiðunardagsetning (31/12/ÁÁÁÁ):	
Afhendingardagur (DD/MM/ÁÁÁÁ):	

Upplýsinga-flokkur	Upplýsingaliður	Tilvísun til sniðmáta sameiginlegs skýrslugjafarramma eða fjárhagsupplýsingaramma, eftir atvikum, eða annarra	Gildi upplýsinga (megindlegar eins og krafist er í töflunni eða eigindlegar sem gefa skal upp í frjálsum texta)	Athugasemdir
Upplýsingar um útibú með staðfestu í gistiaðildarríkjum	Markaðshlutdeild útibúsins í útlánum	*[Skilgreining og reikniregla útreiknings sem lögbært yfirvald skal veita]*	*[gildi sem gefa skal upp í hundraðshlutum á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar] Ekki skal gefa upp þetta gildi þegar það er ekki hærra en 2% heildarútlána í gistiaðildarríkinu]*	
	Markaðshlutdeild útibúsins í innlánum	*[Skilgreining og reikniregla útreiknings sem lögbært yfirvald skal veita]*	*[gildi sem gefa skal upp í hundraðshlutum á grundvelli landsbundinnar skýrslugjafar og forskriftar] Ekki skal gefa upp þetta gildi þegar það er ekki hærra en 2% heildarinnlána í gistiaðildarríkinu]*	
	Greining á kerfisáhættu sem útibú eða starfsemi þess veldur í gistiaðildarríkinu, þ.m.t. mat á líklegum áhrifum tímabundinnar stöðvunar eða lokunar á starfsemi útibúsins á kerfislæga lausafjárstöðu, greiðslu-, stöðustofnunar- og uppgjörskerfi		*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	
	Hindranir á yfirfærslu reiðufjár og tryggingar til eða frá útibúinu		*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	

5. HLUTI

ALMENNAR ÁRLEGAR UPPLÝSINGAR — INNSTÆÐUTRYGGINGAKERFI

Sniðmát fyrir upplýsingar sem miðla á varðandi innstæðutryggingakerfi

Lagastoð:	Ákvæði 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 524/2014
Tíðni upplýsingaskipta:	Árlega
Lögbært yfirvald:	
Nafn stofnunar:	
Viðmiðunardagsetning (31/12/ÁÁÁÁ):	
Afhendingardagur (DD/MM/ÁÁÁÁ):	
Upplýsingar veittar á samstæðugrundvelli (Já/Nei)	*Tilgreina skal „Já“ ef upplýsingarnar í þessu sniðmáti eru veittar á samstæðugrunni og ekki á stofnanastigi*

Upplýsinga-flokkur	Upplýsingaliður	Gildi upplýsinga (megindlegar eins og krafist er í töflunni eða eigindlegar sem gefa skal upp í frjálsum texta)	Athugasemdir
Innstæðu-tryggingakerfi	Nafn innstæðutryggingakerfis sem stofnunin tilheyrir	*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	
	Hámarksvernd innstæðutryggingakerfisins á hvern innistæðueiganda sem heyrir undir það	*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	
	Umfang verndar og gerð innstæðna sem eru verndaðar og undanþágur frá vernd, þ.m.t. afurðir og gerðir innstæðueiganda	*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	
	Fjármögnunarfyrirkomulag innstæðutryggingakerfisins, einkum hvort kerfið sé fjármagnað fyrirfram eða eftir á og stærð kerfisins	*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	
	Samskiptaupplýsingar stjórnanda innstæðutryggingakerfisins	*[frjáls texti sem svarar spurningunni á skýrslugjafardeginum. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til þegar afhentra upplýsinga þegar engar breytingar verða í samanburði við fyrra skýrslutímabil eða uppfæra til samræmis við það]*	

6. HLUTI

ÁRLEGAR VIÐBÓTARUPPLÝSINGAR

Viðbótarupplýsingar sem miðla á varðandi stjórnun og eignarhald einstakra stofnana, lausafjár- og fjármögnunarstefnu , lausafjár- og varúðarfjármögnunaráætlun og undirbúning fyrir neyðarástand

Lagastoð:	Ákvæði 3. gr., 4. gr. (3. mgr.) og 14. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 524/2014
Tíðni upplýsingaskipta:	Árlega
Lögbært yfirvald:	
Nafn stofnunar:	
Viðmiðunardagsetning (31/12/ÁÁÁÁ):	
Afhendingardagur (DD/MM/ÁÁÁÁ):	
Upplýsingar veittar á samstæðugrundvelli (Já/Nei)	*Tilgreina skal „Já“ ef upplýsingarnar í þessu sniðmáti eru veittar á samstæðugrunni og ekki á stofnanastigi*

Viðbótarupplýsingar sem miðla á varðandi stjórnun og eignarhald stofnana og undirbúning fyrir neyðarástand

1. Núverandi stjórnskipulag stofnunarinnar, þ.m.t. viðskiptasvið og tengsl hennar við einingar innan samstæðunnar
2. Neyðarsamskiptaupplýsingar aðila hjá lögbærum yfirvöldum sem bera ábyrgð á viðbrögðum við neyðarástandi og samskiptaaðferðir sem skal nota í neyðarástandi

Viðbótarupplýsingar sem miðla á til lögbærra yfirvalda í gistiaðildarríki sem hefur eftirlit með mikilvægu útibúi

1. Núverandi skipulag stjórnar og yfirstjórnar, þ.m.t. skipting ábyrgðar vegna umsjónar með útibúinu
2. Núverandi listi yfir hluthafa og aðila með virka eignarhluta, byggður á upplýsingum sem lánastofnun veitir í samræmi við 1. mgr. 26. gr. tilskipunar 2013/36/ESB
3. Lausafjár- og fjármögnunarstefna stofnunarinnar, þ.m.t. lýsingar á fjármögnunarfyrirkomulagi útibúa hennar, stuðningsfyrirkomulag innan samstæðu og verklagsreglur varðandi miðlægan sjóðspott
4. Lausafjár- og varúðarfjármögnunaráætlun stofnunarinnar, þ.m.t. upplýsingar um ætlaðar álagssviðsmyndir

———

II. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir upplýsingaskipti ef um er að ræða álag á lausafjárstöðu

Lagastoð:	Ákvæði 17. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 524/2014
Lögbært yfirvald:	
Nafn stofnunar:	
Afhendingardagur (DD/MM/ÁÁÁÁ):	
Upplýsingar veittar á samstæðugrundvelli (Já/Nei)	*Tilgreina skal „Já“ ef upplýsingarnar í þessu sniðmáti eru veittar á samstæðugrunni og ekki á stofnanastigi*

1. ÞÁTTUR

Lýsing á álagi á lausafjárstöðu

Spurning/upplýsingaliður	Svar/gildi
Hafa álagsaðstæður komið upp eða er líklegt að þær muni koma upp innan næsta mánaðar eða seinna (vinsamlegast tilgreinið tímabil)?	*[frjáls texti sem svarar spurningunni]*
Lýsing á aðstæðunum sem fela í sér undirliggjandi orsök álagsaðstæðna	*[frjáls texti sem svarar spurningunni]*
Hvað gerist næst? Hvað þyrfti að gerast til að lögbæra yfirvaldið myndi athuga málið?	*[frjáls texti sem svarar spurningunni]*
Hafa viðbragðsáætlanir, á borð viðvarúðarfjármögnunaráætlun, verið virkjaðar?	*[frjáls texti sem svarar spurningunni]*
Áætluð áhrif aðstæðnanna á smithættu innan bankageira heimaaðildarríkisins á næstu 3–6 mánuðum	*[frjáls texti sem svarar spurningunni]*
Áætluð áhrif aðstæðnanna á stofnunina, þ.m.t. á nauðsynlega efnahagslega starfsemi hennar, á næstu 3–6 mánuðum	*[frjáls texti sem svarar spurningunni]*
Áætluð áhrif aðstæðnanna á starfsemi útibúsins á næstu 3–6 mánuðum	*[frjáls texti sem svarar spurningunni]*

2. ÞÁTTUR

Aðgerðir og endurheimt

Tilgreina skal þær aðgerðir sem stofnunin eða lögbært yfirvald hefur framkvæmt hingað til í því skyni að draga úr orsökum álagsins. Gefið upplýsingar um áhrifin sem þessar aðgerðir hafa haft:

Aðgerð og hver greip til hennar	Áhrif
frjáls texti	*frjáls texti*
frjáls texti	*frjáls texti*
frjáls texti	*frjáls texti*

Tilgreina skal framtíðaraðgerðir sem stofnunin eða lögbært yfirvald hafa skipulagt í því skyni að draga úr orsökum álagsins. Gefið upplýsingar um tímamörkin fyrir að grípa til þessara aðgerða og áætluð áhrif þeirra:

Aðgerð og hver mun grípa til hennar	Tímamörk	Áhrif
frjáls texti	*frjáls texti*	*frjáls texti*
frjáls texti	*frjáls texti*	*frjáls texti*
frjáls texti	*frjáls texti*	*frjáls texti*

Hvaða framtíðaráfangar og kveikjur eru að frekari aðgerðum?

[frjáls texti sem svarar spurningunni]

Telja skal upp þær aðgerðir sem stofnunin eða lögbært yfirvald grípur til í því skyni að bæta lausafjárstöðuna. Gefa skal ítarlegar upplýsingar um megindleg áhrif þeirra.

Aðgerð og hver greip til hennar	Áhrif
frjáls texti	*frjáls texti*
frjáls texti	*frjáls texti*
frjáls texti	*frjáls texti*

Telja skal upp þær framtíðaraðgerðir sem stofnunin eða lögbært yfirvald skipuleggur í því skyni að bæta lausafjárstöðuna. Gefa skal upplýsingar um tímamörkin fyrir að grípa til þessara aðgerða og tilætluð áhrif þeirra

Aðgerð og hver mun grípa til hennar	Tímamörk	Áhrif
frjáls texti	*frjáls texti*	*frjáls texti*

frjáls texti	*frjáls texti*	*frjáls texti*
frjáls texti	*frjáls texti*	*frjáls texti*
Hvaða framtíðaráfangar og kveikjur eru að frekari aðgerðum?		
[frjáls texti sem svarar spurningunni]		
Einnig skal láta í té nýjustu tiltæku megindlegu upplýsingarnar varðandi lausafjárstöðu eins og tilgreint er í c- til h-lið 1. mgr. 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 524/2014(sjá einnig sniðmátin sem tilgreind eru í 1. eða 2. hluta I. viðauka)		

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2011/89/ESB 2024/EES/34/16

frá 16. nóvember 2011

um breytingu á tilskipunum 98/78/EB, 2002/87/EB, 2006/48/EB og 2009/138/EB að því er varðar viðbótareftirlit með fjármálafyrirtækjum innan fjármálasamsteypu

(Texti sem varðar EES) (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 53. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti Seðlabanka Evrópu ([1]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/87/EB frá 16. desember 2002 um viðbótareftirlit með lánastofnunum, vátryggingafélögum og verðbréfafyrirtækjum sem eru hluti af fjármálasamsteypu ([3]) veitir lögbærum yfirvöldum innan fjármálageirans viðbótarvaldheimildir og verkfæri fyrir eftirlit með samstæðum sem samanstanda af mörgum eftirlitsskyldum aðilum, sem eru virkir innan mismunandi sviða fjármálamarkaðarins. Slíkar samstæður (fjármálasamsteypur) standa frammi fyrir áhættu (samstæðuáhættu) sem nær m.a. yfir hættu á smitáhrifum, þegar áhætta dreifist frá einum hluta samstæðunnar til annars, samþjöppun áhættu, þegar sama gerð áhættu kemur upp samtímis í mismunandi hlutum samstæðunnar, flækjustig við stjórnun margra mismunandi lögaðila, mögulega hagsmunaárekstra, sem og erfiðleikana við að úthluta lögbundnu eigin fé til eftirlitsskyldra aðila sem eru hluti af fjármálasamsteypunni, og koma þannig í veg fyrir margnotkun eigin fjár. Fjármálasamsteypur ættu því að heyra undir eftirlit, auk eftirlits með þeim á einingagrunni, samsteyptum grunni eða á samstæðugrunni, án þess það valdi tvíverknaði eða hafi áhrif á samstæðuna og án tillits til rekstrarforms samstæðunnar að lögum.

2) Rétt þykir að tryggja samkvæmni milli markmiða tilskipunar 2002/87/EB, annars vegar, og tilskipana ráðsins 73/239/EBE ([4]) og 92/49/EBE ([5]) og tilskipana Evrópuþingsins og ráðsins 98/78/EB ([6]), 2002/83/EB ([7]), 2004/39/EB ([8]), 2005/68/EB ([9]), 2006/48/EB ([10]), 2006/49/EB ([11]), 2009/65/EB ([12]), 2009/138/EB ([13]) og 2011/61/ESB ([14]), hins vegar, til að gera viðeigandi viðbótareftirlit með vátrygginga- og bankasamstæðum mögulegt, þ.m.t. þegar þær eru hluti af blönduðu eignarhaldsfyrirkomulagi á fjármálasviði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 326, 8.12.2011, bls. 113. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 131/2020 frá 25. september 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 6.7.2023, bls. 29.

([1]) Stjtíð. ESB C 62, 26.2.2011, bls. 1.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 5. júlí 2011 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 8. nóvember 2011.

([3]) Stjtíð. ESB L 35, 11.2.2003, bls. 1.

([4]) Fyrsta tilskipun ráðsins 73/239/EBE frá 24. júlí 1973 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum til að hefja og reka starfsemi á sviði frumtrygginga annarra en líftrygginga (Stjtíð. EB L 228, 16.8.1973, bls. 3).

([5]) Tilskipun ráðsins 92/49/EBE frá 18. júní 1992 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum varðandi frumtryggingar, aðrar en líftryggingar (þriðja tilskipun um skaðatryggingar) (Stjtíð. EB L 228, 11.8.1992, bls. 1).

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/78/EB frá 27. október 1998 um viðbótareftirlit með vátrygginga- og endurtryggingafélögum í vátrygginga- eða endurtryggingahópi (Stjtíð. EB L 330, 5.12.1998, bls. 1).

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/83/EB frá 5. nóvember 2002 um líftryggingar (Stjtíð. EB L 345, 19.12.2002, bls. 1).

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/39/EB frá 21. apríl 2004 um markaði fyrir fjármálagerninga (Stjtíð. ESB L 145, 30.4.2004, bls. 1).

([9]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/68/EB frá 16. nóvember 2005 um endurtryggingu (Stjtíð. ESB L 323, 9.12.2005, bls. 1).

([10]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/48/EB frá 14. júní 2006 um stofnun og rekstur lánastofnana (Stjtíð. ESB L 177, 30.6.2006, bls. 1).

([11]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/49/EB frá 14. júní 2006 um eiginfjárkröfur fjárfestingarfyrirtækja og lánastofnana (Stjtíð. ESB L 177, 30.6.2006, bls. 201).

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

([13]) 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).

([14]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB frá 8. júní 2011 um rekstraraðila sérhæfðra sjóða (Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 1).

3) Nauðsynlegt er að auðkenna fjármálasamsteypur í öllu Sambandinu eftir því hversu óvarðar þær eru fyrir samstæðuáhættu, á grundvelli almennra viðmiðunarreglna sem gefnar verða út af Evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([1]) (EBA), Evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 ([2]) (EIOPA) og Evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([3]) (ESMA) í samræmi við 56. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 og reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010, fyrir milligöngu hinnar sameiginlegu nefndar Evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (sameiginlega nefndin). Einnig er mikilvægt að kröfunum er varða undanþágu frá notkun viðbótareftirlits sé beitt á grundvelli áhættumats í samræmi við þessar viðmiðunarreglur. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef um er að ræða stærri fjármálasamsteypur sem starfræktar eru alþjóðlega.

4) Eingöngu er hægt að viðhafa víðtæka og fullnægjandi vöktun á samstæðuáhættu í stórum, flóknum fjármálasamsteypum sem starfræktar eru alþjóðlega, sem og eftirlit með fjármögnunarstefnum slíkra samstæðna, þegar lögbær yfirvöld safna saman eftirlitsupplýsingum og skipuleggja eftirlitsráðstafanir sem ná út fyrir landsbundið gildissvið umboðs þeirra. Þess vegna er nauðsynlegt að lögbær yfirvöld samræmi viðbótareftirlit með fjármálasamsteypum sem starfræktar eru alþjóðlega meðal þeirra lögbæru yfirvalda sem álitin eru skipta mestu máli fyrir viðbótareftirlit með fjármálasamsteypu. Samstarfshópar viðkomandi lögbærra yfirvalda með fjármálasamsteypum ættu að starfa í samræmi við tilskipun 2002/87/EB sem í eðli sínu er viðbótartilskipun, og ættu ekki sem slíkir að skarast við eða koma í staðinn fyrir núverandi samstarfshópa, heldur frekar auka vægi starfsemi þeirra sem lýtur að banka- og vátryggingaundirsamstæðum innan þessara fjármálasamsteypa. Samstarfshóp ætti eingöngu að setja á fót fyrir fjármálasamsteypu þegar samstarfshópur er ekki til staðar, hvorki fyrir bankageirann né fyrir vátryggingageirann.

5) Til að tryggja viðunandi lögboðið eftirlit er nauðsynlegt að lagalegt rekstrarform, stjórnunarhættir og stjórnskipulag fjármálasamsteypa, þ.m.t. allra eftirlitsskyldra aðila, óeftirlitsskyldra dótturfélaga og mikilvægra bankaútibúa, vátryggingafélaga og fjármálasamsteypa með starfsemi yfir landamæri, sé vaktað af Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni, Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni, Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni (hér á eftir saman nefndar evrópsku eftirlitsstofnanirnar (ESA)) og sameiginlegu nefndinni, eins og við á, og þær upplýsingar séu gerðar aðgengilegar viðkomandi lögbærum yfirvöldum.

6) Til að tryggja skilvirkt viðbótareftirlit með eftirlitsskyldum aðilum í fjármálasamsteypu, einkum þegar aðalskrifstofa eins af dótturfélögum hennar er í þriðja landi, ættu félögin sem þessi tilskipun gildir um að vera öll félög, einkum allar lánastofnanir með skráða skrifstofu í þriðja landi og sem væru starfsleyfisskyldar ef skráð skrifstofa hennar væri í Sambandinu.

7) Viðbótareftirlit með stórum flóknum fjármálasamsteypum sem starfræktar eru alþjóðlega krefst samræmingar alls staðar í Sambandinu til að efla megi stöðugleika á innri markaðinum fyrir fjármálaþjónustu. Í þeim tilgangi verða lögbær yfirvöld að koma sér saman um eftirlitsaðferðirnar sem beita skal á þessar fjármálasamsteypur. Evrópsku eftirlitsstofnanirnar ættu að gefa út, í samræmi við 56. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 og reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010, fyrir milligöngu sameiginlegu nefndarinnar, almennar viðmiðunarreglur fyrir þessar sameiginlegu eftirlitsaðferðir og þannig tryggja heildstæðan varfærnisramma fyrir þau eftirlitsverkfæri og -heimildir sem tiltæk eru í tilskipununum um banka-, vátrygginga-, verðbréfa- og fjármálasamsteypur. Viðmiðunarreglurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/87/EB ættu að endurspegla að tilskipunin er í eðli sínu viðbótargerð sem kveður á um sérstakt viðbótareftirlit með hverjum geira sem tilgreindur er í tilskipunum 73/239/EBE, 92/49/EBE, 98/78/EB, 2002/83/EB, 2004/39/EB, 2006/48/EB, 2006/49/EB, 2009/138/EB og 2011/61/ESB.

8) Raunveruleg þörf er á að vakta og stýra hugsanlegri samstæðuáhættu sem steðjar að fjármálasamsteypunni og sem leiðir af hlutdeild í öðrum fyrirtækjum. Í þeim tilvikum þar sem sértæku eftirlitsheimildirnar sem kveðið er á um í 2002/87/EB virðast vera ófullnægjandi ætti eftirlitssamfélagið að þróa aðrar aðferðir til að takast á við, og með viðeigandi hætti taka tillit til þessarar áhættu, helst á grundvelli starfsemi sem evrópsku eftirlitsstofnanirnar annast fyrir tilstilli sameiginlegu nefndarinnar. Ef hlutdeild er eini þátturinn í auðkenningu á fjármálasamsteypu ætti eftirlitsaðilum að vera heimilt að meta hvort samstæðan sé óvarin fyrir samstæðuáhættu og undanskilja þörfina fyrir viðbótareftirlit, ef við á.

9) Að því er varðar ákveðið samstæðuskipulag hafa eftirlitsaðilar verið án heimilda í núverandi krísu þar sem fyrirkomulagið sem kveðið er á um í viðkomandi tilskipunum hefur þvingað þá til að velja annaðhvort sértækt geirabundið eftirlit eða viðbótareftirlit. Þó heildarendurskoðun á tilskipun 2002/87/EB ætti að fara fram í tengslum við vinnu G20-hópsins um fjármálasamsteypur ætti að veita nauðsynlegar eftirlitsheimildir eins fljótt og auðið er.

10) Rétt þykir að tryggja samræmi á milli markmiða tilskipunar 2002/87/EB og tilskipunar 98/78/EB. Þess vegna ætti að breyta tilskipun 98/78/EB til að skilgreina

([1]) Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12.
([2]) Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48.
([3]) Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84.

og taka með blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi. Til að tryggja tímanlegt samræmt eftirlit ætti að breyta tilskipun 98/78/EB þrátt fyrir beitingu innan tíðar á tilskipun 2009/138/EB, sem breyta ætti með sama hætti.

11) Þótt gera ætti álagsprófanir reglubundið á banka- og vátryggingaundirsamstæðum fjármálasamsteypu er það hlutverk samræmingaraðila sem skipaður er í samræmi við tilskipun 2002/87/EB að ákveða hæfilegar álagsprófanir, sem og breytur og tímasetningu þeirra, fyrir einstaka fjármálasamsteypu sem heild. Við álagsprófanir í Sambandinu sem evrópsku eftirlitsstofnanirnar framkvæma í sértæku geirabundnu samhengi ætti það að vera hlutverk sameiginlegu nefndarinnar að tryggja að slíkar álagsprófanir fari fram á samræmdan hátt þvert á ólíka geira. Af þessum ástæðum ættu evrópsku eftirlitsstofnanirnar, fyrir milligöngu sameiginlegu nefndarinnar, að geta þróað viðbótarbreytur fyrir álagsprófanir í Sambandinu, sem ná yfir þá sértæku samstæðuáhættu sem að jafnaði kemur upp í fjármálasamsteypum og ættu að geta birt niðurstöðurnar úr þessum prófunum ef sérlög heimila. Taka ætti tillit til reynslunnar af fyrri álagsprófunum í Sambandinu. Til dæmis ættu álagsprófanir að taka til greina lausafjár- og gjaldþolsáhættu fjármálasamsteypa.

12) Framkvæmdastjórnin ætti að þróa frekar samræmt og afdráttarlaust eftirlitskerfi með fjármálasamsteypum. Væntanleg heildarendurskoðun á tilskipun 2002/87/EB ætti að ná yfir óeftirlitsskylda aðila, einkum félög með sérstakan tilgang, og ætti að þróa áhættumiðaða beitingu undanþáganna sem tiltækar eru eftirlitsaðilum við ákvörðunina um hvað sé fjármálasamsteypa sem jafnframt takmarkar notkun á slíkum undanþágum. Með hliðsjón af starfsgreinabundnum tilskipununum ætti endurskoðunin einnig að taka til athugunar kerfislega mikilvægar fjármálasamsteypur sem vegna stærðar, innbyrðis tengsla eða flækjustigs standa sérstaklega illa að vígi. Slíkar fyrirtækjasamsteypur ætti að auðkenna með samsvörun við staðlana sem eru í þróun hjá ráðgjafarnefndinni um fjármálastöðugleika og Basel-nefndinni um bankaeftirlit. Framkvæmdastjórnin ætti að taka til athugunar að gera tillögu um eftirlitsaðgerðir á þessu sviði.

13) Rétt þykir að tryggja samræmi á milli markmiða tilskipunar 2002/87/EB og tilskipunar 2006/48/EB. Þess vegna ætti að breyta tilskipun 2006/48/EB til að skilgreina og taka með blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi.

14) Tiltækileiki valdheimilda, sem komið er á aftur á stigi blandaðra eignarhaldsfélaga á fjármálasviði, felur í sér að ákveðin ákvæði tilskipana 98/78/EB, 2002/87/EB, 2006/48/EB eða 2009/138/EB gilda samtímis á því stigi. Þessi ákvæði geta verið innbyrðis jafngild, sérstaklega að því er varðar eigindlega þætti í eftirlitsferlinu. Til dæmis er kveðið á um sömu kröfur um hæfni og áreiðanleika fyrir stjórn eignarhaldsfélaga í tilskipunum 98/78/EB, 2002/87/EB, 2006/48/EB og 2009/138/EB. Til að forðast skörun milli þessara ákvæða og tryggja skilvirkni eftirlitsins á hæsta stigi, ættu eftirlitsaðilar aðeins að geta beitt tilteknu ákvæði einu sinni, og hlíta jafnframt jafngildum ákvæðum í öllum öðrum tilskipunum sem í gildi eru. Þegar ákvæðin eru ekki orðuð nákvæmlega eins ætti að telja þau jafngild ef þau eru efnislega svipuð, einkum með tilliti til eftirlits sem byggt er á áhættumati. Þegar mat er lagt á jafngildi ættu eftirlitsaðilar að ganga úr skugga um, innan samstarfshópanna, hvort, að því er varðar sérhverja gildandi tilskipun, gildissviðið taki til allra atriða og markmiðunum sé náð, án þess að slakað sé á eftirlitsstöðlunum. Mat á jafngildi ætti að geta þróast samhliða breytingum á eftirlitsramma og -aðferðum. Mat á jafngildi ætti þess vegna að vera hluti af opnu þróunarferli. Það ferli ætti að gefa möguleika á mismunandi lausnum í hverju tilviki fyrir sig þannig að tekið sé tillit til allra mikilvægra einkenna tiltekinnar samstæðu. Til að tryggja samræmi innan eftirlitsrammans fyrir tiltekna samstæðu og ná jöfnum samkeppnisskilyrðum meðal allra fjármálasamsteypa innan Sambandsins er viðeigandi samvinna eftirlitsaðila nauðsynleg. Í þessu skyni ættu evrópsku eftirlitsstofnanirnar, fyrir milligöngu sameiginlegu nefndarinnar, að þróa viðmiðunarreglur í því skyni að tryggja samræmi milli mismunandi jafngildismats og vinna að því að gefa út bindandi tæknistaðla.

15) Til að bæta viðbótareftirlit með fjármálafyrirtækjum í fjármálasamsteypu ætti að framselja framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (TFEU) að því er varðar tæknilegar aðlaganir á tilskipun 2002/87/EB er varða skilgreiningarnar, samræmingu á íðorðanotkun og reikningsaðferðirnar sem settar eru fram í þeirri tilskipun. Sérstaklega er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.

16) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að bæta viðbótareftirlitið með fjármálafyrirtækjum í fjármálasamsteypu, og því verði, vegna umfangsins og áhrifanna af þessari tilskipun, betur náð á vettvangi Sambandsins, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.

17) Því ber að breyta tilskipunum 98/78/EB, 2002/87/EB, 2006/48/EB og 2009/138/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 98/78/EB

Tilskipun 98/78/EB er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað j-liðar kemur eftirfarandi:

„j) „blandað eignarhaldsfélag á vátryggingasviði“: móðurfélag, annað en vátryggingafélag, vátryggingafélag utan Sambandsins, endurtryggingafélag, endurtryggingafélag utan Sambandsins, eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði, þar sem a.m.k. eitt dótturfélaganna er vátryggingafélag eða endurtryggingafélag,“.

b) Eftirfarandi liður bætist við:

„m) „blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði“: blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði eins og það er skilgreint í 15. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/87/EB.“

2) Í stað 2. mgr. 2. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Sérhvert vátrygginga- eða endurtryggingafélag sem á að móðurfélagi eignarhaldsfélag á vátryggingasviði, blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði, vátrygginga- eða endurtryggingafélag utan Sambandsins skal falla undir viðbótareftirlit á þann hátt sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 5. gr. og 6., 8. og 10. gr.“

3) Eftirfarandi grein bætist við:

„2. gr. a

Umfang beitingar að því er varðar blönduð eignarhaldsfélög á fjármálasviði

1 Ef blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði fellur undir jafngild ákvæði samkvæmt þessari tilskipun og samkvæmt tilskipun 2002/87/EB, einkum með tilliti til eftirlits sem byggt er á áhættumati, getur lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á framkvæmd viðbótareftirlits, að höfðu samráði við önnur hlutaðeigandi lögbær yfirvöld, beitt eingöngu viðeigandi ákvæðum tilskipunar 2002/87/EB á það blandaða eignarhaldsfélag á fjármálasviði.

2 Ef blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði fellur undir jafngild ákvæði samkvæmt þessari tilskipun og samkvæmt tilskipun 2006/48/EB, einkum með tilliti til eftirlits sem byggt er á áhættumati, getur lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á framkvæmd viðbótareftirlits, í samráði við eftirlitsaðila á samstæðugrunni í banka- og fjárfestingarþjónustugeiranum, beitt eingöngu ákvæðum tilskipunarinnar sem varða mikilvægasta geirann eins og ákvarðað er í samræmi við 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2002/87/EB.

3 Lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á framkvæmd viðbótareftirlits skal upplýsa Evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 (*) (EBA), og Evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 (**) (EIOPA), um ákvarðanirnar sem teknar eru skv. 1. og 2. mgr. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin og Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 (***) skulu, fyrir milligöngu hinnar sameiginlegu nefndar Evrópsku eftirlitsstofnananna (sameiginlega nefndin), þróa viðmiðunarreglur sem miða að samleitni eftirlitsaðferða og skulu semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem þau skulu leggja fyrir framkvæmdastjórnina innan þriggja ára frá samþykkt þeirra viðmiðunarreglna.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 og reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010, eftir því sem við á.“

(*) Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12.
(**) Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48.
(***) Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84.

4) Í stað 3. mgr. 1. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Framkvæmd viðbótareftirlits í samræmi við 2. gr. skal á engan hátt fela í sér að lögbærum yfirvöldum beri að gegna eftirlitshlutverki að því er varðar einstök vátrygginga- eða endurtryggingafélög utan Sambandsins, eignarhaldsfélög á vátryggingasviði, blönduð eignarhaldsfélög á fjármálasviði eða blönduð eignarhaldsfélög á vátryggingasviði.“

5) Í stað 4. mgr. 2. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Ef vátrygginga- eða endurtryggingafélög með starfsleyfi í tveimur eða fleiri aðildarríkjum eiga að móðurfélagi sama eignarhaldsfélag á vátryggingasviði, vátrygginga- eða endurtryggingafélag utan Sambandsins, blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði eða blandað eignarhaldsfélag á vátryggingasviði, geta lögbær yfirvöld í hlutaðeigandi aðildarríkjum komist að samkomulagi um hvert þeirra eigi að bera ábyrgð á framkvæmd viðbótareftirlits.“

6) Í stað 10. gr. kemur eftirfarandi:

„10. gr.

Eignarhaldsfélög á vátryggingasviði, blönduð eignarhaldsfélög á fjármálasviði, vátrygginga- og endurtryggingafélög utan Sambandsins

1 Með tilliti til 2. mgr. 2. gr. skulu aðildarríki krefjast þess að aðferðinni við viðbótareftirlit sé beitt í samræmi við II. viðauka. Í útreikningnum skal taka með öll tengd félög eignarhaldsfélags á vátryggingasviði, blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði, og vátrygginga- eða endurtryggingafélags utan Sambandsins.

2 Komist lögbær yfirvöld að þeirri niðurstöðu, á grundvelli útreikninganna sem um getur í 1. mgr., að gjaldþoli vátrygginga- eða endurtryggingafélags sem er dótturfélag eignarhaldsfélags á vátryggingasviði, blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði, vátrygginga- eða endurtryggingafélags utan Sambandsins, sé eða kunni að vera teflt í tvísýnu skulu þau gera viðeigandi ráðstafanir á stigi þess vátrygginga- eða endurtryggingafélags.“

7) Ákvæðum I. og II. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka þessarar tilskipunar.

2. gr.

Breytingar á tilskipun 2002/87/EB

Tilskipun 2002/87/EB er breytt sem hér segir:

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

„1. gr.

Efni

Í þessari tilskipun er mælt fyrir um reglur um viðbótareftirlit með eftirlitsskyldum aðilum sem hafa fengið starfsleyfi skv. 6. gr. tilskipunar 73/239/EBE, 4. gr. tilskipunar 2002/83/EB (*), 5. gr. tilskipunar 2004/39/EBE (**), 3. gr. tilskipunar 2005/68/EB (***), 6. gr. tilskipunar 2006/48/EB (****), 5. gr. tilskipunar 2009/65/EBE (*****), 14. gr. tilskipunar 2009/138/EB (******) eða 6.–11. gr. tilskipunar 2011/61/EB (*******), og sem eru hluti af fjármálasamsteypu.

Þessi tilskipun breytir einnig viðeigandi sérreglum sem gilda um aðila sem falla undir þessar tilskipanir.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „lánastofnun“: lánastofnun í skilningi 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2006/48/EB,

2) „vátryggingafélag“: vátryggingafélag í skilningi 1., 2. eða 3. mgr. 13. gr. tilskipunar 2009/138/EB,

3) „fjárfestingarfyrirtæki“: fjárfestingarfyrirtæki í skilningi 1. liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2004/39/EB, þ.m.t. félög sem um getur í d-lið 1. mgr. 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/49/EB frá 14. júní 2006 um eiginfjárkröfur fjárfestingarfyrirtækja og lánastofnana (********) eða fyrirtæki með skráða skrifstofu í þriðja landi og sem væri starfsleyfisskylt samkvæmt tilskipun 2004/39/EB ef skráð skrifstofa þess væri í Sambandinu,

4) „eftirlitsskyldur aðili“: lánastofnun, vátryggingafélag, endurtryggingafélag, fjárfestingarfyrirtæki, eignastýringarfélag eða rekstraraðili sérhæfðra sjóða,

5) „eignastýringarfélag“: rekstrarfélag í skilningi b-liðar 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2009/65/EB eða fyrirtæki sem er með skráða skrifstofu í þriðja landi og sem væri starfsleyfisskylt samkvæmt þeirri tilskipun ef skráð skrifstofa þess væri innan Sambandsins,

5a) „rekstraraðili sérhæfðra sjóða“: rekstraraðili sérhæfðra sjóða í skilningi b-, l- og ab-liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2011/61/ESB eða fyrirtæki með skráða skrifstofu í þriðja landi og sem væri starfsleyfisskylt samkvæmt þeirri tilskipun ef skráð skrifstofa þess væri innan Sambandsins,

6) „endurtryggingafélag“: endurtryggingafélag í skilningi 4., 5. eða 6. mgr. 13. gr. tilskipunar 2009/138/EB eða félag með sérstakan tilgang í skilningi 26. mgr. 13. gr. tilskipunar 2009/138/EB,

7) „sérreglur“ [áður reglur um sérsvið]: löggjöf Sambandsins sem varðar varfærniseftirlit með eftirlitsskyldum aðilum, einkum tilskipanir 2004/39/EB, 2006/48/EB, 2006/49/EB og 2009/138/EB,

8) „fjármálageiri [áður fjármálasvið]“: geiri sem samanstendur af einni eða fleiri eftirfarandi aðilum:

a) lánastofnun, fjármálastofnun eða félagi í viðbótarstarfsemi [áður stoðþjónustufyrirtæki] í skilningi 1., 5. eða 21. mgr. 4. gr. tilskipunar 2006/48/EB (hér á eftir nefnt sameiginlega „bankageirinn“),

b) vátryggingafélagi, endurtryggingafélagi eða eignarhaldsfélagi á vátryggingasviði í skilningi 1., 2., 4. eða 5. mgr. 13. gr. eða f-liðar 1. mgr. 212. gr. tilskipunar 2009/138/EB (hér á eftir nefnt sameiginlega „vátryggingageirinn“),

c) fjárfestingarfyrirtæki í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2006/49/EB (hér á eftir nefnt sameiginlega „fjárfestingarþjónustugeirinn“),

9) „móðurfélag“: móðurfélag eins og það er skilgreint í 1. gr. sjöundu tilskipunar ráðsins 83/349/EBE frá 13. júní 1983 um samstæðureikninga (*********) eða hvert það félag sem hefur, að áliti lögbærra yfirvalda, í raun ráðandi áhrif yfir öðru félagi,

10) „dótturfélag“: dótturfélag eins og það er skilgreint í 1. gr. tilskipunar 83/349/EBE eða hvert það félag sem, að áliti lögbærra yfirvalda, móðurfélag hefur í raun ráðandi áhrif yfir eða öll dótturfélög slíkra dótturfélaga,

11) „hlutdeild“: hlutdeild í skilningi fyrsta málsliðar 17. gr. fjórðu tilskipunar ráðsins 78/660/EBE frá 25. júlí 1978 um ársreikninga félaga af tiltekinni gerð (**********), eða beinn eða óbeinn eignarhlutur á 20% eða meira af atkvæðisrétti eða eigin fé félags,

12) „samstæða“: fyrirtækjasamstæða sem samanstendur af móðurfélagi, dótturfélögum þess og aðilum sem móðurfélagið eða dótturfélög þess eiga hlutdeild í, eða félög sem tengjast hvert öðru með tengslum í skilningi 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 83/349/EBE, þ.m.t. sérhver undirsamstæða þeirra,

12a) „yfirráð“: tengsl milli móðurfélags og dótturfélags eins og sett eru fram í 1. gr. tilskipunar 83/349/EBE, eða sams konar tengsl milli einstaklings eða lögaðila og félags,

13) „náin tengsl“: þegar tveir eða fleiri einstaklingar eða lögaðilar tengjast í gegnum yfirráð eða hlutdeild, eða þar sem tveir eða fleiri einstaklingar eða lögaðilar eru varanlega tengdir einum og sama aðilanum í gegnum yfirráðatengsl,

14) „fjármálasamsteypa“: samstæða eða undirsamstæða þar sem eftirlitsskyldur aðili er yfir samstæðunni eða undirsamstæðunni, eða þegar a.m.k. eitt af dótturfélögum þeirrar samstæðu eða undirsamstæðu er eftirlitsskyldur aðili, og sem uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

a) ef eftirlitsskyldur aðili fer fyrir samstæðunni eða undirsamstæðunni:

i. sá aðili er móðurfélag aðila á fjármálamarkaði, aðila sem á hlutdeild í aðila á fjármálamarkaði, eða aðila sem tengist aðila á fjármálamarkaði í gegnum tengsl í skilningi 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 83/349/EBE,

ii. a.m.k. einn aðili í samstæðunni eða undirsamstæðunni er innan vátryggingageirans og a.m.k. einn er innan banka- eða fjárfestingarþjónustugeirans og

iii. samsteypt eða samanlögð starfsemi aðilanna í samstæðunni eða undisamstæðunni innan vátryggingageirans og aðilanna innan banka- eða fjárfestingarþjónustugeirans er í báðum tilvikum umtalsverð í skilningi 2. eða 3. mgr. 3. gr. þessarar tilskipunar, eða

b) ef eftirlitsskyldur aðili fer ekki fyrir samstæðunni eða undirsamstæðunni:

i. starfsemi samstæðunnar eða undirsamstæðunnar er aðallega í fjármálageiranum í skilningi 1. mgr. 3. gr. þessarar tilskipunar,

ii. a.m.k. einn aðili í samstæðunni eða undirsamstæðunni er innan vátryggingageirans og a.m.k. einn er innan banka- eða fjárfestingarþjónustugeirans og

iii. samsteypt eða samanlögð starfsemi aðilanna í samstæðunni eða undisamstæðunni innan vátryggingageirans og aðilanna innan banka- eða fjárfestingarþjónustugeirans er í báðum tilvikum umtalsverð í skilningi 2. eða 3. mgr. 3. gr. þessarar tilskipunar,

15) „blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði“: móðurfélag, annað en eftirlitsskyldur aðili, sem, ásamt dótturfélögum sínum, þar sem a.m.k. eitt er eftirlitsskyldur aðili með skráða skrifstofu í Sambandinu, og öðrum aðilum mynda fjármálasamsteypu,

16) „lögbær yfirvöld“: innlend yfirvöld aðildarríkjanna sem, samkvæmt lögum eða reglum, hafa vald til að hafa eftirlit með lánastofnunum, vátryggingafélögum, endurtryggingafélögum, fjárfestingarfyrirtækjum, eignastýringarfélögum eða rekstraraðilum sérhæfðra sjóða, á eininga- eða samstæðugrunni,

17) „viðkomandi lögbær yfirvöld“:

a) lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum sem bera ábyrgð á samstæðueftirliti innan hvers sérsviðs með öllum eftirlitsskyldum aðilum í fjármálasamsteypu einkum endanlegu móðurfélagi hvers sérsviðs,

b) samræmingaraðilinn sem er tilnefndur skv. 10. gr., ef hann er annar en yfirvöldin sem um getur í a-lið,

c) ef við á, önnur lögbær yfirvöld sem, að áliti yfirvaldanna sem um getur í a- og b-lið, skipta máli,

18) „viðskipti innan samstæðu“: öll viðskipti þar sem eftirlitsskyldir aðilar innan fjármálasamsteypu eru, beint eða óbeint, háðir öðrum félögum innan sömu samstæðu, eða einstaklingi eða lögaðila sem tengdur er félögunum í þeirri samstæðu í gegnum náin tengsl, varðandi það að standa við skuldbindingu, hvort sem hún er samningsbundin eða ekki, og hvort heldur gegn greiðslu eða ekki,

19) „áhættusamþjöppun“: öll áhætta sem getur mögulega haft í för með sér tap sem er nógu mikið til að gjaldþoli eða fjárhagsstöðu eftirlitsskyldra aðila í fjármálasamsteypu sé almennt ógnað, hvort sem slík áhætta myndast vegna mótaðilaáhættu/útlánaáhættu, fjárfestingar-, vátrygginga- eða markaðsáhættu, annarrar áhættu, eða samtvinnunar eða víxlverkunar þessara tegunda af áhættu.

Þar til tæknilegir eftirlitsstaðlar sem samþykktir verða í samræmi við b-lið 1. mgr. 21. gr. a öðlast gildi skal álitið sem um getur í c-lið 17. liðar einkum taka tillit til markaðshlutdeildar eftirlitsskyldra aðila fjármálasamsteypunnar í öðrum aðildarríkjum, einkum ef hún er hærri en 5%, og mikilvægis sérhvers eftirlitsskylds aðila í fjármálasamsteypunni með staðfestu í öðru aðildarríki.“

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/83/EB frá 5. nóvember 2002 um líftryggingar (Stjtíð. EB L 345, 19.12.2002, bls. 1).

(**) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/39/EB frá 21. apríl 2004 um markaði fyrir fjármálagerninga (Stjtíð. ESB L 145, 30.4.2004, bls. 1).

(***) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/68/EB frá 16. nóvember 2005 um endurtryggingu (Stjtíð. ESB L 323, 9.12.2005, bls. 1).

(****) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/48/EB frá 14. júní 2006 um stofnun og rekstur lánastofnana (Stjtíð. ESB L 177, 30.6.2006, bls. 1).

(*****) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB frá 13. júlí 2009 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum um verðbréfasjóði (UCITS) (Stjtíð. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 32).

(******) 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).

(*******) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB frá 8. júní 2011 um rekstraraðila sérhæfðra sjóða (Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 1).

(********) Stjtíð. ESB L 177, 30.6.2006, bls. 201.

(*********) Stjtíð. EB L 193, 18.7.1983, bls. 1.

(**********) Stjtíð. EB L 222, 14.8.1978, bls. 11.

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

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

„1. Í þeim tilgangi að ákvarða hvort starfsemi samstæðu sé aðallega í fjármálageiranum, í skilningi i. liðar b-liðar 14. mgr. 2. gr., ætti hlutfallið milli niðurstöðutölu efnahagsreiknings eftirlitsskyldra og óeftirlitsskyldra aðila á fjármálamarkaði innan samstæðunnar og niðurstöðutölu efnahagsreiknings samstæðunnar í heild að vera hærra en 40%.

2 Til að starfsemi á hinum ýmsu fjármálageirum teljist umtalsverð, í skilningi iii. liðar a-liðar eða iii. liðar b-liðar 14. mgr. 2. gr., skal, fyrir hvern fjármálageira, meðaltalið af eftirfarandi fara yfir 10 %; annars vegar hlutfall niðurstöðutölu efnahagsreiknings í viðkomandi fjármálageira af niðurstöðutölu efnahagsreiknings aðila samstæðunnar á fjármálamarkaði og hins vegar hlutfall gjaldþolskrafna fyrir sama fjármálageira af samtölu gjaldþolskrafna aðila samstæðunnar á fjármálamarkaði.

Að því er varðar þessa tilskipun er minnsti fjármálageirinn í fjármálasamsteypu sá geiri þar sem meðaltalið er lægst og mikilvægasti fjármálageirinn í fjármálasamsteypu sá geiri þar sem meðaltalið er hæst. Í þeim tilgangi að reikna út meðaltalið og fyrir mælinguna á minnsta og mikilvægasta fjármálageiranum skal skoða saman bankageirann og fjárfestingarþjónustugeirann.

Eignastýringarfélögum skal bætt við geirann sem þau tilheyra innan samstæðunnar. Ef þau tilheyra ekki eingöngu einum geira innan samstæðunnar skal þeim bætt við minnsta fjármálageirann.

Rekstraraðilum sérhæfðra sjóða skal bætt við geirann sem þeir tilheyra innan samstæðunnar. Ef þau tilheyra ekki eingöngu einum geira innan samstæðunnar skal þeim bætt við minnsta fjármálageirann.

3 Starfsemi þvert á atvinnugreinar skal einnig teljast umtalsverð í skilningi iii. liðar a-liðar eða iii. liðar b-liðar 14. mgr. 2. gr. ef niðurstöðutala efnahagsreiknings minnsta fjármálageirans í samstæðunni fer yfir 6 milljarða evra.

Ef samstæðan nær ekki viðmiðunarmörkunum sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar geta viðkomandi lögbær yfirvöld ákveðið, með sameiginlegu samkomulagi, að líta ekki á samstæðuna sem fjármálasamsteypu. Þau geta einnig ákveðið að beita ekki ákvæðum 7., 8. eða 9. gr. ef þau eru þeirrar skoðunar að það að fella samstæðuna undir gildissvið þessarar tilskipunar eða að beita slíkum ákvæðum sé ekki nauðsynlegt eða væri óviðeigandi eða villandi með tilliti til markmiða viðbótareftirlits.

Ákvarðanir, sem teknar eru í samræmi við þessa málsgrein, skulu tilkynntar öðrum lögbærum yfirvöldum og lögbært yfirvald skal gera þær opinberar nema sérstakar aðstæður séu fyrir hendi.

3a. Ef samstæðan nær viðmiðunarmarkinu sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, en minnsti geirinn fer ekki yfir 6 milljarða evra, geta viðkomandi lögbær yfirvöld ákveðið, með sameiginlegu samkomulagi, að líta svo á að samstæðan sé ekki fjármálasamsteypa. Þau geta einnig ákveðið að beita ekki ákvæðum 7., 8. eða 9. gr. ef þau eru þeirrar skoðunar að það að fella samstæðuna undir gildissvið þessarar tilskipunar eða að beita slíkum ákvæðum sé ekki nauðsynlegt eða væri óviðeigandi eða villandi með tilliti til markmiða viðbótareftirlits.

Ákvarðanir, sem teknar eru í samræmi við þessa málsgrein, skulu tilkynntar öðrum lögbærum yfirvöldum og lögbært yfirvald skal gera þær opinberar nema sérstakar aðstæður séu fyrir hendi.“

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

i. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) undanskilið aðila við útreikning hlutfallstalna í þeim tilvikum sem um getur í 5. mgr. 6. gr. nema aðilinn hafi flutt frá aðildarríki til þriðja lands og ljóst þykir að aðilinn hafi breytt staðsetningu sinni til að komast hjá eftirliti.“

ii. Eftirfarandi liður bætist við:

„c) undanskilið eitt eða fleiri hlutdeildarfélög í umfangsminni geira samstæðunnar ef þau geta ráðið úrslitum um hvort samstæða verði tilgreind fjármálasamsteypa, og hafa samanlagt óverulega þýðingu með tilliti til markmiða viðbótareftirlits.“

c) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Við beitingu 1. og 2. mgr. geta viðkomandi lögbær yfirvöld, í undantekningartilvikum og með samkomulagi sín á milli, notað eina eða fleiri af eftirfarandi breytum í stað viðmiðunarinnar um niðurstöðutölu efnahagsreiknings, eða bætt við einni eða fleiri af þessum breytum, ef þau eru þeirrar skoðunar að þessar breytur skipti verulegu máli að því er varðar viðbótareftirlit samkvæmt þessari tilskipun: tekjusamsetningu, starfsemi utan efnahagsreiknings, heildareignir í stýringu.“

d) Eftirfarandi málsgreinar bætist við:

„8. Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (*) (ESB) nr. 1093/2010 (EBA), Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (**) (ESB) nr. 1094/2010 (EIOPA) og Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (***) (ESB) nr. 1095/2010 (ESMA) (hér á eftir sameiginlega nefnt evrópska eftirlitsstofnunin (ESA)) skulu, fyrir milligöngu hinnar sameiginlegu nefndar Evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (sameiginlega nefndin), gefa út almennar viðmiðunarreglur sem miða að samleitni eftirlitsaðferða að því er varðar beitingu ákvæða 2., 3., 3.a, 4. og 5. mgr. þessarar greinar.

9. Lögbær yfirvöld skulu árlega endurmeta undanþágurnar frá beitingunni á viðbótareftirliti og skulu endurskoða megindlegu vísana sem settir eru fram í þessari grein og áhættumiðað mat sem beitt er á fjármálasamstæður.“

(*) Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12.
(**) Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48.
(***) Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84.

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

a) Í stað annars undirliðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Í því skyni:

— skulu lögbær yfirvöld, sem hafa veitt eftirlitsskyldum aðilum í samstæðunni starfsleyfi, hafa með sér náið samstarf,

— skal lögbært yfirvald láta önnur lögbær yfirvöld, sem málið varðar, og sameiginlegu nefndina vita ef það telur að eftirlitsskyldur aðili, sem það sama yfirvald hefur veitt starfsleyfi, sé aðili að samstæðu sem er hugsanlega fjármálasamsteypa en hefur ekki verið sanngreind sem slík samkvæmt þessari tilskipun.“

b) Í stað annars undirliðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„Samræmingaraðilinn skal einnig tilkynna lögbærum yfirvöldum sem hafa veitt eftirlitsskyldum aðilum í samstæðunni starfsleyfi um þetta, lögbærum yfirvöldum í aðildarríkinu þar sem blandaða eignarhaldsfélagið á fjármálasviði hefur aðalskrifstofu sína og sameiginlegu nefndinni.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Sameiginlega nefndin skal birta og halda uppfærðri á vefsetri sínu skránni yfir fjármálasamsteypur sem skilgreindar eru í samræmi við 14. mgr. 2. gr. Þær upplýsingar skulu vera aðgengilegar með tengli á vefsetrum allra evrópsku eftirlitsstofnananna.

Heiti sérhvers eftirlitsskylds aðila sem um getur í 1. gr. sem er hluti af fjármálasamsteypu skal fært í skrá sem sameiginlega nefndin birtir og heldur uppfærðri á vefsetri sínu.“

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

a) Í stað b-liðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) allir eftirlitsskyldir aðilar sem eiga að móðurfélagi blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði með aðalskrifstofu í Sambandinu.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Allir eftirlitsskyldir aðilar sem ekki sæta viðbótareftirliti í samræmi við 2. mgr. og eiga að móðurfélagi eftirlitsskyldan aðila eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði með aðalskrifstofu í þriðja landi, skulu sæta viðbótareftirliti á vettvangi fjármálasamsteypu að því marki og á þann hátt sem mælt er fyrir um í 18. gr.“

c) Í stað annars undirliðar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„Til að unnt sé að beita slíku viðbótareftirliti verður a.m.k. einn af aðilunum að vera eftirlitsskyldur aðili eins og um getur í 1. gr. og uppfylla verður skilyrðin sem eru sett fram í ii. lið a-liðar eða ii. lið b-liðar 14. mgr. 2. gr. og iii. lið a-liðar eða iii. lið b-liðar 14. mgr. 2. gr. Viðkomandi lögbær yfirvöld skulu taka ákvörðun að teknu tilliti til markmiða viðbótareftirlits eins og kveðið er á um í þessari tilskipun.“

5) Í stað 3. og 4. mgr. 6. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Að því er varðar útreikning á eiginfjárkröfunum sem um getur í fyrstu undirgrein 2. mgr. skulu eftirfarandi aðilar falla undir viðbótareftirlit í samræmi við I. viðauka:

a) lánastofnun, fjármálastofnun eða félag í viðbótarstarfsemi,

b) vátryggingafélag, endurtryggingafélag eða eignarhaldsfélag á vátryggingasviði,

c) fjárfestingarfyrirtæki,

d) blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði.

4 Við útreikning á viðbótareiginfjárkröfum að því er varðar fjármálasamsteypu, með því að nota aðferð 1 (samstæðureikningsskil) sem um getur í I. viðauka við þessa tilskipun, skal reikna út eiginfjárgrunns- og gjaldþolskröfur aðilanna í samstæðunni með því að beita viðeigandi sérreglum, bæði að því er varðar form og umfang samstæðunnar eins og einkum er mælt fyrir um í 133. og 134. gr. tilskipunar 2006/48/EB og 221. gr. tilskipunar 2009/138/EB.

Þegar aðferð 2 er beitt (frádráttur og samlagning) sem um getur í I. viðauka skal útreikningurinn taka mið af hlutfalli skráðs hlutafjár sem, beint eða óbeint, er í eigu móðurfélagsins eða félags með hlutdeild í öðrum aðila í samstæðunni.“

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

a) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Þar til frekari samræming verður gerð á löggjöf Sambandsins geta aðildarríkin sett magntakmarkanir, heimilað lögbærum yfirvöldum sínum að setja magntakmarkanir eða samþykkt aðrar eftirlitsráðstafanir til að ná markmiðum viðbótareftirlits, að því er varðar hvers konar áhættusamþjöppun á fjármálasamsteypustigi.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„5. Evrópsku eftirlitsstofnanirnar skulu, fyrir milligöngu sameiginlegu nefndarinnar, gefa út almennar viðmiðunarreglur sem miða að samleitni eftirlitsaðferða að því er varðar beitingu viðbótareftirlits með áhættusamþjöppun eins og kveðið er á um í 1.–4. mgr. þessarar greinar. Til að koma í veg fyrir tvíverknað skulu viðmiðunarreglurnar tryggja að beiting eftirlitsverkfæranna, eins og þessi grein kveður á um, sé aðlöguð beitingunni á ákvæðum 106.–118. gr. tilskipunar 2006/48/EB og 244. gr. tilskipunar 2009/138/EB. Þær skulu gefa út sérstakar almennar viðmiðunarreglur um beitingu ákvæða 1.–4. mgr. þessarar greinar á hlutdeildir fjármálasamsteypunnar í tilvikum þar sem landsbundin lagaákvæði félagaréttar hindra beitingu ákvæða 2. mgr. 14. gr. þessarar tilskipunar.“

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

a) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Þar til frekari samræming verður gerð á löggjöf Sambandsins geta aðildarríkin sett magntakmarkanir og gæðakröfur, heimilað lögbærum yfirvöldum sínum að setja magntakmarkanir eða gæðakröfur eða gert aðrar eftirlitsráðstafanir til að ná markmiðum viðbótareftirlits, að því er varðar viðskipti innan samstæðu eftirlitsskyldra aðila innan fjármálasamsteypu.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„5. Evrópsku eftirlitsstofnanirnar skulu, fyrir milligöngu sameiginlegu nefndarinnar, gefa út almennar viðmiðunarreglur sem miða að samleitni eftirlitsaðferða að því er varðar beitingu viðbótareftirlits með viðskiptum innan samstæðu eins og kveðið er á um í 1.–4. mgr. þessarar greinar. Til að koma í veg fyrir tvíverknað skulu viðmiðunarreglurnar tryggja að beiting eftirlitsverkfæranna, eins og þessi grein kveður á um, sé aðlöguð beitingunni á ákvæðum 245. gr. tilskipunar 2009/138/EB. Þær skulu gefa út sérstakar almennar viðmiðunarreglur um beitingu ákvæða 1.–4. mgr. þessarar greinar á hlutdeildir fjármálasamsteypunnar í tilvikum þar sem landsbundin lagaákvæði félagaréttar hindra beitingu ákvæða 2.mgr. 14. gr. þessarar tilskipunar.“

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

a) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Aðildarríkin skulu sjá til þess að í öllum fyrirtækjum, sem falla undir viðbótareftirlit skv. 5. gr., séu fyrir hendi fullnægjandi kerfi fyrir innra eftirlit til vinnslu allra þeirra gagna og upplýsinga sem gætu skipt máli varðandi viðbótareftirlitið.

Aðildarríkin skulu krefja eftirlitsskylda aðila á fjármálasamsteypustigi um að veita lögbærum yfirvöldum sínum reglulega upplýsingar um rekstrarform sitt að lögum, stjórnunarhætti og stjórnskipulag, þ.m.t. um alla eftirlitsskylda aðila, óeftirlitsskyld dótturfélög og mikilvæg útibú.

Aðildarríkin skulu krefja eftirlitsskylda aðila um að birta opinberlega, á fjármálasamsteypustigi og árlega, annaðhvort að fullu eða með tilvísunum í jafngildar upplýsingar, lýsingu á rekstrarformi þeirra að lögum, stjórnunarháttum og stjórnskipulagi.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„6. Lögbær yfirvöld skulu aðlaga beitingu viðbótareftirlits með innri eftirlitskerfum og áhættustýringarferlum, eins og kveðið er á um í þessari grein, að eftirlitsferlunum sem kveðið er á um í 124. gr. tilskipunar 2006/48/EB og 248. gr. tilskipunar 2009/138/EB. Í þessu skyni skulu evrópsku eftirlitsstofnanirnar, fyrir milligöngu sameiginlegu nefndarinnar, gefa út almennar viðmiðunarreglur sem miða að samleitni eftirlitsaðferða að því er varðar beitingu viðbótareftirlits með innri eftirlitskerfum og áhættustýringarferlum eins og kveðið er á um í þessari grein, sem og að samræmi við eftirlitsferlana eins og kveðið er á um í 124. gr. tilskipunar 2006/48/EB og 248. gr. tilskipunar 2009/138/EB. Þær skulu gefa út sérstakar almennar viðmiðunarreglur um beitingu þessarar greinar á hlutdeildir fjármálasamsteypunnar í tilvikum þar sem landsbundin lagaákvæði félagaréttar hindra beitingu ákvæða 2. mgr. 14. gr. þessarar tilskipunar.“

9) Eftirfarandi grein bætist við:

„9. gr. b

Álagsprófanir

1 Aðildarríki geta krafist þess að samræmingaraðilinn tryggi viðeigandi og reglulegar álagsprófanir fjármálasamsteypa. Þau skulu krefja viðkomandi lögbær yfirvöld um fulla samvinnu við samræmingaraðilann.

2 Að því er varðar álagsprófanir í Sambandinu geta evrópsku eftirlitsstofnanirnar, fyrir milligöngu sameiginlegu nefndarinnar og í samvinnu við Evrópska kerfisáhætturáðið, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1092/2010 frá 24. nóvember 2010 um þjóðhagsvarúðareftirlit með fjármálakerfinu á sviði Evrópusambandsins og um stofnun Evrópska kerfisáhætturáðsins (*), þróað viðbótarbreytur sem fanga sértækar áhættur sem tengjast fjármálasamsteypum, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1093/2010, reglugerð (ESB) nr. 1094/2010 og reglugerð (ESB) nr. 1095/2010. Samræmingaraðilinn skal tilkynna niðurstöðurnar úr álagsprófunum til sameiginlegu nefndarinnar.“

(*) Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 1.

10) Ákvæðum b-liðar 2. mgr. 10. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í ii. lið kemur eftirfarandi í stað fyrstu málsgreinar:

„ii. ef a.m.k. tveir eftirlitsskyldir aðilar sem hafa skráða skrifstofu í Sambandinu eiga að móðurfélagi sama blandaða eignarhaldsfélagið á fjármálasviði, og einn þessara aðila er með starfsleyfi í aðildarríkinu þar sem blandaða eignarhaldsfélagið á fjármálasviði hefur aðalskrifstofu sína, skal lögbært yfirvald eftirlitsskylda aðilans með starfsleyfi í því aðildarríki gegna hlutverki samræmingaraðila.“

b) Í stað iii.-liðar kemur eftirfarandi:

„iii. ef a.m.k. tveir eftirlitsskyldir aðilar, sem hafa skráða skrifstofu í Sambandinu, eiga að móðurfélagi sama blandaða eignarhaldsfélagið á fjármálasviði, og enginn þessara aðila er með starfsleyfi í aðildarríkinu þar sem blandaða eignarhaldsfélagið á fjármálasviði hefur aðalskrifstofu sína, skal lögbæra yfirvaldið sem veitti þeim eftirlitsskylda aðila starfsleyfi sem er með hæstu niðurstöðutölu efnahagsreiknings á mikilvægasta fjármálasviðinu, gegna hlutverki samræmingaraðila.“

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

a) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Án þess að hafa áhrif á þann möguleika að fela öðrum sérstök eftirlitsstörf og ábyrgð, eins og kveðið er á um í lagagerðum Sambandsins, skal starf samræmingaraðila, sem hefur verið falið að vinna sérstök verkefni að því er varðar viðbótareftirlit með eftirlitsskyldum aðilum í fjármálasamsteypu, ekki hafa áhrif á verkefni og skyldur lögbærra yfirvalda á grundvelli sérreglna.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4. Krafan um samvinnu samkvæmt þessum bálki og framkvæmd verkefnanna sem talin eru upp í 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar og í 12. gr. og, með fyrirvara um trúnaðarkvaðir og lög Sambandsins og um viðeigandi samræmingu og samvinnu við viðkomandi eftirlitsyfirvöld í þriðja landi, skal eftir því sem við á, uppfyllt fyrir milligöngu samstarfshópa sem komið er á fót skv. 131. gr. a tilskipunar 2006/48/EB eða 2. mgr. 248. gr. tilskipunar 2009/138/EB.

Samræmingarfyrirkomulagið sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. skal endurspeglað sérstaklega í skriflega samræmingarfyrirkomulaginu sem er til staðar skv. 131. gr. tilskipunar 2006/48/EB eða 248. gr. tilskipunar 2009/138/EB. Samræmingaraðilinn, sem formaður samstarfshóps sem komið var á fót skv. 131. gr. a tilskipunar 2006/48/EB eða 2. mgr. 248. gr. tilskipunar 2009/138/EB, skal ákveða hvaða önnur lögbær yfirvöld taki þátt í fundum eða annarri starfsemi þess samstarfshóps.“

12) Í annarri undirgrein 1. mgr. 12. gr. kemur eftirfarandi í stað a-liðar:

„a) tilgreiningu á rekstrarformi samstæðunnar að lögum, stjórnunarháttum og stjórnskipulagi, þ.m.t. öllum eftirlitsskyldum aðilum, óeftirlitsskyldum dótturfélögum og mikilvægum útibúum sem tilheyra fjármálasamsteypunni, aðilum sem fara með virkan eignarhlut á stigi endanlega móðurfélagsins, sem og á lögbærum yfirvöldum eftirlitsskyldra aðila innan samstæðunnar.“

13) Í 12. gr. a bætist eftirfarandi málsgrein við:

„3. Samræmingaraðilarnir skulu veita sameiginlegu nefndinni upplýsingarnar sem um getur í 4. mgr. 9. gr. og a-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 12. gr. Sameiginlega nefndin skal gera lögbærum yfirvöldum aðgengilegar upplýsingar er varða rekstrarform að lögum, stjórnunarhætti og stjórnskipulag fjármálasamsteypa.“

14) Eftirfarandi grein bætist við:

„12. gr. b

Almennar viðmiðunarreglur

1 Evrópsku eftirlitsstofnanirnar skulu, fyrir milligöngu sameiginlegu nefndarinnar, þróa almennar viðmiðunarreglur um hvernig lögbært yfirvald eigi að framkvæma áhættumiðað mat á fjármálasamsteypum. Þessar viðmiðunarreglur skulu einkum tryggja að áhættumiðað mat innihaldi viðeigandi aðferðir til að meta samstæðuáhættuna sem steðjar að fjármálasamsteypunum.

2 Evrópsku eftirlitsstofnanirnar skulu, fyrir milligöngu sameiginlegu nefndarinnar, gefa út almennar viðmiðunarreglur sem miða að því að þróa eftirlitsaðferðir sem gera mögulegt að viðbótareftirlit með blönduðum eignarhaldsfélögum á fjármálasviði bæti á viðeigandi hátt við samstæðueftirlitið samkvæmt tilskipunum 98/78/EB og 2009/138/EB eða, ef við á, samstæðueftirlitið samkvæmt tilskipun 2006/48/EB. Þessar viðmiðunarreglur skulu gera kleift að fella hvers konar áhættu sem máli skiptir inn í eftirlitið, og jafnframt útiloka mögulega eftirlits- og varfærniskörun.“

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

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Móðurfélög í þriðja landi“.

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Lögbær yfirvöld geta beitt öðrum aðferðum sem tryggja viðeigandi viðbótareftirlit með eftirlitsskyldum aðilum í fjármálasamsteypu. Samræmingaraðilinn skal samþykkja þessar aðferðir að höfðu samráði við önnur viðkomandi, lögbær yfirvöld. Lögbær yfirvöld geta krafist þess sérstaklega að komið sé á fót blönduðu eignarhaldsfélagi á fjármálasviði með aðalskrifstofu í Sambandinu og beitt þessari tilskipun á eftirlitsskylda aðila í fjármálasamsteypunni sem það eignarhaldsfélag fer fyrir. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að þessar aðferðir nái markmiðum viðbótareftirlits samkvæmt þessari tilskipun og skulu tilkynna öðrum hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum og framkvæmdastjórninni um það.“

16) Í stað 19. gr. kemur eftirfarandi:

„19. gr.

Samvinna við lögbær yfirvöld í þriðju löndum

Ákvæði 1. og 2. mgr. 39. gr. tilskipunar 2006/48/EB, 10. gr. a tilskipunar 98/78/EB og 264. gr. tilskipunar 2009/138/EB gilda, að breyttu breytanda, um samningaviðræðurnar við eitt eða fleiri þriðju lönd er varða aðferðirnar við framkvæmd viðbótareftirlits með eftirlitsskyldum aðilum í fjármálasamsteypu.“

17) Í stað fyrirsagnar III. kafla kemur eftirfarandi:

„FRAMSELDAR GERÐIR OG FRAMKVÆMDARRÁÐSTAFANIR“.

18) Í stað 20. gr. kemur eftirfarandi:

„20. gr.

Valdsvið framkvæmdastjórnarinnar

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 21. gr. c sem varða tæknilegar aðlaganir sem gera þarf á þessari tilskipun á eftirfarandi sviðum:

a) nákvæmari framsetningu skilgreininganna, sem mælt er fyrir um í 2. gr., svo tekið sé tillit til þróunar á fjármálamörkuðum við beitingu þessarar tilskipunar,

b) samræmingu hugtaka og afmörkun skilgreininga í þessari tilskipun í samræmi við síðari gerðir Sambandsins um eftirlitsskylda aðila og skyld mál,

c) nákvæmari skilgreiningu á reikniaðferðunum sem settar eru fram í I. viðauka svo tekið sé tillit til þróunar á fjármálamörkuðum og varfærniaðferðum.

Þessar ráðstafanir skulu ekki taka til viðfangsefna valdheimildarinnar sem er framseld og falin framkvæmdastjórninni að því er varðar liðina sem taldir eru upp í 21. gr. a.“

19) Ákvæði 2., 3. og 5. mgr. 21. gr. falla brott.

20) Ákvæðum 21. gr. a er breytt sem hér segir:

a) Í fyrsta undirlið 1. mgr. bætist eftirfarandi liður við:

„d) ákvæði 2. mgr. 6. gr. til að tryggja samræmt form (með leiðbeiningum) og ákvarða tíðni og, eftir því sem við á, dagsetningar skýrslugjafar.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„1a. Til að tryggja samræmda beitingu ákvæða 2., 7. og 8. gr. og II. viðauka skulu evrópsku eftirlitsstofnanirnar, fyrir milligöngu sameiginlegu nefndarinnar, semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að koma á nákvæmari framsetningu á skilgreiningunum sem settar eru fram í 2. gr. og til að samræma ákvæðin sem samþykkt eru skv. 7. og 8. gr. og II. viðauka.

Sameiginlega nefndin skal leggja þessi drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. janúar 2015.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 og reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010, eftir því sem við á.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3. Innan tveggja ára frá samþykkt tæknilegu framkvæmdarstaðlanna í samræmi við a-lið 2. mgr. skulu aðildarríki fara fram á samræmt form og skulu ákvarða tíðni og dagsetningar skýrslugjafar um útreikningana sem um getur í þessari grein.“

21) Eftirfarandi greinum er bætt við í III. kafla:

„21. gr. b

Almennar viðmiðunarreglur

Evrópsku eftirlitsstofnanirnar skulu, fyrir milligöngu sameiginlegu nefndarinnar, gefa út almennar viðmiðunarreglur sem um getur í 3. gr. (8. mgr.), 7. gr. (5. mgr.), 8. gr. (5. mgr.), 9. gr. (6. mgr.), 11. gr. (þriðja undirgrein 1. mgr.), 12. gr. b og 21. gr. (4. mgr.) í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 56. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 og reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010, eftir því sem við á.

21. gr. c

Beiting framsals

1 Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2 Framsal valds, sem um getur í 20. gr., skal falið framkvæmdastjórninni í fjögur ár frá og með 9. desember 2011. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu að því er varðar framsal valds eigi síðar en sex mánuðum fyrir lok fjögurra ára tímabilsins. Framsal valds skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3 Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 20. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endi á framsal þess valds sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Hún öðlast gildi daginn eftir birtingu ákvörðunarinnar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á lögmæti neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

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

5 Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 20. gr., skal því aðeins öðlast gildi að hvorki Evrópuþingið né ráðið hafi hreyft andmælum innan þriggja mánaða frá tilkynningunni um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins, eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um þrjá mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.“

22) Í stað fyrstu undirgreinar 30. gr. kemur eftirfarandi:

„Þar til frekari samræming verður gerð á sérreglum skulu aðildarríkin sjá til þess að eignastýringarfélög falli undir:

a) gildissvið samstæðueftirlits með lánastofnunum og fjárfestingarfyrirtækjum eða gildissvið viðbótareftirlits með vátryggingafélögum í vátryggingasamstæðu,

b) gildissvið viðbótareftirlits, í skilningi þessarar tilskipunar, ef samstæðan er fjármálasamsteypa og

c) auðkenningarferlið í samræmi við 2. mgr. 3. gr.“

23) Eftirfarandi grein bætist við:

„30. gr. a

Rekstraraðilar sérhæfðra sjóða

1 Þar til frekari samræming verður gerð á sérreglum skulu aðildarríkin sjá til þess að rekstraraðilar sérhæfðra sjóða falli undir:

a) gildissvið samstæðueftirlits með lánastofnunum og fjárfestingarfyrirtækjum eða gildissvið viðbótareftirlits með vátryggingafélögum í vátryggingasamstæðu,

b) gildissvið viðbótareftirlits, í skilningi þessarar tilskipunar, ef samstæðan er fjármálasamsteypa og

c) auðkenningarferlið í samræmi við 2. mgr. 3. gr.

2 Vegna beitingar 1. mgr. skulu aðildarríkin ákveða, eða gefa lögbærum yfirvöldum sínum heimild til að ákveða, samkvæmt hvaða sérreglum (banka-, vátryggingaeða fjárfestingarþjónustugeira) rekstraraðilar sérhæfðra sjóða eiga að falla undir samstæðu- eða viðbótareftirlitið sem um getur í a-lið 1. mgr. Að því er varðar þessa málsgrein skulu viðeigandi sérreglur er varða það á hvern hátt og að hve miklu leyti fjármálastofnanir eru teknar með gilda, *að breyttu breytanda*, um rekstraraðila sérhæfðra sjóða. Þegar um er að ræða viðbótareftirlitið sem um getur í b-lið 1. mgr. skal meðhöndla rekstraraðila sérhæfðra sjóða sem hluta af hverjum þeim geira sem hann tilheyrir skv. a-lið 1. mgr.

Ef rekstraraðili sérhæfðra sjóða er hluti af fjármálasamsteypu skal af þeim sökum skilja tilvísanir til eftirlitsskyldra aðila og lögbærra og viðkomandi lögbærra yfirvalda, að því er varðar þessa tilskipun, sem svo, eftir því sem við á, að rekstraraðilar sérhæfðra sjóða og lögbæru yfirvöldin sem bera ábyrgð á eftirlitinu með rekstraraðilum sérhæfðra sjóða séu meðtalin. Þetta gildir, *að breyttu breytanda*, að því er varðar samstæður eins og um getur í a-lið 1. mgr.“

24) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka þessarar tilskipunar.

3. gr.

Breytingar á tilskipun 2006/48/EB

Tilskipun 2006/48/EB er breytt sem hér segir:

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

„2. Ákvæði 39. gr. og 124.–143. gr. gilda um eignarhaldsfélög á fjármálasviði, blönduð eignarhaldsfélög á fjármálasviði og blönduð eignarhaldsfélög sem hafa aðalskrifstofu sína í Sambandinu.“

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

a) Í stað 14.–17. liðar kemur eftirfarandi:

„14) „móðurlánastofnun í aðildarríki“: lánastofnun sem er með lánastofnun eða fjármálastofnun sem dótturfélag eða á hlutdeild í slíkri stofnun og er sjálf ekki dótturfélag annarrar lánastofnunar með starfsleyfi í sama aðildarríki, eða eignarhaldsfélags á fjármálasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði með staðfestu í sama aðildarríki,

15) „móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í aðildarríki“: eignarhaldsfélag á fjármálasviði sem er sjálft ekki dótturfélag lánastofnunar með starfsleyfi í sama aðildarríki, eða eignarhaldsfélags á fjármálasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði með staðfestu í sama aðildarríki,

15a) „blandað móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í aðildarríki“: blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði sem er sjálft ekki dótturfélag lánastofnunar með starfsleyfi í sama aðildarríki, eða eignarhaldsfélags á fjármálasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði með staðfestu í sama aðildarríki,

16) „móðurlánastofnun í ESB“: móðurlánastofnun í aðildarríki, sem er ekki dótturfélag annarrar lánastofnunar með starfsleyfi í einhverju aðildarríki, eða eignarhaldsfélags á fjármálasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði með staðfestu í einhverju aðildarríkjanna,

17) „móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í ESB“: móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í aðildarríki sem er ekki dótturfélag lánastofnunar með starfsleyfi í einhverju aðildarríki, eða annars eignarhaldsfélags á fjármálasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði með staðfestu í einhverju aðildarríkjanna,

17a) „blandað móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í ESB“: blandað móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í aðildarríki sem er ekki dótturfélag lánastofnunar með starfsleyfi í einhverju aðildarríki, eða annars eignarhaldsfélags á fjármálasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði með staðfestu í einhverju aðildarríkjanna.“

b) Eftirfarandi liður bætist við:

„19a) „blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði“: blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði eins og það er skilgreint í 15. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/87/EB.“

c) Í stað 48. liðar kemur eftirfarandi:

„48) „eftirlitsaðili á samstæðugrunni“: lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á framkvæmd eftirlits á samstæðugrunni með móðurstofnunum í ESB og stofnunum sem eru undir yfirráðum móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blandaðs móðureignarhaldsfélags í fjármálastarfsemi í ESB.“

3) Í stað 14. gr. kemur eftirfarandi:

„14. gr.

Tilkynna skal Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um öll starfsleyfi. Nafn hverrar lánastofnunar sem hefur verið veitt starfsleyfi skal fært í skrá sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal birta og halda uppfærðri á vefsetri sínu. Lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á eftirliti á samstæðugrunni skal veita hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum og Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni allar upplýsingar um bankasamstæðuna í samræmi við 12. gr. (3. mgr.), 22. gr. (1. mgr.) og 73. gr. (3. mgr.), einkum er varðar rekstrarform að lögum, stjórnunarhætti og stjórnskipulag samstæðunnar.“

4) Ákvæðum 39. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) lánastofnunum með staðfestu í þriðju löndum, ef móðurfélög þeirra, hvort sem þau eru lánastofnanir, eignarhaldsfélög á fjármálasviði eða blönduð eignarhaldsfélög á fjármálasviði, hafa aðalskrifstofur sínar í Sambandinu.“

b) Í stað a-liðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„a) að lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum geti aflað sér nauðsynlegra upplýsinga vegna eftirlits sem miðast við fjárhagsstöðu á samstæðugrunni lánastofnana, eignarhaldsfélaga á fjármálasviði eða blandaðra eignarhaldsfélaga á fjármálasviði sem staðsett eru í Sambandinu og eiga dótturfélög sem eru lánastofnanir eða fjármálastofnanir með staðfestu í þriðja landi, eða eiga hlutdeild í slíkum stofnunum.“

5) Í stað 2. mgr. 69. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðildarríkin geta nýtt sér þann möguleika sem kveðið er á um í 1. mgr. ef móðurfélagið er eignarhaldsfélag á fjármálasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði með staðfestu í sama aðildarríki og lánastofnunin, að því tilskildu að það sé háð sama eftirliti og því sem gildir um lánastofnanir, einkum reglunum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 71. gr.“

6) Í stað 2. mgr. 71. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Með fyrirvara um 68., 69. og 70. gr. skulu lánastofnanir sem eru undir stjórn móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í aðildarríki eða blandaðs móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í aðildarríki, að því marki og með þeim hætti sem mælt er fyrir um í 133. gr., hlíta kvöðunum, sem mælt er fyrir um í 75., 120. og 123. gr. og 5. þætti, á grundvelli fjárhagsstöðu á samstæðugrunni þess eignarhaldsfélags á fjármálasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði.

Ef fleiri en ein lánastofnun er undir stjórn móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í aðildarríki eða blandaðs móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í aðildarríki skal fyrsta undirgrein eingöngu eiga við um lánastofnunina sem eftirlit á samstæðugrunni gildir um í samræmi við 125. og 126. gr.“

7) Í stað 2. mgr. 72. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Lánastofnanir, sem eru undir yfirráðum móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blandaðs móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB, skulu hlíta kvöðunum sem mælt er fyrir um í 5. kafla á grundvelli fjárhagsstöðu á samstæðugrunni þess eignarhaldsfélags á fjármálasviði eða þess blandaða eignarhaldsfélags á fjármálasviði.

Mikilvæg dótturfélög móðureignarhaldsfélaga á fjármálasviði í ESB eða blandaðra móðureignarhaldsfélaga á fjármálasviði í ESB skulu birta upplýsingarnar sem tilgreindar eru í 5. lið 1. hluta XII. viðauka fyrir hverja um sig eða á undirsamstæðugrunni.“

8) Eftirfarandi grein bætist við:

„72. gr. a

1 Ef blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði fellur undir jafngild ákvæði samkvæmt þessari tilskipun og samkvæmt tilskipun 2002/87/EB, einkum með tilliti til eftirlits sem byggt er á áhættumati, getur eftirlitsaðili á samstæðugrunni, að höfðu samráði við önnur lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á eftirliti með dótturfélögum, beitt eingöngu viðeigandi ákvæðum tilskipunar 2002/87/EB á það blandaða eignarhaldsfélag á fjármálasviði.

2 Ef blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði fellur undir jafngild ákvæði samkvæmt þessari tilskipun og samkvæmt tilskipun 2009/138/EB, einkum með tilliti til eftirlits sem byggt er á áhættumati, getur eftirlitsaðili á samstæðugrunni, í samráði við samstæðueftirlitsaðila í tryggingageiranum, beitt eingöngu á viðkomandi blandað eignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi ákvæðum tilskipunarinnar sem varða mikilvægasta fjármálageirann eins og kveðið er á um í 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2002/87/EB.

3 Eftirlitsaðili á samstæðugrunni skal upplýsa Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina og Evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (*) (ESB) nr. 1094/2010 (EIOPA) um ákvarðanirnar sem teknar eru skv. 1. og 2. mgr. þessarar greinar. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin og Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (*) (ESB) nr. 1095/2010 (ESMA) skulu, fyrir milligöngu hinnar sameiginlegu nefndar Evrópsku eftirlitsstofnananna (sameiginlega nefndin) þróa viðmiðunarreglur sem miða að samleitni eftirlitsaðferða og skulu semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem þau skulu leggja fyrir framkvæmdastjórnina innan þriggja ára frá samþykkt viðmiðunarreglnanna.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 og reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010, eftir því sem við á.“

(*) Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48.
(**) Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84.

9) Í stað 2. mgr. 73. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Lögbær yfirvöld skulu krefjast þess að dótturlánastofnanir beiti kröfunum sem mælt er fyrir um í 75., 120. og 123. gr. og í 5. þætti þessarar tilskipunar á undirsamstæðugrunni eigi þær lánastofnanir, eða móðurfélag þeirra, ef það er eignarhaldsfélag á fjármálasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði, dótturfélag sem er lánastofnun, fjármálastofnun eða eignastýringarfélag með staðfestu í þriðja landi eins og skilgreint er í 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/87/EB eða hlutdeild í slíku félagi.“

10) Í stað a-liðar 7. mgr. 80. gr. kemur eftirfarandi:

„a) að mótaðilinn sé stofnun eða eignarhaldsfélag á fjármálasviði, blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði, fjármálastofnun, eignastýringarfélag eða félag í viðbótarstarfsemi sem lýtur viðeigandi varfærnikröfum.“

11) Ákvæðum 84. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað annars undirliðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„Ef móðurlánastofnun í ESB og dótturfélög hennar eða móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í ESB og dótturfélög þess eða blandað móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í ESB og dótturfélög þess nota innramatsaðferðina sameiginlega, geta lögbær yfirvöld heimilað að móðurfélagið og dótturfélög þess uppfylli í sameiningu lágmarkskröfurnar í 4. hluta VII. viðauka.“

b) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Ef móðurlánastofnun í ESB og dótturfélög hennar eða móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í ESB og dótturfélög þess, eða blandað móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í ESB og dótturfélög þess hyggjast nota innramatsaðferðina skulu lögbær yfirvöld hinna mismunandi lögaðila vinna náið saman eins og kveðið er á um í 129.–132. gr.“

12) Í stað e-liðar 1. mgr. 89. gr. kemur eftirfarandi:

„e) áhættukrafna lánastofnunar vegna mótaðila sem er móðurfélag hennar, dótturfélag hennar eða dótturfélag móðurfélags hennar, að því tilskildu að mótaðilinn sé stofnun eða eignarhaldsfélag á fjármálasviði, blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði, fjármálastofnun, eignastýringarfélag eða félag í viðbótarstarfsemi sem lýtur viðeigandi varfærnikröfum eða félag tengt öðru með tengslum í skilningi 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 83/349/EBE og áhættuskuldbindingar milli lánastofnana sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 8. mgr. 80. gr.“

13) Í stað 3. og 4. mgr. 105. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Ef móðurlánastofnun í ESB og dótturfélög hennar eða dótturfélög móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blandaðs móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB hyggjast nota þróuðu mæliaðferðina skulu lögbær yfirvöld hinna mismunandi lögaðila vinna náið saman eins og kveðið er á um í 129.–132. gr. Í umsókninni skulu koma fram þeir þættir sem eru taldir upp í 3. hluta X. viðauka.

4 Ef móðurlánastofnun í ESB og dótturfélög hennar eða dótturfélög móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blandaðs móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB nota þróuðu mæliaðferðina sameiginlega, geta lögbær yfirvöld heimilað að móðurfélagið og dótturfélög þess uppfylli saman hæfniviðmiðin sem sett eru fram í 3. hluta X. viðauka.“

14) Í stað 2. mgr. 122. gr. a kemur eftirfarandi:

„2. Þegar móðurlánastofnun í ESB, móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í ESB, blandað móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í ESB eða eitt af dótturfélögum þess, sem útgefandi eða umsýsluaðili, verðbréfar áhættuskuldbindingar frá mörgum lánastofnunum, fjárfestingarfyrirtækjum eða öðrum fjármálastofnunum sem lúta eftirliti á samstæðugrunni, má uppfylla kröfurnar sem um getur í 1. mgr. á grundvelli samstæðustöðu tengdu móðurlánastofnunarinnar í ESB, móðureignarhaldsfélagsins á fjármálasviði í ESB eða blandaða móðureignarhaldsfélagsins á fjármálasviði í ESB. Þessi málsgrein gildir eingöngu ef lánastofnanir, fjárfestingarfyrirtæki eða fjármálastofnanir, sem stofnuðu til verðbréfuðu áhættuskuldbindinganna, hafa skuldbundið sig til að fara að kröfunum sem settar eru fram í 6. mgr. og afhenda, tímanlega, útgefanda eða umsýsluaðila og móðurlánastofnun í ESB, móðureignarhaldsfélagi á fjármálasviði í ESB eða blönduðu móðureignarhaldsfélagi á fjármálasviði í ESB, upplýsingarnar sem þörf er á til að uppfylla kröfurnar sem um getur í 7. mgr.“

15) Í stað 2. mgr. 125. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Ef móðurfélag lánastofnunar er móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í aðildarríki eða blandað móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í aðildarríki eða móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í ESB eða blandað móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í ESB skulu lögbær yfirvöld, sem veittu þeirri lánastofnun starfsleyfi skv. 6. gr., annast eftirlitið á samstæðugrunni.“

16) Í stað 126. gr. kemur eftirfarandi:

„126. gr.

1 Ef lánastofnanir með starfsleyfi í tveimur eða fleiri aðildarríkjum eiga að móðurfélagi sama móðureignarhaldsfélagið á fjármálasviði í aðildarríki, sama blandaða móðureignarhaldsfélagið á fjármálasviði í aðildarríki, sama móðureignarhaldsfélagið á fjármálasviði í ESB eða sama blandaða móðureignarhaldsfélagið á fjármálasviði í ESB skulu lögbær yfirvöld lánastofnunarinnar með starfsleyfi í aðildarríkinu þar sem eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið á fjármálasviði er með staðfestu annast eftirlitið á samstæðugrunni.

Ef móðurfélög lánastofnana með starfsleyfi í tveimur eða fleiri aðildarríkjum samanstanda af fleiri en einu eignarhaldsfélagi á fjármálasviði eða blönduðu eignarhaldsfélagi á fjármálasviði sem hafa aðalskrifstofur sínar í mismunandi aðildarríkjum, og lánastofnun er að finna í sérhverju þessara aðildarríkja, skulu lögbær yfirvöld lánastofnunarinnar, sem hefur hæstu niðurstöðutölu efnahagsreiknings, annast eftirlitið á samstæðugrunni.

2 Ef fleiri en ein lánastofnun með starfsleyfi í Sambandinu eiga að móðurfélagi sama eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða sama blandaða eignarhaldsfélagið á fjármálasviði og engin þessara lánastofnana hefur fengið starfsleyfi í aðildarríkinu þar sem eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið á fjármálasviði hefur staðfestu, skal eftirlit á samstæðugrunni vera í höndum þeirra lögbæru yfirvalda sem veittu lánastofnuninni, sem hefur hæstu niðurstöðutölu efnahagsreiknings, starfsleyfi og skal hún, að því er varðar þessa tilskipun, teljast sú lánastofnun sem er undir yfirráðum móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blönduðu móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB.

3 Í sérstökum tilvikum geta lögbær yfirvöld, með samkomulagi sín á milli, vikið frá viðmiðununum, sem um getur í 1. og 2. mgr., ef beiting þeirra yrði óviðeigandi að teknu tilliti til lánastofnananna og hlutfallslegs mikilvægis starfsemi þeirra í mismunandi löndum, og tilnefnt annað lögbært yfirvald til að annast eftirlitið á samstæðugrunni. Áður en slík undanþága er samþykkt skulu lögbær yfirvöld gefa móðurlánastofnuninni í ESB, móðureignarhaldsfélaginu á fjármálasviði í ESB, blandaða móðureignarhaldsfélaginu á fjármálasviði í ESB eða lánastofnuninni með hæstu niðurstöðutölu efnahagsreiknings, eftir því sem við á, kost á að láta álit sitt í ljós.

4 Lögbær yfirvöld skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um sérhverja undanþágu skv. 3. mgr.“

17) Ákvæðum 127. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Aðildarríki skulu samþykkja allar nauðsynlegar ráðstafanir, eftir því sem við á, til að láta samstæðueftirlit ná yfir eignarhaldsfélög á fjármálasviði eða blönduð eignarhaldsfélög á fjármálasviði. Þótt fjárhag eignarhaldsfélags á fjármálasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði sé komið á samstæðugrundvöll hefur það á engan hátt í för með sér að lögbærum yfirvöldum sé skylt að hafa eftirlit með hverju einstöku eignarhaldsfélagi á fjármálasviði eða blönduðu eignarhaldsfélagi á fjármálasviði, sbr. þó 135. gr.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Aðildarríki skulu kveða á um að lögbær yfirvöld þeirra sem bera ábyrgð á framkvæmd eftirlits á samstæðugrunni geti beðið dótturfélög lánastofnunar, eignarhaldsfélags á fjármálasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði, sem ekki eru tekin með í eftirlitið á samstæðugrunni, um upplýsingarnar sem um getur í 137. gr. Í slíku tilviki gilda málsmeðferðarreglurnar um sendingu og staðfestingu upplýsinganna sem kveðið er á um í þeirri grein.“

18) Ákvæðum 129. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangshlutans í fyrstu undirgrein 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Til viðbótar við þær skyldur sem kveðið er á um í þessari tilskipun, skulu lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á framkvæmd eftirlits á samstæðugrunni með móðurlánastofnunum í ESB og lánastofnunum sem er undir yfirráðum móðureignarhaldsfélaga á fjármálasviði í ESB eða blandaðra móðureignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi í ESB framkvæma eftirfarandi verk:“

b) Í stað fyrstu undirgreinar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Þegar um er að ræða umsóknir um leyfin sem um getur í 84. gr. (1. mgr.), 87. gr. (9. mgr.), 105. gr. og 6. hluta III. viðauka, eftir því sem við á, sem móðurlánastofnun í ESB og dótturfélög hennar leggja fram eða sem dótturfélög móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blandaðs móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB leggja fram sameiginlega, skulu lögbær yfirvöld, í fullu samráði, vinna saman til að ákveða hvort veita skuli leyfið sem sótt hefur verið um, og til að ákvarða skilmálana og skilyrðin, ef einhver eru, sem slíkt leyfi ætti að vera háð.“

c) Í 3. mgr.:

i. Í stað fyrstu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„3. Eftirlitsaðili á samstæðugrunni og lögbær yfirvöld, sem bera ábyrgð á eftirliti með dótturfélögum móðurlánastofnunar í ESB, móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blandaðs móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB, skulu gera allt sem í þeirra valdi stendur til að ná sameiginlegri niðurstöðu um beitingu ákvæða 123. og 124. gr. til að ákvarða hvort eiginfjárgrunnur á samstæðustigi hjá samstæðunni sé fullnægjandi með tilliti til fjárhagsstöðu hennar og áhættusniðs og tilskilins eiginfjárgrunns vegna beitingar ákvæða 2. mgr. 136. gr. á hverja einingu innan bankasamstæðunnar og á samstæðugrunni.“

ii. Í stað fimmtu undirgreinar kemur eftirfarandi:

Ákvörðunin um beitingu 123. og 124. gr. og 136. gr. (2. mgr.) á eininga- eða undirsamstæðugrunni skal tekin af viðkomandi lögbærum yfirvöldum sem bera ábyrgð á eftirliti með dótturfélögum móðurlánastofnunar í ESB, móðureignarhaldsfélagi á fjármálasviði í ESB eða blönduðu móðureignarhaldsfélagi á fjármálasviði í ESB, að teknu tilhlýðilegu tilliti til álits og fyrirvara eftirlitsaðilans á samstæðugrunni. Ef, að loknu fjögurra mánaða tímabilinu, einhver af hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum hafa vísað málinu til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar í samræmi við 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010 skulu lögbær yfirvöld fresta ákvörðun sinni og bíða ákvörðunar sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal taka í samræmi við 3. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar, og taka ákvörðun sína í samræmi við þá ákvörðun Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar. Fjögurra mánaða tímabilið skal teljast sáttatímabil í skilningi þeirrar reglugerðar. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal taka ákvörðun innan eins mánaðar. Málinu skal ekki vísað til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar eftir lok fjögurra mánaða tímabilsins eða eftir að sameiginleg ákvörðun hefur verið tekin.“

iii. Í stað níundu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Sameiginlegu ákvörðunina sem um getur í fyrstu undirgrein, og sérhverja ákvörðun sem tekin er þegar sameiginleg ákvörðun er ekki fyrir hendi í samræmi við fjórðu og fimmtu undirgrein, skal uppfæra árlega eða, í undantekningartilvikum, ef lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á eftirliti með dótturfélögum móðurlánastofnunar í ESB, eignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blandaðs móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB, leggur fram skriflega og vel rökstudda beiðni til eftirlitsaðilans á samstæðugrunni um að uppfæra ákvörðunina um beitingu á ákvæðum 2. mgr. 136. gr. Í síðara tilvikinu getur uppfærslan verið á tvíhliða grundvelli milli eftirlitsaðila á samstæðugrunni og lögbæra yfirvaldsins sem leggur fram beiðnina.“

19) Í stað sjöttu undirgreinar í 2. mgr. 131. gr. a kemur eftirfarandi:

„Eftirfarandi aðilar geta tekið þátt í samstarfshópum eftirlitsaðila:

a) lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á eftirlitinu með dótturfélögum móðurlánastofnunar í ESB, móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blandaðs móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB,

b) lögbær yfirvöld í gistilandi þar sem mikilvæg útibú eru með staðfestu eins og um getur í 42. gr. a,

c) seðlabankar, eins og við á, og

d) lögbær yfirvöld þriðja lands, eftir því sem við á, sem falla undir trúnaðarkröfur sem eru jafngildar 44.–52. gr., að áliti allra lögbærra yfirvalda.“

20) Ákvæðum 1. mgr. 132. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fimmtu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Einkum skulu lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á samstæðueftirliti með móðurlánastofnunum í ESB og lánastofnunum sem móðureignarhaldsfélög á fjármálasviði í ESB eða blönduð móðureignarhaldsfélög á fjármálasviði í ESB hafa yfirráð yfir, láta lögbærum yfirvöldum í öðrum aðildarríkjum, sem hafa eftirlit með dótturfélögum þessara móðurfélaga, í té allar viðeigandi upplýsingar. Við ákvörðun á umfangi viðeigandi upplýsinga skal taka tillit til mikilvægis þessara dótturfélaga innan fjármálakerfis þessara aðildarríkja.“

b) Í stað a-liðar sjöttu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„a) tilgreiningu á rekstrarformi að lögum og stjórnarháttum og stjórnskipulagi samstæðunnar, þ.m.t. allra eftirlitsskyldra aðila, óeftirlitsskyldra dótturfélaga og mikilvægra útibúa sem tilheyra samstæðunni, móðurfélaga, í samræmi við 12. gr. (3. mgr.), 22. gr. (1. mgr.) og 73. gr. (3. mgr.), sem og tilgreiningu á lögbærum yfirvöldum eftirlitsskyldra aðila innan samstæðunnar.“

21) Í stað 135. gr. kemur eftirfarandi:

„135. gr.

Aðildarríkin skulu krefjast þess að einstaklingar sem í reynd stjórna rekstri eignarhaldsfélags á fjármálasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði hafi nægilega gott orðspor og næga reynslu til að gegna þeim skyldum.“

22) Í stað fyrstu undirgreinar 3. mgr. 139. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Aðildarríki skulu heimila lögbærum yfirvöldum að skiptast á upplýsingunum sem um getur í 2. mgr., að því gefnu, ef um er að ræða eignarhaldsfélög á fjármálasviði, blönduð eignarhaldsfélög á fjármálasviði, fjármálastofnanir eða félög í viðbótarstarfsemi, að öflun eða umráð upplýsinga feli á engan hátt í sér að þeim lögbæru yfirvöldum sé skylt að hafa eftirlit með hverri einstakri stofnun eða félögum.“

23) Ákvæðum 140. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Ef lánastofnun, eignarhaldsfélag á fjármálasviði, blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði eða blandað eignarhaldsfélag hefur yfirráð yfir einu eða fleiri dótturfélögum sem eru vátryggingafélög eða öðrum félögum sem veita fjárfestingarþjónustu og háð eru starfsleyfi, skulu lögbær yfirvöld, og yfirvöld sem falið er að annast opinbert eftirlit með vátryggingafélögum eða öðrum þeim félögum sem veita fjárfestingarþjónustu, hafa með sér náið samstarf. Með fyrirvara um ábyrgð þessara yfirvalda hvers um sig skulu þau veita hvert öðru allar upplýsingar sem kunna að auðvelda störf þeirra og heimila eftirlit með starfsemi og heildarfjárhagsstöðu félaganna sem þau hafa eftirlit með.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á eftirliti á samstæðugrunni skulu gera skrár yfir eignarhaldsfélög á fjármálasviði eða blönduð eignarhaldsfélög á fjármálasviði sem um getur í 2. mgr. 71. gr. Skrár þessar skal senda lögbærum yfirvöldum hinna aðildarríkjanna, Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni og framkvæmdastjórninni.“

24) Í stað 141. og 142. gr. kemur eftirfarandi:

„141. gr.

Ef lögbær yfirvöld eins aðildarríkis óska í ákveðnum tilvikum, við beitingu þessarar tilskipunar, eftir að fá staðfestar upplýsingar um lánastofnun, eignarhaldsfélag á fjármálasviði, fjármálastofnun, félag í viðbótarstarfsemi, blandað eignarhaldsfélag, blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði, dótturfélag eins og um getur í 137. gr. eða dótturfélag eins og um getur í 3. mgr. 127. gr., sem staðsett er í öðru aðildarríki, skulu þau fara fram á við lögbær yfirvöld í hinu aðildarríkinu að fá þessa staðfestingu. Yfirvöldin, sem fá slíka beiðni skulu, innan ramma valdheimilda sinna, bregðast við henni, hvort heldur með því að veita staðfestinguna sjálf eða með því að heimila yfirvöldunum sem lögðu fram beiðnina að afla hennar eða heimila endurskoðanda eða sérfræðingi að veita hana. Lögbæra yfirvaldið, sem lagði fram beiðnina, getur tekið þátt í staðfestingunni þegar það aflar staðfestingarinnar ekki sjálft.

142. gr.

Með fyrirvara um ákvæði refsilaga skulu aðildarríki tryggja að viðurlögum eða ráðstöfunum, sem miða að því að binda enda á uppvís brot eða uppræta orsakir þeirra, sé beitt á eignarhaldsfélög á fjármálasviði, blönduð eignarhaldsfélög á fjármálasviði og blönduð eignarhaldsfélög, eða ábyrga stjórnendur þeirra, sem brjóta ákvæði laga, reglugerða eða stjórnsýslufyrirmæla sem sett hafa verið til að lögleiða 124.–141. gr. og þessa grein. Lögbær yfirvöld skulu hafa með sér náið samstarf til að tryggja að þessi viðurlög eða ráðstafanir beri tilætlaðan árangur, einkum þegar yfirstjórn eða höfuðstöðvar eignarhaldsfélags á fjármálasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags eru ekki staðsettar í sama aðildarríki og skráð skrifstofa þess.“

25) Ákvæðum 143. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Ef lánastofnun sem á að móðurfélagi lánastofnun eða eignarhaldsfélag á fjármálasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði með aðalskrifstofu í þriðja landi, lýtur ekki samstæðueftirliti skv. 125. og 126. gr. skulu lögbær yfirvöld staðfesta hvort lánastofnunin eigi að sæta samstæðueftirliti af hálfu lögbærs yfirvalds í þriðja landi sem er jafngilt því eftirliti sem fellur undir meginreglurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

Lögbæra yfirvaldið sem væri ábyrgt fyrir samstæðueftirliti ef 3. mgr. gilti, skal framkvæma staðfestinguna að beiðni móðurfélagsins eða einhvers af eftirlitsskyldu aðilunum með starfsleyfi í Sambandinu eða að eigin frumkvæði. Lögbæra yfirvaldið skal hafa samráð við önnur lögbær yfirvöld sem koma að málinu.“

b) Í stað þriðju undirgreinar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Lögbær yfirvöld geta krafist þess sérstaklega að komið sé á fót eignarhaldsfélagi á fjármálasviði eða blönduðu eignarhaldsfélagi á fjármálasviði sem hefur aðalskrifstofu í Sambandinu, og getur beitt ákvæðum um samstæðueftirlit á stöðu þess eignarhaldsfélags á fjármálasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði í samstæðu.“

26) Eftirfarandi grein bætist við:

„146. gr. a

Aðildarríki skulu krefja lánastofnanir um að birta opinberlega, á bankasamstæðustigi, og árlega, annaðhvort að fullu eða með tilvísunum í jafngildar upplýsingar, lýsingu á rekstrarformi þeirra að lögum, stjórnunarháttum og stjórnskipulagi.“

27) Ákvæðum X. viðauka er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa tilskipun.

4. gr.

Breytingar á tilskipun 2009/138/EB

Tilskipun 2009/138/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað f- og g-liðar 1. mgr. 212. gr. kemur eftirfarandi:

„f) „eignarhaldsfélag á vátryggingasviði“: móðurfélag sem er ekki blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði og sem hefur að aðalstarfsemi að eignast og eiga hlutdeild í dótturfélögum, þegar þessi dótturfélög eru eingöngu eða aðallega vátrygginga- eða endurtryggingafélög, eða vátrygginga- eða endurtryggingafélög í þriðja landi, og a.m.k. eitt af slíkum dótturfélögum er vátrygginga- eða endurtryggingafélag,

g) „blandað eignarhaldsfélag á vátryggingasviði“: móðurfélag annað en vátryggingafélag, vátryggingafélag í þriðja landi, endurtryggingafélag, endurtryggingafélag í þriðja landi, eignarhaldsfélag í þriðja landi, eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði, þar sem a.m.k. eitt dótturfélaganna er vátrygginga- eða endurtryggingafélag,

h) „blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði“: blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði eins og það er skilgreint í 15. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/87/EB,“.

2) Í stað 2. og 3. mgr. 213. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðildarríki skulu sjá til þess að eftirlit á samstæðustigi eigi við eftirfarandi:

a) vátrygginga- eða endurtryggingafélög sem eru hluteignarfélög í a.m.k. einu vátryggingafélagi, endurtryggingafélagi, vátryggingafélagi í þriðja landi eða endurtryggingafélagi í þriðja landi, í samræmi við 218.–258. gr.,

b) vátrygginga- eða endurtryggingafélög þar sem móðurfélagið er eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði sem hefur aðalskrifstofu í Sambandinu, í samræmi við 218.–258. gr.,

c) vátrygginga- eða endurtryggingafélög þar sem móðurfélagið er eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði sem hefur aðalskrifstofu í þriðja landi eða vátrygginga- eða endurtryggingafélag í þriðja landi, í samræmi við 260.–263. gr.,

d) vátrygginga- eða endurtryggingafélög þar sem móðurfélagið er blandað eignarhaldsfélag á vátryggingasviði, í samræmi við 265. gr.

3 Í þeim tilvikum sem um getur í a- og b-lið 2. mgr., þegar hluteignarfélag á vátrygginga- eða endurtryggingasviði eða eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði með aðalskrifstofu í Sambandinu er annaðhvort tengt félagi sem er, eða er sjálft eftirlitsskyldur aðili eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði sem lýtur viðbótareftirliti í samræmi við 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2002/87/EB, getur eftirlitsaðili samstæðu, að höfðu samráði við önnur hlutaðeigandi eftirlitsyfirvöld, ákveðið að framkvæma ekki eftirlit með áhættusamþjöppun sem um getur í 244. gr. þessarar tilskipunar, eftirlit með viðskiptum innan samstæðu sem um getur í 245. gr. þessarar tilskipunar, eða hvort tveggja, á stigi þess hluteignarfélags á vátrygginga- eða endurtryggingasviði eða þess eignarhaldsfélags á vátryggingasviði eða blandaða eignarhaldsfélags á fjármálasviði.

4 Ef blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði fellur undir jafngild ákvæði samkvæmt þessari tilskipun og samkvæmt tilskipun 2002/87/EB, einkum með tilliti til eftirlits sem byggist á áhættumati, getur samstæðueftirlitsaðilinn, að höfðu samráði við önnur hlutaðeigandi eftirlitsyfirvöld, beitt eingöngu viðeigandi ákvæðum tilskipunar 2002/87/EB á það blandaða eignarhaldsfélag á fjármálasviði.

5 Ef blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði fellur undir jafngild ákvæði samkvæmt þessari tilskipun og samkvæmt tilskipun 2006/48/EB, einkum með tilliti til eftirlits sem byggist á áhættumati, getur eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni, í samráði við samstæðueftirlitsaðilann í banka- og fjárfestingarþjónustugeiranum, beitt eingöngu ákvæðum tilskipunarinnar sem varða mikilvægasta geirann eins og ákvarðað er í samræmi við 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2002/87/EB.

6 Samstæðueftirlitsaðilinn skal upplýsa Evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (*) (ESB) nr. 1093/2010 (EBA) og Evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 (EIOPA) (**) um ákvarðanirnar sem teknar eru skv. 4. og 5. mgr. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin og Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 (***) (ESMA) skulu, fyrir milligöngu hinnar sameiginlegu nefndar Evrópsku eftirlitsstofnananna (sameiginlega nefndin), þróa viðmiðunarreglur sem miða að samleitni eftirlitsaðferða og skulu semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem þau skulu leggja fyrir framkvæmdastjórnina innan þriggja ára frá samþykkt þessara viðmiðunarreglna.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 og reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010, eftir því sem við á.“

(*) Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12.
(**) Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48.
(***) Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84.;

3) Í stað 1. mgr. 214. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Framkvæmd samstæðueftirlits í samræmi við ákvæði 213. gr. skal á engan hátt gefa til kynna að krafist sé að eftirlitsyfirvöld gegni eftirlitshlutverki í tengslum við hvert einstakt vátrygginga- eða endurtryggingafélag í þriðja landi, eignarhaldsfélag á vátryggingasviði, blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði eða blandað eignarhaldsfélag á vátryggingasviði, með fyrirvara um ákvæði 257. gr. að því er varðar eignarhaldsfélög á vátryggingasviði eða blönduð eignarhaldsfélög á fjármálasviði.“

4) Í stað 1. og 2. mgr. 215. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Þegar hluteignarfélag á vátrygginga- eða endurtryggingasviði eða eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði, sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 213. gr., er sjálft dótturfélag annars vátrygginga- eða endurtryggingafélags eða annars eignarhaldsfélags á vátryggingasviði eða annars blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði með aðalskrifstofu í Sambandinu, skulu 218.–258. gr. einungis gilda á stigi endanlegs móðurfélags á vátrygginga- eða endurtryggingasviði, móðureignarhaldsfélags á vátryggingasviði eða blandaðs móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði með aðalskrifstofu í Sambandinu.

2 Þegar endanlegt móðurfélag á vátrygginga- eða endurtryggingasviði eða móðureignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði með aðalskrifstofu í Sambandinu, sem um getur í 1. mgr., er dótturfélag félags sem lýtur viðbótareftirliti í samræmi við 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2002/87/EB, getur samstæðueftirlitsaðili, að höfðu samráði við önnur hlutaðeigandi eftirlitsyfirvöld, ákveðið að framkvæma ekki eftirlit með áhættusamþjöppun sem um getur í 244. gr., eftirlit með viðskiptum innan samstæðu sem um getur í 245. gr. eða hvort tveggja, á stigi þess endanlega móðurfélags eða -fyrirtækis.“

5) Í stað 1. mgr. 216. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Þegar hluteignarfélag á vátrygginga- eða endurtryggingasviði eða eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði með aðalskrifstofu í Sambandinu, eins og um getur í a- og b-lið 2. mgr. 213.gr., er ekki með aðalskrifstofu í sama aðildarríki og endanlegt móðurfélag innan Sambandsins sem um getur í 215. gr., geta aðildarríki heimilað eftirlitsyfirvöldum sínum að ákveða, að höfðu samráði við samstæðueftirlitsaðila og endanlegt móðurfélag innan Sambandsins, að fella endanlegt móðurfélag á vátrygginga- eða endurtryggingasviði, móðureignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði undir samstæðueftirlit á landsvísu.“

6) Í stað 219. gr. kemur eftirfarandi:

„219. gr.

Tíðni útreikninga

1 Samstæðueftirlitsaðili skal sjá til þess að útreikningarnir, sem um getur í 2. og 3. mgr. 218. gr., séu gerðir a.m.k. árlega, annaðhvort af hluteignarfélögum á vátrygginga- eða endurtryggingasviði, eignarhaldsfélagi á vátryggingasviði eða blönduðu eignarhaldsfélagi á fjármálasviði.

Hluteignarfélag á vátrygginga- eða endurtryggingasviði eða, þegar vátrygginga- eða endurtryggingafélag fer ekki fyrir samstæðunni, eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði eða félag í samstæðunni sem tilgreint er af samstæðueftirlitsaðila að höfðu samráði við önnur hlutaðeigandi eftirlitsyfirvöld og samstæðuna sjálfa, skulu leggja fram viðeigandi gögn og niðurstöður þess útreiknings til samstæðueftirlitsaðilans.

2 Vátryggingafélag, endurtryggingafélag, eignarhaldsfélag á vátryggingasviði og blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði skulu á áframhaldandi grundvelli vakta gjaldþolskröfu samstæðu. Þegar áhættusnið samstæðu víkur umtalsvert frá undirliggjandi forsendum síðast tilkynntrar gjaldþolskröfu samstæðu skal endurreikna gjaldþolskröfu samstæðu án tafar og tilkynna hana til samstæðueftirlitsaðila.

Þegar vísbendingar eru um að áhættusnið samstæðu hafi breyst umtalsvert frá því síðast var tilkynnt um samstæðugjaldþolskröfu getur samstæðueftirlitsaðili krafist endurútreiknings á gjaldþolskröfu samstæðu.“

7) Í stað 226. gr. kemur eftirfarandi:

„226. gr.

Eignarhaldsfélög á vátryggingasviði sem eru í eigu annars félags í samstæðunni

1 Við útreikning á gjaldþoli samstæðu vátrygginga- eða endurtryggingafélags sem á hlutdeild í tengdu vátryggingafélagi, tengdu endurtryggingafélagi eða vátrygginga- eða endurtryggingafélagi í þriðja landi, í gegnum eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði, skal taka tillit til stöðu slíks eignarhaldsfélags á vátryggingasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði.

Eingöngu að því er varðar þann útreikning skal meðhöndla eignarhaldsfélagið á vátryggingasviði sem er í eigu annars félags í samstæðunni eða blandaða eignarhaldsfélagið á fjármálasviði sem er í eigu annars félags í samstæðunni eins og það væri vátrygginga- eða endurtryggingafélag sem fellur undir reglurnar sem mælt er fyrir um í 1., 2. og 3. undirþætti 4. þáttar VI. kafla I. bálks að því er varðar gjaldþolskröfuna, og eins og það félli undir sömu skilyrði og mælt er fyrir um í 1., 2. og 3. undirþætti 3. þáttar VI. kafla I. bálks að því er varðar viðurkennt eigið fé vegna gjaldþolskröfu.

2 Í tilvikum þar sem eignarhaldsfélag á vátryggingasviði sem er í eigu annars félags í samstæðunni, eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði sem er í eigu annars félags í samstæðunni, á víkjandi lán eða aðra viðurkennda eiginfjárliði sem falla undir takmörkun í samræmi við ákvæði 98. gr. skal það fært sem viðurkenndir eiginfjárliðir upp að fjárhæðunum sem reiknaðar eru út með því að beita takmörkunum sem settar eru fram í 98. gr. á viðurkennda heildareiginfjárliði sem eru útistandandi á samstæðustigi í samanburði við gjaldþolskröfuna á samstæðustigi.

Allir viðurkenndir eiginfjárliðir eignarhaldsfélags á vátryggingasviði sem er í eigu annars félags í samstæðunni eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði sem er í eigu annars félags í samstæðunni, sem þyrfti fyrirframleyfi frá eftirlitsyfirvaldi í samræmi við 90. gr. ef það væri í eigu vátrygginga- eða endurtryggingafélags, má eingöngu taka með í útreikninginn á gjaldþolsstöðu samstæðu svo fremi samstæðueftirlitsaðilinn hafi heimilað það.“

8) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 231. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Leggi vátryggingafélög eða endurtryggingafélög og félög tengd þeim fram umsókn um heimild til að reikna út gjaldþolskröfu samstæðu, sem og gjaldþolskröfu vátryggingafélaga og endurtryggingafélaga samstæðunnar, á grunni eigin líkans, eða ef umsókn er lögð fram sameiginlega af tengdum félögum eignarhaldsfélags á vátryggingasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags í fjármálastarfsemi, skulu hlutaðeigandi eftirlitsyfirvöld hafa með sér samstarf til ákveða hvort veita eigi þá heimild eða ekki og til að ákvarða hugsanleg skilyrði fyrir slíkri heimild.“

9) Í stað 5. mgr. 233. gr. kemur eftirfarandi:

„5. Ef um er að ræða umsókn um leyfi til að reikna út gjaldþolskröfu vátrygginga- og endurtryggingafélaga í samstæðu á grunni eigin líkans, sem vátrygginga- eða endurtryggingafélag og tengd félög þess leggja fram, eða sem tengd félög eignarhaldsfélags á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði leggja fram sameiginlega, skulu ákvæði 231. gr. gilda, að breyttu breytanda.“

10) Í stað fyrirsagnarinnar á 5. undirþætti 1. þáttar II. kafla III. bálks kemur eftirfarandi:

„Eftirlit með gjaldþolsstöðu samstæðu vegna vátrygginga- og endurtryggingafélaga sem eru dótturfélög eignarhaldsfélags á vátryggingasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði“.

11) Í stað 235. gr. kemur eftirfarandi:

„235. gr.

Samstæðugjaldþolsstaða eignarhaldsfélags á vátryggingasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði

1 Þegar vátrygginga- og endurtryggingafélög eru dótturfélög eignarhaldsfélags á vátryggingasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði skal eftirlitsaðili samstæðu sjá til þess að útreikningurinn á gjaldþoli samstæðunnar sé framkvæmdur á stigi eignarhaldsfélagsins á vátryggingasviði eða blandaða eignarhaldsfélagsins á fjármálasviði með því að beita 2. mgr. 220. gr.–233. gr.

2 Að því er varðar þann útreikning skal meðhöndla móðurfélagið eins og það væri vátrygginga- eða endurtryggingafélag sem fellur undir reglurnar sem mælt er fyrir um í 1., 2. og 3. undirþætti 4. þáttar VI. kafla I. bálks að því er varðar gjaldþolskröfuna og eins og það félli undir sömu skilyrði og mælt er fyrir um í 1., 2. og 3. undirþætti 3. þáttar VI. kafla I. bálks að því er varðar eiginfjárliði sem viðurkenndir eru fyrir gjaldþolskröfuna.“

12) Í stað 243. gr. kemur eftirfarandi:

„243. gr.

Dótturfélög eignarhaldsfélags á vátryggingasviði og blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði

Ákvæði 236.–242. gr. gilda, að breyttu breytanda, um vátrygginga- og endurtryggingafélög sem eru dótturfélög eignarhaldsfélags á vátryggingasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði.“

13) Í stað 2. mgr. 244. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðildarríki skulu krefjast þess að vátrygginga- og endurtryggingafélög eða eignarhaldsfélög á vátryggingasviði eða blönduð eignarhaldsfélög á fjármálasviði tilkynni reglulega, og a.m.k. árlega, til samstæðueftirlitsaðilans sérhverja umtalsverða áhættusamþjöppun á samstæðustigi nema ákvæði 2. mgr. 215. gr. eigi við.

Vátrygginga- eða endurtryggingafélagið, sem fer fyrir samstæðunni, skal senda nauðsynlegar upplýsingar til eftirlitsaðila samstæðu eða, þegar vátrygginga- eða endurtryggingafélag fer ekki fyrir samstæðunni, eignarhaldsfélagið á vátryggingasviði, blandaða eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða vátrygginga- eða endurtryggingafélagið í samstæðunni sem samstæðueftirlitsaðilinn tilgreinir, að höfðu samráði við önnur hlutaðeigandi eftirlitsyfirvöld og samstæðuna sjálfa.

Áhættusamþjöppunin sem um getur í fyrstu undirgrein skal vera háð eftirlitskönnun samstæðueftirlitsaðilans.“

14) Í stað 2. mgr. 245. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðildarríki skulu krefjast þess að vátrygginga- og endurtryggingafélög, eignarhaldsfélög á vátryggingasviði og blönduð eignarhaldsfélög á fjármálasviði tilkynni reglulega og a.m.k. árlega til samstæðueftirlitsaðilans öll umtalsverð viðskipti vátrygginga- og endurtryggingafélaga innan samstæðu, þ.m.t. þau sem gerð eru við einstakling með náin tengsl við félag í samstæðunni nema ákvæði 2. mgr. 215. gr. eigi við.

Til viðbótar skulu aðildarríki krefjast skýrslugjafar um mjög umtalsverð viðskipti innan samstæðu eins fljótt og auðið er.

Vátrygginga- eða endurtryggingafélagið sem fer fyrir samstæðunni skal senda nauðsynlegar upplýsingar til eftirlitsaðila samstæðu eða, þegar vátrygginga- eða endurtryggingafélag fer ekki fyrir samstæðunni, eignarhaldsfélagið á vátryggingasviði, blandaða eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða vátrygginga- eða endurtryggingafélagið í samstæðunni sem samstæðueftirlitsaðilinn tilgreinir, að höfðu samráði við önnur hlutaðeigandi eftirlitsyfirvöld og samstæðuna sjálfa.

Viðskipti innan samstæðu skulu vera háð eftirlitskönnun samstæðueftirlitsaðilans.“

15) Í stað fyrstu, annarrar og þriðju undirgreinar 4. mgr. 246. gr. kemur eftirfarandi:

„4. Aðildarríki skulu krefjast þess að hluteignarfélag á vátrygginga- eða endurtryggingasviði, eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði taki að sér, á samstæðustigi, matið sem krafist er skv. 45. gr. Matið á eigin áhættu og gjaldþoli sem fer fram á samstæðustigi skal vera háð eftirlitskönnun samstæðueftirlitsaðilans í samræmi við III. kafla.

Þegar útreikningurinn á gjaldþoli á samstæðustigi er framkvæmdur í samræmi við aðferð 1, eins og um getur í 230. gr., skal hluteignarfélag á vátrygginga- eða endurtryggingasviði, eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði veita eftirlitsaðila samstæðu viðeigandi upplýsingar um mismuninn á samtölunni á gjaldþolskröfum allra tengdu vátrygginga- eða endurtryggingafélaga samstæðunnar og samsteyptu samstæðugjaldþolskröfunni.

Hluteignarfélag á vátrygginga- eða endurtryggingasviði, eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði getur, með fyrirvara um samþykki samstæðueftirlitsaðilans, tekið að sér hvert það mat sem krafist er skv. 45. gr. á samstæðustigi og á stigi sérhvers dótturfélags í samstæðunni á sama tíma, og útbúið eitt skjal sem nær yfir sérhvert mat.“

16) Í stað b-liðar 2. mgr. 247. gr. kemur eftirfarandi:

„b) þegar vátrygginga- eða endurtryggingafélag fer ekki fyrir samstæðu, af eftirfarandi eftirlitsyfirvaldi:

i. þegar móðurfélag vátrygginga- eða endurtryggingafélags er eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði, af eftirlitsyfirvaldinu sem veitt hefur því vátrygginga- eða endurtryggingafélagi starfsleyfi,

ii. þegar fleiri en eitt vátrygginga- eða endurtryggingafélag sem hafa aðalskrifstofur sínar í Sambandinu, eiga að móðurfélagi sama eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði og eitt þessara félaga er með starfsleyfi í aðildarríkinu þar sem eignarhaldsfélagið á vátryggingasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið á fjármálasviði hefur aðalskrifstofu sína, af eftirlitsyfirvaldi vátrygginga- eða endurtryggingafélagsins með starfsleyfi í því aðildarríki,

iii. þegar fleiri en eitt eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði sem hafa aðalskrifstofur sínar í mismunandi aðildarríkjum, fara fyrir samstæðunni og þegar vátrygginga- eða endurtryggingafélag er í hverju þessara aðildarríkja, af eftirlitsyfirvaldi vátrygginga- eða endurtryggingafélags með hæstu niðurstöðutölu efnahagsreiknings,

iv. þegar fleiri en eitt vátrygginga- eða endurtryggingafélag sem hafa aðalskrifstofur sínar í Sambandinu, eiga að móðurfélagi sama eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði, og ekkert þessara félaga er með starfsleyfi í aðildarríkinu þar sem eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið á fjármálasviði hefur aðalskrifstofu sína, af eftirlitsyfirvaldi sem veitti vátrygginga- eða endurtryggingafélaginu með hæstu niðurstöðutölu efnahagsreiknings starfsleyfi, eða

v. þegar samstæðan er samstæða án móðurfélags, eða í hverjum þeim aðstæðum sem ekki er getið um í i.–iv. lið, af eftirlitsyfirvaldi sem veitti vátrygginga- eða endurtryggingafélagi með hæstu niðurstöðutölu efnahagsreiknings starfsleyfi.“

17) Eftirfarandi undirgrein bætist við 1. mgr. 249. gr.:

„Samstæðueftirlitsaðili skal veita hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni upplýsingar um samstæðuna, í samræmi við 19. gr., 51. gr. (1. mgr.) og 254. gr. (2. mgr.), einkum er varðar rekstrarform að lögum og stjórnunarhætti og stjórnskipulag samstæðunnar.“

18) Í stað 1. og 2. mgr. 256. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Aðildarríki skulu krefjast þess að hluteignarfélög á vátrygginga- og endurtryggingasviði, eignarhaldsfélög á vátryggingasviði og blönduð eignarhaldsfélög á fjármálasviði birti opinberlega, og árlega, skýrslu um gjaldþol og fjárhagsstöðu á samstæðustigi. Ákvæði 51., 53., 54. og 55. gr. skulu gilda, að breyttu breytanda.

2 Hluteignarfélag á vátrygginga- eða endurtryggingasviði, eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði getur, með fyrirvara um samþykki samstæðueftirlitsaðilans, lagt fram staka skýrslu um gjaldþol og fjárhagsstöðu sína sem skal samanstanda af eftirfarandi:

a) upplýsingum á samstæðustigi sem birta á í samræmi við 1. mgr.,

b) upplýsingum fyrir sérhvert af dótturfélögunum innan samstæðunnar, þar sem hvert og eitt verður að vera auðkennanlegt og birta verður í samræmi við 51., 53., 54. og 55. gr.

Áður en samþykki er veitt í samræmi við fyrstu undirgrein skal samstæðueftirlitsaðili hafa samráð við og á viðeigandi hátt taka tillit til allra sjónarmiða og fyrirvara aðilanna í samstarfshópi eftirlitsaðila.“

19) Í stað 257. gr. kemur eftirfarandi:

„257. gr.

Stjórn, framkvæmdastjórn eða eftirlitsstjórn eignarhaldsfélaga á vátryggingasviði og blandaðra eignarhaldsfélaga á fjármálasviði

Aðildarríki skulu krefjast þess að allir einstaklingar sem í reynd stjórna rekstri eignarhaldsfélags á vátryggingasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði búi yfir hæfni og áreiðanleika til að gegna skyldum sínum.

Ákvæði 42. gr. skulu gilda, að breyttu breytanda.“

20) Í stað 1. og 2. mgr. 258. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Þegar vátrygginga- eða endurtryggingafélög í samstæðu hlíta ekki kröfunum sem kveðið er á um í 218.–246. gr., eða þegar kröfurnar eru uppfylltar en gjaldþoli kann engu að síður að vera teflt í tvísýnu, eða þegar viðskipti innan samstæðunnar eða áhættusamþjöppun ógnar fjárhagsstöðu vátrygginga- eða endurtryggingafélaganna skulu ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að ráða bót á vandanum samþykktar eins fljótt og unnt er af:

a) samstæðueftirlitsaðila að því er varðar eignarhaldsfélög á vátryggingasviði og blönduð eignarhaldsfélög á fjármálasviði,

b) eftirlitsyfirvöldum að því er varðar vátrygginga- og endurtryggingafélög.

Þegar samstæðueftirlitsaðili, í tilvikinu sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar, er ekki einn af eftirlitsyfirvöldum aðildarríkisins þar sem eignarhaldsfélagið á vátryggingasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið á fjármálasviði hefur aðalskrifstofu sína, skal samstæðueftirlitsaðilinn upplýsa þau eftirlitsyfirvöld um niðurstöður sínar til að gera þeim kleift að gera viðeigandi ráðstafanir.

Þegar samstæðueftirlitsaðilinn, í tilvikinu sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar, er ekki einn af eftirlitsyfirvöldum aðildarríkisins þar sem vátrygginga- eða endurtryggingafélagið hefur aðalskrifstofu sína, skal samstæðueftirlitsaðilinn upplýsa þau eftirlitsyfirvöld um niðurstöður sínar til að gera þeim kleift að gera viðeigandi ráðstafanir.

Með fyrirvara um 2. mgr. skulu aðildarríkin ákvarða til hvaða ráðstafana eftirlitsyfirvöld þeirra geta gripið að því er varðar eignarhaldsfélög á vátryggingasviði og blönduð eignarhaldsfélög á fjármálasviði.

Hlutaðeigandi eftirlitsyfirvöld, þ.m.t. samstæðueftirlitsaðilinn, skulu samræma ráðstafanir sínar, eftir því sem við á.

2 Með fyrirvara um ákvæði hegningarlaga sinna skulu aðildarríki leggja á viðurlög eða samþykkja ráðstafanir sem varða eignarhaldsfélög á vátryggingasviði og blönduð eignarhaldsfélög á fjármálasviði sem brjóta í bága við lög, reglugerðir eða stjórnsýsluákvæði sem sett hafa verið til að lögleiða þennan bálk, eða í tengslum við þann einstakling sem í reynd stjórnar þessum félögum. Eftirlitsyfirvöld skulu hafa með sér náið samstarf til að tryggja að slík viðurlög eða ráðstafanir séu skilvirk, einkum ef yfirstjórn eða aðalskrifstofa eignarhaldsfélags á vátryggingasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði er ekki staðsett í sama aðildarríki og aðalskrifstofa þess.“

21) Í stað 262. gr. kemur eftirfarandi:

„262. gr.

