ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 30

33. árgangur

7.5.2026

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2026/EES/30/01 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2267 frá 17. desember 2021 um snið fyrir skýrslugjöf um gögn og upplýsingar um samsafnaðan úrgang sem verður til eftir neyslu á tóbaksvörum með síum ásamt síum sem eru settar á markað til notkunar í samsetningu með tóbaksvörum 1

2026/EES/30/02 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1097 frá 5. júní 2023 um að samþykkja ekki sýanamíð sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 18 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 6

2026/EES/30/03 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1155 frá 9. júní 2023 um óleyst andmæli varðandi skilmála og skilyrði leyfis fyrir sæfivörunni Rapid Pro sem Frakkland vísaði áfram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 9

2026/EES/30/04 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1157 frá 9. júní 2023 um óleyst andmæli varðandi skilmála og skilyrði leyfis fyrir sæfivörunni Virazan sem Frakkland vísaði áfram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 13

2026/EES/30/05 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2052 frá 25. september 2023 um að samþykkja ekki silfurnatríumvetnissirkonfosfat sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 4 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 17

2026/EES/30/06 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1871 frá 23. júlí 2025 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/758 að því er varðar staðla sem varða eCall-neyðarsímtal og um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2017/79 að því er varðar tæknilegar kröfur og prófunaraðferðir vegna viðurkenningar á vélknúnum ökutækjum sem eru búin eCall-kerfi sem er tengt 112 19

2026/EES/30/07 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2241 frá 5. nóvember 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 að því er varðar skoðanir eftir slátrun á nautgripum, sauðfé og geitum 36

2026/EES/30/08 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2176 frá 29. október 2025 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 849/2014 39

2026/EES/30/09 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2491 frá 10. desember 2025 um leyfi fyrir blöndu með 25-hýdroxýkólekalsíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir, að undanskildum alifuglum, svínum og jórturdýrum 45

2026/EES/30/10 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2497 frá 10. desember 2025 um leyfi fyrir blöndum með *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sem fóðuraukefni fyrir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða undaneldis (leyfishafi er Biomin GmbH) 49

2026/EES/30/11 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2500 frá 11. desember 2025 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 sem fóðuraukefni fyrir alifugla til eldis og skrautfugla (leyfishafi er S.I.Lesaffre) 57

2026/EES/30/12 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2502 frá 11. desember 2025 um leyfi fyrir blöndu með próteasa, sem er framleiddurmeð *Bacillus subtilis* CBS 148232 og lífvænlegum gróum *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510, sem fóðuraukefni fyrir eldissvín af öllum svínategundum og fráfærugrísi af aukategundum svína (leyfishafi er Genencor International B.V.) 61

2026/EES/30/13 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2503 frá 11. desember 2025 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, sem fóðuraukefni fyrir alifugla, aðra en alifugla til eldis, alifugla sem eru aldir til varps og til undaneldis og fyrir svínategundir, aðrar en gyltur af öllum svínategundum (leyfishafi er Huvepharma EOOD) 65

2026/EES/30/14 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2505 frá 11. desember 2025 um leyfi fyrir gúanidínediksýru og blöndu með gúanidínediksýru sem fóðuraukefni í drykkjarvatn fyrir fráfærugrísi og eldissvín og í fóður og drykkjarvatn fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Alzchem Trostberg GmbH) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2628 70

2026/EES/30/15 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2511 frá 11. desember 2025 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903 sem fóðuraukefni fyrir jórturdýr til mjólkurframleiðslu/undaneldis (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) 79

2026/EES/30/16 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2513 frá 11. desember 2025 um leyfi fyrir kopar(II)betaínflóka sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 83

2026/EES/30/17 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2543 frá 11. desember 2025 að því er varðar synjun um endurnýjun á leyfi fyrir patentbláu V sem fóðuraukefni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 643/2013 88

2026/EES/30/18 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2498 frá 11. desember 2025 um leyfi fyrir 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-óni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir, að undanskildum köttum og hundum 91

2026/EES/30/19 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1122 frá 5. júní 2025 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2144 til að taka tillit til þróunar á sviði reglusetningar að því er varðar breytingar á reglugerðum Sameinuðu þjóðanna nr. 25, 34, 79, 100, 117, 127 og 152 og nýjar reglugerðir Sameinuðu þjóðanna nr. 167, 169 og 171 sem Alþjóðaráðið um samhæfingu reglugerða um ökutæki innan ramma efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu samþykkti 95

2026/EES/30/20 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1117 frá 3. apríl 2025 um breytingu á framseldum reglugerðum (ESB) 2015/68 og (ESB) 2015/208 að því er varðar kröfur um hemlun ökutækja og kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki fyrir landbúnað og skógrækt 100

2026/EES/30/21 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1470 frá 23. júlí 2025 um fyrirkomulag við birtingu skránna yfir rekstraraðila og hópa rekstraraðila og mikilvægra upplýsinga sem varða vottorð sem eru gefin út handa rekstraraðilum og hópum rekstraraðila í samræmi við 1. mgr. 35. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 105

2026/EES/30/22 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2223 frá 4. nóvember 2025 um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna 108

2026/EES/30/23 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2224 frá 5. nóvember 2025 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 og II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB að því er varðar mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru sem fólínsýrugjafa sem er bætt við matvæli og sem fólatgjafa sem er notaður við framleiðslu á fæðubótarefnum 111

2026/EES/30/24 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2017 frá 8. október 2025 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 að því er varðar kröfur er varða prótín í ungbarnablöndum og stoðblöndum sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína 115

2026/EES/30/25 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2233 frá 6. nóvember 2025 um leyfi til að setja á markað *Clostridium butyricum* TO-A sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 123

2026/EES/30/26 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2242 frá 7. nóvember 2025 um leyfi til að setja á markað útdrátt úr gulum tómötum sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 129

2026/EES/30/27 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2245 frá 7. nóvember 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) 134

2026/EES/30/28 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2473 frá 5. desember 2025 um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir *Betabaculovirus phoperculellae*, járn (sem frumefni) og repjuolíu í eða á tilteknum afurðum 139

2026/EES/30/29 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2269 frá 12. nóvember 2025 um leiðréttingu á reglugerð (ESB) 2022/1616 að því er varðar merkingu á endurunnu plasti, þróun endurvinnslutækni og yfirfærslu á leyfum 142

2026/EES/30/30 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/568 frá 7. febrúar 2024 um gjöld og þóknanir sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og (ESB) 2022/123 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 og reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 146

2026/EES/30/31 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2699 frá 18. október 2024 um að mæla fyrir um, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282, ítarlegar verklagsreglur um samstarf samræmingarhóps aðildarríkja um mat á heil-brigðistækni og framkvæmdastjórnarinnar við Lyfjastofnun Evrópu í formi upplýsinga-skipta að því er varðar sameiginlegt klínískt mat á lyfjum og lækningatækjum og lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi og að því er varðar sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf og lækningatæki 185

2026/EES/30/32 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1421 frá 17. júlí 2025 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 að því er varðar samræmismatsaðferðir fyrir ESB-áburðarvörur 194

2026/EES/30/33 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2345 frá 19. nóvember 2025 um endurnýjun á samþykki fyrir dasómeti sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 196

2026/EES/30/34 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/718 frá 14. apríl 2025 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar perflúoróoktansúlfónsýru og afleiður hennar 199

2026/EES/30/35 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/843 frá 5. maí 2025 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2019/1021 að því er varðar UV-328 202

2026/EES/30/36 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1399 frá 5. maí 2025 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar perflúoróoktansýru (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd 207

2026/EES/30/37 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1930 frá 15. maí 2025 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar Dechlorane Plus 211