Móðurfélög sem skráð eru í þriðja landi: jafngildi ekki fyrir hendi

1 Þegar sannprófunin sem framkvæmd er í samræmi við 260. gr. sýnir að ekki er um neitt jafngilt eftirlit að ræða skulu aðildarríki beita á vátryggingа- og endurtryggingafélögin, að breyttu breytanda, annaðhvort 218.–258. gr., að undanskildum 236.–243. gr., eða einni af aðferðunum sem settar eru fram í 2. mgr. þessarar greinar.

Almennu meginreglurnar og aðferðirnar sem settar eru fram í 218.–258. gr. gilda á stigi eignarhaldsfélags á vátryggingasviði, blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði, eða vátrygginga- eða endurtryggingafélags í þriðja landi.

Eingöngu að því er varðar útreikninginn á gjaldþolsstöðu samstæðunnar skal meðhöndla móðurfélagið eins og það væri vátrygginga- eða endurtryggingafélag sem fellur undir sömu skilyrðin og mælt er fyrir um í 1., 2. og 3. undirþætti 3. þáttar VI. kafla I. bálks að því er varðar viðurkennda eiginfjárliði vegna gjaldþolskröfu og annaðhvort af eftirfarandi:

a) gjaldþolskröfu sem ákvörðuð er í samræmi við meginreglurnar í 226. gr. þegar það er eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði,

b) gjaldþolskröfu sem ákvörðuð er í samræmi við meginreglurnar í 227. gr. þegar það er vátrygginga- eða endurtryggingafélag þriðja lands.

2 Aðildarríki skulu heimila eftirlitsyfirvöldum sínum að beita öðrum aðferðum sem tryggja viðeigandi eftirlit með vátrygginga- og endurtryggingafélögum innan samstæðu. Þessar aðferðir skal samstæðueftirlitsaðili samþykkja, að höfðu samráði við önnur hlutaðeigandi eftirlitsyfirvöld.

Eftirlitsyfirvöld geta sérstaklega krafist þess að komið sé á fót eignarhaldsfélagi á vátryggingasviði með aðalskrifstofu í Sambandinu, eða blönduðu eignarhaldsfélagi á fjármálasviði með aðalskrifstofu í Sambandinu og beitt þessum bálki á vátrygginga- og endurtryggingafélög í samstæðunni sem það eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandaða eignarhaldsfélag á fjármálasviði fer fyrir.

Aðferðirnar sem valdar eru skulu gera það mögulegt að markmiðunum með samstæðueftirlitinu eins og skilgreint eru í þessum bálki verði náð og skulu tilkynntar öðrum hlutaðeigandi eftirlitsyfirvöldum og framkvæmdastjórninni.“

22) Í stað fyrstu og annarrar málsgreinar í 263. gr. kemur eftirfarandi:

„Þegar móðurfélag sem um getur í 260. gr. er sjálft dótturfélag eignarhaldsfélags á vátryggingasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði með aðalskrifstofu í þriðja landi, eða vátrygginga- eða endurtryggingafélags í þriðja landi, skulu aðildarríki beita sannprófuninni, sem kveðið er á um í 260. gr., eingöngu á stigi endanlegs móðurfélags sem er eignarhaldsfélag á vátryggingasviði í þriðja landi, blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði í þriðja landi, eða vátrygginga- eða endurtryggingafélag í þriðja landi.

Þó geta eftirlitsyfirvöld, ef jafngilt eftirlit sem um getur í 260. gr. er ekki fyrir hendi, framkvæmt nýja sannprófun á lægra stigi þegar móðurfélag vátrygginga- eða endurtryggingafélaga er til staðar, hvort sem er á stigi eignarhaldsfélags á vátryggingasviði í þriðja landi, blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði í þriðja landi, eða vátrygginga- eða endurtryggingafélags í þriðja landi.“

5. gr.

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða að fullu tilskipun 2002/87/EB, þ.m.t. framseldu gerðirnar og framkvæmdargerðirnar sem samþykktar hafa verið samkvæmt henni. Í framhaldi af þeirri endurskoðun skal framkvæmdastjórnin senda skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins eigi síðar en 31. desember 2012, þar sem einkum er fjallað um gildissvið þeirrar tilskipunar, þ.m.t. hvort útvíkka ætti gildissviðið með því að endurskoða 3. gr., og beitingu þeirrar tilskipunar á óeftirlitsskylda aðila, einkum félög með sérstakan tilgang. Skýrslan skal einnig fjalla um viðmiðanirnar fyrir auðkenningu á fjármálasamsteypum í eigu stórra samstæðna sem ekki eru fjármálasamstæður, sem eru með heildarstarfsemi innan bankageirans, vátryggingageirans og fjárfestingarþjónustugeirans sem skiptir verulegu máli á innri markaðinum fyrir fjárfestingarþjónustu.

Framkvæmdastjórnin skal einnig taka til athugunar hvort evrópsku eftirlitsstofnanirnar ættu, fyrir milligöngu sameiginlegu nefndarinnar, að gefa út viðmiðunarreglur um matið á þessari mikilvægu starfsemi.

Í því samhengi skal skýrslan fjalla um kerfislega mikilvægar fjármálasamsteypur sem vegna stærðar, innbyrðis tengsla eða margbreytileika eru sérstaklega berskjaldaðar, og sem auðkenna á með samsvörun við staðlana sem eru í þróun hjá ráðgjafarnefndinni um fjármálastöðugleika og Baselnefndinni um bankaeftirlit. Að auki skal í þeirri skýrslu skoðaður möguleikinn á að innleiða skyldubundnar álagsprófanir. Skýrslunni skulu fylgja, ef nauðsyn krefur, viðeigandi tillögur að nýrri löggjöf.

6. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríki skulu samþykkja lög og stjórnsýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að hlíta 1., 2. og 3. gr. þessarar tilskipunar eigi síðar en 10. júní 2013. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

2. Aðildarríkin skulu samþykkja lög og stjórnsýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að hlíta 4. gr. þessarar tilskipunar frá 10. júní 2013. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríki samþykkja eigi síðar en 22. júlí 2013 lög og stjórnsýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að 2. gr. (23. mgr.) þessarar tilskipunar, sem og 2. gr. (1. mgr. og a-lið 2. mgr.) þessarar tilskipunar svo fremi þessi ákvæði breyti 1. gr., 2. gr. (4. mgr., 5. mgr. a og 16. mgr.), og 3. gr. (2. mgr.) tilskipunar 2002/87/EB að því er varðar rekstraraðila sérhæfða sjóða. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

4. Þegar aðildarríkin samþykkja ráðstafanirnar sem um getur í þessari grein 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.

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

7. gr.

Gildistaka

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

8. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 16. nóvember 2011.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
J. BUZEK	W. SZCZUKA
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við tilskipun 98/78/EB er breytt sem hér segir:

A. Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

1) Í lið 2.1:

a) Í stað annars undirliðar fjórðu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„— ef vátryggingafélagið eða endurtryggingafélagið er tengt annaðhvort eignarhaldsfélagi á vátryggingasviði eða blönduðu eignarhaldsfélagi á fjármálasviði með skráða skrifstofu í sama aðildarríki og vátrygginga- eða endurtryggingafélagið og við útreikninginn er bæði tekið tillit til eignarhaldsfélagsins á vátryggingasviði eða blandaða eignarhaldsfélagsins á fjármálasviði og tengda vátrygginga- eða endurtryggingafélagsins.“

b) Í stað fimmtu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Aðildarríkin geta einnig heimilað að sleppa útreikningi á aðlöguðu gjaldþoli vátrygginga- eða endurtryggingafélags ef það er tengt vátrygginga- eða endurtryggingafélag annars vátrygginga- eða endurtryggingafélags eða eignarhaldsfélags á vátryggingasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði með skráða skrifstofu í öðru aðildarríki, og ef lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja hafa samþykkt að veita lögbærum yfirvöldum síðarnefnda aðildarríkisins heimild til að annast viðbótareftirlitið.“

2) Í stað liðar 2.2 kemur eftirfarandi:

„2.2. EIGNARHALDSFÉLAG Á VÁTRYGGINGASVIÐI SEM ER Í EIGU ANNARS FÉLAGS Í SAMSTÆÐUNNI OG BLANDAÐ EIGNARHALDSFÉLAG Á FJÁRMÁLASVIÐI SEM ER Í EIGU ANNARS FÉLAGS Í SAMSTÆÐUNNI

Þegar reiknað er út aðlagað gjaldþol vátrygginga- eða endurtryggingafélags sem á hlutdeild í tengdu vátrygginga- eða endurtryggingafélagi, vátrygginga- eða endurtryggingafélagi í landi utan Sambandsins í gegnum eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði, skal taka tillit til stöðu eignarhaldsfélagsins á vátryggingasviði sem er í eigu annars félags í samstæðunni eða blandaða eignarhaldsfélagsins á fjármálasviði sem er í eigu annars félags í samstæðunni. Eingöngu að því er varðar þennan útreikning, sem fara á fram í samræmi við almennu meginreglurnar og aðferðirnar sem lýst er í þessum viðauka, skal meðhöndla þetta eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandaða eignarhaldsfélag á fjármálasviði eins og það væri vátrygginga- eða endurtryggingafélag sem fellur undir kröfu um gjaldþol sem jafngildir núlli og eins og það væri háð sömu skilyrðum og mælt er fyrir um í 16. gr. tilskipunar 73/239/EBE, 27. gr. tilskipunar 2002/83/EB eða 36. gr. tilskipunar 2005/68/EB að því er varðar liði sem geta verið hluti af gjaldþoli.“

B. Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

1) Í stað titilsins kemur eftirfarandi:

„VIÐBÓTAREFTIRLIT MEÐ VÁTRYGGINGA- OG ENDURTRYGGINGAFÉLÖGUM SEM ERU DÓTTURFÉLÖG EIGNARHALDSFÉLAGS Á VÁTRYGGINGASVIÐI, BLANDAÐS EIGNARHALDSFÉLAGS Á FJÁRMÁLASVIÐI EÐA VÁTRYGGINGA- EÐA ENDURTRYGGINGAFÉLAGS UTAN SAMBANDSINS“.

2) Í stað fyrstu málsgreinar 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1. Ef um er að ræða tvö eða fleiri vátrygginga- eða endurtryggingafélög sem um getur í 2. mgr. 2. gr. og eru dótturfélög eignarhaldsfélags á vátryggingasviði, blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði eða vátrygginga- eða endurtryggingafélags utan Sambandsins og eru með staðfestu í mismunandi aðildarríkjum skulu lögbær yfirvöld tryggja að aðferðinni sem lýst er í þessum viðauka sé beitt með samræmdum hætti.“

3) Í stað annars og þriðja undirliðar og undirgreinarinnar á eftir þriðja undirlið í 2. lið kemur eftirfarandi:

„— ef það vátrygginga- eða endurtryggingafélag og eitt eða fleiri önnur vátrygginga- eða endurtryggingafélög með starfsleyfi í sama aðildarríki eiga að móðurfélagi sama eignarhaldsfélag á vátryggingasviði, blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði eða vátrygginga- eða endurtryggingafélag utan Sambandsins og tekið er tillit til vátrygginga- eða endurtryggingafélagsins í útreikningnum sem kveðið er á um í þessum viðauka sem framkvæmdur er fyrir eitt af þessum öðrum félögum,

— ef það vátrygginga- eða endurtryggingafélag og eitt eða fleiri önnur vátrygginga- eða endurtryggingafélög með starfsleyfi í öðrum aðildarríkjum eiga að móðurfélagi sama eignarhaldsfélag á vátryggingasviði, blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði eða vátrygginga- eða endurtryggingafélag utan Sambandsins og gerður hefur verið samningur í samræmi við 2. mgr. 4. gr. um að veita eftirlitsyfirvaldinu í öðru aðildarríki rétt til að annast viðbótareftirlitið sem fjallað er um í þessum viðauka.

Þegar eignarhaldsfélög á vátryggingasviði, blönduð eignarhaldsfélög á fjármálasviði eða vátrygginga- eða endurtryggingafélög utan Sambandsins eiga raðtengda hlutdeild í eignarhaldsfélagi á vátryggingasviði, blönduðu eignarhaldsfélagi á fjármálasviði eða vátrygginga- eða endurtryggingafélagi utan Sambandsins geta aðildarríki beitt útreikningunum sem kveðið er á um í þessum viðauka, eingöngu á stigi hins endanlega móðurfélags vátrygginga- eða endurtryggingafélagsins sem er eignarhaldsfélag á vátryggingasviði, blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði eða vátrygginga- eða endurtryggingafélag utan Sambandsins.“

4) Í stað 3. liðar kemur eftirfarandi:

„3. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að útreikningar, hliðstæðir þeim sem lýst er í I. viðauka, fari fram á stigi eignarhaldsfélags á vátryggingasviði, blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði, eða vátrygginga- eða endurtryggingafélags utan Sambandsins.

Hliðstæðan skal felast í beitingu almennu meginreglnanna og aðferðanna sem lýst er í I. viðauka á stigi eignarhaldsfélags á vátryggingasviði, blandaðs eignarhaldsfélags á fjármálasviði eða vátrygginga- eða endurtryggingafélags utan Sambandsins.

Einungis að því er varðar þennan útreikning skal móðurfélagið meðhöndlað eins og það væri vátrygginga- eða endurtryggingafélag sem fellur undir eftirfarandi skilyrði:

— kröfu um gjaldþol sem jafngildir núlli þegar það er eignarhaldsfélag á vátryggingasviði eða blandað eignarhaldsfélag á fjármálasviði,

— gjaldþolskröfu sem ákvörðuð er í samræmi við meginreglurnar í lið 2.3. í I. viðauka þegar það er vátrygginga- eða endurtryggingafélag utan Sambandsins,

— sömu skilyrðin og mælt er fyrir um í 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 73/239/EBE eða 18. gr. tilskipunar 79/267/EBE að því er varðar liði sem geta verið hluti af gjaldþoli.“

———

II. VIÐAUKI

Í I. viðauka við tilskipun 2002/87/EB, undir „II. Aðferðir við tæknilega útreikninga“, kemur eftirfarandi í stað aðferðar 3 og aðferðar 4:

„Aðferð 3: „Samsett aðferð“

Lögbær yfirvöld geta heimilað samsetningu aðferðar 1 og aðferðar 2.“

———

III. VIÐAUKI

Í tilskipun 2006/48/EB kemur eftirfarandi í stað 30. liðar 3. þáttar 3. hluta X. viðauka:

„30. Ef móðurlánastofnun í ESB og dótturfélög hennar, eða dótturfélög móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blandaðs móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB hyggjast nota þróuðu mæliaðferðina skal umsóknin innihalda lýsingu á aðferðafræðinni sem notuð er við úthlutun eigin fjár vegna rekstraráhættu á milli mismunandi aðila í samstæðunni.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2176 **2024/EES/34/17**

frá 12. nóvember 2020

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) nr. 241/2014 að því er varðar frádrátt hugbúnaðareigna frá liðum í almennu eigin fé þáttar 1 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 ([1]), einkum þriðju undirgrein 4. mgr. 36. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Gerðar voru breytingar á ákvæðum um meðferð á hugbúnaðareignum sem eru metnar á varfærinn hátt, enda rýrnar virði þeirra ekki verulega við skilameðferð, ógjaldfærni eða félagsslit, í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/876 ([2]) til þess að styðja betur við umbreytingu í átt að stafrænni bankageira. Með reglugerð (ESB) 2019/876 var 4. mgr. 36. gr. einnig innleidd inn í reglugerð (ESB) nr. 575/2013 þar sem Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni (EBA) er gert að semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum þar sem kveðið er nánar á um beitingu frádráttar í tengslum við hugbúnaðareignir frá liðum í almennu eigin fé þáttar 1. Rétt þykir, til þess að tryggja samræmi ákvæðanna sem varða eiginfjárgrunn og auðvelda beitingu þeirra, að innleiða þessa tæknilegu eftirlitsstaðla inn í framselda reglugerð framkvæmdastjórnar (ESB) nr. 241/2014 ([3]), þar sem öllum tæknilegum eftirlitsstöðlum sem varða eiginfjárgrunn er safnað saman.

2) Ekki er komið í veg fyrir að lögbær yfirvöld gaumgæfi hugbúnaðareignirnar sem stofnun telur vera hluta eiginfjár í hverju tilviki fyrir sig og beiti eftirlitsheimildum sínum í samræmi við 64. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB ([4]), einkum þegar fjárfestingar í hugbúnaði gætu leitt til óæskilegs varfærniávinnings eða þegar grunur leikur á um að stofnun beiti huglægu mati vegna beitingar viðeigandi reikningsskilaumgjörðar til þess að komast hjá ákvæðum þessarar reglugerðar.

3) Vegna þess hve hugbúnaður sem stofnanir nota er fjölbreyttur er erfitt að meta almennt hvaða hugbúnaðareignir gætu haft endurheimtanlegt virði ef til skilameðferðar, ógjaldfærni eða félagsslita kæmi og, ef svo væri, að hve miklu leyti, eða að tilgreina tiltekinn flokk hugbúnaðar sem myndi halda virði sínu jafnvel við slíkar aðstæður.

4) Enn fremur hefur úttekt Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar á tilteknum tilvikum eldri viðskipta gefið til kynna að allar hugbúnaðareignir, án tillits til flokkunar þeirra, séu jafn líklegar til að verða afskrifaðar. Jafnvel þegar virði hugbúnaðareigna helst að minnsta kosti að hluta til, er nýtingartími slíks hugbúnaðar almennt endurskoðaður til að taka tillit til þess að slíkur hugbúnaður verður í notkun yfirtökuaðila stofnunar einvörðungu þar til flutningsferli líkur. Þau gögn sem safnað hefur verið sýna að slíkt flutningsferli varir yfirleitt milli eins og þriggja ára. Þetta mynstur ætti að endurspeglast í varfærnismeðferð á hugbúnaðareignum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 433, 22.12.2020, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 302/2021 frá 29. október 2021 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 29.2.2024, bls. 41.

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

([2]) 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 fjármögnunar, 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).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 241/2014 frá 7. janúar 2014 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla fyrir kröfur vegna eiginfjárgrunns stofnana (Stjtíð. ESB L 74, 14.3.2014, bls. 8).

([4]) 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).

5) Að teknu tilliti til þess hve takmarkað virði hugbúnaðareignir virðast hafa þegar um skilameðferð, ógjaldfærni eða félagsslit er að ræða er mikilvægt að í slíkri varfærnismeðferð sé farinn réttur millivegur milli varfærnisjónarmiða annars vegar og virðis þessara eigna hins vegar frá viðskiptalegu- og efnahagslegu sjónarhorni. Varfærnismeðferð hugbúnaðareigna ætti þar af leiðandi að hafa í för með sér tiltekin varúðarvikmörk varðandi tilslökun á eiginfjárkröfum fyrir almennt eigið fé þáttar 1.

6) Þar að auki, til þess að komast hjá því að innleiða viðbótarrekstrarálag á stofnanirnar og auðvelda eftirlit lögbærra yfirvalda ætti að vera einfalt að hrinda varfærnismeðferð hugbúnaðareigna í framkvæmd og hún ætti að gilda um allar stofnanir á staðlaðan hátt. Staðlaða varfærnismeðferðin ætti ekki að koma í veg fyrir að stofnanir haldi áfram að draga hugbúnaðareignir sínar að fullu frá liðum í almennu eigin fé þáttar 1.

7) Í ljósi örra tæknibreytinga fjárfesta stofnanir oft í viðhaldi, endurbótum eða uppfærslum á hugbúnaði sínum. Til þess að draga úr áhættu á eftirlitshögnun ættu þessar fjárfestingar að vera afskrifaðar með aðgreindum hætti frá hugbúnaðinum sem er viðhaldið, endurbættur eða uppfærður að því tilskildu að þær fjárfestingar séu viðurkenndar sem óefnislegar eignir á efnahagsreikningi stofnunarinnar samkvæmt viðeigandi reikningsskilaumgjörð.

8) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) nr. 241/2014 til samræmis við það.

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

10) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins um bankastarfsemi sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([5]).

11) Með hliðsjón af því að stafræn þjónusta hefur verið tekin í notkun hraðar vegna COVID-19-heimsfaraldursins ætti þessi reglugerð að öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) nr. 241/2014

Framseldri reglugerð (ESB) nr. 241/2014 er breytt sem hér segir:

1) Í stað f-liðar 1. gr. komi eftirfarandi:

„f) beitingu frádráttar frá liðum almenns eigin fjár þáttar 1 og annars frádráttar frá liðum almenns eigin fjár þáttar 1, liðum viðbótareiginfjár þáttar 1 og þáttar 2, í samræmi við 2. og 4. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,“.

2) Eftirfarandi 13. gr. a er bætt við:

„13. gr. a

Frádráttur hugbúnaðareigna sem eru flokkaðar sem óefnislegar eignir í tengslum við reikningsskil að því er varðar b-lið 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013

1. Hugbúnaðareignir sem eru óefnislegar eignir í merkingu 115. liðar 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 skulu dregnar frá liðum í almennu eigin fé þáttar 1 í samræmi við 5.–8 mgr. þessarar greinar. Fjárhæðin sem dregin er frá skal ákveðin á grundvelli varfærinna uppsafnaðra afskrifta og reiknuð út í samræmi við 2., 3. og 4. mgr. þessarar greinar.

([5]) 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. Stofnanir skulu reikna út fjárhæð varfærinna uppsafnaðra afskrifta hugbúnaðareigna sem um getur í 1. mgr. með því að margfalda fjárhæðina sem fæst út úr þeim útreikningi sem um getur í a-lið með fjölda daga sem um getur í b-lið:

a) fjárhæðin sem hugbúnaðareignin var upphaflega færð á á efnahagsreikning stofnunarinnar samkvæmt viðeigandi reikningsskilaumgjörð, deilt með því sem er lægra af eftirfarandi:

   i. nýtingartími hugbúnaðareignarinnar, talinn í dögum, eins og hann er metinn í tengslum við reikningsskil,

   ii. þrjú ár, talin í dögum, frá þeim degi sem um getur í 3. mgr.,

b) fjöldi daga sem liðnir eru frá þeim degi sem um getur í 3. mgr. að því tilskildu að þetta sé ekki tímabil sem varir lengur en tímabilið sem um getur í a-lið þessarar málsgreinar.

3. Varfærnu uppsöfnuðu afskriftirnar sem um getur í 1. mgr. skulu reiknaðar frá þeim degi sem hugbúnaðareignirnar eru tiltækar til notkunar og byrja að afskrifast í tengslum við reikningsskil.

4. Þrátt fyrir 3. mgr. þar sem hugbúnaðareignir hafa fengist frá fyrirtæki, þ.m.t. aðilum sem eru ekki á fjármálamarkaði, sem tilheyrir sömu samstæða og stofnunin, skulu varfærnu uppsöfnuðu afskriftirnar sem um getur í 1. mgr. reiknaðar frá þeim degi þegar hugbúnaður byrjaði að afskrifast samkvæmt reikningsskilaumgjörðinni á efnahagsreikningi þess fyrirtækis.

5. Stofnanir skulu draga frá liðum í almennu eigin fé þáttar 1 þá fjárhæð sem samsvarar muninum, ef jákvæður, á upphæðinni í a-lið og upphæðinni í b-lið:

a) varfærnu uppsöfnuðu afskriftirnar á hugbúnaðareignum reiknaðar út í samræmi við 2., 3. og 4. mgr.,

b) summa uppsafnaðrar afskriftar og virðisrýrnunartaps á þeirri hugbúnaðareign sem færð er á efnahagsreikning stofnunarinnar samkvæmt viðeigandi reikningsskilaumgjörð.

6. Þrátt fyrir 5. mgr., skulu stofnanir, til þess dags þegar hugbúnaðareignir eru tiltækar til notkunar og byrja að vera afskrifaðar í tengslum við reikningsskil, draga frá liðum í almennu eigin fé þáttar 1 alla fjárhæðina sem hugbúnaðar-eignirnar eru færðar á á efnahagsreikningi stofnunar samkvæmt viðeigandi reikningsskilaumgjörð.

7. Varfærnar afskriftir og frádráttur sem kveðið er á um í þessari grein skulu fara fram með aðskildum hætti fyrir hverja hugbúnaðareign.

8. Farið skal með fjárfestingar stofnana í viðhaldi, endurbótum eða uppfærslu á fyrirliggjandi hugbúnaðareignum sem aðrar eignir en þær sem tengjast hugbúnaðareignum að því tilskildu að þessar fjárfestingar séu færðar sem óefnislegar eignir á efnahagsreikningi þeirrar stofnunar samkvæmt fyrirliggjandi reikningsskilaumgjörð.

Með fyrirvara um 6. mgr. skal reikna út varfærnar uppsafnaðar afskriftir þessara fjárfestinga í viðhaldi, endurbótum og uppfærslu fyrirliggjandi hugbúnaðareigna frá þeim degi þegar þær byrjuðu að afskrifast samkvæmt viðeigandi reikningsskilaumgjörð.

Varfærnar uppsafnaðar afskriftir sem varða fyrirliggjandi hugbúnaðareignir skulu áfram reiknaðar út frá þeim degi þegar þær byrjuðu að afskrifast í tengslum við reikningsskil og þar til við lok tímabils varfærinna afskrifta sem er ákvarðað í samræmi við a-lið 2. mgr.“

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 12. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/954 **2024/EES/34/18**

frá 12. maí 2022

um breytingu á tæknilegum eftirlitsstöðlum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) nr. 183/2014 að því er varðar tilgreiningu á útreikningi á sértækum og almennum leiðréttingum á útlánaáhættu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 ([1]), einkum þriðju undirgrein 4. mgr. 110. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Á grundvelli skilgreiningarinnar á leiðréttingu á útlánaáhættu sem mælt er fyrir um í 95. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 er aðeins hægt að taka tillit til vænts útlánataps sem endurspeglast í áhættuskuldbindingum í vanskilum sem stofnun heldur í sértækri leiðréttingu á útlánaáhættu við úthlutun áhættuvogar í skilningi 1. mgr. 127. gr. þeirrar reglugerðar. Ekki er þó hægt að færa útlánatap, sem fellt er inn í verð viðskipta með áhættuskuldbindingar í vanskilum sem stofnunin sem selur eftirheldur sem innleyst tap, eftir að stofnunin sem er kaupandi hefur selt þær. Þar af leiðandi getur viðeigandi áhættuvog sem beitt er á áhættuskuldbindingar í vanskilum breyst í kjölfar sölu þeirrar áhættuskuldbindingar jafnvel þó að innifalinn í verði viðskiptanna sé afsláttur sem samsvarar sértæku leiðréttingunni á útlánaáhættu fyrir vænt útlánatap sem er fært til bókar af stofnuninni sem selur áður en salan á sér stað. Þessar aðstæður skapa reglutengdar hindrandir á myndun eftirmarkaða fyrir áhættuskuldbindingar í vanskilum þar sem mögulegt ósamræmi milli þeirrar áhættuvogar sem beitt er á áhættuskuldbindingu í vanskilum hjá stofnuninni sem selur annars vegar og stofnuninni sem kaupir hins vegar gæti gert viðskiptin minna eftirsóknarverð fyrir stofnanir sem eru kaupendur og standa því að þarflausu í vegi fyrir því að lánastofnanir flytji áhættuskuldbindingar í vanskilum af efnahagsreikningi sínum.

2) Til þess að gera líka ráð fyrir möguleikanum á því að COVID-19-heimsfaraldurinn gæti orsakað aukningu áhættuskuldbindinga í vanskilum hjá lánastofnunum er æskilegt að ryðja úr vegi reglutengdum hindrunum á myndun eftirmarkaða fyrir áhættuskuldbindingar í vanskilum. Því er nauðsynlegt að tryggja að sértækar leiðréttingar á útlánaáhættu sem færðar eru í samræmi við 1. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og eru felldar inn í afslátt á verði viðskipta með áhættuskuldbindingar í vanskilum sem stofnunin sem er kaupandi hefur ekki fært með því að hækka almennt eigið fé þáttar 1. Einkum til að komast hjá ótilhlýðilegri tvöfaldri færslu á mögulegri lækkun á umfangi vænts taps stofnunarinnar sem er kaupandi eftir kaupin í almennu eigin fé þáttar 1 þeirrar stofnunar og að því er varðar ákvörðun áhættuvogar í samræmi við 1. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 ef áhættuskuldbinding í vanskilum er endurmetin eftir að hún er keypt, ætti ekki lengur að taka tillit til afsláttarins í þeim hluta endurmats áhættuskuldbindingarinnar í vanskilum sem hefur verið færður sem aukning í almennt eigið fé þáttar 1 hjá stofnuninni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 165, 21.6.2022, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 281/2022 frá 28. október 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 35, 4.5.2023, bls. 8.

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

3) Því ætti að breyta framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 183/2014 ([2]) til samræmis við það.

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

5) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan, tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins um bankastarfsemi í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010 ([3]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) nr. 183/2014

Eftirfarandi 6. mgr. er bætt við 1. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 183/2014:

„6. Með fyrirvara um 1. mgr., þegar sértæk leiðrétting á útlánaáhættu er reiknuð til þess að úthluta áhættuvog sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 á ótryggða hluta áhættuskuldbindingar í vanskilum, skulu stofnanir taka með í reikninginn jákvæðan mun á milli skuldaðrar fjárhæðar skuldara þessarar áhættuskuldbindingar og summu eftirfarandi:

a) viðbótarfrádráttar á eiginfjárgrunni ef sú áhættuskuldbinding var afskrifuð að fullu,

b) alls fyrirliggjandi frádráttar á eiginfjárgrunni sem tengist þeirri áhættuskuldbindingu.“

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 12. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 183/2014 frá 20. desember 2013 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina útreikningana á sértækum og almennum leiðréttingum á útlánaáhættu (Stjtíð. ESB 57, 27.2.2014, bls. 3).

([3]) 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).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2454 **2024/EES/34/19**

frá 14. desember 2022

um tæknilega framkvæmdarstaðla fyrir beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/87/EB að því er varðar skýrslugjöf vegna eftirlits með samþjöppun áhættu og viðskiptum innan samstæðu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/87/EB frá 16. desember 2002 um viðbótareftirlit með lánastofnunum, vátryggingafélögum og verðbréfafyrirtækjum sem eru hluti af fjármálasamsteypu og um breytingu á tilskipunum ráðsins 73/239/EBE, 79/267/EBE, 92/49/EBE, 92/96/EBE, 93/6/EBE og 93/22/EBE og á tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 98/78/EB og 2000/12/EB ([1]), einkum b- og c-lið 2. mgr. 21. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt annarri undirgrein 2. mgr. 7. gr., þriðju undirgrein 2. mgr. 8. gr. og II. viðauka við tilskipun 2002/87/EB bera samræmingaraðilar ábyrgð á eftirliti með umtalsverðri samþjöppun áhættu og viðskiptum innan samstæðu innan fjármálasamsteypa.

2) Við eftirlit með umtalsverðri samþjöppun áhættu og viðskiptum innan samstæðu eiga samræmingaraðilar og önnur viðkomandi lögbær yfirvöld að taka tillit til sérstakrar uppbyggingar samstæðu og áhættustjórnunar fjármálasamsteypunnar og gildandi sértækra krafna um viðskipti innan samstæðu og samþjöppun áhættu, einkum þegar þau greina umtalsverða samþjöppun áhættu og umtalsverð viðskipti innan samstæðu sem eftirlitsskyldar einingar og blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi í tiltekinni fjármálasamsteypu eiga að gefa skýrslu um skv. 2. mgr. 7. gr. og 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/87/EB.

3) Til að hjálpa samræmingaraðilum og öðrum viðkomandi lögbærum yfirvöldum að greina hugsanleg vandamál vegna mats á þeirri áhættu sem samsteypan tekur og auðvelda samræmdar eftirlitsaðferðir innan Sambandsins ættu eftirlitsskyldar einingar og blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi að tilkynna um umtalsverð viðskipti innan samstæðu og umtalsverða samþjöppun áhættu á samræmdan og staðlaðan hátt.

4) Til að fjármálasamsteypur hafi nægan tíma til að aðlagast nýjum skýrslugjafarkröfum ætti að fresta dagsetningunni sem þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

5) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem evrópsku eftirlitsstofnanirnar (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin, Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin) hafa lagt fram fyrir framkvæmdastjórnina.

6) Evrópsku eftirlitsstofnanirnar hafa 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 viðkomandi

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 324, 19.12.2022, bls. 55. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 159/2023 frá 13. júní 2023 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 87, 30.11.2023, bls. 30.

([1]) Stjtíð. ESB L 35, 11.2.2003, bls. 1.

hagsmunahóps evrópsku eftirlitsstofnananna í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([2]), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 ([3]), og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([4]) eftir því sem við á.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Umfang og tíðni skýrslugjafar um umtalsverð viðskipti innan samstæðu og samþjöppun áhættu

1. Með fyrirvara um þær skyldur, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 7. gr. og 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/87/EB, getur samræmingaraðilinn, sem tilnefndur er í samræmi við 10. gr. þeirrar tilskipunar, krafið eftirlitsskyldar einingar eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi um að leggja fram upplýsingar um umtalsverða samþjöppun áhættu og umtalsverð viðskipti innan samstæðu eftir þörfum, að höfðu samráði við viðkomandi lögbær yfirvöld.

2. Eftirlitsskyldar einingar eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi skulu tryggja að gögnin sem tilkynnt er um í samræmi við 2. mgr. 7. gr. og 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/87/EB séu í samræmi við gögnin sem lögð eru fram í samræmi við kröfur í viðkomandi sérreglum eins og skilgreint er í 7. mgr. 2. gr. þeirrar tilskipunar, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ([5]) og framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/35 ([6]).

3. Í samræmi við II. viðauka við tilskipun 2002/87/EB skal samræmingaraðili, að höfðu samráði við viðkomandi lögbær yfirvöld, tilgreina tegund viðskipta sem eftirlitsskyldar einingar eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi skulu tilkynna um.

4. Eftirlitsskyldar einingar eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi skulu láta samræmingaraðila umbeðnar upplýsingar og allar leiðréttingar á gögnunum í té án ótilhlýðilegrar tafar.

2. gr.

Snið skýrslugjafar um umtalsverða samþjöppun áhættu

1. Þegar veittar eru upplýsingar um umtalsverða samþjöppun áhættu í samræmi við 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 2002/87/EB skulu eftirlitsskyldar einingar eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi leggja fram upplýsingarnar sem um getur í sniðmátunum FC.06, FC.07 og FC.08 í I. viðauka við þessa reglugerð í samræmi við leiðbeiningarnar sem mælt er fyrir um í II. viðauka við þessa reglugerð.

2. Þegar veittar eru upplýsingar í samræmi við e-lið 5. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2303 ([7]) til samræmingaraðila, sem tilnefndur var í samræmi við 10. gr. tilskipunar 2002/87/EB um stýringu hagsmunaárekstra og hættu á smitáhrifum innan fjármálasamsteypu að því er varðar umtalsverða samþjöppun áhættu, skulu eftirlitsskyldar einingar eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi nota það snið sem samræmingaraðilinn hefur óskað eftir.

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

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

([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).

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

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

([7]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2303 frá 28. júlí 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/87/EB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina skilgreiningarnar á og samræma viðbótareftirlitið með samþjöppun áhættu og viðskiptum innan samstæðu (Stjtíð. ESB L 326, 11.12.2015, bls. 34).

3. gr.

Snið skýrslugjafar um umtalsverð viðskipti innan samstæðu

1. Þegar upplýsingar eru veittar um umtalsverð viðskipti innan samstæðu í samræmi við 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/87/EB skulu eftirlitsskyldar einingar eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi leggja fram upplýsingarnar sem um getur í sniðmátunum FC.00 til FC.05 í I. viðauka við þessa reglugerð í samræmi við leiðbeiningarnar sem mælt er fyrir um í II. viðauka við þessa reglugerð.

2. Þegar veittar eru upplýsingar í samræmi við d-lið 4. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2015/2303 til samræmingaraðila í samræmi við 10. gr. tilskipunar 2002/87/EB um stýringu hagsmunaárekstra og hættu á smitáhrifum innan fjármálasamsteypu að því er varðar umtalsverð viðskipti innan samstæðu, skulu eftirlitsskyldar einingar eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi nota það snið sem samræmingaraðili hefur óskað eftir.

4. gr.

Afhending

Eftirlitsskyldar einingar eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi skulu leggja fram upplýsingarnar sem um getur í 1., 2. og 3. gr. þessarar reglugerðar á sniði fyrir gagnaskipti sem samræmingaraðili tilgreinir, í samræmi við eftirfarandi nákvæmar skilgreiningar:

a) gagnapunkta skal setja fram án tugastafa með nákvæmni sem er jafngild einingum,

b) reikningsskilagjaldmiðill skal vera sá sem notaður er við gerð samstæðureikningsskila.

5. 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 31. desember 2023.

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

Gjört í Brussel 14. desember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir skýrslugjöf um viðskipti innan samstæðu og samþjöppun áhættu

Vísitala

FC.00 Samantektarsniðmát

FC.01 Hlutabréfaviðskipti, yfirfærsla skulda og eigna

FC.02 Afleiður

FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir

FC.04 Vátryggingar-endurtryggingar

FC.05 Hagnaður og tap

FC.06 Áhættusamþjöppun - Áhættuskuldbinding eftir mótaðila

FC.07 Áhættusamþjöppun - Áhættuskuldbinding eftir gjaldmiðli, geira, landi

FC.08 Áhættusamþjöppun - Áhættuskuldbinding eftir eignaflokki og mati

FC.00 **Samantekt arsniðmát**

Heiti fjármálasamsteypu
R01
[redacted]

Viðmiðunarmörk fyrir umtalsverð viðskipti innan samstæðu	
R02.0	
R02.1	
R02.2	

Magntakmörkun (3. mgr. 7. gr.)	
R03	

	Að því er varðar viðskipti innan samstæðu og samþjöppun áhættu	
Skýrslugjafareining	R04	
Reikningsskilagjaldmiðill	R05	

Upplýsingar um viðskipti innan samstæðu		Viðskipti innan samstæðu frá tryggingafélögum			Viðskipti innan samstæðu úr bankageiranum			Viðskipti innan samstæðu frá öðrum fyrirtækjum samstæðu		
		Til bankageirans	Til tryggingafélaga	Til annarra fyrirtækja samstæðu	Til bankageirans	Til tryggingafélaga	Til annarra fyrirtækja samstæðu	Til bankageirans	Til tryggingafélaga	Til annarra fyrirtækja samstæðu
		FC0010	FC0020	FC0030	FC0040	FC0050	FC0060	FC0070	FC0080	FC0090
A - Hlutabréfaviðskipti, skuldir, yfirfærsla eigna og afleiður										
1	**Skuldagerningar**									
2	**Fjármagnsgerningar**									
3	**Aðrar yfirfærslur eigna**									
4	**Afleiður**									
B - Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir										
5	**Ábyrgðir**									
6	**Annar liður utan efnahagsreiknings**									
C - Vátrygginga- og endurtryggingaviðskipti										
D - Hagnaðar- og tapsviðskipti										
7	**Þóknanir greiddar til veitenda þjónustu**									
8	**Þóknanir og önnur gjöld**									
9	**Vextir**									
10	**Arðgreiðslur**									

FC.01 **Hlutabréfaviðskipti, yfirfærsla skulda og eigna**

Tilgreining á viðskiptum										
Auðkenniskóði viðskipta innan samstæðu	Tilgreining aðila sem eiga hlut að máli								Óbein viðskipti	Ein fjárhagsleg aðgerð
	Heiti fjárfestis/ lánveitanda	Auðkenniskóði fyrir fjárfesti/ lánveitanda	Tegund fjárfestis/ lánveitanda	Geiri fjárfestis/ lánveitanda	Heiti útgefanda/lántaka	Auðkenniskóði fyrir útgefanda/ lántaka	Tegund kóða fyrir útgefanda/ lántaka	Geiri útgefanda/ lántaka		
FC0010	FC0020	FC0030	FC0031	FC0040	FC0050	FC0060	FC0061	FC0070	FC0080	FC0090

Tilgreining á gerningi				Einkenni viðskipta								Athugasemdir
Auðkenniskóði gernings	Tegund auðkenniskóða gernings	Lýsing á gerningi		Gjalddagi viðskipta		Fjárhæð viðskipta				Tengdur hagnaður og tap		
		Tegund gernings	Gerningur	Útgáfudagur	Lokagjalddagi	Gjaldmiðill viðskipta	Fjárhæð á viðskiptadegi	Fjárhæð á skýrslugjafardegi	Virði veðtryggingar	Arðgreiðslur/vextir/ arðmiðar og aðrar greiðslur	Arðmiðar/ vextir	
FC0100	FC0101	FC0110	FC0120	FC0130	FC0140	FC0150	FC0160	FC0170	FC0180	FC0190	FC0200	FC0210

FC.02 **Afleiður**

Tilgreining á viðskiptum											Tilgreining á gerningi				
Auðkenniskóði viðskipta innan samstæðu	Tilgreining aðila sem eiga hlut að máli								Óbein viðskipti	Ein fjárhagsleg aðgerð	Auðkenn-iskóði gernings	Tegund auðkenn-iskóða gernings	Lýsing á gerningi		
	Heiti fjárfestis/ kaupanda	Auðkenniskóði fjárfestis/ kaupanda	Tegund kóða fjárfestis/ kaupanda	Geiri fjárfestis/ kaupanda	Heiti útgefanda/ seljanda	Auðkenn-iskóði útgefanda/ seljanda	Tegund kóða útgefanda/ seljanda	Fjármálageiri útgefanda/ seljanda					Tegund gernings	Varnar-tilhögun	Tilgangur gernings
FC0010	FC0020	FC0030	FC0031	FC0040	FC0050	FC0060	FC0061	FC0070	FC0080	FC0090	FC0100	FC0101	FC0110	FC0120	FC0130

Einkenni viðskipta														Athugasemdir
Gjalddagi viðskipta		Fjárhæð viðskipta				Eign/skuld sem er undirliggjandi afleiðu							Tengdur hagnaður og tap	
Upphafsdagur	Lokagjalddagi	Gjaldmiðill viðskipta	Grundvallar-fjárhæð	Bókfært verð	Virði veðtryggingar	Auðkenn-iskóði eignar/ skuld-bindingar sem er undirliggjandi afleiðu	Tegund kóða eignar/ skuldar sem er undirliggjandi afleiðu	Heiti mótaðila sem útlánavörn er keypt fyrir	Afhentir vextir af skiptasamn-ingi (fyrir kaupanda)	Mótteknir vextir af skiptasamn-ingi (fyrir kaupanda)	Afhentur gjaldmiðill af skiptasamn-ingi (fyrir kaupanda)	Móttekinn gjaldmiðill af skiptasamn-ingi (fyrir kaupanda)	Tekjur af afleiðum	
FC0140	FC0150	FC0160	FC0170	FC0180	FC0190	FC0200	FC0201	FC0210	FC0220	FC0230	FC0240	FC0250	FC0260	FC0270

FC.03 **Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir**

Tilgreining á viðskiptum										
Auðkenniskóði viðskipta innan samstæðu	Tilgreining aðila sem eiga hlut að máli								Óbein viðskipti	Ein fjárhagsleg aðgerð
	Heiti veitanda	Auðkenniskóði veitanda	Tegund kóða veitanda	Fjármálageiri veitanda	Heiti viðtakanda	Auðkenniskóði viðtakanda	Tegund kóða viðtakanda	Fjármálageiri viðtakanda		
FC0010	FC0020	FC0030	FC0031	FC0040	FC0050	FC0060	FC0061	FC0070	FC0080	FC0090

Einkenni viðskipta										Athugasemdir
Tegund viðskipta	Gjalddagi viðskipta		Verðmæti viðskipta						Tengdur hagnaður og tap	
	Útgáfudagur viðskipta	Lokadagsetning samkomulags/ samnings sem er undirliggjandi viðskiptum	Gjaldmiðill viðskipta	Kveikjuatburður	Verðmæti viðskipta á upphafsdegi	Verðmæti viðskipta á skýrslugjafardegi	Mögulegt hámarksvirði skilyrtra skulda	Virði tryggðra eigna	Tekjur af liðum utan efnahagsreiknings	
FC0100	FC0110	FC0120	FC0130	FC0140	FC0150	FC0160	FC0170	FC0180	FC0190	FC0200

FC.04 **Vátryggingar-endurtryggingar**

Tilgreining á viðskiptum											Tilgreining á viðskiptum	
Auðkenniskóði viðskipta innan samstæðu	Tilgreining aðila sem eiga hlut að máli								Óbein viðskipti	Ein fjárhagsleg aðgerð	Lýsing á viðskiptum	
	Tryggður aðili/afsalandi	Auðkenniskóði fyrir tryggðan aðila/ afsalanda	Tegund kóða fyrir tryggðan aðila/afsalanda	Geiri tryggðs aðila/afsalanda	Heiti vátryggjanda/ endurtryggjanda	Auðkenniskóði vátryggjanda/ endurtryggjanda	Tegund kóða vátryggjanda/ endurtryggjanda	Geiri vátryggjanda/ endurtryggjanda			Tegund viðskipta	Viðskipti
FC0010	FC0020	FC0030	FC0031	FC0040	FC0050	FC0060	FC0061	FC0070	FC0080	FC0090	FC0100	FC0110

Einkenni viðskipta										Athugasemdir
Gildistími viðskipta		Fjárhæð viðskipta				Tengdur hagnaður og tap			Vátryggingagrein	
Upphafsdagur	Lokadagsetning	Gjaldmiðill viðskipta	Hámarkstryggingarvernd eftir viðskiptum	Hreinar viðskiptakröfur	Endurheimtanlegar fjárhæðir alls frá endurtryggingasamningum	Tæknileg niðurstaða endurtryggingar (vegna endurtryggingar)	Iðgjald (vegna tryggingar)	Kröfur (vegna tryggingar)		
FC0120	FC0130	FC0140	FC0150	FC0160	FC0170	FC0180	FC0190	FC0200	FC0210	FC0220

FC.05 **Hagnaður og tap**

Auðkenniskóði viðskipta innan samstæðu	Tilgreining aðila sem eiga hlut að máli								Óbein viðskipti	Ein fjárhagsleg aðgerð
	Heiti á tekjuhlið	Auðkenniskóði fyrir tekjuhlið	Tegund kóða fyrir tekjuhlið	Geiri tekjuhliðar	Heiti á útgjaldahlið	Auðkenniskóði fyrir útgjaldahlið	Tegund kóða fyrir útgjaldahlið	Geiri útgjaldahliðar		
FC0010	FC0020	FC0030	FC0031	FC0040	FC0050	FC0060	FC0061	FC0070	FC0080	FC0090

Tilgreining á viðskiptum		Einkenni viðskipta			Athugasemdir
Tegund viðskipta	Viðskipti	Gjaldmiðill viðskipta	Dagsetning viðskipta	Fjárhæð	
FC0100	FC0110	FC0120	FC0130	FC0140	FC0150

FC.06 **Samþjöppun áhættu - Áhættuskuldbinding eftir mótaðila**

Heiti utanaðkomandi mótaðila	Auðkenniskóði utanaðkomandi mótaðila	Tegund auðkenniskóða utanaðkomandi mótaðila	Heiti samstæðu (ef um er að ræða samstæðu mótaðila)	Flokkun	Tilnefnt utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki	Geiri	Land	Aðili fjármálasamsteypu	Auðkenniskóði aðila fjármálasamsteypu
FC0010	FC0020	FC0030	FC0040	FC0050	FC0051	FC0060	FC0070	FC0080	FC0090

Tegund auðkenniskóða aðila í fjármálasamsteypu	Eigið fé	Skuldabréf	Eignir þar sem áhætta hvílir aðallega á vátryggingatökum	Afleiður	Aðrar fjárfestingar	Lán og veðlán	Ábyrgðir og skuldbindingar	Vátryggingarsamningar	Ytri endurtrygging
FC0100	FCO11O	FC0120	FC0130	FC0140	FC0150	FC0160	FC0170	FC0180	FC0190

Aðrar beinar áhættuskuldbindingar	Lýsing á öðrum	Óbeinar áhættuskuldbindingar	Viðskipti þar sem áhættuskuldbinding er gagnvart undirliggjandi eignum	Gjaldmiðill	Heildarfjárhæð áhættuskuldbindingar	Aðferð til mildunar greiðslu- eða vátryggingaáhættu	Undanþágur	Magn áhættuskuldbindinga eftir mildun greiðslu- eða vátryggingaáhættu og undanþágur
FC0200	FC0210	FC0220	FC0230	FC0240	FC0250	FC0260	FC0270	FC0280

FC.07 **Samþjöppun áhættu - Áhættuskuldbinding eftir gjaldmiðli, geira, landi**

Áhættuskuldbinding eftir gjaldmiðli

Gjaldmiðilssvæði	Áhættuskuldbinding	%
Samtals		100,00%

Áhættuskuldbinding eftir geirum

Geiri	Áhættuskuldbinding	%
Samtals		100,00%

Áhættuskuldbinding eftir löndum

Land	Áhættuskuldbinding	%
Samtals		100,00%

FC.08 **Samþjöppun áhættu - Áhættuskuldbinding eftir eignaflokki og mati**

Eigið fé

	Áhættuskuldbinding	Hlutfall af heildareignum
Samtals		

Skuldabréf gefin út af stjórnvöldum, alþjóðlegum fjármálastofnunum og seðlabönkum

Flokkun	Áhættuskuldbinding	%
AAA		
AA		
A		
BBB		
Ekki í fjárfestingar-flokki		
Samtals		100,00%

Skuldabréf gefin út af héraðsstjórnum, staðaryfirvöldum og opinberum aðilum

Flokkun	Áhættuskuldbinding	%
AAA		
AA		
A		
BBB		
Ekki í fjárfestingar-flokki		
Samtals		100,00%

Fyrirtækjaskuldabréf

Flokkun	Áhættuskuldbinding	%
AAA		
AA		
A		
BBB		
Ekki í fjárfestingar-flokki		
Samtals		100,00%

II. VIÐAUKI

LEIÐBEININGAR UM SKÝRSLUGJÖF UM VIÐSKIPTI INNAN SAMSTÆÐU OG SAMÞJÖPPUN ÁHÆTTU

Efnisyfirlit

I. HLUTI: ALMENNAR LEIÐBEININGAR ... 332
1. Skipulag og venjur ... 332
1.1. Uppbygging ... 332
1.2. Tölusetning ... 332
1.3. Formerkjasetning ... 332
1.4. Mat ... 332
1.5. Gildissvið ... 332
II. HLUTI: FYRIRMÆLI SEM VARÐA SNIÐMÁT ... 333
1. FC.00-Samantektarsniðmát ... 333
1.1. Almennar athugasemdir ... 333
1.2. Leiðbeiningar varðandi sértækar stöður ... 333
2. FC.01 - Hlutabréfaviðskipti, yfirfærsla skulda og eigna ... 347
2.1. Almennar athugasemdir ... 347
2.2. Leiðbeiningar varðandi sértækar stöður ... 348
3. FC.02 - Viðskipti innan samstæðu – afleiður ... 352
3.1. Almennar athugasemdir ... 352
3.2. Leiðbeiningar varðandi sértækar stöður ... 353
4. FC.03 - Viðskipti innan samstæðu – Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir ... 358
4.1. Almennar athugasemdir ... 358
4.2. Leiðbeiningar varðandi sértækar stöður ... 359
5. FC.04 - Viðskipti innan samstæðu – vátryggingar og endurtryggingar ... 361
5.1. Almennar athugasemdir ... 361
5.2. Leiðbeiningar varðandi sértækar stöður ... 362
6. FC.05 - Viðskipti innan samstæðu – Hagnaður og tap ... 366
6.1. Almennar athugasemdir ... 366
6.2. Leiðbeiningar varðandi sértækar stöður ... 367
7. FC.06 Áhættusamþjöppun - Áhættuskuldbinding vegna mótaðila ... 369
7.1. Almennar athugasemdir ... 369
7.2. Leiðbeiningar varðandi sértækar stöður ... 370
8. FC.07 Áhættusamþjöppun - Áhættuskuldbinding eftir gjaldmiðli, geira, landi ... 373
9. FC.08 Samþjöppun áhættu - Áhættuskuldbinding eftir eignaflokki og mati ... 373

I. HLUTI: ALMENNAR LEIÐBEININGAR

1. **Skipulag og venjur**

1.1. Uppbygging

Ramminn samanstendur af níu flokkum sniðmáta:

a) samantektarsniðmáti sem veitir yfirlit yfir viðskipti innan samstæðu,

b) sniðmáti fyrir skuldir eða eignir af hlutafjártegund sem veitir yfirlit yfir viðskipti innan samstæðu fyrir alla staka aðila sem falla undir samstæðureikningsskil skýrslugjafareiningar að því er varðar skuldagerninga, eiginfjárgerninga eða aðrar yfirfærslur eigna,

c) afleiðusniðmát sem veitir yfirlit yfir viðskipti innan samstæðu af hálfu allra stakra aðila sem falla undir gildissvið skýrslugjafar um afleiður,

d) skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir,

e) vátryggingar og endurtryggingar,

f) hagnaður og tap,

g) samþjöppun áhættu - áhættuskuldbindingar eftir mótaðila,

h) samþjöppun áhættu - áhættuskuldbindingar eftir gjaldmiðli, geira og landi,

i) samþjöppun áhættu - áhættuskuldbindingar eftir eignaflokki og mati.

Lagastoð skal sett fram fyrir hvert sniðmát. Í I. hluta þessa viðauka eru settar fram frekari ítarlegar upplýsingar varðandi almennari atriði skýrslugjafar í hverjum flokki sniðmáta, leiðbeiningar varðandi sértækar stöður og sannreyningarreglur.

Stofnanir skulu aðeins nota viðeigandi sniðmát með hliðsjón af þeim viðmiðunarmörkum sem lögbær yfirvöld setja.

1.2. Tölusetning

Þessi viðauki fylgir venju við merkingu sem sett er fram í sniðmátunum þegar vísað er til dálka, raða og reita sniðmátanna.

Eftirfarandi almenn tákn eru notuð í leiðbeiningunum: {Sniðmát; Lína; Dálkur}.

1.3. Formerkjasetning

Allar fjárhæðir sem auka áhættu einingar á skýrslutímabili verður að setja fram sem jákvæða tölu og allar fjárhæðir sem draga úr heildaráhættu einingar verður að setja fram sem neikvæða tölu. Tölurnar skulu eingöngu varða viðkomandi skýrslutímabil en ekki fyrri skýrslutímabil. Ef neikvætt formerki (-) fer á undan merkingu liðar skal ekki tilgreina neina jákvæða tölu fyrir þann lið.

1.4. Mat

Þegar virði liðar er ekki tilgreint skal það tilgreint í samræmi við sérreglur einingar innan samstæðunnar.

Gengið sem notað er til að tilgreina gjaldmiðilsáhættu skal vera lokagengi síðasta dags sem viðkomandi gengi liggur fyrir á því skýrslutímabili sem eignin eða skuldin tengist.

1.5. Gildissvið

Ef krafist er skýrslugjafar sem tekur til alls geirans skal meðhöndla fyrirtæki í viðbótarstarfsemi, eins og þau eru skilgreind í 18. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ([1]), sem hluta bankageirans.

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

Ef krafist er skýrslugjafar sem tekur til alls geirans skal meðhöndla verðbréfafyrirtæki, eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB ([2]), sem hluta af bankageiranum.

II. HLUTI: LEIÐBEININGAR SEM VARÐA SNIÐMÁT

1. FC.00 Samantektarsniðmát

1.1. Almennar athugasemdir

Í II. hluta þessa viðauka eru settar fram viðbótarleiðbeiningar í tengslum við sniðmátin sem kveðið er á um í I. viðauka við þessa reglugerð. Fyrsti dálkur töflunnar í lið 1.2 tilgreinir liðina sem tilkynna á með því að tilgreina viðeigandi dálka og línur eins og sýnt er í sniðmátinu í þeim viðauka.

Í samantektarsniðmátinu FC.00 skal tilkynna um heildarmagn allra umtalsverðra viðskipta innan samstæðu milli eininga innan tiltekinnar fjármálasamsteypu á tilteknu skýrslutímabili eins og sett er fram í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/87/EB.

Ef tvær eða fleiri viðskiptafærslur eru hluti af einni fjárhagslegri aðgerð skal virðið sem sett er fram vera uppsöfnuð hámarksáhættuskuldbinding á hverjum tímapunkti á tilteknu skýrslutímabili.

Upplýsingarnar í töflunni skulu því vera samanlagt það virði sem birt er á öðrum síðum skýrslunnar.

Tilkynna skal um viðskipti innan samstæðu ef a.m.k. einn aðili að viðskiptunum er eftirlitsskyld eining. Ekki skal því tilkynna viðskipti milli fjárfestingarsjóða (sem falla hvorki undir skilgreiningu á verðbréfafyrirtæki né skilgreiningu á eftirlitsskyldri einingu) og annarra óeftirlitsskyldra eininga.

1.2. Leiðbeiningar varðandi sértækar stöður

	LIÐUR	LEIÐBEININGAR
R01	Heiti fjármálasamsteypu	Færa skal inn heiti fjármálasamsteypu.
R02	Viðmiðunarmörk fyrir umtalsverð viðskipti innan samstæðu	Færa skal inn tölugildi viðmiðunarmarkanna sem tilgreind eru í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/87/EB.
R03	Magntakmarkanir	Færa skal inn tölugildi magntakmörkunarinnar sem tilgreind er í 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 2002/87/EB.
R04	Skýrslugjafareining	Tilgreina skal skýrslugjafareiningu: 1, 1 000, 1 000 000, o.s.frv. fyrir sniðmát FC.01, FC.02, FC.03, FC.04, FC.05, FC.06, FC.07 og FC.08.
R05	Reikningsskilagjaldmiðill	Tilgreina skal reikningsskilagjaldmiðil: Evru, sterlingspund, danska krónu fyrir sniðmát FC.01, FC.02, FC.03, FC.04, FC.05, FC.06, FC.07 og FC.08.
Lína A FC0010	A - Hlutabréfaviðskipti, skuldir, yfirfærsla eigna og afleiður	„FC0010“ skal vera jafnt summu línu 1 FC0010, línu 2 FC0010, línu 3 FC0010 og línu 4 FC0010.
1. lína FC0010	Skuldagerningar	„FC0010“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0110 jafngildir „skuldabréf/skuldir“.

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

1. lína FC0020	Skuldagerningar	„FC0020“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0110 jafngildir „skuldabréf/skuldir“.
1. lína FC0030	Skuldagerningar	„FC0030“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0110 jafngildir „skuldabréf/skuldir“.
1. lína FC0040	Skuldagerningar	„FC0040“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0110 jafngildir „skuldabréf/skuldir“.
1. lína FC0050	Skuldagerningar	„FC0050“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0110 jafngildir „skuldabréf/skuldir“.
1. lína FC0060	Skuldagerningar	„FC0060“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“, og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“, og — FC0110 jafngildir „skuldabréf/skuldir“.
1. lína FC0070	Skuldagerningar	„FC0070“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0110 jafngildir „skuldabréf/skuldir“.
1. lína FC0080	Skuldagerningar	„FC0080“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“, og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0110 jafngildir „skuldabréf/skuldir“.

1. lína FC0090	Skuldagerningar	„FC0090“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0110 jafngildir „skuldabréf/skuldir“.
2. lína FC0010	Fjármagnsgerningar	„FC0010“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0110 jafngildir „Tegund hlutafjár“.
2. lína FC0020	Fjármagnsgerningar	„FC0020“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0110 jafngildir „Tegund hlutafjár“.
2. lína FC0030	Fjármagnsgerningar	„FC0030“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0110 jafngildir „Tegund hlutafjár“.
2. lína FC0040	Fjármagnsgerningar	„FC0040“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0110 jafngildir „Tegund hlutafjár“.
2. lína FC0050	Fjármagnsgerningar	„FC0050“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0110 jafngildir „Tegund hlutafjár“.
2. lína FC0060	Fjármagnsgerningar	„FC0060“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0110 jafngildir „Tegund hlutafjár“.

2. lína FC0070	Fjármagnsgerningar	„FC0070“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0110 jafngildir „Tegund hlutafjár“.
2. lína FC0080	Fjármagnsgerningar	„FC0080“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0110 jafngildir „Tegund hlutafjár“.
2. lína FC0090	Fjármagnsgerningar	„FC0090“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0110 jafngildir „Tegund hlutafjár“.
3. lína FC0010	Aðrar tilfærslur eigna	„FC0010“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0110 jafngildir „Öðrum yfirfærslum eigna“.
3. lína FC0020	Aðrar yfirfærslur eigna	„FC0020“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0110 jafngildir „Öðrum yfirfærslum eigna“.
3. lína FC0030	Aðrar yfirfærslur eigna	„FC0030“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0110 jafngildir „Öðrum yfirfærslum eigna“.
3. lína FC0040	Aðrar yfirfærslur eigna	„FC0040“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0110 jafngildir „Öðrum yfirfærslum eigna“.

3. lína FC0050	Aðrar yfirfærslur eigna	„FC0050“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0110 jafngildir „Öðrum yfirfærslum eigna“.
3. lína FC0060	Aðrar yfirfærslur eigna	„FC0060“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0110 jafngildir „Öðrum yfirfærslum eigna“.
3. lína FC0070	Aðrar yfirfærslur eigna	„FC0070“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0110 jafngildir „Öðrum yfirfærslum eigna“.
3. lína FC0080	Aðrar yfirfærslur eigna	„FC0080“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0110 jafngildir „Öðrum yfirfærslum eigna“.
3. lína FC0090	Aðrar yfirfærslur eigna	„FC0090“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0170“ á blaði „FC.01 Hlutabréfategund, skuldir og eignir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0110 jafngildir „Öðrum yfirfærslum eigna“.
4. lína FC0010	Afleiður	„FC0010“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0180“ á blaði „FC.02 Afleiður“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“.
4. lína FC0020	Afleiður	„FC0020“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0180“ á blaði „FC.02 Afleiður“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“.

4. lína FC0030	Afleiður	„FC0030“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0180“ á blaði „FC.02 Afleiður“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“.
4. lína FC0040	Afleiður	„FC0040“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0180“ á blaði „FC.02 Afleiður“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“.
4. lína FC0050	Afleiður	„FC0050“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0180“ á blaði „FC.02 Afleiður“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“.
4. lína FC0060	Afleiður	„FC0060“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0180“ á blaði „FC.02 Afleiður“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“.
4. lína FC0070	Afleiður	„FC0070“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0180“ á blaði „FC.02 Afleiður“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“.
4. lína FC0080	Afleiður	„FC0080“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0180“ á blaði „FC.02 Afleiður“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“.
4. lína FC0090	Afleiður	„FC0090“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0180“ á blaði „FC.02 Afleiður“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“.
Lína B	Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir	Skal vera jafnt summu lína 5 og 6 í viðkomandi dálkum.

5. lína FC0010	Ábyrgðir	„FC0010“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0100 jafngildir „Ábyrgð“.
5. lína FC0020	Ábyrgðir	„FC0020“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0100 jafngildir „Ábyrgð“.
5. lína FC0030	Ábyrgðir	„FC0030“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0100 jafngildir „Ábyrgð“.
5. lína FC0040	Ábyrgðir	„FC0040“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0100 jafngildir „Ábyrgð“.
5. lína FC0050	Ábyrgðir	„FC0050“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0100 jafngildir „Ábyrgð“.
5. lína FC0060	Ábyrgðir	„FC0060“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0100 jafngildir „Ábyrgð“.

5. lína FC0070	Ábyrgðir	„FC0070“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0100 jafngildir „Ábyrgð“.
5. lína FC0080	Ábyrgðir	„FC0080“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0100 jafngildir „Ábyrgð“.
5. lína FC0090	Ábyrgðir	„FC0090“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0100 jafngildir „Ábyrgð“.
6. lína FC0010	Aðrir liðir utan efnahagsreiknings	„FC0010“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0100 jafngildir ekki „Ábyrgð“.
6. lína FC0020	Aðrir liðir utan efnahagsreiknings	„FC0020“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0100 jafngildir ekki „Ábyrgð“.
6. lína FC0030	Aðrir liðir utan efnahagsreiknings	„FC0030“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0100 jafngildir ekki „Ábyrgð“.

6. lína FC0040	Aðrir liðir utan efnahagsreiknings	„FC0040“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0100 jafngildir ekki „Ábyrgð“.
6. lína FC0050	Aðrir liðir utan efnahagsreiknings	„FC0050“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0100 jafngildir ekki „Ábyrgð“.
6. lína FC0060	Aðrir liðir utan efnahagsreiknings	„FC0060“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0100 jafngildir ekki „Ábyrgð“.
6. lína FC0070	Aðrir liðir utan efnahagsreiknings	„FC0070“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0100 jafngildir ekki „Ábyrgð“.
6. lína FC0080	Aðrir liðir utan efnahagsreiknings	„FC0080“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0100 jafngildir ekki „Ábyrgð“.
6. lína FC0090	Aðrir liðir utan efnahagsreiknings	„FC0090“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.03 Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0100 jafngildir ekki „Ábyrgð“.

Lína C FC0010	Vátrygginga- og endurtryggingaviðskipti	„FC0010“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.04 Vátryggingar-endurtryggingar“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“.
Lína C FC0020	Vátrygginga- og endurtryggingaviðskipti	„FC0020“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.04 Vátryggingar-endurtryggingar“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“.
Lína C FC0030	Vátrygginga- og endurtryggingaviðskipti	„FC0030“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0160“ á blaði „FC.04 Vátryggingar-endurtryggingar“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“.
Lína D	Hagnaðar- og tapsviðskipti	Skal vera jafnt summu lína 7, 8, 9 og 10 í viðkomandi dálkum.
7. lína FC0010	Umboðslaun greidd til veitenda þjónustu	„FC0010“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0100 jafngildir „Umboðslaun“.
7. lína FC0020	Umboðslaun greidd til veitenda þjónustu	„FC0020“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0100 jafngildir „Umboðslaun“.
7. lína FC0030	Umboðslaun greidd til veitenda þjónustu	„FC0030“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0100 jafngildir „Umboðslaun“.
7. lína FC0040	Umboðslaun greidd til veitenda þjónustu	„FC0040“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0100 jafngildir „Umboðslaun“.

7. lína FC0050	Umboðslaun greidd til veitenda þjónustu	„FC0050“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0100 jafngildir „Umboðslaun“.
7. lína FC0060	Umboðslaun greidd til veitenda þjónustu	„FC0060“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0100 jafngildir „Umboðslaun“.
7. lína FC0070	Umboðslaun greidd til veitenda þjónustu	„FC0070“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0100 jafngildir „Umboðslaun“.
7. lína FC0080	Umboðslaun greidd til veitenda þjónustu	„FC0080“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0100 jafngildir „Umboðslaun“.
7. lína FC0090	Umboðslaun greidd til veitenda þjónustu	„FC0090“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0100 jafngildir „Umboðslaun“.
8. lína FC0010	Gjöld og annað	„FC0010“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0100 jafngildir „Gjöld“ eða „Annað“.
8. lína FC0020	Gjöld og annað	„FC0020“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0100 jafngildir „Gjöld“ eða „Annað“.

8. lína FC0030	Gjöld og annað	„FC0030“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0100 jafngildir „Gjöld“ eða „Annað“.
8. lína FC0040	Gjöld og annað	„FC0040“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0100 jafngildir „Gjöld“ eða „Annað“.
8. lína FC0050	Gjöld og annað	„FC0050“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0100 jafngildir „Gjöld“ eða „Annað“.
8. lína FC0060	Gjöld og annað	„FC0060“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0100 jafngildir „Gjöld“ eða „Annað“.
8. lína FC0070	Gjöld og annað	„FC0070“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0100 jafngildir „Gjöld“ eða „Annað“.
8. lína FC0080	Gjöld og annað	„FC0080“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0100 jafngildir „Gjöld“ eða „Annað“.
8. lína FC0090	Gjöld og annað	„FC0090“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0100 jafngildir „Gjöld“ eða „Annað“.

9. lína FC0010	Vextir	„FC0010“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0100 jafngildir „Vextir“.
9. lína FC0020	Vextir	„FC0020“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0100 jafngildir „Vextir“.
9. lína FC0030	Vextir	„FC0030“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0100 jafngildir „Vextir“.
9. lína FC0040	Vextir	„FC0040“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0100 jafngildir „Vextir“.
9. lína FC0050	Vextir	„FC0050“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0100 jafngildir „Vextir“.
9. lína FC0060	Vextir	„FC0060“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0100 jafngildir „Vextir“.
9. lína FC0070	Vextir	„FC0070“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0100 jafngildir „Vextir“.

9. lína FC0080	Vextir	„FC0080“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0100 jafngildir „Vextir“.
9. lína FC0090	Vextir	„FC0090“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0100 jafngildir „Vextir“.
10. lína FC0010	Arðgreiðslur	„FC0010“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0100 jafngildir „Arðgreiðslur“.
10. lína FC0020	Arðgreiðslur	„FC0020“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0100 jafngildir „Arðgreiðslur“.
10. lína FC0030	Arðgreiðslur	„FC0030“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0100 jafngildir „Arðgreiðslur“.
10. lína FC0040	Arðgreiðslur	„FC0040“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0100 jafngildir „Arðgreiðslur“.
10. lína FC0050	Arðgreiðslur	„FC0050“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0100 jafngildir „Arðgreiðslur“.

10. lína FC0060	Arðgreiðslur	„FC0060“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0100 jafngildir „Arðgreiðslur“.
10. lína FC0070	Arðgreiðslur	„FC0070“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „bankageiri“ eða „fjárfestingarþjónustugeiri“ og — FC0100 jafngildir „Arðgreiðslur“.
10. lína FC0080	Arðgreiðslur	„FC0080“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „tryggingafélög“ og — FC0100 jafngildir „Arðgreiðslur“.
10. lína FC0090	Arðgreiðslur	„FC0090“ skal vera jafnt summu fjárhæðanna sem tilgreindar eru undir „FC0140“ á blaði „FC.05 Hagnaður og tap“ ef: — einingin samkvæmt „FC0020“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — einingin samkvæmt „FC0050“ hefur verið tilgreind sem „annað fyrirtæki samstæðu“ og — FC0100 jafngildir „Arðgreiðslur“.

2. **FC.01 Hlutabréfaviðskipti, yfirfærsla skulda og eigna**

2.1. Almennar athugasemdir

Í þessum hluta viðaukans eru settar fram viðbótarleiðbeiningar í tengslum við sniðmátin sem kveðið er á um í I. viðauka við þessa reglugerð. Fyrsti dálkur næstu töflu tilgreinir liðina sem tilkynna á með því að tilgreina dálkana og línurnar eins og sýnt er í sniðmátinu í viðaukanum.

Þessi hluti viðaukans tengist þeim upplýsingum sem fjármálasamsteypur eiga að veita a.m.k. einu sinni á ári.

Í þessu sniðmáti skal tilgreina öll umtalsverð viðskipti innan samstæðu milli eininga fjármálasamsteypu sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/87/EB í tengslum við eigið fé, skuldir, gagnkvæma fjármögnun ([3]) og yfirfærslur eigna.

Þessi umtalsverðu viðskipti innan samstæðu eru m.a.:

a) hlutafé og aðrir fjármagnsliðir, þ.m.t. hlutdeildir í tengdum einingum og yfirfærsla hlutabréfa frá einingum sem tengjast fjármálasamsteypunni,

b) skuldir, þ.m.t. skuldabréf, lán, skuldavafningar og önnur svipuð viðskipti með reglubundnum fyrirframákveðnum vöxtum eða arðmiða eða iðgjaldagreiðslum í fyrirframákveðin tíma,

c) aðrar yfirfærslur eigna, s.s. yfirfærslur á fasteignum og yfirfærslur hlutabréfa annarra fyrirtækja sem ótengd eru (þ.e. fyrir utan) fjármálasamsteypunni.

([3]) Eins og sett er fram í 223. gr. tilskipunar 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).

Fjármálasamsteypur skulu fylla þetta sniðmát út fyrir öll umtalsverð viðskipti innan samstæðu sem ber að tilkynna, þ.e. milli eftirlitsskyldra eininga í mismunandi geirum sem tilheyra sömu samstæðu; ii. milli eftirlitsskyldra eininga í sama geira sem tilheyra sömu samstæðu; iii. milli eftirlitsskyldrar einingar og óeftirlitsskyldrar einingar sem tilheyrir sömu samstæðu og iv. milli eftirlitsskyldrar einingar og einstaklings eða lögaðila sem hefur náin tengsl við fyrirtæki samstæðunnar.

Í þessu sniðmáti skulu tilgreind viðskipti innan samstæðu sem voru annaðhvort:

a) í gildi við upphaf skýrslutímabilsins,

b) hafin á skýrslutímabilinu og ólokið á skýrslugjafardeginum eða

c) hafin og runnu út/féllu í gjalddaga á skýrslutímabilinu.

Tvær eða fleiri viðskiptafærslur milli eininga samstæðunnar sem frá efnahagslegu sjónarmiði i. stuðla að sömu áhættu, ii. þjóna sama tilgangi eða iii. eru tímabundið tengdar í áætlun skulu teljast ein fjárhagsleg aðgerð. Allar viðskiptafærslur sem eru hluti af einni fjárhagslegri aðgerð skulu tilkynntar þegar þær eru samanlagt við eða yfir samsvarandi viðmiðunarmörkum fyrir umtalsverð viðskipti innan samstæðu, jafnvel þótt einstök viðskipti séu undir viðmiðunarmörkum. Hvers kyns þættir sem bætt er við veruleg viðskipti innan samstæðu skulu tilgreindir sem sérstök viðskipti innan samstæðu, jafnvel þótt þátturinn einn og sér sé undir viðmiðunarmörkunum um veruleg viðskipti. Til dæmis, ef fyrirtæki eykur upphaflegt lán til tengds fyrirtækis skal skrá viðbótina við lánið sem sérstakan lið með útgáfudag sem er dagsetning viðbótarinnar.

Ef virði viðskipta er mismunandi fyrir tvo viðskiptaaðila (t.d. 10 000 000 evra viðskipti milli A og B þar sem A skráir 10 000 000 evrur en B fær aðeins 9 500 000 evrur vegna þess að stofnað hefur verið til viðskiptakostnaðar að fjárhæð 500 000 evrur) skal tilkynna hámarksfjárhæðina í sniðmátinu sem viðskiptafjárhæð (10 000 000 evrur í þessu dæmi).

Skilgreina skal óbein viðskipti sem öll viðskipti sem færa áhættuskuldbindingar annaðhvort i. á milli eininga innan fjármálasamsteypu (þ.m.t. viðskipti við félög með sérstakan tilgang, sjóði um sameiginlega fjárfestingu, stoðeiningar eða óeftirlitsskyldar einingar) eða ii. á milli eininga utan fjármálasamsteypunnar (en þar sem áhættuskuldbindingin er að lokum færð aftur eða er áfram innan fjármálasamsteypunnar). Ef um er að ræða keðju tengdra viðskipta innan samstæðu (t.d. ef A fjárfestir í B og B fjárfestir í C) skal tilkynna þessi viðskipti sem óbein viðskipti. Því skal tilkynna viðskiptafærslur A til C og geta um millistigin í athugasemdunum. Ef um er að ræða keðjuverkandi viðskipti (t.d. frá A til B til C til D eftir röð, þar sem bæði B og C eru í samsteypunni en eru óeftirlitsskyldar einingar), skal einnig greina frá þeim viðskiptum.

2.2. Leiðbeiningar varðandi sértækar stöður

	LIÐUR	LEIÐBEININGAR
FC0010	Auðkenniskóði viðskipta innan samstæðu	Einkvæmur innri auðkenniskóði fyrir hver viðskipti innan samstæðu. Hann skal vera samkvæmur til lengri tíma.
FC0020	Heiti fjárfestis/lánveitanda	Heiti einingar sem kaupir hlutabréfið eða lánar tengdu fyrirtæki innan fjármálasamsteypu, þ.e. einingin sem færir viðskiptin sem eign í efnahagsreikning sinn (debet - efnahagsreikningur).
FC0030	Auðkenniskóði fyrir fjárfesti/lánveitanda	Einkvæmi auðkenniskóðinn sem tengdur er við fjárfestinn/kaupandann/framsalshafann, eftir þessari forgangsröð, ef hann er tiltækur: — auðkenni lögaðila, — sértækur kóði. Sértækur kóði: — bæta skal inn auðkenniskóða, sem lögbært eftirlitsyfirvald fyrirtækisins notar á staðbundnum markaði, fyrir eftirlitsskyld fyrirtæki innan Evrópska efnahagssvæðisins (EES) innan fjármálasamsteypunnar og úthlutað er af lögbærri eftirlitsstofnun fyrirtækisins, — fyrir fyrirtæki utan Evrópska efnahagssvæðisins og óeftirlitsskyld fyrirtæki innan fjármálasamsteypunnar, skal fjármálasamsteypan úthluta auðkenniskóða. Þegar auðkenniskóða er úthlutað til sérhvers fyrirtækis utan Evrópska efnahagssvæðisins eða óeftirlitsskylds fyrirtækis skal fjármálasamsteypan fylgja eftirfarandi sniði með samræmdum hætti: auðkenniskóði móðurfélags + ISO 3166-1 alpha-2-kóði fyrir land fyrirtækisins + 5 tölustafir.

FC0031	Tegund fjárfestis/lánveitanda	Tegund auðkenniskóða sem er notaður fyrir liðinn „Auðkenniskóði fyrir fjárfesti/lánveitanda“. Nota skal annaðhvort auðkenni lögaðila (LEI) eða sértækan kóða.
FC0040	Geiri fjárfestis/lánveitanda	Ef fjárfestir/lánveitandi er hluti fjármálageirans í skilningi 8. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/87/EB, skal tilgreina „bankageirann“, „tryggingafélög“ eða „fjárfestingarþjónustugeirann“. Ef fjárfestir/lánveitandi er ekki hluti fjármálageirans í skilningi 8. mgr. 2. gr. þeirrar tilskipunar skal tilgreina „annað fyrirtæki í samstæðunni“.
FC0050	Heiti útgefanda/lántaka	Heiti einingar sem gefur út hlutafé/fjármagnslið eða fær peninga að láni (gefur út skuldagerning), þ.e. einingin sem bókfærir viðskiptin sem skuld eða fjármagn í efnahagsreikning sinn (kredit - efnahagsreikningur).
FC0060	Auðkenniskóði fyrir útgefanda/lántaka	Einkvæmur auðkenniskóði sem tengdur er við fjárfesti/kaupanda/framsalshafa, eftir þessari forgangsröð, ef hann er tiltækur: — auðkenni lögaðila, — sértækur kóði. Sértækur kóði: — bæta skal inn auðkenniskóða, sem lögbært eftirlitsyfirvald fyrirtækisins notar á staðbundnum markaði, fyrir eftirlitsskyld fyrirtæki á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) innan fjármálasamsteypunnar og úthlutað er af lögbærri eftirlitsstofnun fyrirtækisins, — fyrir fyrirtæki utan Evrópska efnahagssvæðisins og óeftirlitsskyld fyrirtæki innan fjármálasamsteypunnar, skal fjármálasamsteypan úthluta auðkenniskóða. Þegar auðkenniskóða er úthlutað til sérhvers fyrirtækis utan Evrópska efnahagssvæðisins eða óeftirlitsskylds fyrirtækis skal fjármálasamsteypan fylgja eftirfarandi sniði með samræmdum hætti: auðkenniskóði móðurfélags + ISO 3166-1 alpha-2-kóði fyrir land fyrirtækisins + 5 tölustafir.
FC0061	Tegund kóða fyrir útgefanda/lántaka	Tegund auðkenniskóða sem er notaður fyrir liðinn „Auðkenniskóði fyrir útgefanda/lántaka“. Nota skal annaðhvort auðkenni lögaðila (LEI) eða sértækan kóða.
FC0070	Geiri útgefanda/lántaka	Ef útgefandi/lántaki er hluti fjármálageirans í skilningi 8. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/87/EB, skal tilgreina „bankageirann“, „tryggingafélög“ eða „fjárfestingarþjónustugeirann“. Ef útgefandi/lántaki er ekki hluti fjármálageirans í skilningi 8. mgr. 2. gr. þeirrar tilskipunar skal tilgreina „annað fyrirtæki í samstæðunni“.
FC0080	Óbein viðskipti	Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru hluti óbeinna viðskipta (sjá lið 2.1 „almennar athugasemdir“ hér að framan) skal tilgreina „auðkenni viðskipta innan samstæðu“ (FC0010) í tengdum viðskiptum í þessum reit. Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru ekki hluti af óbeinum viðskiptum skal tilgreina „Nei“.

FC0090	Ein fjárhagsleg aðgerð	Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru hluti einnar fjárhagslegrar aðgerðar (sjá lið 2.1 „almennar athugasemdir“ hér að framan) skal tilgreina „auðkenni viðskipta innan samstæðu“ (FC0010) í tengdum viðskiptum í þessum reit. Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru ekki hluti af stakri efnahagslegri aðgerð skal tilgreina „Nei“.
FC0100	Auðkenniskóði gerningsins	Þetta er auðkenniskóði gerningsins (fjármagn, skuld, o.s.frv.) á milli mótaðilanna tveggja sem tilgreindir eru, þar sem notuð er eftirfarandi forgangsröð: — ISIN-kóði samkvæmt ISO 6166 þegar hann er tiltækur — aðrir viðurkenndir kóðar (t.d. CUSIP, Bloomberg Ticker, Reuters RIC) — Kóði sem fyrirtækið úthlutar, þegar ofangreindir valkostir eru ekki tiltækir. Þessi kóði skal vera samkvæmur til lengri tíma. Hann getur verið annar en kóði fyrir viðskipti innan samstæðu sem gefinn er í reit FC0010.
FC0101	Tegund auðkenniskóða gernings	Tegund auðkenniskóða sem er notaður fyrir liðinn „Auðkenniskóði gerningsins“. Nota skal einn valkostanna í eftirfarandi tæmandi skrá yfir kóða: 1 - ISIN-kóði samkvæmt ISO 6166 2 - CUSIP-númer (Nefndin um samræmdar auðkennisaðferðir öryggisþáttanúmers sem úthlutað er af CUSIP þjónustuskrifstofunni fyrir bandarísk og kanadísk fyrirtæki) 3 - SEDOL-númer (Dagleg opinber kauphallarskrá fyrir kauphöllina í London) 4 - WKN-númer (Wertpapier KennNummer, þýska alstafaauðkenn-isnúmerið) 5 - Bloomberg Ticker (Bloomberg stafakóði sem auðkennir verðbréf fyrirtækis) 6 - BBGID (alþjóðlegt auðkennisnúmer Bloomberg) 7 - Reuters RIC (kóði Reuters fyrir gerninga) 8 - FIGI (alþjóðlegt auðkenni fjármálagerninga) 9 - aðrir kóðar frá aðilum að sambandi landsbundinna umboðsskrifstofa fyrir númeraraðir 99 – Kóði sem fyrirtækið úthlutar.
FC0110	Tegund gernings	Tilgreina skal tegund gernings. Eftirfarandi tæmandi skrá yfir kóða skal notuð: 1 - skuldabréf/skuldir 2 - tegund hlutafjár 3 - aðrar yfirfærslur eigna.
FC0120	Gerningur	Tilgreina skal gerninginn. Eftirfarandi tæmandi skrá yfir kóða skal notuð: 1 - skuldabréf/skuld - veðtryggð 2 - skuldabréf/skuld - óveðtryggð 3 - tegund hlutafjár - hlutabréf/hlutdeildir 4 - tegund hlutafjár - aðrar 5 - aðrar yfirfærsur eigna - fasteignir 6 - aðrar yfirfærslur eigna- aðrar.
FC0130	Útgáfudagur	Þetta er sá fyrri af útgáfudegi viðskipta/skuldar og deginum sem viðskipti innan samstæðu taka gildi, ef annar en útgáfudagurinn. Dagsetningin skal fylgja ISO 8601 (dd-mm-áááá) sniði.

FC0140	Lokagjalddagi	Tilgreina skal kóðann ISO 8601 (dd-mm-áááá) fyrir dagsetninguna þegar viðskiptin renna út/koma á gjalddaga, ef við á. — fyrir viðskipti innan samstæðu án lokagjalddaga er „31-12-9999“ notað, — fyrir verðbréf með ótakmarkaðan gildistíma er „31-12-9999“ notað.
FC0150	Gjaldmiðill viðskipta	Tilgreina skal bókstafakóðann ISO 4217 fyrir gjaldmiðilinn sem viðskiptin áttu sér stað í.
FC0160	Fjárhæð á viðskiptadegi	Fjárhæð viðskipta á viðskiptadegi gefin upp í reikningsskilagjaldmiðli fjármálasamsteypu.
FC0170	Fjárhæð á skýrslugjafardegi	Fjárhæð sem útistandandi er af viðskiptunum á skýrslugjafardeginum, eftir atvikum, t.d. fyrir skuldaútgáfu, gefin upp í reikningsskilagjaldmiðli fjármálasamsteypu. Ef snemmbúið uppgjör/fyrirframgreiðsla hefur farið fram að fullu, skal reikningsjöfnuður samningsbundinnar fjárhæðar vera núll.
FC0180	Virði veðtryggingar	Virði veðtryggingar fyrir veðtryggða skuld eða eign vegna viðskipta innan samstæðu þar sem eignayfirfærsla á í hlut, gefið upp í reikningsskila-gjaldmiðli fjármálasamsteypunnar. Tryggingarráðstafanir milli fyrirtækja í sama geira skulu verðmetnar í samræmi við reglur þessa geira, t.d. er hægt að verðmeta viðskipti innan samstæðu milli tveggja lánastofnana innan fjármálasamsteypu í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 575/2013. Tryggingarráðstafanir milli fyrirtækja úr mismunandi geirum skulu verðmetnar í samræmi við sérreglur samstæðuaðilans, t.d. myndu viðskipti innan samstæðu milli lánastofnunar, sem er endanlegt móðurfélag, og vátryggingafélags innan fjármálasamsteypu verða verðmetin samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 575/2013.
FC0190	Arðgreiðslur/vextir/arðmiðar og aðrar greiðslur á skýrslutímabili	Í þessum reit á að ná yfir sérhverjar greiðslur í tengslum við viðskipti innan samstæðu sem skráðar eru í þessu sniðmáti fyrir skýrslutímabilið (6 mánuðina fram að skýrslugjafardegi). Þetta tekur til: — arðgreiðslna fyrir yfirstandandi ár, þ.m.t. greiddra eða tilkynntra en ógreiddra arðgreiðslna, — sérhverra frestaðra arðgreiðslna frá undangengnum árum sem greiddar voru á skýrslutímabilinu (þ.e. sérhverra frestaðra arðgreiðslna sem greiddar voru og höfðu áhrif á rekstrarreikninginn fyrir skýrslutímabilið), — vaxtagreiðslna í tengslum við skuldagerninga, — sérhverra annarra greiðslna í tengslum við viðskipti innan samstæðu sem tilgreindar eru í þessu sniðmáti, t.d. gjalda fyrir eignayfirfærslur, — samanlagðra viðbótarfjárhæða, ef við á, þ.e. viðbótarfé alls sem fjárfest er á skýrslutímabilinu, s.s. viðbótargreiðslur fyrir hlutabréf sem greidd eru að hluta eða aukning lánsfjárhæðar á tímabilinu (þegar viðbæturnar eru tilgreindar sem sérstakur liður). Þessi fjárhæð skal gefin upp í reikningsskilagjaldmiðli fjármálasam-steypunnar.
FC0200	Arðmiðar/vextir	Vextir eða arðmiðavextir sem prósenta, eftir atvikum. Fyrir breytilega vexti skal taka með viðmiðunarvextina og vaxtaálagið á þá.
FC0210	Athugasemdir	Athugasemdir skulu ná yfir: — tilkynningu ef viðskiptin fóru ekki fram samkvæmt armslengdarreglu, — hvers kyns aðrar upplýsingar sem skipta máli og varða efnahagslegt eðli reksturs.

3. **FC.02 - Viðskipti innan samstæðu - afleiður**

3.1. Almennar athugasemdir

Í þessum hluta eru settar fram viðbótarleiðbeiningar í tengslum við sniðmátin sem kveðið er á um í I. viðauka við þessa reglugerð. Fyrsti dálkur næstu töflu tilgreinir liðina sem tilkynna á með því að tilgreina dálkana og línurnar eins og sýnt er í sniðmátinu í viðaukanum.

Þessi hluti viðaukans tengist upplýsingum sem fjármálasamsteypur eiga að veita a.m.k. einu sinni á ári.

Í þessu sniðmáti skal tilgreina öll umtalsverð afleiðutengd viðskipti innan samstæðu milli eininga sem falla undir eftirlit fjármálasamsteypu, eins og sett er fram í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/87/EB. Tilgreina skal mikilvæg viðskipti innan samstæðu sem tengjast afleiðum ef bókfært verð afleiðunnar fer yfir viðmiðunarmörkin.

Til þeirra teljast:

a) vaxtasamningar, þ.m.t. skiptiréttir, framvirkir samningar, framtíðarsamningar og valréttir,

b) gjaldeyrissamningar, þ.m.t. skiptiréttir, framvirkir samningar, framtíðarsamningar og valréttir,

c) samningar sem eru svipaðs eðlis og aðrir viðmiðunarliðir eða vísitölur.

Fjármálasamsteypur skulu fylla þetta sniðmát út fyrir öll umtalsverð viðskipti innan samstæðu sem ber að tilkynna, þ.e. milli eftirlitsskyldra eininga í mismunandi geirum sem tilheyra sömu samstæðu; ii. milli eftirlitsskyldra eininga í sama geira sem tilheyra sömu samstæðu; iii. milli eftirlitsskyldrar einingar og óeftirlitsskyldrar einingar sem tilheyrir sömu samstæðu og iv. milli eftirlitsskyldrar einingar og einstaklings eða lögaðila sem hefur náin tengsl við fyrirtæki samstæðunnar.

Í þessu sniðmáti skal tilgreina viðskipti innan samstæðu sem voru:

a) í gildi við upphaf skýrslutímabilsins,

b) hafin á skýrslutímabilinu og ólokið á skýrslugjafardeginum,

c) hafin og runnu út/féllu í gjalddaga á skýrslutímabilinu.

Tvær eða fleiri viðskiptafærslur milli eininga samstæðunnar sem frá efnahagslegu sjónarmiði i. stuðla að sömu áhættu, ii. þjóna sama tilgangi eða iii. eru tímabundið tengdar í áætlun skulu vera ein fjárhagsleg aðgerð. Allar viðskiptafærslur sem eru hluti af einni fjárhagslegri aðgerð skulu tilkynntar þegar þær eru samanlagt við eða yfir samsvarandi viðmiðunar-mörkum fyrir umtalsverð viðskipti innan samstæðu, jafnvel þótt einstök viðskipti séu undir viðmiðunarmörkum.

Hvers kyns þættir sem bætt er við veruleg viðskipti innan samstæðu skulu tilgreindir sem sérstök viðskipti innan samstæðu, jafnvel þótt þátturinn einn og sér sé undir viðmiðunarmörkum um veruleg viðskipti. Til dæmis, ef fyrirtæki eykur upphaflegu lánsfjárhæðina til annars tengds fyrirtækis skal skrá viðbótina við lánið sem sérstakan lið með útgáfudag sem er dagsetningin viðbótarinnar.

Ef virði viðskipta er mismunandi fyrir tvo viðskiptaaðila (t.d. 10 000 000 evra viðskipti milli A og B þar sem A skráir 10 000 000 evrur en B fær aðeins 9 500 000 evrur vegna þess að stofnað hefur verið til viðskiptakostnaðar að fjárhæð 500 000 evrur) skal tilkynna hámarksfjárhæðina í sniðmátinu sem viðskiptafjárhæð (10 000 000 evrur í þessu dæmi).

Skilgreina skal óbein viðskipti sem öll viðskipti sem færa áhættuskuldbindingar annaðhvort i. á milli eininga innan fjármálasamsteypu (þ.m.t. viðskipti við félög með sérstakan tilgang, sjóði um sameiginlega fjárfestingu, stoðeiningar eða óeftirlitsskyldar einingar) eða ii. á milli eininga utan fjármálasamsteypunnar (en þar sem áhættuskuldbindingin er að lokum færð aftur eða er áfram innan fjármálasamsteypunnar). Ef um er að ræða keðju tengdra viðskipta innan samstæðu (t.d. ef A fjárfestir í B og B fjárfestir í C) skal tilkynna slík viðskipti sem óbein viðskipti. Því skal tilkynna viðskiptafærslur A til C og geta um millistigin í athugasemdunum. Ef um er að ræða keðjuverkandi viðskipti (t.d. frá A til B til C til D eftir röð, þar sem bæði B og C eru í samsteypunni en eru óeftirlitsskyldar einingar), skal einnig greina frá þeim viðskiptum.

3.2. Leiðbeiningar varðandi sértækar stöður

	LIÐUR	LEIÐBEININGAR
FC0010	Auðkenniskóði viðskipta innan samstæðu	Einkvæmur innri auðkenniskóði fyrir hver viðskipti innan samstæðu. Hann skal vera samkvæmur til lengri tíma.
FC0020	Heiti fjárfestis/kaupanda	Heiti einingar sem fjárfestir/kaupir afleiðu eða mótaðila með gnóttstöðu. Fyrir skiptasamninga er greiðandinn sá sem greiðir fasta vexti og fær breytilega vexti.
FC0030	Auðkenniskóði fjárfestisins/kaupandans	Einkvæmi auðkenniskóðinn sem tengdur er við fjárfestinn/kaupandann/framsalshafann, eftir þessari forgangsröð, ef hann er tiltækur: — auðkenni lögaðila, — sértækur kóði. Sértækur kóði: — bæta skal inn auðkenniskóða, sem lögbært eftirlitsyfirvald fyrirtækisins notar á staðbundnum markaði, fyrir eftirlitsskyld fyrirtæki á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) innan fjármálasamsteypunnar og úthlutað er af lögbærri eftirlitsstofnun fyrirtækisins, — fyrir fyrirtæki utan Evrópska efnahagssvæðisins og óeftirlitsskyld fyrirtæki innan fjármálasamsteypunnar, skal fjármálasamsteypan úthluta auðkenniskóða. Þegar auðkenniskóða er úthlutað til sérhvers fyrirtækis utan Evrópska efnahagssvæðisins eða óeftirlitsskylds fyrirtækis skal fjármálasamsteypan fylgja eftirfarandi sniði með samræmdum hætti: auðkenniskóði móðurfélags + ISO 3166-1 alpha-2-kóði fyrir land fyrirtækisins + 5 tölustafir.
FC0031	Tegund kóða fjárfestis/kaupanda	Tegund auðkenniskóða sem er notaður fyrir liðinn „Auðkenniskóði fjárfestis/kaupanda“. Nota skal annaðhvort auðkenni lögaðila (LEI) eða sértækan kóða.
FC0040	Geiri fjárfestis/kaupanda	Ef fjárfestir/kaupandi er hluti fjármálageirans í skilningi 8. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/87/EB, skal tilgreina „bankageirann“, „tryggingafélög“ eða „fjárfestingarþjónustugeirann“. Ef fjárfestir/kaupandi er ekki hluti fjármálageirans í skilningi 8. mgr. 2. gr. þeirrar tilskipunar skal tilgreina „annað fyrirtæki í samstæðunni“.
FC0050	Heiti útgefanda/seljanda	Heiti einingarinnar sem gefur út/selur afleiðu eða mótaðila með skortstöðu. Fyrir skiptasamninga er móttakandinn sá sem fær fasta vexti og greiðir breytilega vexti.

FC0060	Auðkenniskóði útgefanda/seljanda	Einkvæmi auðkenniskóðinn sem tengdur er við fjárfestinn/kaupandann/framsalshafann, eftir þessari forgangsröð, ef hann er tiltækur: — auðkenni lögaðila, — sértækur kóði. Sértækur kóði: — bæta skal inn auðkenniskóða, sem lögbært eftirlitsyfirvald fyrirtækisins notar á staðbundnum markaði, fyrir eftirlitsskyld fyrirtæki á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) innan fjármálasamsteypunnar og úthlutað er af lögbærri eftirlitsstofnun fyrirtækisins, — fyrir fyrirtæki utan Evrópska efnahagssvæðisins og óeftirlitsskyld fyrirtæki innan fjármálasamsteypunnar, skal fjármálasamsteypan úthluta auðkenniskóða. Þegar auðkenniskóða er úthlutað til sérhvers fyrirtækis utan Evrópska efnahagssvæðisins eða óeftirlitsskylds fyrirtækis skal fjármálasamsteypan fylgja eftirfarandi sniði með samræmdum hætti: auðkenniskóði móðurfélags + ISO 3166-1 alpha-2-kóði fyrir land fyrirtækisins + 5 tölustafir.
FC0061	Tegund kóða útgefanda/seljanda	Tegund auðkenniskóða sem er notaður fyrir liðinn „Auðkenniskóði útgefanda/seljanda“. Nota skal annaðhvort auðkenni lögaðila (LEI) eða sértækan kóða.
FC0070	Fjármálageiri útgefanda/seljanda	Ef útgefandi/seljandi er hluti fjármálageirans í skilningi 8. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/87/EB, skal tilgreina „bankageirann“, „tryggingafélög“ eða „fjárfestingarþjónustugeirann“. Ef útgefandi/seljandi er ekki hluti fjármálageirans í skilningi 8. mgr. 2. gr. þeirrar tilskipunar skal tilgreina „annað fyrirtæki í samstæðunni“.
FC0080	Óbein viðskipti	Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru hluti óbeinna viðskipta (sjá lið 2.1 „almennar athugasemdir“ hér að framan) skal tilgreina „auðkenni viðskipta innan samstæðu“ (FC0010) í tengdum viðskiptum í reitnum. Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru ekki hluti af óbeinum viðskiptum skal tilgreina „Nei“.
FC0090	Ein fjárhagsleg aðgerð	Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru hluti einnar fjárhagslegrar aðgerðar (sjá lið 2.1 „almennar athugasemdir“ hér að framan) skal tilgreina „auðkenni viðskipta innan samstæðu“ (FC0010) í tengdum viðskiptum í reitnum. Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru ekki hluti af stakri efnahagslegri aðgerð skal tilgreina „Nei“.
FC0100	Auðkenniskóði gerningsins	Þetta er auðkenniskóði gerningsins (fjármagn, skuld, o.s.frv.) á milli mótaðilanna tveggja sem tilgreindir eru, þar sem notuð er eftirfarandi forgangsröð: — ISIN-kóða samkvæmt ISO 6166 þegar hann er tiltækur. — aðrir viðurkenndir kóðar (t.d. CUSIP, Bloomberg Ticker, Reuters RIC) — kóði sem fyrirtækið úthlutar, þegar ofangreindir valkostir eru ekki tiltækir. Þessi kóði skal vera samkvæmur til lengri tíma. Hann getur verið annar en kóði fyrir viðskipti innan samstæðu sem gefinn er í reit FC0010.

FC0101	Tegund auðkenniskóða gerningsins	Tegund auðkenniskóða sem er notaður fyrir liðinn „Auðkenniskóði gerningsins“. Nota skal einn valkostanna í eftirfarandi tæmandi skrá yfir kóða: 1 - ISIN-kóði samkvæmt ISO 6166 2 - CUSIP-númer (Nefndin um samræmdar auðkennisaðferðir öryggis-þáttanúmers sem úthlutað er af CUSIP þjónustuskrifstofunni fyrir bandarísk og kanadísk fyrirtæki) 3 - SEDOL-númer (Dagleg opinber kauphallarskrá fyrir kauphöllina í London) 4 - WKN-númer (Wertpapier KennNummer, þýska alstafaauðkennis-númerið) 5 - Bloomberg Ticker (Bloomberg stafakóði sem auðkennir verðbréf fyrirtækis) 6 - BBGID (alþjóðlegt auðkennisnúmer Bloomberg) 7 - Reuters RIC (kóði Reuters fyrir gerninga) 8 - FIGI (alþjóðlegt auðkenni fjármálagerninga) 9 - aðrir kóðar aðila að sambandi landsbundinna umboðsskrifstofa fyrir númeraraðir 99 – Kóði sem fyrirtækið úthlutar.
FC0110	Tegund gernings	Tilgreina skal tegund viðskipta. Eftirfarandi tæmandi skrá yfir kóða skal notuð: 1 - afleiður - framtíðarsamningar 2 - afleiður - framvirkir samningar 3 - afleiður - valréttir 4 - afleiður - annað 5 - tryggingar - útlánavörn 6 - ábyrgðir - annað 7 - skiptasamningar 8 - annað. Endurhverf verðbréfakaup skulu talin sem peningagreiðsla að viðbættum framvirkum samningi.
FC0120	Varnartilhögun	Tilgreina skal tegund viðskipta. Eftirfarandi tæmandi skrá yfir kóða skal notuð: 1 - greiðsluvanskil 2 - vextir 3 - gjaldmiðill 4 - annað.
FC0130	Tilgangur gernings	Lýsa skal notkun afleiðna (t.d. eindar-/heildaráhættuvörn, skilvirk stýring eignasafns). Með eindaráhættuvörn er vísað til afleiða sem ná yfir einstakan fjármálagerning, áætluð viðskipti eða fjárskuldbindingu. Með heildaráhættuvörn er vísað til afleiða sem ná yfir safn fjármálagerninga, áætluð viðskipti eða fjárskuldbindingar. Eftirfarandi tæmandi skrá yfir kóða skal notuð: 1 - eindaráhættuvörn 2 - heildaráhættuvörn 3 - jöfnun sjóðstreymis eigna og skulda 4 - skilvirk stýring eignasafns, önnur en „Jöfnun sjóðstreymis eigna og skulda“ 5 - annað.
FC0140	Upphafsdagur	Tilgreina skal kóðann ISO 8601 (dd-mm-áááá) fyrir dagsetningu færslu/viðskipta með afleiðusamninginn. Fyrir framlengda samninga á að nota upphaflega viðskiptadaginn.

FC0150	Lokagjalddagi	Tilgreina skal kóðann ISO 8601 (dd-mm-áááá) fyrir samningsbundna skilgreinda lokadagsetningu afleiðusamningsins - t.d. á gjalddaga eða deginum sem (evrópskir eða amerískir) valréttir renna út, o.s.frv.
FC0160	Gjaldmiðill viðskipta	Tilgreina skal bókstafakóðann ISO 4217 fyrir gjaldmiðilinn sem viðskiptin áttu sér stað í.
FC0170	Grundvallarfjárhæð	Fjárhæðin sem er varin af eða óvarin gagnvart afleiðunni á skýrslugjafardeginum, þ.e. lokastaða, gefin upp í reikningsskilagjaldmiðli samstæðunnar. Fyrir framtíðarsamninga og valrétti samsvarar grundvallarfjárhæð stærð samnings margfaldað með fjölda samninga. Fyrir skiptasamninga og framvirka samninga, samsvarar hún samningsfjárhæðinni. Ef viðskipti eru komin á gjalddaga/hafa runnið út á skýrslutímabilinu fyrir skýrslugjafardaginn, skal grundvallarfjárhæðin vera núll á skýrslugjafardeginum.
FC0180	Bókfært verð	Virði afleiðu á skýrslugjafardegi eins og tilgreint er í efnahagsreikningi einingar. Ef viðskipti eru komin á gjalddaga/hafa runnið út á skýrslutímabilinu fyrir skýrslugjafardaginn, skal bókfært verð vera hámarks bókfært verð afleiðna á undan gjalddaga á skýrslugjafardeginum.
FC0190	Virði veðtryggingar	Virði veðsins sem sett er sem trygging á skýrslugjafardegi (núll ef afleiðu hefur verið lokað), ef við á. Þetta skal gefið upp í reikningsskilagjaldmiðli fjármálasamsteypunnar. Tryggingarráðstafanir milli fyrirtækja í sama geira skulu verðmetnar í samræmi við reglur þessa geira (t.d. er hægt að verðmeta viðskipti innan samstæðu milli tveggja lánastofnana innan fjármálasamsteypu í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 575/2013). Tryggingarráðstafanir milli fyrirtækja úr mismunandi geirum skulu verðmetnar í samræmi við sérreglur samstæðuaðilans (t.d. myndu viðskipti innan samstæðu milli lánastofnunar, sem er endanlegt móðurfélag, og vátryggingafélags innan fjármálasamsteypu verða verðmetin samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 575/2013).
FC0200	Auðkenniskóði eignar/skuldbindingar sem er undirliggjandi afleiðu	Auðkenniskóði eignarinnar eða skuldbindingarinnar sem er undirliggjandi afleiðusamningnum. Gefa skal þennan lið upp fyrir afleiður sem eru með einn undirliggjandi gerning eða vísitölu í eignasafni félagsins. Vísitala er talin einn gerningur og skal tilgreind. Bæta skal auðkenniskóða gerningsins sem undirliggjandi er afleiðunni við með því að nota eftirfarandi forgang: — ISIN-kóða samkvæmt ISO 6166 ef hann er tiltækur — aðrir viðurkenndir kóðar (t.d. CUSIP, Bloomberg Ticker, Reuters RIC) — Kóði sem fyrirtækið úthlutar, þegar ofangreindir valkostir eru ekki tiltækir. Hann skal vera samkvæmur til lengri tíma.

		— „Margar eignir/skuldbindingar“, ef undirliggjandi eignir eða skuldbindingar eru fleiri en ein. Ef undirliggjandi eign eða skuld er vísitala skal tilgreina kóða vísitölunnar.
FC0201	Tegund kóða eignar/skuldar sem er undirliggjandi afleiðu	Tegund auðkenniskóða sem er notaður fyrir liðinn „Auðkenniskóði eignar/skuldar sem er undirliggjandi afleiðunni“. Nota skal einn valkostanna í eftirfarandi tæmandi skrá yfir kóða: 1 - ISIN-kóði samkvæmt ISO 6166 2 - CUSIP-númer (Nefndin um samræmdar auðkennisaðferðir öryggisþáttanúmers sem úthlutað er af CUSIP þjónustuskrifstofunni fyrir bandarísk og kanadísk fyrirtæki) 3 - SEDOL-númer (Dagleg opinber kauphallarskrá fyrir kauphöllina í London) 4 - WKN-númer (Wertpapier KennNummer, þýska alstafaauðkennisnúmerið) 5 - Bloomberg Ticker (Bloomberg stafakóði sem auðkennir verðbréf fyrirtækis) 6 - BBGID (alþjóðlegt auðkennisnúmer Bloomberg) 7 - Reuters RIC (kóði Reuters fyrir gerninga) 8 - FIGI (alþjóðlegt auðkenni fjármálagerninga) 9 - aðrir kóðar aðila að sambandi landsbundinna umboðsskrifstofa fyrir númeraraðir 99 – Kóði sem fyrirtækið úthlutar. Þennan valkost skal einnig nota fyrir tilvikin „Margar eignir/skuldbindingar“ og vísitölur“.
FC0210	Heiti mótaðila sem útlánavörn er keypt fyrir	Heiti mótaðilans sem vörn er keypt fyrir vegna áhættu af vanskilum hans.
FC0220	Afhentir vextir af skiptasamningi (fyrir kaupanda)	Afhentir vextir samkvæmt skiptasamningnum (eingöngu fyrir vaxtaskiptasamninga).
FC0230	Mótteknir vextir af skiptasamningi (fyrir kaupanda)	Mótteknir vextir samkvæmt skiptasamningnum (eingöngu fyrir vaxtaskiptasamninga).
FC0240	Afhentur gjaldmiðill af skiptasamningi (fyrir kaupanda)	Tilgreina skal bókstafakóðann ISO 4217 fyrir gjaldmiðil skiptasamningsverðsins (eingöngu fyrir gjaldeyrisskiptasamninga).
FC0250	Móttekinn gjaldmiðill af skiptasamningi (fyrir kaupanda)	Tilgreina skal bókstafakóðann ISO 4217 fyrir gjaldmiðil grundvallarfjárhæðarinnar á skiptasamningnum (eingöngu fyrir gjaldeyrisskiptasamninga).
FC0260	Tekjur af afleiðum	Hreinar tekjur af fjárfestingu eða kaupum á afleiðum. Í samræmi við aðferðirnar í hagnað og tap í tengslum við IFRS-staðal er bæði innleystra og óinnleystra niðurstaðna vænst hér. Fjárhæðirnar skulu tilgreindar eftir hreinu virði (í samræmi við tilskipun 2009/138/EB). Vextir verða tilgreindir í FC.05 Hagnaður og tap.
FC0270	Athugasemdir	Athugasemdir skulu ná yfir: — tilkynningu ef viðskiptin fóru ekki fram samkvæmt armslengdarreglu, — hvers kyns aðrar upplýsingar sem skipta máli og varða efnahagslegt eðli reksturs.

4. **FC.03 - Viðskipti innan samstæðu - Skuldir utan efnahagsreiknings og skilyrtar skuldir**

4.1. Almennar athugasemdir

Þessi hluti viðaukans setur fram viðbótarleiðbeiningar í tengslum við sniðmátin sem kveðið er á um í I. viðauka við þessa reglugerð. Fyrsti dálkur næstu töflu tilgreinir liðina sem tilkynna á með því að tilgreina dálkana og línurnar eins og sýnt er í sniðmátinu í viðaukanum.

Þessi hluti viðaukans tengist þeim upplýsingum sem fjármálasamsteypur eiga að veita a.m.k. einu sinni á ári.

Í þessu sniðmáti skal tilgreina öll umtalsverð viðskipti innan samstæðu milli eininga sem falla undir eftirlit fjármálasamsteypu, eins og sett er fram í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/87/EB, í tengslum við ábyrgðir utan efnahagsreiknings.

Þar á meðal má telja:

a) ábyrgðir utan efnahagsreiknings,

b) ónotaðar lánsheimildir,

c) eignir keyptar samkvæmt beinum framvirkum kaupsamningum (gjaldmiðill eða annað),

d) samningar um eignasölu og endurhverf verðbréfakaup eins og um getur í 3. og 5. mgr. 12. gr. tilskipunar 86/635/EBE,

e) skilyrtar skuldir.

Fjármálasamsteypur skulu fylla þetta sniðmát út fyrir öll umtalsverð viðskipti innan samstæðu sem ber að tilkynna, þ.e. milli eftirlitsskyldra eininga í mismunandi geirum sem tilheyra sömu samstæðu; ii. milli eftirlitsskyldra eininga í sama geira sem tilheyra sömu samstæðu; iii. milli eftirlitsskyldrar einingar og óeftirlitsskyldrar einingar sem tilheyrir sömu samstæðu og iv. milli eftirlitsskyldrar einingar og einstaklings eða lögaðila sem hefur náin tengsl við fyrirtæki samstæðunnar.

Þetta sniðmát skal innihalda viðskipti innan samstæðu sem voru:

a) í gildi við upphaf skýrslutímabilsins,

b) hafin á skýrslutímabilinu og ólokið á skýrslugjafardeginum,

c) hafin og runnu út/féllu í gjalddaga á skýrslutímabilinu.

Tvær eða fleiri viðskiptafærslur milli eininga samstæðunnar sem frá efnahagslegu sjónarmiði i. stuðla að sömu áhættu, ii. þjóna sama tilgangi eða iii. eru tímabundið tengdar í áætlun skulu teljast ein fjárhagsleg aðgerð. Allar viðskiptafærslur sem eru hluti af einni fjárhagslegri aðgerð skulu tilkynntar þegar þær eru samanlagt við eða yfir samsvarandi viðmiðunarmörkum fyrir umtalsverð viðskipti innan samstæðu, jafnvel þótt einstök viðskipti séu undir viðmiðunarmörkum. Hvers kyns þættir sem bætt er við veruleg viðskipti innan samstæðu skulu tilgreindir sem sérstök viðskipti innan samstæðu, jafnvel þótt þátturinn einn og sér sé undir viðmiðunarmörkum um veruleg viðskipti. Til dæmis, ef fyrirtæki eykur upphaflegu lánsfjárhæðina til annars tengds fyrirtækis skal skrá viðbótina við lánið sem sérstakan lið með útgáfudag sem er dagsetning viðbótarinnar.

Ef virði viðskipta er mismunandi fyrir tvo viðskiptaaðila (t.d. 10 000 000 evra viðskipti milli A og B þar sem A skráir 10 000 000 evrur en B fær aðeins 9 500 000 evrur vegna þess að stofnað hefur verið til viðskiptakostnaðar að fjárhæð 500 000 evrur) skal tilkynna hámarksfjárhæðina í sniðmátinu sem viðskiptafjárhæð (10 000 000 evrur í þessu dæmi).

Skilgreina skal óbein viðskipti sem öll viðskipti sem færa áhættuskuldbindingar annaðhvort i. á milli eininga innan fjármálasamsteypu (þ.m.t. viðskipti við félög með sérstakan tilgang, sjóði um sameiginlega fjárfestingu, stoðeiningar eða óeftirlitsskyldar einingar) eða ii. á milli eininga utan fjármálasamsteypunnar (en þar sem áhættuskuldbindingin er að lokum færð aftur eða er áfram innan fjármálasamsteypunnar). Ef um er að ræða keðju tengdra viðskipta innan samstæðu (t.d. ef A fjárfestir í B og B fjárfestir í C) skal tilkynna viðskiptin sem óbein viðskipti. Því skal tilkynna viðskiptafærslur A til C og geta um millistigin í athugasemdunum. Ef um er að ræða keðjuverkandi viðskipti (t.d. frá A til B til C til D eftir röð, þar sem bæði B og C eru í samsteypunni en eru óeftirlitsskyldar einingar), skal einnig greina frá þeim viðskiptum.

4.2. Leiðbeiningar varðandi sértækar stöður

	LIÐUR	LEIÐBEININGAR
FC0010	Auðkenniskóði viðskipta innan samstæðu	Einkvæmur innri auðkenniskóði fyrir hver viðskipti innan samstæðu. Hann skal vera samkvæmur til lengri tíma.
FC0020	Heiti veitanda	Heiti einingar sem veitir ábyrgð utan efnahagsreiknings.
FC0030	Auðkenniskóði veitanda	Einkvæmi auðkenniskóðinn sem tengdur er við veitandann, eftir þessari forgangsröð, ef hann er tiltækur: — auðkenni lögaðila, — sértækur kóði. Sértækur kóði: — bæta skal inn auðkenniskóða, sem lögbært eftirlitsyfirvald fyrirtækisins notar á staðbundnum markaði, fyrir eftirlitsskyld fyrirtæki á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) innan fjármálasamsteypunnar og úthlutað er af lögbærri eftirlitsstofnun fyrirtækisins, — fyrir fyrirtæki utan Evrópska efnahagssvæðisins og óeftirlitsskyld fyrirtæki innan fjármálasamsteypunnar, mun fjármálasamsteypan úthluta auðkenniskóða. Þegar auðkenniskóða er úthlutað til sérhvers fyrirtækis utan Evrópska efnahagssvæðisins eða óeftirlitsskylds fyrirtækis skal fjármálasamsteypan fylgja eftirfarandi sniði með samræmdum hætti: auðkenniskóði móðurfélags + ISO 3166-1 alpha-2-kóði fyrir land fyrirtækisins + 5 tölustafir.
FC0031	Tegund kóða veitanda	Tegund auðkenniskóða sem er notaður fyrir liðinn „Auðkenniskóði veitanda“. Nota skal annaðhvort auðkenni lögaðila (LEI) eða sértækan kóða.
FC0040	Fjármálageiri veitanda	Ef veitandi er hluti fjármálageirans í skilningi 8. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/87/EB, skal tilgreina „bankageirann“, „tryggingafélög“ eða „fjárfestingarþjónustugeirann“. Ef veitandi er ekki hluti fjármálageirans í skilningi 8. mgr. 2. gr. þeirrar tilskipunar skal tilgreina „annað fyrirtæki í samstæðunni“.
FC0050	Heiti viðtakanda	Heiti einingar sem ábyrgð utan efnahagsreiknings nær yfir.
FC0060	Auðkenniskóði viðtakanda	Einkvæmi auðkenniskóðinn sem tengdur er við viðtakanda, eftir þessari forgangsröð, ef hann er tiltækur: — auðkenni lögaðila, — sértækur kóði. Sértækur kóði: — bæta skal inn auðkenniskóða, sem lögbært eftirlitsyfirvald fyrirtækisins notar á staðbundnum markaði, fyrir eftirlitsskyld fyrirtæki á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) innan fjármálasamsteypunnar og úthlutað er af lögbærri eftirlitsstofnun fyrirtækisins, — fyrir fyrirtæki utan Evrópska efnahagssvæðisins og óeftirlitsskyld fyrirtæki innan fjármálasamsteypunnar, skal fjármálasamsteypan úthluta auðkenniskóða. Þegar auðkenniskóða er úthlutað til sérhvers fyrirtækis utan Evrópska efnahagssvæðisins eða óeftirlitsskylds fyrirtækis skal fjármálasamsteypan fylgja eftirfarandi sniði með samræmdum hætti: auðkenniskóði móðurfélags + ISO 3166-1 alpha-2-kóði fyrir land fyrirtækisins + 5 tölustafir.

FC0061	Tegund kóða viðtakanda	Tegund auðkenniskóða sem er notaður fyrir liðinn „Auðkenniskóði viðtakanda“. Nota skal annaðhvort auðkenni lögaðila (LEI) eða sértækan kóða.
FC0070	Fjármálageiri viðtakanda	Ef viðtakandinn er hluti fjármálageirans í skilningi 8. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/87/EB, skal tilgreina „bankageirann“, „tryggingafélög“ eða „fjárfestingarþjónustugeirann“. Ef viðtakandinn er ekki hluti fjármálageirans í skilningi 8. mgr. 2. gr. þeirrar tilskipunar skal tilgreina „annað fyrirtæki í samstæðunni“.
FC0080	Óbein viðskipti	Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru hluti óbeinna viðskipta (sjá lið 2.1 „almennar athugasemdir“ hér að framan) skal tilgreina „auðkenni viðskipta innan samstæðu“ (FC0010) í tengdum viðskiptum í þessum reit. Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru ekki hluti af óbeinum viðskiptum skal tilgreina „Nei“.
FC0090	Ein fjárhagsleg aðgerð	Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru hluti einnar fjárhagslegrar aðgerðar (sjá lið 2.1 „almennar athugasemdir“ hér að framan) skal tilgreina „auðkenni viðskipta innan samstæðu“ (FC0010) í tengdum viðskiptum í þessum reit. Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru ekki hluti af stakri efnahagslegri aðgerð skal tilgreina „Nei“.
FC0100	Tegund viðskipta	Tilgreina skal tegund viðskipta. Eftirfarandi tæmandi skrá yfir kóða skal notuð: 1 - ábyrgðir 2 - skuldbinding 3 - bankaábyrgð 4 - ónotaðar lánsheimildir 5 - eignir keyptar samkvæmt beinum framvirkum kaupsamningum (gjaldmiðill eða annað), 6 - samningar um eignasölu og endurhverf verðbréfakaup eins og um getur í 3. og 5. mgr. 12. gr. tilskipunar 86/635/EBE, 7 - skilyrtar skuldir 8 - annað.
FC0110	Viðskipta-/útgáfudagur	Tilgreina skal kóðann ISO 8601 (dd-mm-áááá) fyrir dagsetninguna þegar viðskiptin/útgáfan taka gildi.
FC0120	Lokadagsetning samkomulags/ samnings sem er undir-liggjandi viðskiptunum	Eftir atvikum, tilgreina kóðann ISO 8601 (dd-mm-áááá) fyrir dagsetninguna þegar samkomulaginu/samningnum lýkur. Ef lokadagsetning er ótakmörkuð skal tilgreina „31-12-9999“.
FC0130	Gjaldmiðill viðskipta	Tilgreina skal bókstafakóðann ISO 4217 fyrir gjaldmiðilinn sem viðskiptin áttu sér stað í. Ef um tvo gjaldmiðla er að ræða skal tilgreina þá báða í reit FC0200.
FC0140	Kveikjuatburður	Eftir atvikum, gefið stutta lýsingu á atburði sem virkjar viðskiptin/ greiðsluna/skuldbindinguna (t.d. atburður sem myndi leiða til skilyrtrar skuldar).
FC0150	Verðmæti viðskipta á upphafsdegi	Virði viðskipta eða veðtryggingar sem er sett til tryggingar. Þessi liður skal gefinn upp í reikningsskilagjaldmiðli samstæðunnar.

FC0160	Verðmæti viðskipta á skýrslugjafardegi	Virði viðskiptanna, veðsett trygging. Þessi liður skal gefinn upp í reikningsskilagjaldmiðli samstæðunnar.
FC0170	Mögulegt hámarksvirði skilyrtra skulda	Mögulegt hámarksvirði skilyrtra skulda, ef þær eru til staðar, án tillits til líkinda (þ.e. framtíðarútstreymi handbærs fjár sem krafist er til að gera upp skilyrtu skuldina á líftíma þeirrar skilyrtu skuldar og afvaxtað samkvæmt viðeigandi áhættulausum vaxtaferli) á skilyrtum skuldum sem færðar eru í efnahagsreikning fjármálasamsteypunnar. Samtala alls mögulegs sjóðstreymis, ef atburðir virkja ábyrgðirnar sem „veitandinn“ (reitur FC0020) hefur veitt „viðtakanda“ (reitur FC0050) til tryggingar á greiðslu gjaldfallinna skulda fyrirtækisins (þ.m.t. bankaábyrgð, ónotaðar bindandi lántökuheimildir). Þessi liður skal ekki innihalda fjárhæðir sem þegar hafa verið tilgreindar samkvæmt FC0150 og FC0160.
FC0180	Virði tryggðra eigna	Virði tryggðu eignanna sem tryggingarnar eru mótteknar fyrir. Matsreglur á einstökum sérsviðum geta átt við í þessu tilviki.
FC0190	Tekjur af liðum utan efnahagsreiknings	Tekjur í tengslum við viðskipti utan efnahagsreiknings.
FC0200	Athugasemdir	Athugasemdir skulu ná yfir: — tilkynningu ef viðskiptin fóru ekki fram samkvæmt armslengdarreglu, — hvers kyns aðrar upplýsingar sem skipta máli og varða efnahagslegt eðli reksturs.

5. **FC.04 - Viðskipti innan samstæðu - Vátryggingar og endurtryggingar**

5.1. Almennar athugasemdir

Þessi hluti viðaukans setur fram viðbótarleiðbeiningar í tengslum við sniðmátin sem kveðið er á um í I. viðauka við þessa reglugerð. Fyrsti dálkur næstu töflu tilgreinir liðina sem tilkynna á með því að tilgreina dálkana og línurnar eins og sýnt er í sniðmátinu í viðaukanum.

Þessi hluti viðaukans tengist upplýsingum sem fjármálasamsteypur eiga að veita a.m.k. einu sinni á ári.

Í þessu sniðmáti skal tilgreina öll umtalsverð viðskipti innan samstæðu milli eininga sem falla undir eftirlit fjármálasamsteypu skv. 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/87/EB í tengslum við alþjóðlegar tryggingar og endurtryggingar innan samstæðu.

Þetta tekur til en einskorðast ekki við:

a) vátryggingasamninga eininga sem falla innan gildissviðs samstæðu með vátryggingafélögum sem falla innan gildissviðs samstæðunnar,

b) endurtryggingasamninga á milli tengdra fyrirtækja í samstæðu,

c) kjörfrjálsa endurtrygginga á milli tengdra fyrirtækja í samstæðu,

d) öll önnur viðskipti sem leiða til yfirfærslu tryggingaráhættu (vátryggingaráhættu) á milli tengdra félaga í samstæðu.

Fjármálasamsteypur skulu fylla þetta sniðmát út fyrir öll umtalsverð viðskipti innan samstæðu sem ber að tilkynna, þ.e. milli eftirlitsskyldra eininga í mismunandi geirum sem tilheyra sömu samstæðu; ii. milli eftirlitsskyldra eininga í sama geira sem tilheyra sömu samstæðu; iii. milli eftirlitsskyldrar einingar og óeftirlitsskyldrar einingar sem tilheyrir sömu samstæðu og iv. milli eftirlitsskyldrar einingar og einstaklings eða lögaðila sem hefur náin tengsl við fyrirtæki samstæðunnar.

Þetta sniðmát skal ná yfir viðskipti innan samstæðu sem voru:

a) í gildi við upphaf skýrslutímabilsins,

b) hafin á skýrslutímabilinu og ólokið á skýrslugjafardeginum,

c) hafin og runnu út/féllu í gjalddaga á skýrslutímabilinu.

Tvær eða fleiri viðskiptafærslur milli eininga samstæðunnar sem frá efnahagslegu sjónarmiði i. stuðla að sömu áhættu, ii. þjóna sama tilgangi eða iii. eru tímabundið tengdar í áætlun skulu teljast ein fjárhagsleg aðgerð. Allar viðskiptafærslur sem eru hluti af einni fjárhagslegri aðgerð skulu tilkynntar þegar þær eru samanlagt við eða yfir samsvarandi viðmiðunarmörkum fyrir umtalsverð viðskipti innan samstæðu, jafnvel þótt einstök viðskipti séu undir viðmiðunarmörkum.

Hvers kyns þættir sem bætt er við veruleg viðskipti innan samstæðu skulu tilgreindir sem sérstök viðskipti innan samstæðu, jafnvel þótt þátturinn einn og sér sé undir viðmiðunarmörkum um veruleg viðskipti. Til dæmis, ef fyrirtæki eykur upphaflegu lánsfjárhæðina til annars tengds fyrirtækis skal skrá viðbótina við lánið sem sérstakan lið með útgáfudag sem er dagsetning viðbótarinnar.

Ef virði viðskipta er mismunandi fyrir tvo viðskiptaaðila (t.d. 10 000 000 evra viðskipti milli A og B þar sem A skráir 10 000 000 evrur en B fær aðeins 9 500 000 evrur vegna þess að stofnað hefur verið til viðskiptakostnaðar að fjárhæð 500 000 evrur) skal tilkynna hámarksfjárhæðina í sniðmátinu sem viðskiptafjárhæð (10 000 000 evrur í þessu dæmi). Skilgreina skal óbein viðskipti sem öll viðskipti sem færa áhættuskuldbindingar annaðhvort i. á milli eininga innan fjármálasamsteypu (þ.m.t. viðskipti við félög með sérstakan tilgang, sjóði um sameiginlega fjárfestingu, stoðeiningar eða óeftirlitsskyldar einingar) eða ii. á milli eininga utan fjármálasamsteypunnar (en þar sem áhættuskuldbindingin er að lokum færð aftur eða er áfram innan fjármálasamsteypunnar). Ef um er að ræða keðju tengdra viðskipta innan samstæðu (t.d. ef A fjárfestir í B og B fjárfestir í C) skal tilkynna viðskiptin sem óbein viðskipti. Því skal tilkynna viðskiptafærslur A til C og geta um millistigin í athugasemdunum. Ef um er að ræða keðjuverkandi viðskipti (t.d. frá A til B til C til D eftir röð, þar sem bæði B og C eru í samsteypunni en eru óeftirlitsskyldar einingar), skal einnig greina frá þeim viðskiptum.