2026/EES/30/38 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1731 frá 8. ágúst 2025 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar efni sem eru krabbameinsvaldandi eða kímfrumustökkbreytivaldar eða efni sem hafa eiturhrif á æxlun sem sæta takmörkunum 216

2026/EES/30/39 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1988 frá 2. október 2025 um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar per- og pólýflúoróalkýlefni í slökkvifroðu 220

2026/EES/30/40 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2573 frá 18. desember 2025 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 440/2008 að því er varðar prófunaraðferðir til að laga þær að tækniframförum 231

2026/EES/30/41 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1489 frá 24. júlí 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin ametóktradín, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, búprófesín, klódínafóp, koparefnasambönd, sýflúmetófen, damínósíð, flúpýradífúrón, *Helicoverpa armigera*-kjarnmargflötungaveiru, mandestróbín, mandípropamíð, metam, pýraklóstróbín, reskalúr, *Spodoptera littoralis*-kjarnmargflötungaveiru, *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108, *Trichoderma asperellum* af stofni T34 og *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 237

2026/EES/30/42 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2027 frá 9. október 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkistímabil fyrir virka efnið penþíópýrað 245

2026/EES/30/43 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1879 frá 16. september 2025 um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu repjuolíu, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 248

2026/EES/30/44 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/78 frá 12. janúar 2026 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar notkun á tilteknum efnum, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun, í snyrtivörur 253

2026/EES/30/45 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/695 frá 9. apríl 2025 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 með því að ákvarða viðmiðunargildi og nothæfisflokka fyrir varanlegan festingarbúnað og öryggiskróka 260

2026/EES/30/46 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1922 frá 12. júlí 2024 um ákvörðun sniðmáta fyrir söfnun aðildarríkjanna á gögnunum og upplýsingunum, sem um getur í a- til d-lið 5. mgr. 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1230 264

2026/EES/30/47 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2175 frá 18. desember 2019 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1093/2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), reglugerð (ESB) nr. 1094/2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin), reglugerð (ESB) nr. 1095/2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), reglugerð (ESB) nr. 600/2014 um markaði fyrir fjármálagerninga, reglugerð (ESB) 2016/1011 um vísitölur sem notaðar eru sem viðmiðanir í fjármálagerningum og fjárhagslegum samningum eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóða og reglugerð (ESB) 2015/847 um upplýsingar sem fylgja skulu við millifærslu fjármuna 267

2026/EES/30/48 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2176 frá 18. desember 2019 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1092/2010 um þjóðhagsvarúðareftirlit með fjármálakerfinu á sviði Evrópusambandsins og um stofnun Evrópska kerfisáhætturáðsins 412

2026/EES/30/49 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2177 frá 18. desember 2019 um breytingu á tilskipun 2009/138/EB um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II), tilskipun 2014/65/ESB um markaði fyrir fjármálagerninga og tilskipun (ESB) 2015/849 um ráðstafanir gegn því að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða til fjármögnunar hryðjuverka 421

2026/EES/30/50 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2025/1215 frá 17. júní 2025 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar kröfur vegna fjármögnunarviðskipta með verðbréf samkvæmt hlutfalli stöðugrar fjármögnunar 430

2026/EES/30/51 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2253 frá 11. nóvember 2025 um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum af I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða áhöfn í almenningsflugi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 433

2026/EES/30/52 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1442 frá 18. júlí 2025 um breytingu á tilskipun 2006/111/EB varðandi kvaðir um skýrslugjöf 435

2026/EES/30/53 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2150 frá 22. október 2025 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna vöru-, þjónustu- og verksamninga og hönnunarsamkeppna fyrir árin 2026-2027 437

2026/EES/30/54 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2151 frá 22. október 2025 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/23/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna sérleyfa fyrir árin 2026–2027 439

2026/EES/30/55 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2152 frá 22. október 2025 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/24/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna opinberra vöru-, þjónustu- og verksamninga og hönnunarsamkeppna fyrir árin 2026-2027 441

2026/EES/30/56 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2487 frá 2. desember 2025 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/81/EB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna vöru-, þjónustu- og verksamninga 443

2026/EES/30/57 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/927 frá 20. maí 2025 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 og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1603 445

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2267 **2026/EES/30/01**

frá 17. desember 2021

um snið fyrir skýrslugjöf um gögn og upplýsingar um samsafnaðan úrgang sem verður til eftir neyslu á tóbaksvörum með síum ásamt síum sem eru settar á markað til notkunar í samsetningu með tóbaksvörum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/904 frá 5. júní 2019 um að draga úr áhrifum tiltekinna plastvara á umhverfið ([1]), einkum þriðju undirgrein 4. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með tilskipun (ESB) 2019/904 er þess krafist að aðildarríki gefi framkvæmdastjórninni skýrslu um samsafnaðan úrgang sem verður til eftir neyslu á tóbaksvörum með síum ásamt síum sem eru settar á markað til notkunar í samsetningu með tóbaksvörum, í samræmi við f-lið 1. mgr. 13. gr. þeirrar tilskipunar. Þessum gögnum skal fylgja skýrsla um gæðakönnun.

2) Aðildarríki ættu að gefa skýrslu um gögn sem varða magn úrgangs sem verður til eftir neyslu á tóbaksvörum með síum og síum sem eru settar á markað til notkunar í samsetningu með tóbaksvörum, sem er safnað gegnum opinber úrgangssöfnunarkerfi og starfsemi við að hreinsa upp rusl í samræmi við f-lið 1. mgr. 13. gr. tilskipunar (ESB) 2019/904, á grundvelli heildarþyngdar hans í tonnum. Skýrsluna um gæðakönnun sem fylgir þessum gögnum ætti að leggja fram á sniði sem tryggir að lýsing á aðferðafræði og gagnalindum, sem eru notaðar við mælingar og sannprófun á þessum gögnum, sé veitt.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 39. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ([2]).

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Skýrslugjöf um gögn

Aðildarríki skulu gefa skýrslu um gögnin, sem um getur í f-lið 1. mgr. 13. gr. tilskipunar (ESB) 2019/904, á sniðinu sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa ákvörðun.

Þau skulu leggja skýrsluna um gæðaeftirlit sem um getur í 2. mgr. 13. gr. þeirrar tilskipunar, að því er varðar þessi gögn, fram á sniðinu sem mælt er fyrir um í II. viðauka við þessa ákvörðun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 455, 20.12.2021, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/2023 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. 20.

([1]) Stjtíð. ESB L 155, 12.6.2019, bls. 1.

([2]) 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. gr.

Gildistaka

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

Gjört í Brussel 17. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

SNIÐ FYRIR SKÝRSLUGJÖF UM GÖGN

Snið fyrir skýrslugjöf um úrgang sem verður til eftir neyslu á tóbaksvörum með síum og síum sem eru settar á markað til notkunar í samsetningu með tóbaksvörum, sem er safnað sem rusli og gegnum opinber úrgangssöfnunarkerfi í samræmi við f-lið 1. mgr. 13. gr. tilskipunar (ESB) 2019/904.

1	2
	(tonn)
Heildarþyngd úrgangs sem verður til eftir neyslu á tóbaksvörum með síum og síum sem eru settar á markað til notkunar í samsetningu með tóbaksvörum, sem er safnað sem rusli og gegnum opinber úrgangssöfnunarkerfi í samræmi við f-lið 1. mgr. 13. gr. tilskipunar (ESB) 2019/904.	