5.2. Leiðbeiningar varðandi sértækar stöður

	LIÐUR	LEIÐBEININGAR
FC0010	Auðkenniskóði viðskipta innan samstæðu	Einkvæmur innri auðkenniskóði fyrir hver viðskipti innan samstæðu. Hann skal vera samkvæmur til lengri tíma.
FC0020	Tryggður aðili/afsalandi	Lögheiti einingarinnar sem yfirfært hefur tryggingaráhættuna til annars vátryggjanda eða endurtryggjanda innan samstæðunnar.
FC0030	Auðkenniskóði fyrir tryggðan aðila/afsalanda	Einkvæmi auðkenniskóðinn sem tengdur er við fjárfestinn/kaupandann/framsalshafann, eftir þessari forgangsröð, ef hann er tiltækur: — auðkenni lögaðila, — sértækur kóði. Sértækur kóði: — bæta skal inn auðkenniskóða, sem lögbært eftirlitsyfirvald fyrirtækisins notar á staðbundnum markaði, fyrir eftirlitsskyld fyrirtæki á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) innan samstæðunnar og úthlutað er af lögbærri eftirlitsstofnun fyrirtækisins, — fyrir fyrirtæki utan Evrópska efnahagssvæðisins og óeftirlitsskyld fyrirtæki innan samstæðunnar, skal samstæðan úthluta auðkenniskóða. Þegar auðkenniskóða er úthlutað til sérhvers fyrirtækis utan Evrópska efnahagssvæðisins eða óeftirlitsskylds fyrirtækis skal samstæðan fylgja eftirfarandi sniði með samræmdum hætti: auðkenniskóði móðurfélags + ISO 3166-1 alpha-2-kóði fyrir land fyrirtækisins + 5 tölustafir.
FC0031	Tegund kóða fyrir tryggðan aðila/afsalanda	Tegund auðkenniskóða sem er notaður fyrir liðinn „Auðkenniskóði tryggðs aðila/afsalanda“. Nota skal annaðhvort auðkenni lögaðila (LEI) eða sértækan kóða.

FC0040	Geiri tryggðs aðila/afsalanda	Ef tryggður aðili eða afsalandi er hluti fjármálageirans í skilningi 8. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/87/EB, skal tilgreina „bankageirann“, „tryggingafélög“ eða „fjárfestingarþjónustugeirann“. Ef tryggður aðili eða afsalandi er ekki hluti fjármálageirans í skilningi 8. mgr. 2. gr. þeirrar tilskipunar skal tilgreina „annað fyrirtæki í samstæðunni“.
FC0050	Heiti vátryggjanda/endurtryggjanda	Lögheiti vátryggjanda eða endurtryggjanda sem tryggingaráhættan hefur verið yfirfærð til.
FC0060	Auðkenniskóði vátryggjanda/endurtryggjanda	Einkvæmi auðkenniskóðinn sem tengdur er við fjárfestinn/kaupandann/framsalshafann, eftir þessari forgangsröð, ef hann er tiltækur: — auðkenni lögaðila, — sértækur kóði. Sértækur kóði: — bæta skal inn auðkenniskóða, sem lögbært eftirlitsyfirvald fyrirtækisins notar á staðbundnum markaði, fyrir eftirlitsskyld fyrirtæki á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) innan samstæðunnar og úthlutað er af lögbærri eftirlitsstofnun fyrirtækisins, — fyrir fyrirtæki utan Evrópska efnahagssvæðisins og óeftirlitsskyld fyrirtæki innan samstæðunnar, skal samstæðan úthluta auðkenniskóða. Þegar auðkenniskóða er úthlutað til sérhvers fyrirtækis utan Evrópska efnahagssvæðisins eða óeftirlitsskylds fyrirtækis skal samstæðan fylgja eftirfarandi sniði með samræmdum hætti: auðkenniskóði móðurfélags + ISO 3166-1 alpha-2-kóði fyrir land fyrirtækisins + 5 tölustafir.
FC0061	Tegund kóða vátryggjanda/endurtryggjanda	Tegund auðkenniskóða sem er notaður fyrir liðinn „Auðkenniskóði vátryggjanda/endurtryggjanda“. Nota skal annaðhvort auðkenni lögaðila (LEI) eða sértækan kóða.
FC0070	Geiri vátryggjanda/endurtryggjanda	fjármálageiri þjónustuveitanda í skilningi 8. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/87/EB, þ.e. „tryggingafélög“.
FC0080	Óbein viðskipti	Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru hluti óbeinna viðskipta (sjá lið 2.1 „almennar athugasemdir“ hér að framan) skal tilgreina „auðkenni viðskipta innan samstæðu“ (FC0010) í tengdum viðskiptum í þessum reit. Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru ekki hluti af óbeinum viðskiptum skal tilgreina „Nei“.
FC0090	Ein fjárhagsleg aðgerð	Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru hluti einnar fjárhagslegrar aðgerðar (sjá lið 2.1 „almennar athugasemdir“ hér að framan) skal tilgreina „auðkenni viðskipta innan samstæðu“ (FC0010) í tengdum viðskiptum í þessum reit. Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru ekki hluti af stakri efnahagslegri aðgerð skal tilgreina „Nei“.
FC0100	Tegund viðskipta	Tilgreina skal tegund samnings/samkomulags. Eftirfarandi tæmandi skrá yfir kóða skal notuð: 1 - vátrygging 2 - endurtrygging.

FC0110	Viðskipti	Ef C100 = endurtrygging, skal tilgreina þá tegund endurtryggingarsamnings/samkomulags. Eftirfarandi tæmandi skrá yfir kóða skal notuð: 1 - kvótahlutdeild 2 - breytileg kvótahlutdeild 3 - umframtjón 4 - umframtap (á atburð og á áhættu) 5 - umframtap (á áhættu) 6 - umframtap (á atburð) 7 - umframtap „back-up“ (vörn gegn eftirfylgjandi atburðum sem vissar hamfarir geta valdið, eins og flóð eða bruni) 8 - umframtap með grunnáhættu 9 - endurskipunarvernd 10 - samanlagt umframtap 11 - ótakmarkað umframtap 12 - umframtapshlutfall á samningstímanum (e. *stop loss*) 13 - aðrir hlutfallslegir samningar 14 - aðrir óhlutfallslegir samningar 15 - takmörkuð endurtrygging 16 - kjörfrjáls hlutfallsleg 17 - kjörfrjáls óhlutfallsleg. Aðra hlutfallslega samninga (kóði 13) og aðra óhlutfallslega samninga (kóði 14) er hægt að nota fyrir blandaðar tegundir af endurtryggingasamningum.
FC0120	Upphafsdagur	Tilgreina skal kóðann ISO 8601 (dd–mm–áááá) fyrir upphafsdagsetningu viðkomandi endurtryggingasamnings.
FC0130	Lokadagsetning	Tilgreina skal kóðann ISO 8601 (dd-mm-áááá) fyrir lokadagsetningu viðkomandi endurtryggingarsamnings (þ.e. síðasta daginn sem viðkomandi endurtryggingarsamningur er í gildi). Þessi liður er ekki tilgreindur ef það er engin lokadagsetning (t.d. samningur er opinn og lýkur aðeins með því að einn aðilanna segir honum upp).
FC0140	Gjaldmiðill viðskipta	Tilgreina skal bókstafakóðann ISO 4217 fyrir greiðslugjaldmiðil sértæka endurtryggingasamningsins.
FC0150	Hámarkstryggingarvernd eftir viðskiptum	Fyrir samning um kvótahlutdeild eða umframtjón, er 100% hámarksfjárhæðinnar sem ákvörðuð hefur verið fyrir samninginn í heild sett fram hér (t.d. 10 000 000 evrur). Ef um er að ræða ótakmarkaða vernd skal setja „-1“ inn hér. Tilgreina á þennan lið í gjaldmiðlinum fyrir viðskiptin.
FC0160	Hreinar viðskiptakröfur	Fjárhæðin sem leiðir af summu i. greiddra tjóna (endur)tryggjanda, en sem (endur)tryggjandinn hefur ennþá ekki endurgreitt; ii. að viðbættum umboðslaunum sem (endur)tryggjandi á að greiða og iii. öðrum viðskiptakröfum, að frádregnum skuldum gagnvart (endur)tryggjanda. Geymslufé er undanskilið og talið sem mótteknar ábyrgðir. Gefa á upp þennan lið í reikningsskilagjaldmiðli samstæðunnar.

FC0170	Endurheimtanlegar fjárhæðir alls frá endurtrygginga-samningum	Gjaldfallin fjárhæð frá endurtryggjanda á skýrslugjafardeginum. Þetta tekur til eftirfarandi: — hvers kyns iðgjaldaskuld fyrir þann hluta framtíðariðgjalda frá endurtryggingum sem þegar hafa verið greidd til endurtryggjanda, — hvers kyns tjónaskuld vegna útistandandi krafna á vátryggjanda sem endurtryggjandi á að greiða, — vátryggingaskuld fyrir fjárhæðinni sem endurspeglar hlutdeild endurtryggjandans í vergu vátryggingaskuldinni. Gefa á upp þennan lið í reikningsskilagjaldmiðli samstæðunnar.
FC0180	Tæknileg niðurstaða endurtryggingar (vegna endurtryggingar)	Niðurstaða endurtryggingar (fyrir endurtryggða einingu). Þetta eru heildarumboðslaun sem endurtryggð eining móttekur **mínus** verg iðgjöld vegna endurtryggingar sem endurtryggða einingin greiðir **plús** kröfur sem endurtryggjandi greiðir á skýrslutímabilinu **plús** endurheimtanlegar fjárhæðir alls frá endurtryggingasamningi við lok skýrslutímabilsins **mínus** endurheimtanlegar fjárhæðir alls við upphaf skýrslutímabilsins. Gefa á upp þennan lið í reikningsskilagjaldmiðli samstæðunnar.
FC0190	Iðgjald (vegna tryggingar)	Heildarfjárhæð vergra bókfærðra iðgjalda eins og skilgreint er í 11. mgr. 1. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2015/35. Fyrir lífeyri vegna skaðatryggingasamninga á þessi reitur ekki við.
FC0200	Kröfur (vegna tryggingar)	Heildarfjárhæð vergra greiddra tjóna á árinu, (þ.m.t. kostnaður vegna tjónauppgjörs).
FC0210	Vátryggingagrein	Auðkenning vátryggingagreinarinnar, eins og skilgreint er í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2015/35, sem endurtryggð er. Eftirfarandi tæmandi skrá yfir kóða skal notuð: 1 - sjúkrakostnaðartryggingar 2 - afkomutryggingar 3 - atvinnuslysatryggingar 4 - ábyrgðartryggingar vegna ökutækja 5 - aðrar ökutækjatryggingar 6 - sjó-, flug- og farmtrygging 7 - vátryggingar vegna bruna og annars eignatjóns, 8 - almennar ábyrgðartryggingar 9 - greiðslu- og efndavátryggingar 10 - réttaraðstoðartryggingar 11 - ferðamannaaðstoð 12 - ýmiss konar fjárhagstjón 13 - hlutfallsleg endurtrygging vegna sjúkrakostnaðar 14 - hlutfallsleg endurtrygging vegna tekjuverndar 15 - hlutfallsleg endurtrygging vegna atvinnuslysa 16 - hlutfallsleg ábyrgðarendurtrygging ökutækja 17 - hlutfallsleg önnur endurtrygging ökutækja 18 - hlutfallsleg endurtrygging vegna sjó-, flug- og farmtrygginga 19 - hlutfallsleg endurtrygging vegna bruna og annars eignatjóns 20 - hlutfallsleg almenn ábyrgðarendurtrygging 21 - hlutfallsleg greiðslu- og efndaendurtrygging 22 - hlutfallsleg réttaraðstoðarendurtrygging 23 - hlutfallsleg endurtrygging vegna ferðamannaaðstoðar 24 - hlutfallsleg endurtrygging vegna ýmiss konar fjárhagstjóns 25 - óhlutfallsleg sjúkraendurtrygging 26 - óhlutfallsleg slysaendurtrygging

		27 - óhlutfallsleg sjó-, flug- og farmendurtrygging 28 - óhlutfallsleg eignaendurtrygging 29 - vátrygging með ágóðahlutdeild frá endurtryggjendum 30 - söfnunarlíftrygging 31– aðrar líftryggingar 32 - lífeyrir sem stafar frá skaðatryggingasamningum og varðar heilsutryggingaskuldbindingar 33 - lífeyrir sem stafar frá skaðatryggingasamningum og varðar tryggingaskuldbindingar aðrar en heilsutryggingaskuldbindingar 34 - lífendurtrygging 35 - heilsutrygging 36 - heilsuendurtrygging Ef endurtryggingarfyrirkomulag nær yfir fleiri en eina vátryggingagrein, þá skal velja mikilvægustu vátryggingagreinina í skránni hér að ofan.
FC0220	Athugasemdir	Athugasemdir skulu ná yfir: — tilkynningu ef viðskiptin fóru ekki fram samkvæmt armslengdarreglu, — hvers kyns aðrar upplýsingar sem skipta máli og varða efnahagslegt eðli reksturs.

6. **FC.05 - Viðskipti innan samstæðu - Hagnaður og tap**

6.1. Almennar athugasemdir

Þessi viðauki setur fram viðbótarleiðbeiningar í tengslum við sniðmátin sem kveðið er á um í I. viðauka við þessa reglugerð. Fyrsti dálkur næstu töflu tilgreinir liðina sem tilkynna á með því að tilgreina dálkana og línurnar eins og sýnt er í sniðmátinu í viðaukanum.

Þessi hluti viðaukans tengist upplýsingum sem fjármálasamsteypur eiga að veita a.m.k. einu sinni á ári.

Í þessu sniðmáti skal tilgreina hagnað og tap af öllum umtalsverðum viðskiptum innan samstæðu milli eininga sem falla undir eftirlit fjármálasamsteypu, skv. 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/87/EB eða hagnaðar- og tapsviðskipti sem tengjast eða teljast vera umtalsverð viðskipti innan samstæðu. Þetta tekur til en einskorðast ekki við:

a) gjöld,

b) umboðslaun,

c) vexti,

d) arðgreiðslur.

Tilkynna skal um útvistun innan samstæðu eða innri kostnaðarskiptingu sem leiðir til umtalsverðra viðskipta innan samstæðunnar.

Þó að vextir og arðgreiðslur séu tilgreind í FC.01 og FC.04, skal einnig tilgreina þá í FC.05 Hagnaður og tap. Fjármálasamsteypur skulu fylla þetta sniðmát út fyrir öll umtalsverð viðskipti innan samstæðu sem ber að tilkynna, þ.e. milli eftirlitsskyldra eininga í mismunandi geirum sem tilheyra sömu samstæðu; ii. milli eftirlitsskyldra eininga í sama geira sem tilheyra sömu samstæðu; iii. milli eftirlitsskyldrar einingar og óeftirlitsskyldrar einingar sem tilheyrir sömu samstæðu og iv. milli eftirlitsskyldrar einingar og einstaklings eða lögaðila sem hefur náin tengsl við fyrirtæki samstæðunnar.

Þetta sniðmát skal innihalda viðskipti innan samstæðu sem voru:

— í gildi við upphaf skýrslutímabilsins,

— hafin á skýrslutímabilinu og ólokið á skýrslugjafardeginum,

— hafin og runnu út/féllu í gjalddaga á skýrslutímabilinu.

Tvær eða fleiri viðskiptafærslur milli eininga samstæðunnar sem frá efnahagslegu sjónarmiði i. stuðla að sömu áhættu, ii. þjóna sama tilgangi eða iii. eru tímabundið tengdar í áætlun skulu teljast ein fjárhagsleg aðgerð.

Allar viðskiptafærslur sem eru hluti af einni fjárhagslegri aðgerð skulu tilkynntar þegar þær eru samanlagt við eða yfir samsvarandi viðmiðunarmörkum fyrir umtalsverð viðskipti innan samstæðu, jafnvel þótt einstök viðskipti séu undir viðmiðunarmörkum.

Hvers kyns þættir sem bætt er við veruleg viðskipti innan samstæðu skulu tilgreindir sem sérstök viðskipti innan samstæðu, jafnvel þótt þátturinn einn og sér sé undir viðmiðunarmörkum um veruleg viðskipti. Til dæmis, ef fyrirtæki eykur upphaflegu lánsfjárhæðina til annars tengds fyrirtækis skal skrá viðbótina við lánið sem sérstakan lið með útgáfudag sem er dagsetning viðbótarinnar.

Ef virði viðskipta er mismunandi fyrir tvo viðskiptaaðila (t.d. 10 000 000 evra viðskipti milli A og B þar sem A skráir 10 000 000 evrur en B fær aðeins 9 500 000 evrur vegna þess að stofnað hefur verið til viðskiptakostnaðar að fjárhæð 500 000 evrur) skal tilkynna hámarksfjárhæðina í sniðmátinu sem viðskiptafjárhæð (10 000 000 evrur í þessu dæmi). Skilgreina skal óbein viðskipti sem öll viðskipti sem færa áhættuskuldbindingar annaðhvort i. á milli eininga innan fjármálasamsteypu (þ.m.t. viðskipti við félög með sérstakan tilgang, sjóði um sameiginlega fjárfestingu, stoðeiningar eða óeftirlitsskyldar einingar) eða ii. á milli eininga utan fjármálasamsteypunnar (en þar sem áhættuskuldbindingin er að lokum færð aftur eða er áfram innan fjármálasamsteypunnar). Ef um er að ræða keðju tengdra viðskipta innan samstæðu (t.d. ef A fjárfestir í B og B fjárfestir í C) skal tilkynna viðskiptin sem óbein viðskipti. Því skal tilkynna viðskiptafærslur A til C og geta um millistigin í athugasemdunum. Ef um er að ræða keðjuverkandi viðskipti (t.d. frá A til B til C til D eftir röð, þar sem bæði B og C eru í samsteypunni en eru óeftirlitsskyldar einingar), skal einnig greina frá þeim viðskiptum.

6.2. Leiðbeiningar varðandi sértækar stöður

	LIÐUR	LEIÐBEININGAR
FC0010	Auðkenniskóði viðskipta innan samstæðu	Einkvæmur innri auðkenniskóði fyrir hver viðskipti innan samstæðu. Hann skal vera samkvæmur til lengri tíma. Nota skal sama auðkenni ef það tengist viðskiptum sem þegar hafa verið nefnd.
FC0020	Heiti á tekjuhlið	Lögheiti einingar sem fékk tekjur frá annarri einingu innan samstæðunnar.
FC0030	Auðkenniskóði fyrir tekjuhlið	Einkvæmi auðkenniskóðinn sem tengdur er við eininguna sem fékk tekjurnar, eftir þessari forgangsröð, ef hann er tiltækur: — auðkenni lögaðila, — sértækur kóði. Sértækur kóði: — bæta skal inn auðkenniskóða, sem lögbært eftirlitsyfirvald fyrirtækisins notar á staðbundnum markaði, fyrir eftirlitsskyld fyrirtæki á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) innan samstæðunnar og úthlutað er af lögbærri eftirlitsstofnun fyrirtækisins, — fyrir fyrirtæki utan Evrópska efnahagssvæðisins og óeftirlitsskyld fyrirtæki innan samstæðunnar, skal samstæðan úthluta auðkenniskóða. Þegar auðkenniskóða er úthlutað til sérhvers fyrirtækis utan Evrópska efnahagssvæðisins eða óeftirlitsskylds fyrirtækis skal samstæðan fylgja eftirfarandi sniði með samræmdum hætti: auðkenniskóði móðurfélags + ISO 3166-1 alpha-2-kóði fyrir land fyrirtækisins + 5 tölustafir.
FC0031	Tegund kóða fyrir tekjuhlið	Tegund auðkenniskóða sem er notaður fyrir liðinn „Auðkenniskóði fyrir tekjuhlið“. Nota skal annaðhvort auðkenni lögaðila (LEI) eða sértækan kóða.

FC0040	Geiri tekjuhliðar	Ef einingin sem fékk tekjur frá annarri einingu innan samstæðunnar er hluti fjármálageirans í skilningi 8. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/87/EB, skal tilgreina „bankageirann“, „tryggingafélög“ eða „fjárfestingarþjónustugeirann“. Ef einingin sem fékk tekjur frá annarri einingu innan samstæðunnar er ekki hluti fjármálageirans í skilningi 8. mgr. 2. gr. þeirrar tilskipunar skal tilgreina „annað fyrirtæki í samstæðunni“.
FC0050	Heiti á útgjaldahlið	Lögheiti einingar sem skapaði tekjur fyrir aðra einingu innan samstæðunnar.
FC0060	Auðkenniskóði fyrir útgjaldahlið	Einkvæmi auðkenniskóðinn sem tengdur er við eininguna sem skapaði tekjurnar, eftir þessari forgangsröð, ef hann er tiltækur: — auðkenni lögaðila, — sértækur kóði. Sértækur kóði: — bæta skal inn auðkenniskóða, sem lögbært eftirlitsyfirvald fyrirtækisins notar á staðbundnum markaði, fyrir eftirlitsskyld fyrirtæki á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) innan samstæðunnar og úthlutað er af lögbærri eftirlitsstofnun fyrirtækisins, — fyrir fyrirtæki utan Evrópska efnahagssvæðisins og óeftirlitsskyld fyrirtæki innan samstæðunnar, skal samstæðan úthluta auðkenniskóða. Þegar auðkenniskóða er úthlutað til sérhvers fyrirtækis utan Evrópska efnahagssvæðisins eða óeftirlitsskylds fyrirtækis skal samstæðan fylgja eftirfarandi sniði með samræmdum hætti: auðkenniskóði móðurfélags + ISO 3166-1 alpha-2-kóði fyrir land fyrirtækisins + 5 tölustafir.
FC0061	Tegund kóða fyrir útgjaldahlið	Tegund auðkenniskóða sem er notaður fyrir liðinn „Auðkenniskóði fyrir útgjaldahlið“. Nota skal annaðhvort auðkenni lögaðila (LEI) eða sértækan kóða.
FC0070	Geiri útgjaldahliðar	Ef einingin sem skapaði fyrir aðra einingu innan samstæðunnar er hluti fjármálageirans í skilningi 8. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/87/EB, skal tilgreina „bankageirann“, „tryggingafélög“ eða „fjárfestingarþjónustugeirann“. Ef eining sem skapaði tekjur fyrir aðra einingu innan samstæðunnar er ekki hluti fjármálageirans í skilningi 8. mgr. 2. gr. þeirrar tilskipunar skal tilgreina „annað fyrirtæki í samstæðunni“.
FC0080	Óbein viðskipti	Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru hluti óbeinna viðskipta (sjá lið 2.1 „almennar athugasemdir“ hér að framan) skal tilgreina „auðkenni viðskipta innan samstæðu“ (FC0010) í tengdum viðskiptum í þessum reit. Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru ekki hluti af óbeinum viðskiptum skal tilgreina „Nei“.
FC0090	Ein fjárhagsleg aðgerð	Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru hluti einnar fjárhagslegrar aðgerðar (sjá lið 2.1 „almennar athugasemdir“ hér að framan) skal tilgreina „auðkenni viðskipta innan samstæðu“ (FC0010) í tengdum viðskiptum í þessum reit. Ef tilkynnt viðskipti innan samstæðu eru ekki hluti af stakri efnahagslegri aðgerð skal tilgreina „nei“.

FC0100	Tegund viðskipta	Tilgreina skal tegund hagnaðar- og tapsviðskipta. Eftirfarandi tæmandi skrá yfir kóða skal notuð: 1 – gjöld 2 – umboðslaun 3 – vextir 4 – arðgreiðslur 5 – kostnaður eða tekjur 6 – iðgjald vegna tryggingar 7 – kröfur vegna tryggingar 8 – tæknileg niðurstaða vegna endurtryggingar 9 - annað.
FC0110	Viðskipti	Þegar við á, gerningur sem tekjur eða gjöld tengjast. Eftirfarandi tæmandi skrá yfir kóða skal notuð: 1 - skuldabréf/skuldir 2 - tegund hlutafjár 3 - aðrar tilfærslur eigna 4 - afleiða 5 - liður utan efnahagsreiknings 6 - útvistun innan samstæðu, innri kostnaðarskipting eða leigusamningur 7 - vátryggingar-endurtryggingar 8 - annað.
FC0120	Gjaldmiðill viðskipta	Tilgreina skal bókstafakóðann ISO 4217 fyrir greiðslugjaldmiðil sértæk hagnaðar- og tapsviðskipti.
FC0130	Dagsetning viðskipta	Tilgreina skal kóðann ISO 8601 (dd-mm-áááá) fyrir upphafsdagsetningu hagnaðar- og tapsviðskipta.
FC0140	Fjárhæð	Fjárhæð fyrir viðskiptin eða verðið eftir hverjum samningi, gefin upp í reikningsskilagjaldmiðli fjármálasamsteypunnar.
FC0150	Athugasemdir	Athugasemdir skulu ná yfir: — tilkynningu ef viðskiptin fóru ekki fram samkvæmt armslengdarreglu, — hvers kyns aðrar upplýsingar sem skipta máli og varða efnahagslegt eðli reksturs.

7. **FC.06 Samþjöppun áhættu - Áhættuskuldbinding eftir mótaðilum**

7.1. Almennar athugasemdir

Þessi viðauki setur fram viðbótarleiðbeiningar í tengslum við sniðmátin sem kveðið er á um í I. viðauka við þessa reglugerð. Fyrsti dálkur næstu töflu tilgreinir liðina sem tilkynna skal með því að tilgreina dálkana og línurnar eins og sýnt er í sniðmátinu í viðaukanum.

Þetta sniðmát skal innihalda alla umtalsverða samþjöppun áhættu á milli eininga sem falla innan gildissviðs samstæðueftirlits og þriðju aðila og sem getur stafað af áhættuskuldbindingunum sem nefndar eru í sniðmátinu.

Markmiðið er að skrá mikilvægar áhættuskuldbindingar (virði áhættuskuldbindinga í sérhverri tegund gernings sem talin er upp í sniðmátinu) eftir einstökum mótaðila sem er utan fjármálasamsteypunnar. Ef fleiri en ein eining innan fjármálasamsteypunnar á hlut að máli er sérstök lína nauðsynleg fyrir hverja einingu fyrir sig.

Áhættuskuldbindinguna má skilja sem mögulega hámarksáhættuskuldbindingu á samningsgrundvelli. Hún er óhjákvæmilega áhættuskuldbindingin sem endurspeglar efnahagsreikninginn, bæði á vergum og hreinum grunni, að teknu tilliti til hvers kyns áhættumildandi gerninga eða aðferða. Samræmingaraðili setur viðmiðunarmörkin að höfðu samráði við sjálfa samstæðuna.

Í skýrslugjöfinni teljast hugtökin „hópur tengdra mótaðila“ og „hópur mótaðila“ jafngilda „hópi tengdra viðskiptavina“ skv. 39. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.

Lögaðili skal greina frá gögnunum.

Gögnin skulu lögð fram í samræmi við sérreglur.

7.2. Leiðbeiningar varðandi sértækar stöður

	LIÐUR	LEIÐBEININGAR
FC0010	Heiti utanaðkomandi mótaðila	Þetta er heiti utanaðkomandi mótaðila fjármálasamsteypunnar.
FC0020	Auðkenniskóði utanaðkomandi mótaðila	Einkvæmi auðkenniskóðinn sem tengdur er við fjárfestinn/kaupandann/framsalshafann, eftir þessari forgangsröð, ef hann er tiltækur: — auðkenni lögaðila, — sértækur kóði. Sértækur kóði: — að því er varðar utanaðkomandi mótaðila á Evrópska efnahagssvæðinu: auðkenniskóði sem notaður er á staðbundnum markaði (ef utanaðkomandi mótaðilinn er eftirlitsskyldur, auðkenniskóðinn sem lögbært eftirlitsyfirvald utanaðkomandi mótaðila úthlutar), — að því er varðar utanaðkomandi mótaðila sem eru utan Evrópska efnahagssvæðisins: fyrirtækjasamsteypan skal leggja fram auðkenniskóðann. Þegar auðkenniskóða er úthlutað til sérhvers mótaðila utan Evrópska efnahagssvæðisins eða óeftirlitsskylds mótaðila skal samstæðan fylgja eftirfarandi sniði með samræmdum hætti: auðkenniskóði samstæðu utanaðkomandi mótaðila + ISO 3166-1 alpha-2-kóði fyrir land utanaðkomandi mótaðila + 5 tölustafir.
FC0030	Tegund auðkenniskóða utanaðkomandi mótaðila	Tegund auðkenniskóða sem er notaður fyrir liðinn „Auðkenniskóði utanaðkomandi mótaðila“. Nota skal annaðhvort auðkenni lögaðila (LEI) eða sértækan kóða.
FC0040	Heiti samstæðu (ef um er að ræða samstæðu mótaðila)	Heiti samstæðu (ef fleiri en einn af ytri mótaðilunum tilheyra sömu samstæðu).
FC0050	Flokkun	Ytra mat á mótaðila á viðmiðunardagsetningu skýrslugjafar, útgefið af tilnefndri utanaðkomandi lánshæfismatsstofnun (ECAI). Ef tvenns konar lánshæfismat eða meira liggur fyrir frá tilnefndum utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækjum og þau samsvara ólíkum stikum fyrir metinn lið, skal matið sem gefur hærri gjaldþolskröfuna notað.
FC0051	Tilnefnt utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki	Tilgreina skal lánshæfismatsstofnunina (ECAI) sem gefur ytra matið í FC0050.
FC0060	Geiri	Tilgreina skal atvinnuveg utanaðkomandi mótaðila á grundvelli nýjustu útgáfu kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins (fyrsta stig í stigskiptingu - bókstafurinn).
FC0070	Land	Tilgreina skal ISO-staðal (3166-1 alpha-2) fyrir landið þaðan sem áhættuskuldbindingin kemur. Fyrir útgefanda, sem gefur gerning út til einingar, er þetta landið þar sem höfuðstöðvar útgefandi einingarinnar er staðsett.
FC0080	Eining fjármálasamsteypu	Heiti einingar innan fyrirtækjasamsteypu í tengslum við áhættuskuldbindingar. Þetta varðar allar einingar og skal setja fram sérstaka færslu fyrir hverja einingu. Ef fleiri en ein eining innan fjármálasamsteypunnar á hlut að máli er sérstök lína nauðsynleg fyrir hverja einingu fyrir sig.

FC0090	Auðkenniskóði einingar fjármálasamsteypu	Einkvæmi auðkenniskóðinn sem tengdur er við einingu fyrirtækjasamsteypunnar, eftir þessari forgangsröð, ef hann er tiltækur: — auðkenni lögaðila, — sértækur kóði. Sértækur kóði: — fyrir einingu fyrirtækjasamsteypu á Evrópska efnahagssvæðinu: auðkenniskóði sem notaður er á staðbundnum markaði. Ef eining í fyrirtækjasamsteypu er eftirlitsskyld, kóðinn sem lögbært eftirlitsyfirvald einingarinnar úthlutar, — að því er varðar einingu fyrirtækjasamsteypu sem er utan Evrópska efnahagssvæðisins: fyrirtækjasamsteypan skal leggja fram auðkenniskóðann. Þegar auðkenniskóða er úthlutað til sérhverrar einingar fyrirtækjasamsteypu utan Evrópska efnahagssvæðisins eða óeftirlitsskyldrar einingar fyrirtækjasamsteypu skal hún fylgja eftirfarandi sniði með samræmdum hætti: auðkenniskóði samsteypunnar + ISO 3166-1 alpha-2-kóði fyrir land einingar samsteypunnar + 5 tölustafir.
FC0100	Tegund auðkenniskóða aðila í fjármálasamsteypu	Tegund auðkenniskóða sem er notaður fyrir liðinn „Auðkenniskóði einingar fjármálasamsteypunnar“. Nota skal annaðhvort auðkenni lögaðila (LEI) eða sértækan kóða.
FC0110	Eigið fé	Heildarfjárhæð áhættuskuldbindinga í eiginfjárgerningum gagnvart utanaðkomandi mótaðila. Ef fleiri en ein eining innan samstæðunnar á hlut að máli er sérstök lína nauðsynleg fyrir hverja einingu fyrir sig.
FC0120	Skuldabréf	Heildarfjárhæð áhættuskuldbindinga í skuldabréfagerningum gagnvart utanaðkomandi mótaðila. Ef fleiri en ein eining innan samstæðunnar á hlut að máli er sérstök lína nauðsynleg fyrir hverja einingu fyrir sig. Áhættuskuldbindingar sem undanþágurnar gilda um (FC0260) skulu settar inn í þennan reit.
FC0130	Eignir þar sem áhætta hvílir aðallega á vátryggingatökum	Heildarfjárhæð áhættuskuldbindinga í eignum þar sem áhætta hvílir aðallega á vátryggingatökum gagnvart utanaðkomandi mótaðila. Ef fleiri en ein eining innan samstæðunnar á hlut að máli er sérstök lína nauðsynleg fyrir hverja einingu fyrir sig. Nota skal gegnsæisaðferðina ef hún er tiltæk.
FC0140	Afleiður	Heildarfjárhæð áhættuskuldbindinga í afleiðum gagnvart utanaðkomandi mótaðila. Ef fleiri en ein eining innan samstæðunnar á hlut að máli er sérstök lína nauðsynleg fyrir hverja einingu fyrir sig. Afleiðurnar skulu tilgreindar á endurstofnverði. Endurstofnverð skal vera í samræmi við það sem miðað er við samkvæmt sérreglum. Ef unnt er að jafna mismunandi áhættuskuldbindingar saman má leggja fram gögnin í hreinu virði (þ.e. gnóttstöðuáhættuskuldbinding + skortstöðuáhættuskuldbinding).
FC0150	Aðrar fjárfestingar	Heildarfjárhæð áhættuskuldbindinga í öðrum fjárfestingum gagnvart utanaðkomandi mótaðila. Ef fleiri en ein eining innan samstæðunnar á hlut að máli er sérstök lína nauðsynleg fyrir hverja einingu fyrir sig.
FC0160	Lán og veðlán	Heildarfjárhæð áhættuskuldbindinga í lánum og veðlánum gagnvart utanaðkomandi mótaðila. Ef fleiri en ein eining innan samstæðunnar á hlut að máli er sérstök lína nauðsynleg fyrir hverja einingu fyrir sig.

FC0170	Ábyrgðir og skuldbindingar	Heildarfjárhæð áhættuskuldbindinga (þ.e. hámark raunverulegrar áhættuskuldbindingar með hliðsjón af skuldum einingarinnar) í ábyrgðum og skuldbindingum (þ.m.t. ógreidd áhættulög lána) gagnvart utanaðkomandi mótaðila. Ef fleiri en ein eining innan samstæðunnar á hlut að máli er sérstök lína nauðsynleg fyrir hverja einingu fyrir sig. Ábyrgðir sem einingar í fyrirtækjasamsteypu gefa út skulu settar fram í þessum dálki, en ábyrgðir þar sem einingar fjármálasamsteypu eru vátryggðar skulu settar fram sem frádráttur greiðslu- eða vátryggingaáhættuvarnar (FC0260) og í reit fyrir óbeinar áhættuskuldbindingar (FC0220).
FC0180	Vátryggingarsamningar	Heildarfjárhæð áhættuskuldbindingar í vátryggingasamningum (takmörkun á bótaábyrgð eða tryggingarfjárhæð, eftir því hvor þeirra myndar mestu hugsanlegu áhættuskuldbindingu).
FC0190	Ytri endurtrygging	Heildarfjárhæð áhættuskuldbindinga í ytri endurtryggingum gagnvart utanaðkomandi mótaðila. Í samræmi við sérreglur á fjárhæðin sem á að tilkynna að vera endurheimtanleg frá endurtryggingasamningi. Ef fleiri en ein eining innan samstæðunnar á hlut að máli er sérstök lína nauðsynleg fyrir hverja einingu fyrir sig.
FC0200	Aðrar beinar áhættuskuldbindingar	Heildarfjárhæð áhættuskuldbindinga í öðrum gerningum gagnvart utanaðkomandi mótaðila. Ef fleiri en ein eining innan samstæðunnar á hlut að máli er sérstök lína nauðsynleg fyrir hverja einingu fyrir sig. Ef bætur eru mögulegar má setja hreint virði fram.
FC0210	Lýsing á öðru	Lýsing á öðrum gerningum sem tilgreindir eru í FC0200.
FC0220	Óbeinar áhættuskuldbindingar	Heildarfjárhæð áhættuskuldbindingar eru þær áhættuskuldbindingar sem úthlutað er á ábyrgðaraðila eða útgefanda tryggingar frekar en á beinan lántaka. Hin tryggða upphaflega viðmiðunaráhættuskuldbinding (bein áhættuskuldbinding) skal dregin frá áhættuskuldbindingu gagnvart upphaflega lántakanum í dálkunum „Hæfar aðferðir við mildun greiðslu- eða vátryggingaáhættu“. Óbeina áhættuskuldbindingin hækkar áhættuskuldbindingu gagnvart ábyrgðaraðilanum eða útgefandanum með staðgönguáhrifum.
FC0230	Viðskipti þar sem áhættuskuldbinding er gagnvart undirliggjandi eignum	Heildarfjárhæð áhættuskuldbindingar vegna viðskipta s.s. verðbréfaðra staðna eða áhættuskuldbindinga í formi eininga eða hlutabréfa í sjóðum um sameiginlega fjárfestingu eða vegna annarra viðskipta þar sem um er að ræða áhættu gagnvart undirliggjandi eignum.
FC0240	Gjaldmiðill	Tilgreina skal bókstafakóðann ISO 4217 fyrir gjaldmiðil áhættuskuldbindingarinnar.
FC0250	Heildarfjárhæð áhættuskuldbindingar	Heildaráhættuskuldbinding gagnvart einum mótaðila, þar sem gjaldfallnar eignir og skuldir frá og til eins mótaðila eru jafnaðar út til að skilgreina hreina hámarksheildaráhættu (ef unnt er). Heildaráhættuskuldbindingin mælir áhættuskuldbindingu gagnvart einum mótaðila og er skilgreind sem: gnóttáhættuskuldbinding + skortáhættuskuldbinding (öfugt við verga hámarksáhættuskuldbindingu sem ekki er tilgreind hér (þ.e. gnóttáhættuskuldbinding + tölugildi stuttrar áhættuskuldbindingar)). Ekki skal taka neitt tillit til áhættumildunargerninga eða -aðferða við ákvörðun á þessum lið.

FC0260	Aðferð til mildunar greiðslu- eða vátryggingaáhættu	Hvers konar frádráttur sem stafar af beitingu aðferða til mildunar greiðslu- eða vátryggingaáhættu sem heimilaðar eru samkvæmt sérreglum (t.d. endurtrygging, notkun afleiðna, eða aðferðirnar til mildunar áhættu sem lýst er í 4. kafla reglugerðar ESB nr. 575/2013).
FC0270	Undanþágur	Allur frádráttur sem stafa af beitingu undanþága samkvæmt sérreglum (t.d. 400. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 eða 187. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/35).
FC0280	Magn áhættuskuldbindinga eftir mildun greiðslu- eða vátryggingaáhættu og undanþágur	Magn áhættuskuldbindinga eftir mildun greiðslu- eða vátryggingaáhættu og undanþágur (hrein fjárhæð).

8. **FC.07 Samþjöppun áhættu - Áhættuskuldbinding eftir gjaldmiðli, geira, landi**

Töflurnar skulu innihalda samþjöppun áhættu milli eininga innan gildissviðs samstæðueftirlits og þriðju aðila. Áhættuskuldbindingar skulu settar fram eftir gjaldmiðli, geira og landi frá hámarksáhættu til þeirrar minnstu. Ef land, geiri eða gjaldmiðilli eiga ekki við má tilgreina tölurnar undir „Annað“.

„Geirinn“ skal sýna skiptingu á milli eftirfarandi geira:

— opinbera geirans

— fjármálageirans

— fyrirtækjageirans, skipt upp eftir kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins (fyrsta stig í stigskiptingu - bókstafurinn).

Töflurnar skulu byggjast á öllum áhættuskuldbindingum (á heildarefnahagsreikningi) eftir áhættumildun vegna greiðslu- eða vátryggingaáhættu og undanþágur (hrein fjárhæð).

9. **FC.08 Samþjöppun áhættu - Áhættuskuldbinding eftir eignaflokki og mati**

Töflurnar skulu innihalda samþjöppun áhættu milli eininga innan gildissviðs samstæðueftirlits og þriðju aðila sem saman mynda helstu eignaflokka og mat. Að því er skuldabréf varðar eru töflurnar settar fram með samsetningu eignaflokks og mats. Að því er varðar áhættuskuldbindingu vegna hlutabréfa skal setja fram heildarfjárhæð áhættuskuldbindingar og hlutdeild áhættuskuldbindingar vegna hlutabréfa í heildareignum (heildarefnahagsreikningur).

Taflan skal byggjast á öllum áhættuskuldbindingum innan tilgreindra eignaflokka, eftir áhættumildun vegna greiðslu- eða vátryggingaáhættu og undanþágur (hrein fjárhæð).

Ef tvenns konar lánshæfismat eða meira liggur fyrir frá tilnefndum utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækjum og þau samsvara ólíkum stikum fyrir metinn lið, skal matið sem gefur hærri gjaldþolskröfuna notað.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2020/1503 **2024/EES/34/20**

frá 7. október 2020

um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 (*)

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,

að höfðu samráði við Seðlabanka Evrópu,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hópfjármögnun er að festa sig í sessi sem önnur fjármögnunarleið fyrir sprotafyrirtæki og lítil og meðalstór fyrirtæki sem einkum reiða sig á litlar fjárfestingar. Hópfjármögnun er æ mikilvægari tegund milligöngu þar sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar, án þess að taka sjálfur áhættu, starfrækir rafrænan vettvang sem er opinn almenningi til að para eða stuðla að pörun væntanlegra fjárfesta eða lánveitenda við fyrirtæki sem sækjast eftir fjármögnun. Slík fjármögnun gæti verið í formi lána eða öflunar framseljanlegra verðbréfa eða annarra gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar. Því er viðeigandi að bæði hópfjármögnun á grundvelli lánveitinga og hópfjármögnun á grundvelli fjárfestinga séu innan gildissviðs þessarar reglugerðar þar sem þessar leiðir við hópfjármögnun má setja upp sem sambærilega fjármögnunarkosti.

2) Veiting hópfjármögnunarþjónustu felur almennt í sér þrenns konar þátttakendur: verkefniseiganda sem leggur til að verkefnið verði fjármagnað, fjárfesta sem fjármagna fyrirhugað verkefni og milligönguaðila í formi þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem leiðir saman eigendur verkefnis og fjárfesta á netvettvangi.

3) Hópfjármögnun getur stuðlað að því að veita litlum og meðalstórum fyrirtækjum aðgang að fjármögnun og að koma á sambandi fjármagnsmarkaða. Skortur á aðgengi lítilla og meðalstórra fyrirtæki að fjármagni er vandamál jafnvel í þeim aðildarríkjum þar sem aðgengi að bankafjármögnun hefur verið stöðugt í gegnum fjármálakreppuna. Hópfjármögnun hefur komið fram á sjónarsviðið og er orðin viðtekin venja við fjármögnun atvinnustarfsemi einstaklinga og lögaðila. Slík fjármögnun fer fram á netvettvöngum, atvinnustarfsemin er gjarnan fjármögnuð af miklum fjölda fólks eða stofnana og fyrirtækin, þ.m.t. sprotafyrirtæki, safna hlutfallslega lágum fjárupphæðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 367, 10.10.2018, bls. 65.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 27. mars 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 20. júlí 2020 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum). Afstaða Evrópuþingsins frá 5. október 2020 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

4) Til viðbótar við að veita aðra leið til fjármögnunar, þ.m.t. áhættufjármagn, getur hópfjármögnun veitt fyrirtækjum annars konar ávinning. Hún getur staðfest viðskiptahugmynd, veitt frumkvöðlum aðgang að miklum fjölda fólks sem veitir innsýn og upplýsingar og verið markaðssetningartól.

5) Mörg aðildarríki hafa nú þegar innleitt sérsniðnar landsbundnar reglur um hópfjármögnun. Þessar reglur eru sniðnar að einkennum og þörfum staðbundinna markaða og fjárfesta. Þar af leiðandi eru gildandi landsbundnar reglur mismunandi innan Sambandsins að því er varðar skilyrði um rekstur vettvanga fyrir hópfjármögnun, umfang leyfilegrar starfsemi og kröfur vegna starfsleyfis.

6) Munurinn á milli gildandi landsbundinna reglna er slíkur að hann hindrar veitingu hópfjármögnunarþjónustu yfir landamæri og hefur þar af leiðandi bein áhrif á starfsemi innri markaðarins í slíkri þjónustustarfsemi. Einkum hefur þessi mismunandi lagarammi eftir landamærum í för með sér mikinn lögfræðikostnað fyrir almenna fjárfesta sem standa oft frammi fyrir erfiðleikum við að ákveða hvaða reglur gilda um hópfjármögnunarþjónustu yfir landamæri. Þetta dregur því oft úr áhuga slíkra fjárfesta á að fjárfesta yfir landamæri á hópfjármögnunarvettvöngum. Af sömu ástæðum dregur þetta úr áhuga þjónustuveitenda hópfjármögnunar sem starfrækja slíka vettvanga á að bjóða þjónustu sína í öðrum aðildarríkjum en því ríki þar sem þeir hafa staðfestu. Þar af leiðandi hefur hópfjármögnunarþjónusta hingað til að mestu leyti verið landsbundin sem hefur neikvæð áhrif á stofnun hópfjármögnunarmarkaðs á vettvangi Sambandsins og kemur þannig í veg fyrir að fyrirtæki hafi aðgang að hópfjármögnunarþjónustu, einkum þar sem þessi fyrirtæki starfa á minni landsbundnum mörkuðum.

7) Til að stuðla að hópfjármögnunarþjónustu yfir landamæri og auðvelda nýtingu frelsis til að veita og þiggja slíka þjónustu á innri markaðnum er nauðsynlegt að ryðja úr vegi núverandi hindrunum fyrir eðlilegri starfsemi innri markaðarins fyrir hópfjármögnunarþjónustu og tryggja hátt stig fjárfestaverndar með því að mæla fyrir um regluramma á vettvangi Sambandsins.

8) Með því að ryðja úr vegi hindrunum fyrir starfsemi innri markaðarins með hópfjármögnunarþjónustu miðar þessi reglugerð að því að stuðla að fjármögnun fyrirtækja yfir landamæri. Hópfjármögnunarþjónusta í tengslum við lánveitingu til neytenda, eins og þeir eru skilgreindir í a-lið 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/48/EB ([3]), ætti því ekki að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

9) Til að koma í veg fyrir eftirlitshögnun og til að tryggja skilvirkt eftirlit með þeim ætti þjónustuveitendum hópfjármögnunar að vera bannað að taka við innlánum eða öðrum endurgreiðanlegum fjármunum frá almenningi nema þeir hafi einnig starfsleyfi til að starfa sem lánastofnun í samræmi við 8. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB ([4]). Aðildarríki ættu þó að tryggja að landslög þeirra krefjist ekki starfsleyfis sem lánastofnun eða annars sérstaks leyfis eða undanþágu fyrir verkefniseigendur eða fjárfesta ef þeir þiggja fjármagn eða veita lán í þeim tilgangi að bjóða eða fjárfesta í hópfjármögnunarverkefnum.

10) Veiting hópfjármögnunarþjónustu miðar að því að auðvelda fjármögnun verkefnis með því að afla fjármagns frá miklum fjölda fólks sem hver um sig leggur fram hlutfallslega litla fjárhæð fyrir milligöngu upplýsingakerfis sem er aðgengilegt almenningi á Netinu. Hópfjármögnunarþjónusta er því aðgengileg ótakmörkuðum hópi fjárfesta sem fá fjárfestingartilboð á sama tíma og felst í að afla fjármagns aðallega frá einstaklingum, þ.m.t. aðilum sem eru ekki auðugir einstaklingar. Þessi reglugerð ætti að gilda um hópfjármögnunarþjónustu sem samanstendur af sameiginlegri viðtöku og miðlun fyrirmæla viðskiptavina og setningu framseljanlegra verðbréfa eða gerninga, sem heimilir eru til hópfjármögnunar án fastrar skuldbindingar, á markað á opinberum vettvangi sem veitir fjárfestum ótakmarkaðan aðgang. Sameiginleg veiting þessara þjónustuþátta er lykilatriði í hópfjármögnunarþjónustu í samanburði við tiltekna fjárfestingarþjónustu sem veitt er samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB ([5]), jafnvel þótt hvor þjónustan um sig samræmist þeirri sem fellur undir þá tilskipun.

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/48/EB frá 23. apríl 2008 um lánssamninga fyrir neytendur og um niðurfellingu tilskipunar ráðsins 87/102/EBE (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 66).

([4]) 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).

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

11) Í tengslum við hópfjármögnun á grundvelli lánveitingar ætti þessi reglugerð að gilda um hópfjármögnunarþjónustu sem felur í sér milligöngu um lánveitingar, þ.m.t. þjónustu eins og að kynna hópfjármögnunarútboð fyrir viðskiptavinum og verðleggja eða meta greiðslufallsáhættu hópfjármögnunarverkefna eða verkefniseigenda. Skilgreiningin á hópfjármögnunarþjónustu ætti að gera ráð fyrir mismunandi viðskiptalíkönum sem gera kleift að gera lánssamning milli eins eða fleiri fjárfesta og eins eða fleiri verkefniseigenda á hópfjármögnunarvettvangi. Lán sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar ættu að vera með skilyrðislausum skyldum um að endurgreiða samþykkta fjárupphæð til fjárfestis, þar sem hópfjármögnunarvettvangar á grundvelli lánveitingar gera aðeins fjárfesti og verkefniseiganda kleift að gera lánssamning án þess að þjónustuveitandi hópfjármögnunar komi nokkurn tímann fram sem lánveitandi verkefniseiganda. Sú milliganga um lánveitingu sem fellur innan gildissviðs þessarar reglugerðar skal aðgreind frá starfsemi lánastofnunar sem veitir lán fyrir eigin reikning og tekur við innlánum eða öðrum endurgreiðanlegum fjármunum frá almenningi.

12) Til að veita þjónustu sína starfrækja þjónustuveitendur hópfjármögnunar upplýsingakerfi sem eru aðgengileg almenningi á Netinu, þ.m.t. kerfi sem krefjast skráningu notenda.

13) Að því er varðar hópfjármögnun á grundvelli fjárfestinga er framsalshæfi mikilvæg verndarráðstöfun til að fjárfestar geti gengið út úr fjárfestingunni þar sem það veitir þeim möguleika á að losa sig við eignarhlut sinn á fjármagnsmörkuðum. Þessi reglugerð nær því yfir og heimilar hópfjármögnunarþjónustu í tengslum við framseljanleg verðbréf. Hlutabréf í tilteknum einkahlutafélögum sem eru stofnuð samkvæmt landslögum aðildarríkja eru einnig framsalshæf án takmarkana á fjármagnsmörkuðum og því ætti ekki að koma í veg fyrir að þau falli undir gildissvið þessarar reglugerðar.

14) Tilteknir gerningar sem heimilir eru til hópfjármögnunar falla í sumum aðildarríkjum undir landslög um framsalshæfi þeirra, s.s. kröfuna um að framsalið sé staðfest af lögbókanda. Þessi reglugerð ætti að gilda með fyrirvara um landslög sem gilda um framsal slíkra gerninga.

15) Þrátt fyrir að frumútgáfa rafmyntar geti mögulega fjármagnað lítil og meðalstór fyrirtæki, sprota- og vaxtarfyrirtæki á sviði nýsköpunar og geti hraðað tækniyfirfærslu eru einkenni hennar verulega frábrugðin hópfjármögnunarþjónustu sem fellur undir þessa reglugerð.

16) Vegna áhættunnar sem fylgir fjárfestingu í hópfjármögnun þykir rétt, í þágu öflugrar fjárfestaverndar og til að koma á fyrirkomulagi fyrir markaðsaga, að ákvarða viðmiðunarfjárhæð fyrir heildarandvirði hópfjármögnunarútboða sem tiltekinn verkefniseigandi getur lagt fram. Til samræmis við það ættu þessi viðmiðunarmörk að vera 5 000 000 evrur sem er viðmiðunarfjárhæð flestra aðildarríkja til undanþágu almennra útboða verðbréfa frá skyldunni til að birta lýsingu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1129 ([6]).

17) Reglurammarnir sem skarast og komið er á fót samkvæmt þessari reglugerð og reglugerð (ESB) 2017/1129 gætu, vegna 5 000 000 evra viðmiðunarfjárhæðarinnar, aukið hættuna á eftirlitshögnun og haft skaðleg áhrif á aðgengi að fjármagni og þróun fjármagnsmarkaða í tilteknum aðildarríkjum. Þess utan hefur aðeins takmarkaður fjöldi aðildarríkja fram til þessa sett sértækan lagaramma um hópfjármögnunarvettvanga og -þjónustu. Með tilliti til þess að við framkvæmd reglugerðar (ESB) 2017/1129 hafa sum aðildarríki sett viðmiðunarfjárhæðina til að undanskilja almenn útboð verðbréfa frá því að birta lýsingu við 5 000 000 evrur og að teknu tilliti til þess að viðkomandi aðildarríki gætu þurft að leggja talsvert á sig til að aðlaga landslög sín og tryggja beitingu sameiginlegrar viðmiðunarfjárhæðar samkvæmt þessari reglugerð ætti þessi reglugerð að kveða á um tímabundna undanþágu, sem ekki er unnt að framlengja, til að gera þessum aðildarríkjum kleift að ráðast í slíkt átak. Tímabundna undanþágan ætti að gilda í eins skamman tíma og mögulegt er til að hún raski starfsemi innri markaðarins eins lítið og mögulegt er.

18) Til að viðhalda mikilli fjárfestavernd, draga úr áhættu í tengslum við hópfjármögnun og til að tryggja sanngjarna meðferð allra viðskiptavina ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar að hafa stefnu sem gerð er til að tryggja að verkefni á vettvangi þeirra séu valin af fagmennsku, sanngirni og á gagnsæjan hátt og að hópfjármögnunarþjónusta sé veitt öllum á sama hátt.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1129 frá 14. júní 2017 um lýsingu sem birta skal þegar verðbréf eru boðin í almennu útboði eða tekin til viðskipta á skipulegum markaði og um niðurfellingu á tilskipun 2003/71/EB (Stjtíð. ESB L 168, 30.6.2017, bls. 12).

19) Til að bæta þjónustuna við viðskiptavini sína ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar að geta mælt með hópfjármögnunarverkefnum við einstaka fjárfesta á grundvelli eins eða fleiri tiltekinna viðmiða eða áhættuvísa, s.s. tegund eða geira atvinnustarfsemi eða lánshæfismats, sem fjárfestir hefur tilkynnt þjónustuveitanda hópfjármögnunar um fyrirfram. Þó skal starfsleyfið sem fæst samkvæmt þessari reglugerð ekki veita þjónustuveitendum hópfjármögnunar rétt til að veita eignastýringarþjónustu á einstaklings- eða safngrunni. Til að tryggja að væntanlegir fjárfestar fái fjárfestingartækifæri á hlutlausum grunni ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar hvorki að greiða né þiggja þóknun, afslátt eða óþeningalegan ávinning fyrir að beina fyrirmælum fjárfesta að tilteknu útboði sem sett er fram á vettvangi þeirra eða á vettvangi þriðja aðila.

20) Viðskiptalíkön sem nota sjálfvirk ferli til að láta þjónustuveitanda hópfjármögnunar úthluta fjármagni með sjálfvirkum hætti til hópfjármögnunarverkefna í samræmi við viðmið og áhættuvísa sem fjárfestirinn hefur ákveðið fyrirfram, svokölluð sjálfvirk fjárfesting, ættu að teljast einstaklingsmiðuð stýring lánasafns.

21) Þó síunartól fyrirfinnist á hópfjármögnunarvettvangi samkvæmt þessari reglugerð ætti það ekki að teljast vera fjárfestingarráðgjöf samkvæmt tilskipun 2014/65/ESB svo lengi sem þessi tól veita upplýsingar til viðskiptavina á hlutlausan hátt sem teljast ekki vera ráðleggingar. Meðal slíkra tóla ættu að vera þau sem birta niðurstöður á grundvelli viðmiða sem varða algjörlega hlutlæga eiginleika afurðar. Hlutlægir eiginleikar afurðar á hópfjármögnunarvettvangi gætu verið fyrirframskilgreind viðmið verkefnis, s.s. atvinnuvegur, gerningur sem er notaður og vextir, eða áhættuflokkur ef veittar eru nægar upplýsingar um útreikningsaðferðirnar. Að sama skapi ættu helstu fjárhagsstærðir sem reiknaðar eru út án matskenndra þátta einnig að teljast hlutlæg viðmiðun.

22) Markmiðið með þessari reglugerð er að auðvelda beina fjárfestingu og komast hjá því að skapa tækifæri til eftirlitshögnunar fyrir fjármálamilliliði sem falla undir aðrar réttargerðir Sambandsins, einkum réttargerðir sem gilda um eignastýringaraðila. Að hafa lögaðila, þ.m.t. félög með sérstakan tilgang, sem millilið milli hópfjármögnunarverkefnisins og fjárfestanna ætti því að falla undir strangar reglur og aðeins vera leyfilegt ef það er réttlætanlegt með því að það geri fjárfesti kleift að kaupa hlut í t.d. illseljanlegri eða ódeilanlegri eign gegnum útgáfu félags með sérstakan tilgang á framseljanlegum verðbréfum.

23) Brýnt er að tryggja árangursríkt kerfi til stýringar áhættu og til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra. Því ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar að hafa stjórnarhætti sem tryggja skilvirka og varfærna stjórnun þeirra. Einstaklingar sem bera ábyrgð á stjórnun þeirra ættu að hafa óflekkað mannorð og búa yfir fullnægjandi þekkingu, hæfni og reynslu. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar ættu einnig að koma á verklagi til að taka við og meðhöndla kvartanir frá viðskiptavinum.

24) Viðskiptavinir standa frammi fyrir mögulegri áhættu í tengslum við þjónustuveitendur hópfjármögnunar, einkum rekstraráhættu. Til að vernda viðskiptavini fyrir slíkri áhættu ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar að falla undir varfærniskröfur.

25) Þjónustuveitendum hópfjármögnunar ætti að vera skylt að gera áætlun um rekstrarsamfellu sem tekur á áhættu vegna vanefnda þjónustuveitanda hópfjármögnunar. Slíkar áætlanir um rekstrarsamfellu ættu að fela í sér ákvæði um meðhöndlun nauðsynlegrar starfsemi sem, allt eftir viðskiptalíkani þjónustuveitanda hópfjármögnunar, gætu m.a. verið ákvæði um áframhaldandi umsýslu útistandandi lána, tilkynningar til viðskiptavina og framsal eignavörslufyrirkomulags.

26) Þjónustuveitendur hópfjármögnunar ættu að starfa sem hlutlausir miðlarar milli viðskiptavina á hópfjármögnunarvettvangi sínum. Til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra ætti að mæla fyrir um tilteknar kröfur að því er varðar þjónustuveitendur hópfjármögnunar, hluthafa þeirra, stjórnendur og starfsfólk og alla einstaklinga eða lögaðila sem eru nátengdir þeim í gegnum yfirráð. Einkum ætti að koma í veg fyrir að þjónustuveitendur hópfjármögnunar taki þátt í hópfjármögnunarútboðum á hópfjármögnunarvettvöngum sínum. Stærstu hluthafar, stjórnendur og starfsfólk, og allir einstaklingar eða lögaðilar sem eru nátengdir þeim í gegnum yfirráð, ættu ekki að koma fram sem verkefniseigendur í tengslum við hópfjármögnunarþjónustuna sem boðin er á hópfjármögnunarvettvöngum þeirra. Þó ætti ekki að banna þessum helstu hluthöfum, stjórnendum, starfsfólki og einstaklingum eða lögaðilum að koma fram sem fjárfestar í verkefnunum sem boðin eru á hópfjármögnunarvettvöngum þeirra, að því tilskildu að viðeigandi verndarráðstafanir gegn hagsmunaárekstrum séu til staðar.

27) Til að þjónustuveitendur hópfjármögnunar geti veitt skilvirka og snurðulausa hópfjármögnunarþjónustu ætti þeim að vera heimilt að fela þriðja aðila rekstrarþætti, að hluta eða að öllu leyti, að því tilskildu að slík útvistun dragi ekki úr gæðum innra eftirlits þjónustuveitenda hópfjármögnunar eða skilvirks eftirlits þjónustuveitenda hópfjármögnunar. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar ættu þó áfram að bera fulla ábyrgð á hlítni við þessa reglugerð að því er varðar útvistaða starfsemi.

28) Kröfurnar varðandi vörslu eigna eru mikilvægar fyrir vernd fjárfesta sem þiggja hópfjármögnunarþjónustu. Framseljanleg verðbréf eða gerningar sem heimilir eru til hópfjármögnunar og skrá má á reikning fyrir fjármálagerninga eða afhenda vörsluaðila á áþreifanlegu formi ættu að vera í vörslu hæfs vörsluaðila sem hefur starfsleyfi í samræmi við tilskipun 2013/36/ESB eða 2014/65/ESB. Með hliðsjón af tegund eigna sem þarf að varðveita skal annaðhvort setja eignir í vörslu, eins og gert er með framseljanleg verðbréf sem skrá má á reikning fyrir fjármálagerninga eða afhenda á áþreifanlegu formi, eða láta þær falla undir staðfestingu á eignarhaldi og skráningu. Varsla framseljanlegra verðbréfa eða gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar sem í samræmi við landslög eru aðeins skráð hjá verkefniseiganda eða umboðsaðila hans, eins og fjárfestingar í óskráðum félögum, eða vistaðir á aðgreindum reikningi sem viðskiptavinur gæti stofnað beint hjá miðlægri verðbréfamiðstöð, telst jafngilda eignavörslu hjá hæfum vörsluaðila.

29) Þar eð eingöngu greiðsluþjónustuveitendur hafa heimild til að veita greiðsluþjónustu eins og hún er skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 ([7]) jafngildir starfsleyfi til að veita hópfjármögnunarþjónustu ekki starfsleyfi til að veita einnig greiðsluþjónustu. Því þykir rétt að skýra að ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar veitir slíka greiðsluþjónustu í tengslum við hópfjármögnunarþjónustu sína þarf hann einnig að vera greiðsluþjónustuveitandi eins og hann er skilgreindur í tilskipun (ESB) 2015/2366. Sú krafa hefur ekki áhrif á aðila með starfsleyfi samkvæmt tilskipun 2014/65/ESB sem sinna starfsemi sem um getur í 3. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 og falla einnig undir tilkynningarskylduna sem sett er fram í 37. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366. Svo hægt sé að hafa tilhlýðilegt eftirlit með slíkri starfsemi ætti þjónustuveitandi hópfjármögnunar að upplýsa lögbær yfirvöld um hvort hann ætlar að veita greiðsluþjónustu sjálfur, með viðeigandi starfsleyfi, eða hvort slíkri þjónustu verður útvistað til þriðja aðila sem hefur starfsleyfi.

30) Vöxtur og snurðulaus starfsemi hópfjármögnunarþjónustu yfir landamæri krefst þess að umfangið sé nægilegt og að almenningur hafi tiltrú á þessari þjónustu. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um samræmdar, hóflegar kröfur sem gilda án frekari lögfestingar um starfsleyfi þjónustuveitenda hópfjármögnunar. Kröfur til þjónustuveitenda hópfjármögnunar ættu því að auðvelda veitingu þessarar þjónustustarfsemi yfir landamæri, draga úr rekstraráhættu og tryggja mikið gagnsæi og öfluga fjárfestavernd.

31) Til að tryggja skilvirkt eftirlit með þjónustuveitendum hópfjármögnunar ættu aðeins lögaðilar sem hafa virkan og traustan rekstur í Sambandinu, þ.m.t. nauðsynleg tilföng, að geta sótt um starfsleyfi sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar samkvæmt þessari reglugerð.

32) Hópfjármögnunarþjónusta getur verið óvarin fyrir áhættu vegna peningaþvættis og fjármögnunar hryðjuverka eins og fram kemur í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins frá 26. júní 2017 um mat á hættu á því að peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverkastarfsemi hafi áhrif á innri markaðinn og í tengslum við starfsemi sem nær yfir landamæri. Því ætti að gera verndarráðstafanir þegar skilyrði eru sett vegna starfsleyfis þjónustuveitenda hópfjármögnunar og við mat á góðu orðspori einstaklinga sem bera ábyrgð á stjórnun þeirra og með því að takmarka veitingu greiðsluþjónustu við aðila sem hafa til þess starfsleyfi og falla undir kröfur varðandi baráttu gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka. Með það í huga að tryggja enn frekar heilleika markaðar með því að koma í veg fyrir hættu á peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka, og með tilliti til fjárupphæða sem unnt er að safna með hópfjármögnunarútboði í samræmi við þessa reglugerð, ætti framkvæmdastjórnin að meta nauðsyn og meðalhóf þess að skylda þjónustuveitendur hópfjármögnunar til að fara að landslögum sem sett eru til innleiðingar á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 ([8]) að því er varðar peningaþvætti eða fjármögnun hryðjuverka og að bæta slíkum þjónustuveitendum á lista yfir tilkynningarskylda aðila að því er varðar þá tilskipun.

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 frá 25. nóvember 2015 um greiðsluþjónustu á innri markaðnum, um breytingu á tilskipunum 2002/65/EB, 2009/110/EB og 2013/36/ESB og á reglugerð (ESB) nr. 1093/2010 og niðurfellingu á tilskipun 2007/64/EB (Stjtíð. ESB L 337, 23.12.2015, bls. 35).

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 frá 20. maí 2015 um ráðstafanir gegn því að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða til fjármögnunar hryðjuverka, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins ESB nr. 648/2012, og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/60/EB og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/70/EB (Stjtíð. ESB L 141, 5.6.2015, bls. 73).

33) Til að gera þjónustuveitendum hópfjármögnunar kleift að starfa yfir landamæri, án þess að standa frammi fyrir mismunandi reglum, og þar með auðvelda fjárfestum frá mismunandi aðildarríkjum að fjármagna verkefni alls staðar í Sambandinu, ætti aðildarríkjum ekki að vera heimilt að gera viðbótarkröfur til þessara þjónustuveitenda hópfjármögnunar sem hafa starfsleyfi samkvæmt þessari reglugerð.

34) Leyfisveitingarferlið ætti að gera lögbærum yfirvöldum kleift að fá upplýsingar um þjónustuna sem væntanlegir þjónustuveitendur hópfjármögnunar ætla að veita, þ.m.t. um hópfjármögnunarvettvanginn sem þeir hyggjast starfrækja, til að meta gæði stjórnunar þeirra og til að meta innra skipulag og verklag sem komið er á til að tryggja hlítni við þessa reglugerð.

35) Til að tryggja tilhlýðilegt eftirlit og til að komast hjá óhóflegu rekstrarlegu álagi ætti að vera mögulegt fyrir aðila sem hafa fengið starfsleyfi samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/110/EB ([9]) eða tilskipun 2013/36/ESB, 2014/65/ESB eða (ESB) 2015/2366 og sem hyggjast veita hópfjármögnunarþjónustu að hafa starfsleyfi bæði samkvæmt einni af þeim tilskipunum og samkvæmt þessari reglugerð. Í slíkum tilvikum ætti einfölduð málsmeðferð við starfsleyfisveitingu að gilda og lögbæru yfirvöldin ættu ekki að krefjast afhendingar skjala eða gagna sem þau hafa þegar aðgang að.

36) Til að stuðla að gagnsæi fyrir fjárfesta að því er varðar veitingu hópfjármögnunarþjónustu ætti Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([10]), að koma á fót opinberri og uppfærðri skrá yfir alla þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem hafa starfsleyfi í samræmi við þessa reglugerð. Skráin ætti að innihalda upplýsingar um alla starfandi hópfjármögnunarvettvanga í Sambandinu.

37) Afturkalla ætti starfsleyfi samkvæmt þessari reglugerð ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem gilda um starfsleyfið. Lögbær yfirvöld ættu einnig að hafa vald til að afturkalla starfsleyfi samkvæmt þessari reglugerð ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar eða þriðji aðili sem kemur fram fyrir hans hönd hefur misst starfsleyfi til að veita greiðsluþjónustu samkvæmt tilskipun (ESB) 2015/2366 eða fjárfestingarþjónustu samkvæmt tilskipun 2014/65/ESB, eða þegar þjónustuveitandi hópfjármögnunar, sem er einnig greiðsluþjónustuveitandi, eða stjórnendur, starfsfólk eða þriðji aðili sem kemur fram fyrir hönd hans, brýtur í bága við landslög sem sett eru til innleiðingar á tilskipun (ESB) 2015/849.

38) Til að þjónustuveitandi hópfjármögnunar sem hefur starfsleyfi samkvæmt þessari reglugerð geti veitt viðskiptavinum sínum gott framboð þjónustu ætti að heimila honum að taka þátt í annarri starfsemi en veitingu hópfjármögnunarþjónustu sem fellur undir starfsleyfi samkvæmt þessari reglugerð.

39) Til að tryggja skýran skilning á eðli hópfjármögnunarþjónustu og áhættu, kostnaði og gjöldum í tengslum við slíka þjónustu ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar að veita viðskiptavinum sínum upplýsingar sem eru óvilhallar, skýrar og ekki villandi.

40) Þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem veita hópfjármögnunarþjónustu sem felst í milligöngu um lánveitingar ættu að gera tilteknar viðeigandi upplýsingar, s.s. vanskilahlutfall lána, aðgengilegar öllum viðskiptavinum.

41) Þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem beita lánshæfiseinkunnum á hópfjármögnunarverkefni eða leggja til verðlagningu hópfjármögnunarútboða ættu að veita upplýsingar um lykilþætti aðferðafræði sinnar. Krafan um birtingu aðferða við að reikna út lánshæfiseinkunnir eða til að ákvarða verð eða vaxtastig ætti ekki að túlka sem svo að viðkvæmar viðskiptaupplýsingar skuli veittar eða þær skuli veittar með hætti sem hamlar nýsköpun.

42) Til að tryggja fullnægjandi fjárfestavernd mismunandi flokka fjárfesta sem taka þátt í hópfjármögnunarverkefnum en á sama tíma stuðla að fjárfestingaflæði er í þessari reglugerð greint á milli reynslulítilla og reynslumikilla fjárfesta og innleidd mismunandi stig fjárfestaverndar sem eru viðeigandi fyrir hvorn þessara flokka. Aðgreiningin á milli reynslulítilla og reynslumikilla fjárfesta ætti að byggjast á aðgreiningunni milli fagfjárfesta og almennra fjárfesta sem komið er á með tilskipun 2014/65/ESB. Þessi aðgreining skal þó einnig taka tillit til einkenna hópfjármögnunarmarkaðarins. Einkum ætti aðgreiningin á milli reynslulítilla og reynslumikilla fjárfesta í þessari reglugerð einnig að taka tillit til reynslu og þekkingu væntanlegra fjárfesta á hópfjármögnun sem skal endurmeta á tveggja ára fresti.

([9]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/110/EB frá 16. september 2009 um stofnun og rekstur rafeyrisstofnana og varfærniseftirlit með þeim, breytingu á tilskipunum 2005/60/EB og 2006/48/EB og um niðurfellingu á tilskipun 2000/46/EB (Stjtíð. ESB L 267, 10.10.2009, bls. 7).

([10]) 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).

43) Fjármálaafurðir sem markaðssettar eru á hópfjármögnunarvettvöngum eru ekki þær sömu og hefðbundnar fjárfestingarafurðir eða sparnaðarafurðir og ætti ekki að markaðssetja þær sem slíkar. Til að tryggja að væntanlegir reynslulitlir fjárfestar skilji áhættustigið í tengslum við hópfjármögnunarfjárfestingar ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar þó að þurfa að leggja fyrir væntanlega reynslulitla fjárfesta próf um grunnþekkingu þeirra til að fullvissa sig um að þeir skilji slíkar fjárfestingar. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar ættu sérstaklega að vara væntanlega reynslulitla fjárfesta, sem hafa ófullnægjandi skilning, hæfni og reynslu, við því að hópfjármögnunar-þjónustan sem veitt er kunni að henta þeim illa.

44) Að því gefnu að reynslumiklir fjárfestar geri sér, samkvæmt skilgreiningunni, grein fyrir áhættunni í tengslum við fjárfestingu í hópfjármögnunarverkefnum er enginn akkur í því að leggja fyrir þá próf um grunnþekkingu þeirra. Að sama skapi ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar ekki að þurfa að gefa út áhættuviðvaranir til reynslumikilla fjárfesta.

45) Til að tryggja að reynslulitlir fjárfestar hafi lesið og skilið sérstöku áhættuviðvaranirnar sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar gefur þeim ættu þeir að viðurkenna með skýrum hætti áhættuna sem þeir taka þegar þeir fjárfesta í hópfjármögnunarverkefni. Til að viðhalda öflugri fjárfestavernd og í ljósi þess að ef slík viðurkenning er ekki til staðar gefur það til kynna að mögulega skilji viðkomandi ekki þá áhættu sem um er að ræða ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar aðeins að samþykkja fjárfestingar frá reynslulitlum fjárfestum sem hafa viðurkennt með skýrum hætti að þeir hafi fengið og skilið slíka viðvörun.

46) Í ljósi áhættunnar sem tengist hópfjármögnunarverkefnum ættu reynslulitlir fjárfestar ekki að fjárfesta óhóflega í þeim. Veruleg hætta er á að tapa stórum hluta af upphaflegri fjárfestingu eða jafnvel að tapa allri fjárfestingunni. Því er viðeigandi að ákvarða hámarksfjárhæð sem reynslulitlir fjárfestar geta, án frekari verndarráðstafana, fjárfest í einstöku verkefni. Hins vegar ætti ekki að setja hámarksfjárhæð fyrir reynslumikla fjárfesta sem búa yfir fullnægjandi reynslu, þekkingu eða fjárhagslegri getu, eða blöndu af þessu.

47) Til að efla vernd fyrir reynslulitla fjárfesta er nauðsynlegt að kveða á um umþóttunartíma sem væntanlegur reynslulítill fjárfestir hefur til að afturkalla tilboð um að fjárfesta eða yfirlýsingu um áhuga á tilteknu hópfjármögnunarútboði án þess að tilgreina ástæðu og án þess að viðurlög liggi við. Það er nauðsynlegt til að koma í veg fyrir aðstæður þar sem væntanlegur reynslulítill fjárfestir, með því að taka þátt í hópfjármögnunarútboði, samþykkir einnig tilboð um að gera lagalega bindandi samning án þess að geta hætt við innan viðeigandi tímabils. Umþóttunartíminn er ekki nauðsynlegur ef væntanlegur reynslulítill fjárfestir getur lýst yfir áhuga á tilteknu hópfjármögnunarútboði án þess að binda sig á sama tíma til að gera samning, nema við aðstæður þar sem slíkt tilboð um fjárfestingu eða slík yfirlýsing um áhuga er sett fram þegar mjög stutt er í að útboðið renni út eða stutt er í að markmiðið um fjármögnun náist. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar ættu að tryggja að fjármunir séu hvorki innheimtir frá fjárfestinum né yfirfærðir til verkefniseiganda áður en umþóttunartímanum er lokið.

48) Með tilliti til mögulegra áhrifa sem rétturinn til að afturkalla tilboð um fjárfestingu eða yfirlýsingu um áhuga á umþóttunartímanum hefur á kostnaðinn við að afla fjármagns á hópfjármögnunarvettvöngum ætti framkvæmdastjórnin að meta, sem hluta af skýrslu sinni samkvæmt þessari reglugerð, hvort stytta ætti umþóttunartímann til að gera kleift að koma á skilvirkara ferli til að afla fjármagns án þess að skaða fjárfestavernd.

49) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/9/EB ([11]) fjallar um kröfur á grundvelli þess að verðbréfafyrirtæki geti ekki endurgreitt fé sem fjárfestar eiga inni eða sem tilheyrir fjárfestum og þau hafa í sinni vörslu fyrir hönd þeirra í tengslum við fjárfestingarviðskipti, eða að þau geti ekki skilað fjárfestum gerningum sem tilheyra fjárfestunum og eru í vörslu, undir stjórn eða í stýringu fyrir þeirra hönd í tengslum við fjárfestingarviðskipti. Með það í huga að varsla eigna í tengslum við hópfjármögnunarþjónustu sem veitt er af verðbréfafyrirtæki, sem hefur starfsleyfi samkvæmt tilskipun 2014/65/ESB, felur ekki í sér veitingu fjárfestingarþjónustu í skilningi 2. liðar 1. mgr. 4. gr. þeirrar tilskipunar ætti á lykilupplýsingablaði fjárfestingar að upplýsa reynslulitla fjárfesta um að verndin sem felst í tryggingakerfi fyrir fjárfesta gildi hvorki um framseljanleg verðbréf né gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar og aflað er fyrir milligöngu hópfjármögnunarvettvanga. Þar að auki ætti þjónusta þjónustuveitanda hópfjármögnunar ekki að teljast móttaka innlána í skilningi 3. liðar 1 mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/49/ESB ([12]).

([11]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/9/EB frá 3. mars 1997 um bótakerfi fyrir fjárfesta (Stjtíð. EB L 84, 26.3.1997, bls. 22).
([12]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/49/ESB frá 16. apríl 2014 um innstæðutryggingakerfi (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 149).

50) Í þessari reglugerð er mælt fyrir um efni lykilupplýsingablaðs fjárfestingar sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu afhenda væntanlegum fjárfestum fyrir hvert hópfjármögnunarútboð til að gera þeim kleift að taka upplýsta fjárfestingarákvörðun. Á lykilupplýsingablaði fjárfestingar ætti að vara væntanlega fjárfesta við því að í fjárfestingarumhverfinu sem þeir eru komnir í felist áhætta sem hvorki fellur undir innstæðutryggingakerfið sem komið er á fót í samræmi við tilskipun 2014/49/ESB né tryggingakerfið fyrir fjárfesta sem komið er á fót í samræmi við tilskipun 97/9/EB.

51) Lykilupplýsingablað fjárfestingar ætti að endurspegla sérkenni hópfjármögnunar á grundvelli lánveitingar og á grundvelli fjárfestinga. Því ætti að krefjast sértækra og viðeigandi vísa. Á lykilupplýsingablaði fjárfestingar ætti einnig að taka tilliti til, ef við á, sérkenna og áhættu í tengslum við verkefniseigendur og leggja ætti áherslu á mikilvægar upplýsingar um verkefniseigendur, réttindi og gjöld fjárfesta og tegund framseljanlegra verðbréfa, gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar og lán sem veitt eru. Verkefniseigendur ættu að semja lykilupplýsingablað fjárfestingar vegna þess að þeir eru í bestri aðstöðu til að veita þær upplýsingar sem skulu koma fram. Þar sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar bera ábyrgð á að útvega væntanlegum fjárfestum lykilupplýsingablað fjárfestingar eru það þó þeir sem ættu að tryggja að lykilupplýsingablað fjárfestingar sé skýrt, rétt og fullgert.

52) Þjónustuveitendur hópfjármögnunar ættu að geta sett fram meiri upplýsingar en krafist er á lykilupplýsingablaði fjárfestingar sem verkefniseigandinn semur. Slíkar upplýsingar ættu þá að koma til viðbótar og vera í samræmi við aðrar upplýsingar sem settar eru fram á lykilupplýsingablaði fjárfestingar.

53) Ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar verður þess var að upplýsingar vantar eða finnur villu eða ónákvæmni á lykilupplýsingablaði fjárfestingar sem gæti haft veruleg áhrif á væntа ávöxtun fjárfestingarinnar ætti sá þjónustuveitandi hópfjármögnunar án tafar að tilkynna verkefniseigandanum að upplýsingar vanti eða að villu eða ónákvæmni sé að finna í skjalinu, sem ætti síðan ljúka við eða leiðrétta upplýsingarnar. Ef ekki er lokið við upplýsingarnar eða þær leiðréttar ætti þjónustuveitandi hópfjármögnunar við tilteknar aðstæður að fresta hópfjármögnunarútboðinu eða jafnvel afturkalla það.

54) Til að tryggja snurðulausan og skjótan aðgang sprotafyrirtækja og lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagnsmörkuðum, draga úr kostnaði við fjármögnun og komast hjá töfum og kostnaði þjónustuveitenda hópfjármögnunar ætti lykilupplýsingablað fjárfestingar ekki að þurfa samþykki lögbærs yfirvalds.

55) Ef heimilt er samkvæmt landslögum, ætti þjónustuveitandi hópfjármögnunar að geta yfirfært eignarhald á hlutabréfum í hópfjármögnunarverkefni á grundvelli fjárfestingar með því að uppfæra upplýsingakerfi sitt. Þjónustuveitanda hópfjármögnunar ætti einnig, í þágu gagnsæis og upplýsingaflæðis, að vera heimilt að gera viðskiptavinum sem hafa fjárfest gegnum hópfjármögnunarvettvang hans kleift að lýsa yfir á tilkynningatöflu hópfjármögnunarvettvangs hans áhuga sínum á því að kaupa eða selja lán, framseljanleg verðbréf eða gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar og voru upphaflega boðin út á hópfjármögnunarvettvangnum, að því tilskildu að tilkynningataflan leiði ekki saman áhuga mismunandi þriðju aðila á að kaupa og selja með hætti sem hefur í för með sér samning í tengslum við slíkar upplýsingar. Tilkynningataflan sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar leggur til ætti því ekki að fela í sér innra pörunarkerfi sem framkvæmir fyrirmæli viðskiptavinar á marghliða grundvelli nema þjónustuveitandi hópfjármögnunar hafi einnig, í tengslum við framseljanleg verðbréf, aðskilið starfsleyfi sem verðbréfafyrirtæki í samræmi við 5. gr. tilskipunar 2014/65/ESB eða skipulegur markaður í samræmi við 44. gr. þeirrar tilskipunar. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem ekki hafa slíkt starfsleyfi í tengslum við framseljanleg verðbréf ættu að upplýsa fjárfesta með skýrum hætti um að þeir geti ekki tekið við fyrirmælum þeirra í þeim tilgangi að kaupa eða selja samninga í tengslum við fjárfestingar sem upphaflega voru settar fram á hópfjármögnunarvettvangi þeirra, að kaup og sala á hópfjármögnunvettvangi þeirra sé að ákvörðun og á ábyrgð fjárfestis og að þeir starfræki ekki viðskiptavettvang í samræmi við tilskipun 2014/65/ESB.

56) Til að stuðla að gagnsæi og til að tryggja tilhlýðilega skráningu samskipta við viðskiptavini ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar að halda viðeigandi skrár í tengslum við þjónustu sína og viðskipti.

57) Til að tryggja sanngjarna meðferð viðskiptavina án mismununar ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem auglýsa starfsemi sína með markaðsefni að veita upplýsingar sem eru óvilhallar, skýrar og ekki villandi.

58) Til að veita þjónustuveitendum hópfjármögnunar sem starfa um gervallt Sambandið enn meiri réttarvissu og til að tryggja auðveldari markaðsaðgang ætti að birta rafrænt landslög og stjórnsýslufyrirmæli sem gilda sérstaklega um markaðsefni þjónustuveitenda hópfjármögnunar og sem gilda í aðildarríkjum auk þess sem birta skal samantekt þeirra á tungumáli sem hefð er fyrir að nota í alþjóðafjármálageiranum. Í þeim tilgangi ættu Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og lögbær yfirvöld að uppfæra vefsetur sín reglulega.

59) Til að gera kleift að skilja betur hve mikill munur er á reglum milli aðildarríkja að því er varðar kröfur sem gilda um markaðsefni ættu lögbær yfirvöld árlega að leggja fyrir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina ítarlega skýrslu um framfylgdaraðgerðir sínar á því sviði.

60) Til að komast hjá óþarfa kostnaði og rekstrarlegu álagi vegna veitingar hópfjármögnunarþjónustu yfir landamæri ætti markaðsefni ekki að falla undir kröfur um þýðingu ef það er sett fram á a.m.k. einu opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem markaðsefninu er dreift eða á tungumáli sem lögbær yfirvöld þess aðildarríkis hafa samþykkt.

61) Til að tryggja skilvirkt eftirlit og starfsleyfisveitingarferli ættu aðildarríki að tilgreina þær skyldur og hlutverk sem lögbær yfirvöld skulu sinna samkvæmt þessari reglugerð. Til að auðvelda samvinnu stjórnvalda yfir landamæri ætti hvert aðildarríki að tilgreina einn tengilið til að stýra samskiptum við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina og lögbær yfirvöld um allt Sambandið.

62) Þar sem skilvirk tól, heimildir og tilföng lögbæru yfirvaldanna tryggja skilvirkni eftirlits ætti þessi reglugerð að kveða á um lágmarks eftirlits- og rannsóknarheimildir sem fela skal lögbæru yfirvöldunum í samræmi við landslög. Þessu valdi ætti að beita þegar gerð er krafa um slíkt í landslögum, með því að leita til dómsyfirvalda. Þegar Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og lögbær yfirvöld beita valdheimildum sínum samkvæmt þessari reglugerð ættu þau að gera það á hlutlægan og óhlutdrægan hátt og taka sjálfstæðar ákvarðanir.

63) Í þeim tilgangi að greina brot á þessari reglugerð er nauðsynlegt fyrir lögbær yfirvöld að geta haft aðgang að athafnasvæði, öðru en heimilum einstaklinga, til að leggja hald á gögn. Nauðsynlegt er að komast inn á slíkt athafnasvæði þegar rökstuddur grunur er um að til séu skjöl og önnur gögn í tengslum við efni athugunarinnar eða rannsóknarinnar sem gætu skipt máli við að sýna fram á brot gegn þessari reglugerð. Auk þess er nauðsynlegt að komast inn á slíkt athafnasvæði þegar einstaklingurinn eða lögaðilinn sem þegar hefur verið krafinn um upplýsingar uppfyllir ekki þá kröfu, að öllu leyti eða að hluta, eða þegar rökstuddur grunur er til að ætla að ef þeirra væri krafist yrði því ekki sinnt eða að skjölin eða upplýsingarnar, sem krafan um upplýsingar á við um, væru fjarlægðar, falsaðar eða þeim eytt.

64) Til að tryggja að kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð séu uppfylltar er mikilvægt að aðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að brot á þessari reglugerð falli undir viðeigandi stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir. Þessi viðurlög og ráðstafanir ættu að vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi og tryggja sameiginlega nálgun í aðildarríkjum og varnaðaráhrif. Þessi reglugerð ætti ekki að takmarka getu aðildarríkja til að kveða á um strangari stjórnsýsluviðurlög.

65) Til að tryggja að ákvarðanir lögbærra yfirvalda um að beita stjórnsýsluviðurlögum eða öðrum stjórnsýsluráðstöfunum hafi varnaðaráhrif á allan almenning ætti að birta þær opinberlega nema ef lögbært yfirvald telur nauðsynlegt að birta þær undir nafnleynd, fresta birtingu þeirra eða sleppa því að birta þær.

66) Ekki ætti að gera kröfu um að aðildarríki setji reglur um stjórnsýsluviðurlög vegna brota á þessari reglugerð sem falla undir landsbundinn refsirétt, þótt aðildarríkjum sé heimilt að setja reglur um stjórnsýslu- og refsiviðurlög fyrir sömu brot. En ef refsiviðurlögum er beitt í stað stjórnsýsluviðurlaga við brotum gegn þessari reglugerð ætti slíkt ekki að draga úr eða hafa að öðru leyti áhrif á möguleika lögbærra yfirvalda til að starfa saman, hafa aðgang að og skiptast tímanlega á upplýsingum við lögbær yfirvöld í öðrum aðildarríkjum í tengslum við þessa reglugerð, einnig eftir að viðkomandi brotum hefur verið vísað til saksóknar hjá lögbærum dómsyfirvöldum.

67) Þar sem lykilupplýsingablað fjárfestingar er gert til að hægt sé að sérsníða það að sérkennum hópfjármögnunarútboðs og þörf fjárfesta fyrir upplýsingar ættu hópfjármögnunarútboð samkvæmt þessari reglugerð að vera undanskilin skyldunni um að birta lýsingu samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/1129 og breyta ætti þeirri reglugerð til samræmis við það.

68) Uppljóstrarar geta vakið athygli lögbærra yfirvalda á nýjum upplýsingum sem geta hjálpað þeim að koma upp um brot gegn þessari reglugerð og leggja á viðurlög. Þessi reglugerð ætti því að tryggja að fullnægjandi fyrirkomulag sé fyrir hendi til að gera uppljóstrurum kleift að gera lögbærum yfirvöldum viðvart um raunveruleg eða möguleg brot gegn þessari reglugerð og vernda þá fyrir refsiaðgerðum. Það ætti að gera með því að breyta tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1937 ([13]) þannig að hún gildi um brot á þessari reglugerð.

69) Í því skyni að tilgreina kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, til að framlengja umbreytingarfrest fyrir hópfjármögnunarþjónustur sem veittur er í samræmi við landslög. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([14]). Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða ættu Evrópuþingið og ráðið m.a. að taka við öllum skjölum á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkja og sérfræðingar þeirra að hafa kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

70) Til að stuðla að samræmdri beitingu á þessari reglugerð, þ.m.t. fullnægjandi vernd fjárfesta og neytenda um allt Sambandið, ætti að semja tæknilega staðla. Þar sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og Evrópska eftirlitsstofnunin (Bankaeftirlitsstofnunin), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([15]), búa yfir mikilli sérþekkingu væri skilvirkt og viðeigandi að fela þeim gerð draga að tæknilegum eftirlitsstöðlum, sem fela ekki í sér ákvarðanir um stefnu, til að leggja fyrir framkvæmdastjórnina.

71) Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tæknilega eftirlitsstaðla sem Evrópska verðbréfamarkaðs-eftirlitsstofnunin og Evrópska bankaeftirlitsstofnunin semja að því er varðar einstaklingsmiðaða stýringu lánasafns, meðferð kvartana, hagsmunaárekstra, starfsleyfi til að starfa sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar, upplýsingar til viðskiptavina, birtingu upplýsinga um vanskilahlutfall, próf um grunnþekkingu og hermun á getu til að þola tap, lykilupplýsingablað fjárfestingar og samvinnu milli lögbærra yfirvalda. Framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja þessa tæknilegu eftirlitsstaðla með framseldum gerðum skv. 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og í samræmi við 10.–14. gr. reglugerða (ESB) nr. 1093/2010 og (ESB) nr. 1095/2010.

72) Einnig ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tæknilega framkvæmdarstaðla sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin semur að því er varðar skýrslugjöf þjónustuveitenda hópfjármögnunar, birtingu landsákvæða um kröfur vegna markaðssetningar og samvinnu milli lögbærra yfirvalda og við Evrópsku verðbréfa-markaðseftirlitsstofnunina. Framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja þessa tæknilegu framkvæmdarstaðla með framkvæmdargerðum skv. 291. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

73) Öll vinnsla persónuupplýsinga sem fram fer innan ramma þessarar tilskipunar, s.s. skipti eða sending lögbærra yfirvalda á persónuupplýsingum, ætti að vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([16]) og öll skipti eða sending Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar á upplýsingum samkvæmt þessari tilskipun ætti að vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2018/1725 ([17]).

74) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að taka á sundurleitni lagarammans sem gildir um hópfjármögnunarþjónustu til að tryggja eðlilega starfsemi innri markaðarins með slíka þjónustu en auka á sama tíma fjárfestavernd og skilvirkni markaðar og stuðla að því að koma upp sambandi fjármagnsmarkaða, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

([13]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1937 frá 23. október 2019 um verndun þeirra sem tilkynna um brot á lögum Sambandsins (Stjtíð. ESB L 305, 26.11.2019, bls. 17).

([14]) Stjtíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

([15]) 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).

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

([17]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana 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).

75) Fresta ætti gildistökudegi þessarar reglugerðar svo hann samræmist gildistökudegi landsbundinna reglna sem leiða í lög tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1504 ([18]) sem undanskilur þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar frá beitingu tilskipunar 2014/65/ESB.

76) Í þágu réttarvissu og til að skipta út landsbundnum reglum fyrir reglurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð, að því er varðar tegundir hópfjármögnunarþjónustu sem eru nú innan gildissviðs þessarar reglugerðar, þykir rétt að hafa umbreytingarfyrirkomulag sem gerir aðilum sem veita slíka hópfjármögnunarþjónustu í samræmi við landslög sem gilda áður en þessi reglugerð tekur gildi, kleift að aðlaga atvinnustarfsemi sína að þessari reglugerð og veitir þeim nægan tíma til að sækja um starfsleyfi samkvæmt henni. Slíkir aðilar ættu því að geta haldið áfram að veita hópfjármögnunarþjónustu sem er innan gildissviðs þessarar reglugerðar í samræmi við gildandi landslög til 10. nóvember 2022. Á þessu umbreytingartímabili geta aðildarríki komið á sérstökum málsmeðferðarreglum til að gera lögaðilum, sem hafa starfsleyfi samkvæmt landslögum til að veita hópfjármögnunarþjónustu sem er innan gildissviðs þessarar reglugerðar, kleift að umbreyta leyfum samkvæmt landsbundnum ákvörðunum yfir í starfsleyfi samkvæmt þessari reglugerð, að því tilskildu að þjónustuveitendur hópfjármögnunar uppfylli skilyrðin sem sett eru fram í þessari reglugerð.

77) Þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem 10. nóvember 2022 hafa ekki fengið starfsleyfi í samræmi við þessa reglugerð ættu ekki að setja fram nein ný hópfjármögnunarútboð eftir þá dagsetningu. Til að komast hjá aðstæðum þar sem markmið um fjáröflun í tengslum við tiltekið hópfjármögnunarútboð hefur ekki náðst þann 10. nóvember 2022 ætti að loka fyrir fjármögnunarútboð fyrir þann dag. Umsýsla gildandi samninga, þ.m.t. innheimta og yfirfærsla viðskiptakrafna, eignavörsluþjónusta og afgreiðsla fyrirtækjaaðgerða, er þó áfram heimil eftir 10. nóvember 2022 í samræmi við gildandi landslög.

78) Í þessari reglugerð eru þau grundvallarréttindi virt og meginreglum fylgt sem eru viðurkennd í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi. Þar af leiðandi er rétt að túlka og beita þessari reglugerð í samræmi við þau réttindi og meginreglur.

79) Haft hefur verið samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina, í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

Almenn ákvæði

1. gr.

Efni, gildissvið og undanþágur

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um samræmdar kröfur varðandi veitingu hópfjármögnunarþjónustu, skipulag, starfsleyfisveitingu og eftirlit með þjónustuveitendum hópfjármögnunar, að því er varðar starfsemi hópfjármögnunarvettvanga sem og gagnsæi og markaðsefni í tengslum við veitingu hópfjármögnunarþjónustu í Sambandinu.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um:

a) hópfjármögnunarþjónustu sem er veitt verkefniseigendum sem eru neytendur, eins og þeir eru skilgreindir í a-lið 3. gr. tilskipunar 2008/48/EB,

b) aðra þjónustu í tengslum við þá þjónustu sem skilgreind er í a-lið 1. mgr. 2. gr. sem veitt er í samræmi við landslög,

c) hópfjármögnunarútboð sem eru að andvirði meira en 5 000 000 evrur, sem reikna skal út yfir 12 mánaða tímabil sem samtalan af:

   i. heildarandvirði útboða á framseljanlegum verðbréfum og gerningum sem heimilir eru til hópfjármögnunar, eins og þau eru skilgreind í m- og n-lið 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, og þeim fjárhæðum sem tiltekinn verkefniseigandi aflar með lántöku gegnum hópfjármögnunarvettvang og

([18]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1504 frá 7. október 2020 um breytingu á tilskipun 2014/65/ESB um markaði fyrir fjármálagerninga (Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 50).

ii. heildarandvirði almennra útboða framseljanlegra verðbréfa á vegum verkefniseiganda sem um getur í i-lið þessa liðar sem tilboðsgjafa samkvæmt undanþágunni sem getið er um í 3. mgr. 1. gr. eða 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1129.

3. Aðildarríki skulu ekki beita landsbundnum kröfum til framkvæmdar 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2013/36/ESB nema þjónustuveitandi hópfjármögnunar, verkefniseigandi eða fjárfestir hafi starfsleyfi sem lánastofnun í samræmi við 8. gr. þeirrar tilskipunar og skulu tryggja að landslög geri hvorki kröfu um starfsleyfi sem lánastofnun né annað sérstakt leyfi eða undanþágu í tengslum við veitingu hópfjármögnunarþjónustu við eftirfarandi aðstæður:

a) að því er varðar verkefniseigendur sem þiggja fjármagn frá fjárfestum í tengslum við lán sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar hefur milligöngu um eða

b) að því er varðar fjárfesta sem veita verkefniseigendum lán sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar hefur milligöngu um.

2. gr.

Skilgreiningar

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

a) „hópfjármögnunarþjónusta“: pörun hagsmuna fjárfesta og verkefniseigenda til fjármögnunar atvinnurekstrar gegnum hópfjármögnunarvettvang sem felur í sér einhverja af eftirfarandi starfsemi:

i. milligöngu um lánveitingar,

ii. umsjón með útboði án sölutryggingar, eins og um getur í 7. lið þáttar A í I. viðauka tilskipunar 2014/65/ESB á framseljanlegum verðbréfum og gerningum sem heimilir eru til hópfjármögnunar og gefnir eru út af verkefniseigendum eða félagi með sérstakan tilgang, og móttöku og miðlun fyrirmæla viðskiptavina, eins og um getur í 1. lið þess þáttar, að því er varðar þau framseljanlegu verðbréf og gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar,

b) „lán“: samningur þar sem fjárfestir afhendir verkefniseiganda umsamda fjárupphæð í umsaminn tíma, sem verkefniseigandinn skuldbindur sig skilyrðislaust til að endurgreiða fjárfestinum með áföllnum vöxtum, í samræmi við greiðsluáætlunina,

c) „einstaklingsmiðuð stýring lánasafns“: ráðstöfun þjónustuveitanda hópfjármögnunar á fyrirframákveðinni fjárhæð fjárfestis, sem er upphaflegur lánveitandi, til eins eða fleiri hópfjármögnunarverkefna á hópfjármögnunarvettvangi sínum í samræmi við sérstakt umboð sem fjárfestirinn veitir til ákvarðanatöku fyrir sig,

d) „hópfjármögnunarvettvangur“: upplýsingakerfi sem er aðgengilegt almenningi á Netinu og þjónustuveitandi hópfjármögnunar starfrækir eða stýrir,

e) „þjónustuveitandi hópfjármögnunar“: lögaðili sem veitir hópfjármögnunarþjónustu,

f) „hópfjármögnunarútboð“: hvers kyns upplýsingagjöf þjónustuveitanda hópfjármögnunar, á hvaða formi og með hvaða aðferð sem er, þar sem settar eru fram nægjanlegar upplýsingar um skilmála útboðsins og hópfjármögnunarverkefnisins, sem verið er að bjóða, til að gera fjárfesti kleift að fjárfesta í hópfjármögnunarverkefninu,

g) „viðskiptavinur“: væntanlegur eða núverandi fjárfestir eða verkefniseigandi sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar veitir, eða hefur í hyggju að veita, hópfjármögnunarþjónustu,

h) „verkefniseigandi“: einstaklingur eða lögaðili sem leitast eftir fjármögnun gegnum hópfjármögnunarvettvang,

i) „fjárfestir“: einstaklingur eða lögaðili sem veitir lán eða kaupir, gegnum hópfjármögnunarvettvang, framseljanleg verðbréf eða gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar,

j) „reynslumikill fjárfestir“: einstaklingur eða lögaðili sem er fagfjárfestir skv. 1., 2., 3. og 4. lið I. liðar II. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB eða einstaklingur eða lögaðili sem hefur hlotið samþykki þjónustuveitanda hópfjármögnunar til að farið sé með hann sem reynslumikinn fjárfesti í samræmi við þau viðmið og verklag sem mælt er fyrir um í II. viðauka við þessa reglugerð,

k) „reynslulítill fjárfestir“: fjárfestir sem er ekki reynslumikill fjárfestir,

l) „hópfjármögnunarverkefni“: atvinnustarfsemi sem verkefniseigandi leitast við að fjármagna gegnum hópfjármögnunar-útboð,

m) „framseljanleg verðbréf“: framseljanleg verðbréf eins og þau eru skilgreind í 44. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB,

n) „gerningar sem heimilir eru til hópfjármögnunar“: fyrir hvert aðildarríki, hlutabréf í einkahlutafélagi sem lúta ekki takmörkunum sem myndu í reynd koma í veg fyrir að unnt yrði að framselja þau, þ.m.t. takmörkunum á því með hvaða hætti þau hlutabréf eru boðin eða auglýst almenningi,

o) „markaðsefni“: hvers kyns upplýsingar eða orðsendingar frá þjónustuveitanda hópfjármögnunar til væntanlegs fjárfestis eða væntanlegs verkefniseiganda um þjónustu þjónustuveitanda hópfjármögnunar, aðrar en upplýsingagjöf til fjárfesta sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð,

p) „varanlegur miðill“: tæki sem gerir kleift að geyma upplýsingar þannig að hægt sé að nálgast þær til að fletta upp í þeim síðar og eins lengi og þarf eftir tilgangi þeirra og gerir kleift að afrita geymdar upplýsingar óbreyttar,

q) „félag með sérstakan tilgang“: aðili sem er stofnaður eingöngu til verðbréfunar í skilningi 2. liðar 1. gr. reglugerðar Seðlabanka Evrópu (ESB) nr. 1075/2013 ([19]), eða þjónar aðeins þeim tilgangi,

r) „lögbært yfirvald“: yfirvald eða yfirvöld sem aðildarríki tilnefnir í samræmi við 29. gr.

2. Án þess að hafa áhrif á þann möguleika að hlutir í einkahlutafélagi falli undir skilgreiningu framseljanlegra verðbréfa skv. m-lið 1. mgr. geta lögbær yfirvöld sem veitt hafa þjónustuveitanda hópfjármögnunar starfsleyfi heimilað notkun á slíkum hlutum að því er varðar þessa reglugerð að því tilskildu að þau uppfylli þau skilyrði sem gilda um gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar skv. n-lið 1. mgr.

3. Lögbær yfirvöld skulu árlega upplýsa Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina um þær tegundir einkahlutafélaga og hluti þeirra sem boðin eru út og falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, með tilvísun í gildandi landslög.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal gera upplýsingarnar sem um getur í fyrstu undirgrein aðgengilegar almenningi á vefsetri sínu án ástæðulausrar tafar.

4. Á fyrstu tveimur árum beitingar þessarar reglugerðar skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin árlega afla þeirra lykilupplýsingablaða fjárfestingar sem verkefniseigendur sem gefið hafa út gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar, semja. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal bera upplýsingarnar sem um getur í b- og c-lið F-hluta I. viðauka, eins og þær eru settar fram á lykilupplýsingablaði fjárfestingar, saman við upplýsingarnar sem aðildarríki veita skv. 3. mgr. þessarar greinar. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þann samanburð fyrir framkvæmdastjórnina, sem skal bæta honum við skýrsluna sem um getur í 45. gr.

II. KAFLI

Veiting hópfjármögnunarþjónustu og skipulags- og rekstrarkröfur til þjónustuveitenda hópfjármögnunar

3. gr.

Veiting hópfjármögnunarþjónustu

1. Aðeins lögaðilar með staðfestu í Sambandinu sem hafa fengið starfsleyfi sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar, í samræmi við 12. gr., skulu veita hópfjármögnunarþjónustu.

2. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu koma fram af heiðarleika, sanngirni og fagmennsku í samræmi við bestu hagsmuni viðskiptavina sinna.

3. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu hvorki greiða né þiggja þóknun, afslátt eða óþeningalegan ávinning fyrir að beina fyrirmælum fjárfesta að tilteknum hópfjármögnunarútboðum sem sett eru fram á hópfjármögnunarvettvangi þeirra eða að tilteknum hópfjármögnunarútboðum sem sett eru fram á hópfjármögnunarvettvangi þriðja aðila.

4. Þjónustuveitendum hópfjármögnunar er heimilt að leggja til við einstaka fjárfesta tiltekin hópfjármögnunarverkefni sem samsvara einum eða fleiri tilteknum viðmiðum eða áhættuvísum sem fjárfestirinn hefur valið. Óski fjárfestirinn eftir að fjárfesta í því hópfjármögnunarverkefni sem lagt er til skal hann kynna sér og taka fjárfestingarákvörðun um hvert og eitt hópfjármögnunarútboð.

([19]) Reglugerð Seðlabanka Evrópu (ESB) nr. 1075/2013 frá 18. október 2013 um hagtölur um eignir og skuldir miðlunarfyrirtækja á fjármálasviði sem starfa við verðbréfunarviðskipti (Stjtíð. ESB L 297, 7.11.2013, bls. 107).

Þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem veita einstaklingsmiðaða stýringu lánasafns skulu gera það í samræmi við þau viðmið sem fjárfestarnir tilgreina og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að ná fram bestu mögulegu niðurstöðu fyrir þessa fjárfesta. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu einnig veita fjárfestum upplýsingar um ákvarðanatökuferlið við framkvæmd fengins umboðs til ákvarðanatöku.

5. Þrátt fyrir fyrstu undirgrein 4. mgr. er þjónustuveitendum hópfjármögnunar sem veita einstaklingsmiðaða stýringu lánasafns heimilt að beita ákvörðunarvaldi sínu fyrir hönd fjárfesta sinna innan samþykktra marka án þess að fjárfestarnir þurfi að meta og taka fjárfestingarákvörðun um hvert einstakt hópfjármögnunarútboð.

6. Ef félag með sérstakan tilgang er notað til að veita hópfjármögnunarþjónustu skal aðeins bjóða eina illseljanlega eða ódeilanlega eign fyrir milligöngu þess háttar félags með sérstakan tilgang. Sú krafa skal gilda á grundvelli gegnsæisaðferðar (e. *look-through basis*) um undirliggjandi illseljanlegar eða ódeilanlegar eignir í eigu fjármálaeininga eða lögaðila sem viðkomandi félag með sérstakan tilgang á eða hefur yfirráð yfir að öllu leyti eða að hluta til. Ákvörðun um að taka á sig áhættuskuldbindingu í tengslum við slíka undirliggjandi eign skal eingöngu vera á hendi fjárfesta.

4. gr.

Skilvirk og varfærin stjórnun

1. Stjórn þjónustuveitanda hópfjármögnunar skal koma á og hafa umsjón með framkvæmd viðeigandi stefna og verklags til að tryggja skilvirka og varfærna stjórnun, þ.m.t. aðgreiningu starfa, rekstrarsamfellu og að komið sé í veg fyrir hagsmunaárekstra, með hætti sem stuðlar að heilleika markaðarins og þjónar hagsmunum viðskiptavina.

2. Stjórn þjónustuveitanda hópfjármögnunar skal koma á og hafa umsjón með framkvæmd viðeigandi kerfa og eftirlits til að meta áhættu í tengslum við lán sem höfð er milliganga um á hópfjármögnunarvettvangnum.

Þjónustuveitandi hópfjármögnunar sem veitir einstaklingsmiðaða stýringu lánasafns skal tryggja að hann hafi fullnægjandi kerfi og eftirlit til að stýra áhættu og gerð fjárhagslíkana fyrir þá þjónustu og að hann uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 1. til 3. mgr. 6. gr.

3. Stjórn þjónustuveitanda hópfjármögnunar skal endurskoða þær varfærnisráðstafanir sem um getur í h-lið 2. mgr. 12. gr. og áætlun um rekstrarsamfellu sem um getur í j-lið 2. mgr. 12. gr. a.m.k. á tveggja ára fresti með tilliti til eðlis, umfangs og flækjustigs veittrar hópfjármögnunarþjónustu.

4. Ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar ákveður verð hópfjármögnunarútboðs skal hann:

a) framkvæma eðlilegt mat á greiðslufallsáhættu hópfjármögnunarverkefnisins eða verkefniseigandans áður en hópfjármögnunarútboðið fer fram, þ.m.t. með því að meta hættu á að verkefniseigandinn muni ekki, ef um er að ræða lán, skuldabréf eða annars konar verðbréfaða skuld, greiða eina eða fleiri afborganir á gjalddaga,

b) byggja matið á greiðslufallsáhættunni sem um getur í a-lið á fullnægjandi upplýsingum, þ.m.t. eftirfarandi:

   i) séu þeir fyrir hendi, endurskoðuðum reikningum næstliðinna tveggja fjárhagsára,

   ii) þeim upplýsingum sem honum er kunnugt um á þeim tíma sem matið á greiðslufallsáhættu fer fram,

   iii) þeim upplýsingum sem borist hafa, eftir því sem við á, frá verkefniseigandanum og

   iv) þeim upplýsingum sem gera þjónustuveitanda hópfjármögnunarinnar kleift að framkvæma eðlilegt mat á greiðslufallsáhættu,

c) koma á, framkvæma og viðhalda skýrum og skilvirkum stefnum og verklagi til að gera honum kleift að framkvæma mat á greiðslufallsáhættu og birta þessar stefnur og verklag,

d) tryggja að verðið sé sanngjarnt og viðeigandi, þ.m.t. við aðstæður þar sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar sem ákveður verð lána aðstoðar við útgöngu lánveitanda fyrir lokagjalddaga lánsins,

e) framkvæma virðismat á hverju láni við a.m.k. eftirfarandi aðstæður:

   i) á þeim tíma sem lánið er veitt,

   ii) ef þjónustuveitandi hópfjármögnunarinnar telur að verkefniseigandinn sé ólíklegur til að uppfylla þá skyldu sína að endurgreiða lánið að fullu, án þess að þjónustuveitandi hópfjármögnunarinnar gangi að viðkomandi tryggingu eða geri aðrar ráðstafanir með hliðstæðum áhrifum,

iii) í kjölfar vanskila og

iv) ef þjónustuveitandi hópfjármögnunarinnar aðstoðar við útgöngu lánveitanda fyrir lokagjalddaga lánsins,

f) hafa og nota áhættustýringarramma sem miðar að því að ná fram hlítni við kröfurnar sem settar eru fram í a- til e-lið þessarar málsgreinar,

g) halda skrá yfir hvert og eitt hópfjármögnunarútboð sem höfð er milliganga um, sem dugar til að sýna fram á:

i) að mat á greiðslufallsáhættu hafi farið fram þegar þess er krafist og í samræmi við a- og b-lið þessarar málsgreinar og

ii) að verð hópfjármögnunarútboðsins hafi verið sanngjarnt og viðeigandi í samræmi við áhættustýringarrammann.

5. gr.

Kröfur um áreiðanleikakönnun

1. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal framkvæma a.m.k. lágmarksáreiðanleikakönnun á verkefniseigendum sem leggja til að verkefni sín verði fjármögnuð gegnum hópfjármögnunarvettvang þess þjónustuveitanda hópfjármögnunar.

2. Lágmarksáreiðanleikakönnunin sem um getur í 1. mgr. skal fela í sér staðfestingu á öllu eftirfarandi:

a) að verkefniseigandinn sé ekki á sakaskrá vegna brota á landsreglum á sviði verslunarréttar, gjaldþrotalaga, laga um fjármálaþjónustu, laga um aðgerðir gegn peningaþvætti, laga um svik eða starfsábyrgðarskyldna,

b) að verkefniseigandinn hafi ekki staðfestu innan ósamvinnuþýðrar lögsögu, eins og staðfest er í stefnu Sambandsins þar að lútandi, eða í áhættusömu þriðja landi [áður þýtt: þriðja land með mikla áhættu] skv. 2. mgr. 9. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849.

6. gr.

Einstaklingsmiðuð stýring lánasafns

1. Ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar býður einstaklingsmiðaða stýringu lánasafns skal viðkomandi fjárfestir veita umboð sem tilgreinir viðmiðin fyrir veitingu þjónustunnar, sem skulu a.m.k. fela í sér tvö af eftirfarandi viðmiðum sem hvert lán í safninu þarf að uppfylla:

a) lágmark og hámark vaxta til greiðslu af hvers konar láni sem höfð er milliganga um fyrir fjárfestinn,

b) lágmark og hámark líftíma láns sem höfð er milliganga um fyrir fjárfestinn,

c) bil og dreifingu áhættuflokka sem gilda um lánið og

d) ef boðið er upp á árlegt ávöxtunarmarkmið fjárfestinga, líkur á að lánin sem valin eru munu gera fjárfestinum kleift að ná ávöxtunarmarkmiðinu með fullnægjandi vissu.

2. Til að hlíta 1. mgr. skal þjónustuveitandi hópfjármögnunar hafa trausta innri ferla og aðferðir og nota viðeigandi gögn. Þjónustuveitanda hópfjármögnunar er heimilt að nota eigin gögn eða gögn frá þriðju aðilum.

Á grundvelli traustra og vel skilgreindra viðmiða og að teknu tilliti til allra viðeigandi þátta sem gætu haft skaðleg áhrif á afkomu lánanna skal þjónustuveitandi hópfjármögnunar meta:

a) greiðslufallsáhættu einstakra hópfjármögnunarverkefna sem valin eru í eignasafn fjárfestisins,

b) greiðslufallsáhættu á stigi eignasafns fjárfestisins og

c) greiðslufallsáhættu verkefniseigenda sem valdir eru í eignasafn fjárfestisins með því að staðfesta horfur á að verkefniseigendurnir uppfylli skyldur sínar samkvæmt lánasamningnum.

Þjónustuveitandi hópfjármögnunarinnar skal einnig gefa fjárfestinum lýsingu á aðferðinni sem er notuð við matið sem um getur í a-, b- og c-lið annarrar undirgreinar.

3. Ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar býður upp á einstaklingsmiðaða stýringu lánasafns skal hann halda skrár um veitt umboð og hvert lán í hverju og einu safni. Þjónustuveitandi hópfjármögnunarinnar skal halda skrár á varanlegum miðli um umboðið og hvert lán í a.m.k. þrjú ár eftir lokagjalddaga þess.

4. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal, á viðvarandi grunni og þegar fjárfestir óskar þess, veita a.m.k. eftirfarandi upplýsingar um hvert og eitt eignasafn með rafrænum hætti:

a) lista yfir einstök lán sem mynda eignasafnið,

b) vegið meðaltal ársvaxta lána í safninu,

c) dreifingu lána eftir áhættuflokkum, í hundraðshlutum og tölugildum,

d) fyrir hvert lán í safni, lykilupplýsingar, þ.m.t. að minnsta kosti vexti eða annað endurgjald til fjárfestisins, lokagjalddaga, áhættuflokk, áætlun um endurgreiðslu höfuðstóls og vaxtagreiðslur, hlítni verkefniseiganda við þá greiðsluáætlun,

e) fyrir hvert lán í safni, ráðstafanir til að draga úr áhættu, þ.m.t. tryggingarveitendur eða ábyrgðarveitendur eða aðrar ábyrgðir,

f) öll vanskil verkefniseigandans á lánssamningum næstliðin 5 ár,

g) öll gjöld sem fjárfestirinn, þjónustuveitandi hópfjármögnunarinnar eða verkefniseigandinn greiðir í tengslum við lánið,

h) ef þjónustuveitandi hópfjármögnunarinnar hefur framkvæmt virðismat á láninu:

   i) nýjasta matið,

   ii) dagsetningu mats,

   iii) útskýringu á því hvers vegna þjónustuveitandi hópfjármögnunarinnar framkvæmdi matið og

   iv) glögga lýsingu á líklegri raunverulegri ávöxtun, að teknu tilliti til gjalda og vanskilahlutfalls.

5. Ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar hefur komið á fót og starfrækir varúðarsjóð fyrir starfsemi sína sem tengist einstaklingsmiðaðri stýringu lánasafna skal hann veita fjárfestum eftirfarandi upplýsingar:

a) áhættuviðvörun með textanum: „Varúðarsjóðurinn sem við bjóðum upp á veitir þér ekki rétt á greiðslu og því kann að vera að þú fáir ekki útgreiðslu þótt þú verðir fyrir tapi. Rekstraraðili varúðarsjóðsins hefur fullt vald til að ákvarða þá fjárhæð sem kann að koma til greiðslu, þ.m.t. að engin fjárhæð verði greidd. Því ættu fjárfestar ekki að reiða sig á mögulegar greiðslur úr varúðarsjóðnum þegar þeir meta hvort eða hve mikið þeir skuli fjárfesta.“

b) lýsingu á stefnu varúðarsjóðsins, þ.m.t.:

   i) skýringu á uppruna þeirra fjármuna sem greiddir eru í sjóðinn,

   ii) skýringu á því hvernig sjóðnum er stjórnað,

   iii) skýringu á því hverjum fjármunirnir tilheyra,

   iv) þeim atriðum sem rekstraraðili varúðarsjóðsins tekur tillit til við ákvörðun þess hvort eða hvernig hann beitir ákvörðunarvaldi sínu til að greiða úr sjóðnum, þ.m.t.:

      — hvort sjóðurinn býr yfir nægum fjármunum til útgreiðslu og

      — að rekstraraðili varúðarsjóðsins hafi ávallt fullt ákvörðunarvald til að ákveða að engin útgreiðsla fari fram og um fjárhæð útgreiðslu,

   v) skýringu á ferlinu við mat á því hvort nýta skuli ákvörðunarvaldið til að greiða úr sjóðnum og

   vi) lýsingu á því hvernig farið verður með fjármuni sem greiddir eru í sjóðinn ef til ógjaldfærni rekstraraðila varúðarsjóðsins kemur.

6. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar sem hefur komið á fót og starfrækir varúðarsjóð eins og um getur í 5. mgr. skal veita almenningi eftirfarandi upplýsingar um afkomu sjóðsins ársfjórðungslega:

a) stærð varúðarsjóðsins samanborið við heildarfjárhæð útistandandi lána sem varúðarsjóðurinn tekur til og

b) hlutfallið milli greiðslna sem inntar eru af hendi úr varúðarsjóðnum og heildarfjárhæðar útistandandi lána sem varúðarsjóðurinn tekur til.

7. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal, í náinni samvinnu við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina:

a) þá þætti, þ.m.t. snið, sem skulu vera í lýsingu aðferðarinnar sem um getur í þriðju undirgrein 2. mgr.,

b) upplýsingarnar sem um getur í 4. mgr. og

c) stefnur, verklag og skipulagsráðstafanir sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu viðhafa að því er varðar varúðarsjóði sem þeir kunna að bjóða upp á eins og um getur í 5. og 6. mgr.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. nóvember 2021.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

7. gr.

Meðferð kvartana

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu hafa skilvirkt og gagnsætt verklag fyrir skjóta, sanngjarna og samræmda meðferð kvartana sem berast frá viðskiptavinum og skulu birta lýsingu á þessu verklagi.

2. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu tryggja að viðskiptavinir geti lagt fram kvartanir á hendur þeim án endurgjalds.

3. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu útbúa og gera aðgengilegt fyrir viðskiptavini staðlað sniðmát fyrir kvartanir og halda skrá yfir allar kvartanir sem berast og þær ráðstafanir sem gripið er til.

4. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu rannsaka allar kvartanir á tímanlegan og sanngjarnan hátt og senda kvartanda niðurstöðuna innan eðlilegs tíma.

5. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að tilgreina kröfur, staðlað snið og verklag við meðferð kvartana.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. nóvember 2021.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

8. gr.

Hagsmunaárekstrar

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu ekki taka þátt í hópfjármögnunarútboðum á hópfjármögnunarvettvöngum sínum.

2. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu ekki samþykkja neinn af eftirfarandi aðilum sem verkefniseigendur í tengslum við þá hópfjármögnunarþjónustu sem þeir bjóða á hópfjármögnunarvettvangi sínum:

a) hluthafa sína sem eiga 20% eða meira af hlutafé eða atkvæðisrétti í þeim,

b) stjórnendur sína eða starfsfólk,

c) einstaklinga eða lögaðila sem tengjast þessum hluthöfum, stjórnendum eða starfsfólki gegnum yfirráð eins og þau eru skilgreind í b-lið 35. liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB.

Þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem samþykkja, sem fjárfesta í hópfjármögnunarverkefnum sem þeir bjóða á hópfjármögnunarvettvangi sínum, einhvern þeirra aðila sem um getur í a-, b- eða c-lið fyrstu undirgreinar skulu birta að fullu á vefsetri sínu upplýsingar þess efnis að þeir samþykki viðkomandi aðila sem fjárfesta, þ.m.t. upplýsingar um þau tilteknu hópfjármögnunarverkefni sem þeir fjárfesta í, og skulu tryggja að slíkar fjárfestingar fari fram samkvæmt sömu skilyrðum og fjárfestingar annarra fjárfesta og að þessir aðilar njóti ekki ívilnandi meðferðar eða forgangs að upplýsingum.

3. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu hafa og beita skilvirkum innri reglum til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra.

4. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir, bera kennsl á, meðhöndla og upplýsa um hagsmunaárekstra milli þeirra sjálfra, hluthafa þeirra, stjórnenda þeirra eða starfsfólks, eða einstaklinga eða lögaðila sem eru tengdir þeim gegnum yfirráð, eins og þau eru skilgreind í b-lið 35. liðar 1 mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, og viðskiptavina þeirra eða milli viðskiptavina.

5. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu upplýsa viðskiptavini sína um almennt eðli og upptök hagsmunaárekstra og þær ráðstafanir sem gerðar eru til að draga úr þeim.

Slík upplýsingagjöf ætti að fara fram á vefsetri viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar á áberandi stað.

6. Upplýsingagjöfin sem um getur í 5. mgr. skal:

a) vera á varanlegum miðli,

b) vera nægilega ítarleg, að teknu tilliti til eðlis hvers viðskiptavinar, til að gera hverjum viðskiptavini kleift að taka upplýsta ákvörðun um þá þjónustu sem hagsmunaáreksturinn tengist.

7. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að tilgreina:

a) kröfur um viðhald eða framkvæmd innri reglnanna sem um getur í 3. mgr.,

b) ráðstafanirnar sem um getur í 4. mgr.,

c) ráðstafanir til birtingar þeirra upplýsinga sem um getur í 5. og 6. mgr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal við gerð þessara draga að tæknilegum eftirlitsstöðlum taka tillit til eðlis, umfangs og flækjustigs þeirrar hópfjármögnunarþjónustu sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar veitir.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. nóvember 2021.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

9. gr.

Útvistun

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem reiða sig á þriðja aðila til að annast rekstrarþætti skulu gera allar eðlilegar ráðstafanir til að komast hjá aukinni rekstraráhættu.

2. Útvistun rekstrarþátta eins og um getur í 1. mgr. skal ekki skerða gæði innra eftirlits viðkomandi þjónustuveitenda hópfjármögnunar eða getu lögbæra yfirvaldsins til að hafa eftirlit með hlítni hans við þessa reglugerð.

3. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu áfram bera fulla ábyrgð á hlítni við þessa reglugerð að því er varðar útvistaða starfsemi.

10. gr.

Eignavörsluþjónusta og greiðsluþjónusta

1. Ef eignavörsluþjónusta og greiðsluþjónusta er veitt skal þjónustuveitandi hópfjármögnunar upplýsa viðskiptavini sína um allt eftirfarandi:

a) eðli og skilmála þessarar þjónustu, þ.m.t. með tilvísunum í gildandi landslög,

b) hvort hann veitir þessa þjónustu beint eða þriðji aðili veiti hana.

2. Ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar framkvæmir greiðslur í tengslum við framseljanleg verðbréf og gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar skal hann leggja fjármunina inn hjá einum af eftirfarandi aðilum:

a) seðlabanka eða

b) lánastofnun með starfsleyfi í samræmi við tilskipun 2013/36/ESB.

3. Framseljanleg verðbréf eða gerningar sem heimilir eru til hópfjármögnunar og boðin eru á hópfjármögnunarvettvangi og sem unnt er að skrá á fjármálagerningareikning sem stofnaður er í nafni fjárfestis, eða sem unnt er að afhenda vörsluaðila á áþreifanlegu formi, skulu vera í vörslu þjónustuveitanda hópfjármögnunarinnar eða þriðja aðila. Aðili sem veitir vörsluþjónustu skal hafa til þess starfsleyfi í samræmi við tilskipun 2013/36/ESB eða 2014/65/ESB.

4. Þjónustuveitanda hópfjármögnunar er heimilt að veita greiðsluþjónustu sjálfur, eða gegnum þriðja aðila, að því tilskildu að þjónustuveitandi hópfjármögnunarinnar sjálfur, eða þriðji aðilinn, sé greiðsluþjónustuveitandi í samræmi við tilskipun (ESB) 2015/2366.

5. Ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar veitir ekki greiðsluþjónustu í tengslum við hópfjármögnunarþjónustuna, annaðhvort sjálfur eða gegnum þriðja aðila, skal hann koma á og viðhalda fyrirkomulagi sem tryggir að verkefniseigendur þiggi fjármögnun hópfjármögnunarverkefna, eða aðrar greiðslur, eingöngu gegnum greiðsluþjónustuveitanda í samræmi við tilskipun (ESB) 2015/2366.

11. gr.

Varfærniskröfur

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu ávallt gera varfærnisráðstafanir sem samsvara a.m.k. þeirri fjárhæð sem er hærri af eftirfarandi:

a) 25 000 evrum og

b) fjórðungi af föstum kostnaði næstliðins árs, endurskoðuðum árlega, sem skal fela í sér kostnaðinn við umsýslu lána í þrjá mánuði ef viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar hefur einnig milligöngu um lánveitingar.

2. Varfærnisráðstafanirnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skulu vera á einu af eftirfarandi formum:

a) eiginfjárgrunnur, sem samanstendur af þeim liðum í almennu eigin fé þáttar 1 sem um getur í 26. til 30. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ([20]) eftir fullan frádrátt, skv. 36. gr. þeirrar reglugerðar, án þess að undanþágum, byggðum á viðmiðunarmörkum, skv. 46. og 48. gr. þeirrar reglugerðar sé beitt.

b) vátryggingarsamningur sem tekur til þeirra svæða Sambandsins þar sem hópfjármögnunarútboð eru markaðssett á virkan hátt eða sambærileg ábyrgð eða

c) sambland a- og b-liðar.

3. Ákvæði 1. mgr. þessarar greinar gilda ekki um þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem eru fyrirtæki sem falla, á einingar- eða samstæðugrunni, undir III. bálk þriðja hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2033 ([21]).

4. Ákvæði 1. mgr. þessarar greinar gilda ekki um þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem eru fyrirtæki sem falla undir 4. og 5. gr. tilskipunar 2009/110/EB eða 7. til 9. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366.

5. Hafi þjónustuveitandi hópfjármögnunar starfað skemur en í tólf mánuði er honum heimilt að áætlanir um framtíðarrekstur við útreikning á föstum kostnaði að því tilskildu að hann hefji að nota söguleg gögn um leið og þau liggja fyrir.

6. Vátryggingin sem um getur í b-lið 2. mgr. skal hafa a.m.k. alla eftirfarandi eiginleika:

a) upphaflegur gildistími hennar sé ekki skemmri en eitt ár,

b) uppsagnarfrestur hennar sé a.m.k. 90 dagar,

c) hún sé tekinn hjá fyrirtæki sem hefur starfsleyfi til að veita vátryggingar í samræmi við lög Sambandsins eða landslög,

d) hún sé veitt af þriðja aðila.