II. VIÐAUKI

SNIÐ FYRIR SKÝRSLU UM GÆÐAKÖNNUN

I. **Almennar upplýsingar**

1.1. Aðildarríki:	
1.2. Stofnun sem leggur fram gögn og lýsingu:	
1.3. Nafn tengiliðar:	
1.4. Tölvupóstfang tengiliðar:	
1.5. Símanúmer tengiliðar:	
1.6. Viðmiðunarár:	
1.7. Afhendingardagur/-útgáfa:	
1.8. Tengill á birtingu gagna aðildarríkisins (ef einhver er):	

II. **Lýsing á stofnunum sem taka þátt í gagnasöfnuninni:**

Heiti stofnunar	Lýsing á lykilábyrgð

Bæta skal við línum eins og við á.

III. **Lýsing á aðferðum sem eru notaðar**

Lýsing á aðferðum og gagnalindum sem eru notaðar til að vigta þyngd úrgangs sem verður til eftir neyslu á tóbaksvörum með síum og síum sem eru settar á markað til notkunar í samsetningu með tóbaksvörum, sem er safnað sem rusli og gegnum opinber úrgangssöfnunarkerfi í samræmi við f-lið 1. mgr. 13. gr. tilskipunar (ESB) 2019/904.

3.1. Gagnalindir og aðferðir til útreiknings og hlutdeild í heildarþyngd.

Útskýrið hvernig þyngd úrgangs sem verður til eftir neyslu, sem um getur í fyrstu málsgrein þessa kafla, var mæld og hvernig tekið var tillit til raka og pappírs- og tóbaksleifa. Útskýrið aðferðina sem var notuð til að tryggja dæmigerða sýnatöku úr úrgangi sem var safnað. Tilgreinið á hvaða ári greining á samsetningu úrgangsins og ruslsins var framkvæmd.

Gagnalindir, ár	Lýsing á aðferðum sem voru notaðar	Hlutdeild í heildarþyngd

Bæta skal við línum eins og við á.

3.2. Lýsing á aðferðum sem voru notaðar til að ákvarða breytistuðla og notkun þeirra.

Ef þyngd úrgangs sem verður til eftir neyslu, sem um getur í fyrstu málsgrein þessa kafla, var ákvörðuð með því að ákvarða samanlagt magn úrgangs sem verður til eftir neyslu á tóbaksvörum með síum og síum sem eru settar á markað til notkunar í samsetningu með tóbaksvörum, tilgreinið breytistuðulinn sem var notaður.

	Breytistuðull	Lýsið breytum sem voru teknar með í útreikningi á breytistuðlum og hvernig þessar breytur voru reiknaðar út
Breytistuðull frá hlut til þyngdar		

Bæta skal við línum eins og við á.

IV. **Sannprófun gagna og eftirlitskerfi**

4.1. Útskýring á umfangi og gildi gagnasöfnunar um úrgang sem verður til eftir neyslu á tóbaksvörum með síum og síum sem eru settar á markað til notkunar í samsetningu með tóbaksvörum, sem er safnað sem rusli og gegnum opinber úrgangssöfnunarkerfi í samræmi við f-lið 1. mgr. 13. gr. tilskipunar (ESB) 2019/904.

Bæta skal við línum eins og við á.

4.2. Munur frá gögnum sem gefin er skýrsla um fyrir fyrri ár

Umtalsverðar breytingar á reikniaðferð sem var notuð fyrir yfirstandandi viðmiðunarár samanborið við aðferðina sem var notuð fyrir fyrri viðmiðunarár, ef einhverjar eru (einkum afturvirkar endurskoðanir, einkenni þeirra og hvort merkja þurfi rof á röðinni fyrir tiltekið ár).

Bæta skal við línum eins og við á.

V. **Trúnaðarkvöð**

Rökstuðningur fyrir því að birta ekki tiltekna hluta af þessari skýrslu um gæðakönnun ef farið er fram á það og skráning á þeim hlutum sem ætti ekki að birta.

Bæta skal við línum eins og við á.

VI. **Helstu landsbundnu vefsetur, tilvísunarskjöl og birting**

Gefið upp heiti og veffang helstu vefsetra, tilvísunarskjala og útgefins efnis sem tengist þessari gagnasöfnun.

Bæta skal við línum eins og við á.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1097 **2026/EES/30/02**

frá 5. júní 2023

um að samþykkja ekki sýanamíð sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 18 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 sýanamíð (EB-nr. 206-992-3, CAS-nr. 420-04-2).

2) Sýanamíð hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 3, sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir dýr og vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([3]), sem samsvara vöruflokkum 3 og 18, eftir því sem við á, eins og flokkunum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Þýskaland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Þýskalands lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 30. júlí 2013. Að lokinni framlagningu matsskýrslunnar fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).

4) Af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 leiðir að meta ætti efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, í samræmi við ákvæðin í tilskipun 98/8/EB.

5) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 ber sæfivörunefndin ábyrgð á að útbúa álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar 16. júní 2016 (hér á eftir nefnt álitin frá 16. júní 2016) ([4]), með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

6) Samkvæmt álitunum frá 16. júní 2016 uppfyllti sýanamíð viðmiðanir um flokkun sem krabbameinsvaldandi í 2. undirflokki og sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([5]) og taldist því einnig hafa innkirtlatruflandi eiginleika í samræmi við 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 meðan þess var beðið að framseldar gerðir, þar sem vísindalegar viðmiðanir til að

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 146, 6.6.2023, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 266/2023 frá 27. október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 42, 16.5.2024, bls. 35.

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

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

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

([4]) „Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 3, ECHA/BPC/116/2016“, samþykkt 16. júní 2016, „Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18“, ECHA/BPC/117/2016, samþykkt 16. júní 2016.

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

ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika eru tilgreindar, væru samþykktar. Í álitunum frá 16. júní 2016 var einnig talið að áhættur fyrir heilbrigði manna og umhverfið við notkun á dæmigerðu sæfivörunni sem var tilgreind í umsókninni um samþykki fyrir sýanamíði fyrir vöruflokka 3 og 18 væru viðunandi, háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu. Í áhættumatinu sem var lagt fram í þessum álitum var þó ekki tekið tillit til áhætta sem stafa af innkirtlatruflandi eiginleikum sýanamíðs.

7) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2100 ([6]) um vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 öðlaðist gildi 7. desember 2017 og kom til framkvæmda 7. júní 2018.

8) Meðan beðið er eftir beitingu nýju vísindalegu viðmiðananna sem settar eru fram í framseldri reglugerð (ESB) 2017/2100 og til að veita skýrleika að því er varðar hættulega eiginleika og áhættur sem stafa af notkun sýanamíðs fór framkvæmdastjórnin fram á það við Efnastofnunina ([7]) 26. apríl 2018, skv. g-lið 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að hún endurskoðaði álit sín frá 16. júní 2016 og skýrði nánar hvort sýanamíð hafi einnig innkirtlatruflandi eiginleika á grundvelli vísindalegu viðmiðananna sem mælt er fyrir um í þeirri framseldu reglugerð. Efnastofnunin var einungis beðin um að uppfæra þann hluta álitanna sem varðar matið á innkirtlatruflandi eiginleikum nema niðurstaðan úr því mati hefði áhrif á niðurstöðurnar úr áhættumatinu sem hafði þegar verið framkvæmt eða á tilmælin um samþykki. Í síðara tilvikinu átti einnig að uppfæra slíkt mat og tilmæli. Til undirbúnings fyrir endurskoðuð álit Efnastofnunarinnar bauð lögbært matsyfirvald Þýskalands umsækjandanum að leggja fram viðbótarupplýsingar að því er varðar mat á innkirtlatruflandi eiginleikum sýanamíðs í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2017/2100.

9) Sæfivörunefndin samþykkti endurskoðuð álit Efnastofnunarinnar 10. desember 2019 (hér á eftir nefnt álitin frá 10. desember 2019) ([8]) með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

10) Samkvæmt álitunum frá 10. desember 2019 hefur sýanamíð innkirtlatruflandi eiginleika sem geta valdið skaðlegum áhrifum á menn og umhverfið (lífverur utan markhóps) á grundvelli viðmiðananna sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2017/2100. Í álitunum kom fram athugasemd um að samþykkt aðferðafræði til að framkvæma áhættumat á innkirtlatruflandi eiginleikum væri ekki til og að miðað við váhrifin á menn og umhverfið af völdum sýanamíðs sé ekki hægt að útiloka áhættu sem tengist innkirtlatruflandi eiginleikum.

11) Álitin frá 10. desember 2019 innihéldu engar upplýsingar um hvort hægt væri að leiða út örugg viðmiðunarmörk í tengslum við innkirtlatruflandi eiginleika sýanamíðs og, ef svo er, hvort áhætturnar af því að nota dæmigerðu sæfivörurnar, sem voru tilgreindar í umsókninni um samþykki fyrir sýanamíði fyrir vöruflokka 3 og 18, gætu talist viðunandi eða ekki í tengslum við innkirtlatruflandi eiginleika sýanamíðs.

12) Hinn 2. september 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit, skv. g-lið 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, við Efnastofnunina ([9]) að hún endurskoðaði álit sín frá 10. desember 2019 og skýrði nánar hvort hægt væri að leiða út örugg viðmiðunarmörk í tengslum við innkirtlatruflandi eiginleika sýanamíðs og að hún kæmist að niðurstöðu um hvort áhættur fyrir heilbrigði manna og fyrir umhverfið gætu talist viðunandi eða ekki.

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2100 frá 4. september 2017 um vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtíð. ESB L 301, 17.11.2017, bls. 1).

([7]) Umboð til að óska eftir álitum Efnastofnunarinnar skv. g-lið 1. mgr. 75. gr. Sæfivörureglugerðarinnar (BPR) – „Evaluation of the Endocrine disrupting properties of certain biocidal actives substances according to the new scientific criteria“.

([8]) „Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 3, ECHA/BPC/230/2019“, samþykkt 10. desember 2019, „Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18“, ECHA/BPC/231/2019, samþykkt 10. desember 2019.

([9]) Umboð til að óska eftir álitum Efnastofnunarinnar skv. g-lið 1. mgr. 75. gr. Sæfivörureglugerðarinnar (BPR), „Evaluation of the level of the risks for human health and for the environment of cyanamide used in biocidal products of product types 3 and 18“.

13) Sæfivörunefndin samþykkti ný endurskoðuð álit Efnastofnunarinnar 30. nóvember 2021 (hér á eftir nefnt álitin frá 30. nóvember 2021) ([10]) með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins. Samkvæmt þessum álitum er ekki unnt, þar eð ekki var hægt að leiða út örugg viðmiðunarmörk að því er varðar innkirtlatruflandi eiginleika sýanamíðs, að komast að niðurstöðu um það hvort áhættur fyrir bæði heilbrigði manna, þegar um er að ræða almenning, og umhverfið þegar um er að ræða dæmigerðu sæfivöruna sem er notuð í vöruflokki 3 (fyrir þá sem nota vöruna í atvinnuskyni til að sótthreinsa gegn *Brachyspira hyodysenteriae* í fljótandi húsdýraáburði sem er geymdur undir rimlagólfi í svínahúsum til að vernda eldissvín gegn svínasjúkdómnum iðrakreppu) og í vöruflokki 18 (fyrir þá sem nota vöruna í atvinnuskyni til að halda stóru húsflugu (*Musca domestica*) í skefjum í fljótandi húsdýraáburði í svínahúsum) eru viðunandi eða ekki. Þess vegna var ekki hægt að komast að niðurstöðu um hvort sýanamíð uppfyllir skilyrðin fyrir samþykki.

14) Þar eð hvorki er gefin jákvæð né neikvæð niðurstaða um það í álitum Efnastofnunarinnar frá 30. nóvember 2021 hvort sýanamíð uppfyllir skilyrðin fyrir samþykki telur framkvæmdastjórnin að ekki hafi verið sýnt endanlega fram á, á grundvelli fyrirliggjandi gagna í umsókninni sem var lögð fram vegna samþykkisins, að gera megi ráð fyrir að dæmigerða sæfivaran, sem inniheldur sýanamíð, fyrir vöruflokka 3 og 18 hafi sjálf, eða leifar hennar, ekki óviðunandi áhrif á heilbrigði manna og á umhverfið.

15) Að teknu tilliti til álitanna frá 30. nóvember 2021 hefur ekki verið sýnt fram á að sæfivörur í vöruflokkum 3 og 18 sem innihalda sýanamíð uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í iii. og iv. lið b-liðar 1. mgr. 5. gr., með hliðsjón af 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því er ekki rétt að samþykkja sýanamíð til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 18.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Sýanamíð (EB-nr. 206-992-3, CAS-nr. 420-04-2) er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 18.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 5. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([10]) „Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 3, ECHA/BPC/301/2021“, samþykkt 30. nóvember 2021, „Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18“, ECHA/BPC/302/2021, samþykkt 30. nóvember 2021.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1155 **2026/EES/30/03**

frá 9. júní 2023

um óleyst andmæli varðandi skilmála og skilyrði leyfis fyrir sæfivörunni Rapid Pro sem Frakkland vísaði áfram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012

(tilkynnt með númeri C(2023) 3666) (*)

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 7. október 2016 var sæfivaran Rapid Pro (hér á eftir nefnd sæfivaran) leyfð í Frakklandi með samhliða gagnkvæmri viðurkenningu á leyfi sem Belgía veitti í samræmi við 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Sæfivaran er nagdýraeitur sem fellur undir vöruflokk 14 og er sett á markað, til notkunar af hálfu fagfólks til að verjast músum innanhúss, í fyrirframfylltum agnkössum sem ekki er hægt að eiga við. Sæfivaran inniheldur samþykkta virka efnið alfaklóralósa. Handhafi leyfisins fyrir sæfivörunni er Rentokil Initial.

2) Árið 2019 tilkynntu Holland og Finnland Frakklandi að árið 2018 hefðu eitrunarmiðstöðvar, gæludýraeigendur og dýralæknastofur tilkynnt um umtalsverða aukningu á tilvikum frumeitrunar og fylgieitrunar hjá köttum og hundum sem báru einkenni alfaklóralósaeitrunar. Í Frakklandi höfðu þarlendar eitrunarmiðstöðvar sem sinna heilbrigði dýra og dýraafurða einnig tilkynnt um aukningu á alfaklóralósaeitrun hjá gæludýrum, einkum frumeitrun hjá hundum, á árunum 2017 og 2018.

3) Hinn 9. desember 2019 breytti Frakkland leyfinu fyrir sæfivörunni í samræmi við a-lið 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 til að bregðast við frumeitrunartilvikum hjá hundum og fylgieitrunartilvikum hjá köttum.

4) Frakkland breytti leyfinu með því að krefjast viðbótarmerkinga á sæfivörunni til að gefa til kynna áhættu fyrir menn og lífverur utan markhóps og á umbúðunum til að tilgreina þá skyldu að nota sæfivöruna einungis í agnkössum.

5) Hinn 15. apríl 2020 vísaði Þýskaland andmælum gegn breytingunni sem Frakkland gerði á leyfinu fyrir sæfivörunni til samræmingarhópsins samkvæmt þriðju undirgrein 3. mgr. 48. gr. með hliðsjón af 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

6) Andmælin frá Þýskalandi vörðuðu lagagrundvöllinn sem liggur því til grundvallar að hægt sé að veita leyfi fyrir vörunni þar eð varan, samkvæmt Þýskalandi, uppfyllir ekki að öllu leyti skilyrðin í 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 vegna áhættu á frumeitrun og fylgieitrun hjá dýrum og því má einungis leyfa hana skv. 5. mgr. 19. gr. Frakkland taldi að sæfivaran uppfyllti ákvæði 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og að þess vegna væri 1. mgr. 19. gr. rétti lagagrundvöllurinn fyrir breytta leyfið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 152, 13.6.2023, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 60, 8.8.2024, bls. 18.