([20]) 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).

([21]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2033 frá 27. nóvember 2019 um varfærniskröfur fyrir verðbréfafyrirtæki og breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1093/2010, (ESB) nr. 575/2013, (ESB) nr. 600/2014 og (ESB) nr. 806/2014 (Stjtíð. ESB L 314, 5.12.2019, bls. 1).

7. Vátryggingin sem um getur í b-lið 2. mgr. skal veita, án þess þó að takmarkast við, vernd gegn hættu á:

a) tapi á gögnum,

b) rangfærslum eða villandi staðhæfingum,

c) athöfnum, villum eða yfirsjónum sem leiða til brots á:

i) skyldum samkvæmt lögum og reglum,

ii) aðgæsluskyldu gagnvart viðskiptavinum,

iii) þagnarskyldu,

d) að ekki sé komið á, beitt og viðhaldið viðeigandi verklagi til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra,

e) tapi vegna röskunar á viðskiptum, kerfisbilana eða ferlastýringar,

f) ef við á um viðskiptalíkanið, stórfelldu gáleysi við framkvæmd virðismats eigna eða verðlagningu lánveitingar og við lánshæfismat.

8. Að því er varðar b-lið 1. mgr. skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar reikna út fastan kostnað sinn á næstliðnu ári með því að nota tölur sem leiða af viðeigandi reikningsskilaumgjörð og draga eftirfarandi liði frá heildarkostnaði, eftir úthlutun hagnaðar til hluthafa í nýjasta endurskoðaða ársreikningi eða, liggi endurskoðaður reikningur ekki fyrir, í ársreikningi staðfestum af landsbundnum eftirlitsaðilum:

a) kaupauka starfsfólks og önnur laun, að því marki sem þau eru háð hreinum hagnaði viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar á viðkomandi ári,

b) hlutdeild starfsfólks, stjórnenda og eigenda í hagnaði,

c) aðra ráðstöfun hagnaðar og önnur breytileg laun að því marki sem þau eru með öllu matskennd,

d) sameiginlegar þóknanir til greiðslu sem tengjast beint þóknanatekjum sem eru innifaldar í heildartekjum, og ef greiðsla þóknana til greiðslu er háð raunverulegri móttöku þóknanateknanna, og

e) einskiptisútgjöld vegna óreglulegrar starfsemi.

9. Ef þriðji aðili hefur stofnað til fasts kostnaðar fyrir hönd þjónustuveitanda hópfjármögnunar og þessi fasti kostnaður er ekki þegar innifalinn í heildarkostnaðinum sem um getur í 8. mgr. skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar gera annað af eftirtöldu:

a) liggi fyrir sundurliðun kostnaðar þessara þriðju aðila skal ákvarða fjárhæð fasts kostnaðar sem þeir hafa stofnað til fyrir hönd viðkomandi þjónustuveitenda hópfjármögnunar og bæta þeirri fjárhæð við töluna sem leiðir af 8. mgr.,

b) liggi ekki fyrir sundurliðun kostnaðar þessara þriðju aðila skal ákvarða fjárhæð kostnaðarins sem þeir hafa stofnað til fyrir hönd viðkomandi þjónustuveitenda hópfjármögnunar á grundvelli viðskiptaáætlana hinna síðarnefndu og bæta þeirri fjárhæð við töluna sem leiðir af 8. mgr.

III. KAFLI

Starfsleyfisveiting og eftirlit með þjónustuveitendum hópfjármögnunar

12. gr.

Starfsleyfi sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar

1. Lögaðili sem fyrirhugar að veita hópfjármögnunarþjónustu skal sækja um starfsleyfi til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem hann hefur staðfestu til að starfa sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar.

2. Umsóknin sem um getur í 1. mgr. skal innihalda allt eftirfarandi:

a) nafn (þ.m.t. lögheiti og öll önnur viðskiptaheiti sem fyrirhugað er að nota) hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar, veffang vefsetursins sem hann starfrækir og heimilisfang,

b) upplýsingar um félagsform hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar,

c) samþykktir hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar,

d) starfsáætlun sem tilgreinir þær tegundir hópfjármögnunarþjónustu sem hinn væntanlegi þjónustuveitandi hópfjármögnunar hyggst veita og hópfjármögnunarvettvangurinn sem hann hyggst starfrækja, þ.m.t. hvar og hvernig ráðgert er að markaðssetja hópfjármögnunarútboð,

e) lýsingu á stjórnarháttum og innri eftirlitskerfum hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem miða að því að tryggja að farið sé að þessari reglugerð, þ.m.t. áhættustýringarferlum og reikningshaldsaðferðum,

f) lýsingu á kerfum, tilföngum og ferlum hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar að því er varðar eftirlit með og vernd gagnavinnslukerfa,

g) lýsingu á rekstraráhættu hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar,

h) lýsingu á varfærnisráðstöfunum hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar í samræmi við 11. gr.,

i) sönnun þess að hinn væntanlegi þjónustuveitandi hópfjármögnunar uppfylli kröfur um varfærnisráðstafanir í samræmi við 11. gr.,

j) lýsingu á rekstrarsamfelluáætlun hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem, að teknu tilliti til eðlis, umfangs og flækjustigs hópfjármögnunarþjónustunnar sem hann hyggst bjóða upp á, felur í sér á ráðstafanir og ferla sem tryggja, ef til greiðsluþrots hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar kemur, samfellu mikilvægrar þjónustu í tengslum við fjárfestingar sem eru fyrir hendi og traust utanumhald samninga milli hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar og viðskiptavina hans,

k) upplýsingar um deili á þeim einstaklingum sem bera ábyrgð á stjórnun hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar,

l) sönnun þess að þeir einstaklingar sem um getur í k-lið hafi gott orðspor og búi yfir fullnægjandi þekkingu, hæfni og reynslu til að stjórna hinum væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar,

m) lýsingu á innri reglum hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar til að koma í veg fyrir að þeir aðilar sem um getur í fyrstu undirgrein 2. mgr. 8. gr. nýti sér, sem verkefniseigendur, þá hópfjármögnunarþjónustu sem hinn væntanlegi þjónustuveitandi hópfjármögnunar býður upp á,

n) lýsingu á útvistunarsamningum hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar,

o) lýsingu á verklagi hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar við meðferð kvartana viðskiptavina,

p) staðfestingu á því hvort hinn væntanlegi þjónustuveitandi hópfjármögnunar hyggst veita greiðsluþjónustu sjálfur eða gegnum þriðja aðila, samkvæmt tilskipun (ESB) 2015/2366, eða með fyrirkomulagi í samræmi við 5. mgr. 10. gr. þessarar reglugerðar,

q) lýsingu á verklagi hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar til að staðfesta að upplýsingarnar á lykilupplýsingablaði fjárfestingar séu fullgerðar, réttar og skýrar,

r) lýsingu á verklagi hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar í tengslum við þau fjárfestingarmörk fyrir reynslulitla fjárfesta sem um getur í 7. mgr. 21. gr.

3. Að því er varðar l-lið 2. mgr. skulu væntanlegir þjónustuveitendur hópfjármögnunar færa sönnur á eftirfarandi:

a) að enginn þeirra einstaklinga sem koma að stjórnun hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar og enginn þeirra hluthafa sem eiga 20% eða meira af hlutafé eða atkvæðisrétti í félaginu sé á sakaskrá vegna brota á landsreglum á sviði verslunarréttar, gjaldþrotalaga, laga um fjármálaþjónustu, laga um aðgerðir gegn peningaþvætti, laga um svik eða starfsábyrgðarskyldna,

b) að þeir einstaklingar sem koma að stjórnun hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar búi í sameiningu yfir nægjanlegri þekkingu, hæfni og reynslu til að stjórna hinum væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar og að þessum einstaklingum sé gert að verja nægjanlegum tíma til starfa sinna.

4. Lögbæra yfirvaldið skal innan 25 virkra daga frá viðtöku umsóknarinnar sem um getur í 1. mgr. meta hvort hún sé fullgerð með því að athuga hvort upplýsingarnar sem taldar eru upp í 2. mgr. hafi verið lagðar fram. Ef umsóknin er ekki fullgerð skal lögbæra yfirvaldið setja hinum væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar frest til að veita þær upplýsingar sem vantar.

5. Ef umsókn eins og um getur í 1. mgr. er enn ófullgerð að liðnum frestinum sem um getur í 4. mgr. er lögbæra yfirvaldinu heimilt að synja um afgreiðslu umsóknarinnar og, komi til slíkar synjunar, að skila hinum framlögðu gögnum aftur til hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar.

6. Ef umsókn eins og um getur í 1. mgr. er fullgerð skal lögbæra yfirvaldið tilkynna hinum væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar um það þegar í stað.

7. Áður en tekin er ákvörðun um að veita eða synja um starfsleyfi sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal lögbæra yfirvaldið hafa samráð við lögbært yfirvald annars aðildarríkis í eftirfarandi tilvikum:

a) ef hinn væntanlegi þjónustuveitandi hópfjármögnunar er dótturfélag þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem hefur starfsleyfi í því öðru aðildarríki,

b) ef hinn væntanlegi þjónustuveitandi hópfjármögnunar er dótturfélag móðurfélags þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem hefur starfsleyfi í því öðru aðildarríki eða

c) ef hinn væntanlegi þjónustuveitandi hópfjármögnunar er undir stjórn sömu einstaklinga eða lögaðila og stjórna þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem hefur starfsleyfi í því öðru aðildarríki.

8. Lögbæra yfirvaldið skal innan þriggja mánaða frá móttökudegi fullgerðrar umsóknar meta hvort hinn væntanlegi þjónustuveitandi hópfjármögnunar uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í þessari reglugerð og skal taka ítarlega rökstudda ákvörðun um að veita eða synja um starfsleyfi sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar. Við það mat skal taka tillit til eðlis, umfangs og flækjustigs þeirrar hópfjármögnunarþjónustu sem hinn væntanlegi þjónustuveitandi hópfjármögnunar hyggst veita. Lögbæra yfirvaldinu er heimilt að synja um starfsleyfi ef hlutlægar ástæður, sem unnt er sýna fram á, eru til að ætla að stjórn hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar gæti ógnað skilvirkri, traustri og varfærinni stjórnun hans og rekstrarsamfellu og því að fullnægjandi tillit sé tekið til hagsmuna viðskiptavina hans og heilleika markaðarins.

9. Lögbæra yfirvaldið skal upplýsa Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina um öll starfsleyfi sem veitt eru samkvæmt þessari grein. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal bæta upplýsingum um samþykktar umsóknir á skrána yfir þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem hlotið hafa starfsleyfi í samræmi við 14. gr. Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni er heimilt að krefjast upplýsinga til að tryggja að lögbær yfirvöld veiti starfsleyfi samkvæmt þessari grein á samkvæman hátt.

10. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna hinum væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar um ákvörðun sína innan þriggja virkra daga frá dagsetningu þeirrar ákvörðunar.

11. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar sem hefur starfsleyfi í samræmi við þessa grein skal ávallt uppfylla skilyrði starfsleyfisins.

12. Aðildarríki skulu ekki krefjast þess að þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem veita hópfjármögnunarþjónustu yfir landamæri hafi raunaðstöðu á yfirráðasvæði annars aðildarríkis en þar sem þeir hafa starfsleyfi.

13. Þjónustuveitendum hópfjármögnunar sem hafa starfsleyfi samkvæmt þessari reglugerð er einnig heimilt að taka þátt í annarri starfsemi en þeirri sem starfsleyfið sem um getur í þessari grein tekur til, í samræmi við viðeigandi gildandi lög Sambandsins eða landslög.

14. Ef aðili sem hefur starfsleyfi samkvæmt tilskipun 2009/110/EB, 2013/36/ESB, 2014/65/ESB eða (ESB) 2015/2366, eða samkvæmt landslögum sem gilda um hópfjármögnunarþjónustu áður en þessi reglugerð tekur gildi, sækir um starfsleyfi sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar samkvæmt þessari reglugerð skal lögbæra yfirvaldið ekki krefjast þess að hann veiti upplýsingar eða leggi fram gögn sem hann hefur þegar lagt fram við umsókn um starfsleyfi samkvæmt þessum tilskipunum eða landslögum, að því tilskildu að slíkum upplýsingum eða gögnum sé haldið uppfærðum og þau séu aðgengileg lögbæra yfirvaldinu.

15. Ef væntanlegur þjónustuveitandi hópfjármögnunar sækir einnig um starfsleyfi til að veita greiðsluþjónustu eingöngu í tengslum við veitingu hópfjármögnunarþjónustu, og að því marki sem lögbæru yfirvöldin bera einnig ábyrgð á starfsleyfisveitingum samkvæmt tilskipun (ESB) 2015/2366, skulu lögbæru yfirvöldin aðeins krefjast þess að upplýsingarnar og gögnin sem leggja ber fram með hverri umsókn séu lögð fram einu sinni.

16. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að tilgreina nánar:

a) kröfur og fyrirkomulag umsóknarinnar sem um getur í 1. mgr., þ.m.t. stöðluð eyðublöð, sniðmát og verklagsreglur um umsóknir um starfsleyfi og

b) ráðstafanir vegna og verklagsreglur um áætlunina um rekstrarsamfellu sem um getur í j-lið 2. mgr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal við gerð þessara draga að tæknilegum eftirlitsstöðlum taka tillit til eðlis, umfangs og flækjustigs þeirrar hópfjármögnunarþjónustu sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar veitir.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. nóvember 2021.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

13. gr.

Gildissvið starfsleyfis

1. Lögbær yfirvöld sem hafa veitt starfsleyfi sem tilkynnt er um skv. 10. mgr. 12. gr. skulu tryggja að í starfsleyfinu sé tilgreind sú hópfjármögnunarþjónustu sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar er heimilt að veita.

2. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar sem sækir um starfsleyfi til að útvíkka starfsemi sína með hópfjármögnunarþjónustu til viðbótar sem ekki var fyrirséð þegar starfsleyfið var veitt skv. 12. gr. skal leggja fram beiðni um aukið starfsleyfi hjá lögbæra yfirvaldinu sem veitti honum starfsleyfið skv. 12. gr. með því að bæta við og uppfæra upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 12. gr. Beiðni um aukið starfsleyfi skal afgreiða í samræmi við 4. til 11. mgr. 12. gr.

14. gr.

Skrá yfir þjónustuveitendur hópfjármögnunar

1. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal gera skrá yfir alla þjónustuveitendur hópfjármögnunar. Sú skrá skal vera aðgengileg öllum á vefsetri hennar og uppfærð reglulega.

2. Í skránni sem um getur í 1. mgr. skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram:

a) heiti, félagsform og, eftir atvikum, auðkenni lögaðila fyrir viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar,

b) firmaheiti, heimilisfang og veffang þess hópfjármögnunarvettvangs sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar starfrækir,

c) heiti og heimilisfang lögbæra yfirvaldsins sem veitti starfsleyfið og samskiptaupplýsingar þess,

d) upplýsingar um þá hópfjármögnunarþjónustu sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar hefur starfsleyfi fyrir,

e) listi yfir þau aðildarríki þar sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar hefur tilkynnt að hann hyggist veita hópfjármögnunarþjónustu í samræmi við 18. gr.,

f) öll önnur þjónusta sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar veitir og fellur ekki undir þessa reglugerð með tilvísun í viðeigandi lög Sambandsins eða landslög,

g) öll viðurlög sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar eða stjórnendur hans hafa sætt.

3. Afturköllun starfsleyfis þjónustuveitanda hópfjármögnunar í samræmi við 17. gr. skal birta í skránni og haldast í birtingu þar í fimm ár.

15. gr.

Eftirlit

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu veita þjónustu sína undir eftirliti þess lögbæra yfirvalds sem veitti starfsleyfið.

2. Viðkomandi lögbært yfirvald skal meta hvort þjónustuveitendur hópfjármögnunar uppfylli þær skyldur sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Það skal ákveða tíðni og umfang matsins með hliðsjón af eðli, umfangi og flækjustigi starfsemi viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar. Við þetta mat er viðkomandi lögbæru yfirvaldi heimilt að láta fara fram vettvangsathugun hjá viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar.

3. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu án ástæðulausrar tafar tilkynna viðeigandi lögbærum yfirvöldum um allar verulegar breytingar sem varða skilyrði starfsleyfis og skulu, samkvæmt beiðni, veita þær upplýsingar sem þarf til að meta hlítni þeirra við þessa reglugerð.

16. gr.

Skýrslugjöf þjónustuveitenda hópfjármögnunar

1. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal árlega og í trúnaði, leggja fyrir lögbæra yfirvaldið sem veitti starfsleyfið lista yfir þau verkefni sem hafa verið fjármögnuð gegnum hópfjármögnunarvettvang hans, þar sem eftirfarandi er tilgreint fyrir hvert verkefni:

a) verkefniseigandi og fjárhæð sem aflað er,

b) gerningurinn sem gefinn er út, eins og hann er skilgreindur í b-, m- eða n-lið 1. mgr. 2. gr.,

c) samanteknar upplýsingar um fjárfestana og fjárhæðir fjárfestinganna, sundurliðaðar eftir skattalegri heimilisfesti fjárfestanna, þar sem greint er á milli reynslumikilla og reynslulítilla fjárfesta.

2. Lögbær yfirvöld skulu veita Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni þær upplýsingar sem um getur í 1. mgr. á nafnlausu formi innan eins mánaðar frá móttökudegi þeirra. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja og birta á vefsetri sínu samanteknar árlegar tölulegar upplýsingar um hópfjármögnunarmarkaðinn í Sambandinu.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum til að koma á gagnastöðlum og sniðum, sniðmátum og verklagsreglum fyrir upplýsingarnar sem veita skal í samræmi við þessa grein.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. nóvember 2021.

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

17. gr.

Afturköllun starfsleyfis

1. Lögbær yfirvöld sem veitt hafa þjónustuveitanda hópfjármögnunar starfsleyfi skulu hafa heimild til að afturkalla það ef hann:

a) hefur ekki nýtt starfsleyfi sitt innan 18 mánaða frá deginum sem starfsleyfið var veitt,

b) hefur ótvírætt afsalað sér starfsleyfinu,

c) hefur ekki veitt hópfjármögnunarþjónustu í níu mánuði samfleytt og kemur ekki lengur að framkvæmd gildandi samninga sem eru afleiðing upphaflegrar pörunar hagsmuna til fjármögnunar atvinnurekstrar gegnum hópfjármögnunarvettvang hans,

d) hefur fengið starfsleyfi sitt með óeðlilegum hætti, svo sem með röngum staðhæfingum í umsókn sinni um starfsleyfi,

e) uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem starfsleyfið var veitt samkvæmt,

f) hefur brotið alvarlega gegn þessari reglugerð.

Lögbær yfirvöld sem veitt hafa starfsleyfi skulu hafa heimild til að afturkalla það við eftirfarandi aðstæður:

a) ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar er einnig greiðsluþjónustuveitandi í samræmi við tilskipun (ESB) 2015/2366 og hann hefur, eða stjórnendur hans, starfsfólk hans eða þriðju aðilar sem koma fram fyrir hans hönd hafa, brotið gegn landslögum sem sett eru til innleiðingar á tilskipun (ESB) 2015/849 að því er varðar peningaþvætti eða fjármögnun hryðjuverka, eða

b) ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar eða þriðji aðili sem kemur fram fyrir hans hönd hefur misst starfsleyfi sitt til að veita greiðsluþjónustu í samræmi við tilskipun (ESB) 2015/2366 eða fjárfestingarþjónustu samkvæmt tilskipun 2014/65/ESB og sá þjónustuveitandi hópfjármögnunar eða þriðji aðili hefur ekki ráðið bót á ástandinu innan 40 almanaksdaga.

2. Ef lögbært yfirvald í aðildarríki afturkallar starfsleyfi skal lögbæra yfirvaldið sem tilnefnt er sem sameiginlegur tengiliður í því aðildarríki í samræmi við 2. mgr. 29. gr. án ástæðulausrar tafar tilkynna það Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni og lögbærum yfirvöldum annarra aðildarríkja þar sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar veitir hópfjármögnunarþjónustu í samræmi við 18. gr. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal færa upplýsingar um afturköllun starfsleyfisins í skrána sem um getur í 14. gr.

3. Áður en ákvörðun er tekin um afturköllun starfsleyfis skal lögbæra yfirvaldið sem veitti starfsleyfið hafa samráð við lögbært yfirvald annars aðildarríkis ef viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar er:

a) dótturfélag þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem hefur starfsleyfi í því öðru aðildarríki,

b) dótturfélag móðurfélags þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem hefur starfsleyfi í því öðru aðildarríki eða

c) undir yfirráðum sömu einstaklinga eða lögaðila og ráða yfir þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem hefur starfsleyfi í því öðru aðildarríki.

18. gr.

Veiting hópfjármögnunarþjónustu yfir landamæri

1. Ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar með starfsleyfi í samræmi við 12. gr. hyggst veita hópfjármögnunarþjónustu í öðru aðildarríki en aðildarríki lögbæra yfirvaldsins sem veitti starfsleyfið í samræmi við 12. gr. skal hann leggja eftirfarandi upplýsingar fyrir lögbæra yfirvaldið sem aðildarríkið þar sem starfsleyfið var veitt hefur tilnefnt sem tengilið í samræmi við 2. mgr. 29. gr.:

a) lista yfir aðildarríkin þar sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar hyggst veita hópfjármögnunarþjónustu,

b) deili á þeim einstaklingum og lögaðilum sem bera ábyrgð á veitingu hópfjármögnunarþjónustunnar í þessum aðildarríkjum,

c) upphafsdag fyrirhugaðrar veitingar hópfjármögnunarþjónustu af hálfu viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar,

d) lista yfir alla aðra starfsemi sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar stundar og fellur ekki undir þessa reglugerð.

2. Sameiginlegi tengiliðurinn í aðildarríkinu þar sem starfsleyfið var veitt skal, innan 10 virkra daga frá móttöku upplýsinganna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, senda þær upplýsingar lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna þar sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar hyggst veita hópfjármögnunarþjónustu eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar og til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal færa þær upplýsingar í skrána sem um getur í 14. gr.

3. Sameiginlegi tengiliðurinn í aðildarríkinu þar sem starfsleyfið var veitt skal síðan án tafar upplýsa viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar um upplýsingagjöfina sem um getur í 2. mgr.

4. Þjónustuveitanda hópfjármögnunar er heimilt að hefja að veita hópfjármögnunarþjónustu í öðru aðildarríki en þar sem lögbært yfirvald hefur veitt starfsleyfi frá þeim degi sem tekið er við upplýsingunum sem um getur í 3. mgr. eða í síðasta lagi 15 almanaksdögum eftir framlagningu upplýsinganna sem um getur í 1. mgr.

IV. KAFLI

Fjárfestavernd

19. gr.

Upplýsingar til viðskiptavina

1. Allar upplýsingar, þ.m.t. markaðsefni eins og um getur í 27. gr., frá þjónustuveitendum hópfjármögnunar til viðskiptavina um hina fyrrnefndu, kostnað, fjárhagslega áhættu og gjöld í tengslum við hópfjármögnunarþjónustu eða fjárfestingar, viðmið vals á hópfjármögnunarverkefnum og um eðli, og áhættu í tengslum við, hópfjármögnunarþjónustu skulu vera óvilhallar, skýrar og ekki villandi.

2. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu upplýsa viðskiptavini sína um að hópfjármögnunarþjónusta sín falli ekki undir innstæðutryggingakerfið sem komið hefur verið á fót í samræmi við tilskipun 2014/49/ESB og að framseljanleg verðbréf eða gerningar sem heimilir eru til hópfjármögnunar og keypt eru gegnum hópfjármögnunarvettvang þeirra falli ekki undir tryggingakerfi fyrir fjárfesta sem komið hefur verið á fót í samræmi við tilskipun 97/9/EB.

3. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu upplýsa viðskiptavini sína um þann umþóttunartíma reynslulítilla fjárfesta sem um getur í 22. gr. Þegar hópfjármögnunarútboð fer fram skal viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar veita þessar upplýsingar á áberandi stað á viðkomandi miðli, þ.m.t. í öllum fartækjasmáforritum og á vefsetrum þar sem slíkt útboð er sett fram.

4. Allar upplýsingar sem veita ber í samræmi við 1. mgr. skulu sendar viðskiptavinum hvenær sem það á við, a.m.k. áður en átt er í hópfjármögnunarviðskiptum.

5. Upplýsingarnar sem um getur í 1., 2. og 6. mgr. skulu vera aðgengilegar öllum viðskiptavinum á skýrt tilgreindum hluta vefseturs hópfjármögnunarvettvangsins og sem greiður aðgangur er að og án mismununar.

6. Ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar beitir lánshæfiseinkunnum á hópfjármögnunarverkefni eða leggur til verðlagningu hópfjármögnunarútboða skal hann gera tiltæka lýsingu á aðferðinni sem er notuð til að reikna út slíkar lánshæfiseinkunnir eða verð. Ef útreikningurinn byggist á reikningsskilum sem ekki endurskoðuð skal það koma skýrt fram í lýsingu aðferðarinnar.

7. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal, í náinni samvinnu við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina:

a) þá þætti, þ.m.t. snið, sem skulu vera í lýsingu aðferðarinnar sem um getur í 6. mgr.,

b) þær upplýsingar og þá þætti sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu taka til athugunar við framkvæmd mats á greiðslufallsáhættu eins og um getur í a- og b-lið 4. mgr. 4. gr. og virðismats láns eins og um getur í e-lið 4. mgr. 4. gr.,

c) þá þætti sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal taka tillit til við að tryggja að verð láns sem hann hefur milligöngu um sé sanngjarnt og viðeigandi eins og um getur í d-lið 4. mgr. 4. gr.,

d) lágmarksefni og stjórnun í tengslum við stefnur og verklagsreglur sem krafist er samkvæmt þessari grein og áhættustýringarrammann sem um getur í f-lið 4. mgr. 4. gr.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. maí 2022.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

20. gr.

Birting upplýsinga um vanskilahlutfall

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem veita hópfjármögnunarþjónustu sem samanstendur af milligöngu um lánveitingar skulu:

a) árlega birta vanskilahlutfall hópfjármögnunarverkefna sem boðin eru á hópfjármögnunarvettvangi þeirra fyrir a.m.k. næstliðna 36 mánuði og

b) birta yfirlit innan fjögurra mánaða frá lokum hvers fjárhagsárs sem tilgreinir, eftir því sem við á:

   i) vænt og raunverulegt vanskilahlutfall allra lána sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar hefur haft milligöngu um, eftir áhættuflokki og með tilvísun í áhættuflokkana sem settir eru fram í áhættustýringarrammanum,

   ii) samantekt á þeim forsendunum sem notaðar eru við að ákvarða vænt vanskilahlutfall og

   iii) ef viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar bauð ávöxtunarmarkmið í tengslum við einstaklingsmiðaða stýringu lánasafns, þá raunverulegu ávöxtun sem náðist.

2. Vanskilahlutföllin sem um getur í 1. mgr. skulu birt á áberandi stað á vefsetri viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, í nánu samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina, semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina aðferðafræðina við útreikning þeirra vanskilahlutfalla sem um getur í 1. mgr. fyrir verkefni sem boðin eru á hópfjármögnunarvettvangi.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. nóvember 2021.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

21. gr.

Próf á grunnþekkingu og hermun á getu til að þola tap

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu, áður en þeir veita væntanlegum reynslulitlum fjárfestum fullan aðgang til að fjárfesta í hópfjármögnunarverkefnum á hópfjármögnunarvettvangi þeirra, meta hvort og hvaða hópfjármögnunarþjónusta sem stendur til boða er viðeigandi fyrir hina væntanlegu reynslulitlu fjárfesta.

2. Í þágu matsins sem um getur í 1. mgr. skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar krefjast upplýsinga um reynslu hinna væntanlegu reynslulitlu fjárfesta, fjárfestingarmarkmið þeirra, fjárhagsstöðu þeirra og grundvallarskilning þeirra á áhættunni sem felst í fjárfestingum almennt og í fjárfestingu í þeim tegundum fjárfestinga sem standa til boða á hópfjármögnunarvettvangnum, þ.m.t. upplýsinga um:

a) fyrri fjárfestingar hins væntanlega reynslulitla fjárfestis í framseljanlegum verðbréfum eða fyrri kaup hans á gerningum sem heimilir eru til hópfjármögnunar eða lánum, þ.m.t. á fyrstu stigum eða í stækkunarferli fyrirtækja,

b) skilning hins væntanlega reynslulitla fjárfestis á áhættunni sem felst í lánveitingum, fjárfestingum í framseljanlegum verðbréfum eða kaupum á gerningum sem heimilir eru til hópfjármögnunar gegnum hópfjármögnunarvettvang og faglega reynslu hans í tengslum við hópfjármögnunarfjárfestingar.

3. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu að því er varðar hvern reynslulítinn fjárfesti endurskoða matið sem um getur í 1. mgr. á tveggja á tveggja ára fresti eftir upphaflegt mat sem framkvæmt er í samræmi við þá málsgrein.

4. Ef væntanlegir reynslulitlir fjárfestar veita ekki þær upplýsingar sem krafist er skv. 2. mgr. eða þjónustuveitendur hópfjármögnunar telja, á grundvelli þeirra upplýsinga sem þeir fá samkvæmt þeirri málsgrein, að hinir væntanlegu reynslulitlu fjárfestar hafi ófullnægjandi þekkingu, hæfni eða reynslu skulu viðkomandi þjónustuveitendur hópfjármögnunar upplýsa þessa væntanlegu reynslulitlu fjárfesta um að þjónustan sem boðin er á hópfjármögnunarvettvöngum þeirra kunni að vera óviðeigandi fyrir þá og veita þeim áhættuviðvörun. Í þeirri áhættuviðvörun skal koma skýrt fram að hætta sé á að tapa öllum þeim fjármunum sem fjárfestir eru. Hinir væntanlegu reynslulitlu fjárfestar skulu staðfesta með skýrum hætti að þeim hafi borist og þeir skilið viðvörunina sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar gaf út.

5. Að því er varðar matið sem um getur í 1. mgr. skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar einnig krefjast þess að væntanlegir reynslulitlir fjárfestar framkvæmi hermun á getu sinni til að þola tap, reiknað sem 10% af hreinni eign þeirra, á grundvelli eftirfarandi upplýsinga:

a) reglulegra tekna og heildartekna og þess hvort tekjurnar eru varanlegar eða tímabundnar,

b) eigna, þ.m.t. fjárfestinga í fjáreignum (e. *financial investment*) og innstæða í reiðufé, en að undanskildum persónulegum eignum og fjárfestingareignum og eignum í lífeyrissjóðum,

c) fjárskuldbindinga, þ.m.t. reglubundinna skuldbindinga, fyrirliggjandi skuldbindinga eða framtíðarskuldbindinga.

6. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu fyrir hvern reynslulítinn fjárfesti endurskoða hermunina sem um getur í 5. mgr. á hverju ári eftir upphaflega hermun sem framkvæmd er í samræmi við þá málsgrein.

Ekki skal koma í veg fyrir að væntanlegir reynslulitlir fjárfestar eða aðrir reynslulitlir fjárfestar fjárfesti í hópfjármögnunarverkefnum. Reynslulitlir fjárfestarar skulu staðfesta að þeir hafi fengið í hendur niðurstöður hermunarinnar sem um getur í 5. mgr.

7. Í hvert sinn áður en væntanlegur reynslulítill fjárfestir eða annar reynslulítill fjárfestir tekur þátt í einstöku hópfjármögnunarútboði og fjárfestir þar með fjárhæð sem er hærri en 1 000 evrur eða 5% af hreinni eign þess fjárfestis, hvort sem hærra er, reiknað í samræmi við 5. mgr., skal viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar tryggja að sá fjárfestir:

a) fái áhættuviðvörun,

b) veiti viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar skýlaust samþykki sitt og

c) sanni fyrir viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar að fjárfestirinn skilji fjárfestinguna og áhættuna sem henni fylgir.

Að því er varðar c-lið fyrstu undirgreinar þessarar greinar er heimilt að nota matið sem um getur í 1. mgr. sem sönnun þess að væntanlegur reynslulítill fjárfestir eða annar reynslulítill fjárfestir skilji fjárfestinguna og áhættuna sem henni fylgir.

8. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, í náinni samvinnu við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina, semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að:

a) framkvæma matið sem um getur í 1. gr.,

b) framkvæma hermunina sem um getur í 5. mgr.,

c) veita upplýsingarnar sem um getur í 2. og 4. mgr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal við gerð þessara draga að tæknilegum eftirlitsstöðlum taka tillit til eðlis, umfangs og flækjustigs þeirrar hópfjármögnunarþjónustu sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar veitir.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. nóvember 2021.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

22. gr.

Umþóttunartími áður en samningur er gerður

1. Skilmálar hópfjármögnunarútboðs skulu vera bindandi fyrir verkefniseigandann frá skráningu þess á hópfjármögnunarvettvang fram að fyrri dagsetningunni af eftirfarandi:

a) lokadagsetningu hópfjármögnunarútboðsins sem þjónustuveitandi hópfjármögnunarinnar tilkynnir við skráningu þess á hópfjármögnunarvettvang hans eða

b) dagsetningunni þegar fjármögnunarmarkmiðinu er náð eða, ef um er að ræða fjármögnunarbil, þegar hámarki þess er náð.

2. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal veita umþóttunartíma áður en samningur er gerður og skal væntanlegum reynslulitlum fjárfesti heimilt hvenær sem er á því tímabili að afturkalla tilboð sitt um að fjárfesta eða yfirlýsingu sína um áhuga á hópfjármögnunarútboðinu án þess að tilgreina ástæðu og án þess að viðurlög liggi við.

3. Umþóttunartíminn sem um getur í 2. mgr. skal hefjast um leið og væntanlegur reynslulítill fjárfestir setur fram tilboð um fjárfestingu eða yfirlýsingu um áhuga og skal renna út eftir fjóra almanaksdaga.

4. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal halda skrá yfir tilboð um að fjárfesta og yfirlýsingar um áhuga sem honum berast og hvenær tekið er við þeim.

5. Fyrirkomulag afturköllunar á tilboði um að fjárfesta eða yfirlýsingu um áhuga skal fela í sér a.m.k. sama fyrirkomulag og gerir hinum væntanlega reynslulitla fjárfesti kleift að leggja fram tilboð um að fjárfesta eða yfirlýsingu um áhuga á hópfjármögnunarútboði.

6. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal veita væntanlegum reynslulitlum fjárfesti réttar, skýrar og tímanlegar upplýsingar um umþóttunartímann og fyrirkomulag afturköllunar á tilboði um að fjárfesta eða yfirlýsingu um áhuga, þ.m.t. eftirfarandi hið minnsta:

a) rétt áður en væntanlegur reynslulítill fjárfestir getur sent tilboð sitt eða yfirlýsingu um áhuga skal þjónustuveitandi hópfjármögnunar upplýsa hinn væntanlega reynslulitla fjárfesti um:

   i) að umþóttunartími gildi um tilboðið um að fjárfesta eða yfirlýsinguna um áhuga,

   ii) tímalengd umþóttunartímans,

   iii) fyrirkomulag afturköllunar á tilboði um að fjárfesta eða yfirlýsingu um áhuga,

b) strax eftir móttöku tilboðs um að fjárfesta eða yfirlýsingar um áhuga skal þjónustuveitandi hópfjármögnunar, gegnum hópfjármögnunarvettvang sinn, upplýsa hinn væntanlega reynslulitla fjárfesti um að umþóttunartíminn sé hafinn.

7. Ef um er að ræða einstaklingsmiðaða stýringu lánasafns gildir þessi grein aðeins um upphaflega fjárfestingarumboðið sem hinn reynslulitli fjárfestir veitir en ekki um fjárfestingar í tilteknum lánum sem veitt eru samkvæmt umboðinu.

23. gr.

Lykilupplýsingablað fjárfestingar

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu veita væntanlegum fjárfestum allar þær upplýsingar sem um getur í þessari grein.

2. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu afhenda væntanlegum fjárfestum lykilupplýsingablað fjárfestingar sem verkefniseigandi semur fyrir hvert hópfjármögnunarútboð. Lykilupplýsingablað fjárfestingar skal samið á a.m.k. einu af opinberum tungumálum aðildarríkisins þar sem lögbær yfirvöld veittu starfsleyfið í samræmi við 12. gr. eða á öðru tungumáli sem þau yfirvöld hafa samþykkt.

3. Ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar auglýsir hópfjármögnunarútboð með markaðsefni í öðru aðildarríki skal lykilupplýsingablað fjárfestingar gert aðgengilegt á a.m.k. einu af opinberum tungumálum þess aðildarríkis eða á tungumáli sem lögbær yfirvöld þess aðildarríkis hafa samþykkt.

4. Ekki skal koma í veg fyrir að þjónustuveitendur hópfjármögnunar láti þýða lykilupplýsingablað fjárfestingar yfir á annað eða önnur tungumál en þau sem um getur í 2. og 3. mgr. Þær þýðingar skulu gefa áreiðanlega og nákvæma mynd af upprunalega lykilupplýsingablaðinu.

5. Lögbæru yfirvöldin skulu upplýsa Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina um tungumálið eða tungumálin sem þau samþykkja í tengslum við þessa reglugerð eins og um getur í 2. og 3. mgr. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal gera þær upplýsingar aðgengilegar á vefsetri sínu.

6. Lykilupplýsingablað fjárfestingar eins og um getur í 2. mgr. skal innihalda allt eftirfarandi:

a) þær upplýsingar sem taldar eru upp í I. viðauka,

b) eftirfarandi fyrirvara, beint fyrir neðan titil lykilupplýsingablaðsins:

„Þetta hópfjármögnunarútboð hefur hvorki verið staðfest né samþykkt af lögbærum yfirvöldum eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni (ESMA).

Ekki hefur endilega verið lagt mat á reynslu né þekkingu þína áður en þér var veittur aðgangur að þessari fjárfestingu. Með því að ráðast í þessa fjárfestingu tekur þú fulla ábyrgð á áhættunni sem fylgir henni, þ.m.t. hættunni á að tapa allri fjárfestingunni eða hluta hennar.“

c) eftirfarandi áhættuviðvörun:

„Fjárfesting í þessu hópfjármögnunarverkefni felur í sér áhættu, þ.m.t. hættu á að tapa allri fjárfestingunni eða hluta hennar. Fjárfestingin fellur ekki undir innstæðutryggingakerfin sem komið hefur verið á fót í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/49/ESB (*). Fjárfestingin fellur heldur ekki undir tryggingakerfin fyrir fjárfesta sem komið hefur verið á fót í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/9/ESB (**).

Ekki er víst að fjárfestingin skili neinni ávöxtun.

Þetta er ekki sparnaðarafurð og þér er ráðlagt að fjárfesta ekki meira en 10% af hreinni eign þinni í hópfjármögnunarverkefnum.

Ekki er víst að þú getir selt fjárfestingargerningana þegar þú vilt. Þótt þér takist að selja þá getur þú orðið fyrir tapi.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/49/ESB frá 16. apríl 2014 um innstæðutryggingakerfi (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 149).

(**) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/9/EB frá 3. mars 1997 um bótakerfi fyrir fjárfesta (Stjtíð. EB L 84, 26.3.1997, bls. 22).“

7. Lykilupplýsingablað fjárfestingar skal vera óvilhalt, skýrt og ekki villandi og skal ekki innihalda aðrar neðanmálsgreinar en þær sem vísa í gildandi lög, þ.m.t. tilvitnanir eftir því sem við á. Það skal sett fram á stökum, varanlegum miðli sem er auðgreinanlegur frá markaðsefni og skal telja að hámarki sex blaðsíður í A4-stærð útprentað. Ef um er að ræða gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar og upplýsingarnar sem krafist er skv. F-hluta I. viðauka komast ekki fyrir á einni A4-blaðsíðu útprentaðar skal það sem út af stendur sett fram í viðauka sem fylgir lykilupplýsingablaði fjárfestingar.

8. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal krefjast þess að verkefniseigandinn tilkynni honum um allar breytingar á upplýsingum til að geta ávallt og meðan á hópfjármögnunarútboðinu stendur haldið lykilupplýsingablaði fjárfestingar uppfærðu. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal án tafar upplýsa fjárfesta sem hafa lagt fram tilboð um að fjárfesta eða lýst yfir áhuga á hópfjármögnunarútboði um allar verulegar breytingar á upplýsingum á lykilupplýsingablaði fjárfestingar sem honum hefur verið tilkynnt um.

9. Aðildarríki skulu tryggja ábyrgð a.m.k. verkefniseigandans eða stjórnar, framkvæmdastjórnar eða eftirlitsstjórnar hans á upplýsingunum sem veittar eru á lykilupplýsingablaði fjárfestingar. Þeir sem bera ábyrgð á lykilupplýsingablaði fjárfestingar skulu tilgreindir í því með skýrum hætti með nafni og stöðuheiti sé um að ræða einstaklinga, eða heiti og skráðri skrifstofu sé um að ræða lögaðila, auk þess sem fylgja skal yfirlýsing þeirra þess efnis að samkvæmt þeirra bestu vitund séu upplýsingarnar á lykilupplýsingablaðinu í samræmi við staðreyndir og að engum upplýsingum hafi verið sleppt úr því sem gætu haft áhrif á áreiðanleika þess.

10. Aðildarríki skulu tryggja að lög og stjórnsýslufyrirmæli sín um einkaréttarábyrgð gildi um einstaklinga og lögaðila sem bera ábyrgð á upplýsingum sem settar eru fram á lykilupplýsingablaði fjárfestingar, þ.m.t. öllum þýðingum á þeim, við a.m.k. eftirfarandi aðstæður:

a) ef upplýsingarnar eru villandi eða rangar eða

b) ef lykilupplýsingar sem þarf til að auðvelda fjárfestum að meta hvort þeir eigi að fjármagna hópfjármögnunarverkefni vantar á lykilupplýsingablaði fjárfestingar.

11. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu hafa og beita fullnægjandi verklagi til að sannprófa að upplýsingar á lykilupplýsingablaði fjárfestingar og séu fullgerðar, réttar og skýrar.

12. Ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar verður þess var að upplýsingar vantar eða finnur villu eða ónákvæmni á lykilupplýsingablaði fjárfestingar sem gæti haft veruleg áhrif á vænta ávöxtun fjárfestingarinnar skal sá þjónustuveitandi hópfjármögnunar án tafar að tilkynna verkefniseigandanum að upplýsingar vanti eða að villu eða ónákvæmni sé að finna í skjalinu, sem skal síðan ljúka við eða leiðrétta upplýsingarnar án tafar.

Ef ekki er lokið við upplýsingarnar eða þær leiðréttar án tafar skal viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar fresta hópfjármögnunarútboðinu þar til lykilupplýsingablað fjárfestingar er fullgert eða hefur verið leiðrétt, en þó ekki lengur en í 30 almanaksdaga.

Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal án tafar upplýsa fjárfesta sem hafa lagt fram tilboð um að fjárfesta eða lýst yfir áhuga á hópfjármögnunarútboði um öll slík frávik sem finnast, þær ráðstafanir sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar grípur til og mun grípa til og þann valkost að þeir afturkalli tilboð sitt um að fjárfesta eða yfirlýsingu sína um áhuga á hópfjármögnunarútboðinu.

Ef lykilupplýsingablað fjárfestingar hefur ekki verið fullgert eða leiðrétt, til að lagfæra öll frávik sem vart hefur orðið við, innan 30 almanaksdaga skal hópfjármögnunarútboðið afturkallað.

13. Væntanlegur fjárfestir getur krafist þess að þjónustuveitandi hópfjármögnunar láti þýða lykilupplýsingablað fjárfestingar á tungumál sem fjárfestirinn velur. Þýðingin skal gefa áreiðanlega og nákvæma mynd af upprunalega lykilupplýsingablaðinu.

Ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar leggur ekki fram umbeðna þýðingu á lykilupplýsingablaði fjárfestingar skal hann með skýrum hætti ráða hinum væntanlega fjárfesti frá fjárfestingunni.

14. Lögbærum yfirvöldum aðildarríkisins þar sem viðkomandi þjónustuveitenda hópfjármögnunar var veitt starfsleyfið er heimilt að krefjast fyrirframtilkynningar um lykilupplýsingablað fjárfestingar a.m.k. sjö virkum dögum áður en að það er gert aðgengilegt væntanlegum fjárfestum. Lykilupplýsingablöð fjárfestingar skulu ekki háð fyrirframsamþykki lögbærra yfirvalda.

15. Ef væntanlegum fjárfestum er veitt lykilupplýsingablað fjárfestingar sem samið er í samræmi við þessa reglugerð skulu viðkomandi þjónustuveitendur hópfjármögnunar og verkefniseigendur teljast hafa uppfyllt þá skyldu sína að semja lykilupplýsingaskjal fyrir fjárfesta í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 ([22]).

Fyrsta undirgrein skal gilda að breyttu breytanda um einstaklinga og lögaðila sem veita ráðgjöf um, eða markaðssetja, hópfjármögnunarútboð.

([22]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 frá 26. nóvember 2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) (Stjtíð. ESB L 352, 9.12.2014, bls. 1).

16. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina eftirfarandi:

a) kröfur um og innihald fyrirmyndarinnar að framsetningu upplýsinganna sem um getur í 6. mgr. og I. viðauka,

b) tegundir helstu áhættu sem tengist hópfjármögnunarútboðinu og ber því að birta í samræmi við C-hluta I. viðauka,

c) notkun tiltekinna fjárhagskennitalna til að auka skýrleika lykilupplýsinga fyrir fjárfesta, þ.m.t. til framsetningar upplýsinganna sem um getur í e-lið A-hluta I. viðauka,

d) þóknanir og gjöld og viðskiptakostnað sem falla undir a-lið H-hluta I. viðauka, þ.m.t. ítarleg sundurliðun beins og óbeins kostnaðar sem fellur á fjárfestinn.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal við gerð þessara draga að tæknilegum eftirlitsstöðlum taka tillit til eðlis, umfangs og flækjustigs þeirrar hópfjármögnunarþjónustu sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar veitir.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. maí 2022.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

24. gr.

Lykilupplýsingablað fjárfestingar á vettvangsstigi

1. Þrátt fyrir fyrsta málslið 2. mgr. 23. gr. og a-lið 6. mgr. 23. gr. skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem bjóða upp á einstaklingsmiðaða stýringu lánasafns semja í samræmi við þessa grein og gera aðgengilegt væntanlegum fjárfestum lykilupplýsingablað fjárfestingar á vettvangsstigi sem inniheldur allar eftirfarandi upplýsingar:

a) upplýsingarnar sem tilgreindar eru í H- og I-hluta I. viðauka,

b) upplýsingar um þá einstaklinga eða lögaðila sem bera ábyrgð á upplýsingunum sem veittar eru á lykilupplýsingablaði fjárfestingar; ef um er að ræða einstaklinga, þ.m.t. þá sem sitja í stjórn, framkvæmdastjórn eða eftirlitsstjórn þjónustuveitanda hópfjármögnunar, þá nafn og stöðu einstaklingsins; ef um er að ræða lögaðila, þá nafn og skráða skrifstofu hans,

c) eftirfarandi yfirlýsingu um ábyrgð:

„Þjónustuveitandi hópfjármögnunar lýsir því yfir að eftir bestu vitund hans hefur engum upplýsingum verið sleppt og engar upplýsingar verið veittar sem eru villandi í veigamiklum atriðum eða rangar. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar ber ábyrgð á gerð þessa lykilupplýsingablaðs fjárfestingar.“

2. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal ávallt og meðan á hópfjármögnunarútboðinu stendur halda lykilupplýsingablaði fjárfestingar á vettvangsstigi uppfærðu. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal án tafar upplýsa fjárfesta sem hafa lagt fram tilboð um að fjárfesta eða lýst yfir áhuga á hópfjármögnunarútboðinu um allar verulegar breytingar á upplýsingunum á lykilupplýsingablaði fjárfestingar.

3. Lykilupplýsingablað fjárfestingar á vettvangsstigi skal vera óvilhallt, skýrt og ekki villandi og skal ekki innihalda neinar aðrar neðanmálsgreinar en þær sem vísa í gildandi lög, þ.m.t. tilvitnanir eftir því sem við á. Það skal sett fram á stökum, varanlegum miðli sem er auðgreinanlegur frá markaðsefni og skal telja að hámarki sex blaðsíður í A4-stærð útprentað.

4. Aðildarríki skulu tryggja ábyrgð a.m.k. þjónustuveitanda hópfjármögnunar á þeim upplýsingunum sem veittar eru á lykilupplýsingablaði fjárfestingar á vettvangsstigi. Þeir sem bera ábyrgð á lykilupplýsingablaði fjárfestingar á vettvangsstigi skulu tilgreindir í því með skýrum hætti með nafni og stöðuheiti sé um að ræða einstaklinga, eða heiti og skráðri skrifstofu sé um að ræða lögaðila, auk þess sem fylgja skal yfirlýsing þeirra þess efnis að samkvæmt þeirra bestu vitund séu upplýsingarnar á lykilupplýsingablaðinu í samræmi við staðreyndir og að engum upplýsingum hafi verið sleppt úr því sem gætu haft áhrif á áreiðanleika þess.

5. Aðildarríki skulu tryggja að lög og stjórnsýslufyrirmæli sín um einkaréttarábyrgð gildi um einstaklinga og lögaðila sem bera ábyrgð á upplýsingunum sem settar eru fram á lykilupplýsingablaði fjárfestingar á vettvangsstigi, þ.m.t. öllum þýðingum þeirra, við a.m.k. eftirfarandi aðstæður:

a) ef upplýsingarnar eru villandi eða rangar eða

b) ef lykilupplýsingar sem þarf til að auðvelda fjárfestum að meta hvort þeir eigi að fjárfesta gegnum einstaklingsmiðaða stýringu lánasafns vantar í lykilupplýsingablað fjárfestingar á vettvangsstigi.

6. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu hafa og beita fullnægjandi verklagi til að sannprófa upplýsingarnar á lykilupplýsingablaði fjárfestingar á vettvangsstigi séu fullgerðar, réttar og skýrar.

7. Ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar verður þess var að upplýsingar vantar eða að villu eða ónákvæmni er að finna á lykilupplýsingablaði fjárfestingar á vettvangsstigi, sem gæti haft veruleg áhrif á vænta ávöxtun viðkomandi einstaklingsmiðaðrar stýringar lánasafns, skal sá þjónustuveitandi hópfjármögnunar sjálfur bæta við upplýsingunum sem vantar eða leiðrétta mistökin eða villuna á lykilupplýsingablaði fjárfestingar.

8. Ef væntanlegum fjárfestum er veitt lykilupplýsingablað fjárfestingar á vettvangsstigi sem samið er í samræmi við þessa reglugerð skulu viðkomandi þjónustuveitendur hópfjármögnunar teljast hafa uppfyllt þá skyldu sína að semja lykilupplýsingablað fjárfestingar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014.

Fyrsta undirgrein skal gilda að breyttu breytanda um einstaklinga og lögaðila sem veita ráðgjöf um eða markaðssetja hópfjármögnunarútboð.

25. gr.

Tilkynningatafla

1. Þjónustuveitendum hópfjármögnunar er heimilt að starfrækja tilkynningatöflu þar sem þeir gera viðskiptavinum sínum kleift að tilkynna áhuga á að kaupa eða selja lán, framseljanleg verðbréf eða gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar, sem upphaflega voru boðin á hópfjármögnunarvettvöngum þeirra.

2. Tilkynningataflan sem um getur í 1. mgr. skal ekki notuð til að leiða saman kaup- og söluáhuga með samskiptareglum eða innri verklagsreglum þjónustuveitanda hópfjármögnunar þannig að það leiði til samnings. Tilkynningataflan skal því ekki samanstanda af innra pörunarkerfi sem framkvæmir fyrirmæli viðskiptavina á marghliða grundvelli.

3. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem heimila tilkynningar um áhuga eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þeir skulu upplýsa viðskiptavini sína um eðli tilkynningatöflunnar í samræmi við 1. og 2. mgr.,

b) þeir skulu krefjast þess að viðskiptavinir þeirra sem tilkynna um áhuga á sölu láns, verðbréfs eða gernings og um getur í 1. mgr. geri lykilupplýsingablað fjárfestingar aðgengilegt,

c) þeir skulu veita viðskiptavinum sem hafa hug á að kaupa lán sem auglýst eru á tilkynningatöflunni upplýsingar um afkomu lána sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar hefur milligöngu um,

d) þeir skulu tryggja að viðskiptavinir þeirra sem tilkynna um áhuga á að kaupa lán, verðbréf eða gerning eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar og teljast vera reynslulitlir fjárfestar fái þær upplýsingar sem um getur í 2. mgr. 19. gr. og áhættuviðvörunina sem um getur í 4. mgr. 21. gr.

4. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem heimila tilkynningar um áhuga eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar og veita eignavörsluþjónustu í samræmi við 1. mgr. 10. gr. skulu krefjast þess að þeir fjárfestar þeirra sem tilkynna um slíkan áhuga geri þeim viðvart um allar breytingar á eignarhaldi í þágu sannprófunar á eignarhaldi og skráningar.

5. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem leggja til viðmiðunarverð til kaupa og sölu eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar skulu upplýsa viðskiptavini sína um að tillagan um viðmiðunarverð sé ekki bindandi, færa rök fyrir viðmiðunarverðinu sem lagt er til og veita upplýsingar um helstu þætti aðferðafræðinnar í samræmi við 6. mgr. 19. gr.

26. gr.

Aðgangur að gögnum

Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu:

a) varðveita allar skrár í tengslum við þjónustu sína á varanlegum miðli í a.m.k. fimm ár,

b) tryggja að viðskiptavinir sínir hafi ávallt tafarlausan aðgang að skrám yfir þá þjónustu sem þeim er veitt,

c) varðveita í a.m.k. fimm ár alla samninga milli viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar og viðskiptavina hans.

V. KAFLI

Markaðsefni

27. gr.

Kröfur varðandi markaðsefni

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu tryggja að allt markaðsefni um þjónustu þeirra, þ.m.t. þá þjónustu sem er útvistað til þriðju aðila, sé auðþekkjanlegt sem slíkt.

2. Áður en lokað er fyrir fjáröflun til verkefnis skal ekki beina neinu markaðsefni óhóflega að hópfjármögnunarverkefni eða -útboði sem er fyrirhugað, í vændum eða yfirstandandi.

Upplýsingar í markaðsefni skulu vera óvilhallar, skýrar og ekki villandi og skulu vera í samræmi við þær upplýsingar sem er að finna á lykilupplýsingablaði fjárfestingar, liggi það þegar fyrir, eða við þær upplýsingar sem krafist er að lykilupplýsingablað fjárfestingar hafi að geyma, liggi það ekki enn fyrir.

3. Í markaðsefni sínu skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar nota eitt eða fleiri af opinberum tungumálum aðildarríkisins þar sem markaðsefninu er dreift eða tungumál sem lögbær yfirvöld þess aðildarríkis hafa samþykkt.

4. Lögbær yfirvöld aðildarríkisins þar sem markaðsefninu er dreift bera ábyrgð á eftirliti með því að landslögum og stjórnsýslufyrirmælum sem gilda um markaðsefni sé hlítt og framfylgt gagnvart þjónustuveitendum hópfjármögnunar.

5. Lögbær yfirvöld skulu ekki krefjast fyrirframtilkynningar og -samþykkis á markaðsefni.

28. gr.

Birting landsákvæða um kröfur í tengslum við markaðssetningu

1. Lögbær yfirvöld skulu birta og halda uppfærðum á vefsetrum sínum þeim texta þeirra landslaga og stjórnsýslufyrirmæla sem gilda um markaðsefni þjónustuveitenda hópfjármögnunar sem viðkomandi lögbær yfirvöld bera ábyrgð á eftirliti með að sé hlítt og framfylgt gagnvart þjónustuveitendum hópfjármögnunar.

2. Lögbær yfirvöld skulu tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um þau lög og stjórnsýslufyrirmæli sem um getur í 1. mgr. og láta stofnuninni í té samantekt á þessum lögum og stjórnsýslufyrirmælum á tungumáli sem venja er að nota í alþjóðafjármálageiranum.

3. Lögbær yfirvöld skulu tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um allar breytingar á upplýsingum sem veittar eru skv. 2. mgr. og án tafar láta stofnuninni í té uppfærða samantekt af viðkomandi lögum og stjórnsýslufyrirmælum sem um getur í 1. mgr.

4. Ef lögbæru yfirvöldin bera ekki ábyrgð á eftirliti með því að þeim lögum og stjórnsýslufyrirmælum sem um getur í 1. mgr. sé hlítt og þeim framfylgt skulu þau birta á vefsetrum sínum tengiliðaupplýsingar um hvar unnt er að fá upplýsingar um þau lög og stjórnsýslufyrirmæli sem um getur í 1. mgr.

5. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum til að koma á stöðluðum eyðublöðum, sniðmátum og verklagsreglum fyrir tilkynningar samkvæmt þessari grein.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum fyrir framkvæmda-stjórnina eigi síðar en 10. nóvember 2021.

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

6. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta og viðhalda á vefsetri sínu samantektinni sem um getur í 2. mgr. og tenglunum á vefsetur þeirra lögbæru yfirvalda sem um getur í 1. mgr. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal ekki bera ábyrgð á upplýsingunum sem settar eru fram í samantektinni.

7. Lögbær yfirvöld skulu vera þeir sameiginlegu tengiliðir sem bera ábyrgð á að veita upplýsingar um reglur um markaðssetningu í viðkomandi aðildarríki.

8. Lögbær yfirvöld skulu reglulega, og minnst árlega, gefa til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni skýrslu um framfylgdaraðgerðir sínar á næstliðnu ári á grundvelli landslaga og stjórnsýslufyrirmæla sem gilda um markaðsefni þjónustuveitenda hópfjármögnunar. Skýrslan skal einkum tilgreina:

a) eftir atvikum, heildarfjölda framfylgdaraðgerða eftir tegundum misferlis,

b) liggi þær fyrir, niðurstöður framfylgdaraðgerða, þ.m.t. tegundir viðurlaga sem beitt er eða úrbóta sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar gera og

c) liggi þær fyrir, dæmi um hvernig lögbær yfirvöld hafa tekið á misbresti á því að þjónustuveitendur hópfjármögnunar hlíti landslögum og stjórnsýslufyrirmælum.

VI. KAFLI

Lögbær yfirvöld og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin

29. gr.

Lögbær yfirvöld

1. Aðildarríki skulu tilnefna lögbær yfirvöld sem gegna því hlutverki og þeim skyldum sem kveðið er á um í þessari reglugerð og upplýsa Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina um þau.

2. Ef aðildarríki tilnefna fleiri en eitt lögbært yfirvald skv. 1. mgr. skulu þau afmarka hlutverk þeirra eftir því sem við á og tilnefna eitt þeirra sem sameiginlegan tengilið fyrir stjórnsýslusamstarf yfir landamæri milli lögbærra yfirvalda og við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta á vefsetri sínu lista yfir þau lögbæru yfirvöld sem tilnefnd eru í samræmi við 1. mgr.

30. gr.

Valdheimildir lögbærra yfirvalda

1. Svo þeim sé unnt að rækja skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð skulu lögbær yfirvöld, í samræmi við landslög, hafa a.m.k. eftirfarandi rannsóknarheimildir:

a) að geta krafist þess af þjónustuveitendum hópfjármögnunar og þriðju aðilum sem falið er hlutverk í tengslum við veitingu hópfjármögnunarþjónustu, og af þeim einstaklingum og lögaðilum sem hafa yfirráð yfir eða eru undir yfirráðum þeirra, að þeir veiti upplýsingar og gögn,

b) að geta krafist þess af endurskoðendum og stjórnendum þjónustuveitenda hópfjármögnunar, og af þriðju aðilum sem falið er hlutverk í tengslum við veitingu hópfjármögnunarþjónustu, að þeir veiti upplýsingar,

c) að gera vettvangsathuganir eða -rannsóknir á öðrum stöðum en einkaheimilum einstaklinga, og að fara í þeim tilgangi inn á athafnasvæði til að nálgast skjöl og önnur gögn á hvaða formi sem er, sé rökstuddur grunur um að skjölin eða önnur gögn í tengslum við efni athugunarinnar eða rannsóknarinnar gætu skipt máli við að sýna fram á brot gegn þessari reglugerð.

2. Svo þeim sé unnt að rækja skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð skulu lögbær yfirvöld, í samræmi við landslög, hafa a.m.k. eftirfarandi eftirlitsheimildir:

a) að stöðva tímabundið hópfjármögnunarútboð, í að hámarki 10 virka daga samfellt í hvert sinn, sé rökstuddur grunur um brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar,

b) að banna eða stöðva tímabundið notkun á markaðsefni eða krefjast þess af þjónustuveitanda hópfjármögnunar eða þriðja aðila sem falið er hlutverk í tengslum við veitingu hópfjármögnunarþjónustu að hann hætti, eða hætti tímabundið, að nota markaðsefni, í að hámarki 10 virka daga samfellt í hvert sinn, sé rökstuddur grunur um brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar,

c) að banna hópfjármögnunarútboð telji þau að brotið hafi verið gegn ákvæðum þessarar reglugerðar eða ef rökstuddur grunur er um brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar,

d) að stöðva tímabundið, eða krefjast þess af þjónustuveitanda hópfjármögnunar að hann stöðvi tímabundið, veitingu hópfjármögnunarþjónustu, í að hámarki 10 virka daga samfellt í hvert sinn, sé rökstuddur grunur um brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar,

e) að banna veitingu hópfjármögnunarþjónustu ef þau telja að brotið hafi verið gegn ákvæðum þessarar reglugerðar,

f) að gera opinbert að þjónustuveitandi hópfjármögnunar, eða þriðji aðili sem falið er hlutverk í tengslum við veitingu hópfjármögnunarþjónustu, uppfylli ekki skyldur sínar,

g) að birta, eða krefjast þess af þjónustuveitanda hópfjármögnunar, eða þriðja aðili sem falið er hlutverk í tengslum við veitingu hópfjármögnunarþjónustu, að hann birti allar veigamiklar upplýsingar sem kunna að hafa áhrif á veitingu hópfjármögnunarþjónustu, í því skyni að tryggja fjárfestavernd eða eðlilega starfsemi markaðarins,

h) að stöðva tímabundið, eða krefjast þess af þjónustuveitanda hópfjármögnunar, eða þriðja aðila sem falið er hlutverk í tengslum við veitingu hópfjármögnunarþjónustu, að hann stöðvi tímabundið veitingu hópfjármögnunarþjónustu ef lögbær yfirvöld meta aðstæður þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem svo að veiting hópfjármögnunarþjónustunnar myndi skaða hagsmuni fjárfesta,

i) að yfirfæra gildandi samninga til annars þjónustuveitanda hópfjármögnunar í tilvikum þar sem starfsleyfi þjónustuveitanda hópfjármögnunar er afturkallað í samræmi við c-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 17. gr., með fyrirvara um samþykki viðskiptavina og þess þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem tekur við samningnum.

Allar ráðstafanir sem gerðar eru til beitingar valdheimilda samkvæmt þessari málsgrein skulu vera í samræmi við meðalhóf, rökstuddar og gerðar í samræmi við 40. gr.

3. Þegar nauðsynlegt er samkvæmt landslögum er lögbæru yfirvaldi heimilt að óska eftir því við viðkomandi dómsyfirvald að það úrskurði um beitingu þeirra heimilda sem um getur í 1. og 2. mgr.

4. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar sem gildandi samningar eru yfirfærðir til eins og um getur í i-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. skal hafa starfsleyfi til að veita hópfjármögnunarþjónustu í sama aðildarríki og hinn upphaflegi þjónustuveitandi hópfjármögnunar hafði.

5. Lögbær yfirvöld skulu rækja hlutverk sitt og beita valdheimildum sínum sem um getur í 1. og 2. mgr. með einhverjum eftirfarandi hætti:

a) með beinum hætti,

b) í samstarfi við önnur yfirvöld,

c) á eigin ábyrgð með framsali verkefna til slíkra yfirvalda,

d) með því að leita til lögbærra dómsyfirvalda.

6. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar svo að lögbær yfirvöld hafi allar nauðsynlegar eftirlits- og rannsóknarheimildir til að uppfylla skyldur sínar.

7. Einstaklingur eða lögaðili sem gerir upplýsingar aðgengilegar lögbæru yfirvaldi í samræmi við þessa reglugerð telst ekki brjóta gegn ákvæðum um takmörkun á birtingu upplýsinga, sem mælt er fyrir um í samningi eða laga- eða stjórnsýsluákvæðum, og sætir ekki ábyrgð af neinu tagi í tengslum við slíka upplýsingagjöf.

31. gr.

Samstarf milli lögbærra yfirvalda

1. Lögbær yfirvöld skulu starfa saman að framkvæmd þessarar reglugerðar. Þau skulu skiptast á upplýsingum án ástæðulausrar tafar og vinna saman á sviði rannsókna, eftirlits og framfylgdar.

Ef aðildarríki hafa valið, í samræmi við 1. mgr. 39. mgr., að mæla fyrir um refsiviðurlög við brotum gegn þessari reglugerð skulu þau tryggja að viðeigandi ráðstafanir hafi verið gerðar svo að viðkomandi lögbær yfirvöld hafi allar nauðsynlegar heimildir til samskipta við dómsyfirvöld, saksóknara eða yfirvöld sem berjast gegn afbrotum innan lögsögu sinnar til að fá í hendur tilteknar upplýsingar sem tengjast rannsókn sakamála eða málum sem eru höfðuð vegna brota gegn þessari reglugerð og til að veita öðrum lögbærum yfirvöldum og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni sömu upplýsingar, í því skyni að uppfylla skuldbindingar sínar um samstarf að því er varðar þessa reglugerð.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að synja beiðni um upplýsingar eða samstarf vegna rannsóknar eingöngu í eftirfarandi undantekningartilvikum:

a) ef það að verða við beiðninni er líklegt til að hafa skaðleg áhrif á þess eigin rannsókn, framfylgd eða rannsókn sakamáls,

b) ef dómsmál hefur þegar verið höfðað vegna sama athæfis gegn sömu einstaklingum eða lögaðilum í aðildarríkinu sem beiðninni er beint til,

c) ef viðkomandi einstaklingar eða lögaðilar hafa þegar hlotið endanlegan dóm fyrir sama athæfi í aðildarríkinu sem beiðninni er beint til.

3. Lögbær yfirvöld skulu, samkvæmt beiðni, án ástæðulausrar tafar, veita hverjar þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru við framkvæmd þessarar reglugerðar.

4. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að óska aðstoðar lögbærs yfirvalds annars aðildarríkis vegna vettvangsathugana eða rannsókna.

Lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni af því tagi sem um getur í fyrstu undirgrein skal gera Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni viðvart. Lögbæru yfirvaldi sem fær beiðni frá lögbæru yfirvaldi annars aðildarríkis um að gera vettvangsathugun eða rannsókn er heimilt að gera hvað sem er af eftirfarandi:

a) annast sjálft vettvangsathugunina eða rannsóknina,

b) leyfa lögbæra yfirvaldinu sem lagði fram beiðnina að taka þátt í vettvangsathugun eða rannsókn,

c) leyfa lögbæra yfirvaldinu sem lagði fram beiðnina að framkvæma sjálft vettvangsathugunina eða rannsóknina,

d) skipa úttektaraðila eða sérfræðinga til að annast vettvangsathugunina eða rannsóknina,

e) deila tilteknum eftirlitstengdum verkefnum með öðrum lögbærum yfirvöldum.

5. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að vísa til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar tilvikum þar sem beiðni um samstarf, einkum til að skiptast á upplýsingum, hefur verið synjað eða ekki hefur verið brugðist við henni innan eðlilegs tíma. Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni er heimilt við slíkar aðstæður og með fyrirvara um 258. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að nýta sér þær valdheimildir sem henni eru faldar skv. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

6. Lögbær yfirvöld skulu samræma eftirlit sitt með nánum hætti til að bera kennsl á og ráða bót á brotum á þessari reglugerð, þróa og stuðla að bestu starfsvenjum, auðvelda samstarf, stuðla að samkvæmni í túlkun og veita mat milli lögsagnarumdæma komi upp ágreiningur.

7. Telji lögbært yfirvald að krafa samkvæmt þessari reglugerð hafi ekki verið uppfyllt, eða hefur ástæðu til að ætla það, skal það upplýsa lögbært yfirvald aðilans eða aðilanna sem grunaðir eru um slíkt brot um niðurstöður sínar með nægjanlega ítarlegum hætti.

8. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina þær upplýsingar sem lögbær yfirvöld skulu skiptast á í samræmi við 1. mgr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. maí 2022.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

9. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum um stöðluð eyðublöð, sniðmát og verklag við samstarf og upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. maí 2022.

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

32. gr.

Samstarf milli lögbærra yfirvalda og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar

1. Lögbær yfirvöld og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skulu hafa náið samstarf að því er varðar þessa reglugerð og í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1095/2010. Þau skulu skiptast á upplýsingum til að rækja skyldur sínar samkvæmt þessum kafla.

2. Við vettvangsathugun eða rannsókn sem hefur áhrif yfir landamæri skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hafa yfirumsjón til samræmingar með athuguninni eða rannsókninni ef eitt af lögbæru yfirvöldunum óskar eftir því.

3. Lögbær yfirvöld skulu án tafar veita Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni allar nauðsynlegar upplýsingar svo henni sé kleift að uppfylla skyldur sínar, í samræmi við 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

4. Til að tryggja samræmd skilyrði beitingar þessarar greinar skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum um stöðluð eyðublöð, sniðmát og verklag við samstarf og upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. maí 2022.

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

33. gr.

Samstarf við önnur yfirvöld

Ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar tekur þátt í annarri starfsemi en þeirri sem fellur undir starfsleyfið sem um getur í 12. gr. skulu lögbæru yfirvöldin hafa samstarf við þau yfirvöld sem bera ábyrgð á eftirliti með þeirri annarri starfsemi eins og kveðið er á um í viðeigandi lögum Sambandsins eða landslögum.

34. gr.

Tilkynningaskyldur

Aðildarríki skulu eigi síðar en 10. nóvember 2021 tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um þau lög og stjórnsýslufyrirmæli sem eru til framkvæmdar á þessum kafla, þ.m.t. öll viðkomandi ákvæði refsilaga. Aðildarríki skulu án ótilhlýðilegrar tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um allar síðari breytingar þar á.

35. gr.

Þagnarskylda

1. Allar upplýsingar sem lögbær yfirvöld skiptast á samkvæmt þessari reglugerð og varða viðskipta- eða rekstrarskilyrði og önnur fjárhagsleg mál eða einkamál skulu teljast trúnaðarupplýsingar og lúta þagnarskyldu, nema lögbæra yfirvaldið lýsi því yfir þegar samskiptin fara fram að heimilt sé að veita viðkomandi upplýsingar eða slík upplýsingagjöf sé nauðsynleg vegna dómsmáls.

2. Þagnarskylda gildir um alla þá einstaklinga og lögaðila sem vinna eða hafa unnið fyrir lögbæra yfirvaldið eða fyrir þriðja aðila sem lögbæra yfirvaldið felur umboð sitt. Upplýsingum sem falla undir þagnarskyldu er óheimilt að miðla til annars einstaklings, lögaðila eða yfirvalds nema samkvæmt ákvæðum laga Sambandsins eða landslaga.

36. gr.

Persónuvernd

Að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga innan gildissviðs þessarar reglugerðar skulu lögbær yfirvöld vinna verkefni sín að því er varðar þessa reglugerð í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679.

Að því er varðar vinnslu Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar á persónuupplýsingum innan gildissviðs þessarar reglugerðar skal hún hlíta reglugerð (ESB) 2018/1725.

37. gr.

Varúðarráðstafanir

1. Ef lögbært yfirvald aðildarríkis þar sem hópfjármögnunarþjónusta er veitt hefur skýrar ástæður, sem unnt er að sýna fram á, til að ætla að þjónustuveitandi hópfjármögnunar eða þriðji aðili sem falið er hlutverk í tengslum við veitingu hópfjármögnunarþjónustu hafi framið brot, eða að þjónustuveitandi hópfjármögnunar eða þriðju aðilar hafi brotið í bága við skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð, skal það tilkynna lögbæra yfirvaldinu sem veitti starfsleyfið og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um það.

2. Ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar eða þriðji aðili sem falið er hlutverk í tengslum við veitingu hópfjármögnunarþjónustu heldur áfram að brjóta í bága við þessa reglugerð, þrátt fyrir ráðstafanir lögbæra yfirvaldsins sem veitti starfsleyfið, skal lögbæra yfirvaldið í aðildarríkinu þar sem hópfjármögnunarþjónustan er veitt, eftir að hafa gert lögbæra yfirvaldinu sem veitti starfsleyfið og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni viðvart, gera allar viðeigandi ráðstafanir til að vernda fjárfesta og gera framkvæmdastjórninni og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni viðvart án ástæðulausrar tafar.

3. Sé lögbært yfirvald mótfallið ráðstöfunum sem annað lögbært yfirvald gerir skv. 2. mgr. þessarar greinar getur það borið málið undir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin getur aðhafst í samræmi við þær valdheimildir sem henni eru veittar skv. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

38. gr.

Meðferð lögbærra yfirvalda á kvörtunum

1. Lögbær yfirvöld skulu koma á ferlum sem gera viðskiptavinum og öðrum hagsmunaaðilum, þ.m.t. neytendasamtökum, kleift að leggja fram kvartanir hjá lögbærum yfirvöldum vegna meintra brota þjónustuveitenda hópfjármögnunar á ákvæðum þessarar reglugerðar. Í öllum tilvikum skal taka við kvörtunum á skriflegu eða rafrænu formi og á opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem kvörtunin er lögð fram eða á tungumáli sem lögbær yfirvöld þess aðildarríkis samþykkja.

2. Upplýsingar um meðferð kvartana sem um getur í 1. mgr. skulu birtar á vefsetri hvers lögbærs yfirvalds og sendar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta á vefsetri sínu tilvísanir í þau svæði á vefsetrum lögbæru yfirvaldanna sem varða meðferð kvartana.

VII. KAFLI

Stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir

39. gr.

Stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir

1. Án þess að hafa áhrif á eftirlits- og rannsóknarheimildir lögbærra yfirvalda skv. 30. gr. og réttindi aðildarríkja til að kveða á um og beita refsiviðurlögum skulu aðildarríki, í samræmi við landslög, kveða á um að lögbær yfirvöld hafi vald til að beita stjórnsýsluviðurlögum og gera aðrar viðeigandi stjórnsýsluráðstafanir, sem skulu vera skilvirk, í samræmi við meðalhóf og hafa varnaðaráhrif. Slík stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir skulu gilda a.m.k. um:

a) brot gegn 3. gr., 4. gr., 5. gr., 6. gr. (1.til 6. mgr.), 7. gr. (1. til 4. gr.), 8. gr. (1. til 6. mgr.), 9. gr. (1. og 2. mgr.), 10. gr., 11. gr., 12. gr. (1. mgr.), 13. gr. (2. mgr.), 15. gr. (2. og 3. mgr.), 16. gr. (1. mgr.), 18. gr. (1. og 4. mgr.), 19. gr. (1. til 6. mgr.), 20. gr. (1. og 2. mgr.), 21. gr. (1. til 7. mgr.), 22. gr., 23. gr. (2. til 13. mgr.), 24. gr., 25. gr., 26. gr. og 27. gr. (1. til 3. mgr.),

b) brest á því að samstarf sé haft eða farið sé að kröfum í rannsókn eða í tengslum við eftirlit eða beiðni sem fellur undir 1. mgr. 30. gr.

Aðildarríkjum er heimilt að setja ekki reglur um stjórnsýsluviðurlög eða aðrar stjórnsýsluráðstafanir vegna brota sem refsiviðurlög liggja við samkvæmt landslögum þeirra.

Aðildarríki skulu eigi síðar en 10. nóvember 2021 gera framkvæmdastjórninni og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni ítarlega grein fyrir þeim reglum sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein. Þau skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um allar síðari breytingar á reglunum.

2. Aðildarríki skulu, í samræmi við landslög, tryggja að lögbær yfirvöld hafi vald til að beita a.m.k. eftirfarandi stjórnsýsluviðurlögum og öðrum stjórnsýsluráðstöfunum í tengslum við þau brot sem talin eru upp í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr.:

a) opinberri yfirlýsingu sem tilgreinir hinn brotlega einstakling eða lögaðila og eðli brotsins,

b) gera þeim einstaklingi eða lögaðila að láta af hinni brotlegu háttsemi og endurtaka hana ekki,

c) banni við því að stjórnarmaður eða stjórnandi lögaðilans sem ber ábyrgð á brotinu, eða annar einstaklingur sem gerður er ábyrgur fyrir því, sinni stjórnunarstörfum hjá þjónustuveitendum hópfjármögnunar,

d) hámarksstjórnsýslusektum, sem nema a.m.k. tvöfaldri fjárhæð ávinningsins af brotinu, sé unnt að ákvarða þann ávinning, jafnvel þótt hún sé hærri en hámarksfjárhæðirnar sem um getur í e-lið,

e) sé um að ræða lögaðila, hámarksstjórnvaldssektum sem nema a.m.k. 500 000 evrum eða, í aðildarríkjum sem hafa ekki evru sem gjaldmiðil, samsvarandi fjárhæð í gjaldmiðli viðkomandi ríkis hinn 9. nóvember 2020, eða allt að 5% af heildarársveltu viðkomandi lögaðila samkvæmt síðustu fyrirliggjandi reikningsskilum sem samþykkt eru af stjórninni. Ef lögaðilinn er móðurfélag eða dótturfélag móðurfélags sem ber að gera samstæðureikningsskil samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB([23]) skal viðkomandi heildarársvelta vera heildarársvelta eða samsvarandi tegund tekna, í samræmi við viðkomandi lög Sambandsins um reikningsskil, samkvæmt síðasta fyrirliggjandi samstæðureikningi sem stjórn hins endanlega móðurfélags hefur samþykkt,

f) sé um að ræða einstakling, hámarksstjórnvaldssektum sem nema a.m.k. 500 000 evrum eða, í aðildarríkjum sem hafa ekki evru sem gjaldmiðil, samsvarandi fjárhæð í gjaldmiðli viðkomandi ríkis hinn 9. nóvember 2020.

3. Aðildarríkjum er heimilt að kveða á um frekari viðurlög eða ráðstafanir og um hærri stjórnsýslusektir en kveðið er á um í þessari reglugerð, að því er varðar bæði einstaklinga og lögaðila sem bera á ábyrgð á brotinu.

40. gr.

Nýting eftirlitsheimilda og valdheimilda til að beita viðurlögum

1. Lögbær yfirvöld skulu, við ákvörðun tegundar og stigs stjórnsýsluviðurlaga eða stjórnsýsluráðstafana sem beitt er skv. 39. gr., taka tillit til þess að hve miklu leyti brotið er af ásetningi eða vegna gáleysis og allra annarra málavaxta sem máli skipta, þ.m.t., eftir því sem við á:

a) alvarleika og tímalengdar brotsins,

b) þess hve mikla ábyrgð hinn brotlegi einstaklingur eða lögaðili ber,

c) fjárhagslegs styrks hins brotlega einstaklings eða lögaðila, á grundvelli heildarveltu brotlegs lögaðila eða árstekna og hreinnar eignar brotlegs einstaklings,

d) mikilvægis hagnaðar hins brotlega einstaklings eða lögaðila eða tapsins sem hann kemst hjá, að því marki sem unnt er að ákvarða það,

e) taps þriðju aðila vegna brotsins, að því marki sem unnt er að ákvarða það,

f) samstarfsfýsi hins brotlega einstaklings eða lögaðila við lögbæra yfirvaldið, með fyrirvara um þörfina á að tryggja að hann endurgreiði hagnað sinn af brotinu eða tap sem hann komst hjá með því,

g) fyrri brota hins brotlega einstaklings eða lögaðila,

h) áhrifa brotsins á hagsmuni fjárfesta.

2. Lögbær yfirvöld skulu rækja hlutverk sitt og beita valdheimildum sínum sem um getur í 39. gr. í samræmi við aðra undirgrein 2. mgr. 30. gr.

3. Við beitingu valdheimilda sinna til að leggja á stjórnsýsluviðurlög og gera aðrar stjórnsýsluráðstafanir skv. 39. gr. skulu lögbær yfirvöld vinna náið saman til að tryggja að beiting þeirra á eftirlits- og rannsóknarheimildum sínum, stjórnsýsluviðurlögum og öðrum stjórnsýsluráðstöfunum sé skilvirk og viðeigandi samkvæmt þessari reglugerð. Þau skulu samræma aðgerðir sínar til að forðast tvítekningu og skörun þegar þau beita eftirlits- og rannsóknarheimildum sínum, stjórnsýsluviðurlögum og öðrum stjórnsýsluráðstöfunum í tilvikum sem ná yfir landamæri.

([23]) 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).

41. gr.

Málskotsréttur

Aðildarríki skulu tryggja að allar ákvarðanir sem teknar eru samkvæmt þessari reglugerð séu rökstuddar á viðhlítandi hátt og unnt sé að skjóta þeim til dómstóls. Málskotsréttur skal einnig gilda þegar engin ákvörðun hefur verið tekin um starfsleyfisumsókn, sem veitir allar umbeðnar upplýsingar samkvæmt gildandi ákvæðum, innan sex mánaða frá framlagningu hennar.

42. gr.

Birting ákvarðana

1. Lögbær yfirvöld skulu birta á opinberu vefsetri sínu allar ákvarðanir sínar um að beita stjórnsýsluviðurlögum eða öðrum stjórnsýsluráðstöfunum vegna brota á þessari reglugerð, án tafar eftir að sá einstaklingur eða lögaðili sem sætir þeirri ákvörðun er upplýstur um hana. Birta skal a.m.k. upplýsingar um tegund og eðli brotsins og tilgreina deili á hinum brotlega einstaklingi eða lögaðila. Þessi skylda gildir ekki um ákvarðanir um að beita ráðstöfunum sem eru rannsóknarlegs eðlis.

2. Telji hið lögbæra yfirvald að opinber birting sem tilgreinir deili á lögaðilum eða persónuupplýsingar einstaklinga sé ekki í samræmi við meðalhóf, að undangengnu meðalhófsmati í hverju tilviki fyrir sig á opinberri birtingu slíkra gagna, eða að opinbera birtingin myndi tefla yfirstandandi rannsókn í tvísýnu, skal lögbæra yfirvaldið grípa til einnar af eftirfarandi ráðstöfunum:

a) fresta opinberri birtingu ákvörðunarinnar um að beita viðurlögum eða ráðstöfun þar til ástæður þess að birta hana ekki opinberlega eru ekki lengur fyrir hendi,

b) birta opinberlega ákvörðunina um að beita viðurlögum eða annarri ráðstöfun án nafngreiningar með hætti sem samræmist landslögum, ef slík opinber birting án nafngreiningar tryggir skilvirka vernd viðkomandi persónuupplýsinga,

c) ekki birta opinberlega ákvörðunina um að beita viðurlögum eða ráðstöfun ef valkostirnir í a- og b-lið teljast ekki til þess fallnir að tryggja meðalhóf opinberrar birtingar slíkrar ákvörðunar, sé um að ræða ráðstafanir sem teljast minniháttar.

Sé um að ræða ákvörðun um að birta opinberlega viðurlög eða ráðstöfun án nafngreiningar, eins og um getur í b-lið fyrstu undirgreinar, er heimilt að fresta opinberri birtingu viðkomandi upplýsinga í hæfilegan tíma ef fyrirséð er að ástæður opinberrar birtingar án nafngreiningar verði ekki lengur fyrir hendi innan þess tíma.

3. Sé ákvörðun um að beita viðurlögum eða ráðstöfun skotið til þar til bærs dómsvalds eða annarra yfirvalda skulu lögbær yfirvöld án tafar birta á opinberu vefsetri sínu slíkar upplýsingar og allar síðari upplýsingar um niðurstöðu þess málskots. Auk þess skal birta opinberlega allar ákvarðanir um ógildingu fyrri ákvörðunar um beitingu viðurlaga eða ráðstöfunar.

4. Lögbær yfirvöld skulu sjá til þess að hvers konar efni sem birt er opinberlega í samræmi við þessa grein verði áfram á opinberu vefsetri þeirra í minnst fimm ár frá birtingu þess. Persónuupplýsingar sem opinbera birtingin tekur til skulu einungis birtar á opinberu vefsetri lögbæru yfirvaldanna í þann tíma sem nauðsynlegur er í samræmi við gildandi reglur um persónuvernd.

43. gr.

Skýrslugjöf til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar um viðurlög og stjórnsýsluráðstafanir

1. Lögbært yfirvald skal árlega veita Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni samanteknar upplýsingar um öll stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir sem beitt er skv. 39. gr. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta þessar upplýsingar í árlegri skýrslu.

Lögbær yfirvöld aðildarríkja sem kosið hafa, í samræmi við 1. mgr. 39. gr., að kveða á um refsiviðurlög við brotum á þeim ákvæðum sem um getur í þeirri málsgrein skulu árlega afhenda Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni nafnlaus samantekin gögn um allar rannsóknir sakamála sem ráðist er í og þau refsiviðurlög sem beitt er. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta í árlegri skýrslu upplýsingar um þau refsiviðurlög sem beitt er.

2. Hafi lögbært yfirvald birt upplýsingar um stjórnsýsluviðurlög, aðrar stjórnsýsluráðstafanir eða refsiviðurlög opinberlega skal það samtímis tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um þau.

3. Lögbær yfirvöld skulu upplýsa Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina um öll stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir sem beitt er en ekki gerð opinber, þ.m.t. hverja áfrýjun í tengslum við þau og niðurstöðu hennar. Aðildarríki skulu tryggja að lögbær yfirvöld fái í hendur upplýsingar og endanlegan úrskurð í tengslum við öll refsiviðurlög sem beitt er og afhendi þær Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal starfrækja miðlægt gagnasafn um viðurlög og stjórnsýsluráðstafanir sem henni er tilkynnt um, eingöngu í þeim tilgangi að miðla upplýsingum milli lögbærra yfirvalda. Gagnasafnið skal eingöngu vera aðgengilegt Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni og lögbærum yfirvöldum og uppfært á grundvelli þeirra upplýsinga sem lögbæru yfirvöldin veita.

VIII. KAFLI

Framseldar gerðir

44. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir sem um getur í 3. mgr. 48. gr. í 36 mánuði frá 9. nóvember 2020.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 3. mgr. 48. gr. Með ákvörðun um afturköllun er bundinn endi á framsal þess valds sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

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

6. Framseld gerð sem er samþykkt skv. 3. mgr. 48. gr. skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki hreyft andmælum innan þriggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða að bæði Evrópuþingið og ráðið hafi upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um þrjá mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

IX. KAFLI

Lokaákvæði

45. gr.

Skýrsla

1. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina og Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina, eigi síðar en 10. nóvember 2023, leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um beitingu þessarar reglugerðar ásamt tillögum að nýrri löggjöf þegar við á.

2. Í skýrslunni skal meta eftirfarandi:

a) starfsemi markaðarins fyrir þjónustuveitendur hópfjármögnunar í Sambandinu, þ.m.t. markaðsþróun og leitni, með tilliti til reynslu af eftirliti, fjölda þjónustuveitenda hópfjármögnunar sem hafa starfsleyfi og markaðshlutdeild þeirra, sem og áhrif þessarar reglugerðar í tengslum við aðra viðkomandi löggjöf Sambandsins, þ.m.t. tilskipun 97/9/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB ([24]), tilskipun 2014/65/ESB og reglugerð (ESB) 2017/1129,

b) hvort það svið þjónustu sem fellur undir þessa reglugerð sé enn viðeigandi, með tilliti til viðmiðunarfjárhæðarinnar sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 1. gr.,

c) notkun gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar við veitingu hópfjármögnunarþjónustu yfir landamæri,

([24]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB frá 8. júní 2011 um rekstraraðila sérhæfða 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).

d) hvort það svið þjónustu sem fellur undir þessa reglugerð sé enn viðeigandi, með tilliti til þróunar viðskiptalíkana sem fela í sér milligöngu um fjárkröfur, þ.m.t. framsal eða sölu lánakrafna til fjárfesta sem eru þriðju aðilar gegnum hópfjármögnunarvettvanga,

e) hvort breyta þurfi skilgreiningunum sem settar eru fram í þessari reglugerð, þ.m.t. skilgreiningunni á reynslumiklum fjárfesti sem sett er fram í j-lið 1. mgr. 2. gr. og viðmiðunum í II. viðauka með tilliti til skilvirkni þeirra við að tryggja fjárfestavernd,

f) hvort kröfurnar sem settar eru fram í 4. gr. (1. mgr.), 6. gr. og 24. gr. séu enn viðeigandi til að ná markmiðum þessarar reglugerðar að því er varðar stjórnarhætti, hlítni og upplýsingagjöf um einstaklingsmiðaða stýringu lánasafns og með tilliti til svipaðrar þjónustu sem veitt er fyrir framseljanleg verðbréf í samræmi við tilskipun 2014/65/ESB,

g) áhrif þessarar reglugerðar á eðlilega starfsemi innri markaðar Sambandsins fyrir hópfjármögnunarþjónustu, þ.m.t. áhrif á aðgengi lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármögnun og á fjárfesta og aðra flokka einstaklinga eða lögaðila sem þessi þjónusta hefur áhrif á,

h) beitingu tækninýjunga innan hópfjármögnunargeirans, þ.m.t. beitingu nýrra nýskapandi viðskiptalíkana og -tækni,

i) hvort varfærniskröfurnar sem settar eru fram í 11. gr. séu enn viðeigandi til að ná markmiðum þessarar reglugerðar, einkum að því er varðar lágmarkskröfur um eiginfjárgrunn, skilgreiningu eiginfjárgrunns, notkun vátrygginga og sambland eiginfjárgrunns og vátrygginga,

j) hvort breytinga sé þörf á kröfunum um upplýsingagjöf til viðskiptavina sem settar eru fram í 19. gr. eða um fjárfestavernd sem settar eru fram í 21. gr.,

k) hvort fjárhæðin sem sett er fram í 7. mgr. 21. gr. sé enn viðeigandi til að uppfylla markmiðin með þessari reglugerð,

l) áhrif þeirra tungumála sem lögbæru yfirvöldin samþykkja í samræmi við 2. og 3. mgr. 23. gr.,

m) notkun þeirra tilkynningataflna sem um getur í 25. gr., þ.m.t. áhrif á eftirmarkað lána, framseljanleg verðbréf og gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar,

n) áhrif sem landslög og stjórnsýslufyrirmæli sem gilda um markaðsefni þjónustuveitenda hópfjármögnunar hafa á frelsi til að veita þjónustu, samkeppni og fjárfestavernd,

o) beitingu stjórnsýsluviðurlaga og annarra stjórnsýsluráðstafana og einkum þörfina á því að samræma enn frekar stjórnsýsluviðurlög sem kveðið er á um vegna brota á þessari reglugerð,

p) nauðsyn og meðalhóf þess að skylda þjónustuveitendur hópfjármögnunar til að fara að landslögum sem sett eru til innleiðingar á tilskipun (ESB) 2015/849 að því er varðar peningaþvætti eða fjármögnun hryðjuverka, og þess að setja slíka þjónustuveitendur hópfjármögnunar á listann yfir tilkynningarskylda aðila að því er varðar þessa reglugerð,

q) hvort viðeigandi sé að heimila að aðilum með staðfestu í þriðju löndum sé veitt starfsleyfi sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar samkvæmt þessari reglugerð,

r) samstarfið milli lögbærra yfirvalda og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar og hvort viðeigandi sé að lögbær yfirvöld séu eftirlitsaðilar að því er varðar þessa reglugerð,

s) möguleikann á að innleiða sértækar ráðstafanir í þessari reglugerð til að stuðla að sjálfbærum og nýskapandi hópfjármögnunarverkefnum og notkun á sjóðum Sambandsins,

t) heildarfjölda og markaðshlutdeild þjónustuveitenda hópfjármögnunar sem veitt er starfsleyfi samkvæmt þessari reglugerð á tímabilinu frá 10. nóvember 2021 til 10. nóvember 2022, flokkaðra eftir litlum, meðalstórum og stórum fyrirtækjum,

u) magn, fjölda verkefna og þróun veitingar hópfjármögnunarþjónustu yfir landamæri í hverju aðildarríki fyrir sig,

v) hlutdeild hópfjármögnunarþjónustu sem veitt er samkvæmt þessari reglugerð á alþjóðlegum hópfjármögnunarmarkaði og fjármálamarkaði Sambandsins,

w) kostnaðinn fyrir þjónustuveitendur hópfjármögnunar við að hlíta þessari reglugerð sem hundraðshlutfall af rekstrarkostnaði,

x) magn fjárfestinga sem fjárfestar afturkalla innan umþóttunartímans, hlutfall þess af heildarmagni fjárfestinga og, á grundvelli þessara gagna, meta hvort tímalengd og eðli umþóttunartímans sem settur er fram í 22. gr. sé viðeigandi og skaði ekki skilvirkni fjármögnunarferlisins eða fjárfestavernd,

y) fjölda og fjárhæð stjórnsýslusekta og refsiviðurlaga sem beitt er samkvæmt eða í tengslum við þessa reglugerð, flokkað eftir aðildarríkjum,

z) tegundir og leitni sviksamlegrar háttsemi fjárfesta, þjónustuveitenda hópfjármögnunar og þriðju aðila í tengslum við þessa reglugerð.

46. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) 2017/1129

Eftirfarandi liður bætist við 4. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1129:

„k) almennt útboð á verðbréfum á vegum þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem hefur starfsleyfi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 (*), að því tilskildu að það fari ekki yfir viðmiðunarmörkin sem mælt er fyrir um í c-lið 2. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki, og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 (Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1).“

47. gr.

Breyting á tilskipun (ESB) 2019/1937

Eftirfarandi liður bætist við B-lið I. hluta viðaukans við tilskipun (ESB) 2019/1937:

„xxi. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki, og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 (Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1).“

48. gr.

Umbreytingartímabil að því er varðar hópfjármögnunarþjónustu sem veitt er í samræmi við landslög

1. Þjónustuveitendum hópfjármögnunar er heimilt að halda áfram, í samræmi við gildandi landslög, að veita hópfjármögnunarþjónustu sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar til 10. nóvember 2022 eða þar til þeir fá starfsleyfi eins og um getur í 12. gr., hvort sem fyrr verður.

2. Meðan á umbreytingartímabilinu stendur sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar er aðildarríkjum heimilt að viðhafa einfaldað ferli starfsleyfisveitingar fyrir aðila sem hafa, þegar þessi reglugerð tekur gildi, starfsleyfi samkvæmt landslögum til að veita hópfjármögnunarþjónustu. Lögbæru yfirvöldin skulu tryggja að farið sé að þeim kröfum sem mælt er fyrir um í 12. gr. áður en starfsleyfi er veitt samkvæmt slíku einfölduðu ferli.

3. Eigi síðar en 10. maí 2022 skal framkvæmdastjórnin meta, að höfðu samráði við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, beitingu þessarar reglugerðar á þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem veita einungis hópfjármögnunarþjónustu innanlands og áhrif þessarar reglugerðar á þróun landsbundinna hópfjármögnunarmarkaða og á aðgang að fjármögnun. Á grundvelli þess mats skal framkvæmdastjórnin hafa vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 44. gr. til að framlengja tímabilið sem um getur í 1. mgr., þessarar greinar einu sinni um 12 mánuði.

49. gr.

Tímabundin undanþága að því er varðar viðmiðunarfjárhæðina sem mælt er fyrir um í c-lið 2. mgr. 1. gr.

Ef samanlögð viðmiðunarmörk heildarandvirðis fyrir birtingu lýsingar í aðildarríki í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/1129 er undir 5 000 000 evrum skal þessi reglugerð gilda í því aðildarríki aðeins um hópfjármögnunarútboð að heildarandvirði upp að þeim viðmiðunarmörkum, þrátt fyrir c-lið 2. mgr. 1. gr. þessarar greinar, í 24 mánuði frá 10. nóvember 2021.

50. gr.

Lögleiðing breytingar á tilskipun (ESB) 2019/1937

1. Aðildarríkin skulu eigi síðar en 10. nóvember 2021 setja, birta og beita þeim lögum og stjórnsýslufyrirmælum sem nauðsynleg eru til að fara að 47. gr. Ef sú dagsetning er á undan lögleiðingardagsetningunni sem um getur í 1. mgr. 26. gr. tilskipunar (ESB) 2019/1937 skal þó fresta setningu, birtingu og beitingu slíkra laga og stjórnsýslufyrirmæla til lögleiðingardagsetningarinnar sem um getur í 1. mgr. 26. gr. tilskipunar (ESB) 2019/1937.

2. Aðildarríki skulu senda framkvæmdastjórninni og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni texta helstu ákvæða landslaga sem þau setja á því sviði sem 47. gr. tekur til.

51. 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 10. nóvember 2021.

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

Gjört í Brussel 7. október 2020.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
D.M. SASSOLI	M. ROTH
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

LYKILUPPLÝSINGABLAÐ FJÁRFESTINGAR

A-hluti: Upplýsingar um verkefniseiganda (-eigendur) og hópfjármögnunarverkefnið

a) Deili, félagsform, eignarhald, stjórnendur og samskiptaupplýsingar.

b) Allir einstaklingar og lögaðilar sem bera ábyrgð á þeim upplýsingum sem veittar eru á lykilupplýsingablaði fjárfestingar. Þegar um er að ræða einstaklinga, þ.m.t. sem sitja í stjórn, framkvæmdastjórn eða eftirlitsstjórn verkefniseigandans, skulu þeir tilgreindir með nafni og stöðuheiti. Þegar um er að ræða lögaðila skal tilgreina heiti þeirra og skráða skrifstofu.

Eftirfarandi yfirlýsing um ábyrgð:

„Verkefniseigandinn lýsir því yfir að eftir bestu vitund hans hafi engum upplýsingum verið sleppt og engar upplýsingar verið veittar sem eru villandi í veigamiklum atriðum eða rangar. Verkefniseigandinn ber ábyrgð á gerð þessa lykilupplýsingablaðs fjárfestingar.“

c) Meginstarfsemi verkefniseiganda; afurðir eða þjónusta sem verkefniseigandinn býður upp á.

d) Tengill í nýjustu reikningsskil verkefniseigandans, liggi þau fyrir.

e) Helstu árlegu fjárhagstölur og -kennitölur verkefniseigandans fyrir a.m.k. næstliðin þrjú ár, liggi þær fyrir.

f) Lýsing á hópfjármögnunarverkefninu, þ.m.t. tilgangi þess og helstu þáttum.

B-hluti: Helstu þættir hópfjármögnunarferlisins og, eftir því sem við á, skilyrði fyrir fjáröfluninni eða lántökunni

a) Lágmarksmarkmið um fjármagn eða markmið um lánsfé sem til stendur að afla í einu hópfjármögnunarútboði og fjöldi útboða sem verkefniseigandinn eða viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar hefur lokið vegna hópfjármögnunar-verkefnisins.

b) Frestur til að ná markmiðinu um fjármagn eða lánsfé sem til stendur að afla.

c) Upplýsingar um afleiðingarnar ef markmiðið um fjármagn eða lánsfé næst ekki áður en fresturinn rennur út.

d) Hámarksfjárhæð útboðs ef hún er önnur en fjárhæð markmiðsins um fjármagn eða lánsfé sem um getur í a-lið.

e) Fjárhæð eigin fjármagns sem verkefniseigandinn leggur í hópfjármögnunarverkefnið.

f) Breyting á samsetningu fjármagns eða lána verkefniseiganda í tengslum við hópfjármögnunarverkefnið.

g) Tilvist og skilyrði umþóttunartíma fyrir reynslulitla fjárfesta áður en samningur er gerður.

C-hluti: Áhættuþættir

Tilgreining á helstu áhættuþáttum sem tengjast fjármögnun hópfjármögnunarverkefnisins, geiranum, verkefninu, verkefnis-eigandanum og viðkomandi framseljanlegum verðbréfum, gerningum sem heimilir eru til hópfjármögnunar eða lánum, þ.m.t., ef við á, landfræðilegri áhættu.

D-hluti: Upplýsingar sem tengjast útboðinu á framseljanlegum verðbréfum og gerningum sem heimilir eru til hópfjármögnunar

a) Heildarfjárhæð og tegund framseljanlegra verðbréfa eða gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar sem fyrirhugað er að bjóða.

b) Áskriftarverð.

c) Hvort umframáskrift er heimil og með hvaða hætti henni verður úthlutað.

d) Skilmálar áskriftar og greiðslu.

e) Varsla og afhending til fjárfesta á framseljanlegum verðbréfum eða gerningum sem heimilir eru til hópfjármögnunar.

f) Ef fjárfestingin er tryggð með ábyrgð eða veði:

i) hvort ábyrgðarveitandinn eða tryggingarveitandinn er lögaðili,

ii) deili á, félagsform og samskiptaupplýsingar ábyrgðarveitanda eða tryggingarveitanda,

iii) upplýsingar um eðli og skilmála ábyrgðar eða tryggingar.

g) Eftir atvikum, föst skuldbinding um endurkaup á framseljanlegu verðbréfunum eða gerningunum sem heimilir eru til hópfjármögnunar og tímabil slíkra endurkaupa.

h) Fyrir aðra gerninga en hlutabréfagerninga, nafnvextir, upphafsdagur vaxta, vaxtagjalddagar, lokagjalddagi og gildandi ávöxtun.

E-hluti: Upplýsingar um félög með sérstakan tilgang (SPV)

a) Hvort félag með sérstakan tilgang kemur á milli verkefniseiganda og fjárfestis.

b) Samskiptaupplýsingar félagsins með sérstakan tilgang.

F-hluti: Réttindi fjárfesta

a) Helstu réttindi sem fylgja framseljanlegu verðbréfunum eða gerningunum sem heimilir eru til hópfjármögnunar.

b) Takmarkanir sem hin framseljanlegu verðbréf eða gerningar sem heimilir eru til hópfjármögnunar lúta, þ.m.t. hluthafasamkomulag eða annað fyrirkomulag sem kemur í veg fyrir framsal þeirra.

c) Lýsing á öllum takmörkunum á framsali framseljanlegu verðbréfanna eða gerninganna sem heimilir eru til hópfjármögnunar.

d) Tækifæri fjárfestis til að ganga út úr fjárfestingunni.

e) Fyrir hlutabréfagerninga, dreifing hlutafjár og atkvæðisréttar fyrir og eftir hlutafjáraukninguna sem leiðir af útboðinu (að því gefnu að áskrift fáist að öllum framseljanlegum verðbréfum eða gerningum sem heimilir eru til hópfjármögnunar).

G-hluti: Upplýsingagjöf í tengslum við lán

Ef hópfjármögnunarútboðið felur í sér milligöngu um lánveitingar skal lykilupplýsingablað fjárfestingar hafa að geyma upplýsingar um eftirfarandi í stað upplýsinganna sem vísað er til í D-, E- og F-hluta þessa viðauka:

a) eðli, líftíma og skilmála lánsins,

b) gildandi vexti eða, eftir atvikum, annað endurgjald til fjárfestisins,

c) ráðstafanir til að draga úr áhættu, þ.m.t. hvort um sé að ræða tryggingarveitendur eða ábyrgðarveitendur eða annar konar ábyrgðir.

d) áætlun um endurgreiðslu höfuðstóls og vaxtagreiðslur,

e) öll vanskil verkefniseiganda á lánssamningum á næstliðnum 5 árum,

f) umsýslu lánsins, þ.m.t. við aðstæður þar sem verkefniseigandinn uppfyllir ekki skyldur sínar.

H-hluti: Gjöld, upplýsingar og leiðir til að leita réttar síns

a) Gjöld og kostnaður sem fellur á fjárfestinn í tengslum við fjárfestinguna, þ.m.t. umsýslukostnaður sem leiðir af sölu gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar.

b) Hvar og hvernig má nálgast, án endurgjalds, viðbótarupplýsingar um hópfjármögnunarverkefnið, verkefniseigandann og viðkomandi félag með sérstakan tilgang.

c) Hvernig og hverjum skal senda kvörtun um fjárfestinguna eða um háttsemi verkefniseiganda eða þjónustuveitanda hópfjármögnunar.

I-hluti: Upplýsingar um einstaklingsmiðaða stýringu lánasafns sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar munu hafa með höndum

a) Deili á, félagsform, eignarhald, stjórnendur og samskiptaupplýsingar að því er varðar viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar.

b) Lágmarks- og hámarksvextir lána sem heimilir eru í einstökum eignasöfnum fjárfesta.

c) Lágmarks- og hámarklíftími lána sem heimill er í einstökum lánasöfnum fjárfesta.

d) Ef þeir eru notaðir, bil og dreifing áhættuflokka sem lánin falla í sem og vanskilahlutföll og vegið meðaltal vaxta hvers áhættuflokks, sundurliðað nánar eftir árinu þegar lánin voru veitt fyrir milligöngu viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar.

e) Helstu þættir innri aðferðafræði við mat á greiðslufallsáhættu fyrir hvert einstakt hópfjármögnunarverkefni og við skilgreiningu á áhættuflokkum.

f) Ef boðið er upp á ávöxtunarmarkmið fjárfestinga, markmið á ársgrundvelli og öryggisbil þessa markmiðs á ársgrundvelli yfir fjárfestingartímabilið, að teknu tilliti til gjalda og vanskilahlutfalla.

g) Ferli, innri aðferðafræði og viðmið við val á hópfjármögnunarverkefnum fyrir einstaklingsmiðað lánasafn fjárfestisins.

h) Tryggingaþekja og skilyrði gildandi höfuðstólstrygginga.

i) Umsýsla lána í safninu, þ.m.t. við aðstæður þar sem verkefniseigandinn uppfyllir ekki skyldur sínar.

j) Áhættudreifingaraðferðir.

k) Gjöld sem verkefniseigandanum eða fjárfestinum ber að greiða, þ.m.t. allur frádráttur af vöxtum sem verkefniseigandanum ber að greiða.

———

II. VIÐAUKI

REYNSLUMIKLIR FJÁRFESTAR AÐ ÞVÍ ER VARÐAR ÞESSA REGLUGERÐ

I. Flokkunarviðmið

Reynslumikill fjárfestir er fjárfestir sem býr yfir skilningi á áhættunni sem tengist fjárfestingum á fjármagnsmörkuðum og hefur nægjanlegt bolmagn til að taka þá áhættu án þess að það hafi í för með sér of miklar fjárhagslegar afleiðingar fyrir hann. Flokka má reynslumikla fjárfesta sem slíka ef þeir uppfylla flokkunarviðmiðinn sem sett eru fram í þessum hluta og ef verklaginu sem mælt er fyrir um í II. hluta er fylgt.

Eftirfarandi einstaklingar og lögaðilar teljast reynslumiklir fjárfestar að því er varðar alla þá þjónustu sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar bjóða upp á í samræmi við þessa reglugerð:

1) Lögaðilar sem uppfylla a.m.k. eitt af eftirfarandi viðmiðum:

   a) eiginfjárgrunnur þeirra nemi a.m.k. 100 000 evrum,

   b) hrein velta þeirra nemi a.m.k. 2 000 000 evra,

   c) efnahagsreikningur þeirra nemi a.m.k. 1 000 000 evrum.

2) Einstaklingar sem uppfylla a.m.k. tvö af eftirfarandi viðmiðum:

   a) vergar einstaklingstekjur þeirra nemi a.m.k. 60 000 evrum á hverju skattári, eða að fjármálagerningasafn þeirra, skilgreint sem innstæður og fjáreignir, nemi meira en 100 000 evrum,

   b) fjárfestirinn starfi eða hafi starfað innan fjármálageirans í a.m.k. eitt ár í sérfræðingsstöðu sem krefst þekkingar á þeim viðskiptum eða þjónustu sem er fyrirhuguð, eða hafi gegnt yfirstjórnunarstöðu í a.m.k. 12 mánuði hjá lögaðila eins og sem um getur í 1. lið,

   c) fjárfestirinn hafi stundað viðskipti af verulegri stærðargráðu á fjármagnsmarkaði næstliðna fjóra ársfjórðunga, að meðaltali a.m.k. tíu sinnum á hverjum ársfjórðungi.

II. Beiðni um að farið sé með fjárfesti sem reynslumikinn fjárfesti

Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu gera aðgengilegt fyrir fjárfesta sína sniðmát sem þeir geta notað til að leggja fram beiðni um að farið sé með þá sem reynslumikla fjárfesta. Í sniðmátinu skulu vera þau flokkunarviðmið sem sett eru fram í I. hluta og skýr viðvörun sem tilgreinir þá fjárfestavernd sem reynslumikill fjárfestir missir við að vera flokkaður sem slíkur.

Beiðni um að farið sé með fjárfesti sem reynslumikinn fjárfesti skal innihalda eftirfarandi atriði:

1) staðfestingu sem tilgreinir þau flokkunarviðmið sem sett eru fram í I. hluta og fjárfestirinn sem leggur fram beiðnina uppfyllir,

2) yfirlýsingu um að fjárfestirinn sem leggur fram beiðnina sé upplýstur um afleiðingar þess að missa þá fjárfestavernd sem fylgir stöðu reynslulítils fjárfestis,

3) yfirlýsingu þess efnis að fjárfestirinn sem leggur fram beiðnina beri ábyrgð á áreiðanleika þeirra upplýsinga sem veittar eru í beiðninni.

Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal gera eðlilegar ráðstafanir til að tryggja að fjárfestirinn uppfylli skilyrði til að flokkast sem reynslumikill fjárfestir og skal innleiða viðeigandi skriflegar innri reglur til að flokka fjárfesta. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal samþykkja beiðnina nema hann hafi rökstudda ástæðu til að draga í efa að upplýsingarnar sem veittar eru í beiðninni séu réttar. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal gera fjárfestum viðvart með skýrum hætti þegar staða þeirra er staðfest.

Samþykkið sem um getur í þriðju málsgrein skal gilda í tvö ár. Fjárfestar sem vilja halda stöðu sinni sem reynslumiklir fjárfestar eftir að gildistíminn rennur út skulu leggja fram nýja beiðni til viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar.

Reynslumiklir fjárfestar skulu bera ábyrgð á því að halda viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar upplýstum um allar breytingar sem gætu haft áhrif á flokkun þeirra. Verði þjónustuveitandi hópfjármögnunar þess áskynja að fjárfestirinn uppfylli ekki lengur upphafleg skilyrði þess að farið sé með hann sem reynslumikinn fjárfesti skal þjónustuveitandinn upplýsa fjárfestinn um að farið verði með hann sem reynslulítinn fjárfesti.

III. Reynslumiklir fjárfestar sem eru fagfjárfestar

Þrátt fyrir verklagsreglurnar sem settar eru fram í II. hluta þessa viðauka skulu þeir aðilar sem um getur í 1. og 4. lið I. hluta II. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB teljast reynslumiklir fjárfestar ef þeir sýna viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar fram á stöðu sína sem fagaðila.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2020/1504 **2024/EES/34/21**

frá 7. október 2020

um breytingu á tilskipun 2014/65/ESB um markaði fyrir fjármálagerninga (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 53. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

að höfðu samráði við Seðlabanka Evrópu,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hópfjármögnun er fjártæknilausn sem veitir litlum og meðalstórum fyrirtækjum, einkum sprota- og vaxtarfyrirtækjum, annað aðgengi að fjármagni í því skyni að efla nýsköpunarstarf í Evrópusambandinu og styrkja með því samband fjármagnsmarkaða. Hún stuðlar einnig að fjölbreyttara fjármálakerfi sem er síður háð bankafjármögnun og takmarkar því kerfisáhættu og samþjöppunaráhættu. Aðrir kostir þess að efla nýsköpunarstarf með hópfjármögnun eru að óvirkt fjármagn losnar til fjárfestinga í nýjum verkefnum og nýsköpun, skilvirkri ráðstöfun fjármagns er flýtt og eignir verða fjölbreyttari.

2) Ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 ([3]) mæla fyrir um samræmdar og hóflegar kröfur varðandi veitingu hópfjármögnunarþjónustu, skipulag, stafsleyfisveitingu og eftirlit með þjónustuveitendum hópfjármögnunar, sem og gagnsæi og markaðsefni í tengslum við veitingu hópfjármögnunarþjónustu í Sambandinu, sem skulu taka gildi án frekari lögfestingar.

3) Í þágu réttarvissu um hvaða aðilar og starfsemi falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2020/1503 og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/EU ([4]), eftir því sem við á, og til að koma í veg fyrir aðstæður þar sem sama starfsemi fellur undir mörg starfsleyfi í Sambandinu ætti að undanskilja lögaðila sem hafa starfsleyfi til að starfa sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar samkvæmt reglugerð (ESB) 2020/1503 frá gildissviði tilskipunar 2014/65/ESB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 50. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 367, 10.10. 2018, bls. 65.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 27. mars 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 20. júlí 2020 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum). Afstaða Evrópuþingsins frá 5. október 2020 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 (Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1).

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

4) Þar sem breytingin sem kveðið er á um í þessari tilskipun hefur beina tengingu við reglugerð (ESB) 2020/1503 ætti að fresta beitingu aðildarríkjanna á landsráðstöfunum sem lögleiða þessa tilskipun í því skyni að samræma hana við framkvæmdardaginn sem er settur í þeirri reglugerð.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi liður bætist við í 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/65/ESB:

„p) þjónustuveitendur hópfjármögnunar eins og þeir eru skilgreindir í e-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB). 2020/1503 (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 (Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1).“

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 10. maí 2021, samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að hlíta 1. gr. þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá og með 10. nóvember 2021.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni 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 7. október 2020.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
D.M. SASSOLI	M. ROTH
forseti.	*forseti.*

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1988 **2024/EES/34/22**

frá 12. júlí 2022

um framlengingu á umbreytingartímabilinu til að veita áfram hópfjármögnunarþjónustu í samræmi við landslög eins og um getur í 1. mgr. 48. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 ([1]), einkum 3. mgr. 48. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Skv. 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 er þjónustuveitendum hópfjármögnunar sem hafa hlotið starfsleyfi fyrir 10. nóvember 2021 heimilt að halda áfram að bjóða hópfjármögnunarþjónustu í samræmi við viðkomandi landslög fram til 10. nóvember 2022. Þetta umbreytingartímabil var innleitt til að veita starfandi þjónustuveitendum hópfjármögnunar nægilegan tíma til að aðlaga atvinnustarfsemi sína að nýjum lagareglum og nægilegan tíma til að sækja um starfsleyfi samkvæmt þeim og gefa lögbærum yfirvöldum tíma til að afla nægjanlegra upplýsinga og tekna til að tryggja umbreytingu án þess að trufla markað.

2) Í ákvæðum 3. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 er þess krafist að framkvæmdastjórnin leggi mat á beitingu reglugerðar (ESB) 2020/1503 á þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem veita hópfjármögnunarþjónustu eingöngu innanlands og áhrif þeirrar reglugerðar á þróun landsbundinna hópfjármögnunarmarkaða og á aðgang að fjármögnun. Á grundvelli þessa mats getur framkvæmdastjórnin framlengt umbreytingartímabilið sem um getur í 1. mgr. 48. gr. þeirrar reglugerðar einu sinni um tólf mánuði.

3) Í kjölfar mats framkvæmdastjórnarinnar, sem tók mið af tækniráðgjöf frá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni frá 19. maí 2022, komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að framlenging umbreytingartímabilsins um tólf mánuði sé nauðsynleg til að koma í veg fyrir raskanir á stórum innlendum hópfjármögnunarmörkuðum. Röskunin yrði af völdum vangetu tiltekinna lögbærra yfirvalda til að ljúka málsmeðferð við leyfisveitingar fyrir 10. nóvember 2022 og vegna vangetu hópfjármögnunarvettvanga sem starfa samkvæmt landslögum til að aðlaga sig tímanlega að heildstæðari ramma.

4) Vegna mikillar hættu á röskun á markaði þykir því rétt að framlengja umbreytingartímabilið sem um getur í 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 um tólf mánuði til 10. nóvember 2023, til að gefa hópfjármögnunarvettvöngum sem starfa samkvæmt landslögum og lögbærum yfirvöldum nægan tíma til að laga sig að nýju fyrirkomulagi.

5) Til að hægt sé að framlengja fyrirliggjandi umbreytingartímabil áður en það rennur út eða eins fljótt og hægt er eftir að það rennur út ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst og eigi síðar en 11. nóvember 2022.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 273, 21.10.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Umbreytingartímabilið sem um getur í 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 er framlengt til 10. nóvember 2023.

2. gr.

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

Reglugerð þessi kemur til framkvæmda frá og með 11. nóvember 2022.

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

Gjört í Brussel 12. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2156 **2024/EES/34/23**

frá 17. október 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 að því er varðar tilteknar skýrslugjafarkröfur fyrir aðildarríki sem eru undanþegin því að prófa fyrir tríkínu í kjöti og skrokkum af alisvínum í sláturhúsum (*)

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 8. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Kröfur um skýrslugjöf gegna lykilhlutverki við að tryggja tilhlýðilega vöktun og rétta framkvæmd löggjafar. Þó er mikilvægt að einfalda þessar kröfur til að tryggja að þær uppfylli þann tilgang sem þeim var ætlað og til að takmarka stjórnsýsluálag.

2) Tríkína er sníkill sem getur verið fyrir hendi í kjöti af smitnæmum tegundum, s.s. svínum, og veldur matarbornum sjúkdómum í mönnum þegar sýkts kjöts er neytt. Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 ([2]) er mælt fyrir um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti, þ.m.t. reglur sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar um sýnatöku úr skrokkum alisvína í sláturhúsum sem hluta af skoðun eftir slátrun, í þeim tilgangi að rannsaka hvort þessi sjúkdómur sé til staðar.

3) Að auki er í 3. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/1375 kveðið á um undanþágu þar sem veita má undanþágu frá tríkínurannsókn fyrir skrokka og kjöt af alisvínum ef alisvínin koma frá búi eða hólfi sem opinberlega er viðurkennt að beiti hýsingu við stýrð skilyrði í samræmi við I. kafla IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 (hér á eftir nefnd undanþágan). Undanþágan er með fyrirvara um tiltekin skilyrði, m.a. að aðildarríki sem beitir undanþágunni leggi árlega skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 4. mgr. 3. gr. framkvæmdar-reglugerðar (ESB) 2015/1375, sem hefur að geyma þær upplýsingar sem um getur í II. kafla IV. viðauka við hana (hér á eftir nefnd ársskýrslan).

4) Í samræmi við 1. mgr. 9. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB ([3]) verða öll aðildarríki einnig að senda framkvæmdastjórninni skýrslu um leitni og upptök sjúkdóma sem berast milli manna og dýra, smitvalda sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og ónæmis gegn sýkingalyfjum með þeim gögnum sem safnað er skv. 4. gr. þeirrar tilskipunar á næstliðnu ári, þ.m.t. niðurstöðum tríkínuprófunar. Í II. kafla IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 er mælt fyrir um að aðildarríki sem beita undanþágunni eigi að gefa skýrslu um sömu sértæku upplýsingarnar

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2156, 18.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 44/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjtíð. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB frá 17. nóvember 2003 um vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, breytingu á ákvörðun ráðsins 90/424/EBE og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/117/EBE (Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31).

um tríkínuprófun að því er varðar framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 og tilskipun 2003/99/EB. Af þessum sökum verður ársskýrslan að innihalda sömu upplýsingar og gögn sem gerð er krafa um að öll aðildarríki sendi í samræmi við 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB.

5) Ársskýrslan er því íþyngjandi og ónauðsynleg, þar sem hún krefst framlagningar gagna sem þegar er gerð krafa um að séu send í samræmi við 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB. Í þessu tilliti ætti að fella brott þá skyldu að leggja ársskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við 4. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/1375 án þess að það hafi áhrif á meginstefnumiðin í þeirri framkvæmdarreglugerð. Því ætti að breyta 4. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/1375 til samræmis við það.

6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 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.

Í stað 4. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/1375 kemur eftirfarandi:

„4. Ef aðildarríki beitir undanþágunni sem kveðið er á um í 3. mgr. þessarar greinar skal viðkomandi aðildarríki upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki í fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fóður um það. Framkvæmdastjórnin skal birta á vefsetri sínu skrá yfir aðildarríki sem beita þeirri undanþágu.

Ef aðildarríki leggur ekki fram, í samræmi við aðra undirgrein 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB, þau gögn um tríkínurannsókn sem um getur í II. kafla IV. viðauka við þessa reglugerð skal undanþágan sem kveðið er á um í 3. mgr. þessarar greinar hætta að gilda um það aðildarríki.“

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 17. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2023/2419 2024/EES/34/24

frá 18. október 2023

um merkingar á lífrænt framleiddu gæludýrafóðri (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 43. 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) Með hliðsjón af markmiðum sameiginlegu landbúnaðarstefnunnar (CAP) um að tryggja sanngjarnar tekjur fyrir bændur og um að bregðast við kröfum samfélagsins varðandi matvæli og heilbrigði er vaxandi eftirspurn neytenda eftir lífrænt ræktuðum vörum tækifæri til frekari stækkunar á geira gæludýrafóðurs og til tekjuaukningar fyrir bændur sem stunda lífræna framleiðslu. Viðurkenning á því að geiri gæludýrafóðurs hefur hlutverki að gegna við að stuðla að markmiðunum í Græna samkomulaginu í Evrópu sem og viðurkenning á nýjum ráðstöfunum um merkingu, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, og samræmdri notkun á kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu ætti að hjálpa til við að þróa og efla geira gæludýrafóðurs, bæði með sölu afurða til neytenda sem hafa í huga lífrænt framleitt innihald varanna sem þeir kaupa og með tækifæri til að skapa virðisauka fyrir lífrænt framleiddar aukaafurðir og samafurðir. Geiri gæludýrafóðurs ætti því að geta stuðlað að því að auka, þó að í hóflegum mæli sé, landbúnaðarland til lífræns búskapar í Sambandinu fyrir 2030 eins og gert er ráð fyrir í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 19. apríl 2021 um aðgerðaáætlun um þróun lífrænnar framleiðslu.

2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 ([3]) er mælt fyrir um reglur um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara. Sú reglugerð gildir bæði um fóður fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og um fóður fyrir gæludýr, þ.e. gæludýrafóður. Samkvæmt þeirri reglugerð er heimilt að leyfa innihaldsefni úr landbúnaði sem eru ekki lífrænt ræktuð í allar tegundir lífrænt ræktaðs fóðurs en ekki er hægt að nota hugtak sem vísar til lífrænnar framleiðslu í vörulýsingunni ef innihaldsefnin úr landbúnaði eru ekki öll lífrænt ræktuð, óháð því að hve miklu leyti sú er raunin. Enn fremur getur slíkt fóður ekki borið kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu. Af þessum sökum eru lokaneytendur ekki upplýstir beint um fylgni vörunnar við reglur um lífræna framleiðslu.

3) Rekstraraðilar eru upplýstir um samsetningu og hlutfall lífrænt framleiddra innihaldsefna, innihaldsefna í aðlögun og innihaldsefna sem eru ekki lífrænt framleidd í fóðurblöndu í samræmi við lið 2.1.2 í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848. Á hinn bóginn, þegar fóður er selt beint á smásölustigi til lokaneytenda, eru sem stendur engar reglur sem varða veitingu upplýsinga um lífrænt framleidd innihaldsefni í fóðurblöndu ef innihaldsefnin úr landbúnaði eru ekki öll lífrænt framleidd. Tilvist innihaldsefna sem er ekki úr lífrænum landbúnaði á einkum við fyrir gæludýrafóður. Upplýsa ætti lokaneytendur á viðeigandi hátt um samsetningu gæludýrafóðurs sem inniheldur bæði innihaldsefni sem eru úr lífrænum landbúnaði og innihaldsefni sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði og stuðla þannig að tiltrú neytenda og sanngjarnri samkeppni milli rekstraraðila í geira gæludýrafóðurs.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2419, 27.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 45/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 140, 21.4.2023, bls. 55.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 12. september 2023 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 9. október 2023.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).

4) Áður en beiting reglugerðar (ESB) 2018/848 hófst og í samræmi við 5. mgr. 95. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 ([4]) höfðu tiltekin aðildarríki fastsett landsreglur eða viðurkennt einkastaðla sem gerðu það kleift að nota hugtak sem vísar til lífrænnar framleiðslu í vörulýsingu á gæludýrafóðri þegar a.m.k. 95% (massahlutfall) af innihaldsefnum vörunnar úr landbúnaði voru lífræn sem endurspeglaði reglurnar fyrir unnin matvæli úr lífrænni framleiðslu.

5) Að því er varðar upplýsingar til neytenda, samkvæmni og gagnsæi á markaði og til að örva notkun á lífrænt framleiddum innihaldsefnum ætti einnig að gera það kleift, við tiltekin skilyrði, að vísa til lífrænnar framleiðslu í vörulýsingunni og í listanum yfir innihaldsefnin í gæludýrafóðri. Reglurnar um merkingu á lífrænt framleiddu gæludýrafóðri á vettvangi Sambandsins ættu því að endurspegla reglurnar um lífrænt framleidd matvæli þar eð báðir flokkar vara eru aðallega seldir á smásölustigi til lokaneytenda.

6) Af þessum sökum þykir rétt að kveða á um kröfur um merkingu fyrir gæludýrafóður sem teljast vera önnur sértæk lög Sambandsins sem varða setningu vara á markað að því er varðar 5. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848. Þar eð gæludýrafóður er fóður fyrir tiltekinn flokk dýra ættu ákvæðin í reglugerð (ESB) 2018/848 sem gilda um fóður að gilda áfram um gæludýrafóður, einkum þau sem varða framleiðslu, vottun, eftirlit, setningu á markað og viðskipti við þriðju lönd.

7) Veita ætti upplýsingar um fylgni við reglur um lífræna framleiðslu með hugtökunum sem vísa til lífrænnar framleiðslu í vörulýsingu og í listanum yfir innihaldsefnin sem og með notkun kennimerkis Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu. Til að stuðla að vitund um fylgni við reglur um lífræna framleiðslu ætti kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu að vera skyldubundið fyrir allt forpakkað gæludýrafóður sem er í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848 og við þessa reglugerð og framleitt innan Sambandsins eins og á við um forpökkuð matvæli skv. b-lið 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

8) Til að stuðla að frekari þróun á geira gæludýrafóðurs þykir rétt að innleiða sértæk ákvæði um merkingu á lífrænt framleiddu gæludýrafóðri, um notkun hugtaka sem vísa til lífrænnar framleiðslu í vörulýsingu og í listanum yfir innihaldsefni og um notkun á kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu. Einnig ætti að mæla fyrir um sérstök ákvæði um merkingar til að gera lokaneytendum kleift að bera kennsl á lífrænt framleidd innihaldsefni sem eru notuð í vörur sem eru aðallega úr innihaldsefni sem á rætur sínar að rekja til veiða eða fiskveiða, að því tilskildu að öll önnur innihaldsefni úr landbúnaði séu lífrænt framleidd.

9) Eftir 1. janúar 2022 héldu rekstraraðilar áfram að merkja gæludýrafóður í samræmi við landsreglur eða einkastaðla vegna takmarkaðs aðgengis að tilteknu nauðsynlegu innihaldsefni úr landbúnaði í lífrænu formi, s.s. tilteknum fóðurefnum og fóðuraukefnum til að auka bragðgæði gæludýrafóðurs eða til að tryggja næringargildi. Því er rétt að heimila fullnýtingu vörubirgða sem hafa verið merktar í samræmi við þessar landsreglur eða þessa einkastaðla sem aðildarríkin hafa samþykkt eða viðurkennt í samræmi við 5. mgr. 95. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008 milli 1. janúar 2022 og gildistökudags þessarar reglugerðar.

10) Rétt þykir að kveða á um frestun á gildistökudegi skyldunnar til að nota kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu á merkingu forpakkaðs gæludýrafóðurs til að gera rekstraraðilum kleift að búa sig að öllu leyti undir beitingu nýju krafnanna um merkingu.

11) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að samþykkja samræmdar reglur um merkingu lífrænt framleidds gæludýrafóðurs, en því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná því markmiði.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 frá 5. september 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (Stjtið. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um sértækar kröfur um merkingu á gæludýrafóðri sem er framleitt í samræmi við reglur sem varða lífræna framleiðslu á fóðri sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2018/848.

Þessi reglugerð telst vera önnur sértæk lög Sambandsins sem varða setningu vara á markað að því er varðar 5. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „gæludýrafóður“: fóður í skilningi 46. liðar 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 sem er ætlað fyrir gæludýr eins og þau eru skilgreind í f-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 ([5]),

2) „forpakkað gæludýrafóður“: vörueining með gæludýrafóðri sem er kynnt sem slík til lokaneytenda og samanstendur af gæludýrafóðri og þeim umbúðum sem það var sett í áður en það var boðið til sölu, hvort sem slíkar umbúðir umlykja gæludýrafóðrið algerlega eða einungis að hluta til, en alltaf þannig að ekki sé hægt að breyta innihaldinu án þess að opna eða breyta umbúðunum; hugtakið „forpakkað gæludýrafóður“ nær ekki til gæludýrafóðurs sem er pakkað í umbúðir á sölustað að beiðni lokaneytandans eða gæludýrafóðurs sem er forpakkað til beinnar sölu.

3. gr.

Notkun hugtaka sem vísa til lífrænnar framleiðslu á merkingu gæludýrafóðurs

1. Að því er varðar gæludýrafóður er heimilt að nota hugtökin sem um getur í 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848:

a) í vörulýsingunni og listanum yfir innihaldsefnin að því tilskildu að:

   i. gæludýrafóðrið sé í samræmi við ítarlegu framleiðslureglurnar sem settar eru fram í V. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 og við tæknina við vinnslu sem mælt er fyrir um í samræmi við 3. mgr. 17. gr. sömu reglugerðar og

   ii. að minnsta kosti 95% (massahlutfall) af innihaldsefnum vörunnar úr landbúnaði séu lífræn,

b) einungis í listanum yfir innihaldsefnin að því tilskildu að:

   i. innan við 95% (massahlutfall) af innihaldsefnum vörunnar úr landbúnaði séu lífræn og að þessi innihaldsefni séu í samræmi við framleiðslureglurnar sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2018/848,

   ii. einungis fóðuraukefni og hjálparefni við vinnslu sem eru leyfð skv. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 séu notuð við vinnslu gæludýrafóðursins og

   iii. gæludýrafóðrið sé í samræmi við ítarlegu framleiðslureglurnar sem settar eru fram í liðum 1.5, 2.1, 2.2 og 2.4 í V. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 og við tæknina við vinnslu sem mælt er fyrir um í samræmi við 3. mgr. 17. gr. sömu reglugerðar.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fóðurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB (reglugerðin um setningu fóðurs á markað) (Stjtíð. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1).

2. Að því er varðar gæludýrafóður sem inniheldur innihaldsefni sem eiga rætur sínar að rekja til veiða eða fiskveiða er heimilt að nota hugtökin sem um getur í 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 í vörulýsingunni og listanum yfir innihaldsefnin að því tilskildu að:

a) helsta innihaldsefnið sé afurð veiða eða fiskveiða,

b) í vörulýsingunni séu þessi hugtök greinilega tengd við lífrænt framleitt innihaldsefni, annað en aðalinnihaldsefnið,

c) öll önnur innihaldsefni úr landbúnaði séu lífræn,

d) einungis fóðuraukefni og hjálparefni við vinnslu sem eru leyfð skv. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 séu notuð við vinnslu gæludýrafóðursins og

e) gæludýrafóðrið sé í samræmi við ítarlegu framleiðslureglurnar sem settar eru fram í liðum 1.5, 2.1, 2.2 og 2.4 í V. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 og við tæknina við vinnslu sem mælt er fyrir um í samræmi við 3. mgr. 17. gr. sömu reglugerðar.

3. Í listanum yfir innihaldsefnin, sem um getur í 1. og 2. mgr., skal tilgreina hvaða innihaldsefni eru lífræn. Tilvísanir í lífræna framleiðslu mega einungis koma fram í tengslum við lífrænt framleidd innihaldsefni.

4. Í listanum yfir innihaldsefnin, sem um getur í b-lið 1. mgr. og í 2. mgr., skal gefa upp heildarhlutfall lífrænt framleiddra innihaldsefna í hlutfalli við heildarmagn innihaldsefna úr landbúnaði.

5. Hugtökin sem um getur í 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og upplýsingarnar um hlutfallið sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar skulu birtast í sama lit, sömu stærð og leturgerð og aðrar merkingar í listanum yfir innihaldsefnin sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar.

4. gr.

Notkun á kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu á merkingu gæludýrafóðurs

1. Einungis er heimilt að nota kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu, sem um getur í 33. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, í merkingum, framsetningu og auglýsingum á gæludýrafóðri sem er í samræmi við skilyrðin sem um getur í a-lið 1. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar.

2. Ef um er að ræða forpakkað gæludýrafóður sem uppfyllir skilyrðin sem um getur í a-lið 1. mgr. 3. gr. skal kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu koma fram á umbúðunum.

5. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Heimilt er að setja lífrænt framleitt gæludýrafóður, sem er merkt í samræmi við landsreglur eða, ef þeim er ekki fyrir að fara, einkastaðla sem aðildarríkin hafa samþykkt eða viðurkennt í samræmi við 5. mgr. 95. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008 milli 1. janúar 2022 og 30. október 2023, á markað þar til birgðir eru uppurnar.

6. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Þó skal 2. mgr. 4. gr. gilda frá og með 1. maí 2024.

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

Gjört í Strassborg 18. október 2023.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	J. M. ALBARES BUENO
forseti.	*forseti.*

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1332 **2024/EES/34/25**

frá 29. júní 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og fráfærugrísi (leyfishafi er Roal Oy) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 902/2009 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Ensímblanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi, eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 902/2009 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, í aukefnaflokknum „dýraræktar-aukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og fráfærugrísi. Blandan fæst í fastri og fljótandi samsetningu. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 4. október 2019 ([3]) og 27. janúar 2021 ([4]) að blandan sé áfram örugg fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og fráfærugrísi, neytendur og umhverfið. Hún komst að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir húð og að fljótandi formið sem var prófað sé hvorki ertandi fyrir augu né húðnæmir. Hún greindi einnig frá því að aukefnið ætti að teljast hugsanlegur öndunarfæranæmir í öllum formum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrann-sóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á blöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

6) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndunni sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 902/2009 úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 166, 30.6.2023, bls. 102. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 902/2009 frá 28. september 2009 um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 114044), sem fóðuraukefni fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Roal Oy) (Stjtíð. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 23).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(11), 5880.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6458.

7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni af öryggisástæðum þykir rétt að veita umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, og forblöndur sem innihalda hana, sem eru framleiddar og merktar fyrir 20. janúar 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 20. júlí 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda blönduna sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 20. júlí 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 20. júlí 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Niðurfelling reglugerðar (EB) nr. 902/2009

Reglugerð (EB) nr. 902/2009 er felld úr gildi.

4. 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 29. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a8i	Roal Oy	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, með virkni að lágmarki: fast form: 160 000 BXU ([1])/g vökvaform: 160 000 BXU/g *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044 *Greiningaraðferð* ([2]) Lýsing á eiginleikum virka efnisins í aukefninu og forblöndunni: prófun með afoxandi sykru fyrir endó-1,4-betaxýlanasa með litmælingarhvarfi með dínítrósalisýlsýruhvarfefni á heimtum afoxandi sykru við pH-gildið 5,3 og 50 °C. Lýsing á eiginleikum virka efnisins í fóðurblöndunni: litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem ensímið losar frá arabínoxýlanhvarfefni (úr hveiti) sem er víxltengt asúríni.	Eldiskjúklingar og kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	-	8 000 BXU	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunar-, húð- og augnvörn fyrir föst form og öndunarvörn fyrir fljótandi form.	20. júlí 2033
				Eldiskalkúnar og kalkúnar sem eru aldir til undaneldis		16 000 BXU			
				Fráfærugrísir		24 000 BXU			

(1) 1 BXU er það magn ensíms sem leysir 1 nanómól afoxandi sykra sem xýlósa á sekúndu úr xýlani úr birki við pH 5,3 og 50 °C.

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1341 **2024/EES/34/26**

frá 30. júní 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12836, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12837, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 16774, *Pediococcus acidilactici* DSM 16243, Pediococcus pentosaceus DSM 12834, *Lacticaseibacillus paracasei* DSM 16245, *Levilactobacillus brevis* DSM 12835, *Lacticaseibacillus rhamnosus* NCIMB 30121, *Lactococcus lactis* NCIMB 30160, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 og *Lactococcus lactis* DSM 11037 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1263/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Blöndurnar með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12836 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* DSM 12836), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12837 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* DSM 12837), *Lentilactobacillus buchneri* DSM 16774 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus buchneri* DSM 16774), *Pediococcus acidilactici* DSM 16243, *Pediococcus pentosaceus* DSM 12834, *Lacticaseibacillus paracasei* DSM 16245 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus paracasei* DSM 16245), *Levilactobacillus brevis* DSM 12835 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus brevis* DSM 12835), *Lacticaseibacillus rhamnosus* NCIMB 30121 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus rhamnosus* NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* NCIMB 30160, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus buchneri* DSM 12856) og *Lactococcus lactis* DSM 11037 voru leyfðar til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1263/2011 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram umsóknir um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12836, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12837, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 16774, *Pediococcus acidilactici* DSM 16243, *Pediococcus pentosaceus* DSM 12834, *Lacticaseibacillus paracasei* DSM 16245, *Levilactobacillus brevis* DSM 12835, *Lacticaseibacillus rhamnosus* NCIMB 30121, *Lactococcus lactis* NCIMB 30160, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 og *Lactococcus lactis* DSM 11037 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „aukefni í votfóður“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 168, 3.7.2023, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1263/2011 frá 5. desember 2011 um leyfi fyrir *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) og *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) sem fóðuraukefnum fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 322, 6.12.2011, bls. 3).

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 5. maí 2021 ([3]), ([4]), 23. júní 2021 ([5]), ([6]), ([7]), 29. september 2021 ([8]), ([9]), ([10]), 10. nóvember 2021 ([11]), 26. janúar 2022 ([12]) og 23. mars 2022 ([13]) að umsækjendurnir hafi lagt fram sönnunargögn um að aukefnin séu áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við leyfð skilyrði fyrir notkun. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blöndurnar væru ekki húð- eða augnertandi en ættu að teljast hugsanlegir húðnæmar og öndunarfæranæmar.

5) Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([14]) taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrri mötum séu í gildi og gildi um núverandi umsóknir.

6) Mat á blöndunum sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefnunum.

7) Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

8) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndunum sem fóðuraukefnum og því að annað leyfi rennur út, sem framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1263/2011 varðar, leiðir að fella ætti þá reglugerð úr gildi.

9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12836, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12837, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 16774, *Lacticaseibacillus paracasei* DSM 16245, *Levilactobacillus brevis* DSM 12835, *Lacticaseibacillus rhamnosus* NCIMB 30121 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunum, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(6), 6626.
([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(6), 6614.
([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(7), 6696.
([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(7), 6697.
([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(7), 6713.
([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(11), 6902.
([9]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(11), 6900.
([10]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(11), 6901.
([11]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 6975.
([12]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(2), 7148.
([13]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(4), 7241.
([14]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1263/2011 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blöndurnar með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12836, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12837, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 16774, *Lacticaseibacillus paracasei* DSM 16245, *Levilactobacillus brevis* DSM 12835, *Lacticaseibacillus rhamnosus* NCIMB 30121 and *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og fóður sem inniheldur þær, sem eru framleidd og merkt fyrir 23. júlí 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 23. júlí 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

4. 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 30. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k2078	*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12836	*Samsetning aukefnis:* Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12836 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12836 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12836 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12836: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	23.7.2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámark-saldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k2079	*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12837	*Samsetning aukefnis:* Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12837 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12837 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12837 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12837: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	23.7.2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k2074	*Lentilactobacillus buchneri* DSM 16774	*Samsetning aukefnis:* Blanda með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 16774 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lífvænlegar frumur *Lentilactobacillus buchneri* DSM 16774 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Lentilactobacillus buchneri* DSM 16774 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Lentilactobacillus buchneri* DSM 16774: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	23.7.2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k2102	*Pediococcus acidilactici* DSM 16243	*Samsetning aukefnis:* Blanda með *Pediococcus acidilactici* DSM 16243 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lífvænlegar frumur *Pediococcus acidilactici* DSM 16243 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Pediococcus acidilactici* DSM 16243 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786) Sanngreining á *Pediococcus acidilactici* DSM 16243: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	23.7.2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámark-saldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k2103	*Pediococcus pentosaceus* DSM 12834	*Samsetning aukefnis:* Blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 12834 sem inniheldur að lágmarki 4×10^{11} CFU/g aukefnis *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lífvænlegar frumur *Pediococcus pentosaceus* DSM 12834 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Pediococcus pentosaceus* DSM 12834 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786) — Sanngreining á *Pediococcus pentosaceus* DSM 12834: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	23.7.2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k2076	*Lacticaseibacillus paracasei* DSM 16245	*Samsetning aukefnis:* Blanda með *Lacticaseibacillus paracasei DSM 16245* sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lífvænlegar frumur *Lacticaseibacillus paracasei* DSM 16245 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Lacticaseibacillus paracasei* DSM 16245 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Lacticaseibacillus paracasei* DSM 16245: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	23.7.2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k20710	*Levilactobacillus brevis* DSM 12835	*Samsetning aukefnis:* Blanda með *Levilactobacillus brevis* DSM 12835 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lífvænlegar frumur *Levilactobacillus brevis* DSM 12835 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Levilactobacillus brevis* DSM 12835 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Levilactobacillus brevis* DSM 12835: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	23.7.2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k20711	Lacticaseibacillus rhamnosus NCIMB 30121	*Samsetning aukefnis:* Blanda með *Lacticaseibacillus rhamnosus* NCIMB 30121 sem inniheldur að lágmarki 4×10^{11} CFU/g aukefnis *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lífvænlegar frumur *Lacticaseibacillus rhamnosus* NCIMB 30121. *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Lacticaseibacillus rhamnosus* NCIMB 30121 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Lacticaseibacillus rhamnosus* NCIMB 30121: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	23.7.2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k2082	*Lactococcus lactis* NCIMB 30160	*Samsetning aukefnis:* Blanda með *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 sem inniheldur að lágmarki 4×10^{11} CFU/g aukefnis *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lífvænlegar frumur *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 í fóðuraukefninu: — Áhellingaraðferð þar sem notaður er MRS-agar (ISO 15214) Sanngreining á *Lactococcus lactis* NCIMB 30160: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Pólýetýlenglýkól (PEG 4000) skal, ef það er notað sem frostvarnarefni, notað upp að hámarksstyrk sem nemur 0,025 mg/kg votfóðurs. 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	23.7.2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k2075	*Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856	*Samsetning aukefnis:* Blanda með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lífvænlegar frumur *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	23.7.2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k2081	*Lactococcus lactis* DSM 11037	*Samsetning aukefnis:* Blanda með *Lactococcus lactis* DSM 11037 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g aukefnis *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lífvænlegar frumur *Lactococcus lactis* DSM 11037 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Lactococcus lactis* DSM 11037 í fóðuraukefninu: — Áhellingaraðferð þar sem notaður er MRS-agar (ISO 15214) Sanngreining á *Lactococcus lactis* DSM 1103: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráð-stöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	23.7.2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1342 **2024/EES/34/27**

frá 30. júní 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33699, sem fóðuraukefni fyrir alifugla, eldissvín, fráfærugrísi og gyltur (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi hans er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 837/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 22594, var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir alifugla, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 837/2012 ([2]).

3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33699, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ sem fóðuraukefni fyrir alifugla, eldissvín, fráfærugrísi og gyltur. Í umsókninni var óskað eftir breytingu á framleiðslustofninum þar sem stofninn *Aspergillus oryzae* DSM 33699 kemur í stað *Aspergillus oryzae* DSM 22594 og henni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 22. nóvember 2022 ([3]) að nýi framleiðslustofninn *Aspergillus oryzae* DSM 33699 hafi ekki öryggisvanda í för með sér og að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33699, örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Að því er varðar öryggi fyrir notendur þegar blandan er meðhöndluð gat Matvælaöryggisstofnunin vegna skorts á gögnum um endanlegar samsetningar hvorki komist að niðurstöðu um hvort aukefnið gæti verið ertandi fyrir augu eða húð augu né um hvort það gæti verið húðnæmir en taldi að aukefnið væri öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst loks að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti verið áhrifaríkt hjá alifuglum, eldissvínum, fráfærugrísum og gyltum í tillögðu lágmarksmagni sem nemur 500 FYT/kg heilfóðurs.

5) Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati séu í gildi og gildi um núverandi umsóknir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 168, 3.7.2023, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 837/2012 frá 18. september 2012 um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem framleiddur er með Aspergillus oryzae (DSM 22594), sem fóðuraukefni fyrir alifugla, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur (leyfishafi er DSM Nutritional Products) (Stjtíð. ESB L 19.9.2012, bls. 7).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(1), 7698.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

6) Mat á blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33699, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu.

7) Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

9) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33699, sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 837/2012 úr gildi.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33699, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 837/2012

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 837/2012 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 23. janúar 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 23. janúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 23. júlí 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 23. júlí 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

4. 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 30. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni-númer auk-efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a18i	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	***Samsetning aukefnis*** Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33699, með virkni að lágmarki: 10 000 FYT ([1])/g í föstu formi, 20 000 FYT/g í fljótandi formi ***Lýsing á eiginleikum virka efnisins*** 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33699 *Greiningaraðferð* ([2]) Til að magnákvarða fýtasavirkni í fóðuraukefninu: litamæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa á fýtat – VDLUFA 27.1.4, Til að magnákvarða fýtasavirkni í forblöndum: litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat — VDLUFA 27.1.3, Til að magnákvarða fýtasavirkni í fóðurblöndum: litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat — EN ISO 30024	Alifuglar Fráfærugrísir Eldissvín Gyltur	—	500 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	23. júlí 2033

(1) 1 FYT er það magn ensíms sem leysir eitt míkrómól ólífræns fosfats á mínútu úr fýtati við hvarfskilyrði með fýtatastyrk sem er 5,0 mM við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1405 **2024/EES/34/28**

frá 3. júlí 2023

um leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 eru sett fram sértæk ákvæði um að setja á markað og nota vörur sem eru notaðar sem votfóðursaukefni í Sambandinu þegar sú reglugerð öðlaðist gildi.

2) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru blöndur með *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og ATCC 55942 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 og ATCC 55942) færðar inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur sem tilheyra virka hópnum aukefni í votfóður fyrir allar dýrategundir.

3) Í samræmi við 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. og 2. mgr. 10. gr. hennar, voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir blöndunum með *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og ATCC 55942 sem fóðuraukefnum fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfóður“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 23. maí 2012 ([2]) að notkun á blöndunum með *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og ATCC 55942 við framleiðslu votfóðurs sé talin örugg fyrir marktegundirnar, neytendur afurða úr dýrum, sem hefur verið gefið meðhöndlað votfóður, og umhverfið, en fann engar vísbendingar um að blöndurnar tvær hafi jákvæð áhrif á varðveislu næringarefna og gat því ekki komist að niðurstöðu um verkun þeirra. Auk þess tók Matvælaöryggisstofnunin fram að blöndurnar geta, samkvæmt öryggisblöðum þeirra um almennan efnivið, valdið ertingu við langvarandi snertingu við húð og augu og komst að þeirri niðurstöðu að líta ætti á þær sem hugsanlega húð- og öndunarfæranæma vegna þess hversu prótínrík virku efnin eru.

5) Í áliti sínu frá 10. október 2013 ([3]) gat Matvælaöryggisstofnunin enn ekki komist að niðurstöðu um verkun þessara blandna vegna skorts á marktækum vísbendingum um varðveislu næringarefna. Á grundvelli þriggja nýrra rannsókna á verkun, sem umsækjandinn lagði fram sem viðbótarupplýsingar, komst Matvælaöryggisstofnunin þó að lokum að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. september 2022 ([4]) að blöndurnar með *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og ATCC 55942 geti hugsanlega bætt votverkunarferlið með því að draga úr niðurbroti prótíns í öllum tegundum fóðurjurta, eins og fram kemur í minnkaðri ammoníakframleiðslu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 169, 4.7.2023, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2732.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3436.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(10), 7602.

6) Mat á blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og ATCC 55942 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blandnanna. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

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.

Leyfi

Blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og fóður sem inniheldur þær, sem eru framleidd og merkt fyrir 24. júlí 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 24. júlí 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

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 3. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k20761	*Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058. *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu: dreifingaraðferð með MSR-agar (EN 15787). Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 5×10^6 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	24. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k20762	*Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu: dreifingaraðferð með MSR-agar (EN 15787). Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 5×10^6 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	24. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1416 **2024/EES/34/29**

frá 5. júlí 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 93/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 93/2012 ([2]) var blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og 8866 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 og 8866) leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfóður“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. september 2022 ([3]) að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að blandan með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Að því er varðar öryggi notenda tók Matvælaöryggisstofnunin fram að blandan sé ekki húðertingarefni en ætti að teljast öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin gat hvorki komist að niðurstöðu um augnertingarmátt blöndunnar né um húðnæmingarmátt hennar.

5) Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati séu í gildi og gildi um núverandi umsóknir.

6) Mat á blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir blöndunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 171, 6.7.2023, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 93/2012 frá 3. febrúar 2012 um leyfi fyrir Lactobacillus plantarum (DSM 8866) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 33, 4.2.2012, bls. 1).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(10), 7604.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

7) Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

8) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 93/2012 úr gildi.

9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 93/2012 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur hana, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. júlí 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 26. júlí 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

4. 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 5. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k20812	*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 sem inniheldur að lágmarki 3 x 10^{11} CFU/g aukefnis (hlutfall 1:1) *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866. *Greiningaraðferð* ([1]) Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu: — dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 3×10^8 CFU/kg (hlutfall 1:1) fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1417 **2024/EES/34/30**

frá 5. júlí 2023

um leyfi fyrir smjörsýru, etýlbútýrati, etýlísóbútýrati, etýlísóvalerati, metýlísóvalerati, 2-metýl-2-pentensýru, 6-metýlhept-5-en-2-óni, úndekan-2-óni, oktan-2-óni, nónan-2-óni, oktan-3-óni, trídekan-2-óni, 5-metýlhept-2-en-4-óni, dódekanó-1,5-laktóni, tetradekanó-1,5-laktóni, 5-metýlfúrfúrali, 4-fenýlbút-3-en-2-óni, p-anisýlalkóhóli, 4-metoxýbensaldehýði, píperónali, vanillíni, p-anisýlasetati, bensýlbensóati, ísóbútýlsalisýlati, ísópentýlsalisýlati, bensýlsalisýlati og dífenýleter sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Efnin smjörsýra, etýlbútýrat, etýlísóbútýrat, etýlísóvalerat, metýlísóvalerat, 2-metýl-2-pentensýra, 6-metýlhept-5-en-2-ón, úndekan-2-ón, oktan-2-ón, nónan-2-ón, oktan-3-ón, trídekan-2-ón, 5-metýlhept-2-en-4-ón, dódekanó-1,5-laktón, tetradekanó-1,5-laktón, 5-metýlfúrfúral, 4-fenýlbút-3-en-2-ón, p-anisýlalkóhól, 4-metoxýbensaldehýð, píperónal, vanillín, p-anisýlasetat, bensýlbensóat, ísóbútýlsalisýlat, ísópentýlsalisýlat, bensýlsalisýlat og dífenýleter voru leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessi efni voru síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur sem tilheyra virka hópnum „bragðefni“ í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram nokkrar umsóknir um leyfi fyrir fyrrgreindum efnum sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnin yrðu einnig leyfð til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Þess vegna dró umsækjandinn umsóknina til baka að því er varðar drykkjarvatn fyrir öll efnin sem um er að ræða.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 171, 6.7.2023, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

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

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 25. apríl 2012 ([3]), 13. júní 2012 ([4]), 26. október 2012 ([5]), 12. mars 2013 ([6]), 20. október 2015 ([7]), 26. janúar 2016 ([8]), 25. maí 2016 ([9]), 10. janúar 2020 ([10]), 28. janúar 2020 ([11]) og 7. janúar 2023 ([12]) að við tillögð notkunarskilyrði séu efnin örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið.

6) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi einnig að á öryggisblöðunum sem krafist er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1907/2006 ([13]) sé sýnt fram á að hættur greindust vegna snertingar við húð og augu og váhrif á öndunarveg fyrir smjörsýru, etýlbútýrat, etýlísóbútýrat, etýlísóvalerat, metýlísóvalerat og 2-metýl-2-pentensýru, 6-metýlhept-5-en-2-ón, úndekan-2-ón, oktan-2-ón, nónan-2-ón, oktan-3-ón, trídekan-2-ón, fyrir dódekanó-1,5-laktón, tetradekanó-1,5-laktón, p-anisýlalkóhól, 4-metoxýbensaldehýð, píperónal, vanillín, p-anisýlasetat, bensýlbensóat, ísóbútýlsalisýlat, ísópentýlsalisýlat, bensýlsalisýlat og dífenýleter. Að því er varðar 5-metýlhept-2-en-4-ón, 5-metýlfúrfúral og 4-fenýlbút-3-en-2-ón komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að hún geti ekki, vegna skorts á nýjum sönnunargögnum um áhrif þessara aukefna á öndunarfæri, húð og augu, komist að niðurstöðu um öryggi við notkun þessara þriggja efna.

7) Matvælaöryggisstofnunin komst að lokum að þeirri niðurstöðu að öll efnin sem um er að ræða séu viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri yrði í raun það sama og í matvælum. Því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún athugaði einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

8) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.

9) Sú staðreynd að notkun efnanna sem um er að ræða sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð kemur ekki í veg fyrir notkun þeirra í fóðurblöndu sem er gefin með vatni.

10) Mat á öllum efnunum sem um er að ræða sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnanna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna.

11) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

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

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2678.
([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2785.
([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(10), 2928.
([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3169.
([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(11), 4268.
([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(2), 4389.
([9]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(6), 4512.
([10]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6002.
([11]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6017.
([12]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(1), 7713.
([13]) 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).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. janúar 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 26. júlí 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. júlí 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. júlí 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. júlí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. júlí 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

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 5. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b08005	Smjörsýra	*Samsetning aukefnis* Smjörsýra *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Smjörsýra Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 99% Efnaformúla: $C_4 H_8 O_2$ CAS-númer: 107-92-6 FLAVIS: 08.005 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina smjörsýru í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 125 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09039	Etýlbútýrat	*Samsetning aukefnis* Etýlbútýrat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Etýlbútýrat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: $C_6H_{12}O_2$ CAS-númer: 105 -54 -4 FLAVIS: 09.039 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina etýlbútýrat í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 125 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09413	Etýlísóbútýrat	*Samsetning aukefnis* Etýlísóbútýrat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Etýlísóbútýrat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: $C_6H_{12}O_2$ CAS-númer: 97-62-1 FLAVIS: 09.413 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina etýlísóbútýrat í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 25 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09447	Etýlísóvalerat	*Samsetning aukefnis* Etýlísóvalerat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Etýlísóvalerat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: $C_7H_{14}O_2$ CAS-númer: 108-64-5 FLAVIS: 09.447 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina etýlísóvalerat í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 25 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09462	Metýlísóvalerat	*Samsetning aukefnis* Metýlísóvalerat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Metýlísóvalerat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: $C_6H_{12}O_2$ CAS-númer: 556-24-1 FLAVIS: 09.462 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina metýlísóvalerat í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b08055	2-metýl-2-pentensýra	*Samsetning aukefnis* 2-metýl-2-pentensýra *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 2-metýl-2-pentensýra Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: $C_6H_{10}O_2$ CAS-númer: 3142-72-1 FLAVIS: 08.055 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina 2-metýl-2-pentensýru í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b07015	6-metýlhept-5-en-2-ón	*Samsetning aukefnis* 6-metýlhept-5-en-2-ón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 6-metýlhept-5-en-2-ón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 97% Efnaformúla: $C_8H_{14}O$ CAS-númer: 110-93-0 FLAVIS: 07.015 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina 6-metýlhept-5-en-2-ón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 4,5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b07016	Úndekan-2-ón	*Samsetning aukefnis* Úndekan-2-ón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Úndekan-2-ón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 96% Efnaformúla: $C_{11}H_{22}O$ CAS-númer: 112-12-9 FLAVIS: 07.016 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina úndekan-2-ón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 10 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b07019	Oktan-2-ón	*Samsetning aukefnis* Oktan-2-ón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Oktan-2-ón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 95% Efnaformúla: $C_8H_{16}O$ CAS-númer: 111-13-7 FLAVIS: 07.019 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina oktan-2-ón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 10 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b07020	Nónan-2-ón	*Samsetning aukefnis* Nónan-2-ón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Nónan-2-ón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 97% Efnaformúla: $C_9H_{18}O$ CAS-númer: 821-55-6 FLAVIS: 07.020 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina nónan-2-ón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 10 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b07062	Oktan-3-ón	*Samsetning aukefnis* Oktan-3-ón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Oktan-3-ón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: $C_8H_{16}O$ CAS-númer: 106-68-3 FLAVIS: 07.062 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina oktan-3-ón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 10 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b07103	Trídekan-2-ón	*Samsetning aukefnis* Trídekan-2-ón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Trídekan-2-ón Framleitt með efnasmíði. Hreinleiki: að lágmarki 95% Efnaformúla: $C_{13}H_{26}O$ CAS-númer: 593-08-8 FLAVIS: 07.103 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina trídekan-2-ón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 10 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b07139	5-metýlhept-2-en-4-ón	*Samsetning aukefnis* 5-metýlhept-2-en-4-ón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 5-metýlhept-2-en-4-ón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: $C_8H_{14}O$ CAS-númer: 81925-81-7 FLAVIS: 07.139 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina 5-metýlhept-2-en-4-ón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

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

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b10008	Dódekanó-1,5-laktón	*Samsetning aukefnis* Dódekanó-1,5-laktón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Dódekanó-1,5-laktón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: $C_{12}H_{22}O_2$ CAS-númer: 713-95-1 FLAVIS: 10.008 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina dódekanó-1,5-laktón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður. — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 25 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b10016	Tetradekanó-1,5-laktón	*Samsetning aukefnis* Tetradekanó-1,5-laktón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Tetradekanó-1,5-laktón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 97% Efnaformúla: $C_{14}H_{26}O_2$ CAS-númer: 2721-22-4 FLAVIS: 10.016 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina tetradekanó-1,5-laktón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

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

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b13001	5-metýlfúrfúral	*Samsetning aukefnis* 5-metýlfúrfúral *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 5-metýlfúrfúral Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 97% Efnaformúla: $C_6H_6O_2$ CAS-númer: 620-02-0 FLAVIS: 13.001 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina 5-metýlfúrfúral í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b07024	4-fenýlbút-3-en-2-ón	*Samsetning aukefnis* 4-fenýlbút-3-en-2-ón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 4-fenýlbút-3-en-2-ón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 97% Efnaformúla: $C_{10}H_{10}O$ CAS-númer: 122-57-6 FLAVIS: 07.024 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina 4-fenýlbút-3-en-2-ón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b02128	p-anisýlalkóhól	*Samsetning aukefnis* p-anisýlalkóhól *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* p-anisýlalkóhól Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki ≥ 97% Efnaformúla: $C_8H_{10}O_2$ CAS-númer: 105-13-5 FLAVIS: 02.128 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina p-anisýlalkóhól í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — Alifuglar og fiskar: 1 mg. — Aðrar dýrategundir: 5 mg“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b05015	4-metoxýbens-aldehýð	*Samsetning aukefnis* 4-metoxýbensaldehýð *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 4-metoxýbensaldehýð Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki ≥ 97% Efnaformúla: $C_8H_8O_2$ CAS-númer: 123-11-5 FLAVIS: 05.015 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina 4-metoxýbens-aldehýð í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 25 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráð-stöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b05016	Píperónal	*Samsetning aukefnis* Píperónal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Píperónal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki ≥ 98% Efnaformúla: $C_8H_6O_3$ CAS-númer: 120-57-0 FLAVIS: 05.016 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina píperónal í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b05018	Vanillín	*Samsetning aukefnis* Vanillín *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Vanillín Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 97% Efnaformúla: $C_8H_8O_3$ CAS-númer: 121-33-5 FLAVIS: 05.018 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina vanillín í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 125 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09019	p-anisýlasetat	*Samsetning aukefnis* p-anisýlasetat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* p-anisýlasetat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 97% Efnaformúla: $C_{10}H_{12}O_3$ CAS-númer: 104-21-2 FLAVIS: 09.019 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina p-anisýlasetat í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — Alifuglar og fiskar: 1 mg. — Aðrar dýrategundir: 5 mg“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09727	Bensýlbensóat	*Samsetning aukefnis* Bensýlbensóat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Bensýlbensóat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki > 99% Efnaformúla: $C_{14}H_{12}O_2$ CAS-númer: 120-51-4 FLAVIS: 09.727 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina bensýlbensóat í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09750	Ísóbútýlsalisýlat	*Samsetning aukefnis* Ísóbútýlsalisýlat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ísóbútýlsalisýlat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: $C_{11}H_{14}O_3$ CAS-númer: 87-19-4 FLAVIS: 09.750 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina ísóbútýlsalisýlat í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09751	Ísópentýlsalisýlat	*Samsetning aukefnis* Ísópentýlsalisýlat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ísópentýlsalisýlat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: $C_{12}H_{16}O_3$ CAS-númer: 87-20-7 FLAVIS: 09.751 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina ísópentýlsalisýlat í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09752	Bensýlsalisýlat	*Samsetning aukefnis* Bensýlsalisýlat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Bensýlsalisýlat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: $C_{14}H_{12}O_3$ CAS-númer: 118-58-1 FLAVIS: 09.752 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina bensýlsalisýlat í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 25 mg“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b04035	Dífenýleter	*Samsetning aukefnis* Dífenýleter *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Dífenýleter Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 99% Efnaformúla: $C_{12}H_{10}O$ CAS-númer: 101-84-8 FLAVIS: 04.035 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina dífenýleter í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. júlí 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1443 **2024/EES/34/31**

frá 11. júlí 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1065/2012 ([2]) var blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* DSM 19457) leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfóður“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 22. nóvember 2022 ([3]) að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að blandan með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en ætti að teljast öndunarfæranæmir vegna þess að það er prótínríkt. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt aukefnisins.

5) Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati séu í gildi og gildi um núverandi umsóknir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 177, 12.7.2023, bls. 59. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1065/2012 frá 13. nóvember 2012 um leyfi fyrir blöndum með Lactobacillus plantarum (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 og ATCC 55944) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 314, 14.11.2012, bls. 15).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(1), 7697.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

6) Mat á blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir blöndunni.

7) Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

8) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 sem fóðuraukefni leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012 til samræmis við það.

9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012 fellur færsla 1k20718 um *Lactobacillus plantarum* (DSM 19457) brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur hana, sem eru framleidd og merkt fyrir 1. ágúst 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 1. ágúst 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

4. 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 11. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k20718	*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457: — Rafdráttur á geli í púls-sviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	—		—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 5×10^7 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráð-stöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	1. ágúst 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1455 **2024/EES/34/32**

frá 13. júlí 2023

um aðkallandi bráðabirgðaleyfi fyrir kóbalt(II)asetattetrahýdrati, kóbalt(II)karbónati, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrati og kóbalt(II)súlfatheptahýdrati sem fóðuraukefni fyrir jórturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt og nartara (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Einkum er í 15. gr. þeirrar reglugerðar kveðið á um að framkvæmdastjórninni sé heimilt að leyfa til bráðabirgða notkun aukefna í tilteknum tilvikum þar sem aðkallandi leyfi er nauðsynlegt til að tryggja vernd velferðar dýra.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 601/2013 ([2]) voru kóbalt(II)asetattetrahýdrat, kóbalt(II)karbónat, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrat, kóbalt(II)súlfatheptahýdrat og húðað, kornað kóbalt(II)karbónat leyfð til tíu ára sem fóðuraukefni í flokki „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“. Þessi aukefni voru leyfð til notkunar hjá jórturdýrum með virka vömb, dýrum af hestaætt, nörturum, nagdýrum, skriðdýrum sem eru plöntuætur og spendýrum í dýragörðum.

3) Engin umsókn var lögð fram innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 um endurnýjun leyfis fyrir aukefnunum kóbalt(II)asetattetrahýdrati, kóbalt(II)karbónati, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrati og kóbalt(II)súlfatheptahýdrati ([3]) sem rennur út 15. júlí 2023. Umsókn um nýtt leyfi var lögð fram 20. október 2022 í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 varðandi þessi aukefni til notkunar fyrir sömu dýrategund og fyrra leyfið varðaði og óskað var eftir að þau yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „snefilefnasambönd“.

4) Með tilliti til tímans sem þarf til vinnslu umsóknar um leyfi, sem lögð var fram fyrir aukefnin kóbalt(II)asetattetrahýdrat, kóbalt(II)karbónat, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrat og kóbalt(II)súlfatheptahýdrat, er ekki unnt að veita nýtt leyfi fyrir þessum aukefnum fyrir 15. júlí 2023.

5) Af þessu sökum lagði fyrirtæki beiðni fyrir framkvæmdastjórnina 30. maí 2023 um veitingu aðkallandi bráðabirgðaleyfis, í samræmi við 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, fyrir notkun aukefnanna kóbalt(II)asetattetrahýdrats, kóbalt(II)karbónats, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrats og kóbalt(II)súlfatheptahýdrats sem eru ætluð fyrir jórturdýr, hesta og kanínur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 179, 14.7.2023, bls. 103. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 601/2013 frá 24. júní 2013 um leyfi fyrir kóbalt(II)asetattetrahýdrati, kóbalt(II)karbónati, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrati, kóbalt(II)súlfatheptahýdrati og húðuðu, kornuðu kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrati sem fóðuraukefnum (Stjtíð. ESB L 172, 25.6.2013, bls. 14).

([3]) Umsókn var lögð fram um endurnýjun leyfis fyrir húðuðu, kornuðu kóbalt(II)karbónati sem fóðuraukefni í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Aukefnið fellur ekki undir þessa reglugerð.

6) Í áliti sínu frá 12. nóvember 2009 ([4]) komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að þeirri niðurstöðu að vegna þess að B_{12}-vítamín, sem gefið er um munn, brotnar hratt niður í vömbinni ætti æskilegt framboð af snefilefnum fyrir jórturdýr að innihalda kóbalt. Matvælaöryggisstofnunin yfirfærði þessar niðurstöður á hesta og kanínur en hún telur að viðhalda eigi einnig viðbót kóbalts við fæðu þeirra. Í áliti sínu frá 22. maí 2012 ([5]) og 12. júní 2012 ([6]) staðfesti Matvælaöryggisstofnunin að aukefnin kóbalt(II)asetattetrahýdrat, kóbalt(II)karbónat, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrat og kóbalt(II)súlfatheptahýdrat eru áhrifaríkar uppsprettur kóbalts sem nauðsynlegs snefilefnis sem er síðan notað við framleiðslu á B_{12}-vítamíni með örverugerjun í vömbinni.

7) Eins og fram kemur í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 12. nóvember 2009 veldur kóbaltskortur hjá dýrum almennt lystarleysi, minni vaxtarhraða, þyngdartapi, blóðleysi, truflunum á fituefnaskiptum, lækkuðu fólatgildi, uppsöfnun járns og nikkels í lifur, truflunum á virkni daufkyrninga og minna þoli gegn sníklasýkingum, sem á einkum við um jórturdýr.

8) Því virðist að slíkur skortur hafi líklega afar skaðleg áhrif á velferð dýra sem nauðsynlega þurfa kóbalt til að mynda B_{12}-vítamín, þ.m.t. veikara ónæmiskerfi, aukin tíðni truflana á þarmastarfsemi og súrdoði, skert æxlunarstarfsemi, aukin áhætta hjá sauðfé á því að sýkjast af lifrarflölvaveiki í sauðfé og jafnvel hugsanlega aukning að því er varðar sjúkdómstilvik eða dánartíðni ([7]).

9) Til að koma í veg fyrir hættulegan skort reiða dýr, sem eru á beit á jarðvegi sem er ekki ríkur af kóbalti eða sem er gefið hey eða plöntur sem eru framleiddar í slíkum jarðvegi, en einnig tilteknir dýrahópar með sértækar þarfir, s.s. dýr sem fá fóður með sjálfvirkum skammtadælum fyrir þykkni eða sum dýr með efnaskiptatruflanir, sig á fóðurbæti í formi forðastauta eða vökva til að fá nauðsynleg næringarefni, þ.m.t. kóbalt. Sá valkostur að nota fötur eða saltsteina til að gefa dýrum á beit fóður telst almennt ekki ákjósanlegur í öllum aðstæðum til að tryggja nægilegt, áhrifaríkt og öruggt framboð af kóbalti vegna þess að dýrin neyta þess að vild og í kapp við hvert annað og viðbótin er því ekki eins stýrð eða markviss og vegna áhrifa loftslagsskilyrða á gæði fóðurs og viðbótarkrafna að því er varðar meðhöndlun.

10) Aukefnið húðað kornað kóbalt(II)karbónat, sem umsókn um endurnýjun að því er varðar notkun þess hefur verið lögð fram fyrir í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 og sem er sem stendur leyft sem fóðuraukefni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003, er hvorki hægt að nota í samsetningu fóðurs sem er gefið í fljótandi fóðurbæti né í formi forðastauts. Þetta er vegna tækniforskrifta aukefnisins, sem inniheldur óleysanlegar agnir sem hafa áhrif á einsleitni fljótandi fóðurs, inniheldur mjög lítið magn kóbalts og er ekki mjög þjappanlegt, sem kemur í veg fyrir framleiðslu á hentugum forðastautum með mikinn þéttleika. Fljótandi fóður ætti að innihalda kóbalt í leysanlegu formi, s.s. aukefnin kóbalt(II)asetattetrahýdrat og kóbalt(II)súlfatheptahýdrat, meðan framleiðsla á hentugum forðastautum, sem veita dýrunum tilskilið öruggt magn kóbalts, myndi fela í sér aukefnin kóbalt(II)karbónat og kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrat. Ekkert annað kóbaltsamband er leyft sem stendur sem fóðuraukefni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

11) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/354 ([8]) er seinleystur snefilefna- og/eða vítamínforði fyrir dýr á beit að því er varðar fóður sem er ætlað jórturdýrum með virka vömb, sem er heimilt er að gefa í formi forðastauts, ákvarðaður sem sérstakt næringarmarkmið. Að hætta að nota kóbaltsambönd sem aukefni í fóður, einkum í sérfóður í formi forðastauta fyrir dýr á beit, kæmi í veg fyrir að rekstraraðilar uppfylli sérstaka næringarmarkmiðið að því er

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(12), 1383.
([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2727.
([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2791.
([7]) Endurskoðun á hlutverki kóbalts í efnaskiptum dýra, einkum jórturdýra, og á áhrifum kóbaltskorts má finna í: „*Relationship between Vitamin B12 and Cobalt Metabolism in Domestic Ruminant: An Update*“, eftir Jose-Ramiro González-Montaña et al. Animals 2020, 10, 1855; doi:10.3390/ani10101855.
([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/354 frá 4. mars 2020 um að taka saman skrá um fyrirhugaða notkun fóðurs sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota og um niðurfellingu á tilskipun 2008/38/EB (Stjtíð. ESB L 67, 5.3. 2020, bls. 1.).

varðar sérstakar næringarþarfir jórturdýra þar sem upptaka, frásog eða efnaskipti geta skerst vegna kóbaltskorts í fæðu þeirra. Slíkur skortur á fóðri sem hentar aðstæðum jórturdýra á beit væri því skaðlegur velferð þessara dýra.

12) Hægt er að mæla raunveruleg áhrif þess að aukefnin kóbalt(II)asetattetrahýdrat, kóbalt(II)karbónat, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrat og kóbalt(II)súlfatheptahýdrat eru ekki tiltæk með tilliti til umfangs notkunar þessara aukefna í öllu Sambandinu, þótt kóbaltskortur hafi meiri áhrif á sum aðildarríki vegna eðlis jarðvegs og beitilands. Á Írlandi innihalda t.d. 62% alls fóðurbætis, sem er framleiddur fyrir jórturdýr og dýr af hestaætt, eitt þessara fjögurra aukefna og skert aðgengi að þessum vörum gæti hugsanlega haft neikvæð áhrif á meira en 11,7 milljónir dýra. Í Frakklandi fá 11,5 milljónir jórturdýra viðbót af einu þessara fjögurra aukefna í formi forðastauts eða fljótandi fóðurs og væru þessar vörur ekki notaðar hefði það áhrif á velferð dýranna. Almennt benda gögn, sem lögbær landsyfirvöld og rekstraraðilar hafa lagt fram, til þess að viðkomandi aukefni séu mikið notuð fyrir jórturdýr, aðallega í fóður í formi forðastauta eða vökva, en einnig fyrir hesta og kanínur. Fjöldi nautgripa á býlum í Sambandinu í lok árs 2021 var áætlaður 76 milljónir og fjöldi sauðfjár og geita 71 milljón ([9]). Tölfræðileg gögn um kanínubúskap ([10]) frá 2016 sýna að um 180 milljónir alikanína hafi verið aldar til kjötneyslu í Sambandinu.

13) Á grundvelli álita Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 12. nóvember 2009, 22. maí 2012 og 12. júlí 2012 og gagna um raunverulega notkun aukefnanna kóbalt(II)asetattetrahýdrats, kóbalt(II)karbónats, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)-mónóhýdrats og kóbalt(II)súlfatheptahýdrats í Sambandinu komst hún að þeirri niðurstöðu að jórturdýr, hestar og kanínur séu þær dýrategundir og -flokkar þar sem það að hætta notkun kóbalts í fæðu hefði verulega skaðleg áhrif á velferð.

14) Til að koma í veg fyrir neikvæð áhrif á velferð jórturdýra, hesta og kanína vegna truflunar á leyfi fyrir notkun aukefnanna kóbalt(II)asetattetrahýdrats, kóbalt(II)karbónats, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrats og kóbalt(II)súlfatheptahýdrats frá og með 15. júlí 2023 og þar eð enginn staðgöngukostur er fáanlegur sem stendur ætti að gefa aðkallandi bráðabirgðaleyfi fyrir notkun þeirra þar til ákvörðun um umsókn um leyfi fyrir þeim, sem er lögð fram í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, hefur verið tekin. Veita ætti bráðabirgðaleyfið til fimm ára í mesta lagi skv. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

15) Til að tryggja að eingöngu örugg og áhrifarík aukefni séu notuð í samræmi við markmiðin í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 ættu skilmálar bráðabirgðaleyfis að endurspegla skilmála leyfis sem kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 601/2013 fyrir viðkomandi fjögur aukefni að því er varðar fyrirhugaða notkun hjá jórturdýrum, dýrum af hestaætt og nörturum.

16) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli að því er varðar aukefnin úr fyrra mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð í tengslum við leyfi sem er veitt með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 601/2013, séu gild og viðeigandi fyrir bráðabirgðaleyfið.

17) Vegna þess að leyfi fyrir notkun aukefnanna kóbalt(II)asetattetrahýdrats, kóbalt(II)karbónats, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrats og kóbalt(II)súlfatheptahýdrats rennur út 15. júlí 2023 og til að tryggja öfluga vernd fyrir velferð þeirra dýra sem falla undir bráðabirgðaleyfið ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.

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

([9]) *Key figures on the European food chain* – útg. 2022, Hagstofa Evrópusambandsins.

([10]) Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, stjórnarsvið heilbrigðis og matvælaöryggis, *Commercial rabbit farming in the European Union – Overview report*, Útgáfuskrifstofa, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2772/62174

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Bráðabirgðaleyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð til bráðabirgða sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 13. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Frumefni (Co) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd								
3b301	Kóbalt(II) asetattetrahýdrat	*Samsetning aukefnis* Kóbalt(II)asetattetrahýdrat sem kristallar/korn með kóbaltinnihald að lágmarki 23% Agnir < 50 µm: undir 1% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Efnaformúla: $Co(CH_3COO)_2 \times 4H_2O$ CAS-númer: 6147-53-1 *Greiningaraðferðir* ([1]) *Til að sanngreina asetat í aukefninu:* — Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 01/2008:20301. *Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum aukefnisins:* — Röntgenbylgjubognunargreining *Til að ákvarða heildarinnihald kóbalts í aukefninu, forblöndunum, fóðurblöndunum og fóðurefnunum:* — EN 15510- rafgasljósgreining (á frumeindaformi) (ICP-AES) eða	Jórturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt, nartarar	-	-	1 (samtals)	1. Aukefnið skal notað í fóðurblöndur í formi forblöndu. 2. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblönduna: — Kóbaltinnihald — „Mælt er með að takmarka viðbót kóbalts við 0,3 mg/kg í heilfóður. Í þessu samhengi skal taka tillit til áhættu að því er varðar kóbaltskort vegna staðbundinna skilyrða og sértækrar samsetningar fæðunnar.“ 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	Um leið og ákvörðun hefur verið tekin skv. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 um leyfi fyrir aukefninu en eigi síðar en 14. júlí 2028.

		— CEN/TS 15621 - rafgasljósgreining (á frumeindaformi) (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi *Til að ákvarða dreifingu kornastærðar:* — ISO 13320 - Particle size analysis - Laser diffraction methods.					4. Yfirlýsing sem skal koma fram í notkunarleiðbeiningum fyrir fóðurblönduna: „Grípa skal til verndarráðstafana til að koma í veg fyrir váhrif af völdum kóbalts við innöndun eða um húð.“	
3b302	Kóbalt(II)karbónat	*Samsetning aukefnis* Kóbalt(II)karbónat, sem duft, með a.m.k. 45%–48% kóbaltinnihald Kóbaltkarbónat: að lágmarki 75% Kóbalthýdroxíð: 3%–15% Vatn: að hámarki 6% Agnir < 11 µm: undir 90% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Efnaformúla: $CoCO_3$ CAS-númer: 513-79-1 *Greiningaraðferðir* ([1]) *Til að sanngreina karbónat í aukefninu:*	Jórturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt, nartarar	-	-	1 (samtals)	1. Aukefnið skal notað í fóðurblöndur í formi forblöndu. Fóðurblandan skal sett á markað í öðru formi en duftformi. 2. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblönduna: — Kóbaltinnihald — „Mælt er með að takmarka viðbót kóbalts við 0,3 mg/kg í heilfóður. Í þessu samhengi skal taka tillit til áhættu að því er varðar kóbaltskort vegna staðbundinna skilyrða og sértækrar samsetningar fæðunnar.“	Um leið og ákvörðun hefur verið tekin skv. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 um leyfi fyrir aukefninu en eigi síðar en 14. júlí 2028.

		— Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 01/2008:20301. *Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum aukefnisins:* — Röntgenbylgjubognunargreining *Til að ákvarða heildarinnihald kóbalts í aukefninu, forblöndunum, fóðurblöndunum og fóðurefnunum:* — EN 15510- rafgasljósgreining (á frumeindaformi) (ICP-AES) eða — CEN/TS 15621 - rafgasljósgreining (á frumeindaformi) (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi *Til að ákvarða dreifingu kornastærðar:* — ISO 13320 - Particle size analysis - Laser diffraction methods.					3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum. 4. Yfirlýsing sem skal koma fram í notkunarleiðbeiningum fyrir fóðurblönduna: „Grípa skal til verndarráðstafana til að koma í veg fyrir váhrif af völdum kóbalts við innöndun eða um húð.“	
3b303	Kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3) mónóhýdrat	*Samsetning aukefnis* Kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrat, sem duft, með a.m.k. 50% kóbaltinnihald Agnir < 50 µm: undir 98%	Jórturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt, nartarar	-	-	1 (samtals)	1. Aukefnið skal notað í fóðurblöndur í formi forblöndu. Fóðurblandan skal sett á markað í öðru formi en duftformi.	Um leið og ákvörðun hefur verið tekin skv. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 um leyfi fyrir aukefninu en eigi síðar en 14. júlí 2028.

		Lýsing á eiginleikum virka efnisins Efnaformúla: $2CoCO_3 \times 3Co(OH)_2 \times H_2O$ CAS-númer: 51839-24-8 *Greiningaraðferðir* (1) *Til að sanngreina karbónat í aukefninu:* — Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 01/2008:20301. *Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum aukefnisins:* — Röntgenbylgjubognunargreining *Til að ákvarða heildarinnihald kóbalts í aukefninu, forblöndunum, fóðurblöndunum og fóðurefnunum:* — EN 15510- rafgasljósgreining (á frumeindaformi) (ICP-AES) eða — CEN/TS 15621 - rafgasljósgreining (á frumeindaformi) (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi *Til að ákvarða dreifingu kornastærðar:* — ISO 13320 - Particle size analysis - Laser diffraction methods.					2. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblönduna: — Kóbaltinnihald — „Mælt er með að takmarka viðbót kóbalts við 0,3 mg/kg í heilfóður. Í þessu samhengi skal taka tillit til áhættu að því er varðar kóbaltskort vegna staðbundinna skilyrða og sértækrar samsetningar fæðunnar.“ 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum. 4. Yfirlýsing sem skal koma fram í notkunarleiðbeiningum fyrir fóðurblönduna: „Grípa skal til verndarráðstafana til að koma í veg fyrir váhrif af völdum kóbalts við innöndun eða um húð.“	

3b305	Kóbalt(II)súlfatheptahýdrat	*Samsetning aukefnis* Kóbalt(II)súlfatheptahýdrat, sem duft, með a.m.k. 20% kóbaltinnihald Agnir < 50 µm: undir 95% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Efnaformúla: $CoSO_4 \times 7H_2O$ CAS-númer: 10026-24-1 *Greiningaraðferðir* (1) *Til að sanngreina súlfat í aukefninu:* — Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 01/2008:20301. *Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum aukefnisins:* — Röntgenbylgjubognunargreining *Til að ákvarða heildarinnihald kóbalts í aukefninu, forblöndunum, fóðurblöndunum og fóðurefnunum:* — EN 15510- rafgasljósgreining (á frumeindaformi) (ICP-AES) eða — CEN/TS 15621 - rafgasljósgreining (á frumeindaformi) (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi	Jórturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt, nartarar	-	-	1 (samtals)	1. Aukefnið skal notað í fóðurblöndur í formi forblöndu. Fóðurblandan skal sett á markað í öðru formi en duftformi. 2. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblönduna: — Kóbaltinnihald — „Mælt er með að takmarka viðbót kóbalts við 0,3 mg/kg í heilfóður. Í þessu samhengi skal taka tillit til áhættu að því er varðar kóbaltskort vegna staðbundinna skilyrða og sértækrar samsetningar fæðunnar.“ 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	Um leið og ákvörðun hefur verið tekin skv. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 um leyfi fyrir aukefninu en eigi síðar en 14. júlí 2028.

		Til að ákvarða dreifingu kornastærðar: — ISO 13320 - Particle size analysis - Laser diffraction methods.					4. Yfirlýsing sem skal koma fram í notkunarleiðbeiningum fyrir fóðurblönduna: „Grípa skal til verndarráðstafana til að koma í veg fyrir váhrif af völdum kóbalts við innöndun eða um húð.“	

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2583 **2024/EES/34/33**

frá 20. nóvember 2023

um leyfi fyrir L-ísólevsíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-ísólevsíni sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-ísólevsíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185, sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnið verði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 10. nóvember 2021 ([2]) og 21. mars 2023 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé L-ísólevsín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185, öruggt fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé hættulegt við innöndun fyrir einstaklinga sem meðhöndla það. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar ísólevsíns fyrir dýr sem eru ekki jórturdýr og til að viðbætt L-ísólevsín hafi full áhrif í jórturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin lét í ljós áhyggjur varðandi gjöf amínósýrunnar um munn samtímis með drykkjarvatni og fóðri. Matvælaöryggisstofnunin lagði þó ekki til hámarksinnihald fyrir L-ísólevsín. Ef L-ísólevsíni er bætt við með því að setja það í drykkjarvatn er rétt að gera notandanum aðvart um að taka verði tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnauðsynlegum amínósýrum. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-ísólevsín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2583, 21.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 47/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(12), 6977.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7957.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c384	L-ísólevsín	*Samsetning aukefnis* Duft með a.m.k. 90% L-ísólevsíninnihald (miðað við þurrt efni) *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-ísólevsín sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 IUPAC-heiti: (2S,3S)-2-amíno-3-metýlpentansýra Efnaformúla: $C_6H_{13}NO_2$ CAS-númer: 73-32-5 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina L-ísólevsín í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-isoleucine monograph“ Til að magnákvarða ísólevsín í fóðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)	Allar dýrategundir	-		-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í vatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefnið og forblönduna: — „Þegar L-ísólevsíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“ — L-ísólevsíninnihald. 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	11. desember 2033

		Til að magnákvarða ísólevsín í forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) – reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ([2]) (F-hluti III. viðauka) Til að magnákvarða ísólevsín í fóðurblöndu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) – reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) Til að magnákvarða ísólevsín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)						

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2594 **2024/EES/34/34**

frá 21. nóvember 2023

að því er varðar synjun um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) sem fóðuraukefni fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur (leyfishafi er Zoetis Belgium S.A.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu eða synjun um slíkt leyfi.

2) Blanda með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) sem tilheyrir aukefnaflokknum „hnislalyf og vefsvipungalyf“ var leyfð til 10 ára með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 532/2011 ([2]) sem fóðuraukefni til notkunar fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) sem fóðuraukefni fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur og var óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hnislalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Til að undirbúa álit sitt framkvæmdi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) mat á blöndu með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) til að ákvarða hvort hún uppfylli enn skilyrðin fyrir leyfi sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 ([3]) og viðeigandi leiðbeiningar Matvælaöryggisstofnunarinnar ([4]). Einkum endurskoðaði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður úr heimildaleit og endurmat fyrirliggjandi gagnasafn í ljósi nýjustu leiðbeininga Matvælaöryggisstofnunarinnar um öryggi fóðuraukefna. Meðan á mati á aukefninu stóð óskaði Matvælaöryggisstofnunin 4. febrúar 2022 skv. 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjandanum um lýsingu á eiginleikum aukefnisins, öryggi þess fyrir neytendur og öryggi þess fyrir umhverfið og 15. júlí 2022 um áætlun um öryggismat og samsvarandi prófunaráætlun. Matvælaöryggisstofnuninni bárust viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum 18. júlí 2022 og 3. ágúst 2022.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2594, 22.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 47/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 532/2011 frá 31. maí 2011 um leyfi fyrir róbenidínhýdróklóríði sem fóðuraukefni fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur (leyfishafi er Zoetis Belgium SA) og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2430/1999 og (EB) nr. 1800/2004 (Stjtíð. ESB L 146, 1.6.2011, bls. 7).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

([4]) Einkum leiðbeiningar um endurnýjun leyfis fyrir fóðuraukefnum sem voru samþykktar 8. október 2013 (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3431).

5) Hins vegar tók umsækjandinn fram, í bréfi til framkvæmdastjórnarinnar dagsett 14. júlí 2022, að hann væri ekki reiðubúinn til að afla nýrra gagna sem Matvælaöryggisstofnunin óskaði eftir. Í svari við því bréfi skýrði framkvæmdastjórnin frá því í bréfi dagsettu 8. nóvember 2022 að ekki væri hægt að endurnýja leyfið fyrir blöndu með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) ef öryggisvandamál vegna skorts á tilskildum upplýsingum og gögnum koma fram í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar. Umsækjandinn breytti ekki afstöðu sinni í kjölfarið.

6) Matvælaöryggisstofnunin lýsti því yfir í áliti sínu frá 31. janúar 223 ([5]) að á grundvelli fyrirliggjandi prófunar í glasi á litningabreytingum og niðurstaðna úr smákjarnaprófun í lífi væri ekki hægt að útiloka hugsanlega mislitnunarvirkni róbenidínhýdróklóríðs og að engar upplýsingar um hugsanlega mislitnunarvirkni róbenidínhýdróklóríðs hefðu borist með umsókninni. Vegna skorts á slíkum gögnum tók Matvælaöryggisstofnunin fram að hún hafi ekki getað komist að niðurstöðu um öryggi blöndunnar með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) fyrir markteundirnar og neytendur. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að vegna skorts á fullnægjandi gögnum um visteiturefnafræðileg áhrif róbenidínhýdróklóríðs á jarðveg, vatn og set hafi hún heldur ekki getað komist að niðurstöðu um öryggi blöndunnar með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) fyrir umhverfið. Loks gat Matvælaöryggisstofnunin vegna skorts á fullnægjandi gögnum ekki komist að niðurstöðu um hvort blandan með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) sé enn áhrifarík gegn nýlegum stofnum *Eimeria* spp. í kanínum. Af áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 31. janúar 2023 leiðir að ekki hefur verið staðfest að blandan með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði manna eða umhverfið og að ekki hefur verið staðfest að hún hafi hnislalyfjaverkun þegar hún er notuð sem fóðuraukefni í aukefnaflokknum „hnislalyf og vefsvipungalyf“ fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur.

7) Eins og kveðið er á um í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þarf umsækjandinn um leyfi fyrir fóðuraukefni að sýna fram á, á viðeigandi og fullnægjandi hátt og í samræmi við framkvæmdarreglurnar sem um getur í 7. gr. þeirrar reglugerðar, að skilyrðin fyrir leyfinu sem sett eru fram í 2. og 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfyllt. Að því er varðar umsóknir um endurnýjun leyfis er í reglugerð (EB) nr. 429/2008 einkum gerð krafa um að umsækjandi leggi fram sönnunargögn sem sýna fram á, í ljósi nýjustu vísindaþekkingar, að aukefnið sé áfram öruggt fyrir markteundirnar, neytendur, starfsfólk og umhverfið við samþykkt skilyrði.

8) Í ljósi ofangreinds er ekki hægt að líta svo á að skilyrðin fyrir endurnýjun leyfis sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 séu uppfyllt að því er varðar blönduna með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G). Til samræmis við það ætti að synja um endurnýjun leyfis fyrir blöndunni sem fóðuraukefni sem tilheyrir flokknum „hnislalyf og vefsvipungalyf“ til notkunar fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur.

9) Þess vegna ætti að taka blönduna með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) og fóður sem inniheldur hana af markaði eins fljótt og auðið er að því er varðar notkun fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur. Þó ætti að gera ráð fyrir takmörkuðu tímabili til að taka fyrirliggjandi birgðir af þessum vörum af markaði til að gera rekstraraðilum kleift að uppfylla skilyrðin varðandi innköllunina á tilhlýðilegan hátt.

10) Af synjun um endurnýjun leyfis fyrir blöndunni með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011 úr gildi.

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

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(3), 7863.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Synjun um endurnýjun leyfis

Synjað er um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með róbenidínhýdróklóríði (Cycostat 66G) (kenninúmer 5 1 758) sem aukefni í fóðri, sem tilheyrir flokknum „hnislalyf og vefsvipungalyf“, til notkunar fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 532/2011

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Fyrirliggjandi birgðir af aukefninu sem um getur í 1. gr., sem eru ætlaðar fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur, og af forblöndum sem innihalda það skulu teknar af markaði eigi síðar en 12. mars 2024.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur sem hafa verið framleidd með aukefninu eða forblöndum sem um getur í 1. mgr. fyrir 12. mars 2024 og eru ætluð fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur skulu tekin af markaði eigi síðar en 12. júní 2024.

4. 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. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2628 **2024/EES/34/35**

frá 27. nóvember 2023

um leyfi fyrir gúanidínediksýru og blöndu með gúanidínediksýru sem fóðuraukefni í fóður og í drykkjarvatn fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og í drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Alzchem Trostberg GmbH) og um leiðréttingu og breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Aukefnið gúanidínediksýra var leyft sem efni og sem blanda til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga, fráfærugrísi og eldissvín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1768 ([2]).

3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir nýrri notkun á gúanidínediksýru og blöndu með gúanidínediksýru. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Umsóknin varðar leyfi fyrir gúanidínediksýru og blöndu með gúanidínediksýru sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnin verði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 28. september 2022 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði í fóður og drykkjarvatn séu gúanidínediksýra og blanda með gúanidínediksýru öruggar fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, spenagrísi og eldissvín til notkunar í fóður og í drykkjarvatn og öruggar fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að gúanidínediksýra sé ekki eitruð við innöndun, ekki ertandi fyrir húð og augu og sé ekki húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að taka tillit til þess að tillögð örugg hámarksgildi fyrir aukefnin byggjast á þeirri forsendu að fóðrið innihaldi fullnægjandi metýlgjafa (aðra en meþíónín, t.d. kólín, betaín og fólínsýru) og B_{12}-vítamín.

6) Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnin geti verið áhrifarík fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og til undaneldis, eldiskjúklinga, fráfærugrísi og eldissvín. Þessi verkun tengist umbótum á þáttum sem hafa áhrif á árangur hjá þessum dýrategundum. Í álitum sínum á gúanidínediksýru sem voru samþykkt 27. janúar 2016 ([4]) og 28. september 2022 tók Matvælaöryggisstofnunin fram að aukefnið ætti ekki að teljast tilheyra virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ þar eð gúanidínediksýra breytist eingöngu í kreatín og ekki er

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2628, 28.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1768 frá 4. október 2016 um leyfi fyrir gúanidínediksýru sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, fráfærugrísi og eldissvín og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 904/2009 (Stjtíð. ESB L 270, 5.10.2016, bls. 4).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7269.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(2), 4394.

hægt að breyta henni aftur í amínósýru, en virki hópurinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ nær yfir efni sem fara inn í efnaskipti líkamans og taka sem slík þátt í prótínmyndunarferli. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að leggja ætti fram viðeigandi sannanir fyrir verkun viðkomandi aukefna hjá svínum og alifuglum til að styðja ný næringartengd áhrif þeirra. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferð til að greina fóðuraukefnin í fóðri og vatni sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

7) Af þessum sökum ætti að endurflokka gúanidínediksýru og blöndu með gúanidínediksýru í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“ að teknu tilliti til athugana Matvælaöryggisstofnunarinnar í tengslum við áhrif aukefnanna á árangur í dýrarækt og til þess að þær samsvara ekki þeim vörutegundum sem falla undir virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.

8) Samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 ([5]) og leiðbeiningum Matvælaöryggisstofnunarinnar um mat á verkun fóðuraukefna ([6]) ætti að leggja fram minnst þrjár rannsóknir til að sýna fram á verkun hjá viðkomandi marktegundum og flokkum dýra að því er varðar dýraræktaraukefni sem hafa áhrif á búfjárframleiðslu eða -árangur. Til samræmis við það ætti umsækjandinn að leggja fram viðbótarrannsóknir að því er varðar notkun gúanidínediksýru og blöndu með gúanidínediksýru fyrir fráfærugrísi og eldissvín.

9) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768 er kveðið á um að leyft sé að setja gúanidínediksýru á markað og nota hana sem aukefni sem samanstendur af blöndu en samsetning slíkrar blöndu var fyrir mistök ekki tilgreind í skilmálum leyfisins. Gefa ætti nákvæmari lýsingu á gúanidínediksýru sem er leyfð bæði sem efni og sem blanda með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768 með því að tilgreina samsetningu aukefnisins sem er leyft sem blanda. Einnig ætti að úthluta öðru kenninúmeri til að aðgreina þessi tvö form aukefnisins.

10) Bæði endurflokkun aukefnanna í virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“, þ.m.t. tilgreining á leyfishafa, og tilgreining á samsetningu blöndunnar með gúanidínediksýru ættu að koma fram í leyfinu, sem veitt er með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768, sem ætti þess vegna að leiðrétta til samræmis við það.

11) Auk þess ætti í leyfinu, sem veitt er með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768, að kveða á um sértækar kröfur um merkingu varðandi geymslu- og stöðugleikaskilyrði aukefnanna og þeirra forblandna sem um er að ræða. Í því leyfi ætti á grundvelli niðurstaðna í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 28. september 2022 heldur ekki lengur að vísa til öryggisreglna og -ráðstafana notenda. Enn fremur þykir, vegna leyfisins fyrir gúanidínediksýru og blöndu með gúanidínediksýru til notkunar bæði í fóður og drykkjarvatn, rétt að kveða á um að notkun aukefnanna í fóður og drykkjarvatn samtímis sé ekki heimil til að koma í veg fyrir alla áhættu á því að farið sé yfir örugg gildi fyrir notkun hjá markdýrum. Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768 til samræmis við það.

12) Mat á gúanidínediksýru og blöndu með gúanidínediksýru sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt að því er varðar notkun þeirra fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og kjúklinga sem eru aldir til undaneldis. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara aukefna í fóður og drykkjarvatn. Að því er varðar notkun í fóður ætti leyfið sem er veitt með þessari reglugerð eingöngu að eiga við um kjúklinga sem eru aldir til undaneldis og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(5), 5274.

13) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir aukefnunum sem eru leyfð með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768 af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja breytingunum. Einkum leiðir endurflokkun aukefnanna í flokkinn „dýraræktaraukefni“ til þess að tengt leyfi sé veitt tilteknum handhafa. Með umbreytingartímabilinu ætti því að gera hagsmunaaðilum kleift að leggja fram umsókn um leyfi fyrir aukefnunum sem um er að ræða, sem tilheyra flokknum „dýraræktaraukefni“, og taka ætti tillit til þess tíma sem þarf til að vinna úr slíkri umsókn í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Umbreytingartímabilið ætti þó ekki að vara lengur en til lokadags leyfisins sem veitt var með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768.

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.

Leyfi

Efnið og blandan, sem tilheyra aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og eru tilgreind í I. viðauka, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leiðrétting og breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768

1. Í stað titils framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/1768 kemur eftirfarandi:

"Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1768 frá 4. október 2016 um leyfi fyrir gúanidínediksýru og blöndu með gúanidínediksýru sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, fráfærugrísi og eldissvín (leyfishafi er Alzchem Trostberg GmbH) og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 904/2009“.

2. Í stað 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/1768 kemur eftirfarandi:

„Efnið og blandan, sem tilheyra aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.“

3. Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768 kemur II. viðauki við þessa reglugerð.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Efnið og blandan sem tilgreind eru í II. viðauka til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga, fráfærugrísi og eldissvín og fóður sem inniheldur þau má áfram setja á markað og nota til 25. október 2026 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 18. desember 2023.

4. 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. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Kenni-númer auk-efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-mark-sinni-hald	Hámarks-innihald	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg gúanidínediksýru/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		mg gúanidínediksýru/l drykkjarvatns			
Flokkur: Dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)											
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Gúanidíne-diksýra	**Samsetning aukefnis:** Gúanidínediksýra 98% miðað við þurrt efni Fast form **Lýsing á eiginleikum virka efnisins:** Gúanidínediksýra, framleidd með efna-smíði Efnaformúla: $C_3H_7N_3O_2$ CAS-númer: 352-97-6 Hreinleiki: 98% Óhreinindi: — Hámarksinnihald sýanamíðs 0,03% — Hámarksinnihald dísýandíamíðs 0,5% **Greiningaraðferð** (1): Til að ákvarða gúanidínediksýru í fóðurblöndu og vatni: jónagreining með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (IC-UV).	Kjúklingar sem er aldir til að verða varphænur og sem eru aldir til undaneldis	—	600	1 200	300	600	1. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Í notkunarleið-beiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu-skilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 4. Við notkun auk-efnisins skal gefa sérstakan gaum að viðbót B_{12}-vítamíns og annarra metýlgjafa en meþíóníns í fæðu dýrsins. 5. Notkun aukefnisins samtímis í drykkjar-vatn og fóður er ekki heimil.	18. desember 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenn-inúmer auk-efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg gúanidínediksýru/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		mg gúanidínediksýru/l drykkjarvatns			
Flokkur: Dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)											
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Gúanidíne-diksýra	**Samsetning aukefnis:** Blanda sem inniheldur minnst 96% gúanidínediksýru. Fast form **Lýsing á eiginleikum virka efnisins:** Gúanidínediksýra, framleidd með efnasmíði Efnaformúla: $C_3H_7N_3O_2$ CAS-númer: 352-97-6 Hreinleiki: 98% Óhreinindi: — Hámarksinnihald sýanamíðs 0,03% — Hámarksinnihald dísýandíamíðs 0,5% **Greiningaraðferð** ([1]): Til að ákvarða gúanidínediksýru í fóðurblöndu og vatni: jónagreining með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (IC-UV).	Kjúklingar sem er aldir til að verða varphænur og sem eru aldir til undaneldis	—	600	1 200	300	600	1. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Í notkunarleið-beiningum með aukefninu og for-blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 4. Við notkun auk-efnisins skal gefa sérstakan gaum að viðbót B_{12}-vítamíns og annarra metýlgjafa en meþíóníns í fæðu dýrsins. 5. Notkun aukefnisins samtímis í drykkjar-vatn og fóður er ekki heimil.	18. desember 2033

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenn-inúmer auk-efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg gúanidínediksýru/l drykkjarvatns			
Flokkur: Dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Gúanidíne-diksýra	**Samsetning aukefnis:** Gúanidínediksýra 98% miðað við þurrt efni Fast form **Lýsing á eiginleikum virka efnisins:** Gúanidínediksýra, framleidd með efnasmíði Efnaformúla: $C_3H_7N_3O_2$ CAS-númer: 352-97-6 Hreinleiki: 98% Óhreinindi: — Hámarksinnihald sýanamíðs 0,03% — Hámarksinnihald dísýandíamíðs 0,5% **Greiningaraðferð** (1): Til að ákvarða gúanidínediksýru í vatni: jónagreining með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (IC-UV).	Eldiskjúklingar	—	300	600	1. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 4. Við notkun aukefnisins skal gefa sérstakan gaum að viðbót B_{12}-vítamíns og annarra metýlgjafa en meþíóníns í fæðu dýrsins. 5. Notkun aukefnisins samtímis í drykkjarvatn og fóður er ekki heimil.	18. desember 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg gúanidínediksýru/l drykkjarvatns			
Flokkur: Dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Gúanidínediksýra	**Samsetning aukefnis:** Blanda sem inniheldur minnst 96% gúanidínediksýru. Fast form **Lýsing á eiginleikum virka efnisins:** Gúanidínediksýra, framleidd með efnasmíði Efnaformúla: $C_3H_7N_3O_2$ CAS-númer: 352-97-6 Hreinleiki: 98% Óhreinindi: — Hámarksinnihald sýanamíðs 0,03% — Hámarksinnihald dísýandíamíðs 0,5% **Greiningaraðferð** (1): Til að ákvarða gúanidínediksýru í vatni: jónagreining með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (IC-UV).	Eldiskjúklingar	—	300	600	1. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 4. Við notkun aukefnisins skal gefa sérstakan gaum að viðbót B_{12}-vítamíns og annarra metýlgjafa en meþíóníns í fæðu dýrsins. 5. Notkun aukefnisins samtímis í drykkjarvatn og fóður er ekki heimil.	18. desember 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg gúanidínediksýru/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Gúanidínediksýra	**Samsetning aukefnis**: Gúanidínediksýra 98% miðað við þurrt efni Fast form **Lýsing á eiginleikum virka efnisins:** Gúanidínediksýra, framleidd með efnasmíði Efnaformúla: $C_3H_7N_3O_2$ CAS-númer: 352-97-6 Hreinleiki: 98% Óhreinindi: — Hámarksinnihald sýanamíðs 0,03% — Hámarksinnihald dísýandíamíðs 0,5% **Greiningaraðferð** (1) Til að ákvarða gúanidínediksýru í fóðurblöndu: jónagreining með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (IC-UV).	Eldiskjúklingar	-	600	1 200	1. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Við notkun aukefnisins skal gefa sérstakan gaum að viðbót B_{12}-vítamíns og annarra metýlgjafa en meþíóníns í fæðu dýrsins. 4. Notkun aukefnisins samtímis í drykkjarvatn og fóður er ekki heimil.	25. október 2026
				Fráfærugrísir		600	1 200		
				Eldissvín		600	1 200		

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg gúanidínediksýru/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Gúanidínediksýra	**Samsetning aukefnis**: Blanda sem inniheldur minnst 96% gúanidínediksýru. Fast form **Lýsing á eiginleikum virka efnisins:** Gúanidínediksýra, framleidd með efnasmíði Efnaformúla: $C_3H_7N_3O_2$ CAS-númer: 352-97-6 Hreinleiki: 98% Óhreinindi: — Hámarksinnihald sýanamíðs 0,03% — Hámarksinnihald dísýandíamíðs 0,5% **Greiningaraðferð** (1) Til að ákvarða gúanidínediksýru í fóðurblöndu: jónagreining með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (IC-UV).	Eldiskjúklingar	—	600	1 200	1. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Við notkun aukefnisins skal gefa sérstakan gaum að viðbót B_{12}-vítamíns og annarra metýlgjafa en meþíóníns í fæðu dýrsins. 4. Notkun aukefnisins samtímis í drykkjarvatn og fóður er ekki heimil.	25. október 2026
				Fráfærugrísir		600	1 200		
				Eldissvín		600	1 200		

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2632 **2024/EES/34/36**

frá 27. nóvember 2023

um leyfi fyrir dínatríum-5′-inósínati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80235, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir dínatríum-5′-inósínati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80235, fyrir allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir dínatríum-5′-inósínati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80235, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun aukefnisins í drykkjarvatn.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 26. janúar 2022 ([2]) og 21. mars 2023 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé dínatríum-5′-inósínat, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80235, öruggt fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Hún komst að þeirri niðurstöðu að dínatríum-5′-inósínat, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80235, ætti að teljast ekki eitrað við innöndun, ekki ertandi fyrir húð eða augu og ekki húðnæmir. Þar eð dínatríum-5′-inósínat, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80235, er viðurkennt sem bragðefni í matvæli og þar eð hlutverk þess í fóðri yrði í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að dínatríum-5′-inósínat, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80235, uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2632, 28.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(3), 7153.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7958.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

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. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b631i	Dínatríum-5′-inósínat	*Samsetning aukefnis:* Dínatríum-5′-inósínat Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Dínatríum-5′-inósínat sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 Hreinleiki: a.m.k. 97% miðað við þurrt efni. Efnaformúla: $C_{10}H_{11}O_8N_4Na_2P \cdot 7{,}5H_2O$ CAS-númer: 4691-65-0 *Greiningaraðferð* (1): Til að sanngreina dínatríum-5′-inósínat (IMP) í fóðuraukefninu: Lýsing efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, „dínatríum-5'-inósínat“ Til að ákvarða dínatríum-5′-inósínat (IMP) í fóðuraukefninu, bragðefnaforblöndum og vatni: – Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV)	Allar dýrateg-undir	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins eitt og sér eða í samsetningu með öðrum leyfðum dínatríum-5´-ríbónúkleótíðum: 50 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald“. 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið.	18. desember 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feedadditives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2644 **2024/EES/34/37**

frá 28. nóvember 2023

um leyfi fyrir mjólkursýru, sem er framleidd með *Weizmannia coagulans* DSM 32789, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir að undanskildum öllum lagardýrum og jórturdýrum með óvirka vömb (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir mjólkursýru sem er framleidd með *Weizmannia coagulans* (samheiti *Bacillus coagulans)* DSM 32789. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir mjólkursýru, sem er framleidd með *Weizmannia coagulans* DSM 32789, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir nema fiska og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „rotvarnarefni“.

4) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun tæknilegra aukefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun aukefnisins í drykkjarvatn.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 24. mars 2022 ([2]) og 22. mars 2023 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé mjólkursýra, sem er framleidd með *Weizmannia coagulans* DSM 32789, örugg fyrir marktegundirnar, að undanskildum jórturdýrum sem eru ekki enn byrjuð að jórtra, og örugg fyrir neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að mjólkursýra, sem er framleidd með *Weizmannia coagulans* DSM 32789, sé ætandi fyrir húð, augu og slímhúð. Þar eð mjólkursýra er notuð í matvæli sem rotvarnarefni komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að réttmætt sé að búast við því að áhrifin sem koma fram í matvælum komi einnig fram í fóðri ef hún er notuð í sambærilegum styrk og við svipuð skilyrði. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram og þar sem talið er að matsskýrslan sem gefin var út 21. febrúar 2012 um mjólkursýru sem var leyfð með framkvæmdar-reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/415 ([4]), ásamt viðbót sem gefin var út 1. júní 2021, sé gild og gildi um fyrirliggjandi umsókn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2644, 29.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(4), 7268.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7965.

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/415 frá 11. mars 2022 um leyfi fyrir eplasýru, sítrónusýru sem er framleidd með *Aspergillus niger* DSM 25794 eða CGMCC 4513/CGMCC 5751 eða CICC 40347/CGMCC 5343, sorbínsýru og kalíumsorbati, ediksýru, natríumdíasetati og kalsíumasetati, própansýru, natríumpróþíónati, kalsíumpróþíónati og ammóníumpróþíónati, maurasýru, natríumformati, kalsíumformati og ammóníumformati og mjólkursýru sem er framleidd með *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 eða DSM 23965) eða *Bacillus smithii* (LMG S-27890) eða *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) og kalsíumlaktati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 85, 14.3.2022, bls. 6).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að mjólkursýra, sem er framleidd með *Weizmannia coagulans* DSM 32789, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „rotvarnarefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 28. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: rotvarnarefni								
1a270i	Mjólkursýra	***Samsetning aukefnis*** Mjólkursýra ≥ 74% (massahlutfall) Vökvaform ***Lýsing á eiginleikum virka efnisins*** Mjólkursýra: D-mjólkursýra ≤ 3% L-mjólkursýra ≥ 97% $C_3H_6O_3$ CAS-nr. 79-33-4 Framleidd með gerjun á: *Weizmannia coagulans* DSM 32789 ***Greiningaraðferð*** (1) Til að ákvarða mjólkursýru í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum: Jónagreining með rafleiðniskynjun, IC-CD (EN 17294)	Allar dýrategundir aðrar en svín, jórturdýr og öll lagardýr	—	—	20 000	1. Blanda ólíkra mjólkursýrugjafa má ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilfóðri fyrir skyldar tegundir. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu, forblöndu og tengdu fóðri sem er ætlað dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis skal tilgreina eftirfarandi: „Notkun mismunandi lífrænna sýra, eða salta þeirra, samtímis er óráðleg ef ein eða fleiri þeirra eru notaðar við eða nálægt leyfilegu hámarksinnihaldi“. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. desember 2033
			Svín og jórturdýr með virka vömb			50 000		

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2645 **2024/EES/34/38**

frá 28. nóvember 2023

um leyfi fyrir blöndu með endó–1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 33618, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis og allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis, fráfærugrísi, fráfærugrísi af aukategundum svína, eldissvín og aukategundir svína til eldis (leyfishafi er Elanco GmbH) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó–1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 33618, sem fóðuraukefni sem fæst í fastri og fljótandi samsetningu. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með endó–1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 33618, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis og allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis, fráfærugrísi, fráfærugrísi af aukategundum svína, eldissvín og aukategundir svína til eldis (hér á eftir nefnd marktegundirnar) og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 2. febrúar 2023 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með endó–1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 33618, örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan með endó–1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 33618, sé ekki ertandi fyrir húð og augu en teljist húðnæmir og hugsanlegur öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 33618, geti verið áhrifaríkt við 32 000 U/kg heilfóðurs hjá eldiskjúklingum, kjúklingum sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundum alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis, eldissvínum og aukategundum svína til eldis og við 48 000 U/kg heilfóðurs hjá eldiskalkúnum, kalkúnum sem eru aldir til undaneldis, fráfærugrísum og fráfærugrísum af aukategundum svína. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Umsækjandinn upplýsti framkvæmdastjórnina í bréfi frá 10. júlí 2023 um fyrirætlun sína að leggja til endursamsetningu á fljótandi samsetningu blöndunnar með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 33618, og óskaði eftir að leyfisferlinu fyrir fasta samsetningu aukefnisins yrði haldið áfram sér.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2645, 29.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7878.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að föst samsetning blöndunnar með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 33618, uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun fastrar samsetningar blöndunnar fyrir marktegundirnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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.

Leyfi

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

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 28. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinni-hald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a45	Elanco GmbH	Endó-1,4-betamannanasi (EC 3.2.1.78)	*Samsetning aukefnis:* Blanda með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 33618 með virkni að lágmarki 1,60 × 10^5 U ([1])/g, og ≤ 1% jarðolíu af matvælagæðum Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Endó-1,4-betamannanasi (EC 3.2.1.78), sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 33618 *Greiningaraðferð* ([2]): Til að magnákvarða virkni endó-1,4-betamannanasa í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum: litmælingaraðferðir á grundvelli ensímhvataðs vatnsrofs og efnahvarfs afoxandi sykra (mannósajafngildi) við 3,5-dínítrósalisýlsýru (DNS)	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Aukategundir alifugla til eldis Aukategundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis Eldissvín Aukategundir svína til eldis	—	32 000 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. desember 2033
				Eldiskalkúnar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis Fráfærugrísir Fráfærugrísir af aukategundum svína		48 000 U			

(1) Ein eining af virkni endó-1,4-betamannanasa (U) er það magn ensíms sem myndar 0,72 míkrógrömm afoxandi sykra á mínútu úr hvarfefni sem inniheldur mannósa við pH-gildið 7,0 og 40 °C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2646 **2024/EES/34/39**

frá 28. nóvember 2023

um leyfi fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „aukefni í votfóður“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 12. maí 2023 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Vegna skorts á gögnum var ekki hægt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið húð- eða augnertandi eða húðnæmir. Sökum þess hversu prótínríkt virka efnið er ætti aukefnið að teljast öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 geti í tillögðu viðbótarmagni framlengt loftháðan stöðugleika votfóðurs sem er tilreitt úr efni sem er auðvelt og meðalerfitt að votfóðursverka með þurrefnisinnihald á bilinu 28–45%. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2646, 29.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8055.

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 28. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k21902	*Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650	**Samsetning aukefnis** Blanda með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{11} CFU/g aukefnis Fast form **Lýsing á eiginleikum virka efnisins** Lífvænlegar frumur *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 ***Greiningaraðferð*** (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650: — Kjarnsýrumögnun endurtekinna samleitra milligenaraða úr iðrabakteríum (ERIC-PCR) eða DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) - CENT/TS 17697	Allar dýrategundir	—		—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis sem er auðvelt eða meðalerfitt að votfóðursverka (2). 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. desember 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(2) Fóðurjurtir sem er auðvelt að votfóðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni, meðalerfitt að votfóðursverka: 1,5-3% leysanleg kolvetni í fersku efni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2647 **2024/EES/34/40**

frá 28. nóvember 2023

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 sem fóðuraukefni fyrir eldiskálfa, lömb til eldis og til sláttureldis og aukategundir jórturdýra til eldis og til sláttureldis og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2308 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir þeirri blöndu fyrir mjólkurgrísi (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr. og 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2308 ([2]) var notkun blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) leyfð sem fóðuraukefni fyrir mjólkurgrísi til 10 ára.

3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn 15. október 2019 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus licheniformis* DSM 5749 í flokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ sem fóðuraukefni fyrir spenagrísi, aðrar aukategundir svína í vexti og til undaneldis, eldiskálfa og önnur jórturdýr í vexti, kalkúna til undaneldis og aðrar aukategundir alifugla. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Umsækjandinn dró beiðnina um leyfi til baka varðandi aðrar aukategundir svína í vexti og til undaneldis, kalkúna til undaneldis og aðrar aukategundir alifugla. Umsækjandinn skýrði einnig frá því að varðandi mjólkurgrísi sé í umsókninni í raun óskað eftir leyfi fyrir óháðri notkun blöndunnar hjá gyltum og mjólkurgrísum og feli hún í sér beiðni um breytingu á skilmálum fyrir leyfinu sem veitt var með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2308.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 31. janúar 2023 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði teljist blanda með *Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Bacillus licheniformis* DSM 5749) örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan ætti að teljast hugsanlegur öndunarfæranæmir. Vegna skorts á fullgiltum prófunum til að meta örverur gat hún ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt blöndunnar. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti enn fremur að yfirfæra megi niðurstöður í áliti hennar frá 12. júlí 2016 ([4]) um verkun aukefnisins hjá fráfærugrísum og kálfum til eldis á mjólkurgrísi, eldiskálfa og önnur jórturdýr í vexti. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2647, 29.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2308 frá 13. desember 2017 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) sem fóðuraukefni fyrir mjólkurgrísi (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (Stjtíð. ESB L 331, 14.12.2017, bls. 19).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(3), 7859.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(9), 4558.

6) Í ljósi ofangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar nýja notkun á þeirri blöndu fyrir eldiskálfa, lömb til eldis og til slátureldis og aukategundir jórturdýra til eldis og til slátureldis. Til samræmis við það ætti að leyfa þessa notkun blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

7) Framkvæmdastjórnin telur einnig að leyfið fyrir blöndunni með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus paralicheniformis* (DSM 5749) uppfylli enn skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þegar skilmálum þess er breytt að því er varðar spenagrísi með því að mæla með því að gefa gyltum og mjólkurgrísum blönduna samtímis í stað þess að gera það að skyldu. Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2308 til samræmis við það. Þar eð ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni fyrir mjólkurgrísi af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla breytinguna á skilmálum leyfisins.

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.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður fyrir eldiskálfa, lömb til eldis og til slátureldis og aukategundir jórturdýra til eldis og til slátureldis með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2308

Í stað ákvæðis nr. 4 í dálkinum „Önnur ákvæði“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2308 kemur eftirfarandi:

„4. Í notkunarleiðbeiningum komi fram:

„Mælt er með að gefa mjólkandi gyltum og mjólkurgrísum aukefnið samtímis.“ “

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir að því er varðar breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2308

1. Blönduna með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) til notkunar fyrir mjólkurgrísi og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 19. júní 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. desember 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna sem um getur í 1. mgr. til notkunar fyrir mjólkurgrísi, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. desember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. desember 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

4. 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. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749, sem inniheldur að lágmarki $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis (í hlutfallinu 1:1) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænleg gró *Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	Eldiskálfar Lömb til eldis og til sláturéldis Aukateg-undir jórturdýra til eldis og til sláturéldis	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	1. Í notkunarleið-beiningum með aukefninu og for-blöndunni skal til-greina geymslu-skilyrði og stöð-ugleika við hitameðhöndlun. 2. Aukefnið má nota í drykkjarvatn. 3. Við notkun aukefnisins í drykkjarvatn skal tryggja einsleita dreifingu aukefnisins.	19. desember 2033

			Greiningaraðferð (1) Sanngreining og ákvörðun á heildarfjölda *Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 í fóðuraukefni, forblöndum, fóðurblöndu og vatni: — Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining — Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð þar sem notaður er trýptónsojaagar EN 15784.							4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2662 **2024/EES/34/41**

frá 29. nóvember 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/447 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) fyrir eldiskalkúna (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og breytingar á slíku leyfi.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/447 ([2]) var notkun blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) leyfð sem fóðuraukefni fyrir gyltur, fráfærugrísi, eldissvín, eldiskálfa og eldiskalkúna til 10 ára.

3) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn 19. apríl 2018 um breytingu á skilmálum leyfis fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) að því er varðar eldiskalkúna. Umsóknin varðar samrýmanleika notkunar á blöndunni og rotvarnarefnisins maurasýru og nokkurra hníslalyfja og fylgdu henni viðeigandi gögn til stuðnings beiðni um breytinguna.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 15. maí 2019 ([3]) að tillögð breyting á skilyrðunum fyrir leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) myndi ekki breyta niðurstöðunum sem áður var komist að varðandi öryggi aukefnisins. Hún tók einnig fram að niðurstöður um samrýmanleika aukefnisins og nokkurra hníslalyfja og rotvarnarefnisins maurasýru, sem hún hafði komist að varðandi eldiskjúklinga í álitum sínum frá 22. október 2008 ([4]) og 6. janúar 2011 ([5]), giltu einnig um eldiskalkúna, að því tilskildu að leyfilegur hámarksstyrkur hníslalyfjanna semdúramýsíns, madúramísín-ammóníums, lasalósíðnatríums og rotvarnarefnisins maurasýru (ef leyfilegur hámarksstyrkur liggur fyrir) sé jafn eða minni en hámarksstyrkurinn fyrir eldiskjúklinga. Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að blandan með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) samrýmist einnig hníslalyfjunum díklasúríli og mónensínnatríumi. Á grundvelli fyrirliggjandi gagna gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um samrýmanleika notkunar blöndunnar og hníslalyfsins róbenidínhýdróklóríðs og, vegna skorts á gögnum, hníslalyfsins halófúgínóns.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2662, 30.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/447 frá 14. mars 2017 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) sem fóðuraukefni fyrir gyltur, fráfærugrísi, eldissvín, kálfa til eldis og eldiskalkúna og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1453/2004, (EB) nr. 2148/2004 og (EB) nr. 600/2005 (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (Stjtíð. ESB L 69, 15.3.2017, bls. 18).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5726.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 841, 1–7.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(1), 1953.

5) Hnislalyfið lasalósíðnatríum er leyft, í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1172 ([6]), fyrir eldiskjúklinga með hámarksinnihald sem nemur 90 mg af virku efni /kg heilfóðurs með 12% rakainnihald. Til að taka fullt tillit til niðurstaðna úr áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 15. maí 2019 ætti því að leyfa að nota blönduna með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) og lasalósíðnatríum samtímis fyrir eldiskalkúna eingöngu ef hámarksinnihald lasalósíðnatríums er 90 mg virks efnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að leyfið fyrir blöndunni með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) uppfylli enn skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þegar skilmálum þess er breytt að því er varðar eldiskalkúna með því að tilgreina samrýmanleika notkunar á þeirri blöndu og maurasýru og hnislalyfjunum semdúramýsíni, madúramísínammóníumi, díklasúríli, mónensínnatríumi og lasalósíðnatríumi, með hámarksinnihald sem nemur 90 mg af lasalósíðnatríumi/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald, ef þau eru leyfð sem fóðuraukefni fyrir sömu tegund og flokk dýra. Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/447 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.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/447

Eftirfarandi ákvæði er bætt við í dálknum „Önnur ákvæði“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/447:

„6. Nota má aukefnið hjá eldiskalkúnum í fóðurblöndum sem innihalda maurasýru eða innihalda eftirfarandi hnislalyf, ef þau eru leyfð sem fóðuraukefni fyrir sömu tegund eða flokk dýra: semdúramýsín, madúramísínammóníum, díklasúríl, mónensínnatríum og lasalósíðnatríum með hámarksinnihald sem nemur 90 mg af lasalósíðnatríumi/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.“

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 29. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1172 frá 15. júní 2023 um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, um synjun um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, töku blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) af markaði sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1455/2004 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/932 (leyfishafi er Zoetis Belgium S.A.) (Stjtíð. ESB L 155, 16.6.2023, bls. 22).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2382 **2024/EES/34/42**

frá 29. september 2023

um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir karbetamíð, karboxín og tríflúmúrón í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 14. gr. (a-liður 1. mgr.), 18. gr. (b-liður 1. mgr.) og 49. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir karbetamíð, karboxín og tríflúmúrón.

2) Samþykkið fyrir virka efninu karbetamíði rann út 31. maí 2021 og umsækjandinn dró umsóknina um endurnýjun á því til baka. Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virka efnið hafa verið afturkölluð. Engin CXL-hámarksgildi eða innflutningsvikmörk eru fyrir hendi fyrir karbetamíð. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa, sem sett eru fram fyrir þetta efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir allar afurðir við vörusértæk magngreiningarmörk í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar. Til að taka af allan vafa ætti auk þess að fella brott neðanmálsgreinar þar sem tilgreint er að skortur sé á upplýsingum um efnaskipti nytjaplantna, prófanir á leifum og stöðugleika við geymslu.

3) Samþykkið fyrir virka efninu karboxíni rann út 31. maí 2021 og umsækjandinn dró umsóknina um endurnýjun á því til baka. Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virka efnið hafa verið afturkölluð. Engin CXL-hámarksgildi eða innflutningsvikmörk eru fyrir hendi fyrir karboxín. Hámarksgildi leifa fyrir karboxín á öllum afurðum eru þegar fastsett við magngreiningarmörk í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005. Í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. sömu reglugerðar, ætti að fella brott hámarksgildi leifa fyrir karboxín í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir allar afurðir við vörusértæk magngreiningarmörk í V. viðauka við þá reglugerð í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Samþykkið fyrir virka efninu tríflúmúróni rann út 31. mars 2021 og umsækjandinn hefur ekki lagt fram umsókn um endurnýjun á því. Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virka efnið hafa verið afturkölluð. Engin CXL-hámarksgildi eða innflutningsvikmörk eru fyrir hendi fyrir tríflúmúrón. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa, sem sett eru fram fyrir þetta efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir allar afurðir við vörusértæk magngreiningarmörk í V. viðauka við þá reglugerð í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar. Til að taka af allan vafa ætti auk þess að fella brott neðanmálsgreinar þar sem tilgreint er að skortur sé á upplýsingum um magn leifa í unnum vörum og prófanir á leifum.

5) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Þessar rannsóknarstofur lögðu til vörusértæk magngreiningarmörk fyrir karbetamíð, karboxín og tríflúmúrón sem unnt er að ná að greina.

6) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2382, 05.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

8) Að því er varðar karbetamíð, karboxín og tríflúmúrón, til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða, ætti þessi reglugerð ekki að gilda um afurðir sem hafa verið framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi og þar sem öflugri neytendavernd er viðhaldið.

9) Áður en ný hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti lagað sig að kröfunum sem leiða af breytingunum á viðkomandi hámarksgildum leifa.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, gildir áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 25. apríl 2024.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 25. apríl 2024.

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

Gjört í Brussel 29. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í II. viðauka falla brott dálkarnir fyrir karbetamíð, karboxín og tríflúmúrón.

2) Í V. viðauka er eftirfarandi dálkum bætt við fyrir karbetamíð, karboxín og tríflúmúrón:

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Karbetamíð (summa karbetamíðs og S-hverfu þess)	Karboxín (karboxín og umbrotsefni þess karboxínsúlfoxíð og oxýkarboxín (karboxínsúlfón), gefin upp sem karboxín)	Tríflúmúrón (F)
1)	2)	3)	4)	5)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	**0,01** (*)		**0,01** (*)
0110000	**Sítrusávextir**		0,03 (*)	
0110010	Greipaldin			
0110020	Appelsínur			
0110030	Sítrónur			
0110040	Súraldin			
0110050	Mandarínur			
0110990	Annað (2)			
0120000	**Trjáhnetur**		0,05 (*)	
0120010	Möndlur			
0120020	Parahnetur			
0120030	Kasúhnetur			
0120040	Kastaníuhnetur			
0120050	Kókoshnetur			
0120060	Heslihnetur			
0120070	Goðahnetur			
0120080	Pekanhnetur			
0120090	Furuhnetukjarnar			
0120100	Pistasíuhnetur			
0120110	Valhnetur			
0120990	Annað (2)			
0130000	**Kjarnaávextir**		0,03 (*)	
0130010	Epli			
0130020	Perur			
0130030	Kveði			

0130040	Trjámispilsaldin			
0130050	Dúnepli/japansplómur			
0130990	Annað (2)			
0140000	**Steinaldin**		0,03 (*)	
0140010	Apríkósur			
0140020	Kirsuber (sæt)			
0140030	Ferskjur			
0140040	Plómur			
0140990	Annað (2)			
0150000	**Ber og smá aldin**		0,03 (*)	
0151000	a) **Þrúgur**			
0151010	Vínber til neyslu			
0151020	Vínþrúgur			
0152000	b) **Jarðarber**			
0153000	c) **Klungurber**			
0153010	Brómber			
0153020	Daggarber			
0153030	Hindber (rauð og gul)			
0153990	Annað (2)			
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**			
0154010	Aðalbláber			
0154020	Trönuber			
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)			
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)			
0154050	Rósaldin			
0154060	Mórber (svört og hvít)			
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin			
0154080	Ylliber			
0154990	Annað (2)			
0160000	**Ýmis aldin með**			
0161000	a) ***Ætu hýði***			
0161010	Döðlur		0,03 (*)	
0161020	Fíkjur		0,03 (*)	
0161030	Ólífur til átu		0,05 (*)	
0161040	Gullappelsínur		0,03 (*)	

0161050	Stjörnualdin		0,03 (*)	
0161060	Gallaldin		0,03 (*)	
0161070	Jövuplómur		0,03 (*)	
0161990	Annað (2)		0,03 (*)	
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**		0,03 (*)	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)			
0162020	Litkaber			
0162030	Pískaraldin			
0162040	Kaktusfíkjur			
0162050	Stjörnuepli			
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí			
0162990	Annað (2)			
0163000	c) **Óætu hýði, stór**			
0163010	Lárperur		0,05 (*)	
0163020	Bananar		0,03 (*)	
0163030	Mangó		0,03 (*)	
0163040	Papæjualdin		0,03 (*)	
0163050	Granatepli		0,03 (*)	
0163060	Morgunberkjur		0,03 (*)	
0163070	Gvövur		0,03 (*)	
0163080	Ananas		0,03 (*)	
0163090	Brauðaldin		0,03 (*)	
0163100	Dáraaldin		0,03 (*)	
0163110	Nónberkjur		0,03 (*)	
0163990	Annað (2)		0,03 (*)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**			
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
0211000	a) **Kartöflur**			
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**			
0212010	Kassavarætur			
0212020	Sætar kartöflur			
0212030	Mjölrótarhnýði			
0212040	Örvarrætur			
0212990	Annað (2)			

0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**			
0213010	Rauðrófur			
0213020	Gulrætur			
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí			
0213040	Piparrót			
0213050	Ætihnúðar			
0213060	Nípur			
0213070	Steinseljurætur			
0213080	Hreðkur			
0213090	Hafursrætur			
0213100	Gulrófur			
0213110	Næpur			
0213990	Annað (2)			
0220000	**Laukar**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur			
0220020	Laukar			
0220030	Skalottlaukar			
0220040	Vorlaukar og pípulaukar			
0220990	Annað (2)			
0230000	**Aldingrænmeti**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**			
0231010	Tómatar			
0231020	Paprikur			
0231030	Eggaldin			
0231040	Okrur			
0231990	Annað (2)			
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**			
0232010	Gúrkur			
0232020	Smágúrkur			
0232030	Dvergbítar			
0232990	Annað (2)			
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**			
0233010	Melónur			

0233020	Risagrasker			
0233030	Vatnsmelónur			
0233990	Annað (2)			
0234000	d) **Sykurmaís**			
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**			
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**			
0241010	Spergilkál			
0241020	Blómkál			
0241990	Annað (2)			
0242000	b) **Kálhöfuð**			
0242010	Rósakál			
0242020	Höfuðkál			
0242990	Annað (2)			
0243000	c) **Blaðkál**			
0243010	Kínakál			
0243020	Grænkál			
0243990	Annað (2)			
0244000	d) **Hnúðkál**			
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**			
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	**0,01** (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða			
0251020	Salat			
0251030	Breiðblaða salatfíflar			
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar			
0251050	Vetrarkarsi			
0251060	Klettasalat			
0251070	Sinnepskál			
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)			
0251990	Annað (2)			
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
0252010	Spínat			
0252020	Súpugull			

0252030	Blaðbeðjur			
0252990	Annað (2)			
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	**0,01** (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,02 (*)	0,06 (*)	0,02 (*)
0256010	Kerfill			
0256020	Graslaukur			
0256030	Blöð af selleríi			
0256040	Steinselja			
0256050	Salvía			
0256060	Rósmarín			
0256070	Garðablóðberg			
0256080	Basilíka og æt blóm			
0256090	Lárviðarlauf			
0256100	Fáfnisgras			
0256990	Annað (2)			
0260000	**Belgávextir**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)			
0260020	Baunir (án fræbelgs)			
0260030	Ertur (með fræbelg)			
0260040	Ertur (án fræbelgs)			
0260050	Linsubaunir			
0260990	Annað (2)			
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
0270010	Sperglar			
0270020	Salatþistlar			
0270030	Sellerí			
0270040	Hnúðfenníkur			
0270050	Ætiþistlar			
0270060	Blaðlaukar			
0270070	Rabarbarar			
0270080	Bambussprotar			
0270090	Pálmakjarnar			
0270990	Annað (2)			
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir			

0280020	Villtir sveppir			
0280990	Mosar og fléttur			
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir			
0300020	Linsubaunir			
0300030	Ertur			
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir			
0300990	Annað (2)			
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**			
0401010	Hörfræ			
0401020	Jarðhnetur			
0401030	Valmúafræ			
0401040	Sesamfræ			
0401050	Sólblómafræ			
0401060	Repjufræ			
0401070	Sojabaunir			
0401080	Mustarðsfræ			
0401090	Baðmullarfræ			
0401100	Risagraskersfræ			
0401110	Litunarþistilsfræ			
0401120	Hjólkrónufræ			
0401130	Akurdoðrufræ			
0401140	Hampfræ			
0401150	Kristpálmafræ			
0401990	Annað (2)			
0402000	**Olíurík aldin**			
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu			
0402020	Olíupálmakjarnar			
0402030	Olíupálmaaldin			
0402040	Dúnviðaraldin			
0402990	Annað (2)			
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
0500010	Bygg			
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorn-tegundir			
0500030	Maís			

0500040	Hirsi			
0500050	Hafrar			
0500060	Hrísgrjón			
0500070	Rúgur			
0500080	Dúrra			
0500090	Hveiti			
0500990	Annað (2)			
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0610000	**Te**			
0620000	**Kaffibaunir**			
0630000	**Jurtate úr**			
0631000	a) **Blómum**			
0631010	Gæsajurt			
0631020	Læknakólfur			
0631030	Rósir			
0631040	Jasmína			
0631050	Lindiblóm			
0631990	Annað (2)			
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**			
0632010	Jarðarber			
0632020	Rauðrunnalauf			
0632030	Indíánaþyrnislauf			
0632990	Annað (2)			
0633000	c) **Rótum**			
0633010	Garðabrúða			
0633020	Ginseng			
0633990	Annað (2)			
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**			
0640000	**Kakóbaunir**			
0650000	**Jóhannesarbrauð**			
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**			
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ			
0810020	Ilmfrú			
0810030	Sellerí			

0810040	Kóríander			
0810050	Kúmín			
0810060	Dill			
0810070	Fenníkur			
0810080	Grikkjasmári			
0810090	Múskat			
0810990	Annað (2)			
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0820010	Allrahanda			
0820020	Kínapipar			
0820030	Kúmen			
0820040	Kardimommur			
0820050	Einiber			
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)			
0820070	Vanilla			
0820080	Tamarind			
0820990	Annað (2)			
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill			
0830990	Annað (2)			
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**			
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)			
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)			
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull			
0850020	Kapers			
0850990	Annað (2)			
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran			
0860990	Annað (2)			
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm			
0870990	Annað (2)			
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur			
0900020	Sykurreyr			

0900030	Kaffifífilsrætur			
0900990	Annað (2)			
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**			
1010000	**Vörur úr**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
1011000	a) **Svínum**			
1011010	Vöðvi			
1011020	Fita			
1011030	Lifur			
1011040	Nýru			
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1011990	Annað (2)			
1012000	b) **Nautgripum**			
1012010	Vöðvi			
1012020	Fita			
1012030	Lifur			
1012040	Nýru			
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1012990	Annað (2)			
1013000	c) **Sauðfé**			
1013010	Vöðvi			
1013020	Fita			
1013030	Lifur			
1013040	Nýru			
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1013990	Annað (2)			
1014000	d) **Geitum**			
1014010	Vöðvi			
1014020	Fita			
1014030	Lifur			
1014040	Nýru			
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1014990	Annað (2)			
1015000	e) **Hestum**			
1015010	Vöðvi			
1015020	Fita			
1015030	Lifur			
1015040	Nýru			

1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1015990	Annað (2)			
1016000	f) **Alifuglum**			
1016010	Vöðvi			
1016020	Fita			
1016030	Lifur			
1016040	Nýru			
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1016990	Annað (2)			
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**			
1017010	Vöðvi			
1017020	Fita			
1017030	Lifur			
1017040	Nýru			
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1017990	Annað (2)			
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
1020010	Nautgripir			
1020020	Sauðfé			
1020030	Geitur			
1020040	Hestar			
1020990	Annað (2)			
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
1030010	Hænsni			
1030020	Endur			
1030030	Gæsir			
1030040	Kornhænur			
1030990	Annað (2)			
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**			

1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAM-LEIÐSLU (8)**			
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**			

(*) Neðri greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

Tríflúmúrón (F)

(F) Fituleysanlegt“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1719 **2024/EES/34/43**

frá 8. september 2023

um breytingu á II. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir ísoxaben, metaldehýð, *Metarhizium brunneum* af stofni Ma 43, paklóbútrasól og ógreinótt fiðrildaferómón í eða á tilteknum afurðum. (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 5. gr. og a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir ísoxaben, metaldehýð og paklóbútrasól. Að því er varðar *Metarhizium brunneum* af stofni Ma 43 og ógreinótt fiðrildaferómón voru ekki fastsett sértæk hámarksgildi leifa né heldur voru efnin skráð í IV. viðauka við þá reglugerð og því gildir staðalgildið sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Að því er varðar metaldehýð var lögð fram umsókn skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa varðandi blómstrandi kál og blaðkál.

3) Auk þess hafði annar umsækjandi, innan ramma annarrar umsóknar skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2006, lagt fram upplýsingar, sem lágu ekki fyrir á meðan á endurskoðun stóð sem var framkvæmd í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, um rannsókn á vatnsrofi þar sem áhrif dauðhreinsunar á eðli efnaleifa voru rannsökuð. Þessi rannsókn sýndi fram á að gildandi hámarksgildi leifa fyrir metaldehýð í kartöflum, öðru rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum (að gulrófum undanskildum), tómötum, eggaldinum, káli (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*), salati og salatplöntum, spínati og áþekkum blöðum og ætiþistlum eru að fullu studd með gögnum.

4) Að því er varðar paklóbútrasól lagði umsækjandi fram upplýsingar, sem lágu ekki fyrir á meðan á endurskoðun stóð sem var framkvæmd í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, um dæmigerða rannsókn þar sem efnaskipti í aldinplöntum í meginræktunum voru rannsökuð. Þessi rannsókn sýndi fram á að gildandi hámarksgildi leifa fyrir efnið í eplum, perum, kveðum, trjámispilsaldinum, dúneplum, apríkósum og ferskjum eru að fullu studd með gögnum.

5) Viðkomandi aðildarríki mátu allar þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvæla-öryggisstofnunin).

6) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknirnar og matsskýrslurnar og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr og skilaði rökstuddum álitum um tillögð hámarksgildi leifa ([2]). Hún sendi þessi álit til umsækjenda, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 223, 11.9.2023, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2024 frá 15. mars 2024 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 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu. „Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels for etaldehyde in flowering brassica and leafy brassica.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(3), 7885.
Matvælaöryggisstofnun Evrópu. „Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for metaldehyde in certain legume vegetables and pulses.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(1), 3537.
Matvælaöryggisstofnun Evrópu. „Reasoned Opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for paclobutrazol.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(11), 7651.

7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að allar kröfur að því er varðar heildstæðni framlagðra gagna hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjendurnir óskuðu eftir að yrðu gerðar á hámarksgildum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Í niðurstöðum sínum tók Matvælaöryggisstofnunin tillit til nýjustu gagna um eiturefnafræðilega eiginleika efnanna. Hvorki þótti sýnt að langtímaváhrif af völdum þessara efna vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið þau, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

8) Að því er varðar ísoxaben var lögð fram umsókn skv. 1. mgr. 6. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildi leifa fyrir ísoxaben í smágúrkum.

9) Að því er varðar þessa umsókn óskaði aðildarríki eftir því að nota flýtimeðferðina, sem kveðið er á um í tæknilegum viðmiðunarreglum um málsmeðferð við setningu hámarksgilda leifa ([3]), til að fastsetja hámarksgildi leifa á grundvelli prófana á leifum á dvergbítum.

10) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á prófanir á leifum á dvergbítum, innan ramma endurskoðunar á gildandi hámarksgildum leifa fyrir ísoxaben, og skilaði rökstuddu áliti um tillagt hámarksgildi leifa ([4]). Þetta álit byggist á núverandi vísindalegri og tæknilegri þekkingu á viðfangsefninu. Þar eð rétt þykir að framreikna út frá prófunum á leifum á dvergbítum yfir á smágúrkur, eins og staðfest er með viðmiðunarreglum Sambandsins um framreikning hámarksgilda leifa ([5]), er ekki nauðsynlegt að óska eftir því að Matvælaöryggisstofnunin leggi sérstaklega fram rökstutt álit um smágúrkur

11) Því er rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir ísoxaben í smágúrkum við 0,05 mg/kg á grundvelli prófanna á leifum sem gerðar voru á dvergbítum.

12) *Metarhizium brunneum* af stofni Ma 43 og ógreinótt fiðrildaferómón voru endurnýjuð sem áhættulítil virk efni með framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/383 ([6]) og (ESB) 2022/1251 ([7]), eftir því sem við á. Ekki er búist við að skilyrði fyrir notkun þessara efna leiði til leifa í matvælum eða fóðurvörum sem gætu skapað áhættu fyrir neytendur og því er engra hámarksgilda krafist. Því er rétt að færa þessi efni á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

13) Á grundvelli rökstuttra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli, sem eru skráðir í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, uppfylla tillagðar breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. þeirrar reglugerðar.

14) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

15) Af tæknilegum ástæðum ættu breytingar á tillögðum hámarksgildum leifa að öðlast gildi síðar en þau í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/466 ([8]).

([3]) „Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009“ (SANTE/2015/10595 Endursk. 6.1).

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu. „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 7062.

([5]) „Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin (SANTE/2019/12752 – 23. nóvember 2020).“

([6]) 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 (Stjtíð. ESB L 76, 7.3. 2022, bls. 1).

([7]) 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 (Stjtíð. ESB L 191, 20.7.2022, bls. 35).

([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/466 frá 3. mars 2023 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir ísoxaben, nóvalúrón og tetrakónasól í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 68, 6.3.2023 bls. 55).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 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 27. september 2023.

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

Gjört í Brussel 8. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dálkanna fyrir ísoxaben, metaldehýð og paklóbútrasól í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	**Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um** [a]	**Ísoxaben**	**Metaldehýð**	**Paklóbútrasól (summa skyldra hverfna)**
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		0,05 (*)	
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)		0,01 (*)
0110010	Greipaldin			
0110020	Appelsínur			
0110030	Sítrónur			
0110040	Súraldin			
0110050	Mandarínur			
0110990	Annað (2)			
0120000	**Trjáhnetur**	0,01 (*)		0,01 (*)
0120010	Möndlur			
0120020	Parahnetur			
0120030	Kasúhnetur			
0120040	Kastaníuhnetur			
0120050	Kókoshnetur			
0120060	Heslihnetur			
0120070	Goðahnetur			
0120080	Pekanhnetur			
0120090	Furuhnetukjarnar			
0120100	Pistasíuhnetur			
0120110	Valhnetur			
0120990	Annað (2)			
0130000	**Kjarnaávextir**	0,01 (*)		0,05
0130010	Epli			
0130020	Perur			
0130030	Kveði			
0130040	Trjámispilsaldin			

0130050	Dúnepli/japansplómur			
0130990	Annað (2)			
0140000	**Steinaldin**	0,01 (*)		
0140010	Apríkósur			0,15
0140020	Kirsuber (sæt)			0,01 (*)
0140030	Ferskjur			0,15
0140040	Plómur			0,01 (*)
0140990	Annað (2)			0,01 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**			0,01 (*)
0151000	a) **Þrúgur**	0,01 (*)		
0151010	Vínber til neyslu			
0151020	Vínþrúgur			
0152000	b) **Jarðarber**	0,01		
0153000	c) **Klungurber**	0,01 (*)		
0153010	Brómber			
0153020	Daggarber			
0153030	Hindber (rauð og gul)			
0153990	Annað (2)			
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	0,01 (*)		
0154010	Aðalbláber			
0154020	Trönuber			
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)			
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)			
0154050	Rósaldin			
0154060	Mórber (svört og hvít)			
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin			
0154080	Ylliber			
0154990	Annað (2)			
0160000	**Ýmis aldin með**	0,01 (*)		0,01 (*)
0161000	a) **Ætu hýði**			
0161010	Döðlur			
0161020	Fíkjur			
0161030	Ólífur til átu			
0161040	Gullappelsínur			

0161050	Stjörnualdin			
0161060	Gallaldin			
0161070	Jövuplómur			
0161990	Annað (2)			
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**			
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)			
0162020	Litkaber			
0162030	Píslaraldin			
0162040	Kaktusfíkjur			
0162050	Stjörnuepli			
0162060	Persimónur/Virgíníu-kakí			
0162990	Annað (2)			
0163000	c) **Óætu hýði, stór**			
0163010	Lárperur			
0163020	Bananar			
0163030	Mangó			
0163040	Papæjualdin			
0163050	Granatepli			
0163060	Morgunberkjur			
0163070	Gvövur			
0163080	Ananas			
0163090	Brauðaldin			
0163100	Dáraaldin			
0163110	Nónberkjur			
0163990	Annað (2)			
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**			
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)		0,01 (*)
0211000	a) **Kartöflur**		0,15	
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**		0,05 (*)	
0212010	Kassavarætur			
0212020	Sætar kartöflur			
0212030	Mjölrótarhnýði			
0212040	Örvarrætur			
0212990	Annað (2)			

0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**			
0213010	Rauðrófur		0,3 **(+)**	
0213020	Gulrætur		0,3 **(+)**	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí		0,3 **(+)**	
0213040	Piparrót		0,3 **(+)**	
0213050	Ætihnúðar		0,3 **(+)**	
0213060	Nípur		0,3 **(+)**	
0213070	Steinseljurætur		0,3 **(+)**	
0213080	Hreðkur		0,3 **(+)**	
0213090	Hafursrætur		0,3 **(+)**	
0213100	Gulrófur		0,05 (*)	
0213110	Næpur		0,3 **(+)**	
0213990	Annað (2)		0,05 (*)	
0220000	**Laukar**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur			
0220020	Laukar			
0220030	Skalottlaukar			
0220040	Vorlaukar og pípulaukar			
0220990	Annað (2)			
0230000	**Aldingrænmeti**			0,01 (*)
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	0,01 (*)		
0231010	Tómatar		0,15 **(+)**	
0231020	Paprikur		0,05 (*)	
0231030	Eggaldin		0,15 **(+)**	
0231040	Okrur		0,05 (*)	
0231990	Annað (2)		0,05 (*)	
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**		0,05 (*)	
0232010	Gúrkur	0,01 (*)		
0232020	Smágúrkur	**0,05**		
0232030	Dvergbítar	0,05		
0232990	Annað (2)	0,01 (*)		
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	0,01 (*)	0,05 (*)	
0233010	Melónur			

0233020	Risagrasker			
0233030	Vatnsmelónur			
0233990	Annað (2)			
0234000	d) **Sykurmaís**	0,01 (*)	0,05 (*)	
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)	0,05 (*)	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni Brassica)**	0,01 (*)		0,01 (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**		**0,7**	
0241010	Spergilkál			
0241020	Blómkál			
0241990	Annað (2)			
0242000	b) **Kálhöfuð**		0,4	
0242010	Rósakál			
0242020	Höfuðkál			
0242990	Annað (2)			
0243000	c) **Blaðkál**		**6**	
0243010	Kínakál			
0243020	Grænkál			
0243990	Annað (2)			
0244000	d) **Hnúðkál**		0,15	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	0,01 (*)		
0251000	a) **Salat og salatplöntur**		2	0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða			
0251020	Salat			
0251030	Breiðblaða salatfíflar			
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar			
0251050	Vetrarkarsi			
0251060	Klettasalat			
0251070	Sinnepskál			
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)			
0251990	Annað (2)			

0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**		2	0,01 (*)
0252010	Spínat			
0252020	Súpugull			
0252030	Blaðbeðjur			
0252990	Annað (2)			
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**		0,05 (*)	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**		0,05 (*)	0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**		0,05 (*)	0,01 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**		2	0,02 (*)
0256010	Kerfill			
0256020	Graslaukur			
0256030	Blöð af selleríi			
0256040	Steinselja			
0256050	Salvía			
0256060	Rósmarín			
0256070	Garðablóðberg			
0256080	Basilíka og æt blóm			
0256090	Lárviðarlauf			
0256100	Fáfnisgras			
0256990	Annað (2)			
0260000	**Belgávextir**			0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	0,01 (*)	0,4	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,02	0,3	
0260030	Ertur (með fræbelg)	0,01 (*)	0,4	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,02	0,3	
0260050	Linsubaunir	0,01 (*)	0,05 (*)	
0260990	Annað (2)	0,01 (*)	0,05 (*)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)		0,01 (*)
0270010	Sperglar		0,05 (*)	
0270020	Salatþistlar		0,05 (*)	
0270030	Sellerí		0,05 (*)	
0270040	Hnúðfenníkur		0,05 (*)	
0270050	Ætiþistlar		0,07	
0270060	Blaðlaukar		1,5	
0270070	Rabarbarar		0,05 (*)	

0270080	Bambussprotar		0,05 (*)	
0270090	Pálmakjarnar		0,05 (*)	
0270990	Annað (2)		0,05 (*)	
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir			
0280020	Villtir sveppir			
0280990	Mosar og fléttur			
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,2	0,01 (*)
0300010	Baunir			
0300020	Linsubaunir			
0300030	Ertur			
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir			
0300990	Annað (2)			
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)		0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**			
0401010	Hörfræ		0,6	
0401020	Jarðhnetur		0,05 (*)	
0401030	Valmúafræ		0,6	
0401040	Sesamfræ		0,6	
0401050	Sólblómafræ		0,6	
0401060	Repjufræ		0,6	
0401070	Sojabaunir		0,6	
0401080	Mustarðsfræ		0,6	
0401090	Baðmullarfræ	(+)	0,6	
0401100	Risagraskersfræ		0,6	
0401110	Litunarþistilsfræ		0,6	
0401120	Hjólkrónufræ		0,6	
0401130	Akurdoðrufræ		0,6	
0401140	Hampfræ		0,6	
0401150	Kristpálmafræ		0,05 (*)	
0401990	Annað (2)		0,05 (*)	
0402000	**Olíurík aldin**		0,05 (*)	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu			
0402020	Olíupálmakjarnar			

0402030	Olíupálmaaldin			
0402040	Dúnviðaraldin			
0402990	Annað (2)			
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
0500010	Bygg			
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir			
0500030	Maís			
0500040	Hirsi			
0500050	Hafrar			
0500060	Hrísgrjón			
0500070	Rúgur			
0500080	Dúrra			
0500090	Hveiti			
0500990	Annað (2)			
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESAR-BRAUÐ**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0610000	**Te**			
0620000	**Kaffibaunir**			
0630000	**Jurtate úr**			
0631000	a) **Blómum**	(+)		
0631010	Gæsajurt	(+)		
0631020	Læknakólfur	(+)		
0631030	Rósir	(+)		
0631040	Jasmína	(+)		
0631050	Lindiblóm	(+)		
0631990	Annað (2)			
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**			
0632010	Jarðarber			
0632020	Rauðrunnalauf			
0632030	Indíánaþyrnislauf			
0632990	Annað (2)			
0633000	c) **Rótum**	(+)		
0633010	Garðabrúða	(+)		
0633020	Ginseng	(+)		
0633990	Annað (2)			
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**			

0640000	**Kakóbaunir**			
0650000	**Jóhannesarbrauð**			
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*) (+)	0,1 (*)	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**			
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ			
0810020	Ilmfrú			
0810030	Sellerí			
0810040	Kóríander			
0810050	Kúmín			
0810060	Dill			
0810070	Fennikur			
0810080	Grikkjasmári			
0810090	Múskat			
0810990	Annað (2)			
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0820010	Allrahanda			
0820020	Kínapipar			
0820030	Kúmen			
0820040	Kardimommur			
0820050	Einiber			
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)			
0820070	Vanilla			
0820080	Tamarind			
0820990	Annað (2)			
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill			
0830990	Annað (2)			
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**			
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)			
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)			
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)

0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull			
0850020	Kapers			
0850990	Annað (2)			
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran			
0860990	Annað (2)			
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm			
0870990	Annað (2)			
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur			
0900020	Sykurreyr			
0900030	Kaffifífilsrætur			
0900990	Annað (2)			
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**			
1010000	**Vörur úr**	0,01 (*)	0,01 (*) (+)	0,01 (*)
1011000	a) **Svínum**		(+)	
1011010	Vöðvi		(+)	
1011020	Fita		(+)	
1011030	Lifur		(+)	
1011040	Nýru		(+)	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		(+)	
1011990	Annað (2)		(+)	
1012000	b) **Nautgripum**		(+)	
1012010	Vöðvi		(+)	
1012020	Fita		(+)	
1012030	Lifur		(+)	
1012040	Nýru		(+)	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		(+)	
1012990	Annað (2)		(+)	
1013000	c) **Sauðfé**		(+)	
1013010	Vöðvi		(+)	
1013020	Fita		(+)	
1013030	Lifur		(+)	

1013040	Nýru		(+)	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		(+)	
1013990	Annað (2)		(+)	
1014000	d) **Geitum**		(+)	
1014010	Vöðvi		(+)	
1014020	Fita		(+)	
1014030	Lifur		(+)	
1014040	Nýru		(+)	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		(+)	
1014990	Annað (2)		(+)	
1015000	e) **Hestum**		(+)	
1015010	Vöðvi		(+)	
1015020	Fita		(+)	
1015030	Lifur		(+)	
1015040	Nýru		(+)	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		(+)	
1015990	Annað (2)		(+)	
1016000	f) **Alifuglum**		(+)	
1016010	Vöðvi		(+)	
1016020	Fita		(+)	
1016030	Lifur		(+)	
1016040	Nýru		(+)	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		(+)	
1016990	Annað (2)		(+)	
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**		(+)	
1017010	Vöðvi		(+)	
1017020	Fita		(+)	
1017030	Lifur		(+)	
1017040	Nýru		(+)	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		(+)	
1017990	Annað (2)		(+)	

1020000	**Mjólk**	0,01 (*)	0,01 (*) (+)	0,01 (*)
1020010	Nautgripir		(+)	
1020020	Sauðfé		(+)	
1020030	Geitur		(+)	
1020040	Hestar		(+)	
1020990	Annað (2)		(+)	
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	0,01 (*) (+)	0,01 (*)
1030010	Hænsni		(+)	
1030020	Endur		(+)	
1030030	Gæsir		(+)	
1030040	Kornhænur		(+)	
1030990	Annað (2)		(+)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)	0,01 (*) (+)	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	0,01 (*) (+)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)	0,01m(*) (+)	0,01 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**			
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**			
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**			

(*) Neðri greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

Ísoxaben

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. mars 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0401090 Baðmullarfræ

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. mars 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0631000 a) Blóm

0631010 Gæsajurt

0631020 Læknakólfur

0631030 Rósir

0631040 Jasmína

0631050 Lindiblóm

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. mars 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0633000 c) Rætur
0633010 Garðabrúða
0633020 Ginseng
0700000 HUMLAR

Metaldehýð

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 14. mars 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0213000 c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum
0213010 Rauðrófur
0213020 Gulrætur
0213030 Hnúðsillur/hnúðsellerí
0213040 Piparrót
0213050 Ætihnúðar
0213060 Nípur
0213070 Steinseljurætur
0213080 Hreðkur
0213090 Hafursrætur
0213110 Næpur
0231010 Tómatar
0231030 Eggaldin

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 14. mars 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1000000 AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR
1010000 Vörur úr
1011000 a) Svínum
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1011990 Annað (2)
1012000 b) Nautgripum
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1012990 Annað (2)
1013000 c) Sauðfé
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1013050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1013990 Annað (2)
1014000 d) Geitum
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1014050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1014990 Annað (2)
1015000 e) Hestum
1015010 Vöðvi
1015020 Fita
1015030 Lifur
1015040 Nýru
1015050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1015990 Annað (2)
1016000 f) Alifuglum

1016010 Vöðvi
1016020 Fita
1016030 Lifur
1016040 Nýru
1016050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1016990 Annað (2)
1017000 g) Öðrum öldum landdýrum
1017010 Vöðvi
1017020 Fita
1017030 Lifur
1017040 Nýru
1017050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1017990 Annað (2)
1020000 Mjólk
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)
1030000 Fuglsegg
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
1030990 Annað (2)
1060000 Froskdýr og skriðdýr
1060000 Landhryggleysingjar
1070000 Villt landhryggdýr“

2) Eftirfarandi færslum er bætt við í stafrófsröð í IV. viðauka: „*Metarhizium brunneum* af stofni Ma 43“, „Ógreinótt fiðrildaferómón“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1753 **2024/EES/34/44**

frá 11. september 2023

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir pýriproxýfen í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr. og 2. mgr. 49. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir pýriproxýfen.