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

7) Hinn 6. júní 2020 bauð skrifstofa samræmingarhópsins hinum hlutaðeigandi aðildarríkjunum og leyfishafanum að leggja fram skriflegar athugasemdir um vísunina. Leyfishafinn lagði fram skriflegar athugasemdir 30. júní 2020, 6. júlí 2020 og 23. júlí 2020. Vísunin var rædd innan samræmingarhópsins 6. og 23. júlí 2020 með þátttöku leyfishafans.

8) Þar sem ekki náðist samkomulag innan samræmingarhópsins vísaði Frakkland, sem tilvísunaraðildarríki í þeim tilgangi að breyta leyfinu skv. fyrstu undirgrein 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, óleystu andmælunum til framkvæmdastjórnarinnar 21. október 2020 skv. 1. mgr. 36. gr. þeirrar reglugerðar og lagði ítarlega yfirlýsingu fyrir framkvæmdastjórnina um það atriði sem aðildarríkin náðu ekki samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ágreiningi þeirra. Sú yfirlýsing var send hlutaðeigandi aðildarríkjum og leyfishafanum.

9) Í maí 2021 óskaði Öryggis- og efnastofnun Finnlands eftir áliti frá Matvælastofnun Finnlands og finnska dýralæknasambandinu um áhrif sæfivara sem innihalda alfaklóralósavara á gæludýr og þörfina fyrir að takmarka notkun á slíkum vörum. Í því áliti, sem Finnland deildi með framkvæmdastjórninni, kom fram að sæfivörur sem innihalda alfaklóralósa valdi umtalsverðum skaða og þjáningum hjá bæði gæludýrum og villtum dýrum og að fjöldi eitrunartilvika hjá gæludýrum sem tilkynnt hafa verið til Öryggis- og efnastofnunar Finnlands og Matvælastofnunar Finnlands sé umtalsverður.

10) Því til viðbótar aflaði Efnastofnun Svíþjóðar sér viðbótarupplýsinga í formi blóðsýnagreininga frá Háskóladýraspítalanum í Uppsölum í Svíþjóð sem staðfestu tilvist alfaklóralósa í blóði dýranna sem höfðu orðið fyrir eitrun.

11) Samkvæmt iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er það skilyrði fyrir veitingu leyfis að sæfivaran sjálf eða leifar hennar hafi engin tafarlaus eða tafin óviðunandi áhrif á heilbrigði manna, þ.m.t. viðkvæmra hópa, eða heilbrigði dýra, beint eða með drykkjarvatni, matvælum, fóðri, andrúmslofti eða með öðrum óbeinum áhrifum.

12) Í fyrstu undirgrein 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um að veita megi leyfi fyrir sæfivöru þótt skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr., 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. Í annarri undirgrein 5. mgr. 19. gr. stendur enn fremur að notkun sæfivöru, sem er leyfð samkvæmt því ákvæði, skuli háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að tryggja að menn, dýr og umhverfið verði fyrir sem minnstum váhrifum af sæfivörunni. Notkun sæfivöru, sem er leyfð samkvæmt þeirri málsgrein, skal vera bundin við þau aðildarríki þar sem skilyrðin sem sett eru fram í fyrstu undirgrein 5. mgr. 19. gr. eru uppfyllt.

13) Framkvæmdastjórnin fór vandlega yfir upplýsingarnar sem aðildarríkin og handhafi leyfisins fyrir sæfivörunni lögðu fram, þ.m.t. þá staðreynd að í öðrum aðildarríkjum og í Noregi var einnig greint frá eitrunartilvikum hjá dýrum af völdum vara sem innihalda alfaklóralósa. Framkvæmdastjórnin tók einnig tillit til álitsins frá Matvælastofnun Finnlands og finnska dýralæknasambandinu sem og til skýrslnanna frá Háskóladýraspítalanum í Uppsölum og sænska dýralæknasambandinu sem bentu eindregið til þess að sæfivaran hafi óviðunandi áhrif á heilbrigði dýra og þar sem staðfest er, með greiningarprófunum sem voru gerðar á dýrunum sem höfðu orðið fyrir eitrun, að verulegur fjöldi fylgieitrunartilvika hjá köttum vegna alfaklóralósa hafi átt sér stað, sem og til allra upplýsinga sem voru lagðar fram og umræðna sem fóru fram í tengslum við ágreining varðandi aðrar sæfivörur sem innihalda alfaklóralósa sem var vísað til framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

14) Framkvæmdastjórnin viðurkennir að það sé tæknilega og vísindalega ómögulegt að tengja fylgieitrunartilvikin sem tilkynnt var um við sérstaka sæfivöru þar eð ekki er unnt að greina hvaða tilteknu vörur músin, sem kötturinn tók inn, hafði tekið inn. Það er einungis mögulegt að greina tilvist virka efnisins alfaklóralósa í vefjum dýranna og stundum í skrokkum dauðra nagdýra í maga katta sem hafa orðið fyrir eitrun. Þó er ljóst að þessi eitrunartilvik tengdust sæfivörum sem innihalda alfaklóralósa, þ.m.t. sæfivörunni.

15) Framkvæmdastjórnin samþykkti nýlega, á grundvelli svipaðra íhugunarefna, að því er varðar svipaðar vörur sem innihalda alfaklóralósa, framkvæmdarákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1005 ([2]), (ESB) 2022/1006 ([3]) og (ESB) 2022/1388 ([4]).

16) Framkvæmdastjórnin telur að þó að skilyrðunum sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sé ekki fullnægt að fullu vegna óviðunandi áhætta fyrir heilbrigði dýra sem stafa af notkun sæfivörunnar hafi engum andmælum verið vísað til samræmingarhópsins varðandi afganginn af skilyrðunum sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. og, að því er varðar þær áhættur fyrir heilbrigði dýra sem greindust, að þær ráðstafanir til að draga úr áhættu sem aðildarríkin beita séu líklegar til að draga úr áhættu á frumeitrun og fylgieitrun.

17) Framkvæmdastjórnin telur þar af leiðandi að vegna áhættu á frumeitrun og fylgieitrun hjá hundum í Frakklandi og köttum í nokkrum aðildarríkjum uppfylli sæfivaran ekki að öllu leyti skilyrðin sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

18) Í samræmi við 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 má því einungis veita leyfi fyrir sæfivörunni í aðildarríkjum sem telja að það að veita ekki leyfi fyrir henni 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.

19) Í samræmi við 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal notkun sæfivöru einnig háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að tryggja að menn, dýr og umhverfið verði fyrir sem minnstum váhrifum af sæfivörunni.

20) Virka efninu alfaklóralósi var bætt við í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([5]) til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 og skv. 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og telst það því samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð með fyrirvara um forskriftir og skilyrði sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB.

21) Hinn 24. desember 2019 var lögð fram umsókn hjá Efnastofnun Evrópu um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu alfaklóralósa skv. 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Hinn 15. október 2020 upplýsti lögbært matsyfirvald Póllands framkvæmdastjórnina um ákvörðun sína, skv. 1. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar, um að framkvæma þurfi heildarmat á umsókninni um endurnýjun.

22) Af ástæðum sem umsækjendur fá ekki ráðið við hefði samþykkið fyrir alfaklóralósa til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14, sem átti að renna út 30. júní 2021, runnið út áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefði verið tekin. Þess vegna var lokadegi samþykkis fyrir alfaklóralósa frestað til 31. desember 2023 með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/333 ([6]) til að gera það kleift að rannsaka umsóknina.