2) Að því er varðar pýriproxýfen ([2]) lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) fram rökstutt álit um endurskoðun á gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að lækka gildandi hámarksgildi leifa fyrir pýríproxýfen í vöðva, fitu, lifur og nýrum úr svínum/nautgripum/geitum/hestum sem og í mjólk úr nautgripum/hestum í magngreiningarmörk í samræmi við meginregluna um að hámarksgildi leifa séu fastsett við gildi sem raunhæft er að ætlast til að megi ná og sem byggjast á fullnægjandi gögnum til stuðnings núverandi góðum starfsvenjum í landbúnaði. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir pýriproxýfen á þessum afurðum í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

3) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að lækka ætti hámarksgildi leifa fyrir pýríproxýfen á möndlum, kastaníuhnetum, heslihnetum, pekanhnetum, pistasíuhnetum, valhnetum, furuhnetukjörnum, kjarnaávöxtum, þrúgum, ólífum til átu, gallaldinum, ananas, tómötum, paprikum, eggaldinum, aldinum plantna af graskersætt með ætu hýði og vatnsmelónum í samræmi við meginregluna um að hámarksgildi leifa séu fastsett við gildi sem raunhæft er að ætlast til að megi ná og á grundvelli núverandi góðra starfsvenja í landbúnaði og CXL-hámarksgilda sem staðfest er að séu örugg fyrir neytendur ([3]). Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að viðhalda ætti hámarksgildum leifa fyrir pýríproxýfen á apríkósum, ferskjum, plómum, jarðarberjum, mangó, papæjualdinum, melónum, baðmullarfræi og tei á grundvelli núverandi góðra starfsvenja í landbúnaði og CXL-hámarksgilda sem staðfest er að séu örugg fyrir neytendur ([4]). Að auki komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að hækka ætti hámarksgildi leifa fyrir pýríproxýfen á

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 224, 12.9.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2024 frá 15. mars 2024 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 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for pyriproxyfen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(11), 7617.

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Scientific support for preparing an EU position in the 51st Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(7), 5797.

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Scientific support for preparing an EU position for the 52nd Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(8), 6766.

sítrusávöxtum, kirsuberjum og gullappelsínum á grundvelli núverandi góðra starfsvenja í landbúnaði og CXL-hámarksgilda sem staðfest er að séu örugg fyrir neytendur. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin staðfesti í fyrra rökstuddu áliti ([5]) að hámarksgildi leifa fyrir pýríproxýfen á banönum væri öruggt fyrir neytendur er hægt að viðhalda því hámarksgildi leifa. Þar eð tilteknar upplýsingar vantaði var þörf á frekari athugun áhættustjórnenda. Þó að hámarksgildi leifa fyrir möndlur, kastaníuhnetur, heslihnetur, pekanhnetur, pistasíuhnetur, valhnetur, furuhnetukjarna, kjarnaávexti, þrúgur, ólífur til átu, gallaldin, ananas, tómata, paprikur, eggaldin, aldin plantna af graskersætt með ætu hýði, vatnsmelónur, apríkósur, ferskjur, plómur, jarðarber, mangó, papæjualdin, melónur, baðmullarfræ, te, sítrusávexti, kirsuber, gullappelsínur og banana teljist örugg verða þau því endurskoðuð. Í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir pýriproxýfen á þessum afurðum í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

4) Þar eð Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi að engar prófanir á leifum hafi legið fyrir til að leiða út hámarksgildi leifa fyrir pýriproxýfen á goðahnetum, lárperum, granateplum, morgunberkjum, kartöflum, sætum kartöflum og mjölrótarhnýði, öðru rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum, laukum, okrum, risagraskerum, káli (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*), salati og salatplöntum, spínati og áþekkum blöðum, brunnperlu, jólasalati/salatfíflum, kryddjurtum og ætum blómum, belgávöxtum, stöngulgrænmeti, baunum (þurrkuðum) og sojabaunum var þörf á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð slíkar prófanir, sem eru nauðsynlegar til að leiða út hámarksgildi leifa, liggja ekki fyrir telur framkvæmdastjórnin rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir við vörusértæk magngreiningarmörk sem sett eru fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

5) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Þessar rannsóknarstofur lögðu til vörusértæk magngreiningarmörk fyrir pýriproxýfen sem unnt er að ná að greina.

6) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

8) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti þessi reglugerð ekki að gilda um afurðir sem hafa verið framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins áður en ný hámarksgildi leifa taka gildi og þar sem öflugri neytendavernd er viðhaldið. Þetta á við um allar afurðir

9) Áður en ný hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita aðildarríkjum, þriðju löndum og stjórnendum matvælafyrirtækja hæfilegan frest til að aðlaga sig að kröfunum sem leiða af breytingunni á hámarksgildum leifa.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, gildir áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 2. apríl 2024.

([5]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for pyriproxyfen in bananas.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(2), 4387.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 2. apríl 2024.

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

Gjört í Brussel 11. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi dálki fyrir pýriproxýfen er bætt við í II. viðauka:

„II. VIÐAUKI

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Pýriproxýfen (F)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	**0,7**
0110010	Greipaldin	(+)
0110020	Appelsínur	(+)
0110030	Sítrónur	(+)
0110040	Súraldin	(+)
0110050	Mandarínur	(+)
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	**0,01** (*)
0120010	Möndlur	(+)
0120020	Parahnetur	(+)
0120030	Kasúhnetur	(+)
0120040	Kastaníuhnetur	(+)
0120050	Kókoshnetur	(+)
0120060	Heslihnetur	(+)
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	(+)
0120090	Furuhnetukjarnar	(+)
0120100	Pistasíuhnetur	(+)
0120110	Valhnetur	(+)
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	
0130010	Epli	**0,05 (+)**
0130020	Perur	**0,01** (*) **(+)**
0130030	Kveði	**0,01** (*) **(+)**
0130040	Trjámispilsaldin	**0,01** (*) **(+)**
0130050	Dúnepli/japansplómur	**0,01** (*) **(+)**
0130990	Annað (2)	**0,01** (*)

0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	0,4 **(+)**
0140020	Kirsuber (sæt)	**1,5 (+)**
0140030	Ferskjur	0,5 **(+)**
0140040	Plómur	0,3 **(+)**
0140990	Annað (2)	**0,01** (*)
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) **Þrúgur**	**0,01** (*)
0151010	Vínber til neyslu	(+)
0151020	Vínþrúgur	(+)
0152000	b) **Jarðarber**	0,05 **(+)**
0153000	c) **Klungurber**	**0,01** (*)
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	**0,01** (*)
0154010	Aðalbláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) **Ætu hýði**	
0161010	Döðlur	**0,01** (*)
0161020	Fíkjur	**0,01** (*)
0161030	Ólífur til átu	**0,01** (*) **(+)**
0161040	Gullappelsínur	**0,5 (+)**
0161050	Stjörnualdin	**0,01** (*)
0161060	Gallaldin	**0,01** (*) **(+)**
0161070	Jövuplómur	**0,01** (*)
0161990	Annað (2)	**0,01** (*)

0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	**0,01** (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Pískaraldin	
0162040	Kaktusfikjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	**0,01** (*)
0163020	Bananar	0,7 **(+)**
0163030	Mangó	**0,02** (*) **(+)**
0163040	Papæjualdin	0,3 **(+)**
0163050	Granatepli	**0,01** (*)
0163060	Morgunberkjur	**0,01** (*)
0163070	Gvövur	**0,01** (*)
0163080	Ananas	**0,01** (*) **(+)**
0163090	Brauðaldin	**0,01** (*)
0163100	Dáraaldin	**0,01** (*)
0163110	Nónberkjur	**0,01** (*)
0163990	Annað (2)	**0,01** (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	**0,01** (*)
0211000	a) **Kartöflur**	
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	

0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	**0,01** (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	**0,7 (+)**
0231020	Paprikur	**0,6 (+)**
0231030	Eggaldin	**0,6 (+)**
0231040	Okrur	**0,01** (*)
0231990	Annað (2)	**0,01** (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	**0,04**
0232010	Gúrkur	(+)
0232020	Smágúrkur	(+)
0232030	Dvergbítar	(+)
0232990	Annað (2)	
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	
0233010	Melónur	0,07 **(+)**
0233020	Risagrasker	**0,01** (*)
0233030	Vatnsmelónur	**0,02 (+)**
0233990	Annað (2)	**0,01** (*)
0234000	d) **Sykurmaís**	**0,01** (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	**0,01** (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**0,01** (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	

0242000	b) **Kálhöfuð**	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) **Blaðkál**	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) **Hnúðkál**	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	**0,01** (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	**0,01** (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	**0,01** (*)
0254000	d) **Brunnperla**	**0,01** (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	**0,01** (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	**0,02** (*)
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	

0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	**0,01** (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,01** (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	**0,01** (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	**0,01** (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	**0,01** (*)
0401020	Jarðhnetur	**0,01** (*)
0401030	Valmúafræ	**0,01** (*)

0401040	Sesamfræ	**0,01** (*)
0401050	Sólblómafræ	**0,01** (*)
0401060	Repjufræ	**0,01** (*)
0401070	Sojabaunir	**0,01** (*)
0401080	Mustarðsfræ	**0,01** (*)
0401090	Baðmullarfræ	0,05 **(+)**
0401100	Risagraskersfræ	**0,01** (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	**0,01** (*)
0401120	Hjólkrónufræ	**0,01** (*)
0401130	Akurdoðrufræ	**0,01** (*)
0401140	Hampfræ	**0,01** (*)
0401150	Kristpálmafræ	**0,01** (*)
0401990	Annað (2)	**0,01** (*)
0402000	**Olíurík aldin**	**0,01** (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	(+)
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	**0,01** (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	
0610000	**Te**	15 **(+)**
0620000	**Kaffibaunir**	0,05 (*)
0630000	**Jurtate úr**	0,05 (*)

0631000	a) **Blómum**	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) **Rótum**	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	
0640000	**Kakóbaunir**	0,05 (*)
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,05 (*)
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fennikur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	

0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	**0,01** (*)
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	

1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	
1015000	e) **Hestum**	
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	f) **Alifuglum**	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	

1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	**Mjólk**	**0,01** (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	**0,01** (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,01** (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,01** (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	**0,01** (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAM-LEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Neðri greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

Pýriproxýfen (F)

(F) Fituleysanlegt

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 12. september 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0110010 Greipaldin
0110020 Appelsínur
0110030 Sítrónur
0110040 Súraldin
0110050 Mandarínur

0120010 Möndlur
0120020 Parahnetur
0120030 Kasúhnetur
0120040 Kastaníuhnetur
0120050 Kókoshnetur
0120060 Heslihnetur
0120080 Pekanhnetur
0120090 Furuhnetur
0120100 Pistasíuhnetur
0120110 Valhnetur
0130020 Perur
0130030 Kveði
0130040 Trjámispilsaldin
0130050 Dúnepli/japansplómur
0140010 Apríkósur
0140030 Ferskjur
0151010 Vínber til neyslu
0151020 Vínþrúgur
0152000 b) Jarðarber
0161030 Ólífur til átu
0161040 Gullappelsínur
0161060 Gallaldin
0163030 Mangó
0163040 Papæjualdin
0163080 Ananas
0231010 Tómatar
0231020 Paprikur
0231030 Eggaldin
0232010 Gúrkur
0232020 Smágúrkur
0232030 Dvergbítar
0233010 Melónur
0401090 Baðmullarfræ
0402010 Ólífur til olíuframleiðslu
0610000 Te

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 12. september 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0130010 Epli
0140020 Kirsuber (sæt)
0140040 Plómur
0163020 Bananar
0233030 Vatnsmelónur“

2) Í A-hluta III. viðauka fellur dálkurinn fyrir pýriproxýfen brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2086 **2024/EES/34/45**

frá 28. september 2023

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun á jöfnuðu ediki sem rotvarnarefni og sýrustilli (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ([3]) er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

3) Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr.1331/2008 má uppfæra skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni og nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.

4) Í mars 2021 var lögð umsókn fyrir framkvæmdastjórnina um leyfi fyrir notkun á jöfnuðu ediki sem rotvarnarefni og sýrustilli í ýmiss konar matvælaflokka. Umsóknin var síðan gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

5) Í áliti sem var birt 1. júlí 2022 ([4]) lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) mat á öryggi tillagðrar notkunar á jöfnuðu ediki sem matvælaaukefnis. Þar eð ediksýra og sölt hennar eru grunninni-haldsefnin (e. *primary constituent*) í jöfnuðu ediki vísaði Matvælaöryggisstofnunin til fyrra mats síns um ediksýru sem virkt efni í varnarefni frá 2013 ([5]) þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri talið nauðsynlegt að fastsetja ásættanlega daglega inntöku fyrir ediksýru. Slík niðurstaða fæst fyrir efni sem skapa mjög lítinn öryggisvanda og einungis ef fyrir hendi eru áreiðanlegar upplýsingar um bæði váhrif og eiturhrif og mjög ólíklegt er að efnið hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna í skömmtum sem valda ekki næringarójafnvægi hjá dýrum ([6]). Að teknu tilliti til matsins á ediksýru frá 2013 og þess að jafnað edik klofnar í mínusjón ediks, náttúrulegt innihaldsefni í fæðu manna og mannslíkamanum sem umfangsmikil gögn um líffræðileg áhrif eru til um, lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á öryggi jafnaðs ediks án líffræðilegra eða eiturefnafræðilegra gagna fyrir þetta matvælaaukefni og komst að þeirri niðurstöðu að enginn öryggisvandi skapist við notkun á jöfnuðu ediki sem matvælaaukefni við tillagt hámarksnotkunarmagn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 241, 29.9.2023, bls. 73. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2024 frá 15. mars 2024 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 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(7), 7351.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(1), 3060.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3697, „Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010“.

6) Í C-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eru allir flokkar aukefna skilgreindir. Í I. flokki í C-hluta eru skráð matvælaaukefni, að undanskildum litarefnum og sætuefnum, þar sem ekki er þörf á tölugildum fyrir ásættanlega daglega inntöku og sem eru leyfð til notkunar í margs konar matvæli í samræmi við meginregluna um að notkun skuli vera eftir þörfum eins og skilgreint er í h-lið 2. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar. Niðurstaðan úr öryggismatinu á jöfnuðu ediki heimila færslu þess í I. flokk í C-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

7) Jafnað edik er fljótandi eða þurrkuð vara sem er búin til með því að bæta natríum-/kalíumhýdroxíðum (E 524–525) og natríum-/kalíumkarbónötum (E 500–501) í edik, sem er í samræmi við Evrópustaðal EN 13188:2000 og er einvörðungu fengið úr landbúnaðarafurðum (að undanskildum viði/sellulósa) með tvöfaldri gerjun (alkóhól- og ediksýrugerjun). Jafnað edik er ætlað til notkunar sem staðgöngukostur fyrir önnur leyfð rotvarnarefni eða sýrustilla, einkum ediksýru og sölt hennar (E 260–263). Jöfnun hækkar sýrustig og gerir notkun sem rotvarnarefni eða sýrustillir mögulega í mörgum matvælaflokkum án þess að hafa áhrif á gæði matvæla.

8) Því er rétt að heimila notkun á jöfnuðu ediki sem matvælaaukefni og úthluta aukefninu E-númerinu E 267.

9) Færa ætti nákvæma skilgreiningu fyrir jafnað edik (E 267) inn í viðaukann við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 þar eð þetta aukefni er fært á skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í fyrsta sinn.

10) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.

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:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

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 28. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

a) Í 3. lið í B-hluta „Önnur aukefni en litarefni og sætuefni“ er eftirfarandi nýrri færslu bætt við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 263, Kalsíumasetat:

„E 267	Jafnað edik“

b) Í C-hluta er færslu fyrir E 267 bætt við í I. flokki á eftir færslunni fyrir E 263, Kalsíumasetat:

„E 267	Jafnað edik	*eftir þörfum*“

c) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

1) Í flokki 01.7.1 (Óþroskaður ostur að undanskildum afurðum sem falla undir flokk 16) er færslu fyrir E 267 (Jafnað edik) bætt við á eftir færslunni fyrir E 260, Ediksýru:

	„E 267	Jafnað edik	*eftir þörfum*		Einungis mozzarella-ostur“

2) Í flokki 01.7.4 (Mysuostur) er færslu fyrir E 267 (Jafnað edik) bætt við á eftir færslunni fyrir E 260, Ediksýru:

	„E 267	Jafnað edik	*eftir þörfum*“		

3) Í flokki 04.2.3 (Aldin og grænmeti, niðursoðin í dósir eða krukkur) er færslu fyrir E 267 (Jafnað edik) bætt við á eftir færslunni fyrir E 263, Kalsíumasetat:

	„E 267	Jafnað edik	*eftir þörfum*“		

4) Í flokki 06.4.1 (Ferskt pasta) er færslu fyrir E 267 (Jafnað edik) bætt við á undan færslunni fyrir E 270, Mjólkursýru:

	„E 267	Jafnað edik	*eftir þörfum*“		

5) Í flokki 06.4.3 (Ferskt, forsoðið pasta) er færslu fyrir E 267 (Jafnað edik) bætt við á undan færslunni fyrir E 270, Mjólkursýru:

	„E 267	Jafnað edik	*eftir þörfum*“		

6) Í flokki 06.4.4 (Kartöflubollur) er færslu fyrir E 267 (Jafnað edik) bætt við á eftir færslunni fyrir E 200–202, Sorbínsýru – kalíumsýru:

	„E 267	Jafnað edik	*eftir þörfum*		Einungis ferskar kældar kartöflubollur“

7) Í flokki 07.1.1 (Brauð framleitt eingöngu með eftirfarandi innihaldsefnum: hveitimjöli, vatni, geri eða súrdeigi, salti) er færslu fyrir E 267 (Jafnað edik) bætt við á eftir færslunni fyrir E 263, Kalsíumasetat:

	„E 267	Jafnað edik	*eftir þörfum*“			

8) Í flokki 07.1.2 (*Pain courant français; Friss búzakenyér, fehér és félbarna kenyerek*) er færslu fyrir E 267 (Jafnað edik) bætt við á eftir færslunni fyrir E 263, Kalsíumasetat:

	„E 267	Jafnað edik	*eftir þörfum*“		

9) Í flokki 08.2 (Unnar kjötvörur eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 853/2004) er færslu fyrir E 267 (Jafnað edik) bætt við á eftir færslunni fyrir E 263, Kalsíumasetat:

	„E 267	Jafnað edik	*eftir þörfum*		Einungis pakkað, nýtt hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í“

II. VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er eftirfarandi nýrri færslu bætt við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 263 KALSÍUMASETAT:

„**E 267 JAFNAÐ EDIK**	
Samheiti	Jafnað edik (fljótandi); jafnað edik (duft)
Skilgreining	Jafnað edik er fljótandi eða þurrkuð vara sem er búin til með því að bæta jafnalausnum í edik. Þær jafnalausnir sem eru notaðar eru natríum-/kalíumhýdroxíð (E 524–E 525) og natríum-/kalíumkarbónöt (E 500–E 501). Edikið er í samræmi við Evrópustaðal EN 13188:2000 og einvörðungu fengið úr landbúnaðarafurðum (að undanskildum viði/sellulósa) með tvöfaldri gerjun, alkóhól- og ediksýrugerjun. Grunninnihaldsefnin í jöfnuðu ediki eru ediksýra og sölt hennar.
Magngreining	Vökvi: 15–40% (massahlutfall) ediksýrujafngildi
	Duft: 55–75% (massahlutfall) ediksýrujafngildi
	2–20% (massahlutfall) óbundin ediksýra
Lýsing	Vökvi: litlaus yfir í brúnan seigfljótandi vökva
	Duft: hvítt yfir í rjómalitað, kristallað duft
Sanngreining	Vökvi: pH-gildi 4,75–7,5
	Duft: pH-gildi 4,75–6,75 (10% vatnslausn)
Hreinleiki	
Plúsjónir	Vökvi: Ekki meira en 10% natríum og 30% kalíum
	Duft: Ekki meira en 30% natríum og 40% kalíum
Vatnsinnihald	Duft: Ekki meira en 18% (aðferð Karls Fischers)
Etanól	Ekki meira en 0,5% massahlutfall
Arsen	Ekki meira en 0,05 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,05 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,05 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,05 mg/kg“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2379 **2024/EES/34/46**

frá 29. september 2023

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar matvælaaukefnið sterýltartrat (E 483) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 er heimilt að uppfæra skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ([3]) er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

4) Sterýltartrat (E 483) er efni sem er leyft í tiltekin matvæli í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

5) Hinn 11. mars 2020 gaf Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) út vísindalegt álit um endurmat á sterýltartrati (E 483) sem matvælaaukefni ([4]). Í álitinu kom fram að það vantaði fullnægjandi eiturefnafræðileg gögn um sterýltartrat. Að auki skorti fullnægjandi gögn sem gerðu það kleift að draga ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum af gögnum um önnur efni. Af þessum sökum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki staðfest öryggi sterýltartrats sem matvælaaukefnis og komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri unnt að staðfesta ásættanlega daglega inntöku (ADI) fyrir þetta efni.

6) Hinn 19. janúar 2021 auglýsti framkvæmdastjórnin opinberlega eftir tæknilegum og vísindalegum gögnum um leyfða matvælaaukefnið sterýltartrat (E 483) sem beint var að þeim gagnaþörfum sem Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi. Þó var enginn rekstraraðili reiðubúinn til að leggja fram umbeðin eiturefnafræðileg gögn um sterýltartrat (E 483). Án þessara gagna getur Matvælaöryggisstofnunin ekki lokið við endurmat á öryggi sterýltartrats sem matvælaaukefnis. Þess vegna er ekki hægt að ákvarða hvort þetta efni uppfyllir ennþá skilyrðin fyrir því, skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008, að vera með í skrá Evrópusambandsins yfir samþykkt matvælaaukefni.

7) Því er rétt að fjarlægja sterýltartrat (E 483) úr skrá Evrópusambandsins yfir samþykkt matvælaaukefni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2379, 3.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2024 frá 15. mars 2024 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 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(3), 6033.

8) Sökum þess að ekki er lengur hægt að rökstyðja færslu sterýltartrats (E 483) sem matvælaaukefnis í skránni yfir leyfð matvælaaukefni vegna þess að viðeigandi eiturefnafræðileg gögn til að staðfesta öryggi efnisins liggja ekki fyrir ætti að fella sterýltartrat (E 483) brott úr skrá Evrópusambandsins yfir samþykkt matvælaaukefni. Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.

9) Til þess að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að finna staðgöngukosti fyrir sterýltartrat (E 483) ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda sex mánuðum eftir gildistöku hennar.

10) Einnig þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil en á því tímabili má áfram setja á markað matvæli, sem innihalda sterýltartrat (E 483), sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

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:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fellur færslan fyrir matvælaaukefnið sterýltartrat (E 483) brott.

3. gr.

Matvæli sem innihalda sterýltartrat (E 483), sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 23. apríl 2024, má áfram setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

4. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 23. apríl 2024.

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

Gjört í Brussel 29. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í töflu 3 í B-hluta: „Matvælaaukefni önnur en litarefni og sætuefni“, fellur færslan fyrir matvælaaukefnið E 483, sterýltartrat, brott.

2) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

   a) Í matvælaflokki 01.4 (Bragðbættar, gerjaðar mjólkurvörur, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur) fellur færslan sem varðar matvælaaukefnið E 483 (Sterýltartrat) brott.

   b) Í matvælaflokki 07.1 (Brauð og smábrauð) fellur færslan sem varðar matvælaaukefnið E 483 (Sterýltartrat) brott.

   c) Í matvælaflokki 07.2 (Fínt kaffibrauð) fellur færslan sem varðar matvælaaukefnið E 483 (Sterýltartrat) brott.

   d) Í matvælaflokki 16 (Eftirréttir að undanskildum afurðum sem falla í flokk 1, 3 og 4) fellur færslan sem varðar matvælaaukefnið E 483 (Sterýltartrat) brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2108 **2024/EES/34/47**

frá 6. október 2023

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar matvælaaukefnin nítrít (E 249–250) og nítröt (E 251–252) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ([3]) er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

3) Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 er heimilt að uppfæra skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

4) Kalíumnítrít (E 249), natríumnítrít (E 250), natríumnítrat (E 251) og kalíumnítrat (E 252) eru efni sem eru leyfð í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008. Þau hafa verið notuð sem rotvarnarefni í marga áratugi til að tryggja, í tengslum við aðra þætti, rotvörn og örverufræðilegt öryggi matvæla, einkum kjöt-, fisk- og ostaafurða, og til að stuðla að einkennandi skynmatseiginleikum þeirra. Um leið er þó viðurkennt að tilvist nítríta og nítrata í matvælum getur valdið myndun nítrósamína en sum þeirra eru krabbameinsvaldandi. Þess vegna er annars vegar þörf á að lágmarka áhættu á myndun nítrósamína vegna tilvistar nítríta og nítrata í matvælum og hins vegar að viðhalda verndandi áhrifum þeirra gegn margföldun baktería, einkum *C. botulinum* sem orsakar bótúlíneitrun.

5) Hámarksgildin fyrir nítrít (E 249 og E 250) og nítröt (E 251 og E 252) í matvælum, sem er sem stendur mælt fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1333/2008, eru byggð á álitum vísindanefndarinnar um matvæli frá 1990 ([4]) og 1995 ([5]) sem og á áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) frá 26. nóvember 2003 ([6]). Þau eru gefin upp sem „viðbætt magn“, þar sem unnt er, vegna þess að samkvæmt Matvælaöryggisstofnuninni er það viðbætt magn nítríta, fremur en magn leifa, sem stuðlar að letjandi virkni gegn *C. botulinum*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2108, 9.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2024 frá 15. mars 2024 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 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

([4]) „*Opinion on nitrates and nitrites*“ (álit um nítrít og nítröt) frá 19. október 1990. Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, Skýrsla vísindanefndarinnar um matvæli, (26. ritröð) bls. 21.

([5]) „*Opinion on nitrates and nitrites*“ (álit um nítrít og nítröt) frá 22. september 1995. Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, Skýrsla vísindanefndarinnar um matvæli, (38. ritröð) bls. 1.

([6]) „*Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the Commission related to the effects of Nitrites/Nitrates on the Microbiological Safety of Meat Products*“ (Álit vísindanefndarinnar um líffræðilega hættu, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, sem tengist áhrifum nítríta/nítrata á örverufræðilegt öryggi kjötafurða) https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/14

6) Mælt er fyrir um, sem undanþágu, hámarksgildi leifa nítríta og nítrata fyrir tilteknar kjötafurðir sem eru verkaðar á hefðbundinn hátt. Fyrir slíkar afurðir, sem eru verkaðar með því að leggja þær í pækil, með því að setja þurra saltblöndu á yfirborð kjötsins eða með samblandi af hvoru tveggja, eða þegar nítrít/nítröt eru sett í samsetta vöru eða þegar pæklinum er sprautað í afurðina áður en hún er soðin, er ekki gerlegt að ákvarða viðbætt magn pækils sem kjötið dregur í sig vegna eðlis framleiðsluferlisins sem tengist þessum hefðbundnu afurðum.

7) Á árinu 2014 lauk framkvæmdastjórnin skrifborðsrannsókn til að vakta framkvæmd aðildarríkjanna á reglum Sambandsins um nítrít. Sú rannsókn leiddi í ljós að dæmigert magn nítríta, með nokkrum undantekningum, sem er bætt í kjötafurðir sem eru ekki dauðhreinsaðar er minna en fastsett hámarksgildi Sambandsins. Í skýrslunni komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að miðað við að í flestum aðildarríkjum var nítrítum yfirleitt bætt við kjötafurðir í minna magni en sem svaraði leyfilegu hámarksgildi yrði að kanna möguleikann á að endurskoða gildandi hámarksgildi nítríta til að draga enn frekar úr váhrifunum frá þessum matvælaaukefnum. Þess vegna kom framkvæmdastjórnin af stað sértækri rannsókn varðandi notkun iðnaðarins á nítrítum í mismunandi flokkum kjötafurða. Í rannsókninni, sem lauk 2016, var einnig komist að þeirri niðurstöðu að það væri möguleiki á að lækka gildandi hámarksgildi fyrir nítrít sem voru leyfð í löggjöf Sambandsins.

8) Í 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 er kveðið á um að Matvælaöryggisstofnunin skuli gera nýtt áhættumat á öllum matvælaaukefnum sem voru þegar leyfð í Sambandinu fyrir 20. janúar 2009. Matvælaöryggisstofnunin skilaði vísindalegum álitum sínum um endurmat á öryggi nítríta og nítrata sem matvælaaukefna 15. júní 2017 ([7]).

9) Að því er varðar nítrít dró Matvælaöryggisstofnunin ályktun um að ásættanleg, dagleg inntaka næmi 0,07 mg af nítrítjónum/kg líkamsþyngdar á dag. Áætluð váhrif sem stafa af notkun þess sem matvælaaukefnis fór ekki yfir þessa ásættanlegu daglegu inntöku fyrir almenning, að því undanskildu að farið var lítillega yfir hana hjá börnum við hæsta hundraðshlutamarkið og þetta voru u.þ.b. 17% af fæðutengdum váhrifum í heild sinni. Ef öll upptök fæðutengdra váhrifa eru skoðuð saman (matvælaaukefni, til staðar frá náttúrunnar hendi og mengun) er farið yfir ásættanlega daglega inntöku hjá ungbörnum, smábörnum og börnum við meðalváhrif og hjá öllum aldurshópum við mestu váhrifin. Að því er varðar váhrif frá útrænum nítrósamínum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að það sé ekki unnt að gera skýran greinarmun á nítrósamínum sem myndast vegna nítríts sem er bætt við sem matvælaaukefni og þeim sem myndast vegna nítríts sem er í matvælunum frá náttúrunnar hendi eða sem afleiðing af mengun. Matvælaöryggisstofnunin taldi að hjá öllum aldurshópum nema eldra fólki væru vissar áhyggjur af heildarváhrifum frá útrænum nítrósamínum í miklum styrk. Að lokum staðfesti Matvælaöryggisstofnunin sannanir um tengsl milli tilbúins N-nítrósódímetýlamíns og ristil- og endaþarmskrabbameins og einhverjar sannanir um tengsl milli fæðutengds nítríts og magakrabbameins og tengsl milli samsetningar nítríts og nítrats úr unnu kjöti við ristil- og endaþarmskrabbamein Þetta er í samræmi við þá niðurstöðu sem Alþjóðakrabbameinsrannsóknastofnunin komst að á árinu 2015 ([8]).

10) Að því er varðar nítröt hélt Matvælaöryggisstofnunin ásættanlegri daglegri inntöku sem nemur 3,7 mg af nítratjónum/kg líkamsþyngdar á dag og mat það svo að váhrifin sem stöfuðu af notkun þess sem matvælaaukefnis færu ekki yfir þessa ásættanlegu daglegu inntöku. Ef öll upptök fæðutengdra váhrifa frá nítrati eru skoðuð saman er farið yfir ásættanlega daglega inntöku hjá öllum aldurshópum við meðalváhrif og mestu váhrifin. Framlag nítrata sem eru notuð sem matvælaaukefni var u.þ.b. 2% af heildarváhrifunum.

11) Matvælaöryggisstofnunin setti fram einhverjar ráðleggingar í báðum álitunum og lagði til frekari rannsóknir á nítrósóefnasamböndum, nítrítum og nítrötum og að lækka gildandi gildi fyrir eitraða efnisþætti (blý, kvikasilfur og arsen) í nákvæmum skilgreiningum Sambandsins fyrir nítrít (E 249 og E 250) og nítröt (E 251 og E 252).

12) Hinn 7. desember 2022 auglýsti framkvæmdastjórnin opinberlega eftir tæknilegum gögnum um eitraða efnisþætti til að bregðast við síðarnefndu tilmælunum frá Matvælaöryggisstofnuninni. Gögnin voru lögð fram í janúar 2023.

([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(6), 4786 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(6), 4786.

([8]) Greinargerðir Alþjóðakrabbameinsrannsóknastofnunarinnar, bindi 114: „*Evaluation of consumption of red meat and processed meat*“ (Mat á neyslu á rauðu kjöti og unnu kjöti).

13) Í vísindalegu áliti sínu um áhættur fyrir lýðheilsu í tengslum við tilvist nítrósamína í matvælum, sem var birt 28. mars 2023 ([9]), komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að það væri mjög líklegt að váhrifamörkin fyrir krabbameinsvaldandi nítrósamín sem koma fyrir í matvælum væru undir 10 000 við mikil váhrif fyrir alla aldurshópa, sem getur bent til heilsufarslegs áhyggjuefnis, og að „kjöt og kjötafurðir“ séu helsti matvælaflokkurinn sem stuðlar að váhrifunum.

14) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1165 ([10]) er notkun á natríumnítríti (E 250) og kalíumnítrati (E 252) í lífrænt ræktaðar kjötafurðir einungis leyfð í lægri hámarksgildum en sem nemur hámarksgildunum sem sett eru fram í reglugerð (EB) nr. 1333/2008 og einungis með þeim skilyrðum að sýnt hafi verið fram á með fullnægjandi hætti, að mati lögbærs yfirvalds, að annars konar tækni sé ekki fáanleg.

15) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/741 ([11]) samþykkti framkvæmdastjórnin, í takmarkaðan tíma sem nemur þremur árum, beiðni konungsríkisins Danmerkur um að viðhalda strangari landsákvæðum um viðbót nítríta í kjötafurðir. Samkvæmt dönsku landsákvæðunum er lægri hámarksgildum fyrir nítrít, samanborið við hámarksgildin sem sett eru fram í reglugerð (EB) nr. 1333/2008, viðhaldið fyrir tilteknar kjötafurðir og ekki heimilt að setja afurðir á markað sem einungis er unnt að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir.

16) Í ljósi endurmatsins á nítrítum og nítrötum sem matvælaaukefnum og mats Matvælaöryggisstofnunarinnar á krabbameinsvaldandi nítrósamínum í matvælum og að teknu tilliti til skrifborðsrannsóknarinnar með aðildarríkjunum, sértæku rannsóknarinnar að því er varðar notkun iðnaðarins á nítrítum, þeirrar reynslu sem fengist hefur af beitingu hámarksgilda fyrir nítrít og nítröt sem eru leyfð í lífrænt ræktaðar kjötafurðir, reynslu Danmerkur í tengslum við strangari landsákvæði um notkun nítríta í kjötafurðir og víðtæks samráðs samtaka sem koma fram fyrir hönd viðkomandi stjórnenda matvælafyrirtækja, neytenda og sérfræðinga frá lögbærum yfirvöldum aðildarríkja þykir rétt að breyta gildandi skilyrðum fyrir notkun nítríta og nítrata sem matvælaaukefna.

17) Í ljósi endurmats Matvælaöryggisstofnunarinnar á nítrítum og nítrötum sem matvælaaukefnum þykir einnig rétt að lækka gildandi hámarksgildi fyrir tilvist blýs, kvikasilfurs og arsens í nítrítum (E 249 og E 250) og nítrötum (E 251 og E 252) sem mælt er fyrir um í nákvæmum skilgreiningum Sambandsins.

18) Einkum ætti að minnka hámarksmagn nítríta og nítrata sem heimilt er að bæta sem matvælaaukefnum í matvæli til að halda gildum nítrósamína, sem hugsanlega myndast vegna þessarar notkunar, eins lágum og mögulegt er en tryggja um leið og örverufræðilegt öryggi. Að því er varðar hvert ákvæði um notkun nítríta og nítrata ætti enn fremur að fastsetja hámarksgildi leifa frá öllum upptökum fyrir vörur, sem eru tilbúnar til setningar á markað, á öllum geymsluþolstíma þeirra til að vakta betur váhrifin í tengslum við viðkomandi ásættanlega daglega inntöku. Notkun á hámarksgildum fyrir bæði viðbætt magn og magn leifa er í samræmi við nálgunina sem nefnd Alþjóðamatvælaskrárráðsins um matvælaaukefni ([12]) samþykkti. Í ljósi minni áhyggna í tengslum við framlag nítrata, sem eru notuð sem matvælaaukefni, til heildarváhrifa og yfirstandandi umfjöllunar um þörfina til að fastsetja eitt gildi leifa fyrir bæði nítrít og nítröt í hverjum matvælaflokki ætti samt sem áður að leyfa setningu varanna á markað þó að farið sé yfir nýju hámarksgildin fyrir leifar nítrata en viðkomandi stjórnandi matvælafyrirtækis ætti að rannsaka ástæðuna fyrir því að farið er yfir þau.

19) Matvælaflokkar 08.3.1 „Kjötafurðir sem ekki eru hitameðhöndlaðar“ og 08.3.2 „Hitameðhöndlaðar kjötafurðir“ í D-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 taka til fjölbreytts úrvals unninna kjötvara, þ.m.t. sumra hefðbundinna afurða og afurða sem eru verkaðar á hefðbundinn hátt sem engin sértæk ákvæði eru um í matvælaflokki 08.3.4 „Kjötafurðir sem eru verkaðar á hefðbundinn hátt, með sérstökum ákvæðum um nítrít og nítröt“. Nýju hámarksgildin fyrir nítrít sem sett eru fram fyrir matvælaflokka 08.3.1 og 08.3.2 eru þó e.t.v. ekki fullnægjandi til að rotverja sumar af þessum hefðbundnu kjötafurðum og kjötafurðum sem eru verkaðar á hefðbundinn hátt. Því þykir rétt að mæla fyrir um ákvæði í matvælaflokki 08.3.4 fyrir viðkomandi vörur.

([9]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(3), 7884.

([10]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1165 frá 15. júlí 2021 um að leyfa tilteknar vörur og efni til notkunar við lífræna framleiðslu og koma á fót skrám yfir þau (Stjtíð. ESB L 253, 16.7.2021, bls. 13).

([11]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/741 frá 5. maí 2021 um landsákvæði sem Danmörk tilkynnti um varðandi viðbót nítríts í tilteknar kjötafurðir (Stjtíð. ESB L 159, 6.5.2021, bls. 13).

([12]) Skýrsla frá 51. fundi nefndar Alþjóðamatvælaskrárráðsins um matvælaaukefni, 107. liður.

20) Að lokum, þó að gildandi hámarksgildi séu gefin upp sem natríumnítrít eða natríumnítrat, ætti að gefa endurskoðuðu hámarksgildin upp sem nítrít- og nítratjónir, eftir því sem við á, í samræmi við ásættanlegu daglegu inntökuna sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetti. Breytistuðullinn milli natríumnítríts og nítrítjónar er 0,67 og milli natríumnítrats og nítratjónar er hann 0,73.

21) Fresta ætti beitingu nýju hámarksgildanna og kveða á um umbreytingartímabil fyrir vörur sem eru settar á markað fyrir þann dag sem viðkomandi hámarksgildi taka gildi til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift, þ.m.t. litlum og meðalstórum fyrirtækjum, að aðlagast nýjum og strangari notkunarskilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Að því er varðar osta ætti að fastsetja gildistökudaginn með hliðsjón af þeim tíma sem þarf til þroskunar áður en þeir eru settir á markað sem getur tekið allt að 24 mánuði eða meira fyrir tilteknar afurðir.

22) Með tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin greindi ekki brýnt heilsufarslegt áhyggjuefni sem tengist tilvist eitraðra efnisþátta í matvælaaukefnunum kalíumnítríti (E 249), natríumnítríti (E 250), natríumnítrati (E 251) og kalíumnítrati (E 252) þykir rétt að leyfa, á umbreytingartímabili, notkun þessara matvælaaukefna sem voru sett á markað á löglegan hátt áður en þessi reglugerð öðlast gildi. Af sömu ástæðum þykir rétt að matvæli sem innihalda matvælaaukefnin kalíumnítrít (E 249), natríumnítrít (E 250), natríumnítrat (E 251) og kalíumnítrat (E 252), sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, megi áfram setja á markað á umbreytingartímabili og vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

23) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

1. Matvæli sem eru ekki í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka sem gilda frá þeirri dagsetningu sem þar er tilgreind og sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir viðkomandi gildistökudag má áfram setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

2. Heimilt er að bæta matvælaaukefnunum kalíumnítríti (E 249) og/eða natríumnítríti (E 250) og/eða natríumnítrati (E 251) og/eða kalíumnítrati (E 252), sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 29. október 2023 og eru ekki í samræmi við hámarksgildin sem mælt er fyrir um í II. viðauka og gilda frá 29. október 2023 fyrir blý, kvikasilfur og arsen, í matvæli í samræmi við II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til 29. apríl 2024.

3. Matvæli sem innihalda matvælaaukefnin kalíumnítrít (E 249) og/eða natríumnítrít (E 250) og/eða natríumnítrat (E 251) og/eða kalíumnítrat (E 252), sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 29. október 2023 og eru ekki í samræmi við hámarksgildin sem mælt er fyrir um í II. viðauka og gilda frá 29. október 2023 fyrir blý, kvikasilfur og arsen, má áfram setja á markað til 29. apríl 2024 og mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða síðasta notkunardags.

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 6. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum D-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir matvælaflokk 08.3.4 kemur eftirfarandi:

„08.3.4	Hefðbundnar kjötafurðir og kjötafurðir sem eru verkaðar á hefðbundinn hátt, með sérstökum ákvæðum um nítrít og nítröt“.

b) Í stað færslunnar fyrir matvælaflokk 08.3.4,3 kemur eftirfarandi:

„08.3.4.3	Aðrar hefðbundnar afurðir og afurðir sem eru verkaðar á hefðbundinn hátt (þ.m.t. pæklun og þurrsöltun eru notaðar saman eða nítrít og/eða nítrat er sett í samsetta vöru eða pæklinum er sprautað í afurðina áður en hún er soðin)“.

2) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir matvælaflokk 08.3.4 kemur eftirfarandi:

„08.3.4	Hefðbundnar kjötafurðir og kjötafurðir sem eru verkaðar á hefðbundinn hátt, með sérstökum ákvæðum um nítrít og nítröt“.

b) Í stað færslunnar fyrir matvælaflokk 08.3.4,3 kemur eftirfarandi:

„08.3.4.3	Aðrar hefðbundnar afurðir og afurðir sem eru verkaðar á hefðbundinn hátt (þ.m.t. pæklun og þurrsöltun eru notaðar saman eða nítrít og/eða nítrat er sett í samsetta vöru eða pæklinum er sprautað í afurðina áður en hún er soðin)“.

c) Flokki 01.7.2 (Þroskaður ostur) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 251–252 (Nítröt) kemur eftirfarandi:

	„E 251–252	Nítröt	150	(30)	Einungis harður, meðalharður og hálfmjúkur ostur Gildistími: til 9. október 2026
	E 251–252	Nítröt	75	(30) (XA) (XB)	Einungis harður, meðalharður og hálfmjúkur ostur Gildistími: frá 9. október 2026

	E 251–252	Nítröt	110	(30) (XA) (XB)	Einungis hefðbundinn sænskur „grynpipig“ ostur frá Gäsene sem þroskast í a.m.k. 11 mánuði Gildistími: til 9. október 2027
	E 251–252	Nítröt	110	(30) (XA) (XB)	Einungis hefðbundinn sænskur cheddar-ostur frá Kvibille sem þroskast í a.m.k. 4 mánuði Gildistími: til 9. október 2027
	E 251–252	Nítröt	110	(30) (XA) (XB)	Einungis hefðbundinn sænskur „grynpipig“ ostur frá Falköping sem þroskast í a.m.k. 12 mánuði Gildistími: til 9. október 2027“.

ii. Eftirfarandi neðanmálsgreinum er bætt við:

„(XA): Hámarksmagn sem má bæta við á meðan á framleiðslu stendur, gefið upp sem NO_3-jón.

XB): Ef magn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað fer yfir 35 mg/kg, gefið upp sem No_3-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar skulu stjórnendur matvælafyrirtækja rannsaka ástæðuna fyrir því að farið er yfir það.“

d) Flokki 01.7.4 (Mysuostur) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 251–252 (Nítröt) kemur eftirfarandi:

	„E 251–252	Nítröt	150	(30)	Einungis ostamjólk fyrir harðan, meðalharðan og hálfmjúkan ost Gildistími: frá 9. október 2026
	E 251–252	Nítröt	75	(30) (XA) (XB)	Einungis ostamjólk fyrir harðan, meðalharðan og hálfmjúkan ost Gildistími: 9. október 2026“.

ii. Eftirfarandi neðanmálsgreinum er bætt við:

„(XA): Hámarksmagn sem má bæta við á meðan á framleiðslu stendur, gefið upp sem NO_3-jón.

XB): Ef magn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað fer yfir 35 mg/kg, gefið upp sem No_3-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar skulu stjórnendur matvælafyrirtækja rannsaka ástæðuna fyrir því að farið er yfir það.“

e) Flokki 01.7.6 (Ostaafurðir (að undanskildum afurðum sem falla undir flokk 16)) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 251–252 (Nítröt) kemur eftirfarandi:

	„E 251–252	Nítröt	150	(30)	Einungis harðar, meðalharðar og hálfmjúkar þroskaðar afurðir Gildistími: til 9. október 2026
	E 251–252	Nítröt	75	(30) (XA) (XB)	Einungis harðar, meðalharðar og hálfmjúkar þroskaðar afurðir Gildistími: frá 9. október 2026“.

ii. Eftirfarandi neðanmálsgreinum er bætt við:

„(XA): Hámarksmagn sem má bæta við á meðan á framleiðslu stendur, gefið upp sem NO_3-jón.

XB): Ef magn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað fer yfir 35 mg/kg, gefið upp sem No_3-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar skulu stjórnendur matvælafyrirtækja rannsaka ástæðuna fyrir því að farið er yfir það.“

f) Flokki 01.8 (Mjólkurvöruhliðstæður, þ.m.t. þurrmjólkurlíki) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 251–252 (Nítröt) kemur eftirfarandi:

	„E 251–252	Nítröt	150	(30)	Einungis ostahliðstæður, að stofni til úr mjólkurafurðum Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	75	(30) (XA) (XB)	Einungis ostahliðstæður, að stofni til úr mjólkurafurðum Gildistími: frá 9. október 2025“.

ii. Eftirfarandi neðanmálsgreinum er bætt við:

„(XA): Hámarksmagn sem má bæta við á meðan á framleiðslu stendur, gefið upp sem NO_3-jón.

XB): Ef magn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað fer yfir 35 mg/kg, gefið upp sem No_3-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar skulu stjórnendur matvælafyrirtækja rannsaka ástæðuna fyrir því að farið er yfir það.“

g) Flokki 08.2 (Unnin kjötvara eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 853/2004) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 249–250 (Nítrít) kemur eftirfarandi:

	„E 249–250	Nítrít	150	(7)	Einungis *lomo de cerdo adobado, pincho moruno, careta de cerdo adobada, costilla de cerdo adobada, Kasseler, Bräte, Surfleisch, toorvorst, šašlõkk, ahjupraad, kiełbasa surowa biała, kiełbasa surowa metka, tatar wołowy (danie tatarskie) og golonka peklowana* Gildistími: til 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	80	(XC) (XD)	Einungis *lomo de cerdo adobado, pincho moruno, careta de cerdo adobada, costilla de cerdo adobada, Kasseler, Bräte, Surfleisch, toorvorst, šašlõkk, ahjupraad, kiełbasa surowa biała, kiełbasa surowa metka, tatar wołowy (danie tatarskie) og golonka peklowana* Gildistími: frá 9. október 2025“.

ii. Eftirfarandi neðanmálsgreinum er bætt við:

„(XC): Hámarksmagn sem má bæta við á meðan á framleiðslu stendur, gefið upp sem NO_2-jón.

XD): Hámarksmagn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað skal ekki fara yfir 45 mg/kg, gefið upp sem No_2-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar.“

h) Flokki 08.3.1 (Kjötafurðir sem ekki eru hitameðhöndlaðar) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslnanna fyrir E 249–250 (Nítrít) og E 252 (Nítröt) kemur eftirfarandi:

	„E 249–250	Nítrít	150	(7)	Gildistími: til 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	80	(XC) (XD)	Gildistími: frá 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	150	(7)	Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	90	(XA) (XE)	Gildistími: frá 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	110	(XA) (XF)	Einungis stórar sneiðar af beikoni og þurrkaðar pylsur án viðbættra nítríta Gildistími: frá 9. október 2025“.

ii. Eftirfarandi neðanmálsgreinum er bætt við:

„(XA): Hámarksmagn sem má bæta við á meðan á framleiðslu stendur, gefið upp sem NO_3-jón.

XC): Hámarksmagn sem má bæta við á meðan á framleiðslu stendur, gefið upp sem NO_2-jón.

XD): Hámarksmagn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað skal ekki fara yfir 45 mg/kg, gefið upp sem No_2-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar.

XE): Ef magn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað fer yfir 90 mg/kg, gefið upp sem No_3-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar skulu stjórnendur matvælafyrirtækja rannsaka ástæðuna fyrir því að farið er yfir það.

XF): Ef magn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað fer yfir 110 mg/kg, gefið upp sem No_3-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar skulu stjórnendur matvælafyrirtækja rannsaka ástæðuna fyrir því að farið er yfir það.“

i) Flokki 08.3.2 (Hitameðhöndlaðar kjötafurðir) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslnanna fyrir E 249–250 (Nítrít) kemur eftirfarandi:

	„E 249–250	Nítrít	100	(7) (58) (59)	Einungis dauðhreinsaðar kjötafurðir (Fo > 3,00) Gildistími: til 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	55	(58) (59) (XC) (XG)	Einungis dauðhreinsaðar kjötafurðir (Fo > 3,00) Gildistími: frá 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	150	(7) (59)	Að undanskildum dauðhreinsuðum kjötafurðum (Fo > 3,00) Gildistími: til 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	80	(59) (XC) (XD)	Að undanskildum dauðhreinsuðum kjötafurðum (Fo > 3,00) Gildistími: frá 9. október 2025“

ii. Eftirfarandi neðanmálsgreinum er bætt við:

„(XC): Hámarksmagn sem má bæta við á meðan á framleiðslu stendur, gefið upp sem NO_2-jón.

XD): Hámarksmagn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað skal ekki fara yfir 45 mg/kg, gefið upp sem No_2-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar.

XG): Hámarksmagn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað skal ekki fara yfir 25 mg/kg, gefið upp sem No_2-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar.“

j) Flokki 08.3.4.1 (Hefðbundnar, pækilverkaðar kjötafurðir (kjötafurðirnar eru verkaðar með því að leggja þær í pækil sem inniheldur nítrít og/eða nítröt, salt og aðra efnisþætti)) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslnanna fyrir E 249–250 (Nítrít) og E 251-252 (Nítröt) kemur eftirfarandi:

	„E 249–250	Nítrít	30	(XH)	Einungis afurðir sem eru verkaðar á hefðbundinn hátt Gildistími: frá 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	175	(39)	**Einungis *Wiltshire-beikon* og svipaðar afurðir:** Pækli er sprautað inn í kjötið og því næst er kjötið látið liggja á kafi í pækli í þrjá til tíu daga. Saltpækillinn inniheldur einnig örverufræðilega frumrækt Gildistími: til 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	105	(XH)	**Einungis *Wiltshire-beikon* og svipaðar afurðir:** Pækli er sprautað inn í kjötið og því næst er kjötið látið liggja á kafi í pækli í þrjá til tíu daga. Saltpækillinn inniheldur einnig örverufræðilega frumrækt Gildistími: frá 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	250	(39) (59)	**Einungis *Wiltshire-beikon* og svipaðar afurðir:** Pækli er sprautað inn í kjötið og því næst er kjötið látið liggja á kafi í pækli í þrjá til tíu daga. Saltpækillinn inniheldur einnig örverufræðilega frumrækt Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	150	(59) (XI)	**Einungis *Wiltshire-beikon* og svipaðar afurðir:** Pækli er sprautað inn í kjötið og því næst er kjötið látið liggja á kafi í pækli í þrjá til tíu daga. Saltpækillinn inniheldur einnig örverufræðilega frumrækt Gildistími: frá 9. október 2025

	E 249–250	Nítrít	100	(39)	**Einungis *Wiltshire-skinka* og svipaðar afurðir:** Pækli er sprautað inn í kjötið og því næst er kjötið látið liggja á kafi í pækli í þrjá til tíu daga. Saltpækillinn inniheldur einnig örverufræðilega frumrækt Gildistími: til 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	65	(XH)	**Einungis *Wiltshire-skinka* og svipaðar afurðir:** Pækli er sprautað inn í kjötið og því næst er kjötið látið liggja á kafi í pækli í þrjá til tíu daga. Saltpækillinn inniheldur einnig örverufræðilega frumrækt Gildistími: frá 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	250	(39) (59)	**Einungis *Wiltshire-skinka* og svipaðar afurðir:** Pækli er sprautað inn í kjötið og því næst er kjötið látið liggja á kafi í pækli í þrjá til tíu daga. Saltpækillinn inniheldur einnig örverufræðilega frumrækt Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	150	(59) (XI)	**Einungis *Wiltshire-skinka* og svipaðar afurðir:** Pækli er sprautað inn í kjötið og því næst er kjötið látið liggja á kafi í pækli í þrjá til tíu daga. Saltpækillinn inniheldur einnig örverufræðilega frumrækt Gildistími: frá 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	175	(39)	**Einungis *entremeada, entrecosto, chispe, orelheira e cabeça (salgados), toucinho fumado* og svipaðar afurðir:** Látið liggja á kafi í pækli í þrjá til fimm daga. Afurðin er ekki hitameðhöndluð og hefur mikla vatnsvirkni Gildistími: til 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	105	(XH)	**Einungis *entremeada, entrecosto, chispe, orelheira e cabeça (salgados), toucinho fumado* og svipaðar afurðir:** Látið liggja á kafi í pækli í þrjá til fimm daga. Afurðin er ekki hitameðhöndluð og hefur mikla vatnsvirkni Gildistími: frá 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	250	(39) (59)	**Einungis *entremeada, entrecosto, chispe, orelheira e cabeça (salgados), toucinho fumado* og svipaðar afurðir:** Látið liggja á kafi í pækli í þrjá til fimm daga. Afurðin er ekki hitameðhöndluð og hefur mikla vatnsvirkni Gildistími: til 9. október 2025

	E 251–252	Nítröt	150	(59) (XI)	**Einungis *entremeada, entrecosto, chispe, orelheira e cabeça (salgados), toucinho fumado* og svipaðar afurðir:** Látið liggja á kafi í pækli í þrjá til fimm daga. Afurðin er ekki hitameðhöndluð og hefur mikla vatnsvirkni Gildistími: frá 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	50	(39)	**Einungis *söltuð tunga*:** Látin liggja á kafi í pækli í a.m.k. fjóra daga og forsoðin Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	10	(39) (59)	**Einungis *söltuð tunga*:** Látin liggja á kafi í pækli í a.m.k. fjóra daga og forsoðin Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	7	(59) (XI)	**Einungis *söltuð tunga*:** Látin liggja á kafi í pækli í a.m.k. fjóra daga og forsoðin Gildistími: frá 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	150	(7)	**Einungis *kylmâsavustettu poronliha/kallrökt renkött*:** Pækli er sprautað inn í kjötið og því næst er það látið liggja á kafi í pækli. Söltunartími er 14 til 21 dagur og því næst er það látið þroskast í köldum reyk í fjórar til fimm vikur Gildistími: til 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	100	(XC) (XJ)	**Einungis *kylmâsavustettu poronliha/kallrökt renkött*:** Pækli er sprautað inn í kjötið og því næst er það látið liggja á kafi í pækli. Söltunartími er 14 til 21 dagur og því næst er það látið þroskast í köldum reyk í fjórar til fimm vikur Gildistími: frá 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	300	(7)	**Einungis *kylmâsavustettu poronliha/kallrökt renkött*:** Pækli er sprautað inn í kjötið og því næst er það látið liggja á kafi í pækli. Söltunartími er 14 til 21 dagur og því næst er það látið þroskast í köldum reyk í fjórar til fimm vikur Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	180	(XA) (XK)	**Einungis *kylmâsavustettu poronliha/kallrökt renkött*:** Pækli er sprautað inn í kjötið og því næst er það látið liggja á kafi í pækli. Söltunartími er 14 til 21 dagur og því næst er það látið þroskast í köldum reyk í fjórar til fimm vikur Gildistími: frá 9. október 2025

	E 249–250	Nítrít	150	(7)	**Einungis *beikon, filet de bacon* og svipaðar afurðir:** Látið liggja á kafi í pækli í fjóra til fimm daga við 5 til 7 °C, oftast látið þroskast í 24 til 40 klst. við 22 °C, e.t.v. reykt í 24 klst. við 20 til 25 °C og geymt í þrjár til sex vikur við 12 til 14 °C Gildistími: til 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	100	(XC) (XJ)	**Einungis *beikon, filet de bacon* og svipaðar afurðir:** Látið liggja á kafi í pækli í fjóra til fimm daga við 5 til 7 °C, oftast látið þroskast í 24 til 40 klst. við 22 °C, e.t.v. reykt í 24 klst. við 20 til 25 °C og geymt í þrjár til sex vikur við 12 til 14 °C Gildistími: frá 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	250	(7) (40) (59)	**Einungis *beikon, filet de bacon* og svipaðar afurðir:** Látið liggja á kafi í pækli í fjóra til fimm daga við 5 til 7 °C, oftast látið þroskast í 24 til 40 klst. við 22 °C, e.t.v. reykt í 24 klst. við 20 til 25 °C og geymt í þrjár til sex vikur við 12 til 14 °C Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	180	(40) (59) (XA) (XK)	**Einungis *beikon, filet de bacon* og svipaðar afurðir:** Látið liggja á kafi í pækli í fjóra til fimm daga við 5 til 7 °C, oftast látið þroskast í 24 til 40 klst. við 22 °C, e.t.v. reykt í 24 klst. við 20 til 25 °C og geymt í þrjár til sex vikur við 12 til 14 °C Gildistími: frá 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	50	(39)	**Einungis *rohschinken, nassgepökelt* og svipaðar afurðir:** Söltunartími, sem fer eftir lögun og þyngd kjötbitanna, er u.þ.b. tveir dagar fyrir hvert kíló og því næst kemur jöfnunar/þroskunartími Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	250	(39)	**Einungis *rohschinken, nassgepökelt* og svipaðar afurðir:** Söltunartími, sem fer eftir lögun og þyngd kjötbitanna, er u.þ.b. tveir dagar fyrir hvert kíló og því næst kemur jöfnunar/þroskunartími Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	150	(XI)	**Einungis *rohschinken, nassgepökelt* og svipaðar afurðir:** Söltunartími, sem fer eftir lögun og þyngd kjötbitanna, er u.þ.b. tveir dagar fyrir hvert kíló og því næst kemur jöfnunar/þroskunartími Gildistími: frá 9. október 2025“.

ii. Eftirfarandi neðanmálsgreinum er bætt við:

„(XA): Hámarksmagn sem má bæta við á meðan á framleiðslu stendur, gefið upp sem NO_3-jón.

XC): Hámarksmagn sem má bæta við á meðan á framleiðslu stendur, gefið upp sem NO_2-jón.

XH): Hámarksmagn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað, gefið upp sem No_2-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar.

XI): Hámarksmagn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað, gefið upp sem No_3-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar.

XJ): Hámarksmagn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað skal ekki fara yfir 50 mg/kg, gefið upp sem No_2-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar.

XK): Ef magn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað fer yfir 95 mg/kg, gefið upp sem No_3-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar skulu stjórnendur matvælafyrirtækja rannsaka ástæðuna fyrir því að farið er yfir það.“

k) Flokki 08.3.4.2 (Hefðbundnar þurrsaltaðar afurðir. (Við þurrsöltun er þurr saltblanda, sem inniheldur nítrít og/eða nítröt, salt og aðra efnisþætti, sett á allt yfirborð kjötsins og því næst kemur jöfnunar-/þroskunartími)) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslnanna fyrir E 249–250 (Nítrít) og E 252 (Nítröt) kemur eftirfarandi:

	„E 249–250	Nítrít	30	(XH)	Einungis afurðir sem eru verkaðar á hefðbundinn hátt Gildistími: frá 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	175	(39)	**Einungis *þurrsaltað beikon* og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun og síðan þroskun í a.m.k. fjóra daga Gildistími: til 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	105	(XH)	**Einungis *þurrsaltað beikon* og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun og síðan þroskun í a.m.k. fjóra daga Gildistími: frá 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	250	(39) (59)	**Einungis *þurrsaltað beikon* og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun og síðan þroskun í a.m.k. fjóra daga Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	150	(59) (XI)	**Einungis *þurrsaltað beikon* og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun og síðan þroskun í a.m.k. fjóra daga Gildistími: frá 9. október 2025

	E 249–250	Nítrít	100	(39)	**Einungis *þurrsöltuð skin*ka og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun og síðan þroskun í a.m.k. fjóra daga Gildistími: til 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	65	(XH)	**Einungis *þurrsöltuð skinka* og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun og síðan þroskun í a.m.k. fjóra daga Gildistími: frá 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	250	(39) (59)	**Einungis *þurrsöltuð skinka* og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun og síðan þroskun í a.m.k. fjóra daga Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	150	(59) (XI)	**Einungis *þurrsöltuð skinka* og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun og síðan þroskun í a.m.k. fjóra daga Gildistími: frá 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	100	(39)	**Einungis *jamón curado, paleta curada, lomo embuchado y cecina* og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun með jöfnunartíma sem er a.m.k. 10 dagar og þroskunartíma sem er lengri en 45 dagar Gildistími: til 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	65	(XH)	**Einungis *jamón curado, paleta curada, lomo embuchado y cecina* og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun með jöfnunartíma sem er a.m.k. 10 dagar og þroskunartíma sem er lengri en 45 dagar Gildistími: frá 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	250	(39) (59)	**Einungis *jamón curado, paleta curada, lomo embuchado y cecina* og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun með jöfnunartíma sem er a.m.k. 10 dagar og þroskunartíma sem er lengri en 45 dagar Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	150	(59) (XI)	**Einungis *jamón curado, paleta curada, lomo embuchado y cecina* og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun með jöfnunartíma sem er a.m.k. 10 dagar og þroskunartíma sem er lengri en 45 dagar Gildistími: frá 9. október 2025

	E 249–250	Nítrít	100	(39)	**Einungis *presunto, presunto da pá e paio do lombo* og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun í 10 til 15 daga og því næst kemur 30 til 45 daga jöfnunartími og þroskunartími sem er a.m.k. tveir mánuðir Gildistími: til 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	65	(XH)	**Einungis *presunto, presunto da pá e paio do lombo* og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun í 10 til 15 daga og því næst kemur 30 til 45 daga jöfnunartími og þroskunartími sem er a.m.k. tveir mánuðir Gildistími: frá 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	250	(39) (59)	**Einungis *presunto, presunto da pá e paio do lombo* og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun í 10 til 15 daga og því næst kemur 30 til 45 daga jöfnunartími og þroskunartími sem er a.m.k. tveir mánuðir Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	150	(59) (XI)	**Einungis *presunto, presunto da pá e paio do lombo* og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun í 10 til 15 daga og því næst kemur 30 til 45 daga jöfnunartími og þroskunartími sem er a.m.k. tveir mánuðir Gildistími: frá 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	50	(39)	**Einungis *Rohschinken, trockengepökelt* og svipaðar afurðir:** Söltunartími, sem fer eftir lögun og þyngd kjötbitanna, er u.þ.b. 10 til 14 dagar og því næst kemur jöfnunar-/þroskunartími Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	250	(39) (59)	**Einungis *Rohschinken, trockengepökelt* og svipaðar afurðir:** Söltunartími, sem fer eftir lögun og þyngd kjötbitanna, er u.þ.b. 10 til 14 dagar og því næst kemur jöfnunar-/þroskunartími Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	150	(59) (XI)	**Einungis *Rohschinken, trockengepökelt* og svipaðar afurðir:** Söltunartími, sem fer eftir lögun og þyngd kjötbitanna, er u.þ.b. 10 til 14 dagar og því næst kemur jöfnunar-/þroskunartími Gildistími: frá 9. október 2025

	E 251–252	Nítröt	250	(39) (40) (59)	**Einungis jambon sec, jambon sel og aðrar svipaðar afurðir sem eru þurrkaðar og saltaðar:** Þurrsöltun í þrjá daga + einn dagur/kg og því næst er vikutímabil eftir söltun og þroskunartími í 45 daga til 18 mánuði Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	150	(40) (59) (XI)	**Einungis jambon sec, jambon sel og aðrar svipaðar afurðir sem eru þurrkaðar og saltaðar:** Þurrsöltun í þrjá daga + einn dagur/kg og því næst er vikutímabil eftir söltun og þroskunartími í 45 daga til 18 mánuði Gildistími: frá 9. október 2025“.

ii. Eftirfarandi neðanmálsgreinum er bætt við:

„(XH): Hámarksmagn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað, gefið upp sem No_2-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar.

XI): Hámarksmagn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað, gefið upp sem No_3-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar.“

l) Flokki 08.3.4.3 (Aðrar hefðbundnar afurðir og afurðir sem eru verkaðar á hefðbundinn hátt (þ.m.t. pæklun og þurrsöltun eru notaðar saman eða nítrít og/eða nítrat er sett í samsetta vöru eða pæklinum er sprautað í afurðina áður en hún er soðin)) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslnanna fyrir E 249–250 (Nítrít) og E 252 (Nítröt) kemur eftirfarandi:

	„E 249–250	Nítrít	30	(XH)	Einungis afurðir sem eru verkaðar á hefðbundinn hátt Gildistími: frá 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	50	(39)	**Einungis *Rohschinken, trocken-/nassgepökelt* og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun og pæklun með lagningu á kaf í pækil eru notaðar saman (án innsprautunar með pækli). Söltunartími, sem fer eftir lögun og þyngd kjötbitanna, er u.þ.b. 14 til 35 dagar og því næst kemur jöfnunar-/þroskunartími Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	250	(39) (59)	**Einungis *Rohschinken, trocken-/nassgepökelt* og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun og pæklun með lagningu á kaf í pækil eru notaðar saman (án innsprautunar með pækli). Söltunartími, sem fer eftir lögun og þyngd kjötbitanna, er u.þ.b. 14 til 35 dagar og því næst kemur jöfnunar-/þroskunartími Gildistími: til 9. október 2025

	E 251–252	Nítröt	150	(59) (XI)	**Einungis *Rohschinken, trocken-/nassgepökelt* og svipaðar afurðir:** Þurrsöltun og pæklun með lagningu á kaf í pækil eru notaðar saman (án innsprautunar með pækli). Söltunartími, sem fer eftir lögun og þyngd kjötbitanna, er u.þ.b. 14 til 35 dagar og því næst kemur jöfnunar-/þroskunartími Gildistími: frá 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	50	(39)	**Einungis kálfakjöt í hlaupi og bringukollar:** Innsprautun með pækli og síðan soðið, eftir minnst tvo daga, í sjóðandi vatni í allt að þrjár klukkustundir Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	10	(39) (59)	**Einungis kálfakjöt í hlaupi og bringukollar:** Innsprautun með pækli og síðan soðið, eftir minnst tvo daga, í sjóðandi vatni í allt að þrjár klukkustundir Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	7	(59) (XI)	**Einungis kálfakjöt í hlaupi og bringukollar:** Innsprautun með pækli og síðan soðið, eftir minnst tvo daga, í sjóðandi vatni í allt að þrjár klukkustundir Gildistími: frá 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	300	(40) (7)	**Einungis *Rohwürste (Salami og Kantwurst):*** Afurðin er með a.m.k. fjögurra vikna þroskunartíma og hlutfall vatns/prótíns er minna en 1,7 Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	180	(40) (XA) (XK)	**Einungis *Rohwürste (Salami og Kantwurst):*** Afurðin er með a.m.k. fjögurra vikna þroskunartíma og hlutfall vatns/prótíns er minna en 1,7 Gildistími: frá 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	250	(40) (7) (59)	**Einungis *salchichón y chorizo tradicionales de larga curación* og svipaðar afurðir:** Þroskunartími er a.m.k. 30 dagar Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	180	(40) (59) (XA) (XK)	**Einungis *salchichón y chorizo tradicionales de larga curación* og svipaðar afurðir:** Þroskunartími er a.m.k. 30 dagar Gildistími: frá 9. október 2025

	E 249–250	Nítrít	180	(7)	**Einungis *vysočina, selský salám, turistický trvanlivý salám, poličan, herkules, lovecký salám, dunajská klobása, paprikáš* og svipaðar afurðir:** Þurrkaða afurðin er soðin við 70 °C og síðan kemur 8 til 12 daga verkun með þurrkun og reykingu Gerjuð afurð er látin gerjast í 14 til 30 daga í þriggja áfanga gerjunarferli og síðan er hún reykt Gildistími: til 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	105	(XC) (XJ)	**Einungis *vysočina, selský salám, turistický trvanlivý salám, poličan, herkules, lovecký salám, dunajská klobása, paprikáš* og svipaðar afurðir:** Þurrkaða afurðin er soðin við 70 °C og síðan kemur 8 til 12 daga verkun með þurrkun og reykingu Gerjuð afurð er látin gerjast í 14 til 30 daga í þriggja áfanga gerjunarferli og síðan er hún reykt Gildistími: frá 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	100	(XC) (XJ)	**Einungis *Svensk julskinka*** og ***Svensk leverpastej* og svipaðar afurðir:** Verkuð/ósoðin eða soðin í neytendaumbúðum Gildistími: frá 9. október 2025
	E 249–250	Nítrít	100	(XC) (XJ)	**Einungis *Mettwurst, Teewurst* og svipaðar afurðir:** Smyrjanlegar, mjúkar hráar pylsur með stuttan þroskunartíma Gildistími: frá 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	250	(40) (7) (59)	**Einungis *saucisson sec* og svipaðar afurðir:** hráar, gerjaðar og þurrkaðar pylsur án viðbætts nítríts. Afurðin er látin gerjast við hitastig á bilinu 18 til 22 °C eða lægra (10 til 12 °C) og því næst kemur a.m.k. þriggja vikna þroskunartímabil Hlutfall vatns/prótíns í afurðinni er minna en 1,7 Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	180	(40) (59) (XA) (XK)	**Einungis *saucisson sec* og svipaðar afurðir:** hráar, gerjaðar og þurrkaðar pylsur án viðbætts nítríts. Afurðin er látin gerjast við hitastig á bilinu 18 til 22 °C eða lægra (10 til 12 °C) og því næst kemur a.m.k. þriggja vikna þroskunartímabil Hlutfall vatns/prótíns í afurðinni er minna en 1,7 Gildistími: frá 9. október 2025“.

ii. Eftirfarandi neðanmálsgreinum er bætt við:

„(XA): Hámarksmagn sem má bæta við á meðan á framleiðslu stendur, gefið upp sem NO_3-jón.

XC): Hámarksmagn sem má bæta við á meðan á framleiðslu stendur, gefið upp sem NO_2-jón.

XH): Hámarksmagn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað, gefið upp sem No_2-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar.

XI): Hámarksmagn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað, gefið upp sem No_3-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar.

XJ): Hámarksmagn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað skal ekki fara yfir 50 mg/kg, gefið upp sem No_2-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar.

XK): Ef magn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað fer yfir 95 mg/kg, gefið upp sem No_3-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar skulu stjórnendur matvælafyrirtækja rannsaka ástæðuna fyrir því að farið er yfir það.“

m) Flokki 09.2 (Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 251–252 (Nítröt) kemur eftirfarandi:

	„E 251–252	Nítröt	500		Einungis kryddlegin síld og tannsíld Gildistími: til 9. október 2025
	E 251–252	Nítröt	270	(XA) (XD)	Einungis kryddlegin síld og tannsíld Gildistími: frá 9. október 2025“.

ii. Eftirfarandi neðanmálsgreinum er bætt við:

„(XA): Hámarksmagn sem má bæta við á meðan á framleiðslu stendur, gefið upp sem NO_3-jón.

XD): Hámarksmagn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað skal ekki fara yfir 45 mg/kg, gefið upp sem No_2-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar.“

———

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað nákvæmu skilgreiningarinnar „Hreinleiki“ í færslunni fyrir E 249, kalíumnítrít, kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 3% (4 klukkustundir yfir kíslhlaupi)
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg“.

2) Í stað nákvæmu skilgreiningarinnar „Hreinleiki“ í færslunni fyrir E 250, natríumnítrít, kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 0,25% (4 klukkustundir yfir kíslhlaupi)
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg“.

3) Í stað nákvæmu skilgreiningarinnar „Hreinleiki“ í færslunni fyrir E 251, natríumnítrat, í (i) hluta, natríumnítrat í föstu formi, kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 2% (105 °C, 4 klukkustundir)
Nítrít	Ekki meira en 30 mg/kg, gefið upp sem $NaNO_2$
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg“.

4) Í stað nákvæmu skilgreiningarinnar „Hreinleiki“ í færslunni fyrir E 251, natríumnítrat, í (ii) hluta, natríumnítrat í vökvaformi, kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Óbundin saltpéturssýra	Ekki meira en 0,01%
Nítrít	Ekki meira en 10 mg/kg, gefið upp sem $NaNO_2$
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg“.

5) Í stað nákvæmu skilgreiningarinnar „Hreinleiki“ í færslunni fyrir E 252, kalíumnítrat, kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 1% (105 °C, 4 klukkustundir)
Nítrít	Ekki meira en 20 mg/kg, gefið upp sem KNO_2
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1682 **2024/EES/34/48**

frá 29. júní 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir dímetýlglýsínnatríumsalti sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Taminco BV) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 371/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Dímetýlglýsínnatríumsalt var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 371/2011 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir dímetýlglýsínnatríumsalti sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og í virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni (umbætur á dýraræktarþáttum)“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 5. maí 2021 ([3]) að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að aukefnið sé áfram öruggt fyrir eldiskjúklinga, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri ekki húðertandi en gæti verið augnertandi og húðnæmir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 217, 4.9.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2024 frá 15. mars 2024 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 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 371/2011 frá 15. apríl 2011 um að leyfa dímetýlglýsínnatríumsalt sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (Stjtíð. ESB L 102, 16.4.2011, bls. 6).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6621.

5) Viðaukinn við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 371/2011 inniheldur fyrir mistök lýsingu á virka hópnum „dýraræktaraukefni (umbætur á dýraræktarþáttum)“. Í áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) frá 7. desember 2010 ([4]) kom fram að aukefnið geti aukið árangur hjá eldiskjúklingum. Hugtakið „dýraræktar-“ er of almennt og getur tekið til mismunandi verkunar en lýsir þó ekki sérstakri virkni aukefnisins. Til þess að virki hópurinn fyrir fóðuraukefnið sé í samræmi við álit Matvælaöryggisstofnunarinnar ætti hann því að vísa til umbóta á þáttum sem hafa áhrif á árangur. Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 7. desember 2020 ([5]) að aukefnið væri áhrifaríkt í styrk sem nemur 1 000 mg/kg og því ætti að fastsetja lágmarksgildi.

6) Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([6]) taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var komið á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati giltu um núverandi notkun.

7) Mat á dímetýlglýsínnatríumsalti sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

8) Af endurnýjun leyfis fyrir dímetýlglýsínnatríumsalti sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 371/2011 úr gildi.

9) Með það í huga að virki hópurinn ætti að koma fram á merkimiða fóðuraukefnisins, á forblöndum og fóðurblöndum sem innihalda það er nauðsynlegt að kveða á um umbreytingartímabil sem gerir stjórnendum fóðurfyrirtækja kleift að gera nauðsynlegar aðlaganir á merkimiðunum.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir efninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni: (“umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 371/2011

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 371/2011 er felld úr gildi.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(1), 1950.
([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(5), 6621.
([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 24. mars 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 24. september 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 24. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 24. september 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir eldiskjúklinga.

4. 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 29. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d4	Taminco BV.	Dímetýlglýsín-natríumsalt	*Samsetning aukefnis* Dímetýlglýsínnatríumsalt með minnst 97% hreinleika Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Natríum-N,N-dímetýlglýsín, framleitt með efnasmíði. Dímetýlamínóetanól (DMAE) ≤ 0,1% Efnaformúla: $C_4H_8NO_2Na$ CAS-númer 18319-88-5 EINECS-númer: 242-206-5 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða dímetýlglýsínnatríumsalt í fóðuraukefninu og forblöndum: vökvaskiljun (háþrýstivökvaskiljun) með díóðufjölnema, greining við 193 nm Til að ákvarða virka efnið í fóðurblöndunni: gasgreining (GC) með afleiðumyndun á forsúlu og logajónunargreiningu (FID)	Eldi-skjúklingar	—	1 000	1 000	Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og for-blöndunum.	24. september 2033

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1712 **2024/EES/34/49**

frá 7. september 2023

um leyfi fyrir sólsetursgulu FCF sem fóðuraukefni fyrir ketti, hunda, skrautfiska, skrautfugla sem eru kornætur og lítil nagdýr (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Sólsetursgult FCF var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni, sem tilheyrir flokknum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“, fyrir skrautfiska undir fyrirsögninni „önnur litunarefni“ og fyrir hunda og ketti undir fyrirsögninni „aðrir litgjafar – litunarefni sem leyfð hafa verið til litunar matvæla samkvæmt reglum Bandalagsins“. Samkvæmt sömu tilskipun var það leyft án tímamarka fyrir allar tegundir eða flokka dýra, að undanskildum hundum og köttum, í fóður eingöngu í vörur sem eru unnar úr: i. matvælaúrgangi, ii. öðrum grunnefnum, að undanskildum kornvörum og kassavamjöli, eðlissvipt með þessum efnum eða litað við tæknilegan undirbúning til að tryggja nauðsynlega auðkenningu meðan á framleiðslu stendur. Það var einnig leyft án tímamarka fyrir skrautfugla sem eru kornætur og lítil nagdýr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 ([3]). Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á sólsetursgulu FCF sem fóðuraukefni fyrir hunda, ketti, skrautfiska, skrautfugla sem eru kornætur og lítil nagdýr. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „litgjafar“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 23. mars 2022 ([4]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi sólsetursgult FCF ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra. Vegna skorts á viðunandi upplýsingum gat hún þó ekki komist að niðurstöðu um ertingarmátt þess fyrir augu og húð eða um húðnæmingarmátt þess. Líklegt er að notendur verði fyrir váhrifum við innöndun. Í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 ([5]) var í I. áfanga mats á umhverfisáhættu ákveðið að sólsetursgult FCF, sem aukefni sem er ætlað fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, sé undanþegið frekara mati vegna þess að ólíklegt er að umhverfið verði fyrir verulegum áhrifum, þar eð Matvælaöryggisstofnunin hefur í framangreindu áliti sínu

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2024 frá 15. mars 2024 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 268, 18.10.2003, bls. 29.

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

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 frá 2. mars 2005 um ótímabundið leyfi fyrir tilteknum aukefnum og leyfi fyrir nýrri notkun aukefna sem þegar er leyft að nota í fóður (Stjtíð. ESB L 57, 3.3.2005, bls. 3).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7266.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

ekki tilgreint nein vísindaleg gögn sem gefa tilefni til áhyggna. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um verkun sólsetursguls FCF með tilliti til margbreytileika fóðurs sem notað er í heilfóður og fóðurbæti fyrir marktegundirnar og óvissu um hvaða styrkur sólsetursguls FCF myndi leiða til sýnilegra áhrifa. Þó lagði Matvælaöryggisstofnunin einnig áherslu á að hugsanlega væri ekki þörf á því að sýna frekar fram á verkun þessa aukefnis, sem er leyft í matvæli, ef verkunarmáti þess er eins í fóðri og matvælum. Umsækjandinn lagði einnig fram frekari upplýsingar og framkvæmdastjórnin taldi að nægar sannanir lægju fyrir um verkun sólsetursguls FCF. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á sólsetursgulu FCF sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir aukefninu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

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.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. mars 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. september 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. september 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. september 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

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 7. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni-númer auk-efnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Litgjafar. i. efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit								
2a110	Sólsetursgult FCF	*Samsetning aukefnis* Sólsetursgult FCF Fast form (duft eða korn)	Kettir	-	-	165	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. augn-, húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	28. september 2033
			Hundar	-	-	198		
		Lýsing á eiginleikum virka efnisins Sólsetursgult FCF, lýst sem natríumsalti, samanstendur aðallega af dínatríum-2-hýdroxý-1-(4-súlfónatófenýlasó)naftalín-6-súlfónati og öðrum litunarefnum ásamt natríumklóríði og/eða natríumsúlfati sem helstu ólituðu efnisþáttunum. Kalsíum- og kalíumsölt eru einnig leyfð með sömu greiningu á eiginleikum og natríumsalt. Framleitt með efnasmíði Hreinleikaskilyrði: innihald ekki minna en 90% af litunarefnum alls, reiknað sem natríumsalt (greining) Vatnsóleysanlegt efni: ≤ 0,2% Önnur litunarefni: ≤ 5% 1-(fenýlasó)-naftalenól (súdan I): ≤ 0,5 mg/kg) Lífræn efnasambönd, önnur en litunarefni: ≤ 0,5%	Skrautfiskar	-	-	733		
			Skrautfuglar sem eru kornætur	-	-	24		
			Lítil nagdýr	-	-	750		

		Ósúlfuð, eingreind, arómatísk amín: ≤ 0,01% (reiknuð sem anilín) Efni sem er útdraganlegt í eter: ≤ 0,2% úr lausn með pH-gildið 7 Efnaformúla: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ CAS-númer: 2783-94-0						
		Greiningaraðferð (1) Ákvörðun á heildarmagni litunarefna í sólsetursgulu FCF í fóðuraukefninu: — litrófsmæling við 485 nm og títrun með títanklóríði, eins og tilgreint og lýst er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 (2) með vísun í sameiginlegt yfirlit Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum („Analytical methods“, 4. bindi) ásamt lýsingu efnis nr. 11 (2011) „Sólsetursgult FCF“. Til að ákvarða sólsetursgult FCF í fóðurblöndunni: — Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS)						

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2724 **2024/EES/34/50**

frá 27. september 2023

um breytingu og leiðréttingu á framseldri reglugerð (ESB) nr. 134/2014 að því er varðar tilteknar tilvísanir í reglugerðir efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu (UNECE) og aðgengi að tilteknum hreinum lofttegundum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 12. mgr. 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að taka tillit til nýjustu uppfærslna á reglugerðum efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 9 ([2]), 41 ([3]), 63 ([4]) og 92 ([5]) um hljóðmengun frá ökutækjum í flokki L, sem fela í sér rýmkað gildissvið viðbótarákvæða um hljóðmengun til að endurspegla betur akstur bifhjóla í þéttbýli og dreifbýli við raunverulegar aðstæður, er nauðsynlegt að breyta I. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 134/2014 ([6]) þannig að hann innihaldi tilvísun í nýjustu röð breytinga á þeim reglugerðum efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu.

2) Til að draga úr stjórnsýsluálagi á landsbundin yfirvöld og framleiðendur ætti að samræma daginn, sem nýjustu raðir breytinga á reglugerðum efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 9, 41, 63 og 92 koma til framkvæmda, við beitingu krafna um Euro 5+ sem voru innleiddar með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/239 ([7]).

3) Árásarstríð Rússlands gegn Úkraínu hefur raskað afhendingu á helíumgasi sem er mikilvægt til að fá hreinsað vetni sem er nauðsynlegt til að framkvæma prófanir á losun með útblæstri. Í ljósi núverandi stöðu og þeirrar staðreyndar að köfnunarefni er nú þegar notað sem óhvarfgjörn lofttegund í stað helíums, bæði fyrir létt farþega- og atvinnuökutæki og þung ökutæki, er nauðsynlegt að fella möguleikann á að nota köfnunarefni í blönduna til að fá hreinsað vetni inn í framselda reglugerð (ESB) nr. 134/2014.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2724, 6.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 51/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 52.

([2]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 9 (UNECE) — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja í flokki L_2, L_4 og L_5 með tilliti til hljóðmengunar [2018/1704] (Stjtíð. ESB L 290, 16.11.2018, bls. 1).

([3]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 41 (UNECE) — Samræmd ákvæði um viðurkenningu bifhjóla að því er varðar hávaða [2023/320] (Stjtíð. ESB L 43, 13.2.2023, bls. 14).

([4]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 63 (UNECE) — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja í flokki L_1 með tilliti til hljóðmengunar [2018/1705] (Stjtíð. ESB L 290, 16.11.2018, bls. 28).

([5]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 92 (UNECE) — Samræmd ákvæði um viðurkenningu á útblásturshljóðdeyfikerfum til endurnýjunar sem eru ekki upprunaleg (NORESS) fyrir ökutæki í flokki L_1, L_2, L_3, L_4 og L_5 með tilliti til hljóðmengunar [2018/1707] (Stjtíð. ESB L 290, 16.11.2018, bls. 162).

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 134/2014 frá 16. desember 2013 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 að því er varðar kröfur um vistvænleika og afköst knúningseiningar og um breytingu á V. viðauka við hana (Stjtíð. ESB L 53, 21.2.2014, bls. 1).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/239 frá 20. febrúar 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 901/2014 að því er varðar aðlögun sniðmáta fyrir gerðarviðurkenningaraðferðir í tengslum við ökutæki á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjól að kröfum um umhverfisþrepin Euro 5 og Euro 5+ (Stjtíð. ESB L 48, 21.2.2020, bls. 6).

4) Í reglugerð (ESB) nr. 168/2013 er röng tilvísun í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu um hljóðkröfur sem gilda um ökutækjaflokka L4e og L6e-A. Þessi villa var síðar leiðrétt en samsvarandi breyting var ekki innleidd í framselda reglugerð (ESB) nr. 134/2014. Því ætti að leiðrétta töflu 8-1 í IX. viðauka við þá reglugerð til að endurspegla breytingarnar sem þegar hafa verið innleiddar í reglugerð (ESB) nr. 168/2013.

5) Villa hefur greinst í einum aflstuðlinum sem er notaður í jöfnunni í lið 3.3 í viðbæti 2.2 í X. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 134/2014. Þessi jafna ætti að vera sú sama og um getur í lið 3.3 í viðbæti 2.1 í X. viðauka við þá reglugerð. Til að tryggja réttarvissu ætti að leiðrétta þessa villu.

6) Því ætti að breyta og leiðrétta framselda reglugerð (ESB) nr. 134/2014 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) nr. 134/2014

Ákvæðum I., II. og V. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 134/2014 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Leiðréttingar á framseldri reglugerð (ESB) nr. 134/2014

Ákvæði VI., IX. og X. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 134/2014 eru leiðrétt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Með þessari reglugerð skal ekki ógilda neina ESB-gerðarviðurkenningu, sem veitt er ökutækjum eða kerfum, íhlutum eða aðskildum tæknieiningum fyrir dd/mm/áááá, nema viðeigandi kröfum sem gilda um slík ökutæki, kerfi, íhluti eða aðskildar tæknieiningar hafi verið breytt eða nýjum kröfum hafi verið bætt við með þessari reglugerð.

2. Viðurkenningaryfirvöld skulu halda áfram að framlengja ESB-gerðarviðurkenningarnar sem um getur í 1. mgr.

4. 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 27. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I., II. og V. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 134/2014 er breytt sem hér segir:

1) Í stað I. viðauka kemur eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

Skrá yfir reglugerðir efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu sem um getur í 1. mgr. 4. gr.

Reglugerð efnahags-nefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr.	Viðfangsefni	Röð breytinga	Tilvísun í Stjtíð.	Gildissvið	Skyldubundið fyrir nýjar gerðir	Skyldubundið fyrir fyrirliggjandi gerðir
9	Hávaðamengun frá bifhjólum með hliðar-vögnum og bifhjólum með þremur hjólum	07	Stjtíð. ESB L 290, 16.11.2018, bls. 1.	L2e, L4e, L5e, L6e, L7e	1.1.2024	1.1.2025
41	Hávaðamengun frá bifhjólum	04	Stjtíð. ESB L 317, 14.11.2012, bls. 1.	L3e	1.1.2016	1.1.2017
41	Hávaðamengun frá bifhjólum	05	Stjtíð. ESB L 43, 13.2.2023, bls. 14.	L3e	1.1.2024	1.1.2025
63	Hávaðamengun frá léttum bifhjólum	02	Stjtíð. ESB L 290, 16.11.2018, bls. 28.	L1e	1.1.2024	1.1.2025
92	Hávaðamengun frá útblásturshljóðdeyfik erfum til endur-nýjunar sem eru ekki upprunaleg fyrir bifhjól, létt bifhjól og ökutæki á þremur hjólum	02	Stjtíð. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 55.		1.1.2024	1.1.2025

Skýringar:
Það að kerfi eða íhlutur sé í þessari skrá þýðir ekki að uppsetning hans sé skyldubundin. Hvað varðar tiltekna íhluti er þó mælt fyrir um lögboðnar kröfur um uppsetningu í öðrum viðaukum við þessa reglugerð.“

II. VIÐAUKI

Ákvæði VI., IX., og X. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 134/2014 eru leiðrétt sem hér segir:

1) í stað liðar 2.7.6 í 1. viðbæti við VI. viðauka kemur eftirfarandi:

„2.7.6. Framkvæma skal gírskiptingar í samræmi við leiðbeiningar sem mælt er fyrir um í lið 4.5.5 í II. viðauka. Að öðrum kosti má notast við leiðbeiningar sem framleiðandi veitir neytanda ef viðurkenningaryfirvald hefur samþykkt þær.“

2) Í stað töflu 8-1 í IX. viðauka kemur eftirfarandi:

„Tafla 8-1

Undirflokkar ökutækja í flokki L og viðeigandi reglugerðir efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu að því er varðar hljóðkröfur

Flokkur eða undirflokkur ökutækis	Heiti ökutækjaflokks	Viðeigandi prófunaraðferð
L1e-A	Vélknúið hjól	Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 63
L1e-B	Létt bifhjól á tveimur hjólum $v_{max} \leq 25$ km/klst.	
	Létt bifhjól á tveimur hjólum $v_{max} \leq 45$ km/klst.	
L2e	Létt bifhjól á þremur hjólum	Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 9
L3e	Bifhjól á tveimur hjólum Slagrými hreyfils ≤ 80 cm^3	Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 41
	Bifhjól á tveimur hjólum 80 cm^3 < Slagrými hreyfils ≤ 175 cm^3	
	Bifhjól á tveimur hjólum Slagrými hreyfils > 175 cm^3	
L4e	Bifhjól á tveimur hjólum með hliðarvagni	Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 9“.
L5e-A	Bifhjól með þremur hjólum	
L5e-B	Atvinnubifhjól með þremur hjólum [áður þýtt sem flutningabifhjól með þremur hjólum]	
L6e-A	Létt fjórhjól til aksturs á vegum	
L6e-B	Létt ökutæki á fjórum hjólum	
L7e-A	Þungt fjórhjól til aksturs á vegum	
L7e-B	Þungt fjórhjól til torfæruaksturs	
L7e-C	Þungt ökutæki með fjórum hjólum	

3) Í stað jöfnu í viðb. 2.2-2 í lið 3.3 í viðbæti 2.2 við X. viðauka kemur eftirfarandi:

„Jafna í viðb. 2.2-2: $$a_1 = \left(\frac{99}{P_s}\right)^{1,2} \cdot \left(\frac{T}{298}\right)^{0,6}$$ “.

2) Í stað liðar 5.2.3.6.1 í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„5.2.3.6.1. Hreinar lofttegundir

Eftirtaldar hreinar lofttegundir skulu, ef nauðsyn krefur, vera tiltækar til kvörðunar og notkunar:

hreinsað köfnunarefni: (hreinleiki: ≤ 1 milljónarhluti C_1, ≤ 1 milljónarhluti CO, ≤ 400 milljónarhlutar CO_2, ≤ 0,1 milljónarhlutar NO),

hreinsað, tilbúið loft: (hreinleiki: ≤ 1 milljónarhluti C_1, ≤ 1 milljónarhluti CO, ≤ 400 milljónarhlutar CO_2, ≤ 0,1 milljónarhluti NO); súrefnisinnihald á bilinu 18–21% miðað við rúmmál,

hreinsað súrefni: (hreinleiki > 99,5% miðað við rúmmál O_2),

hreinsað vetni (og blanda sem inniheldur helíum eða köfnunarefni): (hreinleiki ≤ 1 milljónarhluti C_1, ≤ 400 milljónarhlutar CO_2, vetnisinnihald á bilinu 39–41% miðað við rúmmál),

kolsýringur: (lágmarkshreinleiki 99,5%),

própan: (lágmarkshreinleiki 99,5%)“.

3) Í stað b-liðar liðar 4.7.1 í 3. viðbæti við V. viðauka kemur eftirfarandi:

„b) eldsneytislofttegund fyrir vetniskolefnagreininn (40 ± 2% vetni og afgangurinn helíum eða köfnunarefni með vetniskolefnainnihald sem er < 1 milljónarhluti C_1 jafngildis og < 400 milljónarhlutar CO_2),“.

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2911 **2024/EES/34/51**

frá 16. október 2023

um leiðréttingu á sænsku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð (ESB) 2020/2146 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar sérstakar framleiðslureglur við lífræna framleiðslu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum b-lið 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í sænsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2146 ([2]) er villa í 7. mgr. 3. gr. að því er varðar ástæður þess að heimilt er að færa býflugnasambú. Villan hefur áhrif á efni þess ákvæðis.

2) Því ætti að leiðrétta sænsku tungumálaútgáfuna af framseldri reglugerð (ESB) 2020/2146 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

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 16. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2911, 22.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 52/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2146 frá 24. september 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar sérstakar framleiðslureglur við lífræna framleiðslu (Stjtíð. ESB L 428, 18.12.2020, bls. 5).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2229 **2024/EES/34/52**

frá 25. október 2023

um breytingu og leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 um að leyfa tilteknar vörur og efni til notkunar við lífræna framleiðslu og koma á fót skrám yfir þau (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 9. mgr. 24. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 7. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 hafa aðildarríki lagt fram málsskjöl um tiltekin efni til hinna aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar í því skyni að fá leyfi fyrir efnunum og bæta þeim við í I., II. III. og V. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1165 ([2]). Þessi málsskjöl voru yfirfarin af sérfræðingahópi um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu (EGTOP) og framkvæmdastjórninni.

2) Í tilmælum sínum að því er varðar virk efni sem eru í plöntuverndarvörum ([3]) lagði sérfræðingahópurinn um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu til að heimilt yrði að nota öll áhættulítil efni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([4]) úr jurta- eða dýraríkinu (ekki úr erfðabreyttum lífverum) við lífræna framleiðslu án viðbótarmats sérfræðingahópsins.

3) Natríumvetniskarbónat er skráð í 1. lið I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 sem grunnefni sem heimilt er að nota sem plöntuverndarvöru við lífræna framleiðslu. Natríumvetniskarbónat er einnig skráð í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 undir áhættulitlum efnum í plöntuverndarvörum. Af þessum sökum ætti einnig að leyfa það sem áhættulítið efni í plöntuverndarvöru við lífræna framleiðslu.

4) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu varðandi áburð, jarðvegsbætandi efni og næringarefni[3] ætti að skipta færslunni „Myltuð eða gerjuð blanda af húsasorpi“ út fyrir „Myltaður eða gerjaður lífúrgangur“ til að hægt sé að nota önnur upptök lífúrgangs en úrgang frá heimilum til myltingar eða gerjunar við lífræna framleiðslu.

5) Í tilmælum sínum að því er varðar áburð, jarðvegsbætandi efni og næringarefni staðfesti sérfræðingahópurinn um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu einnig að notkun selensalta, ef um er að ræða skort í jarðvegi sem er notaður til eldis dýra og/eða beitar, sé í samræmi við markmið og meginreglur um lífræna framleiðslu. Því ætti að leyfa notkun á þessu efni.

6) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu varðandi fóður og gæludýrafóður ([5]) ætti að leyfa notkun á eftirfarandi efnum: i. própýlenglýkóli, þörungaolíu og kalsíumklóríði sem eru notuð sem fóðurefni, ii. járnklósambandi og járndextrani, koparklósambandi, manganklósamböndum, sinkklósamböndum prótína og selenauðguðu geri sem snefilefnum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2229, 26.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 53/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1165 frá 15. júlí 2021 um að leyfa tilteknar vörur og efni til notkunar við lífræna framleiðslu og koma á fót skrám yfir þau (Stjtíð. ESB L 253, 16.7.2021, bls. 13).

([3]) „EGTOP final report on Fertilisers IV and Plant Protection Products VI“ (lokaskýrsla sérfræðingahópsins um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu um áburð IV og plöntuverndarvörur VI) og „EGTOP final report on Plant Protection Products VII and Fertilisers V“ (lokaskýrsla sérfræðingahópsins um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu um plöntuvarnarvörur VII og áburð V): https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports_en

([4]) 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 (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

([5]) „EGTOP final report on Feed VII and pet Food II“ (lokaskýrsla sérfræðingahópsins um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu um fóður VII og gæludýrafóður II): https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports_en

7) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu varðandi matvæli[5] ætti að leyfa notkun á eftirfarandi efnum: i. askorbínsýru í unnar kjötvörur sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í, ii. lesitínum í dýraafurðir og iii. kalíumnatríumtartrati í vörur úr jurtaríkinu.

8) Sérfræðingahópurinn um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu mælti enn fremur með því að leyfa ætti natríumtartrat, kalíumtartrat og kalíumnatríumtartrat frá 1. janúar 2027 en einungis ef þau eru úr lífrænni framleiðslu ([6]) vegna þess að sérfræðingahópurinn taldi þriggja ára tímaramma fullnægjandi til að tryggja að allir rekstraraðilar hafi aðgang að tartrati af lífrænum uppruna. Því ætti að breyta færslunum fyrir „natríumtartrat“ og „kalíumtartrat“ til að innleiða þessi sérstöku skilyrði og takmarkanir og bæta við nýrri færslu fyrir „kalíumnatríumtartrat“ í skránni yfir „Matvælaaukefni, þ.m.t. burðarefni“ í A-hluta V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165.

9) Sérfræðingahópurinn um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu hefur hafið mat á efnum til hreinsunar og sótthreinsunar sem leyfa skal við lífræna framleiðslu. Þó lítur út fyrir að þetta muni taka lengri tíma en gert var ráð fyrir í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165. Þar eð ekki verður búið að koma skránum yfir vörur til hreinsunar og sótthreinsunar á fót fyrir 1. janúar 2026 ætti VII. viðauki við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 ([7]) að gilda áfram til 31. desember 2025. Þau ákvæði sem vísa til skránna yfir vörur til hreinsunar og sótthreinsunar ættu því einungis að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2026.

10) CAS-númerinu fyrir kítósan var ranglega úthlutað fyrir kítósanhýdróklóríð í 1. lið (Grunnefni) I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 og því vantar færsluna fyrir kítósan. Nauðsynlegt er að leiðrétta þessar skekkjur.

11) Því ætti að breyta og leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 til samræmis við það.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar „31. desember 2023“ í 1. mgr. 12. gr. kemur „31. desember 2025“.

2) Ákvæðum 13. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað þriðju málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. 5. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2026.“

b) Eftirfarandi fjórðu málsgrein er bætt við á eftir þriðju málsgrein:

„Ákvæði 7. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2024.“

3) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

4) Ákvæðum II. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

5) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

6) Ákvæðum V. viðauka er breytt í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð.

([6]) „EGTOP final report on Food VIII“ (lokaskýrsla sérfræðingahópsins um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu um matvæli VIII): https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports_en

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 frá 5. september 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (Stjtíð. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1).

2. gr.

Leiðréttingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165

Ákvæði 1. liðar (Grunnefni) I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 eru leiðrétt sem hér segir:

1) Í stað færslu 2C fyrir „kítósanhýdróklóríð“ kemur eftirfarandi:

„2C	70694-72-3	Kítósanhýdróklóríð (*)	Fengið úr Aspergillus eða lífrænu lagareldi eða sjálfbærum sjávarútvegi eins og skilgreint er í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013 (*)

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013 frá 11. desember 2013 um sameiginlegu sjávarútvegsstefnuna, um breytingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1954/2003 og (EB) nr. 1224/2009 og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 2371/2002 og (EB) nr. 639/2004 og ákvörðun ráðsins 2004/585/EB (Stjtíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 22).“

2) Eftirfarandi færslu er bætt við:

„24C	9012-76-4	Kítósan*	Fengið úr Aspergillus eða lífrænu lagareldi eða sjálfbærum sjávarútvegi eins og skilgreint er í 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1380/2013“.

3. 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 25. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Í töflunni í 2. lið (Áhættulítil virk efni) I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er eftirfarandi færslum bætt við:

1) Á eftir færslunni „20D Ferrípýrófosfat“:

„24D	144-55-8	Natríumvetniskarbónat“	

2) Á eftir færslunni „28D Vatnskenndur útdráttur úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína“:

		„Önnur áhættulítil efni úr jurta- eða dýraríkinu *	Notkun sem illgresiseyðir ekki leyfð“.

II. VIÐAUKI

Töflunni í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir „Myltuð eða gerjuð blanda af húsasorpi“ kemur eftirfarandi:

„Myltaður eða gerjaður lífúrgangur (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB (*))	Afurð fengin úr aðskilinni söfnun á lífúrgangi við upptök sem hefur verið myltaður eða beittur loftfirrtri gerjun til að framleiða lífgas Einungis lífúrgangur úr jurta- og dýraríki Einungis ef hann er framleiddur í lokuðu og vöktuðu söfnunarkerfi sem aðildarríkið samþykkir Hámarksstyrkur í mg/kg af þurrefni: kadmíum: 0,7, kopar: 70, nikkel: 25, blý: 45, sink: 200, kvikasilfur: 0,4, króm (heildarmagn): 70, króm (VI): ógreinanlegt

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

2) Eftirfarandi færslu er bætt við á eftir færslunni „Kalíumklóríð“:

„Selensölt	Einungis ef um er að ræða skort í jarðvegi sem er notaður til eldis dýra og/eða beitar eða til framleiðslu á fóðurplöntum“.

III. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er breytt sem hér segir:

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

a) Í 1. lið „FÓÐUREFNI ÚR STEINEFNUM“ er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslu „11.1.5 Kalkþörungar“:

„11.1.6	Kalsíumklóríð	Takmarkað við notkun í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/354 (*) sem fóður sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota: að draga úr áhættu á doða og forklíniskri blóðkalsíumlækkun Hjá mjólkurkúm Notkun takmörkuð við valkvæða beitingu (eingöngu fyrir einstök dýr sem hafa þörf fyrir það og í takmarkaðan tíma) Kalsíumklóríð hreinsað úr náttúrulegu saltvatni, ef aðgengilegt

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/354 frá 4. mars 2020 um að taka saman skrá um fyrirhugaða notkun fóðurs sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota og um niðurfellingu á tilskipun 2008/38/EB (Stjtíð. ESB L 67, 5.3.2020, bls. 1).“

b) Ákvæðum 2. liðar „ÖNNUR FÓÐUREFNI“ er breytt sem hér segir:

i. Á undan færslunni „10 Mjöl, olía og önnur fóðurefni úr fiski eða öðrum lagardýrum“ er eftirfarandi færslu bætt við:

„úr 7.1.4	Þörungaolía	Olía fengin með útdrætti úr smásæjum þörungum með gerjun Ræktunarefni fyrir gerjunarferlið má ekki vera úr erfðabreyttum lífverum og ætti að vera úr lífrænum hráefnum, ef aðgengilegt“

ii. Á eftir færslunni „úr 12.1.12 gerafurðir“ er eftirfarandi færslu bætt við:

„13.11.1	Própýlenglýkól [1,2-própandíól], [própan-1,2-díól]	Takmarkað við notkun í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/354 sem fóður sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota: að draga úr áhættu á súrdoða Fyrir mjólkurkýr, ær og geitur Notkun takmörkuð við valkvæða beitingu (eingöngu fyrir einstök dýr sem hafa þörf fyrir það og í takmarkaðan tíma)“

2) Í B-hluta er b-lið 3. liðar „Snefilefnasambönd“ breytt sem hér segir:

i. Á eftir færslunni „3b104 Járn(II)súlfatheptahýdrat“ er eftirfarandi færslum bætt við:

„3b107	Járn(II)klósamband af vatnsrofsmyndefnum prótína	Úr lífrænni sojaframleiðslu, ef aðgengilegt
3b110	Járndextran 10%	Takmarkað við notkun í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/354 sem fóður sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota: mótvægi við ónógan járnforða eftir fæðingu

		Eingöngu fyrir mjólkurgrísi Ræktunarefni fyrir gerjunarferlið fyrir dextran verður að vera úr óerfðabreyttum lífverum Notkun takmörkuð við valkvæða beitingu (eingöngu fyrir spenagrísi sem hafa þörf fyrir það og í takmarkaðan tíma)“

ii. Á eftir færslunni „3b405 Kopar(II)súlfatpentahýdrat“ er eftirfarandi færslu bætt við:

„3b407	Kopar(II)klósamband af vatnsrofsmyndefnum prótína	Úr lífrænni sojaframleiðslu, ef aðgengilegt“

iii. Á eftir færslunni „3b503 Mangansúlfatmónóhýdrat“ er eftirfarandi færslu bætt við:

„3b505	Manganklósambönd af vatnsrofsmyndefnum prótína	Úr lífrænni sojaframleiðslu, ef aðgengilegt“

iv. Á eftir færslunni „3b609 Sinkklóríðhýdroxíðmónóhýdrat“ er eftirfarandi færslu bætt við:

„3b612	Sinkklósamband af vatnsrofsmyndefnum prótína	Úr lífrænni sojaframleiðslu, ef aðgengilegt“

v. Á eftir færslunni „3b810 Selenauðgaður gersveppur *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, gerður óvirkur“ er eftirfarandi færslu bætt við:

„3b810i	Selenauðgaður gersveppur *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, gerður óvirkur“.	

IV. VIÐAUKI

Töflunni í þætti A1 (Matvælaaukefni, þ.m.t. burðarefni) í A-hluta V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir „E 300 Askorbínsýra“ kemur eftirfarandi:

„E 300	Askorbínsýra	Vörur úr jurtaríkinu Kjötafurðir (flokkur 08.3 (*)) og unnar kjötvörur (flokkur 08.2 (*)) sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í	

(*) Matvælaflokkar í D-hluta II. 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).“

2) Í stað færslunnar fyrir „E 322 – Lesitín“ kemur eftirfarandi:

„E 322*	Lesitín	Vörur úr jurtaríkinu Afurðir úr dýraríkinu	Einungis úr lífrænni framleiðslu“

3) Í stað færslnanna fyrir „E 335 – Natríumtartrat“ og „E 336 – Kalíumtartrat“ kemur eftirfarandi:

„E 335	Natríumtartrat	Vörur úr jurtaríkinu	Frá 1. janúar 2027, einungis úr lífrænni framleiðslu
E 336	Kalíumtartrat	Vörur úr jurtaríkinu	Frá 1. janúar 2027, einungis úr lífrænni framleiðslu

4) Eftirfarandi færslu er bætt við á eftir færslunni „E 336 – kalíumtartrat“:

„E 337	Kalíumnatríumtartrat	Vörur úr jurtaríkinu	Frá 1. janúar 2027, einungis úr lífrænni framleiðslu

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1686 **2024/EES/34/53**

frá 30. júní 2023

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2021/1698 að því er varðar tilteknar kröfur um málsmeðferð er varða viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit með lífrænt vottuðum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og með lífrænt ræktuðum vörum í þriðju löndum og tilteknar kröfur um eftirlit með þeim (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 7. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 ([2]) bætir við reglugerð (ESB) 2018/848 að því er varðar kröfur um málsmeðferð er varða viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit með lífrænt vottuðum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og með lífrænt ræktuðum vörum í þriðju löndum og að því er varðar reglur um eftirlit með þeim og eftirlit og aðrar aðgerðir sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að annast.

2) Beiðni frá eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum um viðurkenningu í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 (fyrirkomulag um reglufylgni) samanstendur af tæknilegum málsskjölum. Samkvæmt i-lið 2. mgr. 1. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698 verða þessi tæknilegu málsskjöl að innihalda m.a. afrit af nýjustu matsskýrslunni sem faggildingaraðilinn tekur saman eða, eins og við á, lögbært yfirvald, þ.m.t. vitnisúttektarskýrslu um vitnisúttekt sem var innt af hendi innan tveggja ára fyrir framlagningu beiðni um viðurkenningu.

3) Samkvæmt 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 mun viðurkenning á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, sem er veitt skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([3]) (fyrirkomulag um jafngildi) falla úr gildi 31. desember 2024. Samkvæmt a-lið 3. liðar B-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/1698, að því er varðar þessi eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðila, verða vitnisúttektarskýrslur sem leggja skal fram með beiðni þeirra um viðurkenningu samkvæmt fyrirkomulaginu um reglufylgni að koma úr vitnisúttektum sem voru inntar af hendi af faggildingaraðila eða lögbæru yfirvaldi vegna viðurkenningar þeirra samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007 á næstliðnum tveimur árum fyrir framlagningu beiðninnar um viðurkenningu.

4) Landsráðstafanir í þriðju löndum sem gerðar voru vegna COVID-19-heimsfaraldursins höfðu neikvæð áhrif á getu faggildingaraðila og lögbærra yfirvalda til að tímasetja og inna af hendi vitnisúttektir vegna viðurkenningar á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum samkvæmt fyrirkomulaginu um reglufylgni. Til að tryggja snurðulaus umskipti frá fyrirkomulaginu um jafngildi yfir í fyrirkomulagið um reglufylgni og til að komast hjá áhættu á röskun á viðskiptum að því er varðar beiðnir um viðurkenningu sem eru lagðar fram áður en umbreytingartímabilið, sem kveðið er á um í 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, er liðið ætti að framlengja gildistíma vitnisúttektanna sem um getur í i-lið 2. mgr. 1. gr. og a-lið 3. liðar B-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/1698.

5) Til þess að framkvæmdastjórnin geti annast eftirlitsstarfsemi sína með skilvirkum hætti samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2021/1698 verða eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar, sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, að annast starf sitt og sæta mati faggildingaraðila eða lögbærra yfirvalda á grundvelli frammistöðu sinnar samkvæmt fyrirkomulaginu um reglufylgni. Því ætti að vera tryggt að eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar, innan

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 218, 5.9.2023, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 54/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 frá 13. júlí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar kröfur um málsmeðferð er varða viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit með lífrænt vottuðum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og með lífrænt ræktuðum vörum í þriðju löndum og að því er varðar reglur um eftirlit með þeim og eftirlit og aðrar aðgerðir sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að annast (Stjtíð. ESB L 336, 23.9.2021, bls. 7).

([3]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 (Stjtíð. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1).

tveggja ára frá upphaflegri viðurkenningu þeirra í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða frá því að gildissvið viðurkenningarinnar var rýmkað til að hún næði yfir vöruflokk til viðbótar í samræmi við 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698, leggi nýja vitnisúttektarskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina um nýja vitnisúttekt sem var innt af hendi fyrir hvern þeirra vöruflokka sem þau/þeir hafa hlotið viðurkenningu fyrir. Enn fremur ætti að tilgreina málsmeðferð við framlagningu þessara nýju vitnisúttektarskýrslna.

6) Í þeim tilgangi að skýra nánar upphaf tímabilsins milli tveggja vitnisúttekta, sem um getur í a-lið 4. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698, ætti fyrsta fjögurra ára tímabilið að hefjast á þeim degi þegar fyrstu vitnisúttektirnar eftir viðurkenningu eða vegna rýmkunar á gildissviði viðurkenningar svo hún nái yfir vöruflokk til viðbótar eru inntar af hendi.

7) Breyta ætti framseldri reglugerð (ESB) 2021/1698 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framseldri reglugerð (ESB) 2021/1698 er breytt sem hér segir:

1) Í stað inngangsorðanna í i-lið 2. mgr. 1. gr. kemur eftirfarandi:

„afrit af nýjustu matsskýrslunni sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 sem faggildingaraðilinn tekur saman eða, eins og við á, lögbært yfirvald, sem inniheldur upplýsingarnar sem um getur í A-hluta I. viðauka við þessa reglugerð, þ.m.t. vitnisúttektarskýrslu um vitnisúttekt sem var innt af hendi innan tveggja ára fyrir framlagningu beiðni um viðurkenningu. Að því er varðar beiðnir um viðurkenningu sem eru lagðar fram fyrir 31. desember 2024 má vitnisúttektarskýrslan þó vera um vitnisúttekt sem er innt af hendi innan þriggja ára fyrir framlagningu beiðni um viðurkenningu. Í matsskýrslunni skal veita eftirfarandi ábyrgðir:“

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

a) Nýrri málsgrein 3. mgr. a er bætt við:

„3. mgr. a. Innan tveggja ára frá upphaflegri viðurkenningu eða rýmkun á gildissviði viðurkenningar svo hún nái yfir nýjan vöruflokk í samræmi við 2. gr. skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili leggja fram nýja vitnisúttektarskýrslu um nýja vitnisúttekt, sem er innt af hendi í samræmi við 1. og 2. þátt B-hluta I. viðauka, fyrir þá vöruflokka sem það/hann hefur hlotið viðurkenningu fyrir eða sem gildissvið viðurkenningar var rýmkað fyrir.“

b) Í stað a-liðar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„a) tímabilið milli tveggja vitnisúttekta skal ekki fara yfir fjögur ár, frá og með dagsetningu fyrstu vitnisúttektarinnar sem er innt af hendi eftir upphaflega viðurkenningu eða upphaflega rýmkun á gildissviði svo hún nái yfir nýjan vöruflokk,“.

3) Í stað 1. mgr. 19. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Eftir viðurkenningu á eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila skal það/hann tilkynna framkvæmdastjórninni um það, tímanlega og eigi síðar en innan 30 almanaksdaga, ef breytingar verða á innihaldi tæknilegra málsskjala þess/hans, þ.m.t. um nýju vitnisúttektarskýrslurnar sem um getur í 3. mgr. a í 3. gr.“

4) Í stað a-liðar 3. liðar í B-hluta I. viðauka kemur eftirfarandi:

„a) á undanförnum þremur árum, af faggildingaraðila þeirra eða lögbæru yfirvaldi vegna viðurkenningar þeirra samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007, fyrir hvern flokk vara sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili fer fram á viðurkenningu fyrir í samræmi við 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og“.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 30. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2783 **2024/EES/34/54**

frá 14. desember 2023

um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi plöntueiturs í matvælum og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) 2015/705 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum 6. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin plöntueitur í matvælum.

2) Sýnataka gegnir mikilvægu hlutverki við nákvæmni ákvörðunar á innihaldi plöntueiturs í tiltekinni framleiðslueiningu þar eð dreifing plöntueiturs innan framleiðslueiningar getur verið misleit. Því er rétt að fastsetja sýnatökuaðferðir við opinbert eftirlit með innihaldi plöntueiturs í matvælum.

3) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2782 ([3]) er mælt fyrir um aðferðir við sýnatöku sem skal nota vegna opinbers eftirlits með innihaldi sveppaeiturs í matvælum. Þar eð dreifing bæði plöntueiturs og sveppaeiturs er misleit innan framleiðslueininga þykir rétt að beita þessum aðferðum við sýnatöku einnig að því er varðar plöntueitur.

4) Unnt er að framkvæma opinbert eftirlit með matvælum sem engin tiltekin hámarksgildi fyrir plöntueitur hafa verið fastsett fyrir og sem engar sérstakar sýnatökuaðferðir hafa verið fastsettar fyrir. Því er rétt að kveða á um viðmiðanir til að ákvarða hvaða sýnatökuaðferð skuli beita í slíkum tilvikum.

5) Einnig er nauðsynlegt að setja fram almennar nothæfisviðmiðanir sem greiningaraðferðin ætti að samræmast til að tryggja að rannsóknarstofur sem annast eftirlit noti greiningaraðferðir sem eru svipaðar að því er varðar áreiðanleika. Þar eð tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir rannsóknir á sveppaeitri og plöntueitri hefur ákvarðað nothæfisviðmiðanir vegna greininga á plöntueitri í matvælum á grundvelli bestu fyrirliggjandi vísindaupplýsinga þykir rétt að mæla fyrir um þessar viðmiðanir í þessari reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2783, 15.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 55/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 frá 25. apríl 2023 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 (Stjtíð. ESB L 119, 5.5.2023, bls. 103).

([3]) Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2782 frá 14. desember 2023 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi sveppaeiturs í matvælum og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 401/2006 (Stjtíð. ESB L, 2023/2782, 15.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2782/oj).

6) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/705 ([4]) er mælt fyrir um aðferðir við sýnatöku og nothæfisviðmiðanir fyrir greiningaraðferðir vegna opinbers eftirlits með magni erúkasýru í matvælum. Þar eð aðferðir við sýnatöku og nothæfisviðmiðanir vegna greininga sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð eru einnig fullnægjandi til að hafa eftirlit með plöntueitrinu erúkasýru í matvælum þykir rétt, til einföldunar, að fella reglugerð (ESB) 2015/705 úr gildi.

7) Nauðsynlegt er að veita rannsóknarstofunum sem annast eftirlit nægan tíma til að uppfylla nýju kröfurnar sem eru innleiddar með þessari reglugerð. Því þykir rétt að kveða á um hæfilegan frest þar til þessi reglugerð tekur gildi.

8) Til að tryggja samfelldni í framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar eftirlitsstarfsemi varðandi hámarksgildi plöntueiturs og til að nægur tími gefist til að endurfullgilda greiningaraðferðirnar þykir rétt að kveða á um að greiningaraðferðir, sem hafa verið fullgiltar fyrir þann dag sem þessi reglugerð kemur til framkvæmda, geti verið áfram í notkun á skilgreindu tímabili.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar sem settar eru fram í 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2782.

2. gr.

1) Sýnataka við eftirlit með innihaldi plöntueiturs í matvælum skal fara fram í samræmi við aðferðirnar sem settar eru fram í I. viðauka.

2) Ef um er að ræða matvæli sem ekki er hægt að flokka í matvælaflokk sem sýnatökuaðferð hefur verið fastsett fyrir í I. viðauka skal ákvarða sýnatökuaðferðina með hliðsjón af kornastærð viðkomandi matvæla eða hversu lík matvælin eru vöru sem hægt er að flokka í einn af matvælaflokkunum í I. viðauka.

3) Ef um er að ræða matvæli sem ekki er hægt að flokka í neinn þeirra matvælaflokka sem eru tilgreindir í I. viðauka og að því tilskildu að sannanir séu fyrir því að dreifing plöntueitursins sé einsleit í slíkum matvælum skal taka sýni úr matvælunum með því að nota sýnatökuaðferðina sem mælt er fyrir um í B-hluta viðaukans við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 ([5]).

3. gr.

Undirbúningur sýna og greiningaraðferðir sem eru notaðar við eftirlit með innihaldi plöntueiturs í matvælum skulu vera í samræmi við viðmiðanirnar sem eru settar fram í II. viðauka.

4. gr.

Reglugerð (ESB) 2015/705 er hér með felld úr gildi. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa framkvæmdarreglugerð.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/705 frá 30. apríl 2015 um aðferðir við sýnatöku og nothæfisviðmiðanir fyrir greiningaraðferðir vegna opinbers eftirlits með magni erúkasýru í matvælum og um niðurfellingu tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 80/891/EBE (Stjtíð. ESB L 113, 1.5.2015, bls. 29).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 frá 28. mars 2007 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi snefilefna og aðskotaefna úr vinnslu í matvælum (Stjtíð. ESB L 88, 29.3.2007, bls. 29).

5. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. apríl 2024. Greiningaraðferðir sem hafa verið fullgiltar áður en þessi reglugerð tekur gildi mega þó vera áfram í notkun til 1. júlí 2028 jafnvel þó að þær samræmist ekki öllum sértæku kröfunum sem kveðið er á um í lið 4.2 í II. viðauka við þessa reglugerð.

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

Gjört í Brussel 14. desember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Sýnatökuaðferðir við eftirlit með innihaldi plöntueiturs í matvælum

I. HLUTI

ALMENN ÁKVÆÐI

A.1. **Almenn ákvæði**

A.1.1. *Starfsfólk*

Aðili sem lögbært yfirvald aðildarríkis hefur tilnefnt í því skyni skal annast sýnatöku.

A.1.2. *Efni til sýnatöku*

Taka skal sýni úr hverri framleiðslueiningu sem á að rannsaka. Ef um stórar framleiðslueiningar er að ræða skal, samkvæmt sértækum ákvæðum um sýnatöku á mismunandi plöntueitri, skipta þeim í framleiðsluhluta og skal taka sýni úr hverjum þeirra fyrir sig.

A.1.3. *Varúðarráðstafanir*

Gera skal ráðstafanir þegar sýni eru tekin og undirbúin til þess að koma í veg fyrir breytingar sem myndu hafa:

— áhrif á innihald plöntueiturs, skekkja niðurstöður greiningarinnar eða gera safnsýnin ódæmigerð,

— áhrif á öryggi matvælanna í þeim framleiðslueiningum sem á að taka sýni úr.

Að auki skulu gerðar allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja öryggi þeirra einstaklinga sem taka sýnin.

A.1.4. *Hlutasýni*

Hlutasýni skulu, eftir því sem kostur er, tekin sem víðast úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum. Sé þessari aðferð ekki fylgt verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið A.1.8 í þessum viðauka.

A.1.5. *Undirbúningur safnsýnis*

Safnsýnið skal myndað með því að sameina hlutasýnin.

A.1.6. *Samhliða sýni*

Taka skal samhliða sýni úr einsleitu safnsýni, vegna fullnustu ákvæða, vegna ágreinings eða vegna úrskurðarmála, svo fremi að það stangist ekki á við reglur aðildarríkjanna að því er varðar réttindi stjórnanda matvælafyrirtækisins.

A.1.7. *Pökkun og flutningur á sýnum*

Hvert sýni skal sett í hreint, hvarftregt ílát sem ver það nægilega gegn mengun og gegn skemmdum í flutningi. Gera skal allar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir breytingu á samsetningu sýnisins sem gæti átt sér stað við flutning eða geymslu.

A.1.8. *Innsiglun og merking sýna*

Hvert sýni, sem tekið er til opinberra nota, skal innsiglað á sýnatökustað og auðkennt samkvæmt reglum aðildarríkisins.

Halda skal skrá yfir hverja sýnatöku þannig að hver framleiðslueining verði ótvírætt sanngreinanleg og tilgreina skal dagsetningu og sýnatökustað ásamt öðrum viðbótarupplýsingum sem gætu komið greinandanum að notum.

A.2. **Mismunandi gerðir framleiðslueininga**

Hægt er að selja matvæli í lausu, í ílátum eða einstökum pakkningum, s.s. sekkjum, pokum eða smásölupakkningum/einstökum pakkningum. Hægt er að nota sýnatökuaðferðina fyrir vörur sem eru settar á markað í lausu, í ílátum eða einstökum pakkningum, s.s. sekkjum, pokum eða smásölupakkningum/einstökum pakkningum eða í annars konar formi.

Með fyrirvara um þau sértæku ákvæði um sýnatöku sem mælt er fyrir um í öðrum hlutum þessa viðauka skal nota eftirfarandi formúlu til leiðbeiningar við útreikning á tíðni sýnatöku úr framleiðslueiningum sem eru settar á markað í einstökum pakkningum, s.s. sekkjum, pokum, smásölupakkningum/einstökum pakkningum.

$$\text{Sýnatökutíðni (SF) } n = \frac{\text{Þyngd framleiðslueiningar} \times \text{þyngd hlutasýnis}}{\text{Þyngd safnsýnis} \times \text{þyngd einstakrar pakkningar}}$$

— þyngd: í kg

— tíðni sýnatöku (SF): n-ta hver einstök pakkning sem taka skal hlutasýni úr (námunda ætti tugabrot að næstu heilu tölu).

A.3. **Sýnataka úr vörum með hátt hlutfall milli rúmmáls og þyngdar**

Að undanskildum matvörum sem falla undir L- og M-hluta í II. hluta I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2782, ef um er að ræða sýnatöku úr matvörum með mikið rúmmál í samanburði við þyngd þeirra (þ.e. rúmmál (dm^3)/þyngd (kg) > 5) er hægt að skipta þyngdarkröfunum út fyrir jafngilda rúmmálskröfu (þ.e. í stað 1 kg kemur 1 dm^3).

II. HLUTI

AÐFERÐIR VIÐ SÝNATÖKU

Nota skal sýnatökuaðferðirnar sem eru fastsettar í II. hluta I. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2782.

Þó gildir B-hluti viðaukans við reglugerð (EB) nr. 333/2007 fyrir sýnatöku úr kartöflum og kartöfluafurðum (glýkóbeiskjuefni) og hunangi (pýrrólisídínbeiskjuefni).

———

II. VIÐAUKI

Viðmiðanir vegna undirbúnings sýna og greiningaraðferða sem eru notaðar við eftirlit með innihaldi plöntueiturs í matvælum

1. INNGANGUR Varúðarráðstafanir

Þar eð dreifing plöntueiturs er yfirleitt ekki einsleit skal undirbúa sýni með mikilli varfærni, einkum þannig að þau verði einsleit.

Ef einsleitniaðgerð fer fram á rannsóknarstofunni skal rannsóknarstofan gera allt sýnið einsleitt, eins og það berst henni.

2. MEÐHÖNDLUN SÝNISINS Á RANNSÓKNARSTOFUNNI

Hverju rannsóknarsýni skal blandað vandlega saman með aðferð, þ.m.t. fínmölun ef þörf krefur, sem sýnt hefur verið fram á að tryggi fullkomna einsleitni.

Ef hámarksgildin eiga við um þurrefni skal þurrefnisinnihald vörunnar ákvarðað í hluta sýnis sem hefur verið gert einsleitt með aðferð sem sýnt hefur verið fram á að ákvarði þurrefnisinnihaldið nákvæmlega.

3. SAMHLIÐA SÝNI

Taka skal samhliða sýni úr einsleitum efnivið, vegna fullnustu ákvæða, vegna ágreinings eða vegna úrskurðarmála, svo fremi að það stangist ekki á við reglur aðildarríkjanna að því er varðar réttindi stjórnanda matvælafyrirtækisins.

4. GREININGARAÐFERÐ SEM NOTA SKAL Á RANNSÓKNARSTOFUNNI OG KRÖFUR UM EFTIRLIT Á RANNSÓKNARSTOFU

4.1. **Almennar kröfur**

Staðfestingargreiningaraðferðir, sem notaðar eru við matvælaeftirlit, skulu samræmast ákvæðum 1. og 2. liðar í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/625.

Þar sem því verður við komið ætti að sannprófa réttleika aðferðarinnar með greiningu á vottuðu viðmiðunarefni og/eða með árangursríkri þátttöku í hæfnisprófunum með reglulegu millibili.

4.2. **Sértækar kröfur**

4.2.1. *Sértækar kröfur fyrir staðfestingaraðferðir*

4.2.1.1. Nothæfisviðmiðanir

Fyrir staðfestingaraðferðir gilda eftirfarandi nothæfisviðmiðanir:

Endurheimt: meðalendurheimt ætti að vera á bilinu 70–120%.

Meðalendurheimt er meðalgildi úr samhliða sýnum sem fæst við fullgildingu við ákvörðun á nákvæmnismælibáttunum RSDr og $RSDw_R$. Viðmiðunin gildir um alla styrkleika og einstök eiturefni.

Í undantekningartilvikum getur meðalendurheimt utan framangreinds styrkbils verið ásættanleg en skal þó vera á bilinu 50–130% og einungis ef nákvæmnisviðmiðanir fyrir RSDr og $RSDw_R$ eru uppfylltar.

Nákvæmni

RSDr skal vera ≤ 20%.

RSDwR skal vera ≤ 20%.

RSDR ætti að vera ≤ 25%.

Þessar viðmiðanir gilda um alla styrkleika.

Ef rannsóknarstofa leggur fram sannanir fyrir því að RSDwR-viðmiðunin sé uppfyllt er engin þörf á að leggja fram þessar sannanir fyrir samræmi við RSDr-viðmiðunina þar eð samræmi við RSDwR tryggir samræmi við RSDr-viðmiðunina.

Ef hámarksgildið á við um summu eiturefna gilda viðmiðanirnar um nákvæmni bæði um summuna og einstök eiturefni.

Magngreiningarmörk

Ef sértæk krafa um magngreiningarmörk fyrir plöntueitur hefur verið fastsett í töflu 1 hér á eftir skal vera með magngreiningarmörk fyrir aðferðina sem eru við eða undir þessu gildi.

Tafla 1

Kröfur um magngreiningarmörk fyrir tiltekin plöntueitur

Plöntueitur	Athugasemdir	Matvæli	Krafa um magngreiningarmörk (µg/kg) eða (µg/l)
Pýrrólisídínbeiskjuefni	Krafa um magngreiningarmörk fyrir einstök pýrrólisídínbeiskjuefni	Þurrkuð afurð Fljótandi afurð	≤ 10 ≤ 0,15
Trópanbeiskjuefni	Krafa um magngreiningarmörk fyrir atrópín og skópólamín hvort fyrir sig	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn Korn og kornafurðir Jurtate (þurrkuð vara) Jurtate (í fljótandi formi)	≤ 1 ≤ 2 ≤ 5 ≤ 0,05
Ópíumbeiskjuefni	Krafa um magngreiningarmörk fyrir morfín og kódín hvort fyrir sig	Brauðvörur	≤ 500

Í öllum öðrum tilvikum gildir eftirfarandi:

Magngreiningarmörk: skulu vera ≤ 0,5*ML og ættu helst að vera lægri (≤ 0,2*ML).

Ef hámarksgildið á við um summu eiturefna skulu magngreiningarmörk fyrir einstök eiturefni vera ≤ 0,5*ML/n þar sem n er fjöldi eiturefna sem falla undir skilgreininguna á ML.

Sanngreining

Við sanngreiningu skal nota viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í leiðbeiningarskjalinu um sanngreiningu á sveppaeitri og plöntueitri í matvælum og fóðri ([1]).

4.2.1.2. Rýmkun á notkunarsviði aðferðarinnar

4.2.1.2.1. Rýmkun á notkunarsviði þannig að það nái yfir önnur plöntueitur:

Þegar fleiri greiniefnum er bætt við notkunarsvið fyrirliggjandi staðfestingaraðferðar er farið fram á fulla fullgildingu til að sýna fram á hæfi aðferðarinnar.

4.2.1.2.2. Rýmkun fyrir aðrar vörur:

Ef staðfestingaraðferðin er þekkt, eða þess vænst að henni sé hægt að beita á aðrar vörur, skal gildi aðferðarinnar gagnvart þessum vörum sannprófað. Ef ný vara tilheyrir vöruhópi (sjá töflu 2 í þessum viðauka), sem þegar hefur undirgengist fyrstu fullgildingu, er takmörkuð viðbótarfullgilding nægileg.

4.2.2. *Sértækar kröfur varðandi hálfmegindlegar aðferðir til skimunar*

4.2.2.1. Notkunarsvið

Þessi liður nær til lífgreiningaraðferða sem byggjast á ónæmiskennslum eða viðtakabindingu (s.s. ELISA-prófun, prófstrimlum, búnaði sem byggir á hliðarflæði, ónæmisnemum) og eðlisefnafræðilegra aðferða sem byggjast á litskiljun eða beinni ákvörðun með massagreiningu (t.d. massagreiningu utan massagreinis. Aðrar aðferðir (t.d. þunnlagsskiljun) eru ekki undanskildar að því gefnu að mælimerkin frá þeim tengist viðkomandi plöntueitri beint og að beita megi þeim meginreglum sem lýst er hér á eftir.

([1]) Available at: https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-10/cs_contaminants_sampling_guid-doc-ident-mycotoxins.pdf

Sértæku kröfurnar gilda um aðferðir þar sem niðurstöður mælinga gefa tölugildi, t.d. (hlutfallslega) svörun prófstrimla, mælimerki frá vökvaskiljun og massagreiningu o.s.frv., og þar sem venjulegar tölfræðilegar upplýsingar gilda.

Kröfurnar gilda ekki um aðferðir sem gefa ekki tölugildi (t.d. aðeins lína sem er til staðar eða ekki), sem krefjast annars konar nálgunar við fullgildingu. Sértækar kröfur fyrir þessar aðferðir eru settar fram í lið 4.2.3.

Í þessu skjali er lýsing á aðferðum fyrir fullgildingu skimunaraðferða með fjölsetra fullgildingu, sannprófun á nothæfi aðferðar sem er fullgilt með fjölsetra fullgildingu og sannprófun skimunaraðferða innan einnar rannsóknarstofu.

4.2.2.2. Fullgildingaraðferð

Markmið fullgildingarinnar er að sýna fram á hversu vel skimunaraðferðin henti tilgangi sínum. Þetta er gert með ákvörðun þröskuldsgildis og ákvörðun á hlutfalli falsneikvæðra og falsgrunsamlegra niðurstaðna. Þessar tvær breytur fela í sér nothæfiseiginleika á borð við greiningargetu, valvísi og nákvæmni.

Skimunaraðferðir má fullgilda með fjölsetra fullgildingu eða fullgildingu einnar rannsóknarstofu. Ef gögn er varða fjölsetra fullgildingu liggja fyrir um tiltekna samsetningu plöntueiturs/efniviðar/markstyrks skimunar nægir sannprófun á nothæfi aðferðarinnar á rannsóknarstofu sem nýtir aðferðina.

4.2.2.2.1. Fyrsta fullgilding einnar rannsóknarstofu

Plöntueitur

Fullgilding skal framkvæmd fyrir öll einstök plöntueitur innan notkunarsviðsins. Ef um er að ræða lífgreiningaraðferðir sem gefa sameiginlega svörun fyrir tiltekinn hóp plöntueiturs (t.d. pýrrólisídínbeiskjuefni) skal sýna fram á nothæfni og takmarkanir prófunarinnar sem getið er í notkunarsviði aðferðarinnar. Ekki er talið að óæskileg víxlsvörun auki hlutfall falsneikvæðra niðurstaðna fyrir markplöntueitrin en getur aukið hlutfall falsgrunsamlegra niðurstaðna. Þessi óæskilega aukning skal minnkuð með staðfestingargreiningu til ótvíræðrar sanngreiningar og magngreiningar á plöntueitrinu.

Efniviðir

Fyrsta fullgilding skal framkvæmd fyrir hverja vöru eða, þegar vitað er að unnt er að nota aðferðina fyrir margar vörur, fyrir hvern vöruhóp. Í seinna tilvikinu er ein dæmigerð og viðeigandi vara valin úr þeim flokki (sjá töflu 2).

Sýnaröð

Lágmarksfjöldi mismunandi sýna sem þörf er á fyrir fullgildingu er 20 einsleit neikvæð samanburðarsýni og 20 einsleit jákvæð samanburðarsýni sem innihalda plöntueitrið við markstyrk skimunarinnar (STC), greind við skilyrði samkvæmt samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu ($RSDw_R$), dreift yfir fimm mismunandi daga. Einnig er hægt að bæta viðbótarsettum með 20 sýnum, sem innihalda plöntueitrið í öðrum styrk, við fullgildingarsettið til þess að fá innsýn í það að hve miklu leyti unnt er að greina á milli mismunandi styrkleika plöntueiturs með þessari aðferð.

Samþjöppun

Fyrir hvern markstyrk skimunar sem er reglubundið notaður verður að fara fram fullgilding.

4.2.2.2.2. Fyrsta fullgilding með samstarfsprófunum

Fullgilding með samstarfsprófunum skal fara fram í samræmi við ISO 5725:1994 eða „International Harmonised Protocol“ frá IUPAC eða aðra alþjóðlega viðurkennda aðferðarlýsingu fyrir samstarfsprófanir sem útheimtir að gild gögn frá a.m.k. átta mismunandi rannsóknarstofum séu tekin með. Að öðru leyti er eini munurinn í samanburði við fullgildingu innan einnar rannsóknarstofu sá að deila má $\geq$ 20 sýnum fyrir hverja vöru/styrk jafnt niður á rannsóknarstofurnar sem taka þátt, að lágmarki tveimur sýnum á hverja rannsóknarstofu.

4.2.2.3. Ákvörðun á þröskuldsgildi og hlutfall falsgrunsamlegra niðurstaðna blanksýna

(Hlutfallslegar) svaranir fyrir neikvæð samanburðarsýni og jákvæð samanburðarsýni skulu liggja til grundvallar fyrir útreikning á tilskildum mæliþáttum.

Skimunaraðferðir með svörun í réttu hlutfalli við styrk plöntueitursins

Fyrir skimunaraðferðir með svörun í réttu hlutfalli við styrk plöntueitursins gildir eftirfarandi:

$$Þröskuldsgildi = R_{STC} - t\text{-}gildi_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = meðaltal svörunar jákvæðra samanburðarsýna (við markstyrk skimunar)

t-gildi: einhliða t-gildi fyrir 5% hlutfall falsneikvæðra niðurstaðna (sjá töflu 3)

SD_{STC} = staðalfrávik

Skimunaraðferðir með svörun í öfugu hlutfalli við styrk plöntueitursins

Á svipaðan máta er þröskuldsgildið fyrir skimunaraðferðir með svörun í öfugu hlutfalli við styrk plöntueitursins ákvarðað sem:

$$Þröskuldsgildi = R_{STC} + t\text{-}gildi_{0,05} * SD_{STC}$$

Með því að nota þetta tilgreinda t-gildi við ákvörðun á þröskuldsgildi er hlutfall falsneikvæðra niðurstaðna sjálfkrafa fastsett við 5%.

Nothæfismat

Niðurstöður úr neikvæðum samanburðarsýnum eru notaðar til að áætla samsvarandi hlutfall falsgrunsamlegra niðurstaðna. Útreikningur á t-gildi miðast við það að niðurstaða úr neikvæðu samanburðarsýni sé yfir þröskuldsgildinu, og þar með ranglega flokkað sem grunsamlegt.

t-gildi = (þröskuldsgildi- $meðalgildi_{blanksýni}$)/$SD_{blanksýni}$

fyrir skimunaraðferðir með svörun í réttu hlutfalli við styrk plöntueitursins

eða

t-gildi = ($meðalgildi_{blanksýni}$ – þröskuldsgildi)/$SD_{blanksýni}$

fyrir skimunaraðferðir með svörun í öfugu hlutfalli við styrk plöntueitursins

Út frá mældu t-gildi, sem byggist á frítölum sem eru reiknaðar út frá fjölda tilrauna, er annaðhvort hægt að reikna út líkindi falsgrunsamlegra sýna fyrir einhliða dreifingu (t.d. „TDIST“-aðgerð í töflureikni) eða taka þau úr töflum yfir t-dreifingu (sjá töflu 3).

Samsvarandi gildi einhliða t-dreifingar tilgreinir hlutfall falsgrunsamlegra niðurstaðna.

Þessu er lýst nákvæmlega með dæmi í „Analytical and Bioanalytical Chemistry DOI 10.1007/s00216 -013-6922-1“.

4.2.2.4. Rýmkun á notkunarsviði aðferðarinnar

4.2.2.4.1. Rýmkun á notkunarsviði þannig að það nái yfir önnur plöntueitur:

Þegar nýjum plöntueitrum er bætt við notkunarsvið fyrirliggjandi skimunaraðferðar skal fara fram á fulla fullgildingu til að sýna fram á hæfi aðferðarinnar.

4.2.2.4.2. Rýmkun fyrir aðrar vörur:

Ef skimunaraðferðin er þekkt, eða þess vænst að henni sé hægt að beita á aðrar vörur, skal gildi aðferðarinnar gagnvart þessum vörum sannprófað. Ef ný vara tilheyrir vöruhópi (sjá töflu 2 í þessum viðauka), sem þegar hefur undirgengist fyrstu fullgildingu, er takmörkuð viðbótarfullgilding nægileg. Í því skyni skal greina a.m.k. 10 einsleit neikvæð samanburðarsýni og 10 einsleit jákvæð samanburðarsýni (við markstyrk skimunar) við skilyrði samkvæmt samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu. Öll jákvæð samanburðarsýni skulu vera yfir þröskuldsgildi. Þegar þessi viðmiðun er ekki uppfyllt er farið fram á fullt fullgildingarferli.

4.2.2.5. Sannprófun aðferða sem þegar hafa verið fullgiltar með samstarfsprófunum

Sannprófa skal nothæfi skimunaraðferða sem hafa verið fullgiltar með góðum árangri með fjölsetra samstarfsprófunum. Í því skyni skal greina a.m.k. 6 neikvæð samanburðarsýni og 6 jákvæð samanburðarsýni (við markstyrk skimunar). Öll jákvæð samanburðarsýni skulu vera yfir þröskuldsgildi. Þegar þessi viðmiðun er ekki uppfyllt verður rannsóknarstofan að framkvæma greiningu á frumorsökum til að ákvarða af hverju hún getur ekki uppfyllt kröfurnar samkvæmt samstarfsprófuninni. Einungis eftir að rannsóknarstofan hefur framkvæmt aðgerðir til úrbóta skal hún endursannprófa nothæfi aðferðarinnar í rannsóknarstofunni. Ef rannsóknarstofan er ekki fær um að sannprófa niðurstöður samstarfsprófunarinnar þarf hún að ákvarða sitt eigið þröskuldsgildi með fullgildingu innan einnar rannsóknarstofu.

4.2.2.6. Samfelld sannprófun aðferðar/viðvarandi fullgilding aðferðar

Eftir fyrstu fullgildingu eru viðbótargögn er varða fullgildingu fengin með því að hafa a.m.k. tvö jákvæð samanburðarsýni í hverri lotu sýna sem er skimuð. Eitt jákvætt samanburðarsýni skal vera þekkt sýni (t.d. sýni sem er notað við fyrstu fullgildingu) en hitt sýnið skal vera úr annarri vöru úr sama vöruhópi (ef aðeins ein vara er rannsökuð er annað sýni úr þeirri vöru notað í staðinn). Valkvætt er að hafa neikvætt samanburðarsýni með. Niðurstöðum fyrir jákvæðu samanburðarsýnin tvö er bætt við fyrirliggjandi fullgildingarsett.

Þröskuldsgildið er endurákvarðað a.m.k. einu sinni á ári og fullgilding aðferðarinnar endurmetin (endurmat á tiltækum gögnum úr gæðatryggingu og gæðaeftirliti (QA/QC) sem fengust á síðasta ári). Samfelld sannprófun aðferðarinnar þjónar margvíslegum tilgangi, þ.m.t. eftirfarandi:

— gæðaeftirlit með lotu sýna sem er skimuð,

— veitir upplýsingar um traustleika aðferðarinnar við skilyrði á rannsóknarstofunni sem beitir aðferðinni

— veitir rökstuðning fyrir notkun aðferðarinnar á mismunandi vörur

— gerir það kleift að aðlaga þröskuldsgildi ef um er að ræða frávik sem verða smám saman til með tímanum.

4.2.2.7. Fullgildingarskýrsla

Fullgildingarskýrslan skal hafa að geyma:

— yfirlýsingu um markstyrk skimunarinnar

— yfirlýsingu um ákvarðað þröskuldsgildi.

Athugasemd: Þröskuldsgildið skal hafa sama fjölda marktækra talna og markstyrkur skimunarinnar. Tölugildi sem eru notuð við útreikning þröskuldsgildis þurfa að hafa a.m.k. eina marktæka tölu umfram markstyrk skimunarinnar.

— yfirlýsingu um reiknað hlutfall falsgrunsamlegra sýna

— yfirlýsingu um hvernig hlutfall falsgrunsamlegra sýna var fengið.

Athugasemd: Yfirlýsingin um reiknað hlutfall falsgrunsamlegra sýna gefur til kynna hvort aðferðin sé nothæf þar sem hún tilgreinir fjölda blanksýna (eða sýni með lítið mengunarinnihald) sem skal sannprófa.

Tafla 2

Vöruhópar fyrir fullgildingu staðfestingar- og skimunaraðferða

Vöruhópar	Voruflokkar	Dæmigerðar vörur í flokknum
Mikið vatnsinnihald	Drykkjarvörur Aldin og grænmeti Mauk að stofni til úr korni eða ávöxtum Ferskar kryddjurtir til matargerðar	Jurtate (fljótandi), blöð af hjólkrónu, kartöflur, mauk ætlað ungbörnum og litlum börnum
Mikið olíuinnihald	Trjáhnetur Olíufræ og afurðir úr þeim Olíurík aldin og afurðir úr þeim	Möndlur, aprikósukjarnar, repjufræ, baðmullarfræ, hörfræ, lúpínufræ, valmúafræ, hampfræ o.s.frv. Olíur og deig
Mikið sterkju- og/eða prótíninnihald og lítið vatns- og fituinnihald	Korn og afurðir þess Sérfæða	Maís, bókhveiti, hirsi, dúrra, kassavamjöl, kartöfluafurðir Brauð, brauðvörur, stökkt kex, morgunkorn, pasta Þurrkað duft til tilreiðslu matvæla fyrir ungbörn og lítil börn
Mikið sýruinnihald og mikið vatnsinnihald (*)	Afurðir úr sítrusávöxtum	
„Erfiðar eða einkvæmar vörur“ (**)		Frjókorn og frjókornavörur, fæðubótarefni, jurtate (þurrkuð vara), te (þurrkuð vara) Krydd, lakkrís
Mikið sykurinnihald, lítið vatnsinnihald	Þurrkuð aldin	Fíkjur, rúsínur, rifsber og sólber, súltönur, hunang
Mjólk og mjólkurvörur	Mjólk Ostur Mjólkurafurðir (t.d. mjólkurduft)	Mjólk úr kúm, geitum og bufflum Kúaostur, geitaostur Jógúrt, rjómi

(*) Ef jafnalausn er notuð til að halda pH-gildi stöðugu við útdrátt má sameina þennan vöruhóp í einn vöruhóp „mikið vatnsinnihald“.

(**) „Erfiðar eða einkvæmar vörur“ þarf einungis að fullgilda ef þær eru greindar reglulega. Séu þær eingöngu greindar öðru hverju má takmarka fullgildingu við athugun á tilkynningarstigi með útdrætti úr íbættum blanksýnum.

Tafla 3

Einhliða t-gildi fyrir 5% hlutfall falsneikvæðra niðurstaða

Frítölur	Fjöldi samhliða sýna	t-gildi (5%)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782

13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

4.2.3. *Kröfur varðandi eigindlegar aðferðir til skimunar (aðferðir sem gefa ekki tölugildi)*

Þróun fullgildingarleiðbeininga fyrir tvírænar prófunaraðferðir er sem stendur í framkvæmd hjá ýmsum staðlastofnunum (t.d. Samtökum aðila í efnagreiningu (AOAC), Alþjóðlegu staðlasamtökunum (ISO)). Samtök aðila í efnagreiningu hafa samið drög að leiðbeiningum um fullgildingu tvírænna prófunaraðferða. Þetta skjal getur talist það fullkomnasta sinnar tegundar á sviði fullgildingar á tvírænum prófunaraðferðum. Þess vegna ætti að fullgilda aðferðir sem gefa tvírænar niðurstöður (t.d. sjónræn skoðun prófstrimla) samkvæmt „International Guidelines for Validation of Qualitative Binary Chemistry Methods“ ([2]) frá Samtökum aðila í efnagreiningu.

Þó er hægt að nota aðrar viðurkenndar viðmiðunarreglur um fullgildingu, s.s. aðferðina sem kveðið er á um í ISO/TS 23758:2021 | IDF/RM 251 „Guidelines for the validation of qualitative screening methods for the detection of residues of veterinary drugs in milk and milk products“.

4.3. **Mat á mælióvissu, útreikningur á endurheimt og greinargerð um niðurstöður** ([3])

4.3.1. *Staðfestingaraðferðir*

([2]) Aðgengilegt á: https://academic.oup.com/jaoac/article-pdf/97/5/1492/32425003/jaoac1492.pdf

([3]) Nákvæmari upplýsingar um mismunandi aðferðir til þess að meta mælióvissu og um málsmeðferð til að meta endurheimt er hægt að finna í skýrslunni „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation“.
https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf

Gefa skal upp niðurstöður greininga með eftirfarandi hætti:

a) Leiðrétt fyrir endurheimt, eftir því sem við á og þegar það á við, og þegar það hefur verið leiðrétt skal það tilgreint. Endurheimtarhlutfallið skal skráð nema eðlislæg leiðrétting fyrir bjaga sé hluti af aðferðinni. Leiðrétting fyrir endurheimt er ekki nauðsynleg ef endurheimtarhlutfallið er á bilinu 90% til 110%.

b) Sem „x +/– U“, þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er útvíkkuð mælióvissa í greiningu með þekjustuðulinn 2 sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig.

Einnig má skrá 50% sjálfgefna útvíkkaða mælióvissu að því tilskildu að rannsóknarstofan uppfylli allar þær kröfur um nákvæmni sem tilgreindar eru í lið 4.2. Einstök rannsóknarstofa getur sýnt fram á að með því að uppfylla viðmiðanir fyrir endurtekningarnákvæmni (RSD_r) og samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu (RSD_{wR}), að viðbættri árangursríkri þátttöku í hæfniprófunaráætlunum (nema engin hentug hæfniprófunaráætlun sé tiltæk), sýni z-meðalgildi $|z| \leq 2$ fram á að tilskilin samanburðarnákvæmni (RSD_R) sé uppfyllt (byggt á markstaðalfráviki sem nemur 25%).

Ef hámarksgildið hefur verið fastsett fyrir summu eiturefna skal greina frá niðurstöðum greininga á öllum einstökum eiturefnum.

Leiðrétting fyrir endurheimt, ef við á, skal gerð fyrir hvert einstakt eiturefni áður en styrkleikarnir eru teknir saman.

Við sannprófun á því hvort farið sé að hámarksgildum fyrir summuna (sum-ML) skal beita neðri mörkum nálgunar sem þýðir að í stað niðurstaðna fyrir einstök eiturefni, sem eru < magngreiningarmörk, kemur núll fyrir útreikning á summunni.

Þessar túlkunarreglur um niðurstöður greininga með tilliti til samþykktar eða synjunar á framleiðslueiningu gilda um niðurstöður greiningar á sýni til opinbers eftirlits. Landsreglur gilda um greiningu sem er gerð með tilliti til ágreinings eða úrskurðarmála. Einkum ef:

niðurstöður greininga á sýni vegna opinbers eftirlits benda til þess að enginn vafi leiki á að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu, og

niðurstöður greininga á sýni vegna ágreinings benda til þess að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, en ekki þannig að enginn vafi leiki á því, með stærri útvíkkaðri mælióvissu en við opinbert eftirlit,

þá geta niðurstöður greininga á sýni vegna ágreinings ekki komið í stað þeirra staðfestu tilvika um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum varðandi sýnið vegna opinbers eftirlits.

4.3.2. *Skimunaraðferðir*

Þegar niðurstöður skimunar eru gefnar upp skal tilgreina hvort þær séu í samræmi við kröfur eða hvort grunur sé um að þær séu í ósamræmi við kröfur.

„Grunur um ósamræmi við kröfur“: sýnið er yfir þröskuldsgildi og getur innihaldið plöntueitur í styrk sem er yfir markstyrk skimunar. Grunsamlegar niðurstöður leiða til staðfestingargreiningar með ótvíræðri sanngreiningu og magngreiningu plöntueitursins.

„Í samræmi við kröfur“: innihald plöntueiturs í sýninu er innan við markstyrk skimunar (< STC) með 95% öryggisstigi (þ.e. það eru 5% líkur á að sýni verði greind ranglega sem neikvæð). Niðurstöður greininga eru gefnar sem „< gildi markstyrks skimunar“ með tilgreindu gildi markstyrks skimunar.

4.4. **Gæðaviðmiðanir fyrir rannsóknarstofur**

Rannsóknarstofur skulu fara að ákvæðum 4. og 5. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1774 **2024/EES/34/55**

frá 14. september 2023

um að leiðrétta tilteknar tungumálaútgáfur af II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í hollensku og ítölsku tungumálaútgáfunni af II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er röng þýðing á hugtaki í E-hluta í færslunum að því er varðar matvælaflokk 17.1 sem þrengir gildissvið vara þar sem hægt er að nota tiltekin matvælaaukefni.

2) Því ætti að leiðrétta hollensku og ítölsku tungumálaútgáfuna af II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður frá 17. apríl 2018 og 10. mars 2021.

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 14. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 228, 15.9.2023, bls. 196. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 56/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2145 **2024/EES/34/56**

frá 16. október 2023

um að leiðrétta tilteknar tungumálaútgáfur af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ([1]), einkum 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í króatísku, tékknesku, hollensku, finnsku, frönsku, ungversku, ítölsku, litáísku, lettnesku, pólsku, portúgölsku, rúmensku, slóvakísku og spænsku tungumálaútgáfunni af viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]) eru villur í töflu 1, í línunum sem varða leyfða nýfæðið „glúkósamín HCl“, „glúkósamínsúlfat KCl“ og „glúkósamínsúlfat NaCl“, sem breyta merkingu ákvæðanna.

2) Í hollensku, finnsku, frönsku, ungversku, ítölsku, litáísku og slóvakísku tungumálaútgáfunni af viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er villa í töflu 2, í línunni sem varðar leyfða nýfæðið „olía úr *Calanus finmarchicus*“, sem breytir merkingu ákvæðanna.

3) Því ætti að leiðrétta króatísku, tékknesku, hollensku, finnsku, frönsku, ungversku, ítölsku, litáísku, lettnesku, pólsku, portúgölsku, rúmensku, slóvakísku og spænsku tungumálaútgáfuna af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari framkvæmdarreglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður sem var skilað áður en framkvæmdarreglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1023 ([3]) og (ESB) 2022/966 ([4]) voru samþykktar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2145, 17.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 57/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

([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).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1023 frá 23. júlí 2018 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði (Stjtíð. ESB L 187, 24.7.2018, bls. 1).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/966 frá 21. júní 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun, sértækar kröfur um merkingu og nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu olía úr *Calanus finmarchicus* (Stjtíð. ESB L 166, 22.6.2022, bls. 125).

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 16. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2210 **2024/EES/34/57**

frá 20. október 2023

um leyfi til að setja á markað 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ([1]), einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2029 ([3]) var leyft að setja 3-fúkósýllaktósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn *Escherichia coli* K12 MG1655, á markað í Sambandinu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.

4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/52 ([4]) frá 4. janúar 2023 var leyft að setja 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.

5) Hinn 25. mars 2021 lagði fyrirtækið Glycom A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um leyfi til að setja 3-fúkósýllaktósa („3-FL“), sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn *Escherichia coli* K-12 DH1, á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að 3-fúkósýllaktósi yrði notaður í ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([5]), óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir, óbragðbættar og bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, kornstangir, drykki sem eru að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5), þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í fæðubótarefni

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2210, 23.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 58/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

([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).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2029 frá 19. nóvember 2021 um leyfi til að setja á markað 3-fúkósýllaktósa (3-FL) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 415, 22.11.2021, bls. 9).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/52 frá 4. janúar 2023 um leyfi til að setja á markað 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni Escherichia coli BL21(DE3), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 3, 5.1.2023, bls. 1).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([6]) sem eru ætluð fyrir almenning. Hinn 15. júní 2023 breytti umsækjandinn síðan upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á 3-fúkósýllaktósa í fæðubótarefni til að undanskilja ungbörn og smábörn. Að því er varðar skilyrði fyrir notkun lagði umsækjandinn einnig til að ekki ætti að nota fæðubótarefni sem innihalda 3-fúkósýllaktósa ef annarra matvæla með viðbættum 3-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.

6) Hinn 25. mars 2021 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni nytu verndar, þ.e.a.s. fullgilding aðferðanna háþrýstivökvaskiljun-rafúðajónun-massagreining (HPLC-ESI-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) með litrófsgreiningu og háþrýstimínusjónagreining með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöðurnar til að ákvarða auðkenni 3-fúkósýllaktósa ([7]), nákvæm lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa ([8]), nákvæm lýsing á framleiðsluferlinu ([9]), nákvæm greining á samsetningu og niðurstöður úr stöðugleikaprófun ([10]), prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3-fúkósýllaktósa ([11]), smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3-fúkósýllaktósa ([12]), 14 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa ([13]) og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa ([14]).

7) Hinn 4. október 2021 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á 3-fúkósýllaktósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan framleiðslustofn sem fæst úr hýsilstofninum *Escherichia coli* K-12 DH1, sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Hinn 27. apríl 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of 3-fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([15]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

9) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að við tillögð notkunarskilyrði sé 3-fúkósýllaktósi, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, öruggur fyrir tillagða markhópa. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að 3-fúkósýllaktósi, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, þegar hann er notaður í ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir, óbragðbættar og bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, kornstangir, drykki sem eru að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5), þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, sé í samræmi við kröfur um leyfi í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

10) Matvælaöryggisstofnunin taldi í vísindalegu áliti sínu að hún hefði ekki komist að niðurstöðu sinni um öryggi 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, án vísindalegra rannsókna og gagna um fullgildingu aðferðanna háþrýstivökvaskiljun-rafúðajónun-massagreining (HPLC-ESI-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) með litrófsgreiningu og háþrýstimínusjónagreining með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstaðna til að ákvarða auðkenni 3-fúkósýllaktósa, nákvæmrar lýsingar á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, nákvæmrar lýsingar á framleiðsluferlinu, nákvæmrar greiningar á samsetningu og niðurstaðna úr stöðugleikaprófun, prófunar á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófunar í glasi á spendýrafrumum með 3-fúkósýllaktósa, 14 daga skammtastærðarannsóknar á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsóknar á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa.

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).
([7]) Glycom A/S 2021 og 2022 (óbirt).
([8]) Glycom A/S 2021 og 2022 (óbirt).
([9]) Glycom A/S 2021 og 2022 (óbirt).
([10]) Glycom A/S 2021 (óbirt).
([11]) Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A og Röhrig CH, 2022. "Neonatal subchronic toxicity and in vitro genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose“. Journal of Applied Toxicology, 2022,1–17.
([12]) Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A og Röhrig CH, 2022. "Neonatal subchronic toxicity and in vitro genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose“. Journal of Applied Toxicology, 2022,1–17.
([13]) Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A og Röhrig CH, 2022. "Neonatal subchronic toxicity and in vitro genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose“. Journal of Applied Toxicology, 2022,1–17.
([14]) Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A og Röhrig CH, 2022. "Neonatal subchronic toxicity and in vitro genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose“. Journal of Applied Toxicology, 2022,1–17.
([15]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8026.

11) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

12) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn um fullgildingu aðferðanna háþrýstivökvaskiljun-rafúðajónun-massagreining (HPLC-ESI-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) með litrófsgreiningu og háþrýstimínusjónagreining með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 3-fúkósýllaktósa, nákvæma lýsingu á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, nákvæma lýsingu á framleiðsluferlinu, nákvæma greiningu á samsetningu og niðurstöður úr stöðugleikaprófun, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3-fúkósýllaktósa, 14 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa samkvæmt landslögum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir með lögmætum hætti.

13) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn um fullgildingu aðferðanna háþrýstivökvaskiljun-rafúðajónun-massagreining (HPLC-ESI-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) með litrófsgreiningu og háþrýstimínusjónagreining með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 3-fúkósýllaktósa, nákvæm lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, nákvæm lýsing á framleiðsluferlinu, nákvæm greining á samsetningu og niðurstöður úr stöðugleikaprófun, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3-fúkósýllaktósa, 14 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

14) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, og á tilvísunum í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

15) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að ungbörn og börn yngri en þriggja ára ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda þetta nýfæði og ekki ætti að nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbættan 3-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.

16) Rétt þykir að færsla 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi einnig tilskilin notkunarskilyrði, nákvæmar skilgreiningar og aðrar upplýsingar sem tengjast leyfinu fyrir því, eins og um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

17) Færa ætti 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

18) 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.

1. Leyft er að setja 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, á markað innan Sambandsins.

Færa skal 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Glycom A/S“ ([16]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 12. nóvember 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Glycom A/S“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Glycom A/S“.

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 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([16]) Heimilisfang: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmörk.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„3-fúkósýllaktósi („3-FL“) (framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1)	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi (gefin upp sem 3-fúkósýllaktósi)*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3-fúkósýllaktósi“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa (3-FL) skal vera yfirlýsing þess efnis að a) börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra, b) ekki skuli nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbættan 3-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.		Leyft 12. nóvember 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: „Glycom A/S“, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Glycom A/S leyfilegt að setja nýfæðið 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Glycom A/S“. Lokadagur gagnaverndar: 12. nóvember 2028.“
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,75 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,75 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir	2,0 g/l			
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	2,0 g/l (drykkjarvörur)			
		4,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	2,0 g/l (drykkjarvörur)			
		12,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Kornstangir	25,0 g/kg			

	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur	2,0 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
		12,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5)	1,25 g/l			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	2,0 g/l (drykkjarvörur)			
		25,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir þeirra einstaklinga, sem vörurnar eru ætlaðar fyrir, en aldrei hærri en 4,0 g/l eða 4,0 g/kg í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum	4,0 g/dag			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„3-fúkósýllaktósi („3-FL“) (framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1)	**Lýsing:** 3-fúkósýllaktósi (3-FL) er hreinsað og þykkt, hvítt yfir í beinhvítt duft, framleitt með örverugerjun og inniheldur takmarkað magn af D-laktósa, 3-fúkósýllaktúlósa og L-fúkósa. **Skilgreining:** Efnaheiti: β-D-galaktópýranósýl-(1→4)[-α-L-fúkópýranósýl-(1→3)]-D-glúkópýranósi Efnaformúla: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Sameindamassi: 488,44 Da CAS-nr.: 41312-47-4 **Uppruni:** Erfðabreyttur stofn *Escherichia coli* K-12 DH1 **Eiginleikar/samsetning:** 3-fúkósýllaktósi (% miðað við þyngd af þurrefni): ≥ 90,0 D-laktósi (% massahlutfall): ≤ 5,0 3-fúkósýllaktúlósi (% massahlutfall): ≤ 1,5 L-fúkósi (% massahlutfall): ≤ 1,0 Summa 3-fúkósýllaktósa, 3-fúkósýllaktúlósa, D-laktósa og L-fúkósa (% miðað við þyngd af þurrefni): ≥ 92,0 Summa annarra kolvetna (% massahlutfall): ≤ 5,0 Raki (% massahlutfall): ≤ 6,0 pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 3,2–7,0 Aska (% massahlutfall): ≤ 0,5 Ediksýra (% massahlutfall): ≤ 1,0 Prótínleifar (% massahlutfall): ≤ 0,01 **Þungmálmar og aðskotaefni:** Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarlíftala: ≤ 1 000 CFU/g Iðrabakteríur: Finnst ekki í 10 g *Salmonella* spp.: Finnst ekki í 25 g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* spp.: Finnst ekki í 10 g *Listeria monocytogenes*: Finnst ekki í 25 g Líkur á *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g Inneitur: ≤ 10 EU/mg CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2215 **2024/EES/34/58**

frá 23. október 2023

um leyfi til að setja á markað 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ([1]), einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/82 ([3]) var leyft að setja 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn *Escherichia coli* K12 DH1, á markað í Sambandinu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.

4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/948 ([4]) var leyft að setja 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað í Sambandinu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.

5) Hinn 26. mars 2021 lagði fyrirtækið Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um leyfi til að setja 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn sem fæst úr hýsilstofninum *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt þannig, yrði notað í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar mjólkurafurðir, óbragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, bragðbættar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5), kornstangir, ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([5]), unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, drykki sem eru að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í fæðubótarefni eins

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2215, 24.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 58/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

([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).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/82 frá 27. janúar 2021 um leyfi til að setja á markað 6′-síalýllaktósanatríumsalt sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 29, 28.1.2021, bls. 16).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/948 frá 12. maí 2023 um leyfi til að setja á markað 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 128, 15.5.2023, bls. 52).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([6]), sem eru ætluð fyrir almenning. Hinn 19. júní 2023 breytti umsækjandinn síðan upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á 6′-síalýllaktósanatríumsalti, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), í fæðubótarefni til að undanskilja ungbörn og smábörn. Að því er varðar skilyrði fyrir notkun lagði umsækjandinn einnig til að ekki ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), ef annarra matvæla með viðbættu 6′-síalýllaktósanatríumsalti er neytt sama dag.

6) Hinn 26. mars 2021 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn nytu verndar, þ.e.a.s. rannsóknir með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstivökvaskiljun-úðahleðslumælingu (HPLC-CAD) til að ákvarða auðkenni 6′-síalýllaktósa ([7]), lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni 6′-síalýllaktósanatríumsalts ([8]), nákvæm lýsing á framleiðsluferlinu ([9]), prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6′-síalýllaktósanatríumsalti ([10]), smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6′-síalýllaktósanatríumsalti ([11]), smákjarnaprófun í lífi á spendýrafrumum með 6′-síalýllaktósanatríumsalti ([12]), smákjarnaprófun í lífi á spendýrafrumum með 3′-síalýllaktósanatríumsalti ([13]), prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3′-síalýllaktósanatríumsalti ([14]), 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3′-síalýllaktósanatríumsalti ([15]), lífupplýsingafræðileg greiningarrannsókn á genamengi *Escherichia coli* W (ATCC 9637) til að greina ósamstæðar raðir sem gætu kóðað hugsanlega ofnæmisvalda ([16]) og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 6′-síalýllaktósanatríumsalti ([17]), sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni.

7) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 7. desember 2021 að hún framkvæmdi mat á 6′-síalýllaktósanatríumsalti, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), sem nýfæði.

8) Hinn 27. apríl 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of 6′-sialyllactose (“6′-SL”) sodium salt produced by a derivative strain (*Escherichia coli* NEO6) of *Escherichia coli* W (ATCC 9637) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([18]) í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

9) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að 6'-síalýllaktósanatríumsalt sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði og fyrir tillagða markhópa. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að við notkun í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar mjólkurafurðir, óbragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, bragðbættar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5), kornstangir, ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, drykki sem eru að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sé 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), í samræmi við kröfur um leyfi í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).
([7]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (óbirt).
([8]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (óbirt).
([9]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (óbirt).
([10]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (óbirt).
([11]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (óbirt).
([12]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (óbirt).
([13]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (óbirt).
([14]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (óbirt).
([15]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (óbirt).
([16]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (óbirt).
([17]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (óbirt).
([18]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8025.

10) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á vísindalegum rannsóknum og gögnum, þ.e.a.s. rannsóknum með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstivökvaskiljun-úðahleðslumælingu (HPLC-CAD) til að ákvarða auðkenni 6′-síalýllaktósa, lýsingu á erfðabreyttum framleiðslustofni 6′-síalýllaktósanatríumsalts, nákvæmri lýsingu á framleiðsluferlinu, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6′-síalýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6′-síalýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í lífi á spendýrafrumum með 6′-síalýllaktósanatríumsalti, lífupplýsingafræðilegri greiningarrannsókn á genamengi *Escherichia coli* W (ATCC 9637) til að greina ósamstæðar raðir sem gætu kóðað hugsanlega ofnæmisvalda, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 6′-síalýllaktósanatríumsalti, sem er að finna í skrá umsækjandans, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

11) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

12) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn, þ.e.a.s. rannsóknir með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstivökvaskiljun-úðahleðslumælingu (HPLC-CAD) til að ákvarða auðkenni 6′-síalýllaktósa, lýsingu á erfðabreyttum framleiðslustofni 6′-síalýllaktósanatríumsalts, nákvæma lýsingu á framleiðsluferlinu, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6′-síalýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6′-síalýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í lífi á spendýrafrumum með 6′-síalýllaktósanatríumsalti, lífupplýsingafræðilega greiningarrannsókn á genamengi *Escherichia coli* W (ATCC 9637) til að greina ósamstæðar raðir sem gætu kóðað hugsanlega ofnæmisvalda og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 6′-síalýllaktósanatríumsalti, samkvæmt landslögum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir með lögmætum hætti.

13) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. rannsóknir með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstivökvaskiljun-úðahleðslumælingu (HPLC-CAD) til að ákvarða auðkenni 6′-síalýllaktósa, lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni 6′-síalýllaktósanatríumsalts, nákvæm lýsing á framleiðsluferlinu, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6′-síalýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6′-síalýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í lífi á spendýrafrumum með 6′-síalýllaktósanatríumsalti, lífupplýsingafræðileg greiningarrannsókn á genamengi *Escherichia coli* W (ATCC 9637) til að greina ósamstæðar raðir sem gætu kóðað hugsanlega ofnæmisvalda og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 6′-síalýllaktósanatríumsalti, að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á markað innan Sambandsins í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

14) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 6′-síalýllaktósanatríumsalti, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), og á tilvísunum í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

15) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), eins og umsækjandinn lagði til, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að ungbörn og börn yngri en þriggja ára ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda 6′-síalýllaktósanatríumsalt og ekki ætti að nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbætt 6′-síalýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag.

16) Rétt þykir að færsla 6′-síalýllaktósanatríumsalts, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi einnig tilskilin notkunarskilyrði, nákvæmar skilgreiningar og aðrar upplýsingar sem tengjast leyfinu fyrir því eins og um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

17) Færa ætti 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

18) 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.

1. Leyft er að setja 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á markað innan Sambandsins.

Færa skal 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“ ([19]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 13. nóvember 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“.

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 23. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([19]) Heimilisfang: 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004, Japan.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 („Leyft nýfæði“):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„**6′-síalýllaktósanatríumsalt (framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637))**	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi (gefin upp sem 6′-síalýllaktósi)*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „6′-síalýllaktósanatríumsalt“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 6′-síalýllaktósanatríumsalt skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þeirra: a) ef matvæla sem innihalda viðbætt 6′-síalýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag, b) ef um er að ræða börn yngri en þriggja ára.		Leyft 13.11.2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004, Japan. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Kyowa Hakko Bio Co., Ltd leyfilegt að setja nýfæðið 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Lokadagur gagnaverndar: 13.11.2028.“
	Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir	0,5 g/l			
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	0,5 g/l (drykkjarvörur)			
		2,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	0,5 g/l (drykkjarvörur)			
		5,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5)	0,5 g/l			
	Kornstangir	5,0 g/kg			
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,4 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,3 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			

	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,3 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
		2,5 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur	0,3 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,0 g/l (drykkjarvörur)			
		10,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	1,0 g/dag			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 („Nákvæm skilgreining“):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„**6′-síalýllaktósanatríumsalt (framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637))**	**Lýsing:** 6′-síalýllaktósanatríumsalt er hreinsað, hvítt yfir í beinhvítt duft sem er framleitt með örveruferli og einangrað, hreinsað og þykkt enn frekar. Það inniheldur takmarkað magn af síalínsýru, D-laktósa, D-glúkósa, 6′-síalýllaktúlósa og 3′-síalýllaktósanatríumsalti. **Uppruni:** Erfðabreyttur stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637) **Skilgreining:** Efnaformúla: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Efnaheiti: N-asetýl-α-D-nevramínýl-(2→6)-β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-D-glúkósi, natríumsalt Sameindamassi: 655,53 Da CAS-nr. 157574-76-0 **Eiginleikar/samsetning:** 6′-síalýllaktósanatríumsalt (% miðað við þyngd af þurrefni): ≥ 82,0 Síalínsýra (% miðað við þyngd af þurrefni): ≤ 6,0 D-laktósi (% miðað við þyngd af þurrefni): ≤ 3,0 D-glúkósi (% miðað við þyngd af þurrefni): ≤ 3,0 Summa 6′-síalýllaktúlósa og 3′-síalýllaktósanatríumsalts (% miðað við þyngd af þurrefni): ≤ 5,0 Summa annarra kolvetna[a] (% miðað við þyngd af þurrefni): ≤ 13,0 Raki (% massahlutfall): ≤ 10,5 Natríum (% massahlutfall): ≤ 5,0 pH-gildi (25 °C, 5% lausn): 4,5–7,5 Prótínleifar (% massahlutfall): ≤ 0,01 **Þungmálmar og aðskotaefni:** Arsen (mg/kg): ≤ 0,2 Aflatoxín M1: < 0,025 (µg/kg) **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarlíftala: ≤ 1 000 CFU/g Iðrabakteríur: Finnst ekki í 10 g *Cronobacter* spp.: Finnst ekki í 10 g *Salmonella* spp.: Finnst ekki í 25 g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g *Listeria monocytogenes*: Finnst ekki í 25 g Líkur á *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g Inneiturleifar: ≤ 10 EU/mg [a] Summa annarra kolvetna = 100% miðað við þyngd af þurrefni – 6′-síalýllaktósi (sýra, % miðað við þyngd af þurrefni) – magngreind kolvetni ((% miðað við þyngd af þurrefni), síalínsýra + D-laktósi + D-glúkósi + (6′-síalýllaktúlósi og 3′-síalýllaktósi (sýrur)) – natríum (miðað við þyngd af þurrefni), CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1605 **2024/EES/34/59**

frá 22. maí 2023

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 að því er varðar ákvörðun á endapunktum í framleiðsluferli tiltekins lífræns áburðar og tiltekinna jarðvegsbæta (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) ([1]), einkum þriðju undirgrein 2. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 er mælt fyrir um reglur um heilbrigði dýra og manna, sem varða afleiddar afurðir, til að koma í veg fyrir og lágmarka áhættur fyrir heilbrigði manna og dýra af völdum þessara afurða og einkum til að vernda öryggi matvæla- og fóðurferlisins. Í henni er nánar tiltekið mælt fyrir um reglur að því er varðar örugga meðhöndlun og vinnslu á eða ummyndun aukaafurða úr dýrum í afleiddar afurðir, þ.m.t. reglur um setningu lífræns áburðar og jarðvegsbæta á markað og notkun þeirra. Að auki er kveðið á um í reglugerð (EB) nr. 1069/2009, eins og henni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 ([2]), að framkvæmdastjórninni sé falið vald til að samþykkja framseldar gerðir til að ákvarða endapunkta í framleiðsluferlinu og ef farið er yfir þá falli tilteknar afleiddar afurðir ekki lengur undir kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

2) Í reglugerð (ESB) 2019/1009 eru settar reglur um að bjóða ESB-áburðarvörur fram á markaði. Sú reglugerð gildir ekki um afleiddar afurðir sem falla undir kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 þegar þær eru boðnar fram á markaði. Samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/1009 mega tilteknar afleiddar afurðir verða að, eða verða hluti af, ESB-áburðarvöru að því tilskildu að endapunkti í framleiðsluferli afleiddu afurðanna sé náð sem tryggir þar með vernd fyrir heilbrigði dýra og manna. Þessar afleiddu afurðir sem hafa náð endapunkti í framleiðsluferli tiltekins lífræns áburðar og jarðvegsbæta falla ekki lengur undir kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 og falla einungis undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2019/1009.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 198, 8.8.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 frá 5. júní 2019 um reglur um að bjóða ESB-áburðarvörur fram á markaði og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1069/2009 og (EB) nr. 1107/2009 og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 2003/2003 (Stjtíð. ESB L 170, 25.6.2019, bls. 1).

3) Hinn 2. desember 2021 birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegt álit sitt „Inactivation of indicator microorganisms and biological hazards by standard and/or alternative processing methods in Category 2 and 3 animal by-products and derived products to be used as organic fertilisers and/or soil improvers“ ([3]) (Matvælaöryggisstofnun Evrópu, vísindalegt álit frá 2. desember 2021). Samkvæmt þessu vísindalega áliti skapar aska úr efni í 2. og 3. flokki sem uppfyllir kröfurnar í III. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([4]), glýserín úr efni í 2. og 3. flokki og önnur efni í 2. flokki úr framleiðslu á lífdísilolíu í samræmi við staðgönguaðferðir til framleiðslu á lífdísilolíu eða endurnýjanlegu eldsneyti, sem settar eru fram í IV. viðauka við þá reglugerð, litla áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra vegna öruggrar vinnslu. Unnt er að ákvarða endapunkt í framleiðsluferlinu fyrir þessar afleiddu afurðir. Þessar afleiddu afurðir ættu að ná endapunktinum ef þær eru notaðar sem efnisþáttaefniviður í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/1009.

4) Tilteknar afleiddar afurðir voru ekki teknar með í vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2. desember 2021 þar eð þær höfðu nýlega verið metnar í öðrum vísindalegum álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar. Á árinu 2015 voru molta og lífgassmeltunarleifar sem falla undir staðlaðar ummyndunarvinnslubreytur metnar sem öruggar í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 13. nóvember 2015 „Risk to public and/or animal health of the treatment of dead-in-shell chicks (Category 2 material) to be used as raw material for the production of biogas or compost with Category 3 approved method“ ([5]). Vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar um endurskoðun á megindlegu áhættumati á áhættu í tengslum við kúariðu af völdum unninna dýraprótína ([6]) var samþykkt 17. júlí 2018 í þeim tilgangi að endurskoða að hluta til fóðurbannið sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 ([7]). Unninn húsdýraáburður var metinn í vísindalegu áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 27. apríl 2021 „Ability of different matrices to transmit African swine fever virus“ ([8]) sem inniheldur mat á öryggi fyrir heilbrigði dýra við hitameðhöndlun á unnum húsdýraáburði.

5) Að því er varðar tiltekinn lífrænan áburð og tiltekna jarðvegsbæta þarf að gera ráðstafanir til að draga úr áhættu til þess að ná endapunkti í framleiðsluferlinu til að tryggja að farið sé að fóðurbanninu sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 999/2001. Samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 142/2011 skal blanda suma af þessum lífrænu áburðum og jarðvegsbætum með efnisþætti sem útilokar að hægt sé seinna að nota blönduna sem fóður til að koma í veg fyrir að tilteknir smitandi svampheilakvillar berist með áburði inn í fóðurferlið fyrir alidýr. Rétt þykir að innleiða samsetningu fyrirliggjandi ráðstafana til að draga úr áhættu, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 142/2011, á grundvelli umbúða, merkinga og samsetningar.

6) Einungis ætti að líta svo á að afleiddar afurðir hafi náð endapunktinum ef þær eru framleiddar í áburðarverksmiðju í Sambandinu sem er samþykkt í samræmi við f-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009. Samþykkt áburðarverksmiðja er síðasti punkturinn í framleiðsluferlinu þar sem afleiddar afurðir falla undir kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 og staðurinn þar sem þær verða, eftir að þær hafa náð endapunkti, afurðir sem falla einungis undir kröfurnar í reglugerð (ESB) 2019/1009.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(12), 6932.
([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtíð ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).
([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(11), 4306.
([6]) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5314 (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5314).
([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar (Stjtíð. EB L 147. 31.5.2001 bls. 1).
([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19 (4), 6558.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Með þessari reglugerð eru endapunktar í framleiðsluferli lífræns áburðar og jarðvegsbæta, sem eru framleiddir í Sambandinu, ákvarðaðir og ef farið er yfir þá falla þeir ekki lengur undir kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1069/2009, að því tilskildu að þeir séu notaðir sem efnisþáttaefniviðir í ESB-áburðarvörur í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/1009.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

1. „ESB-áburðarvara“: áburðarvara eins og hún er skilgreind í 2. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1009,

2. „endapunktur“: endapunktur í framleiðsluferlinu og ef farið er yfir hann fellur afleidd afurð ekki lengur undir kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

3. gr.

Endapunktur fyrir tiltekinn lífrænan áburð og tiltekna jarðvegsbæta

Litið skal svo á að eftirfarandi afleiddar afurðir, aðrar en þær sem eru fluttar inn í Sambandið, ef þær eru framleiddar í áburðarverksmiðju sem er samþykkt í samræmi við f-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, hafi náð endapunkti sem lífrænn áburður og jarðvegsbætar:

a) aska sem er fengin úr efni í 2. og 3. flokki sem uppfyllir almennu og sértæku kröfurnar í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011,

b) leifar sem falla til við ummyndun aukaafurða úr dýrum í lífgasstöð sem uppfylla kröfurnar í eftirfarandi ákvæðum í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011:

   i. ákvæði 1. liðar, a-, b-, c- og e-liðar 2. liðar og 3. og 4. liðar í 1. þætti I. kafla,

   ii. ákvæði II. kafla,

   iii. ákvæði fyrsta og síðasta liðar í 1. lið í 1. þætti og 1. liðar 3. þáttar III. kafla,

c) molta sem uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í eftirfarandi ákvæðum í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011:

   i. ákvæði 1., 3. og 4. liðar 2. þáttar I. kafla,

   ii. ákvæði II. kafla,

   iii. ákvæði 2. liðar 1. þáttar og 1. liðar 3. þáttar III. kafla,

d) unninn húsdýraáburður og unninn skordýrasaur sem uppfylla kröfurnar í a-, b-, d- og e-lið 2. þáttar I. kafla XI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

4. gr.

Endapunktur fyrir tiltekinn lífrænan áburð og tiltekna jarðvegsbæta háð því að gerðar séu ráðstafanir til að draga úr áhættu

1. Litið skal svo á að eftirfarandi afleiddar afurðir, aðrar en þær sem eru fluttar inn í Sambandið, ef þær eru framleiddar í áburðarverksmiðju sem er samþykkt í samræmi við f-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, hafi náð endapunkti sem lífrænn áburður og jarðvegsbætar ef þær eru notaðar í ESB-áburðarvöru í hlutfalli sem nemur ekki meira en 5% miðað við rúmmál:

a) glýserín úr efni í 2. og 3. flokki og annað efni í 2. flokki sem fellur til við framleiðsluferli lífdísilolíu og framleiðslu á endurnýjanlegu eldsneyti sem uppfyllir kröfurnar í b-, c- og f-lið 2. liðar 3. þáttar í IV. kafla IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011,

b) efni í 3. flokki, önnur en glýserín, sem uppfylla kröfurnar í b-, c- og f-lið 2. liðar 3. þáttar í IV. kafla IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011,

c) unnið dýraprótín úr efni í 3. flokki sem uppfyllir sértæku kröfurnar sem varða unnið dýraprótín í A-lið, 1. og 2. lið B-liðar, a-lið 3. liðar í B-lið og C-lið 1. þáttar í II. kafla X. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011,

d) kjöt- og beinamjöl úr efni í 2. flokki sem er unnið með staðlaðri vinnsluaðferð 1 í A-lið III. kafla IV. viðauka og merkt með glýseróltríheptanóati, eins og sett er fram í V. kafla VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011,

e) blóðafurðir úr efni í 3. flokki sem uppfyllir sértæku kröfurnar sem varða blóðafurðir í 2. þætti II. kafla X. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011,

f) vatnsrofið prótín, þ.m.t. vatnsrofið prótín úr leifum úr leður- eða textíliðnaðinum, sem uppfyllir sértæku kröfurnar sem varða vatnsrofið prótín í D-lið í 5. þætti II. kafla X. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011,

g) tvíkalsíumfosfat og þríkalsíumfosfat sem uppfyllir sértæku kröfurnar í 6. eða 7. þætti II. kafla X. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, eftir því sem við á,

h) horn, hornafurðir, hófar og klaufir og afurðir úr hófum og klaufum sem uppfylla sértæku kröfurnar í XII. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

2. Litið skal svo á að afleiddu afurðirnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, sem eru fyrir hendi í ESB-áburðarvöru í hlutfalli sem nemur meira en 5% miðað við rúmmál, hafi náð endapunktinum sem lífrænn áburður og jarðvegsbætar ef þeim er pakkað í söluumbúðir, til notkunar fyrir lokaneytendur, sem eru merktar í samræmi við kröfurnar um merkingar á ESB-áburðarvörum, sem innihalda afleiddar afurðir, sem mælt er fyrir um í I. hluta III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í annaðhvort a-lið eða í b-lið hér á eftir:

a) umbúðirnar vega ekki meira en 50 kg eða

b) umbúðirnar vega ekki meira en 1000 kg og þar af eru að lágmarki 10%, miðað við rúmmál, eitt af eftirfarandi:

   i. kalk,

   ii. jarðefnaáburður eða

   iii. afleiddar afurðir sem um getur í 3. gr.

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 22. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/232 2024/EES/34/60

frá 25. október 2023

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar undanþágu fyrir kadmíum og blý í prófílum úr plasti í rafknúnum og rafeindastýrðum gluggum og dyrum sem innihalda endurheimt stíft pólývínýlklóríð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efnin sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um notkunina sem um getur í III. og IV. viðauka við þá tilskipun.

2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.

3) Kadmíum og blý eru efni sem sæta takmörkunum og eru skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Blý er takmarkað við hámarksstyrk sem nemur 0,1% og kadmíum við hámarksstyrk sem nemur 0,01% miðað við þyngd í líkum efniviðum.

4) Hinn 14. desember 2015 barst framkvæmdastjórninni umsókn í samræmi við 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB um veitingu undanþágu fyrir kadmíum og blý í prófílum úr plasti í rafknúnum og rafeindastýrðum gluggum og dyrum sem innihalda endurheimt stíft pólývínýlklóríð (hér á eftir nefnd undanþágan sem óskað er eftir).

5) Tæknileg og vísindaleg matsrannsókn ([2]) var framkvæmd til að leggja mat á undanþáguna sem óskað er eftir. Matið fól í sér samráð við hagsmunaaðila eins og krafist er í 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB.

6) Kadmíum og blý eru notuð í endurheimta pólývínýlklóríðefniviði fyrir glugga- og dyrakarma til að stöðga fjölliður í pólývínýlklóríðprófílum.

7) Raf- og rafeindabúnaðurinn sem lýst er í undanþágunni sem óskað er eftir fellur undir 11. flokk í I. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.

8) Þó svo að blý- og kadmíumlaust nýtt pólývínýlklóríð sé fáanlegt á markaði útheimtir notkun á endurheimtu pólývínýlklóríði minna magn orku og náttúruauðlinda (s.s. vatns, jarðolíu og náttúrulegs salts) en það magn sem væri annars nauðsynlegt við notkun á nýju pólývínýlklóríði. Þess vegna væru neikvæð áhrif í heild á umhverfi og heilbrigði og öryggi neytenda vegna útskiptingarinnar líklega meiri en heildarávinningur fyrir umhverfið og heilbrigði og öryggi neytenda. Af þessum sökum uppfyllir undanþágan sem óskað er eftir minnst eitt af viðkomandi skilyrðum sem tilgreind eru í a-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/232, 10.01.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

([2]) „Study to assess 2 RoHS new exemption requests - #1 for cadmium in video cameras designed for use in environments exposed to ionising radiation, #2 for lead and cadmium in PVC profiles of electric windows and doors: final report“

9) Undanþágan dregur ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([3]). Gildissvið undanþágunnar er takmarkað við gildandi færslur um takmarkanir á kadmíumi og blýi samkvæmt þeirri reglugerð. Einkum hefur gildissvið undanþágunnar verið lagað að undanþágunni fyrir blý í endurheimtu pólývínýlklóríði, sem sett var fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/923 ([4]).

10) Því er viðeigandi að veita undanþáguna með því að færa notkunina sem fellur undir hana á skrá í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB að því er varðar raf- og rafeindabúnað í 11. flokki í I. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.

11) Lokadagsetning undanþágunnar ætti að vera 28. maí 2028 en á þeim tímapunkti skal takmörkunin í 18. lið í færslu 63 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 endurskoðuð. Lokadagsetningin er í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB.

12) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. júlí 2024. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. ágúst 2024.

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 tekur til.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/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).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/923 frá 3. maí 2023 um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar blý og efnasambönd þess í pólývínýlklóríði (Stjtíð. ESB L 123, 8.5.2023, bls. 1).

Gjört í Brussel 25. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu 46 er bætt við í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB:

„46	Kadmíum og blý í prófílum úr plasti sem innihalda blöndur sem eru framleiddar úr pólývínýlklóríðúrgangi (hér á eftir nefnt endurheimt stíft pólývínýlklóríð), sem eru notaðir í rafknúna og rafeindastýrða glugga og dyr, þar sem styrkurinn í endurheimta stífa pólývínýlklóríðefniviðnum fer ekki yfir 0,1% af kadmíumi miðað við þyngd og 1,5% af blýi miðað við þyngd. Frá 28. maí 2026 skal eingöngu nota stíft pólývínýlklóríð sem er endurheimt úr rafknúnum og rafeindastýrðum gluggum og dyrum til framleiðslu á nýjum hlutum í þeim flokkum sem eru tilgreindir í a- til d-lið 18. liðar í 63. færslu í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Birgjar hluta úr pólývínýlklóríði sem innihalda endurheimt stíft pólývínýlklóríð með blýi í styrk sem er jafn eða meiri en 0,1% miðað við þyngd pólývínýlklóríðefniviðarins skulu tryggja, áður en þessir hlutir eru settir á markað, að þeir séu sýnilega, læsilega og óafmáanlega merktir með yfirlýsingunni: „Inniheldur ≥ 0,1% blý“. Ef ekki er unnt að setja merkingu á hlutinn vegna þess hvers eðlis hann er skal hún sett á umbúðir hlutarins. Birgjar hluta úr pólývínýlklóríði sem innihalda endurheimt stíft pólývínýlklóríð skulu leggja fyrir landsbundin eftirlitsyfirvöld, sé þess óskað, skjalfesta sönnun til að færa sönnur á fullyrðingar um að pólývínýlklóríðið í þessum hlutum komi úr endurheimt. Nota má vottorð sem eru gefin út úr kerfum til að sýna fram á rekjanleika og endurunnið innihald, s.s. þau sem eru þróuð samkvæmt EN 15343:2007 eða sambærilegum viðurkenndum stöðlum, til að færa sönnur á slíkar fullyrðingar varðandi hluti úr pólývínýlklóríði sem eru framleiddir í Sambandinu. Fullyrðingum sem varða að pólývínýlklóríð í innfluttum hlutum komi úr endurheimt skal fylgja vottorð, sem óháður þriðji aðili gefur út, sem veitir jafngilda sönnun um rekjanleika og endurunnið innihald.	Gildir um 11. flokk og fellur úr gildi 28. maí 2028.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2088 **2024/EES/34/61**

frá 28. september 2023

um að samþykkja hvarfmassa N,N-dídekýl-N-(2-hýdroxýetýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-hýdroxýetoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-(2-hýdroxýetoxý)etoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats sem virkt 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 þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Dídekýlmetýlpólý(oxýetýl)ammóníumprópíonat var samþykkt sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1093 ([2]).

2) Dídekýlmetýlpólý(oxýetýl)ammóníumprópíónat er einnig í skránni yfir fyrirliggjandi virk efni í II. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ([3]) fyrir vöruflokka 2, 4 og 10 og er vísað í það með efnaheitinu „pólý(oxý-1,2-etandíýl), .alfa.-[2-(dídekýlmetýlammónió)etýl]-.omega.-hýdroxý-, própanóat (salt) (Bardap 26)“.

3) Hinn 22. nóvember 2022 samþykkti sæfivörunefnd Efnastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) álit um umsóknir um samþykki fyrir virka efninu til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 2 ([4]) og 4 ([5]) og lagði þau fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014.

4) Í þessum álitum komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að samsetning efnisins og viðmiðunarforskrift væru í samræmi við virka efnið sem var metið og samþykkt í vöruflokki 8 en að heiti virka efnisins í skránni í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 og, af þessum sökum, í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1093, væri ekki viðeigandi. Þess vegna var auðkenni virka efnisins dídekýlmetýlpólý(oxýetýl)ammóníumprópíónats endurskilgreint skv. 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 í hvarfmassa N,N-dídekýl-N-(2-hýdroxýetýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-hýdroxýetoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-(2-hýdroxýetoxý)etoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats (DMPAP).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 241, 29.9.2023, bls. 99. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2024 frá 15. mars 2024 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) 2016/1093 frá 6. júlí 2016 um að samþykkja dídekýlmetýlpólý(oxýetýl)ammóníumprópíónat sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 í vöruflokki 8 (Stjtíð. ESB L 182, 7.7.2016, bls. 1).

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

([4]) Sæfivörunefndin, „Opinion on the application for approval of the active substance reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate; product-type 2“, ECHA/BPC/363/2022.

([5]) Sæfivörunefndin, „Opinion on the application for approval of the active substance reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate; product-type 4“, ECHA/BPC/364/2022.

5) Af þessum sökum þarf einnig að breyta auðkenni virka efnisins í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1093. Þar eð gera þarf margar breytingar í tengslum við endurskilgreiningu efnisins í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1093 ætti, til glöggvunar, að skipta þeirri reglugerð út.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Hvarfmassi N,N-dídekýl-N-(2-hýdroxýetýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-hýdroxýetoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-(2-hýdroxýetoxý)etoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats er samþykktur sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 að uppfylltum þeim skilyrðum sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1093 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 28. september 2023.

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	Sæfivöru-flokkur	Sérstök skilyrði
hvarfmassi N,N-dídekýl-N-(2-hýdroxýetýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-hýdroxýetoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-(2-hýdroxýetoxý)etoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats (DMPAP)	hvarfmassi N,N-dídekýl-N-(2-hýdroxýetýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-hýdroxýetoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-(2-hýdroxýetoxý)etoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats EB-nr.: - CAS-nr.: -	86,1% miðað við þyngd, þurrvigt	1. janúar 2018	31. desember 2027	8	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: a) Í mati á vörum er hugað 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. b) Í mati á vörum er hugað sérstaklega að: i. þeim sem nota vörurnar í iðnaðar- eða atvinnuskyni, ii. yfirborðsvatni, að því er varðar meðhöndlaðan við sem er oft óvarinn fyrir veðrun. c) Á merkimiðum og, ef þau eru í boði, öryggisblöðum fyrir vörur sem leyfðar hafa verið til notkunar, kemur fram að notkun í iðnaði eða í atvinnuskyni á sér stað inni á lokuðu svæði eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði, og að nýmeðhöndlað timbur geymist 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 eða vatn og að öllum þeim vörum sem fara til spillis sé safnað til endurnotkunar eða förgunar.

([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) 2023/2596 **2024/EES/34/62**

frá 21. nóvember 2023

um endurnýjun á samþykki fyrir própíkónasóli 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 efnið própíkónasól var skráð í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([2]) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8. Samkvæmt 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 taldist það því samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð með fyrirvara um kröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB.

2) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir própíkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (hér á eftir nefnd umsóknin) var lögð fram 1. október 2018 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Lögbært yfirvald í Finnlandi (hér á eftir nefnt lögbært matsyfirvald) lagði mat á umsóknina.

3) Hinn 2. júní 2021 lagði lögbæra matsyfirvaldið tilmæli um endurnýjun á samþykkinu fyrir própíkónasóli fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).

4) Í samræmi við 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 samþykkti Efnastofnunin álit 9. mars 2022 ([3]), sem sæfivörunefnd hennar setti saman, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Própíkónasól er flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([4]) og uppfyllir því viðmiðunina fyrir útilokun sem sett er fram í c-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Samkvæmt áliti Efnastofnunarinnar telst própíkónasól enn fremur hafa innkirtlatruflandi eiginleika sem geta valdið skaðlegum áhrifum á menn og uppfyllir því viðmiðunina fyrir útilokun sem sett er fram í d-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 fyrir útilokun ef virka efnið uppfyllir áfram skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr. og 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2596, 22.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2024 frá 15. mars 2024 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]) 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 samþykki fyrir virka efninu própíkónasóli, vöruflokkur 8 (opinion on the application for approval of the active substance propiconazole, Product type: 8), ECHA/BPC/324/2022, samþykkt 9. mars 2022.

([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) Álit Efnastofnunarinnar og framlag til samráðsins við almenning voru rædd við fulltrúa aðildarríkja 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 enn vera þörf fyrir própíkónasól fyrir tiltekna notkun í aðildarríkjunum.

10) Enn er þörf fyrir própíkónasól til tímabundinnar meðhöndlunar gegn sveppum sem valda mislitun á við (notkun í iðnaði gegn grágeit). Tebúkónasól gæti verið hugsanlegur staðgöngukostur fyrir própíkónasól og er almennt notað ásamt própíkónasóli í sæfivörur til slíkrar notkunar. Tebúkónasól hefur þó minni verkun en própíkónasól gegn sveppum sem valda mislitun. Tebúkónasól uppfyllir einnig viðmiðunina í d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 fyrir efni sem er mjög þrávirkt (vP) og eitrað (T) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([5]). Bórefnasambönd (bórsýra, dínatríumtetrabóratpentahýdrat) gætu virkað sem hugsanlegir staðgöngukostir fyrir própíkónasól til slíkrar notkunar vegna þess að þau eru notuð gegn grágeit. Þau uppfylla viðmiðunina í c-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð þau eru flokkuð sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Álit Efnastofnunarinnar um umsóknina varðandi própíkónasól og álit ([6]) Efnastofnunarinnar um mat á tiltækileika og hentugleika staðgöngukosta fyrir bórefnasambönd gera það ekki kleift að meta hvort bórefnasambönd yrðu hentugri fyrir þessa notkun en própíkónasól. Meðal annarra staðgöngusæfivara til þessarar notkunar eru vörur sem innihalda virka efnið 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamat, eitt og sér eða í samsetningu með própíkónasóli. Þó er 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamat e.t.v. ekki áhrifaríkt gegn öllum sveppum sem finnast sem valda mislitun.

11) Enn er þörf fyrir própíkónasól til meðhöndlunar í iðnaði og í atvinnuskyni á við í burðarvirki (viður sem er notaður í burðarvirki í byggingum og mannvirkjum þar sem styrkleiki viðarins er í fyrirrúmi, s.s. skúrar, þverbjálkar, brýr, bryggjur, staurar, pallar, girðingastaurar o.s.frv.) í tilteknum notkunarflokkum ([7]) eins og lýst er í Evrópustaðli EN 335:2013 og skilgreint með tilliti til notkunaraðstæðna, með vísun í almennt rakainnihald og helstu líffræðilegu áhrifavaldana sem valda skemmdum, og einkum fyrir notkunarflokk 3 (aðstæður þar sem viðurinn eða varan sem er unnin úr viði er ofanjarðar og óvarin fyrir veðri, einkum rigningu) og notkunarflokk 4 (aðstæður þar sem viðurinn eða varan sem er unnin úr viði er í beinni snertingu við jarðveg eða ferskvatn) gegn sveppum sem valda mislitun á við og sveppum sem valda fúa í viði. Nokkrar staðgöngusæfivörur til slíkrar notkunar innihalda koparefnasambönd sem þarf að nota í samsetningu með öðru virku efni í viðarvarnarefni til að mynda sæfivöru, að stofni til úr vatni, með fullnægjandi verkun. Própíkónasól og/eða tebúkónasól eru almennt notuð í samsetningu með koparefnasamböndum til slíkrar notkunar. Tebúkónasól getur ekki komið í stað própíkónasóls af sömu ástæðum og eru útskýrðar í 10. forsendu. Enn fremur kemur tebúkónasól til fyllingar við verkun própíkónasóls gegn sveppum sem valda fúa í viði þar eð verkunarsvið þess gegn sveppum sem valda fúa í viði er öðruvísi. Aðrar staðgöngusæfivörur, að stofni til úr vatni, innihalda fjórgreind ammóníumsölt sem ein og sér hafa ekki fullnægjandi verkun gegn sveppum sem valda mislitun á við og sveppum sem valda fúa í viði. Til eru sæfivörur sem innihalda blöndur af samsetningum kopars/fjórgreindra ammóníumsalta en þær hafa tæknilegar takmarkanir (t.d. minni langtímaverkun, geta valdið tæringu á málmsamskeytum sem eru í snertingu við meðhöndlaða viðinn). Yfirleitt eru bórefnasambönd ekki tæknilega hentug til slíkrar notkunar þar eð þau eru mjög vatnsleysanleg sem veldur því að þeim er hætt við að skolast út. Að lokum hafa staðgöngusæfivörur, unnar úr olíu, sem eru byggðar á penflúfeni sem virku efni nýlega verið þróaðar en þörf er á meiri tíma til að prófa þessar sæfivörur og fá fullnægjandi gögn um reynslu af þeim.

12) Enn er þörf fyrir própíkónasól til meðhöndlunar í iðnaði og í atvinnuskyni í innréttingasmíði (viðarvörur sem verða til við að viðarhlutar eru festir saman, s.s. gluggar, hurðir, ofanljós, klæðning, klæðningarplötur, gólfklæðningar, þverbitar í girðingar o.s.frv.) í notkunarflokki 2 (aðstæður þar sem viðurinn eða varan sem er unnin úr viði er undir skýli og ekki óvarin fyrir veðri, einkum rigningu og slagviðri, en getur blotnað af og til, ekki í langan tíma) og notkunarflokki 3 gegn

([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).

([6]) Sæfivörunefndin (BPC), álit á beiðni skv. g-lið 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 um mat á tiltækileika og hentugleika staðgöngukosta fyrir bórsýru og dínatríumtetrabóratpentahýdrat (opinion on a request according to Article 75(1)(g) of Regulation (EU) No 528/2012 on the evaluation of the availability and suitability of alternatives to boric acid and disodium tetraborate pentahydrate), ECHA/BPC/271/2020, samþykkt 2. desember 2020.

([7]) „ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation“, útgáfa 5.0, nóvember 2022.

sveppum sem valda mislitun á við og sveppum sem valda fúa í viði. Sæfivörur til slíkrar notkunar innihalda yfirleitt 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamat og/eða tebúkónasól. Tebúkónasól getur ekki komið í stað própíkónasóls af sömu ástæðum og eru útskýrðar í 11. forsendu. Til eru sæfivörur til slíkrar notkunar sem innihalda einungis 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamat en þær henta ekki alltaf vegna ófullnægjandi verkunar þeirra gegn sveppum sem valda fúa í viði. Hærri styrkur 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamats gæti aukið verkun þess en gæti valdið því að meðhöndlaði viðurinn gulni. Ísóþíasólínónin 2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-ón (OIT) og 4,5-díklóró-2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-ón (DCOIT) hafa tæknilegar takmarkanir til viðarvarnar í samanburði við própíkónasól (þekkt er að 2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-ón (OIT) skolast út í miklu magni úr meðhöndluðum viði; 4,5-díklóró-2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-ón (DCOIT) er mjög tærandi og hefur lítinn stöðugleika í mörgum gerðum viðarvarnarefnasamsetninga). Sem stendur eru engar leyfðar sæfivörur til viðarvarnar, sem innihalda 2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-ón (OIT) eða 4,5-díklóró-2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-ón (DCOIT), á markaðnum. Af þessu leiðir að sæfivörur sem innihalda 2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-ón (OIT) eða 4,5-díklóró-2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-ón (DCOIT) geta ekki verið staðgöngukostir fyrir própíkónasól þegar til skamms tíma er litið. Staðgöngusæfivörur sem eru byggðar á penflúfeni sem virku efni hafa nýlega verið þróaðar en þörf er á meiri tíma til að prófa þessar sæfivörur og fá fullnægjandi gögn um reynslu af þeim.

13) Enn er þörf fyrir própíkónasól fyrir þá sem nota efni í atvinnuskyni á staðnum með burstun, úðun eða innsprautun fyrir notkunarflokk 2 og 3. Sæfivörur til slíkrar notkunar innihalda yfirleitt 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamat og/eða tebúkónasól. Tebúkónasól getur ekki komið í stað própíkónasóls af sömu ástæðum og eru útskýrðar í 10. og 11. forsendu. Sæfivörur til slíkrar notkunar sem innihalda einungis 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamat henta ekki vegna þess að 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamat er ekki með fullnægjandi verkun gegn sveppum sem valda fúa í viði. Sæfivörur með hærri styrk 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamats gætu kallað fram húðertingarvandamál og gulnun á meðhöndlaða viðnum. Staðgöngusæfivörur sem eru byggðar á penflúfeni og 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati sem virkum efnum hafa nýlega verið þróaðar en þörf er á meiri tíma til að prófa þessar sæfivörur og fá fullnægjandi gögn um reynslu af þeim.

14) Til eru aðrar aðferðir en notkun sæfivara til að auka endingu viðar gegn sveppum Hitameðhöndlun á viði og, í minna mæli, efnafræðileg breyting, s.s. asetýlering og fúrfúrýlering, eru notaðar til að framleiða viðarvörur fyrir notkunarflokka 2 og 3. Vegna tæknilegra eiginleika þessara viðartegunda henta þær ekki fyrir öll form timbur-byggingarefna sem er sem stendur meðhöndluð með própíkónasóli. Annar staðgöngukostur er notkun á endingargóðum hitabeltisharðvið en hann er ekki eins aðgengilegur, leiðir af sér hærri kostnað og neikvæð áhrif á sjálfbærni.

15) Til eru staðgönguefni fyrir við fyrir tilskildu notkunina, s.s. stál, plast, ál og steypa, en það er e.t.v. ekki alltaf tæknilega eða efnahagslega mögulegt að nota þessi efni og þau geta vakið spurningar varðandi sjálfbærni.

16) Á grundvelli upplýsinga sem var safnað var komist að þeirri niðurstöðu að ef samþykkið fyrir própíkónasóli sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 yrði ekki samþykkt hefði það í för með sér óhófleg neikvæð áhrif á samfélagið í samanburði við þær áhættur sem stafa af notkun efnisins til tímabundinnar meðhöndlunar gegn sveppum sem valda mislitun á við (notkun í iðnaði gegn grágeit), til meðhöndlunar í iðnaði og í atvinnuskyni á við í burðarvirki í notkunarflokkum 3 og 4, til meðhöndlunar í iðnaði og í atvinnuskyni í innréttingasmíði í notkunarflokkum 2 og 3 og fyrir þá sem nota efni í atvinnuskyni á staðnum með burstun, úðun eða innsprautun í notkunarflokki 2 og 3. Þess vegna er skilyrðið, sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, uppfyllt varðandi þá notkun.

17) Efnastofnunin komst að þeirri niðurstöðu að það stafaði engin óviðunandi áhætta fyrir heilbrigði manna og umhverfið af notkun sæfivara sem innihalda própíkónasól, burtséð frá innkirtlatruflandi eiginleikum própíkónasóls, og ef ráðstöfunum er beitt til að draga úr áhættu til að takmarka váhrif frá própíkónasóli á menn og dýr og á umhverfið eins mikið og kostur er, t.d. með því að starfsfólk noti persónuhlífar, með því að krefjast þess að notkun í iðnaði skuli fara fram inni á lokuðu svæði á ógegndræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði til að koma í veg fyrir afrennsli og með endurheimtarkerfi til staðar (t.d. safnþró), 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 og að því tilskildu að jarðvegurinn sé þakinn með plasthimnu eða bakka við notkun í atvinnuskyni sem fer fram utanhúss með burstun/rúllun og að safna skuli öllum þeim vörum sem fara til spillis og farga þeim á öruggan hátt. Efnastofnunin hefur þó ekki komist að niðurstöðu um áhættustig fyrir heilbrigði manna og umhverfið við notkun á própíkónasóli að teknu tilliti til innkirtlatruflandi eiginleika þess.

18) Þess vegna hefur ekki verið sýnt endanlega fram á, á grundvelli fyrirliggjandi gagna í umsókninni, að gera megi ráð fyrir að dæmigerð sæfivara sem inniheldur própíkónasól fyrir vöruflokk 8 hafi sjálf, eða leifar hennar, ekki óviðunandi áhrif á heilbrigði manna og umhverfið og að búast megi við að hún uppfylli viðmiðanirnar sem settar eru fram í iii. og iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

19) Hins vegar ætti að taka þáttinn sem settur er fram í 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 með í reikninginn þegar skilyrðin fyrir samþykki, sem sett eru fram í 1. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar, eru tekin til athugunar. Í samræmi við 5. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar og þrátt fyrir 1. og 4. mgr. þeirrar greinar má veita leyfi fyrir sæfivöru þótt skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í iii. og iv. lið b-liðar 1. mgr. þeirrar greinar, sé ekki fullnægt að fullu, svo fremi að ákvörðun um að samþykkja ekki sæfivöruna myndi valda óhóflegum neikvæðum samfélagsáhrifum í samanburði við þá áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða umhverfið sem hlytist af notkun sæfivörunnar við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í leyfinu, sem eru svipuð og skilyrðið sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Þar eð skilyrðið sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar er uppfyllt varðandi tiltekna notkun própíkónasóls telst skilyrðið sem sett er fram í 5. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar einnig uppfyllt fyrir sömu notkun. Af þessum sökum teljast skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, í tengslum við skilyrðin sem sett eru fram í c-lið 2. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar, uppfyllt.

20) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir própíkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.

21) Einkum er própíkónasól 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.

22) 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.

23) Lágmarka ætti váhrif af völdum própíkónasóls á umhverfið að því marki sem mögulegt er þar eð ekki var unnt að staðfesta niðurstöður um áhættu sem stafar af innkirtlatruflandi eiginleikum própíkónasóls. Á grundvelli álita frá aðildarríkjum er ómögulegt að draga úr úðareki við handvirka úðun utanhúss. Til að tryggja umhverfisvernd ætti því einungis að leyfa þeim sem nota efnið í atvinnuskyni á staðnum að nota vöruna til úðunar innanhúss.

24) Enn fremur, til að tryggja hátt öryggisstig fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið og til að tryggja jafna meðferð á meðhöndluðum vörum sem eru framleiddar í ESB og innfluttum meðhöndluðum vörum, ætti setning viðar á markað sem er meðhöndlaður með própíkónasóli að vera háð skilyrðum. Einkum er einungis heimilt, í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í endurnýjun samþykkis fyrir leyfi fyrir sæfivörum í vöruflokki 8 sem innihalda própíkónasól, að setja meðhöndlaðar vörur, sem hafa verið meðhöndlaðir með eða innihalda própíkónasól, á markað til notkunar sem við sem hefur verið meðhöndlaður til varnar gegn sveppum sem valda mislitun (meðhöndlun í iðnaði gegn grágeit), sem við í burðarvirki fyrir notkunarflokk 3 (aðstæður þar sem viðurinn eða varan sem er unnin úr viði er ofanjarðar og óvarin fyrir veðri, einkum rigningu) og notkunarflokk 4 (aðstæður þar sem viðurinn eða varan sem er unnin úr viði er í beinni snertingu við jarðveg eða ferskvatn) og í innréttingasmíði fyrir notkunarflokk 2 (aðstæður þar sem viðurinn eða varan sem er unnin úr viði er undir skýli og ekki óvarin fyrir veðri, einkum rigningu og slagviðri, en getur blotnað af og til, ekki í langan tíma) og notkunarflokk 3.

25) Til að tryggja örugga notkun meðhöndlaðra vara sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda sæfivörur sem innihalda própíkónasól 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 própíkónasól að tryggja 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 að tilgreina í samantekt á eiginleikum sæfivöru sem inniheldur própíkónasól 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. Varúðarráðstafanir ættu einnig að innihalda viðeigandi ráðstafanir til að draga úr útskolun og lágmarka váhrif af völdum própíkónasóls á menn og dýr og á umhverfið að því marki sem mögulegt er.

26) Enn fremur ætti ekki, til að tryggja öflugt öryggisstig fyrir heilbrigði manna og að teknu tilliti til þess að ekki var hægt að komast að niðurstöðu um áhættu sem stafar af innkirtlatruflandi eiginleikum, að setja við sem er meðhöndlaður með própíkónasóli á markað til að framleiða húsgögn og leiktæki.

27) Til að gefa rekstraraðilum nægan tíma til að laga sig að kröfunum sem settar eru fram í þessari reglugerð ætti að fastsetja umbreytingartímabil til að tryggja að eftir slíkan frest sé viður sem var meðhöndlaður með sæfivörum sem innihalda própíkónasól ekki lengur settur á markað nema sem viður sem er meðhöndlaður til varnar gegn sveppum sem valda mislitun á við (meðhöndlun í iðnaði gegn grágeit), sem viður í burðarvirki fyrir notkunarflokka 3 og 4 og í innréttingasmíði fyrir notkunarflokka 2 og 3 (að undanskildum húsgögnum og leiktækjum).

28) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir própíkónasóli sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 er endurnýjað, 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 21. nóvember 2023.

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
Própíkónasól	IUPAC-heiti: (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-díklórófenýl)-4-própýl-1,3-díoxólan-2-ýl]metýl]-1H-1,2,4-tríasól EB-nr.: 262-104-4 CAS-nr.: 60207-90-1	Lágmarkshreinleiki virka efnisins sem metið er: 950 g/kg.	30. nóvember 2030	8	Própíkónasól 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. Leyfi fyrir sæfivörum þar sem própíkónasól er notað sem virkt efni er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) 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, b) 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, c) 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, d) notkun sæfivara sem innihalda própíkónasól skal háð viðeigandi ráðstöfunum til að tryggja að dregið sé úr váhrifum á menn og dýr og á umhverfið af völdum própíkónasóls að því marki sem mögulegt er, e) einungis má leyfa vörur til: i. tímabundinnar meðhöndlunar gegn sveppum sem valda mislitun á við (notkun í iðnaði gegn grágeit), ii. meðhöndlunar í iðnaði og í atvinnuskyni á viði í burðarvirki (viður sem er notaður í burðarvirki í byggingum og mannvirkjum þar sem styrkleiki viðarins er í fyrirrúmi, s.s. skúrar, þverbjálkar, brýr, bryggjur, staurar, pallar, girðingastaurar o.s.frv.) í notkunarflokki ([2]) 3 (aðstæður þar sem viðurinn eða varan sem er unnin úr viði er ofanjarðar og óvarin fyrir veðri, einkum rigningu) og notkunarflokki 4 (aðstæður þar sem viðurinn eða varan sem er unnin úr viði er í beinni snertingu við jarðveg eða ferskvatn),

					iii. meðhöndlunar í iðnaði og í atvinnuskyni í innréttingasmíði (viðarvörur sem verða til við að viðarhlutar eru festir saman, s.s. gluggar, hurðir, ofanljós, klæðning, klæðningarplötur, gólfklæðningar, þverbitar í girðingar o.s.frv.) í notkunarflokki 2 (aðstæður þar sem viðurinn eða varan sem er unnin úr viði er undir skýli og ekki óvarin fyrir veðri, einkum rigningu og slagviðri, en getur blotnað af og til, ekki í langan tíma) og notkunarflokki 3, iv. notkunar þeirra sem nota efnið í atvinnuskyni á staðnum með burstun, úðun eða innsprautun á við í notkunarflokki 2 og 3; notkun til úðunar á staðnum er einungis leyfð innanhúss, f) í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að: i. þeim sem nota vörurnar í iðnaði og í atvinnuskyni, ii. jarðvegshólfi, iii. grunnvatni, g) 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, h) á merkimiðum og, ef þau eru í boði, öryggisblöðum fyrir vörur sem leyfðar hafa verið til notkunar, skal koma fram að fyrir meðhöndlun á staðnum utanhúss skuli verja jarðveginn með plasthimnu eða bakka og að safna skuli öllum þeim vörum sem fara til spillis og farga þeim á öruggan hátt,

					i) í samantekt um eiginleika sæfivöru fyrir sæfivöru sem inniheldur própíkónasól skulu lögbær yfirvöld aðildarríkja tilgreina viðeigandi notkunarleiðbeiningar og varúðarráðstafanir sem skulu koma fram á merkimiða meðhöndlaðra vara skv. e-lið 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þ.m.t. yfirlýsingu þess efnis að ekki skuli nota við sem var meðhöndlaður með própíkónasóli til að framleiða húsgögn og leiktæki; varúðarráðstafanir skulu einnig innihalda viðeigandi ráðstafanir sem skal gera til að draga úr útskolun og lágmarka váhrif af völdum própíkónasóls á menn og dýr og á umhverfið að því marki sem mögulegt er. Setning meðhöndlaðra vara á markað, sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda própíkónasól, er háð eftirfarandi skilyrðum: a) frá og með 1. júlí 2024 má einungis setja meðhöndlaðar vörur á markað, sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda própíkónasól, til notkunar sem: i. við sem er meðhöndlaður til varnar gegn sveppum sem valda mislitun á við (notkun í iðnaði gegn grágeit), ii. við í burðarvirki fyrir notkunarflokk 3 (aðstæður þar sem viðurinn eða varan sem er unnin úr viði er ofanjarðar og óvarin fyrir veðri, einkum rigningu) og notkunarflokk 4 (aðstæður þar sem viðurinn eða varan sem er unnin úr viði er í beinni snertingu við jarðveg eða ferskvatn), iii. við til innréttingasmíði fyrir notkunarflokk 2 (aðstæður þar sem viðurinn eða varan sem er unnin úr viði er undir skýli og ekki óvarin fyrir veðri, einkum rigningu og slagviðri, en getur blotnað af og til, ekki í langan tíma) og notkunarflokk 3, b) frá og með 1. júlí 2024 skal ekki setja meðhöndlaðar vörur sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda própíkónasól á markað til framleiðslu á húsgögnum og leiktækjum,

					c) aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur própíkónasól, á markað skal tryggja að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu upplýsingarnar sem eru tilgreindar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þ.m.t. yfirlýsing þess efnis að frá og með 1. júlí 2024 skuli ekki nota við sem hefur verið meðhöndlaður með própíkónasóli til að framleiða húsgögn og leiktæki.

([1]) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem boðin er fram á markaði má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

([2]) Notkunarflokkarnir sem er lýst í EN 335:2013 eru skilgreindir með tilliti til notkunaraðstæðna, með vísun í almennt rakainnihald og helstu líffræðilegu áhrifavaldana sem valda skemmdum („ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation“, útgáfa 5.0, nóvember 2022).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2620 **2024/EES/34/63**

frá 24. nóvember 2023

um að samþykkja brennisteinstvíoxíð sem er búið til úr brennisteini með bruna sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 4 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 brennisteinstvíoxíð sem er búið til úr brennisteini með bruna í vöruflokki 4.

2) Brennisteinstvíoxíð sem er búið til úr brennisteini með bruna hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 4, sótthreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fóður, 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 úr mati sínu fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin). Umræður fóru fram á tækni-fundum sem Efnastofnunin skipulagði.

4) Í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 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, með hliðsjón af 1. og 4. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ([3]) 26. september 2022, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 4, sem innihalda brennisteinstvíoxíð sem er búið til úr brennisteini með bruna 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 brennisteinstvíoxíð sem er búið til úr brennisteini með bruna sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 4, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.

7) Áður en fyrirliggjandi virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2620, 27.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2024 frá 15. mars 2024 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]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu brennisteinstvíoxíði sem er búið til úr brennisteini með bruna, vöruflokkur 4 (Opinion on the application for approval of the active substance *Sulfur dioxide generated from sulfur by combustion*; Product-type 4), ECHA/BPC/354/2022).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Brennisteinstvíoxíð sem er búið til úr brennisteini með bruna er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 4, með fyrirvara um skilyrði 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. nóvember 2023.

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
Brennisteinstvíoxíð sem er búið til úr brennisteini með bruna	forefni: brennisteinn virkt efni: brennisteinstvíoxíð EB-nr.: forefni: 231-722-6 EB-nr: virkt efni: 231-195-2 Cas-nr.: forefni: 7704-34-9 Cas-nr: virkt efni: 7446-09-5	99,5% massahlutfall	2024-10-1	2034-09-30	4	Leyfi fyrir sæfivörum þar sem brennisteinstvíoxíð sem er búið til úr brennisteini með bruna er notað sem virkt efni er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) Í mati á vörum er hugað 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. b) Í mati á vörum er hugað sérstaklega að: i. þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, ii. almenningi eftir óbein váhrif. c) Meta skal 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 slík 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) 2023/2643 **2024/EES/34/64**

frá 27. nóvember 2023

um að samþykkja maurasýru sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4 og 5 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. Þessi skrá nær yfir maurasýru fyrir vöruflokka 2, 3, 4 og 5.

2) Maurasýra hefur verið metin fyrir notkun í vörur í vöruflokki 2 (sótthreinsiefni og þörungaeyðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr), vöruflokki 3 (hreinlætisvörur fyrir dýr), vöruflokki 4 (svæði fyrir matvæli og fóður) og vöruflokki 5 (drykkjarvatn) eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Belgía var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Belgíu lagði matsskýrslur ásamt niðurstöðum úr mati sínu fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) 15. september 2021. Efnastofnunin fjallaði um matsskýrslurnar og niðurstöðurnar á tæknifundum.

4) Í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 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, með hliðsjón af 1. og 4. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ([3]) 8. júní 2022, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Í þeim álitum komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4 og 5 sem innihalda maurasýru 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 álita Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja maurasýru sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4 og 5, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.

7) 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.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2643, 28.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2024 frá 15. mars 2024 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]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu maurasýru, vöruflokkar 2, 3, 4 og 5, (Opinions on the application for approval of the active substance *formic acid*, Product-types 2, 3, 4 and 5), ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 og ECHA/BPC/328/2022.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Maurasýra er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4 og 5, með fyrirvara um skilyrði 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 27. nóvember 2023.

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
Maurasýra	Metansýra EB-nr.: 200-579-1 CAS-nr.: 64-18-6	99% massahlutfall	1. nóvember 2024	31. október 2034	2	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Í mati á vörum er hugað 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 mati á vörum er hugað sérstaklega að: i. þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, ii. þeim sem nota efnið ekki í atvinnuskyni, iii. óbeinum váhrifum á almenning og börn.
					3	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Í mati á vörum er hugað 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 mati á vörum er hugað sérstaklega að þeim sem nota efnið í atvinnuskyni. 3) Meta skal 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 slík hámarksgildi leifa.

					4	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Í mati á vörum er hugað 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 mati á vörum er hugað sérstaklega að þeim sem nota efnið í atvinnuskyni. 3) Meta skal 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 (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005, og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir slík hámarksgildi leifa.
					5	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Í mati á vörum er hugað 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 mati á vörum er hugað sérstaklega að: i. þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, ii. umhverfinu: jarðvegshólfi. 3) Meta skal 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 (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005, og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir slík 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) 2023/741 **2024/EES/34/65**

frá 5. apríl 2023

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu oxamýli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, 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 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Oxamýli var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/16/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 oxamýli, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. október 2023.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu oxamýli var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Ítalíu og meðskýrslugjafaraðildarríkið Frakkland 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 98, 11.4.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2024 frá 15. mars 2024 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]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/16/EB frá 7. febrúar 2006 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu oxamýli (Stjtíð. ESB L 36, 8.2.2006, bls. 37).

([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). Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1740 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20) kom í stað þessarar reglugerðar en hún gildir þó 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.

5) Umsækjandinn lagði viðbótarmálsskjöl fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 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 Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 15. október 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 þau. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að oxamýl uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 30. mars 2022.

9) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi nokkur áhyggjuefni í niðurstöðu sinni. Einkum komst hún að þeirri niðurstöðu að mikil áhætta sé á að við alla dæmigerða notkun, sem var metin, verði farið yfir viðtekin váhrif á notendur, jafnvel þó að persónuhlífar séu notaðar.

10) Enn fremur benti bráðabirgðamat á bráðri, fæðutengdri áhættu fyrir neytendur til þess að farið sé langt yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar við alla dæmigerða notkun á allar ætar plöntur. Auk þess benti mat á áhættu fyrir neytendur í tengslum við drykkjarvatn til þess að fræðileg dagleg hámarksinntaka grunnvatnsumbrotsefnisins IN-D2708 færi yfir ásættanlega daglega inntöku fyrir fullorðna, börn og ungbörn að því er varðar alla dæmigerða notkun og að fræðileg dagleg inntaka grunnvatnsumbrotsefnisins IN-A2213 færi yfir ásættanlega daglega inntöku fyrir ungbörn að því er varðar alla dæmigerða notkun.

11) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu að því er varðar samþykki fyrir oxamýli sem og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 13. október 2022 og 8. desember 2022, eftir því sem við á.

12) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi endurnýjunarskýrsluna.

13) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi virka efnið.

14) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykkið fyrir virka efninu oxamýli.

15) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

16) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda oxamýl.

17) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda oxamýl ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 1. nóvember 2023.

18) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/116 ([7]) var samþykkistímabilið fyrir oxamýl framlengt til 31. október 2023 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið rynni út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja ekki samþykkið var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þó þessi reglugerð að taka gildi fyrir þá dagsetningu.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7296.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/116 frá 16. janúar 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilinu fyrir virka efnið oxamýl (Stjtíð. ESB L 15, 17.1.2023, bls. 15).

19) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir oxamýli skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

20) 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 ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu oxamýli er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 116. lína, oxamýl, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda oxamýl sem virkt efni eigi síðar en 1. ágúst 2023.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 1. nóvember 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 5. apríl 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1755 **2024/EES/34/66**

frá 11. september 2023

um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu fitueimingarleifum, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, 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 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Fitueimingarleifum var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB ([3]).

2) Í samræmi við 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE 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 fitueimingarleifum, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 15. desember 2024.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu fitueimingarleifum var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Tékkland og meðskýrslugjafaraðildarríkið Frakkland í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði viðbótarmálsskjöl sem krafist er fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 25. febrúar 2021. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælti skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir fitueimingarleifum.

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 þau. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 224, 12.9.2023, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2024 frá 15. mars 2024 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 lagði niðurstöður sínar ([6]), en samkvæmt þeim má búast við að fitueimingarleifar uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 5. janúar 2023.

9) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð um fitueimingarleifar fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 22. mars 2023 og 25. maí 2023, eftir því sem við á.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tillit til þeirra.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið fitueimingarleifar, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

12) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að fitueimingarleifar séu áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Fitueimingarleifar eru ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir fitueimingarleifum sem áhættulitlu virku efni.

14) 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 og niðurstaðna úr áhættumatinu, er þó nauðsynlegt að fastsetja lágmarkshreinleika fyrir fitueimingarleifar og hámarksmagn fyrir framleiddu óhreinindin nikkel í fitueimingarleifum til að tryggja öryggi virka efnisins þegar það er notað í plöntuverndarvörur.

15) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1446 ([7]) var samþykkistímabilið fyrir fitueimingarleifar framlengt til 15. desember 2024 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu fitueimingarleifum, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

([6]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fat distillation residues.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, doi:10.2903/j.efsa.2023.7811.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1446 frá 12. júlí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, ediksýru, álammóníumsúlfat, álfosfið, álsílíkat, kalsíumkarbíð, sýmoxaníl, dódemorf, etýlen, útdrátt úr teviði, fitueimingarleifar, fitusýrur C7-C20, flónikamíð (IKI-220), gibberellsýru, gibberellín, halósúlfúrónmetýl, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, magnesíumfosfið, maltódextrín, metamítrón, plöntuolíu/negulolíu, plöntuolíu/repjuolíu, plöntuolíu/garðmintuolíu, pýretrín, súlkótríón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 178, 13.7.2023, bls. 1)

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka.

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. nóvember 2023.

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

Gjört í Brussel 11. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Fitueimingarleifar CAS-nr. ekki fyrir hendi 915 (CIPAC-nr.)	Ekki fyrir hendi	≥ 400 g/kg af klofnum fitusýrum (óbundnar eða bundnar með esterum) palmitínsýra að lágmarki 19% af klofnum fitusýrum sterínsýra að lágmarki 18% af klofnum fitusýrum olíusýra að lágmarki 37% af klofnum fitusýrum sýrutala að lágmarki 70 mg KOH/g Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu skal ekki vera meira en eftirfarandi: nikkel að hámarki 0,1 g/kg	1. nóvember 2023	31. október 2038	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 fitueimingarleifar, einkum í I. og II. viðbæti við hana. 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 framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 229 um fitueimingarleifar 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
„44	Fitueimingarleifar CAS-nr. ekki fyrir hendi 915 (CIPAC-nr.)	Ekki fyrir hendi	≥ 400 g/kg af klofnum fitusýrum (óbundnar eða bundnar með esterum) palmitínsýra að lágmarki 19% af klofnum fitusýrum sterínsýra að lágmarki 18% af klofnum fitusýrum olíusýra að lágmarki 37% af klofnum fitusýrum sýrutala að lágmarki 70 mg KOH/g Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu skal ekki vera meira en eftirfarandi: nikkel að hámarki 0,1 g/kg	1. nóvember 2023	31. október 2038	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 fitueimingarleifar, einkum í I. og II. viðbæti við hana. 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) 2023/1756 **2024/EES/34/67**

frá 11. september 2023

um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, 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 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV) 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 *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 15. ágúst 2024.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV) var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Þýskaland og meðskýrslugjafaraðildarríkið Holland (Niðurland) í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjendurnir lögðu viðbótarmálsskjöl sem krafist er fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 16. október 2020. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælti skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV).

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 þau. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 224, 12.9.2023, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2024 frá 15. mars 2024 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).

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), sem benda til þess að búast megi við að *Cydia pomonella*-kyrningaveira (CpGV) uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 4. október 2022.

9) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að þessari reglugerð um *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV) fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 22. mars 2023 og 24. maí 2023, eftir því sem við á.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tillit til þeirra.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

12) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að *Cydia pomonella*-kyrningaveira (CpGV) sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. *Cydia pomonella*-kyrningaveira (CpGV) uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 þar eð hún tilheyrir *Baculoviridae*-ættinni og hefur ekki sýnt skaðleg áhrif á skordýr utan markhóps.

13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV) sem áhættulitlu efni.

14) 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 og niðurstaðna úr áhættumatinu, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði til að tryggja að farið sé að viðeigandi viðmiðunarmörkum um örverumengun og vernd notenda og starfsmanna með hliðsjón af því að litið er svo á að örverur sem slíkar kunni að vera næmandi.

15) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 ([7]) var samþykkistímabilið fyrir *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV) framlengt til 15. ágúst 2024 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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

([6]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2022. „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV)“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(11), 7630. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 frá 20. mars 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin *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, pýridaben, pýrimetaníl, 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 (Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2023, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), eins og tilgreint er 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 framkvæmd

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

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

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

Gjört í Brussel 11. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Cydia pomonella-kyrningaveira (CpGV)	Á ekki við	*Bacillus cereus*: < 1×10^7 CFU/g í samsettum vörum.	1. nóvember 2023	31. október 2038	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 *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), 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 PLAN/2023/240.
(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:

1) Í A-hluta fellur færsla 198 um *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV) 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
„45	*Cydia pomonella*-kyrningaveira (CpGV)	Á ekki við	*Bacillus cereus*: < 1×10^7 CFU/g í samsettum vörum.	1. nóvember 2023	31. október 2038	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 *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), 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 PLAN/2023/240.
(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) 2023/1757 **2024/EES/34/68**

frá 11. september 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin bensúlfúrón, klórmekvat, klórótólúrón, klómasón, damínósíð, deltametrín, evgenól, flúdíoxóníl, flúfenaset, flúmetralín, fosþíasat, geraníól, MCPA, MCPB, própakvisafóp, prósúlfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúrýl, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat, súlfúrýlflúoríð, tebúfenpýrað, þýmól og trítósúlfúrón (*)

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) Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]). Virk efni sem hafa verið samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 eru skráð í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 og virk efni sem hafa verið samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 sem efni sem ráðgert er að skipta út eru skráð í E-hluta þess viðauka.

2) Virku efnin bensúlfúrón, klórmekvat, klórótólúrón, klómasón, damínósíð, deltametrín, flúdíoxóníl, flúfenaset, fosþíasat, MCPA, MCPB, própakvisafóp, prósúlfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúrýl, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat, súlfúrýlflúoríð, tebúfenpýrað og trítósúlfúrón eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011. Virku efnin evgenól, geraníól og þýmól eru skráð í B-hluta og virka efnið flúmetralín í E-hluta þess viðauka.

3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1480 ([4]) var samþykkistímabilið fyrir virku efnin bensúlfúrón, klórótólúrón, klómasón, damínósíð, deltametrín, flúdíoxóníl, flúfenaset, fosþíasat, MCPA, MCPB, prósúlfókarb, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat og tebúfenpýrað framlengt til 31. október 2023, fyrir virku efnin klórmekvat, própakvisafóp, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúrýl og trítósúlfúrón til 30. nóvember 2023 og fyrir virka efnið flúmetralín til 11. desember 2023.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 224, 12.9.2023, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2024 frá 15. mars 2024 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]) 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]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1480 frá 7. september 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2-fenýlfenól (þ.m.t. sölt þess, s.s. natríumsalt), 8-hýdroxýkínólín, amíðósúlfúrón, bensúlfúrón, bífenox, klórmekvat, klórótólúrón, klófentesín, klómasón, damínósíð, deltametrín, díkamba, difenókónasól, díflúfeníkan, dímetaklór, esfenvalerat, etófenprox, fenoxapróp-P, fenprópidín, fenpýrasamín, flúdíoxóníl, flúfenaset, flúmetralín, fosþíasat, lenasíl, MCPA, MCPB, níkósúlfúrón, paraffínolíur, paraffínolíu, penkónasól, píklóram, próhexadíón, própakvisafóp, prósúlfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúrýl, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat, brennistein, tebúfenpýrað, tetrakónasól, tríallat, tríflúsúlfúrón og trítósúlfúrón (Stjtíð. ESB L 233, 8.9.2022, bls. 43).

4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/184 ([5]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið súlfúrýlflúoríð framlengt til 31. október 2023.

5) Samþykkið fyrir virka efninu evgenóli á að renna út 30. nóvember 2023 í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2013 ([6]).

6) Samþykkið fyrir virka efninu geranióli á að renna út 30. nóvember 2023 í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 570/2013 ([7]).

7) Samþykkið fyrir virka efninu þýmóli á að renna út 30. nóvember 2023 í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 568/2013 ([8]).

8) Umsóknir og viðbótarmálsskjöl fyrir endurnýjun á samþykki fyrir hverju þessara virku efna voru lagðar fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([9]). Viðkomandi skýrslugjafaraðildarríki lýstu því yfir að allar þessar umsóknir væru tækar.

9) Að því er varðar virku efnin klórmekvat, evgenól, flúmetralín, fosþíasat, geraníól, própakvisafóp, prósúlfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúrýl, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat, súlfúrýlflúoríð, tebúfenpýrað og þýmól hafa viðkomandi skýrslugjafaraðildarríki enn ekki lokið áhættumati skv. 11. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012.

10) Að því er varðar virku efnin bensúlfúrón, klórótólúrón, deltametrín, MCPA og MCPB þarf Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) meiri tíma til að komast að niðurstöðu sem útheimtir, eftir því sem við á, samráð við sérfræðinga. Enn fremur þarf framkvæmdastjórnin meiri tíma til að samþykkja ákvörðun um áhættustjórnun í kjölfarið.

11) Að því er varðar virku efnin klómasón, damínósíð, flúdíoxóníl, flúfenaset og trítósúlfúrón óskaði Matvælaöryggisstofnunin eftir viðbótarupplýsingum, samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. a í 13. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, að því er varðar mat á viðmiðunum fyrir samþykki sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og lögðu umsækjendur þær fram innan frestsins sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetti. Þó er þörf á meiri tíma fyrir Matvælaöryggisstofnunina til að leggja mat á upplýsingarnar sem bárust og samþykkja niðurstöðu um hvort búast megi við að virku efnin uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki og fyrir framkvæmdastjórnina til að samþykkja ákvörðun um áhættustjórnun í kjölfarið.

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/184 frá 7. febrúar 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin FEN 560 (einnig kallað grikkjasmári eða duft úr fræjum grikkjasmára) og súlfúrýlflúoríð (Stjtíð. ESB L 34, 8.2.2018, bls. 10).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2013 frá 14. júní 2013 um samþykki fyrir virka efninu evgenóli, 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 163, 15.6.2013, bls. 17).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 570/2013 frá 17. júní 2013 um samþykki fyrir virka efninu geranióli, 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 (Stjtíð. ESB L 168, 20.6.2013, bls. 18).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 568/2013 frá 18. júní 2013 um samþykki fyrir virka efninu þýmóli, 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 167, 19.6.2013, bls. 33).

([9]) 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) sem gildir áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum skv. 17. gr. framkvæmdarreglugerðar 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).

12) Þar eð líklegt er að ekki sé unnt að taka ákvörðun um endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum áður en viðkomandi samþykkistímabil þeirra renna út 31. október 2023, 30. nóvember 2023 og 11. desember 2023 og viðkomandi umsækjendur ráða ekki við ástæður fyrir töfunum á málsmeðferðarreglum er varða endurnýjun ætti að framlengja samþykkistímabilin fyrir virku efnin til að gera það kleift að ljúka mötum sem krafist er og ljúka reglunefndarmeðferð við ákvarðanatöku fyrir viðkomandi umsóknir um endurnýjun á samþykki.

13) Þar eð skýrslugjafaraðildarríkin hafa enn ekki lokið áhættumati og í ljósi þess tíma sem er nauðsynlegur til að ljúka þeim skrefum sem eftir eru í hverri málsmeðferð við endurnýjun ætti að fastsetja tímalengd framlengingar fyrir virku efnin klórmekvat, fosþíasat, própakvisafóp, prósúlfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúrýl, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat, súlfúrýlflúoríð og tebúfenpýrað við þrjátíu og níu mánuði og fyrir virku efnin evgenól, flúmetralín, geraníól og þýmól við tuttugu og níu mánuði.

14) Þar eð Matvælaöryggisstofnunin þarf meiri tíma til að komast að niðurstöðu um áhættumat á virku efnunum bensúlfúróni, klórótólúróni, deltametríni, MCPA og MCPB sem útheimtir, eftir því sem við á, samráð við sérfræðinga, ætti að fastsetja tímalengd framlengingar fyrir þessi virku efni við þrjátíu og þrjá og hálfan mánuð.

15) Þar eð Matvælaöryggisstofnunin óskaði eftir viðbótarupplýsingum að því er varðar mat á viðmiðunum fyrir samþykki sem settar eru fram í lið 3.6.5 og 3.8.2. í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti að fastsetja tímalengd framlengingar fyrir virka efnið damínósíð við tuttugu og tvo og hálfan mánuð og þar eð meiri tíma þarf fyrir matið á virku efnunum klómasóni, flúdíoxóníli, flúfenaseti og trítósúlfúróni ætti að fastsetja tímalengd framlengingar fyrir þau við nítján og hálfan mánuð.

16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

17) Ef framkvæmdastjórnin samþykkir reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, sé ekki endurnýjað, mun framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir samþykkt 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 samþykkis fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin fastsetja, eins og við á með tilliti til aðstæðna, gildistökudag eins fljótt og unnt er.

18) 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 11. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 40, deltametrín, kemur „15. ágúst 2026“.

2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 65, flúfenaset, kemur „15. júní 2025“.

3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 69, fosþíasat, kemur „31. janúar 2027“.

4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 102, klórótólúrón, kemur „15. ágúst 2026“.

5) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 104, damínósíð, kemur „15. september 2025“.

6) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 107, MCPA, kemur „15. ágúst 2026“.

7) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 108, MCPB, kemur „15. ágúst 2026“.

8) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 160, prósúlfókarb, kemur „31. janúar 2027“.

9) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 161, flúdíoxóníl, kemur „15. júní 2025“.

10) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 162, klómasón, kemur „15. júní 2025“.

11) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 186, trítósúlfúrón, kemur „15. júlí 2025“.

12) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 271, bensúlfúrón, kemur „15. ágúst 2026“.

13) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 272, natríum-5-nítrógvæjakólat, kemur „31. janúar 2027“.

14) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 273, natríum-o-nítrófenólat, kemur „31. janúar 2027“.

15) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 274, natríum-p-nítrófenólat, kemur „31. janúar 2027“.

16) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 275, tebúfenpýrað, kemur „31. janúar 2027“.

17) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 276, klórmekvat, kemur „28. febrúar 2027“.

18) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 278, própakvisafóp, kemur „28. febrúar 2027“.

19) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 279, kvisalófóp-P-etýl og kvisalófóp-P-tefúrýl, kemur „28. febrúar 2027“.

20) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 307, súlfúrýlflúoríð, kemur „31. janúar 2027“.

2. Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:

   1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 45, evgenól, kemur „30. apríl 2026“.

   2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 46, geraníól, kemur „30. apríl 2026“.

   3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 47, þýmól, kemur „30. apríl 2026“.

3. Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

   Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 1, flúmetralín, kemur „11. maí 2026“.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1784 **2024/EES/34/69**

frá 15. september 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 að því er varðar úthlutun til aðildarríkjanna á mati á etoxasóli, sem samþykki fyrir rennur út 31. janúar 2028, í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun (*)

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 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 686/2012 ([2]) er mati á virkum efnum úthlutað til skýrslugjafaraðildarríkis og meðskýrslugjafaraðildarríkis í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun. Mati á virkum efnum, sem samþykki fyrir rennur út á tímabilinu frá 31. mars 2025 til 27. desember 2028, var úthlutað til skýrslugjafaraðildarríkis og meðskýrslugjafaraðildarríkis. Sú úthlutun hefur þó enn ekki átt sér stað fyrir mat á virka efninu etoxasóli en samþykki fyrir því rennur út 31. janúar 2028. Því er rétt að slík úthlutun fari fram.

2) Úthlutunin fór þannig fram að tryggt er að ábyrgðinni og vinnunni er dreift jafnt á milli aðildarríkjanna.

3) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 til samræmis við það.

4) 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.

Eftirfarandi færslu er bætt við á eftir færslunni fyrir sýantranilípról í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012:

Virkt efni	Skýrslugjafaraðildarríki	Meðskýrslugjafaraðildarríki
“Etoxasól	FR	EL“

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 229, 18.9.2023, bls. 89. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2024 frá 15. mars 2024 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. 686/2012 frá 26. júlí 2012 um að úthluta til aðildarríkjanna mati á virku efnunum, sem samþykki fyrir rennur út eigi síðar en 31. desember 2018, í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun (Stjtíð. ESB L 200, 27.7.2012. bls. 5).

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

Gjört í Brussel 15. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/1148 2024/EES/34/70

frá 20. júní 2019

um markaðssetningu og notkun forefna sprengiefna, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 98/2013 (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 98/2013 ([3]) var komið á samræmdum reglum um að gera aðgengileg, flytja inn, hafa í vörslu sinni eða nota efni eða blöndur sem hægt er að misnota til ólöglegrar framleiðslu sprengiefna, með það í huga að takmarka aðgengi almennings að þessum efnum og tryggja viðeigandi tilkynningar um grunsamleg viðskipti í gegnum alla aðfangakeðjuna.

2) Þrátt fyrir að reglugerð (ESB) nr. 98/2013 hafi stuðlað að því að draga úr ógninni sem stafar af forefnum sprengiefna í Sambandinu er nauðsynlegt að styrkja kerfið um eftirlit með forefnum sem hægt er að nota við framleiðslu heimatilbúinna sprengiefna. Vegna fjölda breytinga sem þarf að gera þykir rétt, fyrir skýrleika sakir, að skipta út reglugerð (ESB) nr. 98/2013.

3) Með reglugerð (ESB) nr. 98/2013 var aðgangur og notkun almennra borgara á forefnum sprengiefna takmörkuð. Þrátt fyrir þessa takmörkun gátu aðildarríkin þó ákveðið að veita almennum borgurum aðgang að þessum efnum í gegnum leyfisveitinga- og skráningarkerfi. Takmarkanir og eftirlit með forefnum sprengiefna í aðildarríkjunum hafa því verið mismunandi og líkleg til að valda viðskiptahindrunum innan Sambandsins og hindra þar með eðlilega starfsemi innri

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 186, 11.7.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 367, 10.10.2018, bls. 35.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 16. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 14. júní 2019.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 98/2013 frá 15. janúar 2013 um markaðssetningu og notkun forefna sprengiefna (Stjtíð. ESB L 39, 9.2.2013, bls. 1).

markaðarins. Þar að auki hafa fyrirliggjandi takmarkanir og eftirlit ekki tryggt nægilegt almannaöryggi þar sem þau hafa ekki komið nægjanlega í veg fyrir að afbrotamenn útvegi sér forefni sprengiefna. Ógnin, sem stafar af heimatilbúnum sprengiefnum, er enn mikil og heldur áfram að aukast.

4) Í ljósi vaxandi ógnar við almannaöryggi af völdum hryðjuverka og annarrar alvarlegrar afbrotastarfsemi ætti því að efla enn frekar og samræma kerfið til að koma í veg fyrir ólöglega framleiðslu á sprengiefnum. Slík efling og samræming ætti einnig að tryggja frjálsan flutning á forefnum sprengiefna á innri markaðnum og efla samkeppni milli rekstraraðila og hvetja til nýsköpunar, t.d. með því að greiða fyrir þróun á öruggari efnum sem geta komið í stað forefna sprengiefna.

5) Þær viðmiðanir sem nota á til að ákvarða hvaða ráðstöfunum skuli beita á hin ýmsu forefni sprengiefna fela m.a. í sér hættustigið, sem tengist hlutaðeigandi forefni sprengiefna, umfang viðskipta með hlutaðeigandi forefni sprengiefna og hvort mögulegt sé að ákvarða undir hvaða styrkleikamörkum er enn hugsanlegt að nota þetta forefni sprengiefna í þeim lögmæta tilgangi sem það er gert aðgengilegt fyrir og á sama tíma minnka líkurnar á því að þetta forefni verði notað við ólöglega framleiðslu sprengiefna.

6) Almennum borgurum ætti ekki að vera heimilt að kaupa, flytja inn, hafa í vörslu sinni eða nota tiltekin forefni sprengiefna í styrkleika sem er yfir tilteknum mörkum sem eru gefin upp sem massahlutfall (w/w). Almennum borgurum ætti þó að vera heimilt að kaupa, flytja inn, hafa í vörslu sinni eða nota sum forefni sprengiefna í styrkleika sem er yfir þessum mörkumaðeins ef þeir eru handhafar leyfis fyrir slíku og efnin eru notuð í lögmætum tilgangi. Þegar umsækjandinn er lögaðili, ætti lögbært yfirvald aðildarríkisins að taka tillit til bakgrunns lögaðilans og hvers einstaklings, sem annað hvort kemur fram á eigin vegum eða sem hluti af einingu innan lögaðilans og sem gegnir stjórnunarstöðu innan lögaðilans, á grundvelli heimildar til fyrirsvars lögaðilans, heimildar til að taka ákvarðanir fyrir hönd lögaðilans eða heimildar til að fara með stjórn mála innan lögaðilans.

7) Hvað varðar sum forefni sprengiefna, sem sæta takmörkunum, í styrkleika sem er yfir mörkunum sem kveðið er á um í þessari reglugerð, er engin notkun af hálfu almennra borgara talin lögmæt. Því ætti að leggja niður leyfisveitingu fyrir kalíumklórat, kalíumperklórat, natríumklórat og natríumperklórat. Leyfisveitingu ætti einungis að heimila fyrir takmarkaðan fjölda forefna sprengiefna, sem sæta takmörkunum, þar sem notkun almennra borgara er talin lögmæt. Slík leyfisveiting ætti að takmarkast við styrkleika sem fer ekki yfir efri viðmiðunarmörkin sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Fyrir ofan þessi efri viðmiðunarmörk vegur ólögleg framleiðsla sprengiefna þyngra en óveruleg lögmæt notkun almennra borgara á þessum forefnum sprengiefna þar eð staðgönguefni fyrir þessi forefni, eða lægri styrkur þeirra, geta náð sömu virkni. Með þessari reglugerð ætti einnig að ákvarða aðstæðurnar sem lögbær yfirvöld ættu að lágmarki að taka tillit til þegar þau íhuga hvort gefa eigi út leyfi. Þetta, ásamt sniðmátinu fyrir leyfi, sem sett er fram í III. viðauka, ætti að greiða fyrir viðurkenningu leyfa sem gefin eru út í öðrum aðildarríkjum.

8) Í því skyni að ná markmiðum innri markaðarins ætti að vera mögulegt að heimila tvíhliða eða marghliða gagnkvæma viðurkenningu leyfa sem gefin eru út í öðrum aðildarríkjum.

9) Í því skyni að beita þeim takmörkunum og eftirliti sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ættu rekstraraðilar, sem selja til atvinnunotenda eða almennra borgara sem eru handhafar leyfis, að geta reitt sig á upplýsingar sem eru gerðar aðgengilegar á fyrri stigum aðfangakeðjunnar. Allir rekstraraðilar í aðfangakeðjunni ættu því að upplýsa viðtakanda eftirlitsskyldra forefna sprengiefna um að það að gera þessi forefni aðgengileg almennum borgurum, flytja þau inn, hafa þau í vörslu sinni eða nota þau fellur undir ákvæði þessarar reglugerðar, t.d. með því að festa viðeigandi merkimiða á umbúðirnar, með því að staðfesta að viðeigandi merkimiði hafi verið festur á umbúðirnar, eða með því að skrá þessar upplýsingar á öryggisblaðið, sem er tekið saman í samræmi við ákvæði II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([4]).

10) Munurinn á rekstraraðila og atvinnunotanda er sá að rekstraraðilar gera forefni sprengiefna aðgengileg öðrum einstaklingi en atvinnunotendur kaupa eða flytja inn forefni sprengiefna eingöngu til eigin notkunar. Rekstraraðilar sem selja til atvinnunotenda, annarra rekstraraðila eða almennra borgara, sem eru handhafar leyfis, ættu að tryggja að

([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).

starfsfólk þeirra, sem annast sölu forefna sprengiefna, viti hvaða vörur, sem þeir gera aðgengilegar, innihaldi forefni sprengiefna, t.d. með upplýsingum á strikamerki vörunnar þess efnis að hún innihaldi forefni sprengiefnis.

11) Greinarmunurinn á atvinnunotendum, sem eiga möguleika á að fá aðgang að forefnum sprengiefna sem sæta takmörkunum, og almennum borgurum, sem ættu ekki að hafa aðgang að efnunum, ræðst af því hvort aðilinn hyggist nota viðkomandi forefni sprengiefnis vegna atvinnugreinar sinnar, viðskipta eða starfs, þ.m.t. skógrækt, garðyrkju eða landbúnaðarstarfsemi, annað hvort í fullu starfi eða hlutastarfi, og ekki endilega í tengslum við stærð jarðarinnar þar sem starfsemin fer fram. Rekstraraðilar ættu því hvorki að gera forefni sprengiefna, sem sæta takmörkunum, aðgengileg einstaklingum eða lögaðilum sem starfa á sviðum þar sem tiltekin forefni sprengiefna, sem sæta takmörkunum, eru vanalega ekki notuð í faglegum tilgangi né einstaklingum eða lögaðilum sem stunda starfsemi sem tengist ekki faglegum tilgangi.

12) Starfsfólk rekstraraðila sem tekur þátt í að gera forefni sprengiefna aðgengileg ætti að lúta sömu reglum þessarar reglugerðar og gilda um almenna borgara þegar það notar slík forefni sprengiefna í persónulegum tilgangi.

13) Rekstraraðilar ættu að halda eftir viðskiptagögnum til að aðstoða yfirvöld verulega við að koma í veg fyrir, koma upp um, rannsaka og ákæra fyrir alvarleg afbrot sem eru framin með heimatilbúnum sprengjubúnaði og við að sannreyna að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar. Þess vegna er nauðsynlegt að tilgreina alla aðila í aðfangakeðjunni, óháð því hvort um sé að ræða almenna borgara, atvinnunotendur eða rekstraraðila. Í ljósi þess að ólögleg framleiðsla og notkun á heimatilbúnu sprengiefni kann að eiga sér stað að töluverðum tíma liðnum frá sölu á forefnum sprengiefna, ætti að halda viðskiptagögnunum eftir eins lengi og nauðsyn krefur, ef hóflegt þykir og ef það er viðeigandi í því skyni að greiða fyrir rannsóknum, með hliðsjón af meðallengd skoðunartímabila.