([2]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1005 frá 23. júní 2022 um óleyst andmæli varðandi skilmála og skilyrði leyfis fyrir flokki skyldu sæfivaranna Alphachloralose Grain sem Frakkland og Svíþjóð vísuðu áfram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtíð. ESB L 168, 27.6.2022, bls. 86).

([3]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1006 frá 24. júní 2022 um óleyst andmæli varðandi skilmála og skilyrði leyfis fyrir flokki skyldu sæfivaranna Alphachloralose Pasta sem Frakkland og Svíþjóð vísuðu áfram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtíð. ESB L 168, 27.6.2022, bls. 90).

([4]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1388 frá 23. júní 2022 um óleyst andmæli varðandi skilmála og skilyrði leyfis fyrir sæfivörunni Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant sem Frakkland og Svíþjóð vísuðu áfram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtíð. ESB L 208, 10.8.2022, bls. 7).

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

([6]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/333 frá 24. febrúar 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir alfaklóralósi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 (Stjtíð ESB L 65, 25.2.2021, bls. 58).

23) Einnig ætti að meta áhættuna á frumeitrun og fylgieitrun hjá dýrum vegna notkunar á sæfivörum sem innihalda alfaklóralósa, mismuninn á fyrirkomu frumeitrunar- og fylgieitrunartilvika í aðildarríkjum og nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem skal beita til að draga úr þeirri áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una, í tengslum við matið á umsókninni um endurnýjun á samþykki fyrir alfaklóralósa og síðan ættu aðildarríki að taka tilhlýðilegt tillit til þess við veitingu leyfa fyrir sæfivörum sem innihalda alfaklóralósa.

24) Framkvæmdastjórnin telur þar af leiðandi að ráðstafanir til að draga úr áhættu til að bregðast við áhættunni á frumeitrun og fylgieitrun vegna notkunar á sæfivörunni ættu, í sérstökum undantekningartilvikum, meðan beðið er eftir niðurstöðunum úr matinu á umsókninni um endurnýjun á samþykkinu fyrir alfaklóralósa, að vera með hliðsjón af sérstökum aðstæðum og fyrirliggjandi vísindalegum fullgiltum sönnunargögnum fyrir því að frum- og fylgieitrunartilvik komi upp í einstökum aðildarríkjum.

25) Hinn 26. október 2022 gaf framkvæmdastjórnin leyfishafanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Leyfishafinn lagði fram athugasemdir sem framkvæmdastjórnin hafði í huga.

26) 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 málsnúmerunum AT-0016213-0000, BE-0011978-0000, CH-0016234-0000, DE-0015430-0000, DK-0012634-0000, ES-0014035-0000, FR-0012648-0000, IE-0014481-0000, IT-0014977-0000, LU-0012652-0000, LT-0018189-0000, NL-0016288-0000, NO-0015333-0000, PT-0020295-0000 í sæfivöruskránni (hér á eftir nefnd sæfivaran) uppfyllir ekki að öllu leyti skilyrðin sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

Í samræmi við 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 má einungis veita leyfi fyrir sæfivörunni í aðildarríkjum sem telja að það að veita ekki leyfi fyrir henni 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.

Notkun sæfivörunnar skal háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu eins og um getur í 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sem skulu samþykktar í hverju aðildarríki fyrir sig á grundvelli sérstakra aðstæðna og fyrirliggjandi sönnunargagna fyrir því að frum- og fylgieitrunartilvik hafi komið upp í því aðildarríki.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 9. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stella KYRIAKIDES

framkvæmdastjóri.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1157 **2026/EES/30/04**

frá 9. júní 2023

um óleyst andmæli varðandi skilmála og skilyrði leyfis fyrir sæfivörunni Virazan sem Frakkland vísaði áfram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012

(tilkynnt með númeri C(2023) 3710) (*)

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 8. janúar 2016 var sæfivaran Virazan leyfð í Frakklandi með raðbundinni gagnkvæmri viðurkenningu á leyfi sem Breska konungsríkið veitti í samræmi við 33. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Sæfivaran er nagdýraeitur sem fellur undir vöruflokk 14 og er sett á markað, til notkunar af hálfu fagfólks til að verjast músum innanhúss, í fyrirframfylltum agnkössum sem ekki er hægt að eiga við. Sæfivaran inniheldur samþykkta virka efnið alfaklóralósa. Núverandi handhafi leyfisins fyrir sæfivörunum er SBM Développement SAS.

2) Árið 2019 tilkynntu Holland og Finnland Frakklandi að árið 2018 hefðu eitrunarmiðstöðvar, gæludýraeigendur og dýralæknastofur tilkynnt um umtalsverða aukningu á tilvikum frumeitrunar og fylgieitrunar hjá köttum og hundum sem báru einkenni alfaklóralósaeitrunar. Í Frakklandi höfðu þarlendar eitrunarmiðstöðvar sem sinna heilbrigði dýra og dýraafurða einnig tilkynnt um aukningu á alfaklóralósaeitrun hjá gæludýrum, einkum frumeitrun hjá hundum, á árunum 2017 og 2018.

3) Hinn 9. desember 2019 breytti Frakkland leyfinu fyrir sæfivörunni í samræmi við a-lið 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 til að bregðast við frumeitrunartilvikum hjá hundum og fylgieitrunartilvikum hjá köttum.

4) Frakkland breytti leyfinu með því að krefjast viðbótarmerkinga á sæfivörunni til að gefa til kynna áhættu fyrir menn og lífverur utan markhóps og á umbúðunum til að tilgreina þá skyldu að nota sæfivöruna einungis í agnkössum.

5) Hinn 15. apríl 2020 vísaði Þýskaland andmælum gegn breytingunni sem Frakkland gerði á leyfinu fyrir sæfivörunni til samræmingarhópsins samkvæmt þriðju undirgrein 3. mgr. 48. gr. með hliðsjón af 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

6) Andmælin frá Þýskalandi vörðuðu lagagrundvöllinn sem liggur því til grundvallar að hægt sé að veita leyfi fyrir vörunni þar eð varan, samkvæmt Þýskalandi, uppfyllir ekki að öllu leyti skilyrðin í 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 vegna áhættu á frumeitrun og fylgieitrun hjá dýrum og því má einungis leyfa hana skv. 5. mgr. 19. gr. Frakkland taldi að sæfivaran uppfyllti ákvæði 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og að þess vegna væri 1. mgr. 19. gr. rétti lagagrundvöllurinn fyrir breytta leyfið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 152, 13.6.2023, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 60, 8.8.2024, bls. 18.

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

7) Hinn 6. júní 2020 bauð skrifstofa samræmingarhópsins hinum hlutaðeigandi aðildarríkjunum og leyfishafanum að leggja fram skriflegar athugasemdir um vísunina. Leyfishafinn lagði fram skriflegar athugasemdir 30. júní 2020, 6. júlí 2020 og 23. júlí 2020. Vísunin var rædd innan samræmingarhópsins 6. og 23. júlí 2020 með þátttöku leyfishafans.

8) Þar sem ekki náðist samkomulag innan samræmingarhópsins vísaði Frakkland, sem tilvísunaraðildarríki í þeim tilgangi að breyta leyfinu skv. fyrstu undirgrein 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, óleystu andmælunum til framkvæmdastjórnarinnar 21. október 2020 skv. 1. mgr. 36. gr. þeirrar reglugerðar og lagði ítarlega yfirlýsingu fyrir framkvæmdastjórnina um það atriði sem aðildarríkin náðu ekki samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ágreiningi þeirra. Sú yfirlýsing var send hlutaðeigandi aðildarríkjum og leyfishafanum.