14) Þessi reglugerð ætti einnig að gilda um rekstraraðila sem stunda viðskipti á netinu, þ.m.t. á netmörkuðum. Rekstraraðilar sem stunda viðskipti á netinu ættu því einnig að þjálfa starfsfólk sitt og hafa yfir að ráða viðeigandi verkferlum til að koma upp um grunsamleg viðskipti. Þeir skulu enn fremur eingöngu gera forefni sprengiefna, sem sæta takmörkunum, aðgengileg almennum borgurum í aðildarríkjum, sem halda úti eða koma á leyfisveitingarkerfi í samræmi við þessa reglugerð, og eingöngu eftir staðfestingu þess efnis að viðkomandi almenni borgari hafi undir höndum gilt leyfi. Eftir að hafa staðfest deili á tilvonandi viðskiptavini, t.d. með fyrirkomulaginu sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 ([5]), ætti rekstraraðilinn að staðfesta að það hafi verið gefið út leyfi sem nær yfir fyrirætluð viðskipti, t.d. með efnislegri skoðun á leyfinu þegar forefni sprengiefna er afhent, eða, með samþykki tilvonandi viðskiptavinar, með því að hafa samband við lögbært yfirvald aðildarríkisins sem gaf út leyfið. Rekstraraðilar sem stunda viðskipti á netinu, sem og þeir sem stunda ekki viðskipti á netinu, ættu að auki að fara fram á að atvinnunotendur gefi yfirlýsingu um endanlega notkun.

15) Netmarkaðir gegna einvörðungu hlutverki milliliðar milli rekstraraðila annars vegar og almennra borgara, atvinnunotenda eða annarra rekstraraðila hins vegar. Netmarkaðir ættu þess vegna ekki að falla undir skilgreininguna á rekstraraðila og ætti ekki að krefjast þess að þeir veiti starfsfólki sínu, sem taka þátt í sölu á forefnum sprengiefna sem sæta takmörkunum, fyrirmæli um skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð eða að starfsfólkið staðfesti deili á og, eftir því sem við á, sannprófi leyfi tilvonandi viðskiptavinar, eða óski eftir öðrum upplýsingum frá tilvonandi viðskiptavini. Í ljósi lykilhlutverksins sem netmarkaðir gegna í viðskiptum á Netinu, þ.m.t. að því er varðar sölu á eftirlitsskyldum forefnum sprengiefna, ættu þeir þó með skýrum og skilvirkum hætti að upplýsa notendur sína, sem hyggjast gera eftirlitsskyld forefni sprengiefna aðgengileg í gegnum þjónustu þeirra, um skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð. Netmarkaðir ættu enn fremur að grípa til ráðstafana til að tryggja að notendur þeirra uppfylli eigin skyldur að því er varðar sannprófun, t.d. með því að bjóða upp á hjálpartæki til að greiða fyrir sannprófun leyfa. Með tilliti til þess að netmarkaðir verða sífellt mikilvægari í tengslum við alls kyns vöruafhendingu og með tilliti til mikilvægis þessarar framboðsleiðar, þ.m.t. til hryðjuverka, ættu netmarkaðir að vera bundnir sömu skyldum og rekstraraðilar að því er varðar afhjúpun og tilkynningar, en þó ætti að laga ferlið til að koma upp um grunsamleg viðskipti með viðeigandi hætti að hverju netumhverfi fyrir sig.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 frá 23. júlí 2014 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti á innri markaðinum og um niðurfellingu á tilskipun 1999/93/EB (Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 73).

16) Skyldur netmarkaða samkvæmt þessari reglugerð ættu ekki að jafngilda almennri vöktunarskyldu. Í þessari reglugerð ætti eingöngu að mæla fyrir um sértækar skyldur netmarkaða til að tilkynna eða koma upp um grunsamleg viðskipti sem fara fram á vefsíðum þeirra eða vefsíðum sem nota gagnavinnsluþjónustu þeirra. Ekki ætti að gera netmarkaði ábyrga, á grundvelli þessarar reglugerðar, fyrir viðskiptum sem greindust ekki þrátt fyrir að til staðar væri viðeigandi, réttmætt og hóflegt ferli til að koma upp um slík grunsamleg viðskipti.

17) Með ákvæðum þessarar reglugerðar er þess krafist að rekstraraðilar tilkynni um grunsamleg viðskipti, óháð því hvort að tilvonandi viðskiptavinur sé almennur borgari, atvinnunotandi eða rekstraraðili. Þær skyldur sem gilda um eftirlitsskyld forefni sprengiefna, t.d. skyldan um að tilkynna um grunsamleg viðskipti, ættu einnig að gilda um öll efni sem eru tilgreind í I. og II. viðauka, óháð styrkleika þeirra. Hins vegar ættu vörur, sem innihalda forefni sprengiefna í svo litlu magni og í svo flóknum efnablöndum að útdráttur forefnanna er tæknilega afar erfiður, að falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar.

18) Í því skyni að bæta beitingu þessarar reglugerðar ættu bæði rekstraraðilar og opinber yfirvöld að veita viðeigandi þjálfun að því er varðar skyldur samkvæmt þessari reglugerð. Aðildarríki ættu að sjá til þess að skoðunaryfirvöld hafi verið tilnefnd og ættu reglulega að skipuleggja aðgerðir til vitundarvakningar, sem eru lagaðar að sérstökum einkennum hvers geira, og halda áfram stöðugum viðræðum við rekstraraðila á öllum stigum aðfangakeðjunnar, þ.m.t. rekstraraðila sem stunda viðskipti á netinu.

19) Valið á efnum, sem afbrotamenn nota við ólöglega framleiðslu á sprengiefnum, getur breyst mjög hratt. Því skal vera mögulegt að láta fleiri efni falla undir tilkynningarskylduna, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, ef nauðsyn krefur með flýtimeðferð. Til að koma til móts við mögulega þróun misnotkunar á efnum sem forefni sprengiefna ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að því er varðar breytingar á þessari reglugerð með því að breyta viðmiðunarmörkunum fyrir tiltekin efni sem sæta takmörkunum samkvæmt þessari reglugerð, sem skulu ekki gerð aðgengileg almennum borgurum ef þau fara yfir þessi mörk, og með því að bæta við fleiri efnum sem tilkynna skal um ef grunsamleg viðskipti eiga sér stað. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin efni til viðeigandi samráðs meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([6]). Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða fá Evrópuþingið og ráðið í hendur öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkja og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem hafa umsjón með undirbúningi framseldra gerða.

20) Kveða ætti á um verndarákvæði sem tryggir fullnægjandi málsmeðferð í Sambandinu til að taka tillit til efna sem eru ekki nú þegar tilgreind í I. og II. viðauka en sem aðildarríki hefur gildar ástæður til að ætla að hægt væri að nota til ólöglegrar framleiðslu á sprengiefnum. Með tilliti til þeirra sértæku áhættuþátta, sem fjalla skal um í þessari reglugerð, þykir enn fremur rétt að gera aðildarríkjum kleift að samþykkja verndarráðstafanir við tilteknar aðstæður, þ.m.t. að því er varðar efni sem falla nú þegar undir ráðstafanir samkvæmt þessari reglugerð. Aðildarríkjunum ætti enn fremur að vera heimilt að halda í gildi landsbundnum ráðstöfunum sem þau hafa þegar upplýst eða tilkynnt framkvæmdastjórninni um í samræmi við 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 98/2013.

21) Það myndi einfalda reglurammann ef viðeigandi öryggistengdar takmarkanir um aðgang að ammóníumnítrati, sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1907/2006, yrðu felldar inn í þessa reglugerð. Því ber að breyta XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.

([6]) Stjtíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

22) Í þessari reglugerð er gerð krafa um vinnslu persónuupplýsinga og frekari birtingu þeirra til þriðja aðila ef um er að ræða grunsamleg viðskipti. Slík vinnsla og birting gefur í skyn skerðingu á grundvallarréttindum til einkalífs og réttinum til verndar persónuupplýsinga. Til samræmis við það ber að tryggja tilhlýðilega vernd grundvallarréttarins til verndar persónuupplýsinga einstaklinga þegar persónuupplýsingar þeirra eru unnar í tengslum við beitingu þessarar reglugerðar. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([7]) gildir um vinnslu persónuupplýsinga sem framkvæmd er innan ramma þessarar reglugerðar. Vinnsla persónuupplýsinga í tengslum við leyfisveitingu og tilkynningar um grunsamleg viðskipti ætti því að fara fram í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679, þ.m.t. almennu meginreglurnar um persónuvernd, þ.e.a.s. lögmæti, sanngirni og gagnsæi, takmörkun vegna tilgangs, lágmörkun gagna, nákvæmni, geymslutakmörkun, heilleiki og leynd sem og kröfuna um að taka tilhlýðilegt tillit til réttinda skráðra aðila.

23) Framkvæmdastjórnin ætti að leggja mat á þessa reglugerð sem ætti að byggjast á skilvirkni, árangri, mikilvægi, samræmi og auknu vægi Evrópusambandsins. Þetta mat ætti að skapa grunn fyrir mat á áhrifum hugsanlegra frekari ráðstafana. Safna ætti upplýsingum með reglubundnum hætti í þeim tilgangi að meta þessa reglugerð.

24) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að takmarka aðgang almennra borgara að forefnum sprengiefna, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa takmörkunarinnar, 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.

25) Fella ætti reglugerð (ESB) nr. 98/2013 úr gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Með reglugerð þessari er komið á samræmdum reglum um að gera aðgengileg, að flytja inn, hafa í vörslu sinni og nota efni eða blöndur, sem hægt er að misnota til ólöglegrar framleiðslu sprengiefna, með það í huga að takmarka aðgengi almennra borgara að þessum efnum eða blöndum og tryggja viðeigandi tilkynningar um grunsamleg viðskipti í gegnum alla aðfangakeðjuna.

Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á önnur strangari ákvæði í löggjöf Sambandsins varðandi efnin sem talin eru upp í I. og II. viðauka.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um efnin sem talin eru upp í I. og II. viðauka og um blöndur og efni sem innihalda þessi efni.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um:

a) hluti, eins og þeir eru skilgreindir í 3. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

b) flugeldavörur, eins og þær eru skilgreindar í 1. lið 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/29/ESB ([8]),

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

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/29/ESB frá 12. júní 2013 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða flugeldavörur fram á markaði (Stjtíð. ESB L 178, 28.6.2013, bls. 27).

c) flugeldavörur sem í samræmi við landslög eru ekki ætlaðar til notkunar í viðskiptalegum tilgangi og notaðar eru af her, löggæsluyfirvaldi eða slökkviliði,

d) búnað fyrir flugeldavörur sem fellur undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/90/ESB ([9]),

e) flugeldavörur sem ætlaðar eru til notkunar í flug- og geimiðnaðinum,

f) hvellhettur sem ætlaðar eru fyrir leikföng,

g) lyf, sem hafa verið gerð almennum borgara aðgengileg á lögmætan hátt gegn lyfseðli í samræmi við gildandi landslög.

3. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „efni“: efni eins og það er skilgreint í 1. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

2) „blanda“: blanda eins og hún er skilgreind í 2. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

3) „hlutur“: hlutur eins og hann er skilgreindur í 3. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

4) „að gera aðgengilegt“: hvers konar afhending, hvort sem er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

5) „innflutningur“: sú aðgerð að koma með efni inn á yfirráðasvæði aðildarríkis, óháð ákvörðunarstað innan Sambandsins, hvort sem það er frá öðru aðildarríki eða frá þriðja landi, samkvæmt þeim tollferlum sem skilgreind eru í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 ([10]), þ.m.t. umflutningur,

6) „notkun“: notkun eins og hún er skilgreind í 24. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

7) „grunsamleg viðskipti“: hvers konar viðskipti með eftirlitsskyld forefni sprengiefna þar sem ástæða er til að gruna, að teknu tilliti til allra viðeigandi þátta, að fyrirhugað sé að nota viðkomandi efni eða blöndu til ólöglegrar framleiðslu á sprengiefnum,

8) „almennur borgari“: sérhver einstaklingur eða lögaðili, sem kemur fram í öðrum tilgangi en vegna atvinnugreinar sinnar, viðskipta eða starfs,

([9]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/90/ESB frá 23. júlí 2014 um búnað um borð í skipum og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 96/98/EB (Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 146).

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 frá 9. október 2013 um tollalög Sambandsins (Stjtíð. ESB L 269, 10.10.2013, bls. 1).

9) „atvinnunotandi“: hver sá einstaklingur, lögaðili eða opinber aðili eða hópur slíkra aðila sem sannanlega hafa þörf fyrir forefni sprengiefna, sem sæta takmörkunum, í tilgangi sem tengist atvinnugrein hans, viðskiptum eða starfi, þ.m.t. landbúnaðarstarfsemi, annaðhvort í fullu starfi eða hlutastarfi, og ekki endilega í tengslum við stærð jarðarinnar þar sem landbúnaðarstarfsemin fer fram, að því tilskildu að slík notkun feli ekki í sér að þessi forefni sprengiefna, sem sæta takmörkunum, séu gerð aðgengileg öðrum einstaklingi,

10) „rekstraraðili“: sérhver einstaklingur, lögaðili eða opinber aðili eða hópur slíkra aðila sem gera eftirlitsskyld forefni sprengiefna aðgengileg á markaði, jafnt á Netinu sem utan þess, þ.m.t. á netmörkuðum,

11) „netmarkaður“: þjónustuveitandi sem er milliliður, sem gerir rekstraraðilum annars vegar og almennum borgurum, atvinnunotendum eða öðrum rekstraraðilum hins vegar kleift að stunda viðskipti með eftirlitsskyld forefni sprengiefna með sölu eða þjónustusamningum á Netinu, annaðhvort á vefsetri netmarkaðarins eða á vefsetri rekstraraðila, sem notar gagnavinnsluþjónustu netmarkaðarins,

12) „forefni sprengiefna sem sætir takmörkunum“: efni, sem talið er upp í I. viðauka, í meiri styrkleika en samsvarandi viðmiðunarmörk sem sett eru fram í 2. dálki töflunnar I. viðauka, þ.m.t. blanda eða annað efni sem inniheldur efni sem tilgreint er í þeim viðauka, í styrkleika sem er yfir samsvarandi viðmiðunarmörkum,

13) „eftirlitsskylt forefni sprengiefna“: efni sem talið er upp í I. eða II. viðauka, þ.m.t. blanda eða annað efni sem inniheldur efni sem tilgreint er í þessum viðaukum, að undanskildum einsleitum blöndum með yfir fimm innihaldsefni þar sem styrkur hvers efnis, sem er skráð í I. eða II. viðauka, er undir 1% miðað við massa,

14) „landbúnaðarstarfsemi“: framleiðsla, eldi eða ræktun landbúnaðarafurða, þ.m.t. uppskera, mjaltir, dýrakynbætur og dýrahald vegna búskapar, eða viðhald landbúnaðarsvæðis í góðu landbúnaðar- og umhverfislegu ástandi eins og kveðið er á um í 94. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1306/2013 ([11]).

4. gr.

Frjáls flutningur

Nema kveðið sé á um annað í þessari reglugerð, eða í öðrum lagagerningum Sambandsins, skulu aðildarríki ekki banna, takmarka eða koma í veg fyrir að eftirlitsskyld forefni sprengiefna séu gerð aðgengileg af ástæðum er varða forvarnir gegn ólöglegri framleiðslu sprengiefna.

5. gr.

Aðgengileiki, innflutningur, varsla og notkun

1. Almennir borgarar skulu ekki hafa aðgang að forefnum sprengiefna sem sæta takmörkunum, né heldur mega þeir flytja slík efni inn, hafa þau í vörslu sinni eða nota þau.

2. Takmörkunin sem um getur í 1. mgr. gildir einnig um blöndur sem innihalda klóröt eða perklóröt, sem eru skráð í I. viðauka, ef heildarstyrkur þessara efna í blöndunni er yfir viðmiðunarmörkunum fyrir eitthvert þeirra efna sem eru sett fram í 2. dálki töflunnar í I. viðauka.

3. Aðildarríki getur viðhaldið eða komið á leyfisveitingakerfi, sem heimilar að tiltekin forefni sprengiefna sem sæta takmörkunum séu gerð aðgengileg almennum borgurum, eða að almennir borgarar geti flutt þau inn, haft í vörslu sinni eða notað í styrkleika sem er ekki yfir samsvarandi viðmiðunarmörkum sem sett eru fram í 3. dálki töflunnar í I. viðauka.

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1306/2013 frá 17. desember 2013 um fjármögnun, stjórnun og eftirlit með sameiginlegu landbúnaðarstefnunni og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 352/78, (EB) nr. 165/94, (EB) nr. 2799/98, (EB) nr. 814/2000, (EB) nr. 1290/2005 og (EB) nr. 485/2008 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 549).

Samkvæmt slíkum leyfisveitingakerfum ættu almennir borgarar að útvega sér og, sé þess óskað, leggja fram leyfi sem heimilar þeim að kaupa, hafa í vörslu sinni eða nota forefni sprengiefna sem sæta takmörkunum. Slík leyfi skulu gefin út í samræmi við 6. gr. af lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem áætlað er að kaupa, flytja inn eða nota hlutaðeigandi forefni sprengiefna, sem sætir takmörkunum.

4. Aðildarríkin skulu tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni um allar ráðstafanir sem þau grípa til í því skyni að innleiða leyfisveitingarkerfin sem kveðið er á um í 3. mgr. Í tilkynningunni skal tilgreina þau forefni sprengiefna, sem sæta takmörkunum, sem aðildarríkið hefur komið á leyfisveitingarkerfi fyrir í samræmi við 3. mgr.

5. Framkvæmdastjórnin skal gera skrá yfir ráðstafanir, sem aðildarríki tilkynna um í samræmi við 4. mgr., aðgengilega öllum.

6. gr.

Leyfi

1. Hvert aðildarríki, sem gefur út leyfi fyrir almenna borgara sem hafa lögmæta hagsmuni af því að kaupa, flytja inn, hafa í vörslu sinni eða nota forefni sprengiefna sem sæta takmörkunum, skal mæla fyrir um reglur um útgáfu leyfa í samræmi við 3. mgr. 5. gr. Þegar lögbært yfirvald í aðildarríki íhugar hvort gefa eigi út leyfi skal það taka tillit til allra þeirra aðstæðna sem skipta máli og einkum:

a) hvort um sé að ræða sannalega þörf fyrir forefni sprengiefna, sem sæta takmörkunum, og hvort fyrirhuguð notkun þess sé lögmæt,

b) hvort til séu forefni sprengiefna, sem sæta takmörkunum, í lægri styrkleika eða önnur efni sem hafa áþekka verkun,

c) bakgrunns umsækjandans, þ.m.t. upplýsinga um fyrri refsidóma umsækjandans hvar sem er í Sambandinu,

d) fyrirkomulags á geymslu sem hefur verið lagt til í því skyni að tryggja að forefni sprengiefna, sem sæta takmörkunum, séu varðveitt á öruggan hátt.

2. Lögbæra yfirvaldið skal neita að gefa út leyfi hafi það gildar ástæður til að draga í efa að fyrirhuguð notkun sé lögmæt eða að hinn almenni borgari ætli sér að nota forefni sprengiefnis, sem sætir takmörkunum, í lögmætum tilgangi.

3. Lögbæra yfirvaldið getur kosið að takmarka gildistíma leyfisins með því að heimila notkun í eitt eða fleiri skipti. Gildistími leyfisins skal eigi vera lengri en þrjú ár. Þar til leyfið rennur út getur lögbæra yfirvaldið skyldað leyfishafa til að sýna fram á að skilyrðin fyrir útgáfu leyfisins séu áfram uppfyllt. Í leyfinu skal tilgreina fyrir hvaða forefni sprengiefna, sem sæta takmörkunum, leyfið gildir.

4. Lögbæra yfirvaldið getur farið fram á það að umsækjendur um leyfi greiði umsóknargjald. Slíkt gjald skal ekki vera hærra en sem nemur kostnaði við afgreiðslu umsóknarinnar.

5. Lögbæra yfirvaldið getur fellt leyfið tímabundið úr gildi eða afturkallað það hafi það gildar ástæður til að ætla að skilyrði fyrir útgáfu leyfisins séu ekki lengur uppfyllt. Lögbæra yfirvaldið skal tafarlaust upplýsa leyfishafa ef leyfi þeirra er fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað, nema slíkt myndi tefla yfirstandandi rannsóknum í tvísýnu.

6. Kærur vegna ákvarðana lögbæra yfirvaldsins og deilumál er varða það hvort skilyrði leyfisins séu uppfyllt skulu tekin fyrir hjá viðeigandi aðila, sem sér um meðferð slíkra kæru- og deilumála samkvæmt landslögum.

7. Aðildarríki getur viðurkennt leyfi sem eru gefin út af öðru aðildarríki samkvæmt þessari reglugerð.

8. Aðildarríki geta notað sniðmátið fyrir leyfi sem sett er fram í III. viðauka.

9. Lögbæra yfirvaldið skal afla upplýsinga um fyrri refsidóma umsækjandans í öðrum aðildarríkjum, eins og um getur í c-lið 1. mgr. þessarar greinar, í gegnum kerfið sem komið var á fót með rammaákvörðun ráðsins 2009/315/DIM ([12]). Miðlægu yfirvöldin, sem um getur í 3. gr. þessarar rammaákvörðunar, skulu svara beiðnum um slíkar upplýsingar innan tíu virkra daga frá viðtökudegi beiðninnar.

7. gr.

Upplýsingagjöf í aðfangakeðjunni

1. Rekstraraðili sem gerir forefni sprengiefna sem sætir takmörkunum, aðgengilegt öðrum rekstraraðila skal upplýsa hann um að kaup, innflutningur, varsla eða notkun almennra borgara á þessu forefni sé háð takmörkun, eins og fram kemur í 1. og 3. mgr. 5. gr.

Rekstraraðili sem gerir eftirlitsskylt forefni sprengiefna aðgengilegt öðrum rekstraraðila skal upplýsa hann um að kaup, innflutningur, varsla eða notkun almennra borgara á þessu forefni sé háð takmörkun, eins og fram kemur í 9. gr.

2. Rekstraraðili sem gerir eftirlitsskyld forefni sprengiefna aðgengileg atvinnunotanda eða almennum borgara skal tryggja og geta sýnt landsbundnu skoðunaryfirvöldunum, sem um getur í 11. gr., fram á að starfsfólk hans, sem annast sölu eftirlitsskyldra forefna sprengiefna:

a) sé meðvitað um hvaða vörur, sem rekstraraðili gerir aðgengilegar, innihalda eftirlitsskyld forefni sprengiefna,

b) fái leiðbeiningar um skyldurnar skv. 5.-9. gr.

3. Netmarkaðir skulu gera ráðstafanir til að tryggja að notendur þeirra séu upplýstir um skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð þegar þeir gera eftirlitsskyld forefni sprengiefna aðgengileg í gegnum þjónustu þeirra.

8. gr.

Sannprófun við sölu

1. Rekstraraðili, sem gerir forefni sprengiefnis sem sætir takmörkunum, aðgengilegt almennum borgara í samræmi við 3. mgr. 5. gr. skal, fyrir hver viðskipti, sannprófa deili á og leyfi viðkomandi almenns borgara í samræmi við leyfisveitingarkerfið sem er komið á fót af aðildarríkinu þar sem forefni sprengiefnis sem sætir takmörkun er gert aðgengilegt, og skal skrá í leyfið magnið af keyptu forefni sprengiefnis sem sætir takmörkun.

2. Í þeim tilgangi að staðfesta að tilvonandi viðskiptavinur sé atvinnunotandi eða annar rekstraraðili skal rekstraraðilinn, sem gerir forefni sprengiefna sem sætir takmörkunum, aðgengilegt atvinnunotanda eða öðrum rekstraraðila, óska eftir eftirfarandi upplýsingum fyrir sérhver viðskipti nema slík sannprófun fyrir tilvonandi viðskiptavin hafi þegar farið fram innan eins árs frá dagsetningu þessara viðskipta og að viðskiptin séu ekki marktækt frábrugðin fyrri viðskiptum:

a) sönnun á deili einstaklingsins sem hefur rétt á að vera í fyrirsvari fyrir tilvonandi viðskiptavin,

b) atvinnugrein, viðskipti eða starf tilvonandi viðskiptavinar ásamt heiti fyrirtækis, heimilisfangi og virðisaukaskattsnúmeri eða öðru viðeigandi fyrirtækjaskráningarnúmeri, ef það er fyrir hendi,

([12]) Rammaákvörðun ráðsins 2009/315/DIM frá 26. febrúar 2009 um fyrirkomulag og efni upplýsingaskipta úr sakaskrám milli aðildarríkja (Stjtíð. ESB L 93, 7.4.2009, bls. 23).

c) fyrirhuguð notkun tilvonandi viðskiptavinar á forefnum sprengiefna sem sæta takmörkunum.

Aðildarríki geta notað sniðmátið að yfirlýsingu viðskiptavinar sem er sett fram í IV. viðauka.

3. Í því skyni að sannreyna fyrirhugaða notkun forefnis sprengiefna sem sætir takmörkunum skal rekstraraðilinn meta hvort fyrirhuguð notkun samræmist atvinnugrein, viðskiptum eða starfi tilvonandi viðskiptavinarins. Rekstraraðilinn getur hafnað viðskiptunum ef hann hefur gildar ástæður fyrir því að draga í efa að fyrirhuguð notkun sé lögmæt eða að tilvonandi viðskiptavinur hafi í hyggju að nota forefni sprengiefnis sem sætir takmörkunum í lögmætum tilgangi. Í samræmi við ákvæði 9. gr. skal rekstraraðilinn tilkynna slík viðskipti eða tilraunir til slíkra viðskipta.

4. Í þeim tilgangi að sannreyna að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og til að koma í veg fyrir og koma upp um ólöglega framleiðslu sprengiefna skulu rekstraraðilar geyma upplýsingarnar, sem um getur í 1. og 2. mgr., í 18 mánuði frá viðskiptunum. Á þessu tímabili skulu upplýsingarnar vera aðgengilegar til skoðunar að beiðni landsbundinna skoðunaryfirvalda eða löggæsluyfirvalda.

5. Netmarkaðir skulu gera ráðstafanir til að stuðla að því að tryggja að notendur þeirra uppfylli skyldur sínar samkvæmt þessari grein, þegar þeir gera forefni sprengiefna sem sæta takmörkunum aðgengileg í gegnum þjónustu þeirra.

9. gr.

Tilkynningar um grunsamleg viðskipti, hvarf og þjófnað

1. Til þess að koma í veg fyrir og koma upp um ólöglega framleiðslu sprengiefna skulu rekstraraðilar og netmarkaðir tilkynna um grunsamleg viðskipti. Þetta skulu rekstraraðilar og netmarkaðir gera að teknu tilliti til allra aðstæðna og einkum ef tilvonandi viðskiptavinur sýnir af sér einhverja eftirfarandi hegðun:

a) tjáir sig óljóst um fyrirhugaða notkun eftirlitsskyldra forefna sprengiefna,

b) virðist ekki vita hver fyrirhuguð notkun eftirlitsskyldra forefna sprengiefna er eða getur ekki útskýrt það þannig að trúanlegt sé,

c) hyggst kaupa eftirlitsskyld forefni sprengiefna í magni, samsetningu eða styrkleika sem er ekki algengt til lögmætrar notkunar,

d) er ekki viljugur að sýna fram á hver hann er eða gefa upp búsetustað sinn eða, eftir því sem við á, stöðu sína sem atvinnunotandi eða rekstraraðili,

e) fer fram á að greiða með óvenjulegum hætti, þ.m.t. háar fjárhæðir í reiðufé.

2. Rekstraraðilar og netmarkaðir skulu hafa yfir að ráða viðeigandi, réttmætu og hóflegu fyrirkomulagi til að koma upp um grunsamleg viðskipti sem er aðlagað að því sértæka umhverfi þar sem eftirlitsskyld forefni sprengiefna eru gerð aðgengileg.

3. Hvert aðildarríki skal koma á fót einum eða fleiri landsbundnum tengiliðum með skýrt tilgreindu símanúmeri og tölvupóstfangi, vefeyðublaði eða öðru skilvirku tóli til að tilkynna um grunsamleg viðskipti, hvarf eða þjófnað á umtalsverðu magni efna. Landsbundnu tengiliðirnir skulu vera tiltækir allan sólarhringinn, alla daga vikunnar.

4. Rekstraraðilar og netmarkaðir geta hafnað grunsamlegum viðskiptum. Þeir skulu tilkynna grunsamlegu viðskiptin eða tilraunir til grunsamlegra viðskipta innan 24 klukkustunda eftir að þau teljast grunsamleg. Við tilkynningu slíkra viðskipta skulu þeir leggja fyrir landsbundinn tengilið aðildarríkisins, þar sem grunsamlegu viðskiptin fóru fram eða tilraun var gerð til slíkra viðskipta, upplýsingar um deili á viðskiptavininum, ef hægt er, sem og allar upplýsingar sem leiddu til þess að þeir töldu viðskiptin grunsamleg.

5. Innan 24 klukkustunda frá því að rekstraraðilar og atvinnunotendur verða varir við hvarf eða þjófnað á umtalsverðu magni eftirlitsskyldra forefna sprengiefna skulu þeir tilkynna það landsbundnum tengilið aðildarríkisins þar sem hvarfið eða þjófnaðurinn átti sér stað. Við ákvörðun á því hvort um sé að ræða hvarf eða þjófnað á umtalsverðu magni efna skulu þeir taka tillit til þess hvort magnið sé óvenjulegt með hliðsjón af öllum aðstæðum í málinu.

6. Almennir borgarar sem hafa keypt forefni sprengiefna, sem sæta takmörkunum í samræmi við 3. mgr. 5. gr., skulu tilkynna um hvarf eða þjófnað á forefnum sprengiefna, sem sæta takmörkunum, innan 24 klukkustunda eftir þeir verða þess varir, til landsbundins tengiliðar aðildarríkisins þar sem hvarfið eða þjófnaðurinn átti sér stað.

10. gr.

Þjálfun og vitundarvakning

1. Aðildarríki skulu tryggja að fyrir löggæsluyfirvöld, fyrstu viðbragðsaðila og tollyfirvöld séu til staðar fullnægjandi þjálfunarúrræði og framboð á þjálfun til að þessir aðilar geti þekkt eftirlitsskyld forefni sprengiefna við skyldustörf sín og brugðist tímanlega og með viðeigandi hætti við grunsamlegri starfsemi. Aðildarríkin geta óskað eftir sértækri viðbótarþjálfun frá Samtökum Evrópusambandsins fyrir þjálfun á sviði löggæslu (CEPOL) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2219 ([13]).

2. Aðildarríki skulu, a.m.k. einu sinni á ári, skipuleggja aðgerðir til vitundarvakningar sem eru lagaðar að sérstökum einkennum hvers geira þar sem eftirlitsskyld forefni sprengiefna eru notuð.

3. Í því skyni að greiða fyrir samvinnu og til að tryggja að allir hagsmunaaðilar framkvæmi þessa reglugerð með skilvirkum hætti, skulu aðildarríki skipuleggja regluleg skipti milli löggæsluyfirvalda, landsbundinna eftirlitsyfirvalda, rekstraraðila, netmarkaða og fulltrúa geira þar sem eftirlitsskyld forefni sprengiefna eru notuð. Rekstraraðilar skulu bera ábyrgð á að veita starfsfólki sínu upplýsingar um með hvaða hætti forefni sprengiefna skulu gerð aðgengileg samkvæmt þessari reglugerð og á að efla vitund starfsfólks í þessu tilliti.

11. gr.

Landsbundin skoðunaryfirvöld

1. Hvert aðildarríki skal tryggja að búið sé að tilnefna lögbær yfirvöld fyrir skoðun og eftirlit með réttri beitingu ákvæða 5. til 9. gr. (hér á eftir nefnd „landsbundin skoðunaryfirvöld“).

2. Aðildarríki skulu tryggja að landsbundin skoðunaryfirvöld búi yfir þeim úrræðum og rannsóknarheimildum sem þörf er á til að tryggja tilhlýðilega stjórnun verkefna sinna samkvæmt þessari reglugerð.

12. gr.

Viðmiðunarreglur

1. Framkvæmdastjórnin skal leggja fram reglulega uppfærðar leiðbeiningar til að styðja við aðila í aðfangakeðju efna og lögbær yfirvöld og til að greiða fyrir samstarfi á milli lögbærra yfirvalda og rekstraraðila. Framkvæmdastjórnin skal ráðfæra sig við fastanefndina um forefni sprengiefna um öll drög að leiðbeiningum eða uppfærslur á þeim. Leiðbeiningarnar skulu einkum innihalda:

a) upplýsingar um hvernig skuli framkvæma skoðanir,

b) upplýsingar um hvernig beita skuli þeim takmörkunum og því eftirliti sem um getur í þessari reglugerð í tengslum við eftirlitsskyld forefni sprengiefna, sem almennir borgarar eða atvinnunotendur panta í fjarsölu,

([13]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2219 frá 25. nóvember 2015 um Samtök Evrópusambandsins fyrir þjálfun á sviði löggæslu (CEPOL) og um að skipta út og fella úr gildi ákvörðun ráðsins 2005/681/DIM (Stjtíð. ESB L 319, 4.12.2015, bls. 1).

c) upplýsingar um mögulegar ráðstafanir sem netmarkaðir eiga að samþykkja til að tryggja samræmi við þessa reglugerð,

d) upplýsingar um aðferðir til skiptast á viðeigandi upplýsingum milli lögbærra yfirvalda og landsbundinna tengiliða sem og milli aðildarríkja,

e) upplýsingar um hvernig eigi að bera kennsl á og tilkynna um grunsamleg viðskipti,

f) upplýsingar um geymslufyrirkomulag sem tryggir að eftirlitsskylt forefni sprengiefna sé geymt á öruggan hátt,

g) aðrar upplýsingar sem talið er að geti komið að gagni.

2. Lögbæru yfirvöldin skulu tryggja að leiðbeiningunum, sem kveðið er á um í 1. mgr., sé reglulega dreift á þann hátt sem lögbærum yfirvöldum þykir viðeigandi í samræmi við markmið leiðbeininganna.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að leiðbeiningarnar, sem um getur í 1. mgr., séu aðgengilegar á öllum opinberum tungumálum Sambandsins.

13. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn þessari reglugerð og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé framfylgt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.

14. gr.

Verndarákvæði

1. Hafi aðildarríki gildar ástæður til að ætla að mögulegt sé að nota tiltekið efni, sem er ekki skráð í I. eða II. viðauka, við ólöglega framleiðslu sprengiefna, er því heimilt að takmarka eða banna að það efni, eða hvers kyns blanda eða efni sem inniheldur þetta efni, verði gert aðgengilegt, flutt inn, haft í sínum vörslum og notað, eða að kveða á um að efnið falli undir tilkynningaskylduna í samræmi við 9. gr.

2. Hafi aðildarríki gildar ástæður til að ætla að mögulegt sé að nota tiltekið efni, sem er skráð í I. viðauka, við ólöglega framleiðslu sprengiefna, í styrkleika sem er jafn mikill eða undir viðmiðunarmörkunum, sem sett eru fram í 2. eða 3. dálki töflunnar í I. viðauka, er því heimilt að takmarka frekar eða banna að þetta efni verði gert aðgengilegt, flutt inn, haft í sínum vörslum og notað með því að setja lægri viðmiðunarmörk.

3. Hafi aðildarríki gildar ástæður fyrir því að fastsetja viðmiðunarmörk sem eru þannig að fari efni, sem skráð er í II. viðauka, yfir þau mörk skal það sæta þeim takmörkunum sem gilda annars um forefni sprengiefna sem sæta takmörkunum, er því heimilt að takmarka eða banna að þetta efni sé gert aðgengilegt, flutt inn, haft í sínum vörslum og notað með því að setja þessi viðmiðunarmörk.

4. Aðildarríki sem takmarkar eða bannar efni, í samræmi við 1., 2. eða 3. mgr., skal þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjum þar um og rökstyðja ákvörðun sína.

5. Aðildarríki, sem takmarkar eða bannar efni í samræmi við 1., 2. eða 3. mgr., skal auka vitund rekstraraðila og netmarkaða á yfirráðasvæði sínu um slíkar takmarkanir eða bönn.

6. Við móttöku upplýsinganna sem um getur í 4. mgr. skal framkvæmdastjórnin tafarlaust taka til athugunar hvort hún eigi að undirbúa breytingar á viðaukunum í samræmi við 1. mgr. 15. gr. eða undirbúa tillögu að nýrri löggjöf um breytingu á viðaukunum. Hlutaðeigandi aðildarríki skal, eftir því sem við á, breyta eða fella úr gildi landsráðstafanir sínar til að taka til greina allar slíkar breytingar á þessum viðaukum.

7. Með fyrirvara um ákvæði 6. mgr. getur framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðildarríki og þriðju aðila, ef við á, ákveðið að sú ráðstöfun sem hlutaðeigandi aðildarríki hefur gripið til sé ekki réttlætanleg og getur krafist þess að aðildarríkið afturkalli eða breyti bráðabirgðaráðstöfuninni. Framkvæmdastjórnin skal taka slíkar ákvarðanir innan 60 virkra daga frá móttöku upplýsinganna sem um getur í 4. mgr. Hlutaðeigandi aðildarríki skal auka vitund rekstraraðila og netmarkaða á yfirráðasvæði sínu um slíkar ákvarðanir.

8. Þessi grein skal ekki hafa áhrif á ráðstafanir sem aðildarríki hafa upplýst eða tilkynnt framkvæmdastjórninni um fyrir 1. febrúar 2021 skv. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 98/2013.

15. gr.

Breytingar á viðaukunum

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 16. gr. um breytingu á þessari reglugerð með því að:

a) breyta viðmiðunarmörkunum í I. viðauka að því marki sem nauðsynlegt er til að koma til móts við þróun í tengslum við misnotkun efna sem forefni sprengiefna, eða á grundvelli rannsókna og tilrauna,

b) bæta efnum við í II. viðauka þegar nauðsyn krefur til að taka tillit til þróunar í tengslum við misnotkun efna sem forefni sprengiefna.

Framkvæmdastjórnin skal, sem hluti af undirbúningi sínum á þessum framseldu gerðum, hafa samráð við viðkomandi hagsmunaaðila, einkum innan efnaiðnaðarins og smásölugeirans.

Verði skyndileg breyting á áhættumatinu á misnotkun efna til ólöglegrar framleiðslu á sprengiefnum og ef brýna nauðsyn ber til, skal málsmeðferðin, sem kveðið er á um í 17. gr., gilda um framseldar gerðir sem eru samþykktar samkvæmt þessari grein.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja aðskilda framselda gerð fyrir hverja breytingu á viðmiðunarmörkunum í I. viðauka og fyrir hvert nýtt efni sem er bætt við í II. viðauka. Sérhver framseld gerð skal byggjast á greiningu sem sýnir að breytingin sé ekki líkleg til að leiða til óhóflegra byrða fyrir rekstraraðila eða neytendur, að teknu tilhlýðilegu tilliti til markmiðanna sem stefnt er að.

16. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 15. gr., til fimm ára frá 31. júlí 2019. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

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

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

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

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 15. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

17. gr.

Flýtimeðferð

1. Framseldar gerðir, sem samþykktar eru samkvæmt þessari grein, skulu öðlast gildi án tafar og gilda svo lengi sem engin andmæli eru lögð fram í samræmi við 2. mgr. Í tilkynningu til Evrópuþingsins og ráðsins um framselda gerð skal taka fram ástæður þess að flýtimeðferðinni er beitt.

2. Evrópuþingið eða ráðið getur andmælt framseldri gerð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 6. mgr. 16. gr. Í slíku tilviki skal framkvæmdastjórnin fella gerðina tafarlaust úr gildi í kjölfar tilkynningar um ákvörðun Evrópuþingsins eða ráðsins um andmæli.

18. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1907/2006

Í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 falla brott 2. og 3. mgr. í 2. dálki við færslu 58 (Ammóníumnítrat (AN)).

19. gr.

Skýrslugjöf

1. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 2. febrúar 2022 og framvegis einu sinni á ári eftir það, veita framkvæmdastjórninni upplýsingar um:

a) fjölda tilkynninga um grunsamleg viðskipti, hvarf eða þjófnað á umtalsverðu magni efna,

b) fjölda leyfisumsókna sem þau hafa móttekið í gegnum leyfisveitingarkerfi sem þau hafa haldið úti eða komið á skv. 3. mgr. 5. gr., sem og fjölda útgefinna leyfa og algengustu ástæður þess að þau neita að gefa út leyfi,

c) aðgerðir til vitundarvakningar, eins og um getur í 2. mgr. 10. gr.,

d) framkvæmdar skoðanir, sem um getur í 11. gr., þ.m.t. fjölda skoðana og rekstraraðila sem á að skoða.

2. Þegar aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni upplýsingarnar, sem um getur í a-, c- og d-lið, skulu þau gera greinarmun á skýrslum, aðgerðum og skoðunum sem tengjast viðskiptum á Netinu og utan þess, eftir því sem við á.

20. gr.

Vöktunaráætlun

1. Eigi síðar en 1. ágúst 2020 skal framkvæmdastjórnin koma á fót ítarlegri áætlun um vöktun með afrakstri, niðurstöðum og áhrifum þessarar reglugerðar.

2. Í vöktunaráætluninni skal setja fram með hvaða hætti og hve oft gögnum og öðrum nauðsynlegum sönnunargögnum skuli safnað. Í áætluninni skal tilgreina hvaða aðgerðir framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skuli grípa til með tilliti til söfnunar og greiningar á þessum gögnum og öðrum sönnunargögnum.

3. Aðildarríkin skulu láta framkvæmdastjórnin í té gögn og önnur sönnunargögn sem eru nauðsynleg fyrir vöktunina.

21. gr.

Mat

1. Eigi síðar en 2. febrúar 2026 skal framkvæmdastjórnin framkvæma mat á þessari reglugerð og leggja fyrir Evrópuþingið, ráðið og efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins skýrslu með helstu niðurstöðum. Matið skal fara fram í samræmi við viðmiðunarreglur framkvæmdastjórnarinnar um betri reglusetningu.

2. Aðildarríkin skulu láta framkvæmdastjórninni í té þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að unnt sé að taka þessa skýrslu saman.

22. gr.

Niðurfelling

1. Reglugerð (ESB) nr. 98/2013 er felld úr gildi frá og með 1. febrúar 2021.

2. Líta ber á tilvísanir í hina niðurfelldu reglugerð (ESB) nr. 98/2013 sem tilvísanir í þessa reglugerð.

23. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

2. Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. febrúar 2021.

3. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. skulu leyfi, sem hafa réttilega verið gefin út samkvæmt reglugerð ráðsins (ESB) nr. 98/2013, halda gildi sínu fram að þeim gildisdegi sem upphaflega var tilgreindur á þessum leyfum eða til 2. febrúar 2022, hvort heldur ber fyrr að.

4. Allar umsóknir um endurnýjun á leyfunum sem um getur í 3. mgr., sem lagðar eru fram 1. febrúar eða síðar, skulu lagðar fram í samræmi við þessa reglugerð.

5. Þrátt fyrir 1. mgr. 5. gr., skal almennum borgurum heimilt að hafa í vörslu sinni, flytja inn og nota forefni sprengiefna, sem sæta takmörkunum og sem voru keypt með löglegum hætti fyrir 1. febrúar 2021, fram til 2. febrúar 2022.

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

Gjört í Brussel 20. júní 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	G. CIAMBA
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

FORERFNI SPRENGIEFNA SEM SÆTA TAKMÖRKUNUM

Skrá yfir efni sem ekki má gera aðgengileg almennum borgurum og sem almennir borgarar mega ekki flytja inn, hafa í vörslu sinni eða nota, hvort sem um er að ræða efnin ein og sér eða í blöndum eða efnum sem innihalda þessi efni, nema styrkleiki þeirra er jafn mikill eða undir viðmiðunarmörkunum, sem sett eru fram í 2. dálki, og sem skylt er að tilkynna um innan 24 klukkustunda ef vart verður við grunsamleg viðskipti og hvarf eða þjófnað á umtalsverðu magni efna:

1. Nafn efnis og skráningarnúmer hjá Upplýsinga-þjónustu um íðefni (CAS-númer)	2. Viðmiðunarmörk	3. Efri viðmiðunarmörk að því er varðar leyf-isveitingu skv. 3. mgr. 5. gr.	4. Númer samkvæmt sameinuðu nafnaskránni (SN-númer) fyrir aðskilið efnafræðilega skilgreint efnasamband sem uppfyllir kröfur 1. aths. við 28. eða 29. kafla sameinuðu nafnaskrárinnar, eftir því sem við á (1)	5. SN-númer fyrir blöndu án innihaldsefna (t.d. kvikasilfur, góðmálmar eða sjaldgæfir jarðmálmar eða geislavirk efni) sem leiðir til flokkunar undir öðru SN-númeri (1)
Saltpéturssýra (CAS-númer 7697-37-2)	3% massahlutfall	10% massahlutfall	ex 2808 00 00	ex 3824 99 96
Vetnisperoxíð (CAS-númer 7722-84-1)	12% massahlutfall	35% massahlutfall	2847 00 00	ex 3824 99 96
Brennisteinssýra (CAS-númer 7664-93-9)	15% massahlutfall	40% massahlutfall	ex 2807 00 00	ex 3824 99 96
Nítrómetan (CAS RN 75-52-5)	16% massahlutfall	100% massahlutfall	ex 2904 20 00	ex 3824 99 92
Ammóníumnítrat (CAS-númer 6484-52-2)	16% massahlutfall af köfnunarefni miðað við ammóníumnítrat (2)	Leyfisveiting óheimil	3102 30 10 (í vatnslausn) 3102 30 90 (annað)	ex 3824 99 96
Kalíumklórat (CAS-númer 3811-04-9)	40% massahlutfall	Leyfisveiting óheimil	ex 2829 19 00	ex 3824 99 96
Kalíumperklórat (CAS-númer 7778-74-7)	40% massahlutfall	Leyfisveiting óheimil	ex 2829 90 10	ex 3824 99 96
Natríumklórat (CAS-númer 7775-09-9)	40% massahlutfall	Leyfisveiting óheimil	2829 11 00	ex 3824 99 96
Natríumperklórat (CAS-númer 7601-89-0)	40% massahlutfall	Leyfisveiting óheimil	ex 2829 90 10	ex 3824 99 96

(1) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1925 (1). Að því er varðar uppfærð SN-númer ætti að taka mið af síðari breytingum á I. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 (2)

(2) 16% massahlutfall af köfnunarefni miðað við ammóníumnítrat svarar til 45,7% ammóníumnítrats, að óhreinindum undanskildum.

(1) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1925 frá 12. október 2017 um breytingu á I. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtíð. ESB L 282, 31.10.2017, bls. 1).

(2) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

II. VIÐAUKI

TILKYNNINGARSKYLD FOREFNI SPRENGIEFNA

Skrá yfir efni, ein og sér eða í blöndum eða efnum, sem skylt er að tilkynna um innan 24 klukkustunda ef vart verður við grunsamleg viðskipti, hvarf eða þjófnað á umtalsverðu magni efna:

1. Nafn efnis og skráningarnúmer hjá Upplýsingaþjónustu um íðefni (CAS-númer)	2. Kóði sameinaðrar nafnaskrár ([1])	3. SN-númer fyrir blöndur án innihaldsefna (t.d. kvikasilfur, góðmálmar eða sjaldgæfir jarðmálmar eða geislavirk efni) sem myndi leiða til flokkunar undir öðru SN-númeri ([1])
Hexamín (CAS-númer 100-97-0)	ex 2933 69 40	ex 3824 99 93
Asetón (CAS-númer 67-64-1)	2914 11 00	ex 3824 99 92
Kalíumnítrat (CAS-númer 7757-79-1)	2834 21 00	ex 3824 99 96
Natríumnítrat (CAS-númer 7631-99-4)	3102 50 00	ex 3824 99 96
Kalsíumnítrat (CAS-númer 10124-37-5)	ex 2834 29 80	ex 3824 99 96
Kalsíumammóníumnítrat (CAS-númer 15245-12-2)	ex 3102 60 00	ex 3824 99 96
Magnesíum, duft (CAS-númer 7439-95-4) ([2]) ([3])	ex 8104 30 00	
Magnesíumnítrat, sexvatnað (CAS-númer 13446-18-9)	ex 2834 29 80	ex 3824 99 96
Ál, duft (CAS-númer 7429-90-5) ([2]) ([3])	7603 10 00 ex 7603 20 00	

([1]) Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1925. Að því er varðar uppfærð SN-númer ætti að taka mið af síðari breytingum á I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87.
([2]) Með kornastærð sem er minni en 200 µm.
([3]) Sem efni eða í blöndum sem innihalda 70% massahlutfall eða meira af áli eða magnesíum.

III. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR LEYFI

Sniðmát fyrir leyfi almennra borgara til að kaupa, flytja inn, hafa í vörslu sinni og nota forefni sprengiefna sem sæta takmörkunum, eins og um getur í 8. mgr. 6. gr.

1. Almennur borgari (nafn og heimilisfang) Nafn: Númer auðkennisskírteinis: Heimilisfang: Land: Sími: Tölvupóstfang:
2. Leyfisnúmer:
3. Leyfi sem nota má einu sinni eða mörgum sinnum (merkja skal við í viðeigandi reit) ☐ kaup, innflutningur, varsla eða notkun á forefni sprengiefnis, sem sætir takmörkun, í eitt skipti, heiti forefnis eða forefna sprengiefna sem sæta takmörkunum: hámarksmagn: hámarksstyrkur: leyfð notkun: ☐ kaup, innflutningur, varsla eða notkun á forefni sprengiefnis, sem er háð takmörkun, í mörg skipti, heiti forefnis eða forefna sprengiefna sem sæta takmörkunum: hámarksmagn í vörslu á hverjum tíma: hámarksstyrkur: leyfð notkun:
4. Ef heimilisfangið er annað en það sem er tilgreint í reit 1 og ef þess er krafist samkvæmt landslögum skal gefa upp heimilisfangið þar sem forefni sprengiefna sem sæta takmörkunum verða geymd:
5. Ef heimilisfangið er annað en það sem er tilgreint í reit 1 og ef þess er krafist samkvæmt landslögum skal gefa upp heimilisfangið þar sem forefni sprengiefna sem sæta takmörkunum verða notuð:
6. Tilgreina skal hvort áætlað sé að flytja inn og/eða nota forefni sprengiefna, sem sæta takmörkunum, í öðru aðildarríki en því sem gefur þetta leyfi út eða í aðildarríki sem er utan Evrópska efnahagssvæðisins: ☐ já ☐ nei Heimilisfang: Tímarammi fyrir innflutning og/eða notkun forefnis eða forefna sprengiefna, sem sæta takmörkunum:

7. Skriflegt samþykki fyrir kaupum, innflutningi, vörslu og notkun forefnis eða forefna sprengiefna, sem sæta takmörkunum í reit 3 af hálfu [tilgreinið land]:

Heiti lögbæra yfirvaldsins:

Gildir frá: _____ til: _____

Sérkröfur sem gilda um þetta leyfi:

☐ já, leyfið gildir einungis með sérkröfunum sem fylgja leyfinu

☐ nei

Dagsetning, stimpill og/eða undirskrift:

8. Skrá yfir kaup

Dagsetning	Verslunarheiti vöru	Forefni sprengiefnis, sem sætir takmörkunum, og styrkur þess (%)	Magn (kg eða l)	Smásali og staðsetning	Afgreiðslu-maður	Undirskrift afgreiðslu-manns

IV. VIÐAUKI

YFIRLÝSING VIÐSKIPTAVINAR

varðandi sértæka notkun forefnis sprengiefna, sem sætir takmörkunum, eins og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1148 ([1])

(Fylla skal út með hástöfum) (*)

Undirritaður:

Nafn (viðskiptavinur): _____

Auðkennisskírteini (númer, útgáfuyfirvald): _____

Viðurkenndur fulltrúi fyrir:

Fyrirtæki (móðurfyrirtæki): _____

Virðisaukaskattsnúmer eða annað auðkennisnúmer fyrirtækis (**)/Heimilisfang:

_____

Atvinnugrein/viðskipti/starf: _____

Verslunarheiti vörunnar	Forefni sprengiefna sem sætir takmörkunum	CAS-númer	Magn (kg/lítrar)	Styrkleiki	Fyrirhuguð notkun

Ég lýsi því hér með yfir að verslunarvaran og efnið eða blandan sem hún inniheldur verði eingöngu notuð í tilgreinda notkun, sem í öllum tilvikum er lögmæt, og verði eingöngu seld eða afhent öðrum viðskiptavin ef þeir gefa út svipaða yfirlýsingu um notkun og virði takmarkanirnar, sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2019/1148, um aðgang almennra borgara að efnunum.

Undirskrift: _____ Nafn: _____

Staða: _____ Dagsetning: _____

_____

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1148 frá 20. júní 2019 um markaðssetningu og notkun forefna sprengiefna, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 98/2013 (Stjtíð. ESB L 186, 11.7.2019, bls. 1).

(*) Eftir þörfum má bæta við röðum í töfluna yfir efni.

(**) Hægt er að staðfesta gildi virðisaukaskattsnúmers rekstraraðila gegnum vefsetur framkvæmdastjórnarinnar fyrir upplýsingaskiptakerfið vegna innheimtu virðisaukaskatts (VIES). Með hliðsjón af landsbundnum reglum um gagnavernd munu sum aðildarríki einnig tilgreina það nafn og það heimilisfang sem tengist uppgefnu virðisaukaskattsnúmeri eins og þau eru skráð í landsbundnum gagnagrunnum.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1762 **2024/EES/34/71**

frá 6. september 2023

um skráningu landfræðilegrar merkingar fyrir brenndan drykk skv. 2. mgr. 30. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 („Sárréti kökénypálinka“) (*)

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 Ungverjalands frá 6. mars 2019 um skráningu heitisins „Sárréti kökénypálinka“ 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 „Sárréti kökénypálinka“ sem landfræðilega merkingu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Landfræðilega merkingin „Sárréti kökénypálinka“ er hér með færð inn í skrána. Reglugerð þessi veitir landfræðilegu merkingunni „Sárréti kökénypálinka“ 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.*

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 225, 13.9.2023, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 68/2024 frá 15. mars 2024 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 182, 24.5.2023, bls. 20.

Gjört í Brussel 6. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2163 **2024/EES/34/72**

frá 17. október 2023

um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum af reglugerð (ESB) 2015/340 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða skírteini flugumferðarstjóra og vottorð samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (*)

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 b-lið 1. mgr. 53. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í króatísku, dönsku, ungversku, ítölsku, litáísku, maltnesku, portúgölsku, rúmensku, slóvakísku, slóvensku og sænsku tungumálaútgáfunni af reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/340 ([2]) er villa í b-lið ATCO.OR.C.020 í C-kafla III. viðauka. Sú villa hefur áhrif á efni þess ákvæðis.

2) Í eistnesku, frönsku, ungversku og slóvensku tungumálaútgáfunni af reglugerð (ESB) 2015/340 er þar að auki villa í b-lið ATCO.OR.C.020 í C-kafla III. viðauka. Sú villa hefur áhrif á efni þess ákvæðis.

3) Því ætti að leiðrétta króatísku, dönsku, eistnesku, frönsku, ungversku, ítölsku, litáísku, maltnesku, portúgölsku, rúmensku, slóvakísku, slóvensku og sænsku tungumálaútgáfuna af reglugerð (ESB) 2015/340 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem kveðið er á um í 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2163, 18.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 72/2024 frá 15. mars 2024 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) 2015/340 frá 20. febrúar 2015 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða skírteini flugumferðarstjóra og vottorð samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008, um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 923/2012 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 805/2011 (Stjtíð. ESB L 63, 6.3.2015, 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 17. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/661 2024/EES/34/73

frá 2. desember 2022

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 um sameiginlegar viðmiðanir sem hafa ber í huga í tengslum við innleiðingu eða afléttingu flugrekstrarbanns á vettvangi Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 frá 14. desember 2005 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins og um að upplýsa flugfarþega um hvaða flugrekendur annast flutning og um niðurfellingu 9. gr. tilskipunar 2004/36/EB ([1]), einkum 2. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 2111/2005 er kveðið á um að stofna eigi skrá Sambandsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur á yfirráðasvæðunum sem sáttmálarnir gilda um.

2) Skrá Sambandsins yfir flugrekendur byggist á sameiginlegum viðmiðunum, sem settar eru á vettvangi Sambandsins, í því skyni að setja flugrekstrarbann á flugrekendur. Þessar sameiginlegu viðmiðanir eru settar fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

3) Í mati framkvæmdastjórnarinnar á reglugerð (EB) nr. 2111/2005 voru tilgreind nokkur svið þar sem bæta mætti framkvæmd þeirrar reglugerðar til að taka tillit til vísinda- og tækniþróunar. Á undanförnum árum hefur flugöryggisstjórnun notið góðs af tækniframförum sem hafa gert kleift að mæla sannprófanleg gögn í tengslum við að meta getu flugrekenda frá þriðja landi til að uppfylla viðeigandi öryggiskröfur og meta upplýsingar úr skoðunum á hlaði. Öflun vísindalegrar þekkingar, með rannsóknarstarfsemi Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins, eflir einnig getu stofnunarinnar til að meta öryggisstjórnunarkerfi flugrekanda. Því er nauðsynlegt að breyta viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005 til að taka tillit þeirra framfara.

4) Í sameiginlegu viðmiðunum, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, eru tilgreindir þættirnir sem taka þarf tillit til þegar metið er hvort setja eigi á bann (eða rekstrartakmarkanir). Í samræmi við b-lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 á að uppfæra skrá Sambandsins til að fella flugrekanda brott úr henni, svo framanlega sem hann hefur ráðið bót á annmörkum í öryggismálum og engin önnur ástæða er fyrir hendi, á grundvelli sameiginlegu viðmiðananna, að hafa flugrekandann áfram á slíkri skrá. Af ástæðum sem varða gagnsæi er nauðsynlegt að skrá þá þætti sem hafa þarf hliðsjón af við mat á sameiginlegu viðmiðunum, sem varð til þess að varpa ljósi á áðurnefnda annmarka, og hvort þær teljist enn uppfylltar.

5) Unnt er að gera ýmsar úrbætur með því að breyta viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005 um sameiginlegar viðmiðanir sem eru notaðar til að meta hvort setja eigi á flugrekstrarbann (eða aflétta því) á vettvangi Sambandsins.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 2111/2005 kemur viðaukinn 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 83, 22.3.2023, bls. 54. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 73/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 344, 27.12.2005, bls. 15.

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

Gjört í Brussel 2. desember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Sameiginlegar viðmiðanir til að meta hvort setja eigi á flugrekstrarbann á vettvangi Sambandsins

Ákvarðanir um aðgerðir á vettvangi Sambandsins skulu teknar með hliðsjón af staðreyndum í hverju máli fyrir sig. Með hliðsjón af staðreyndum í hverju máli fyrir sig er hægt að grípa til aðgerða á vettvangi Sambandsins gegn flugrekanda eða öllum flugrekendum sem hafa fengið vottun í sama ríki.

A. Þegar skoðað er hvort flugrekandi eða allir flugrekendur, sem hafa fengið vottun í sama ríki, ættu að sæta algeru banni eða banni að hluta skal meta hvort flugrekandinn uppfylli viðeigandi öryggiskröfur, að teknu tilliti til eftirfarandi:

1. sannprófaðra gagna um alvarlega annmarka í öryggismálum hjá flugrekanda:

a) skýrslur sem leiða í ljós alvarlega annmarka í öryggismálum, eða að flugrekandinn vanræki stöðugt að ráða bót á annmörkum sem komið hafa í ljós við skoðanir á hlaði og framkvæmdar eru innan ramma áætlunarinnar um skoðanir á hlaði í ESB ([1]), sem flugrekanda hefur áður verið tilkynnt um,

b) annmarkar sem greindir hafa verið í tengslum við upplýsingasöfnun í RAMP-kaflanum í II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 ([2]),

c) flugrekstrarbann sem sett er á flugrekanda frá þriðja landi vegna rökstuddra annmarka í tengslum við viðeigandi öryggiskröfur,

d) rökstuddar upplýsingar sem tengjast slysi eða alvarlegu flugatviki sem benda til þess að um sé að ræða undirliggjandi kerfislæga annmarka í öryggismálum,

e) upplýsingar sem aflað hefur verið í tengslum við umsóknarferli flugrekenda frá þriðja landi um að öðlast heimild, hvort sem um er að ræða upphaflega vöktun eða sívöktun sem Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins (hér á eftir nefnd „Flugöryggisstofnunin“) framkvæmir, og einkum að því er varðar aðgerðir sem Flugöryggisstofnunin hefur gripið til í tengslum við synjun umsóknar, skv. 1. lið e-liðar ART.200 í II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 452/2014 ([3]), eða tímabundna niðurfellingu eða afturköllun heimildar samkvæmt ART.235,

2. vangetu og/eða tregðu flugrekanda til að ráða bót á annmörkum í öryggismálum eins og sýnt er fram á með:

a) skorti á gagnsæi eða skorti á að flugrekandi komi upplýsingum á framfæri á viðunandi hátt og í tæka tíð, til að bregðast við fyrirspurn frá flugmálayfirvöldum á sviði almenningsflugs í aðildarríki eða framkvæmdastjórninni eða Flugöryggisstofnuninni vegna athugunar hennar á þeim þáttum í rekstri hans sem tengjast öryggismálum,

b) óviðeigandi eða ófullnægjandi áætlun um aðgerðir til úrbóta sem er samin til að bregðast við alvarlegum annmörkum í öryggismálum sem greinst hafa,

3. vangetu og/eða tregðu yfirvalda, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með flugrekanda, til að ráða bót á annmörkum í öryggismálum eins og sýnt er fram á með:

a) skorti á samstarfi lögbærra yfirvalda í öðru ríki við flugmálayfirvöld á sviði almenningsflugs í aðildarríki, við framkvæmdastjórnina eða Flugöryggisstofnunina þegar athygli hefur verið vakin á því að öryggismálum sem tengjast starfsemi flugrekanda, sem hefur leyfi eða vottun í því ríki, kunni að vera ábótavant,

b) vanmætti lögbærra yfirvalda, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með flugrekanda, til að hrinda í framkvæmd og framfylgja viðeigandi öryggiskröfum. Einkum ætti að taka tillit til eftirfarandi:

i) úttekta og tilheyrandi áætlana um aðgerðir til úrbóta sem eru gerðar í tengslum við úttektaráætlun sem Alþjóðaflugmálastofnunin hefur unnið í tengslum við alþjóðlegt eftirlit með öryggismálum (USOAP) eða samkvæmt gildandi lögum Sambandsins,

([1]) Evrópsk áætlun um framkvæmd skoðana á hlaði á loftförum sem flugrekendur frá þriðja landi nota (öryggisskoðun erlendra loftfara (SAFA)) eða sem flugrekendur, sem sæta lögboðnu eftirliti annars aðildarríkis Evrópusambandsins, nota (öryggisskoðun loftfara í Bandalaginu (SACA)).

([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).

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

ii. hvort annað ríki hafi áður synjað flugrekanda, sem viðkomandi ríki hefur eftirlit með, um flugrekstrarleyfi eða tæknileyfi eða afturkallað slík leyfi,

iii. að lögbært yfirvald í ríkinu, þar sem flugrekandinn hefur aðalskrifstofur sínar, gefi ekki út flugrekandaskírteini flugrekandans,

c) vanmætti lögbærra yfirvalda í ríkinu, þar sem loftfarið sem flugrekandinn notar er skráð, til að hafa eftirlit með loftfarinu sem flugrekandinn notar í samræmi við skuldbindingar hans samkvæmt Chicago-samningnum.

B. Í samræmi við b-lið 1. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar geta eftirfarandi þættir lagt grunn að ákvörðun þegar íhugað er hvort uppfæra eigi skrá Sambandsins til að fella flugrekanda brott úr skránni þar eð hann hefur ráðið bót á annmörkum í öryggismálum og engin önnur ástæða er fyrir hendi, á grundvelli sameiginlegu viðmiðananna sem tilgreindar eru í A-lið, að halda flugrekandanum áfram á skrá Sambandsins:

1. sannprófanleg gögn um að ráðin hafi verið varanleg bót á greindum annmörkum sem benda til þess að flugrekandinn uppfylli að fullu og innleiði viðeigandi öryggiskröfur,

2. endurvottun flugrekenda meðal yfirvalda, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með flugrekendum, samrýmist ferli Alþjóðaflugmálastofnunarinnar þar sem færðar hafa verið sönnur á að öll starfsemi hafi verið skjalfest með tilhlýðilegum hætti,

3. sannprófanleg gögn um að yfirvöld, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með flugrekendum, uppfylli viðeigandi öryggiskröfur og innleiði þær með skilvirkum hætti,

4. sannprófanleg geta yfirvalda, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með flugrekendum, til að framfylgja traustu eftirlitskerfi,

5. sannprófanleg gögn um að yfirvöld, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með flugrekendum, annist skilvirka vöktun til að tryggja að viðeigandi öryggiskröfum sé framfylgt og að þær séu uppfylltar með skilvirkum hætti,

6. upplýsingar sem aflað hefur verið í umsóknarferli flugrekenda frá þriðja landi, hvort sem um er að ræða upphaflega vöktun eða sívöktun sem Flugöryggisstofnunin framkvæmir,

7. upplýsingar sem aflað hefur verið með skoðunum á hlaði.“

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/1158 **2024/EES/34/74**

frá 20. júní 2019

um jafnvægi milli vinnu og einkalífs í lífi foreldra og umönnunaraðila og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 2010/18/ESB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum b-lið 2. mgr. 153. gr. í tengslum við i-lið 1. 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]),

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í i-lið 1. mgr. 153. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins er kveðið á um að Sambandið eigi að styðja og auka við aðgerðir aðildarríkjanna á sviði jafnréttis karla og kvenna með tilliti til tækifæra á vinnumarkaði og meðferðar á vinnustað.

2) Jafnrétti karla og kvenna er grundvallarregla í Sambandinu. Í annarri undirgrein 3. mgr. 3. gr. sáttmálans um Evrópusambandið er kveðið á um að Sambandið eigi að stuðla að jafnrétti kvenna og karla. Á sama hátt er þess krafist í 23. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi (sáttmálanum um grundvallarréttindi) að jafnrétti kynjanna sé tryggt á öllum sviðum, þ.m.t. að því er varðar atvinnu, störf og laun.

3) Í 33. gr. sáttmálans um grundvallarréttindi er kveðið á um réttinn á vernd gegn uppsögn af ástæðum sem tengjast meðgöngu og fæðingu og réttinn til launaðs fæðingarorlofs og til foreldraorlofs eftir fæðingu eða ættleiðingu barns, til að geta sameinað fjölskyldulíf og atvinnulíf.

4) Sambandið hefur fullgilt samning Sameinuðu þjóðanna um réttindi fatlaðs fólks frá 2006. Sá samningur er því óaðskiljanlegur hluti af réttarkerfi Sambandsins og túlka verður réttargerðir Sambandsins, eins og unnt er, á þann hátt að samræmist samningnum. Samningurinn kveður á um, einkum í 1. mgr. 7. gr., að aðilar að honum eigi að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að fötluð börn fái notið fullra mannréttinda og mannfrelsis til jafns við önnur börn.

5) Aðildarríkin hafa fullgilt samning Sameinuðu þjóðanna um réttindi barnsins frá 1989. Í 1. mgr. 18. gr. samningsins er kveðið á um að foreldrar beri sameiginlega ábyrgð á að ala upp barn og koma því til þroska og að það sem er barninu fyrir bestu eigi að vera þeim efst í huga.

6) Stefnur varðandi jafnvægi milli vinnu og einkalífs ættu að stuðla að því að ná fram jafnrétti kynjanna með því að ýta undir þátttöku kvenna á vinnumarkaði, jafna skiptingu ábyrgðar á umönnun milli karla og kvenna og útrýmingu kynjamunar að því er varðar tekjur og laun. Slíkar stefnur ættu að taka tillit til lýðfræðilegra breytinga, þ.m.t. áhrifa hækkandi lífaldurs fólks.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 188, 12.7.2019, bls. 79. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 129, 11.4.2018, bls. 44.

([2]) Stjtíð. ESB C 164, 8.5.2018, bls. 62.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 4. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 13. júní 2019.

7) Í ljósi þeirra áskorana sem stafa af lýðfræðilegum breytingum, ásamt þeim þrýstingi sem af þeim leiðir á útgjöld hins opinbera í sumum aðildarríkjum, er búist við því að þörf fyrir óformlega umönnun aukist.

8) Á vettvangi Sambandsins hefur þegar verið fjallað um tiltekin málefni sem skipta máli varðandi jafnvægi milli vinnu og einkalífs í nokkrum tilskipunum á sviðum kynjajafnréttis og vinnuskilyrða, einkum í tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2006/54/EB ([4]) og 2010/41/ESB ([5]) og í tilskipunum ráðsins 92/85/EBE ([6]), 97/81/EB ([7]) og 2010/18/ESB ([8]).

9) Meginreglurnar um jafnrétti kynjanna og jafnvægi milli vinnu og einkalífs eru áréttaðar í 2. og 9. meginreglu Evrópustoðar félagslegra réttinda, sem Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin settu fram 17. nóvember 2017.

10) Jafnvægi milli vinnu og einkalífs verður þó áfram umtalsverð áskorun fyrir marga foreldra og starfsmenn sem bera ábyrgð á umönnun, einkum vegna þess að það verður æ algengara að vinnutími lengist og vinnutímaáætlanir breytist, sem hefur neikvæð áhrif á atvinnuþátttöku kvenna. Afgerandi þáttur sem stuðlar að því að konur eru í minnihluta á vinnumarkaði eru erfiðleikar við að koma á jafnvægi milli skyldna í starfi og fjölskyldulífi. Þegar konur eiga börn er líklegt að þær vinni færri vinnustundir í launuðu starfi og verji meiri tíma í að sinna ólaunaðri ábyrgð á umönnun. Einnig hefur verið sýnt fram á að það að eiga skyldmenni sem er veikt eða getur ekki séð um sig sjálft hefur neikvæð áhrif á atvinnuþátttöku kvenna og leiðir til þess að sumar konur hverfa alfarið af vinnumarkaði.

11) Í núverandi lagaramma Sambandsins eru takmarkaðir hvatar fyrir karla til að axla jafna ábyrgð á umönnun. Skortur á launuðu fæðingarorlofi feðra og foreldraorlofi í mörgum aðildarríkjum stuðlar að því hve fáir feður taka orlof. Ójafnvægið milli kvenna og karla í mótun stefna varðandi jafnvægi milli vinnu og einkalífs styrkir kynbundnar staðalímyndir og mismuninn milli vinnu og umönnunar. Stefnur um jafna meðferð ættu að miða að því að taka á staðalímyndum bæði í störfum og hlutverkum karla og kvenna og eru aðilar vinnumarkaðarins hvattir til að sinna lykilhlutverki sínu við að upplýsa bæði starfsmenn og vinnuveitendur og vekja þá til vitundar um að taka á mismunun. Enn fremur hefur verið sýnt fram á að nýting feðra á fyrirkomulagi til að ná jafnvægi milli vinnu og einkalífs, s.s. orlofi eða sveigjanlegu vinnufyrirkomulagi, hefur jákvæð áhrif á að draga úr þeirri hlutfallslega miklu ólaunuðu vinnu sem konur taka að sér innan fjölskyldunnar og skilar þeim meiri tíma fyrir launað starf.

12) Við framkvæmd þessarar tilskipunar ættu aðildarríki að taka tillit til þess að jöfn taka karla og kvenna á fjölskyldutengdu orlofi ræðst einnig af öðrum viðeigandi ráðstöfunum, s.s. framboði á aðgengilegri dagvistun barna á viðráðanlegu verði og þjónustu á sviði langtímaumönnunar, sem skipta sköpum að því er varðar það að gera foreldum og öðrum einstaklingum sem bera ábyrgð á umönnun kleift að fara út á vinnumarkaðinn, vera þar áfram eða koma aftur inn á hann. Það að fjarlægja efnahagslega letjandi þætti getur einnig hvatt þá sem eru önnur fyrirvinna heimilisins (e. second earners), sem eru að meirihluta konur, til að taka fullan þátt í vinnumarkaðinum.

13) Í því skyni að meta áhrif þessarar tilskipunar ættu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin að halda áfram að starfa saman að því að þróa samanburðarhæfar tölfræðilegar upplýsingar sem eru kyngreindar.

14) Framkvæmdastjórnin hefur haft samráð í tveggja þrepa ferli við aðila vinnumarkaðarins að því er varðar áskoranir sem tengjast jafnvægi milli vinnu og einkalífs, í samræmi við 154. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Ekki náðist samkomulag á milli aðila vinnumarkaðarins um að ganga til samninga að því er varðar þessi mál, þ.m.t. að því er varðar foreldraorlof. Engu að síður er mikilvægt að grípa til aðgerða á þessu sviði með því að nútímavæða og aðlaga núverandi lagaramma með tilliti til niðurstöðu þessa samráðs, sem og þess samráðs við almenning sem fór fram til að leita álits hagsmunaaðila og borgara.

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/54/EB frá 5. júlí 2006 um framkvæmd meginreglunnar um jöfn tækifæri og jafna meðferð karla og kvenna að því er varðar atvinnu og störf (Stjtíð. ESB L 204, 26.7.2006, bls. 23).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/41/ESB frá 7. júlí 2010 um beitingu meginreglunnar um jafna meðferð karla og kvenna sem stunda sjálfstæðan atvinnurekstur og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 86/613/EBE (Stjtíð. ESB L 180, 15.7.2010, bls. 1).

([6]) Tilskipun ráðsins 92/85/EBE frá 19. október 1992 um lögleiðingu ráðstafana til að auka öryggi og heilbrigði á vinnustöðum fyrir starfsmenn sem eru þungaðir, hafa nýlega alið börn eða hafa börn á brjósti (tíunda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. EB L 348, 28.11.1992, bls. 1).

([7]) Tilskipun ráðsins 97/81/EB frá 15. desember 1997 um rammasamninginn um hlutastörf sem UNICE, CEEP og ETUC stóðu að (Stjtíð. EB L 14, 20.1.1998, bls. 9).

([8]) Tilskipun ráðsins 2010/18/ESB frá 8. mars 2010 um framkvæmd endurskoðaðs rammasamnings um foreldraorlof sem Evrópusamtök atvinnulífsins (BUSINESSEUROPE), Samtök evrópskra handverksmanna, lítil og meðalstór fyrirtæki (UEAPME), Evrópusamtök fyrirtækja með opinberri eignaraðild (CEEP) og Evrópusamband verkalýðsfélaga (ETUC) hafa gert með sér, og um niðurfellingu tilskipunar 96/34/EB (Stjtíð. ESB L 68, 18.3.2010, bls. 13).

15) Í tilskipun 2010/18/ESB eru settar reglur um foreldraorlof með því að koma til framkvæmda rammasamningi sem aðilar vinnumarkaðarins gerðu með sér. Tilskipun þessi byggir á reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 2010/18/ESB og bætir við þær með því að styrkja réttindi sem fyrir hendi eru og með því að innleiða ný réttindi. Fella ætti tilskipun 2010/18/ESB úr gildi og þessi tilskipun koma í hennar stað.

16) Í þessari tilskipun er mælt fyrir um lágmarkskröfur í tengslum við fæðingarorlof feðra, foreldraorlof og umönnunarorlof (e. carers' leave), svo og í tengslum við sveigjanlegt vinnufyrirkomulag fyrir starfsmenn sem eru foreldrar eða umönnunaraðilar. Með því að auðvelda slíkum foreldrum og umönnunaraðilum að samræma vinnu og fjölskyldulíf ætti þessi tilskipun að stuðla að markmiðum sáttmálans um jafnrétti karla og kvenna með tilliti til tækifæra á vinnumarkaði, jafnrar meðferðar á vinnustað og þess að stuðla að háu atvinnustigi innan Sambandsins.

17) Þessi tilskipun gildir um allt launafólk með ráðningarsamning eða annað ráðningarsamband, þ.m.t. samninga sem varða ráðningu eða ráðningarsambönd launafólks í hlutastarfi, launafólks með tímabundinn samning eða einstaklinga með ráðningarsamning eða ráðningarsamband við starfsmannaleigu [áður: vinnumiðlun fyrir afleysingafólk], eins og áður var kveðið á um í tilskipun 2010/18/ESB. Með tilliti til dómaframkvæmdar Dómstóls Evrópusambandsins (Dómstólsins) varðandi viðmiðanir til að ákvarða stöðu starfsmanns er það hlutverk aðildarríkjanna að skilgreina ráðningarsamninga og ráðningarsambönd.

18) Aðildarríkin hafa valdheimild til að skilgreina hjúskapar- og fjölskyldustöðu, svo og til að ákvarða hvaða einstaklingar teljist vera foreldri, móðir og faðir.

19) Til að hvetja til þess að ábyrgð á umönnun skiptist jafnar milli kvenna og karla og til að gera feðrum og börnum kleift að mynda tilfinningatengsl snemma ætti að innleiða rétt til fæðingarorlofs fyrir feður eða, ef og að því marki sem viðurkennt er í landslögum, fyrir samsvarandi aðra foreldra. Slíkt fæðingarorlof feðra ætti að taka um það leyti sem barnið fæðist og ætti að vera í skýrum tengslum við fæðinguna í þeim tilgangi að veita umönnun. Aðildarríki geta einnig veitt fæðingarorlof feðra ef um er að ræða andvanafæðingu. Það er hlutverk aðildarríkjanna að ákvarða hvort leyfa eigi að hluti fæðingarorlofs feðra sé tekinn fyrir fæðingu barnsins eða krefjast þess að það sé allt tekið eftir fæðinguna, innan hvaða tímaramma eigi að taka slíkt orlof og hvort og þá með hvaða skilyrðum megi taka fæðingarorlof feðra sem hlutaorlof, skipta því niður á tímabil, s.s. nokkra orlofsdaga í röð með vinnutímabilum á milli, eða með öðrum sveigjanlegum hætti. Aðildarríki geta tilgreint hvort fæðingarorlof feðra sé gefið upp í vinnudögum, vikum eða öðrum tímaeiningum, að teknu tilliti til þess að tíu vinnudagar samsvara tveimur almanaksvikum. Í því skyni að taka tillit til mismunar milli aðildarríkja ætti að veita rétt til fæðingarorlofs feðra án tillits til hjúskapar- eða fjölskyldustöðu, eins og hún er skilgreind í landslögum.

20) Þar sem flestir feður nýta ekki rétt sinn til foreldraorlofs, eða framselja umtalsverðan hluta orlofsréttar síns til mæðra, er það lágmarkstímabil foreldraorlofs, sem annað foreldrið getur ekki framselt hinu, lengt með þessari tilskipun úr einum mánuði í tvo í því skyni að hvetja feður til að taka foreldraorlof, um leið og viðhaldið er rétti hvors foreldris um sig til að taka a.m.k. fjögurra mánaða foreldraorlof eins og kveðið er á um í tilskipun 2010/18/ESB. Tilgangurinn með því að tryggja hvoru foreldri um sig a.m.k. tveggja mánaða foreldraorlof sem ekki er hægt að framselja til hins foreldrisins er að hvetja feður til að nýta rétt sinn til slíks orlofs. Það stuðlar einnig að enduraðlögun mæðra að vinnumarkaðinum eftir töku fæðingar- og foreldraorlofs og auðveldar hana.

21) Samkvæmt þessari tilskipun er starfsmönnum sem eru foreldrar tryggt fjögurra mánaða lágmarkstímabil foreldraorlofs. Aðildarríki eru hvött til að veita öllum starfsmönnum sem bera foreldraábyrgð rétt til foreldraorlofs í samræmi við landsbundin réttarkerfi.

22) Aðildarríki ættu að geta tilgreint þann tilkynningafrest sem starfsmaður á að virða gagnvart vinnuveitanda þegar hann sækir um foreldraorlof og þau ættu að geta ákveðið hvort rétturinn til foreldraorlofs sé með fyrirvara um tiltekinn starfsaldur. Í ljósi vaxandi fjölbreytni í samningsbundnu fyrirkomulagi ætti, þegar um er að ræða röð samninga um tímabundna ráðningu hjá sama vinnuveitanda, að taka tillit til summu þeirra við útreikning slíks starfsaldurs. Til að koma á jafnvægi milli þarfa launafólks og vinnuveitenda ættu aðildarríki einnig að geta ákveðið hvort vinnuveitendum skuli heimilt að fresta veitingu foreldraorlofs við tilteknar aðstæður, með fyrirvara um að þeir gefi upp ástæður fyrir slíkri frestun skriflega.

23) Þar eð sveigjanleiki eykur líkurnar á því að hvert foreldri, einkum feður, nýti rétt sinn til foreldraorlofs ættu starfsmenn að geta farið fram á að foreldraorlof sé veitt í einu lagi eða sem hlutaorlof, að því megi skipta niður á tímabil, s.s. nokkrar orlofsvikur í röð með vinnutímabilum á milli, eða með öðrum sveigjanlegum hætti. Vinnuveitandinn ætti að geta samþykkt eða synjað beiðnum um að taka foreldraorlof með öðrum hætti en í einu lagi. Aðildarríki ættu að meta hvort aðlaga ætti aðgangsskilyrði og nánara fyrirkomulag foreldraorlofs að sértækum þörfum foreldra í sérlega erfiðum aðstæðum.

24) Það tímabil þegar starfsmenn ættu að eiga rétt á að taka foreldraorlof ætti að vera tengt við aldur barnsins. Þann aldur ætti að ákvarða á þann hátt að báðum foreldrum sé gert kleift að nýta í reynd fullan rétt sinn til foreldraorlofs samkvæmt þessari tilskipun.

25) Í því skyni að auðvelda starfsmönnum að snúa aftur til vinnu eftir foreldraorlof eru starfsmenn og vinnuveitendur hvattir til að halda, sjálfviljugir, sambandi sín á milli meðan á orlofinu stendur og geta séð til þess að gerðar séu viðeigandi ráðstafanir til að auðvelda enduraðlögun að vinnustað. Hlutaðeigandi aðilar ættu að ákveða slíkt samband og ráðstafanir sín á milli, með hliðsjón af landslögum, kjarasamningum eða venju. Upplýsa ætti starfsmenn um framgangsferli og lausar stöður innanhúss og ættu þeir að geta tekið þátt í slíkum ferlum og sótt um slíkar lausar stöður.

26) Rannsóknir sýna að í aðildarríkjum, sem veita umtalsverðan hluta foreldraorlofs til feðra og þar sem starfsmaður fær greiðslu eða styrk sem er tiltölulega hátt hlutfall af launum meðan á orlofinu stendur, er hærra tökuhlutfall hjá feðrum og jákvæð þróun í atvinnuþátttöku mæðra. Því er rétt að leyfa slík kerfi áfram, að því tilskildu að þau uppfylli tiltekin lágmarksviðmið, í stað þeirrar greiðslu eða styrks vegna fæðingarorlofs feðra sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

27) Í því skyni að veita körlum og konum sem bera ábyrgð á umönnun meiri möguleika á að vera áfram á vinnumarkaði ætti hver starfsmaður að eiga rétt á umönnunarorlofi sem nemur fimm vinnudögum á ári. Aðildarríki geta ákveðið að slíkt orlof megi taka í tímabilum sem nema einum eða fleiri vinnudögum í senn í hverju tilviki. Í því skyni að taka tillit til mismunandi landsbundinna kerfa ættu aðildarríki að geta úthlutað umönnunarorlofi á grundvelli annars tímabils en árs, með tilvísun til þess einstaklings sem þarfnast umönnunar eða stuðnings eða í hverju tilviki fyrir sig. Búist er við að þörf fyrir umönnun haldi áfram að aukast vegna hækkandi lífaldurs fólks og samfara aukinni tíðni aldurstengdra skerðinga af þeim sökum. Aðildarríki ættu að taka tillit til vaxandi umönnunarþarfar þegar þau þróa umönnunarstefnur sínar, þ.m.t. að því er varðar umönnunarorlof. Aðildarríki eru hvött til að hafa réttinn til umönnunarorlofs í boði að því er varðar önnur skyldmenni, s.s. afa og ömmu og systkini. Aðildarríki geta krafist fyrirfram læknisvottorðs um að þörf sé á verulegri umönnun eða stuðningi af alvarlegri læknisfræðilegri ástæðu.

28) Til viðbótar við réttinn til umönnunarorlofs, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, ættu allir starfsmenn að halda rétti sínum til að taka leyfi frá vinnu án þess að tapa starfstengdum réttindum, sem þeir hafa áunnið sér eða eru að ávinna sér, þegar um óviðráðanlegar, brýnar og óvæntar fjölskylduástæður er að ræða, eins og kveðið er á um í tilskipun 2010/18/ESB, í samræmi við þau skilyrði sem aðildarríkin setja.

29) Til að auka hvatningu fyrir starfsmenn sem eru foreldrar, einkum fyrir karla, til að taka þau orlofstímabil sem kveðið er á um í þessari tilskipun ætti að veita starfsmönnum rétt til fullnægjandi styrks meðan þeir eru í orlofi.

30) Aðildarríki ættu því að ákvarða fjárhæð greiðslu eða styrks vegna lágmarkstímabils fæðingarorlofs feðra er sé a.m.k. jafnhá fjárhæð launa í veikindum í hverju aðildarríki. Þar eð markmiðin með veitingu réttar til fæðingarorlofs feðra og mæðra eru svipuð, þ.e. að mynda tilfinningatengsl milli foreldris og barns, eru aðildarríki hvött til að kveða á um að laun eða styrkur vegna fæðingarorlofs feðra skuli jafngilda þeim launum eða styrk sem greiddur er vegna fæðingarorlofs mæðra á landsvísu.

31) Aðildarríki ættu að ákvarða viðeigandi fjárhæð greiðslu eða styrks vegna þess lágmarkstímabils foreldraorlofs sem ekki er heimilt að framselja og sem tryggt er samkvæmt þessari tilskipun. Þegar aðildarríki ákvarða fjárhæð greiðslu eða styrks vegna þess lágmarkstímabils foreldraorlofs sem ekki er heimilt að framselja ættu þau að taka tillit til þess að taka foreldraorlofs hefur oft í för með sér tekjutap fyrir fjölskylduna og að þeir sem eru meginfyrirvinna fjölskyldunnar geta aðeins nýtt rétt sinn til foreldraorlofs ef það er nægilega vel launað til þess að lífskjör séu mannsæmandi.

32) Þó að aðildarríkjum sé frjálst að ákveða hvort greiða eigi greiðslu eða styrk vegna umönnunarorlofs eru þau hvött til að innleiða slíka greiðslu eða styrk til að tryggja skilvirka nýtingu umönnunaraðila, einkum karla, á réttinum.

33) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á samræmingu almannatryggingakerfa samkvæmt reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 ([9]) og (ESB) nr. 1231/2010 ([10]) og reglugerð ráðsins (EB) nr. 859/2003 ([11]). Það hvaða aðildarríki er lögbært að því er varðar almannatryggingar starfsmanns er ákvarðað samkvæmt þessum reglugerðum.

34) Í því skyni að hvetja starfsmenn sem eru foreldrar og umönnunaraðilar til að vera áfram á vinnumarkaði ættu slíkir starfsmenn að geta aðlagað vinnutímaáætlanir sínar að persónulegum þörfum sínum og óskum. Í þessu skyni og með áherslu á þarfir starfsmanna eiga þeir rétt á að fara fram á sveigjanlegt vinnufyrirkomulag til að geta aðlagað vinnumynstur sitt, þ.m.t. ef kostur er með fjarvinnufyrirkomulagi, sveigjanlegum vinnutímaáætlunum eða fækkun vinnustunda, svo að þeir geti sinnt umönnun.

35) Í því skyni að mæta þörfum bæði starfsmanna og vinnuveitenda ætti aðildarríkjum að vera mögulegt að takmarka hversu lengi sveigjanlegt vinnufyrirkomulag varir, þ.m.t. fækkun vinnustunda eða fjarvinnufyrirkomulag. Þótt hlutastarf hafi reynst gagnlegt og gert sumum konum kleift að vera áfram á vinnumarkaði eftir að hafa eignast börn eða annast skyldmenni, sem hafa þörf fyrir umönnun eða stuðning, geta löng tímabil í minnkuðu starfshlutfalli leitt til lægra framlags til almannatrygginga og þannig til skerðingar á lífeyrisréttindum eða þess að þau falli alveg niður.

36) Þegar vinnuveitendur taka beiðnir um sveigjanlegt vinnufyrirkomulag til athugunar ættu þeir að geta tekið mið af því m.a. til hversu langs tíma er farið fram á sveigjanlegt vinnufyrirkomulag og til þess hvort vinnuveitendur hafa bolmagn og rekstrarlega getu til að bjóða upp á slíkt fyrirkomulag. Vinnuveitandinn ætti að geta ákveðið hvort hann samþykkir eða synjar beiðni starfsmanns um sveigjanlegt vinnufyrirkomulag. Sérstakar aðstæður sem liggja að baki þörfinni fyrir sveigjanlegt vinnufyrirkomulag geta breyst. Starfsmenn ættu því ekki aðeins að eiga rétt á að hverfa aftur að upphaflegu vinnumynstri sínu við lok þess tímabils sem komist er að gagnkvæmu samkomulagi um, heldur ættu þeir einnig að geta farið fram á að gera það fyrr ef breytingar á undirliggjandi aðstæðum kalla á það.

37) Burtséð frá kröfunni um að meta hvort aðlaga ætti aðgangsskilyrði og nánara fyrirkomulag foreldraorlofs að sértækum þörfum foreldra í sérlega erfiðum aðstæðum eru aðildarríki hvött til að meta hvort aðlaga ætti aðgangsskilyrði og nánara fyrirkomulag vegna nýtingar réttar til fæðingarorlofs feðra, umönnunarorlofs og sveigjanlegs vinnufyrirkomulags að sérþörfum, t.d. þeirra sem eru einstæðir foreldrar, ættleiðingarforeldrar, foreldrar með fötlun, foreldrar barna með fötlun eða langvinnan sjúkdóm eða foreldrar í sérstökum kringumstæðum, s.s. þeim sem tengjast fjölburafæðingum og fyrirburafæðingum.

38) Orlofsfyrirkomulagi er ætlað að styðja við starfsmenn sem eru foreldrar og umönnunaraðilar á tilteknu tímabili og miðar að því að viðhalda og efla áframhaldandi tengingu starfsmanna við vinnumarkaðinn. Því er rétt að kveða skýrt á um verndun starfstengdra réttinda starfsmanna sem taka þær tegundir orlofs sem falla undir þessa tilskipun. Þessi tilskipun verndar einkum rétt starfsmanns til að hverfa aftur að sama eða jafngildu starfi að loknu slíku orlofi og réttinn til að þess að taka slíks orlofs hafi ekki neikvæð áhrif á skilmála og skilyrði ráðningarsamnings þeirra eða ráðningarsambands. Starfsmenn ættu að halda viðeigandi réttindum sem þeir hafa þegar áunnið sér, eða eru að ávinna sér, til loka slíks orlofs.

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa (Stjtíð. ESB L 166, 30.4.2004, bls. 1).

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1231/2010 frá 24. nóvember 2010 um að láta reglugerð (EB) nr. 883/2004 og reglugerð (EB) nr. 987/2009 ná til ríkisborgara þriðju landa sem þessar reglugerðir taka ekki þegar til einungis á grundvelli þjóðernis þeirra (Stjtíð. ESB L 344, 29.12.2010, bls. 1).

([11]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 859/2003 frá 14. maí 2003 um að láta ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 og reglugerðar (EBE) nr. 574/72 ná til ríkisborgara þriðju landa sem þessi ákvæði taka ekki þegar til einungis á grundvelli þjóðernis þeirra (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 1).

39) Eins og kveðið er á um í tilskipun 2010/18/ESB ber aðildarríkjum að skilgreina stöðu ráðningarsamnings eða ráðningarsambands hvað foreldraorlofstímabilið varðar. Samkvæmt dómaframkvæmd Dómstólsins helst ráðningarsamband milli starfsmanns og vinnuveitanda meðan á orlofstímabili stendur og þar af leiðandi er sá sem nýtur slíks orlofs áfram starfsmaður meðan á því tímabili stendur að því er varðar lög Sambandsins. Þegar aðildarríkin skilgreina stöðu ráðningarsamnings eða ráðningarsambands meðan á orlofstímabili af þeim tegundum sem falla undir þessa tilskipun stendur, þ.m.t. að því er varðar rétt til almannatrygginga, ættu þau því að tryggja að ráðningarsambandinu sé viðhaldið.

40) Starfsmenn sem nýta rétt sinn til að taka orlof eða til að fara fram á sveigjanlegt vinnufyrirkomulag, eins og kveðið er á um í þessari tilskipun, ættu að njóta verndar gegn mismunun eða hvers konar lakari meðferð af þeirri ástæðu.

41) Starfsmenn sem nýta rétt sinn til að taka orlof eða til að fara fram á sveigjanlegt vinnufyrirkomulag, eins og kveðið er á um í þessari tilskipun, ættu að njóta verndar gegn uppsögn og öllum undirbúningsráðstöfunum vegna mögulegrar uppsagnar af þeirri ástæðu að þeir hafi sótt um eða tekið slíkt orlof eða að þeir hafi nýtt rétt sinn til að fara fram á slíkt sveigjanlegt vinnufyrirkomulag í samræmi við dómaframkvæmd Dómstólsins, þ.m.t. dóm hans í máli C-460/06 ([12]). Starfsmenn sem telja að þeim hafi verið sagt upp á þeim grundvelli að þeir hafi neytt slíkra réttinda ættu að geta beðið vinnuveitandann um að gefa upp tilhlýðilega rökstudda ástæðu fyrir uppsögninni. Hafi starfsmaður sótt um eða tekið fæðingarorlof föður, foreldraorlof eða umönnunarorlof, sem um getur í þessari tilskipun, ætti vinnuveitandinn að gefa upp ástæðuna fyrir uppsögninni skriflega.

42) Sönnunarbyrðin af að sýna fram á að ekki hafi verið um að ræða uppsögn af þeirri ástæðu að starfsmenn hafi sótt um eða tekið fæðingarorlof feðra, foreldraorlof eða umönnunarorlof, eins og um getur í þessari tilskipun, ætti að liggja hjá vinnuveitandanum þegar starfsmaður hefur lagt fyrir dómstól eða annað lögbært yfirvald staðreyndir sem geta gefið ástæðu til að ætla að starfsmanninum hafi verið sagt upp af slíkri ástæðu.

43) Aðildarríki ættu að kveða á um viðurlög sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif komi til brota á ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun eða ákvæðum landslaga sem þegar eru í gildi á gildistökudegi þessarar tilskipunar og sem tengjast þeim réttindum sem eru innan gildissviðs hennar. Slík viðurlög geta m.a. verið stjórnsýsluleg og fjárhagsleg viðurlög, eins og sektir eða bótagreiðslur, auk annars konar viðurlaga.

44) Skilvirk framkvæmd meginreglnanna um jafna meðferð og jöfn tækifæri krefst fullnægjandi réttarverndar launafólks gegn óhagstæðri meðferð eða neikvæðum afleiðingum vegna kvörtunar eða málsmeðferðar sem varðar réttindi samkvæmt þessari tilskipun. Mögulegt er að þolendur veigri sér við að nýta réttindi sín vegna hættu á refsiaðgerðum og ættu því að njóta verndar gegn hvers konar óhagstæðri meðferð þegar þeir nýta réttindi sín sem kveðið er á um í þessari tilskipun. Slík vernd á einkum við að því er varðar fulltrúa launafólks þegar þeir sinna hlutverki sínu.

45) Með það í huga að auka enn frekar vernd þeirra réttinda sem kveðið er á um í þessari tilskipun ættu landsbundnar jafnréttisstofnanir að vera bærar að því er varðar álitaefni varðandi mismunun, sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar, þ.m.t. til að veita þolendum mismununar óháða aðstoð við að fylgja eftir kvörtunum sínum.

46) Í þessari tilskipun er mælt fyrir um lágmarkskröfur þannig að aðildarríkjunum er gefinn kostur á að setja eða viðhalda ákvæðum sem eru hagstæðari fyrir launafólk. Það að heimila öðru foreldrinu að framselja til hins foreldrisins meira en tvo mánuði af því fjögurra mánaða foreldraorlofi, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, telst ekki vera ákvæði sem er hagstæðara fyrir starfsmanninn en þau lágmarksákvæði sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Þegar áunnin réttindi á gildistökudegi þessarar tilskipunar ættu að gilda áfram nema kveðið sé á um hagstæðari ákvæði í þessari tilskipun. Framkvæmd þessarar tilskipunar ætti hvorki að nota til að skerða núverandi réttindi í lögum Sambandsins né ætti hún að fela í sér gildar ástæður til að skerða almenna vernd sem launafólk nýtur á þeim sviðum sem þessi tilskipun tekur til.

([12]) Dómur Dómstólsins frá 11. október 2007 í máli *Nadine Paquay gegn Société d'architectes Hoet + Minne SPRL*, C-460/06, ECLI:EU:C:2007:601.

47) Sér í lagi ætti ekkert í þessari tilskipun að túlka á þann veg að það skerði þau réttindi sem kveðið er á um í tilskipunum 2010/18/ESB, 92/85/EBE og 2006/54/EB, þ.m.t. 19. gr. tilskipunar 2006/54/EB.

48) Örfyrirtæki, lítil fyrirtæki og meðalstór fyrirtæki, eins og þau eru skilgreind í viðaukanum við tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB ([13]), sem eru mikill meirihluti fyrirtækja í Sambandinu, geta haft takmarkað fjármagn, tækniúrræði og mannauð. Við framkvæmd þessarar tilskipunar ættu aðildarríki að kappkosta að forðast að leggja á hömlur á sviði stjórnsýslu, fjármála eða löggjafar sem hefðu letjandi áhrif á stofnun og vöxt lítilla og meðalstórra fyrirtækja eða yllu óhóflegu álagi á vinnuveitendur. Aðildarríkin eru því hvött til að leggja ítarlegt mat á áhrif framkvæmdarráðstafana sinna á lítil og meðalstór fyrirtæki til að tryggja jafna meðferð alls launafólks, að lítil og meðalstór fyrirtæki verði ekki fyrir óhóflega miklum áhrifum af ráðstöfununum, með sérstakri áherslu á örfyrirtæki, og að komist verði hjá ónauðsynlegri stjórnsýslubyrði. Aðildarríki eru hvött til að setja fram hvata, leiðbeiningar og ráðgjöf fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki til að aðstoða þau við að uppfylla skyldur sínar samkvæmt þessari tilskipun.

49) Hvers konar fjölskyldutengt leyfi frá vinnu, einkum fæðingarorlof mæðra, fæðingarorlof feðra, foreldraorlof og umönnunarorlof, sem stendur til boða samkvæmt landslögum eða kjarasamningum, ætti að teljast með við að uppfylla kröfur einnar eða fleiri þeirra tegunda orlofs sem kveðið er á um í þessari tilskipun og í tilskipun 92/85/EBE, svo fremi að lágmarkskröfur þessara tilskipana séu uppfylltar og að hin almenna vernd, sem launafólk nýtur á þeim sviðum sem falla undir þær, sé ekki skert. Við framkvæmd þessarar tilskipunar er ekki gerð krafa um að aðildarríki endurnefni eða breyti á annan hátt þeim mismunandi tegundum fjölskyldutengds orlofs sem kveðið er á um samkvæmt landslögum eða kjarasamningum og sem teljast með við að fara að ákvæðum þessarar tilskipunar.

50) Aðildarríki eru hvött til að stuðla að, í samræmi við venju í hverju ríki, skoðanaskiptum við aðila vinnumarkaðarins með það fyrir augum að hlúa að samræmingu vinnu og einkalífs, m.a. með því að efla ráðstafanir á vinnustað til að stuðla að jafnvægi milli vinnu og einkalífs, koma á valfrjálsum vottunarkerfum, veita starfsmenntun, auka vitund og annast upplýsingaherferðir. Auk þess eru aðildarríki hvött til að taka þátt í skoðanaskiptum við hlutaðeigandi hagsmunaaðila, s.s. frjáls félagasamtök, staðar- og svæðisyfirvöld og þjónustuveitendur, í því skyni að efla stefnur sem miða að jafnvægi milli vinnu og einkalífs í samræmi við landslög og venjur.

51) Hvetja ætti aðila vinnumarkaðarins til að ýta undir valfrjáls vottunarkerfi til að meta jafnvægi milli vinnu og einkalífs á vinnustað.

52) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja framkvæmd meginreglunnar um jafnrétti karla og kvenna með tilliti til tækifæra á vinnumarkaði og meðferðar á vinnustað innan Sambandsins, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs þeirra og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna, eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessum markmiðum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari tilskipun er mælt fyrir um lágmarkskröfur sem ætlað er að ná fram jafnrétti milli karla og kvenna með tilliti til tækifæra á vinnumarkaði og meðferðar á vinnustað með því að auðvelda starfsmönnum sem eru foreldrar eða umönnunaraðilar að samræma vinnu og fjölskyldulíf.

Í því skyni er í þessari tilskipun kveðið á um einstaklingsbundinn rétt í tengslum við eftirfarandi:

a) fæðingarorlof feðra, foreldraorlof og umönnunarorlof,

b) sveigjanlegt vinnufyrirkomulag fyrir starfsmenn sem eru foreldrar eða umönnunaraðilar.

([13]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB frá 6. maí 2003 um skilgreininguna á örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36).

2. gr.

Gildissvið

Þessi tilskipun gildir um allt launafólk, karla og konur, með ráðningarsamning eða ráðningarsamband sem fellur undir skilgreiningu gildandi laga, kjarasamninga eða venju í hverju aðildarríki, að teknu tilliti til dómaframkvæmdar Dómstólsins.

3. gr.

Skilgreiningar

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

a) „fæðingarorlof feðra“: orlof frá störfum fyrir feður eða, ef og að því marki sem viðurkennt er í landslögum, fyrir samsvarandi aðra foreldra vegna fæðingar barns í þeim tilgangi að veita umönnun,

b) „foreldraorlof“: orlof frá störfum fyrir foreldra vegna fæðingar eða ættleiðingar barns til að annast um barnið,

c) „umönnunarorlof“: orlof frá störfum fyrir starfsmenn til að veita persónulega umönnun eða stuðning skyldmenni, eða einstaklingi sem býr á sama heimili og starfsmaðurinn, sem þarfnast verulegrar umönnunar eða stuðnings af alvarlegri læknisfræðilegri ástæðu, í skilningi hvers aðildarríkis,

d) „umönnunaraðili“: starfsmaður sem veitir persónulega umönnun eða stuðning skyldmenni, eða einstaklingi sem býr á sama heimili og starfsmaðurinn, sem þarfnast verulegrar umönnunar eða stuðnings af alvarlegri læknisfræðilegri ástæðu, í skilningi hvers aðildarríkis,

e) „skyldmenni“: sonur, dóttir, móðir, faðir, maki eða, þar sem slík sambúð er viðurkennd í landslögum, skráður sambúðarmaki starfsmanns,

f) „sveigjanlegt vinnufyrirkomulag“: sá möguleiki starfsmanna að aðlaga vinnumynstur sitt, m.a. með fjarvinnufyrirkomulagi, sveigjanlegum vinnutímaáætlunum eða fækkun vinnustunda.

2. Tilvísunina í vinnudaga í 4. og 6. gr. skal skilja sem tilvísun í vinnumynstur í fullu starfi, eins og það er skilgreint í viðkomandi aðildarríki.

Heimilt er að reikna út rétt starfsmanns til orlofs í hlutfalli við vinnutíma hans, í samræmi við það vinnumynstur sem tilgreint er í ráðningarsamningi eða ráðningarsambandi starfsmannsins.

4. gr.

Fæðingarorlof feðra

1. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að feður eða, ef og að því marki sem viðurkennt er í landslögum, samsvarandi aðrir foreldrar eigi rétt á fæðingarorlofi feðra, sem nemur 10 vinnudögum og taka ber vegna fæðingar barns starfsmannsins. Aðildarríkjunum er heimilt að ákvarða hvort leyfa eigi að fæðingarorlof feðra sé tekið að hluta til fyrir fæðingu barnsins eða einungis eftir hana og hvort leyfa eigi að slíkt orlof sé tekið með sveigjanlegum hætti.

2. Réttinn til fæðingarorlofs feðra skal ekki skilyrða við starfstímabil eða starfsaldur.

3. Réttinn til fæðingarorlofs feðra skal veita án tillits til hjúskapar- eða fjölskyldustöðu, eins og hún er skilgreind í landslögum.

5. gr.

Foreldraorlof

1. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að hver starfsmaður hafi einstaklingsbundinn rétt til foreldraorlofs sem nemur fjórum mánuðum og taka ber áður en barnið nær tilteknum aldri, allt að átta ára, sem ákveðinn er af hverju aðildarríki eða í kjarasamningi. Aldurinn skal ákveðinn með það fyrir augum að tryggja að hvert foreldri geti nýtt rétt sinn til foreldraorlofs á skilvirkan hátt og á jafnréttisgrundvelli.

2. Aðildarríki skulu tryggja að tveir mánuðir foreldraorlofs séu óframseljanlegir.

3. Aðildarríki skulu setja hæfilegan tilkynningafrest sem starfsmönnum ber að virða þegar þeir tilkynna vinnuveitendum um að þeir hyggist nýta rétt sinn til foreldraorlofs. Í því sambandi skulu aðildarríkin taka tillit til þarfa bæði vinnuveitenda og starfsmanna.

Aðildarríkin skulu tryggja að í beiðni starfsmanns um foreldraorlof komi fram fyrirhugað upphaf og lok orlofstímabilsins.

4. Aðildarríkjum er heimilt að skilyrða réttinn til foreldraorlofs við starfstímabil eða starfsaldur, sem skal þó ekki vera lengri en eitt ár. Ef um er að ræða röð samninga um tímabundna ráðningu, í skilningi tilskipunar ráðsins 1999/70/EB ([14]), hjá sama vinnuveitanda skal taka tillit til summu þeirra samninga við útreikning tilskilins tímabils.

5. Aðildarríkjum er heimilt að ákvarða við hvaða aðstæður vinnuveitanda er heimilt, eftir samráð í samræmi við landslög, kjarasamninga eða venju, að fresta veitingu foreldraorlofs um hóflegan tíma af þeirri ástæðu að taka foreldraorlofs á þeim tíma sem óskað er eftir myndi raska starfsemi vinnuveitandans alvarlega. Vinnuveitendur skulu gefa upp ástæður fyrir slíkri frestun foreldraorlofs skriflega.

6. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að starfsmenn eigi rétt á að fara fram á að taka foreldraorlof með sveigjanlegum hætti. Aðildarríkjunum er heimilt að tilgreina fyrirkomulag við beitingu þessa. Vinnuveitandinn skal taka slíkar beiðnir til athugunar og svara þeim, að teknu tilliti til þarfa bæði vinnuveitandans og starfsmannsins. Neiti vinnuveitandinn að verða við slíkri beiðni skal hann gefa upp ástæður þess skriflega innan hæfilegs tíma frá því að beiðnin var lögð fram.

7. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þegar vinnuveitendur taka til athugunar beiðnir um töku foreldraorlofs í einu lagi skuli þeir, að því marki sem mögulegt er, bjóða sveigjanlega töku foreldraorlofs skv. 6. mgr. áður en kemur til frestunar í samræmi við 5. mgr.

8. Aðildarríki skulu meta þörfina á að aðlaga aðgangsskilyrði og nánara fyrirkomulag við beitingu foreldraorlofs að þörfum ættleiðingarforeldra, foreldra með fötlun og foreldra barna með fötlun eða langvinnan sjúkdóm.

6. gr.

Umönnunarorlof

1. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að hver starfsmaður eigi rétt á umönnunarorlofi sem nemur fimm vinnudögum á ári. Aðildarríkjunum er heimilt að kveða nánar á um gildissvið og skilyrði fyrir umönnunarorlofi í samræmi við landslög eða venju. Notkun þessa réttar getur verið með fyrirvara um viðeigandi rökstuðning, í samræmi við landslög og venju.

2. Aðildarríkin geta úthlutað umönnunarorlofi á grundvelli annars viðmiðunartímabils en árs, fyrir hvern einstakling sem þarfnast umönnunar eða stuðnings eða í hverju tilviki fyrir sig.

7. gr.

Leyfi frá vinnu vegna óviðráðanlegra atvika

Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að hver starfsmaður eigi rétt á leyfi frá vinnu af óviðráðanlegum og brýnum fjölskylduástæðum ef um er ræða veikindi eða slys sem krefst tafarlausrar nærveru starfsmannsins. Aðildarríkin geta takmarkað rétt hvers starfsmanns til leyfis frá vinnu vegna óviðráðanlegra atvika við tiltekinn tíma á ári eða í hverju tilviki fyrir sig eða hvoru tveggja.

([14]) Tilskipun ráðsins 1999/70/EB frá 28. júní 1999 um rammasamninginn um tímabundna ráðningu sem ETUC, UNICE og CEEP hafa gert (Stjtíð. EB L 175, 10.7.1999, bls. 43).

8. gr.

Greiðsla eða styrkur

1. Í samræmi við aðstæður í hverju aðildarríki, s.s. landslög, kjarasamninga eða venju, og að teknu tilliti til þess valds sem aðilum vinnumarkaðarins er falið, skulu aðildarríkin sjá til þess að starfsmenn sem nýta orlofsrétt sinn, sem kveðið er á um í 1. mgr. 4. gr. eða 2. mgr. 5. gr., fái greiðslu eða styrk í samræmi við 2. og 3. mgr. þessarar greinar.

2. Að því er varðar fæðingarorlof feðra, sem um getur í 1. mgr. 4. gr., skal slík greiðsla eða styrkur tryggja tekjur sem eru a.m.k. jafnháar þeim sem viðkomandi starfsmaður myndi fá ef um væri að ræða hlé á störfum hans af ástæðum sem tengjast heilsufari hans, með fyrirvara um hvers konar efri mörk sem mælt er fyrir um í landslögum. Aðildarríkjum er heimilt að skilyrða réttinn til greiðslu eða styrks við fyrri starfstímabil sem skulu þó ekki vera lengri en sex mánuðir fyrir áætlaðan fæðingardag barnsins.

3. Að því er varðar foreldraorlofið sem um getur í 2. mgr. 5. gr. skal aðildarríkið eða aðilar vinnumarkaðarins skilgreina slíka greiðslu eða styrk, sem skulu ákveðin á þann hátt að það auðveldi báðum foreldrum að taka foreldraorlof.

9. gr.

Sveigjanlegt vinnufyrirkomulag

1. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að starfsmenn með börn upp að tilteknum aldri, sem skal vera a.m.k. átta ár, og umönnunaraðilar eigi rétt á að fara fram á sveigjanlegt vinnufyrirkomulag vegna umönnunar. Tímalengd slíks sveigjanlegs vinnufyrirkomulags getur verið háð hæfilegum takmörkunum.

2. Vinnuveitendur skulu taka beiðnir um sveigjanlegt vinnufyrirkomulag, sem um getur í 1. mgr., til athugunar og svara þeim innan hæfilegs tíma, að teknu tilliti til þarfa bæði vinnuveitandans og starfsmannsins. Neiti vinnuveitendur að verða við slíkri beiðni eða fresti þeir slíku fyrirkomulagi skulu þeir gefa upp ástæður þess.

3. Þegar sveigjanlegt vinnufyrirkomulag, eins og um getur í 1. mgr., er til takmarkaðs tíma skal starfsmaðurinn eiga rétt á að hverfa aftur að upphaflegu vinnumynstri við lok umsamins tímabils. Starfsmaðurinn skal einnig eiga rétt á að fara fram á að hverfa aftur að upphaflegu vinnumynstri fyrir lok umsamins tímabils ef slíkt er réttlætanlegt á grundvelli breytingar á aðstæðum. Vinnuveitandinn skal taka beiðni um að fá að hverfa fyrr aftur að upphaflegu vinnumynstri til athugunar og svara henni, að teknu tilliti til þarfa bæði vinnuveitandans og starfsmannsins.

4. Aðildarríkjum er heimilt að skilyrða réttinn til að fara fram á sveigjanlegt vinnufyrirkomulag við starfstímabil eða starfsaldur, sem skal þó ekki vera lengri en sex mánuðir. Ef um er að ræða röð samninga um tímabundna ráðningu, í skilningi tilskipunar 1999/70/EB, hjá sama vinnuveitanda skal taka tillit til summu þeirra samninga við útreikning tilskilins tímabils.

10. gr.

Starfstengd réttindi

1. Réttindi sem starfsmenn hafa áunnið sér eða eru að ávinna sér á upphafsdegi orlofs, sem kveðið er á um í 4., 5. og 6. gr., eða leyfis frá vinnu, sem kveðið er á um í 7. gr., skulu haldast til loka slíks orlofs eða leyfis frá vinnu. Við lok slíks orlofs eða leyfis frá vinnu skulu þessi réttindi gilda, þ.m.t. allar breytingar sem kunna að hafa orðið á grundvelli landslaga, kjarasamninga eða venju.

2. Aðildarríki skulu tryggja að við lok orlofs sem kveðið er á um í 4., 5. og 6. gr. eigi starfsmenn rétt á að hverfa aftur að störfum sínum eða jafngildum störfum með skilmálum og skilyrðum sem eru þeim ekki óhagstæðari og að njóta góðs af hvers konar umbótum á vinnuskilyrðum sem þeir hefðu átt rétt á ef þeir hefðu ekki tekið orlofið.

3. Aðildarríki skulu skilgreina stöðu ráðningarsamnings eða ráðningarsambands fyrir orlofstímabilið, sem kveðið er á um í 4., 5. og 6. gr., eða leyfið frá vinnu, sem kveðið er á um í 7. gr., þ.m.t. að því er varðar rétt til almannatrygginga, m.a. framlög í lífeyrissjóð, og tryggja um leið að ráðningarsambandinu sé viðhaldið meðan á þessu tímabili stendur.

11. gr.

Mismunun

Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að banna lakari meðferð starfsmanna af þeirri ástæðu að þeir hafi sótt um eða tekið orlof sem kveðið er á um í 4., 5. og 6. gr. eða leyfi frá vinnu sem kveðið er á um í 7. gr. eða að þeir hafi nýtt sér þau réttindi sem kveðið er á um í 9. gr.

12. gr.

Vernd gegn uppsögn og sönnunarbyrði

1. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að banna uppsögn og allan undirbúning fyrir uppsögn starfsmanna af þeirri ástæðu að þeir hafi sótt um eða tekið orlof sem kveðið er á um í 4., 5. og 6. gr. eða hafi nýtt réttinn til að fara fram á sveigjanlegt vinnufyrirkomulag sem um getur í 9. gr.

2. Starfsmenn sem telja að þeim hafi verið sagt upp af þeirri ástæðu að þeir hafi sótt um eða tekið orlof sem kveðið er á um í 4., 5. og 6. gr. eða hafi nýtt réttinn til að fara fram á sveigjanlegt vinnufyrirkomulag sem um getur í 9. gr. geta krafið vinnuveitandann um tilhlýðilega rökstuddar ástæður fyrir uppsögn þeirra. Að því er varðar uppsögn starfsmanns sem hefur sótt um eða tekið orlof sem kveðið er á um í 4., 5. eða 6. gr. skal vinnuveitandinn gefa upp ástæður fyrir uppsögninni skriflega.

3. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þegar starfsmenn, sem telja að þeim hafi verið sagt upp af þeirri ástæðu að þeir hafi sótt um eða tekið orlof sem kveðið er á um í 4., 5. og 6. gr., leggja fyrir dómstól eða annað lögbært yfirvald staðreyndir sem geta gefið tilefni til að ætla að þeim hafi verið sagt upp af slíkri ástæðu, skuli það vera vinnuveitandans að færa sönnur á að uppsögnin hafi verið byggð á öðrum ástæðum.

4. Ákvæði 3. mgr. skulu ekki koma í veg fyrir að aðildarríki innleiði sönnunarreglur sem eru hagstæðari fyrir starfsmenn.

5. Aðildarríkjunum skal ekki vera skylt að beita 3. mgr. í málum þar sem dómstólnum eða þar til bærum aðila ber að rannsaka málsatvik.

6. Ákvæði 3. mgr. gildir ekki um refsimál nema aðildarríkin kveði á um það.

13. gr.

Viðurlög

Aðildarríki skulu setja reglur um viðurlög við brotum á ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, eða viðeigandi ákvæðum sem þegar eru í gildi varðandi þau réttindi sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar, og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að slíkum viðurlögum sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.

14. gr.

Vernd gegn óhagstæðri meðferð eða neikvæðum afleiðingum

Aðildarríki skulu innleiða nauðsynlegar ráðstafanir til að vernda starfsmenn, þ.m.t. þá sem eru fulltrúar launafólks, gegn hvers konar óhagstæðri meðferð af hálfu vinnuveitanda eða neikvæðum afleiðingum vegna kvörtunar sem lögð er fram innan fyrirtækisins eða hvers konar málarekstrar í þeim tilgangi að framfylgja því að farið sé að þeim kröfum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

15. gr.

Jafnréttisstofnanir

Með fyrirvara um valdheimildir vinnueftirlitsstofnana eða annarra aðila sem framfylgja réttindum launafólks, þ.m.t. aðila vinnumarkaðarins, skulu aðildarríki tryggja að aðilinn eða aðilarnir, sem eru tilnefndir skv. 20. gr. tilskipunar 2006/54/EB til að stuðla að, greina, fylgjast með og styðja jafna meðferð allra manna án kynjamismununar, séu þar til bærir að því er varðar álitaefni varðandi mismunun sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar.

16. gr.

Verndarstig

1. Aðildarríkjum er heimilt að taka upp eða viðhalda ákvæðum sem eru hagstæðari fyrir starfsmenn en þau sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

2. Framkvæmd þessarar tilskipunar skal ekki fela í sér ástæður til að réttlæta skerðingu á almennri vernd sem launafólk nýtur á þeim sviðum sem þessi tilskipun tekur til. Bann við slíkri skerðingu á vernd skal þó ekki hafa áhrif á rétt aðildarríkjanna og aðila vinnumarkaðarins til að setja, með tilliti til breyttra aðstæðna, önnur laga-, eftirlits- eða samningsákvæði en þau sem eru í gildi þann 1. ágúst 2019, að því tilskildu að þeim lágmarkskröfum, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, sé fullnægt.

17. gr.

Miðlun upplýsinga

Aðildarríki skulu tryggja að athygli launafólks og vinnuveitenda, þ.m.t. vinnuveitenda sem eru lítil og meðalstór fyrirtæki, sé vakin á þeim landsráðstöfunum sem gerðar eru til lögleiðingar þessari tilskipun, ásamt viðeigandi ákvæðum sem þegar eru í gildi varðandi efni hennar, eins og það er sett fram í 1. gr., með öllum tiltækum ráðum á öllu yfirráðasvæði þeirra.

18. gr.

Skýrslugjöf og endurskoðun

1. Eigi síðar en 2. ágúst 2027 skulu aðildarríki senda framkvæmdastjórninni allar upplýsingar varðandi framkvæmd þessarar tilskipunar sem eru nauðsynlegar til að hún geti tekið saman skýrslu. Þessar upplýsingar skulu innihalda fyrirliggjandi samantekin gögn um nýtingu karla og kvenna á mismunandi tegundum orlofs og sveigjanlegu vinnufyrirkomulagi samkvæmt þessari tilskipun, í þeim tilgangi að gera kleift að fylgjast með og meta framkvæmd þessarar tilskipunar með tilhlýðilegum hætti, einkum að því er varðar jafnrétti kynjanna.

2. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrsluna sem um getur í 1. mgr. fyrir Evrópuþingið og ráðið. Skýrslunni skal fylgja tillaga að nýrri löggjöf, ef við á.

Skýrslunni skulu einnig fylgja:

a) rannsókn á samspili þeirra mismunandi tegunda orlofs sem kveðið er á um í þessari tilskipun sem og annarra tegunda fjölskyldutengds orlofs, s.s. ættleiðingarorlofs og

b) rannsókn á þeim réttindum til fjölskyldutengds orlofs sem sjálfstætt starfandi einstaklingar njóta.

19. gr.

Niðurfelling

1. Tilskipun 2010/18/ESB er felld úr gildi frá og með 2. ágúst 2022. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í viðaukanum.

2. Þrátt fyrir niðurfellingu tilskipunar 2010/18/ESB skv. 1. mgr. þessarar greinar er heimilt að draga sérhvert tímabil eða aðskilin uppsöfnuð tímabil foreldraorlofs, sem starfsmaður hefur tekið eða framselt samkvæmt þeirri tilskipun fyrir 2. ágúst 2022, frá foreldraorlofsrétti þess starfsmanns skv. 5. gr. þessarar tilskipunar.

20. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 2. ágúst 2022. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar skulu aðildarríkin, að því er varðar greiðsluna eða styrkinn sem svarar til síðustu tveggja vikna foreldraorlofs, eins og kveðið er á um í 3. mgr. 8. gr., samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að þessari tilskipun eigi síðar en 2. ágúst 2024. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

3. Þegar aðildarríkin samþykkja ráðstafanirnar sem um getur í 1. og 2. mgr. 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.

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

5. Ítarlegar reglur og fyrirkomulag við beitingu þessarar tilskipunar skulu ákveðin í samræmi við landslög, kjarasamninga eða venju svo framarlega sem lágmarkskröfur og markmið tilskipunarinnar eru virt.

6. Að því er varðar uppfyllingu ákvæða 4., 5., 6. og 8. gr. þessarar tilskipunar og ákvæða tilskipunar 92/85/EBE er aðildarríkjum heimilt að taka tillit til sérhvers tímabils, og greiðslu eða styrks vegna, fjölskyldutengds leyfis frá vinnu, einkum fæðingarorlofs mæðra, fæðingarorlofs feðra, foreldraorlofs og umönnunarorlofs, sem stendur til boða á landsvísu og sem er yfir þeim lágmarksstöðlum sem kveðið er á um í þessari tilskipun eða í tilskipun 92/85/EBE, svo fremi að lágmarkskröfur vegna slíks orlofs séu uppfylltar og að hin almenna vernd, sem launafólk nýtur á þeim sviðum sem falla undir þessar tilskipanir, sé ekki skert.

7. Þar sem aðildarríki tryggja greiðslu eða styrk sem nemur a.m.k. 65% af hreinum launum starfsmannsins, sem getur verið með fyrirvara um efri mörk, í a.m.k. sex mánuði foreldraorlofs fyrir hvort foreldri, er þeim heimilt að ákveða að viðhalda slíku kerfi fremur en að kveða á um þá greiðslu eða þann styrk sem um getur í 2. mgr. 8. gr.

8. Aðildarríki geta falið aðilum vinnumarkaðarins að koma þessari tilskipun til framkvæmda, fari þeir sameiginlega fram á það, svo fremi að aðildarríkin geri allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim árangri, sem þessi tilskipun leitast eftir að ná, verði ætíð náð.

21. gr.

Gildistaka

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

22. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. júní 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	G. CIAMBA
forseti.	*forseti.*

VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 2010/18/ESB	Þessi tilskipun
1. liður 1. ákvæðis	1. gr.
2. liður 1. ákvæðis	2. gr.
3. liður 1. ákvæðis	2. gr.
1. liður 2. ákvæðis	1. mgr. 5. gr.
2. liður 2. ákvæðis	1. og 2. mgr. 5. gr.
a-liður 1. liðar 3. ákvæðis	6. mgr. 5. gr.
b-liður 1. liðar 3. ákvæðis	4. mgr. 5. gr.
c-liður 1. liðar 3. ákvæðis	5. mgr. 5. gr.
d-liður 1. liðar 3. ákvæðis	—
2. liður 3. ákvæðis	3. mgr. 5. gr.
3. liður 3. ákvæðis	8. mgr. 5. gr.
1. liður 4. ákvæðis	8. mgr. 5. gr.
1. liður 5. ákvæðis	2. mgr. 10. gr.
2. liður 5. ákvæðis	1. mgr. 10. gr.
3. liður 5. ákvæðis	3. mgr. 10. gr.
4. liður 5. ákvæðis	11. gr.
Fyrsti undirliður 5. liðar 5. ákvæðis	3. mgr. 10. gr.
Annar undirliður 5. liðar 5. ákvæðis	3. mgr. 8. gr.
1. liður 6. ákvæðis	9. gr.
2. liður 6. ákvæðis	25. forsenda
1. liður 7. ákvæðis	7. gr.
2. liður 7. ákvæðis	7. gr.
1. liður 8. ákvæðis	1. mgr. 16. gr.
2. liður 8. ákvæðis	2. mgr. 16. gr.
3. liður 8. ákvæðis	—
4. liður 8. ákvæðis	—
5. liður 8. ákvæðis	—
6. liður 8. ákvæðis	—
7. liður 8. ákvæðis	—

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2137 **2024/EES/34/75**

frá 6. október 2023

um að veita heitinu „Schouwen-Duiveland“ (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 Holland (Niðurland) sendi um skráningu heitisins „Schouwen-Duiveland“ 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 „Schouwen-Duiveland“ 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 „Schouwen-Duiveland“ (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 6. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2137, 13.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín, við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.

([2]) Stjtíð. ESB C 129, 13.4.2023, bls. 61.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2140 **2024/EES/34/76**

frá 6. október 2023

um að veita heitinu „Terres du Midi“ (VLM) 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 4. mgr. 97. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 hefur framkvæmdastjórnin tekið til meðferðar umsókn sem Frakkland sendi um skráningu heitisins „Terres du Midi“ 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 „Terres du Midi“ 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 „Terres du Midi“ (VLM) 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 6. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2140, 13.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín, við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.

([2]) Stjtíð. ESB C 202, 9.6.2023, bls. 76.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2148 **2024/EES/34/77**

frá 6. október 2023

um að veita heitinu „Terras da Beira“ (VLM) 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 Portúgal sendi um skráningu heitisins „Terras da Beira“ 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 „Terras da Beira“ 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 „Terras da Beira“ (VLM) 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 6. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2148, 13.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín, við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.

([2]) Stjtíð. ESB C 116, 31.3.2023, bls. 34.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2164 **2024/EES/34/78**

frá 10. október 2023

um að veita heitinu „Großräschener See“ (VLM) 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 Þýskaland sendi um skráningu heitisins „Großräschener See“ 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 „Großräschener See“ 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 „Großräschener See“ (VLM) 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 10. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2164, 17.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín, við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.

([2]) Stjtíð. ESB C 222, 26.6.2023, bls. 50.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2173 **2024/EES/34/79**

frá 10. október 2023

um að veita heitinu „Terras de Cister“ (VLM) 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 Portúgal sendi um skráningu heitisins „Terras de Cister“ 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 „Terras de Cister“ 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 „Terras de Cister“ (VLM) 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 10. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2173, 17.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín, við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.

([2]) Stjtíð. ESB C 137, 20.4.2023, bls. 12.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2182 **2024/EES/34/80**

frá 10. október 2023

um að veita heitinu „Terras do Dão“ (VLM) 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 4. mgr. 97. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 hefur framkvæmdastjórnin tekið til meðferðar umsókn sem Portúgal sendi um skráningu heitisins „Terras do Dão“ 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 „Terras do Dão“ 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 „Terras do Dão“ (VLM) 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 10. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2182, 17.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín, við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.

([2]) Stjtíð. ESB C 109, 24.3.2023, bls. 73.