9) Í maí 2021 óskaði Öryggis- og efnastofnun Finnlands eftir áliti frá Matvælastofnun Finnlands og finnska dýralæknasambandinu um áhrif sæfivara sem innihalda alfaklóralósavara á gæludýr og þörfina fyrir að takmarka notkun á slíkum vörum. Í því áliti, sem Finnland deildi með framkvæmdastjórninni, kom fram að sæfivörur sem innihalda alfaklóralósa valdi umtalsverðum skaða og þjáningum hjá bæði gæludýrum og villtum dýrum og að fjöldi eitrunartilvika hjá gæludýrum sem tilkynnt hafa verið til Öryggis- og efnastofnunar Finnlands og Matvælastofnunar Finnlands sé umtalsverður.

10) Því til viðbótar aflaði Efnastofnun Svíþjóðar sér viðbótarupplýsinga í formi blóðsýnagreininga frá Háskóladýraspítalanum í Uppsölum í Svíþjóð sem staðfestu tilvist alfaklóralósa í blóði dýranna sem höfðu orðið fyrir eitrun.

11) Samkvæmt iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er það skilyrði fyrir veitingu leyfis að sæfivaran sjálf eða leifar hennar hafi engin tafarlaus eða tafin óviðunandi áhrif á heilbrigði manna, þ.m.t. viðkvæmra hópa, eða heilbrigði dýra, beint eða með drykkjarvatni, matvælum, fóðri, andrúmslofti eða með öðrum óbeinum áhrifum.

12) Í fyrstu undirgrein 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um að veita megi leyfi fyrir sæfivöru þótt skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr., 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. Í annarri undirgrein 5. mgr. 19. gr. stendur enn fremur að notkun sæfivöru, sem er leyfð samkvæmt því ákvæði, skuli háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að tryggja að menn, dýr og umhverfið verði fyrir sem minnstum váhrifum af sæfivörunni. Notkun sæfivöru, sem er leyfð samkvæmt þeirri málsgrein, skal vera bundin við þau aðildarríki þar sem skilyrðin sem sett eru fram í fyrstu undirgrein 5. mgr. 19. gr. eru uppfyllt.

13) Framkvæmdastjórnin fór vandlega yfir upplýsingarnar sem aðildarríkin og handhafi leyfisins fyrir sæfivörunni lögðu fram, þ.m.t. þá staðreynd að í öðrum aðildarríkjum og í Noregi var einnig greint frá eitrunartilvikum hjá dýrum af völdum vara sem innihalda alfaklóralósa. Framkvæmdastjórnin tók einnig tillit til álitsins frá Matvælastofnun Finnlands og finnska dýralæknasambandinu sem og til skýrslnanna frá Háskóladýraspítalanum í Uppsölum og sænska dýralæknasambandinu sem bentu eindregið til þess að sæfivaran hafi óviðunandi áhrif á heilbrigði dýra og þar sem staðfest er, með greiningarprófunum sem voru gerðar á dýrunum sem höfðu orðið fyrir eitrun, að verulegur fjöldi fylgieitrunartilvika hjá köttum vegna alfaklóralósa hafi átt sér stað, sem og til allra upplýsinga sem voru lagðar fram og umræðna sem fóru fram í tengslum við ágreining varðandi aðrar sæfivörur sem innihalda alfaklóralósa sem var vísað til framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

14) Framkvæmdastjórnin viðurkennir að það sé tæknilega og vísindalega ómögulegt að tengja fylgieitrunartilvikin sem tilkynnt var um við sérstaka sæfivöru þar eð ekki er unnt að greina hvaða tilteknu vörur músin, sem kötturinn tók inn, hafði tekið inn. Það er einungis mögulegt að greina tilvist virka efnisins alfaklóralósa í vefjum dýranna og stundum í skrokkum dauðra nagdýra í maga katta sem hafa orðið fyrir eitrun. Þó er ljóst að þessi eitrunartilvik tengdust sæfivörum sem innihalda alfaklóralósa, þ.m.t. sæfivörunni.

15) Framkvæmdastjórnin samþykkti nýlega, á grundvelli svipaðra íhugunarefna, að því er varðar svipaðar vörur sem innihalda alfaklóralósa, framkvæmdarákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1005 ([2]), (ESB) 2022/1006 ([3]) og (ESB) 2022/1388 ([4]).

16) Framkvæmdastjórnin telur að þó að skilyrðunum sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sé ekki fullnægt að fullu vegna óviðunandi áhætta fyrir heilbrigði dýra sem stafa af notkun sæfivörunnar hafi engum andmælum verið vísað til samræmingarhópsins varðandi afganginn af skilyrðunum sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. og, að því er varðar þær áhættur fyrir heilbrigði dýra sem greindust, að þær ráðstafanir til að draga úr áhættu sem aðildarríkin beita séu líklegar til að draga úr áhættu á frumeitrun og fylgieitrun.

17) Framkvæmdastjórnin telur þar af leiðandi að vegna áhættu á frumeitrun og fylgieitrun hjá hundum í Frakklandi og köttum í nokkrum aðildarríkjum uppfylli sæfivaran ekki að öllu leyti skilyrðin sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

18) Í samræmi við 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 má því einungis veita leyfi fyrir sæfivörunni í aðildarríkjum sem telja að það að veita ekki leyfi fyrir henni 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.

19) Í samræmi við 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal notkun sæfivöru einnig háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að tryggja að menn, dýr og umhverfið verði fyrir sem minnstum váhrifum af sæfivörunni.

20) Virka efninu alfaklóralósi var bætt við í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([5]) til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 og skv. 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og telst það því samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð með fyrirvara um forskriftir og skilyrði sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB.

21) Hinn 24. desember 2019 var lögð fram umsókn hjá Efnastofnun Evrópu um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu alfaklóralósa skv. 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Hinn 15. október 2020 upplýsti lögbært matsyfirvald Póllands framkvæmdastjórnina um ákvörðun sína, skv. 1. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar, um að framkvæma þurfi heildarmat á umsókninni um endurnýjun.

22) Af ástæðum sem umsækjendur fá ekki ráðið við hefði samþykkið fyrir alfaklóralósa til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14, sem átti að renna út 30. júní 2021, runnið út áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefði verið tekin. Þess vegna var lokadegi samþykkis fyrir alfaklóralósa frestað til 31. desember 2023 með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/333 ([6]) til að gera það kleift að rannsaka umsóknina.

([2]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1005 frá 23. júní 2022 um óleyst andmæli varðandi skilmála og skilyrði leyfis fyrir flokki skyldu sæfivaranna Alphachloralose Grain sem Frakkland og Svíþjóð vísuðu áfram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtíð. ESB L 168, 27.6.2022, bls. 86).

([3]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1006 frá 24. júní 2022 um óleyst andmæli varðandi skilmála og skilyrði leyfis fyrir flokki skyldu sæfivaranna Alphachloralose Pasta sem Frakkland og Svíþjóð vísuðu áfram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtíð. ESB L 168, 27.6.2022, bls. 90).

([4]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1388 frá 23. júní 2022 um óleyst andmæli varðandi skilmála og skilyrði leyfis fyrir sæfivörunni Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant sem Frakkland og Svíþjóð vísuðu áfram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtíð. ESB L 208, 10.8.2022, bls. 7).

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

([6]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/333 frá 24. febrúar 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir alfaklóralósi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 (Stjtíð ESB L 65, 25.2.2021, bls. 58).

23) Einnig ætti að meta áhættuna á frumeitrun og fylgieitrun hjá dýrum vegna notkunar á sæfivörum sem innihalda alfaklóralósa, mismuninn á fyrirkomu frumeitrunar- og fylgieitrunartilvika í aðildarríkjum og nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem skal beita til að draga úr þeirri áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una, í tengslum við matið á umsókninni um endurnýjun á samþykki fyrir alfaklóralósa og síðan ættu aðildarríki að taka tilhlýðilegt tillit til þess við veitingu leyfa fyrir sæfivörum sem innihalda alfaklóralósa.

24) Framkvæmdastjórnin telur þar af leiðandi að ráðstafanir til að draga úr áhættu til að bregðast við áhættunni á frumeitrun og fylgieitrun vegna notkunar á sæfivörunni ættu, í sérstökum undantekningartilvikum, meðan beðið er eftir niðurstöðunum úr matinu á umsókninni um endurnýjun á samþykkinu fyrir alfaklóralósa, að vera með hliðsjón af sérstökum aðstæðum og fyrirliggjandi vísindalegum fullgiltum sönnunargögnum fyrir því að frum- og fylgieitrunartilvik komi upp í einstökum aðildarríkjum.

25) Hinn 26. október 2022 gaf framkvæmdastjórnin leyfishafanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Leyfishafinn lagði fram athugasemdir sem framkvæmdastjórnin hafði síðan í huga.

26) 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 málsnúmerunum BE-0003002-0000, CH-0009788-0000, DE-0011801-0000, DK-0007141-0000, FR-0005302-0000, IE-0007441-0000, IT-0012826-0000, NL-0005019-0000, PT-0010276-0000 í sæfivöruskránni uppfyllir ekki að öllu leyti skilyrðin sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

Í samræmi við 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 má einungis veita leyfi fyrir sæfivörunni í aðildarríkjum sem telja að það að veita ekki leyfi fyrir henni 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.

Notkun sæfivörunnar skal háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu eins og um getur í 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sem skulu, í hverju aðildarríki fyrir sig, samþykktar á grundvelli sérstakra aðstæðna og fyrirliggjandi sönnunargagna fyrir því að fylgieitrunartilvik hafi komið upp í því aðildarríki.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 9. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stella KYRIAKIDES

framkvæmdastjóri.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2052 **2026/EES/30/05**

frá 25. september 2023

um að samþykkja ekki silfurnatríumvetnissirkonfosfat sem fyrirliggjandi 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 silfurnatríumvetnissirkonfosfat (EB nr. 422-570-3, CAS-nr. 265647-11-8) fyrir vöruflokk 4.

2) Svíþjóð var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Lögbært yfirvald Svíþjóðar (hér á eftir nefnt lögbært matsyfirvald) lagði mat á silfurnatríumvetnissirkonfosfat fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 4, sótthreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fóður, eins og um getur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Lögbært matsyfirvald lagði matsskýrsluna um umsóknina fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) 12. júní 2017 ásamt niðurstöðum úr mati sínu. Efnastofnunin fjallaði um matsskýrsluna 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. mars 2021 ([3]), með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Af niðurstöðum úr áliti Efnastofnunarinnar leiðir að ekki hafi verið sýnt fram á nægilega verkun fyrir notkunina sem felst í því að blanda dæmigerðu sæfivörunni í snertiefni matvæla. Þess vegna er ekki gert ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 4 sem innihalda silfurnatríumvetnissirkonfosfat uppfylli viðmiðunina sem sett er fram í i. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

6) Efnastofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að óviðunandi áhættur fyrir heilbrigði manna hefðu greinst við neyslu matvæla sem hafa verið í snertingu við meðhöndlaðar fjölliður og að ekki hafi verið unnt að greina viðeigandi mildandi ráðstöfun til að draga úr þessum áhættum. Þess vegna er ekki gert ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 4 sem innihalda silfurnatríumvetnissirkonfosfat uppfylli viðmiðunina sem sett er fram í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 236, 26.9.2023, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 93/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 60, 8.8.2024, bls. 20.

([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 silfurnatríumvetnissirkonfosfati, vöruflokkur 4 (Opinion on the application for approval of the active substance: silver sodium hydrogen zirconium phosphate, Product type: 4), ECHA/BPC/278/2021, samþykkt 3. mars 2021.

7) Silfurnatríumvetnissirkonfosfat var einnig metið samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 ([4]). Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) samþykkti álit 26. maí 2004 ([5]) um mat á silfurnatríumvetnissirkonfosfati til notkunar í efniviði úr plasti sem komast í snertingu við matvæli. Í því áliti komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að takmörkun sem nemur 0,05 mg/kg af matvælum (sem silfur) fyrir silfurnatríumvetnissirkonfosfat myndi takmarka inntökuna við minna en 12,5% af mörkunum um engin merkjanleg skaðleg áhrif á menn og lagði þess vegna til flokkssértæk flæðimörk sem nema 0,05 mg Ag/kg af matvælum. Þó að silfurnatríumvetnissirkonfosfat hafi ekki verið leyft á vettvangi Sambandsins til notkunar í efniviði úr plasti sem komast í snertingu við matvæli var það fært inn í bráðabirgðaskrá yfir aukefni sem má nota í efniviði úr plasti sem komast í snertingu við matvæli, með fyrirvara um landslög, í samræmi við 5. mgr. 6. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 ([6]).

8) Í tengslum við mat á silfursamböndum samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012 gáfu Matvælaöryggisstofnunin og Efnastofnunin út sameiginlegt skjal ([7]) í febrúar 2020 (hér á eftir nefnt sameiginlegt skjal Matvælaöryggisstofnunarinnar og Efnastofnunarinnar) þar sem þær komust að þeirri niðurstöðu að álit hvorrar um sig um notkun á silfursamböndum í snertiefni matvæla séu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og reglugerð (ESB) nr. 528/2012, eftir því sem við á, og að mismunurinn á niðurstöðunum úr áhættumatinu í álitum hvorrar um sig stafi af mismunandi markmiðum, gagnasöfnum og aðferðafræði.

9) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar, sem og til sameiginlegs skjals Matvælaöryggisstofnunarinnar og Efnastofnunarinnar, er rétt að samþykkja ekki silfurnatríumvetnissirkonfosfat sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 4.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Silfurnatríumvetnissirkonfosfat (EB nr. 422-570-3, CAS-nr. 265647-11-8) er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 4.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 25. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjtíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

([5]) Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum, bragðefni, hjálparefni við vinnslu og snertiefni matvæla, 2004, álit vísindanefndarinnar um aukefni í matvælum um fjórðu skrána yfir efni til notkunar í snertiefni matvæla (EFSA Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food, 2004. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives a 4th list of substances for food contact materials). *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2004, 2(6),65a, 17 bls. doi:10.2903/j.efsa.2004.65a.

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 frá 14. janúar 2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtíð. ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1).

([7]) Sameiginlegt skjal Matvælaöryggisstofnunarinnar og Efnastofnunarinnar frá febrúar 2020. Samanburður á mötum Matvælaöryggisstofnunarinnar og Efnastofnunarinnar sem voru gerð á silfursamböndum sem eru notuð sem sæfandi virk efni í snertiefni matvæla. (Joint EFSA – ECHA document of February 2020. Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1871 **2026/EES/30/06**

frá 23. júlí 2025

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/758 að því er varðar staðla sem varða eCall-neyðarsímtal og um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2017/79 að því er varðar tæknilegar kröfur og prófunaraðferðir vegna viðurkenningar á vélknúnum ökutækjum sem eru búin eCall-kerfi sem er tengt 112 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/758 frá 29. apríl 2015 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar innleiðingu neyðarsímkerfis í ökutæki, sem byggist á 112-neyðarnúmeraþjónustunni, og um breytingu á tilskipun 2007/46/EB ([1]), einkum 8. og 9. mgr. 5. gr. og 12. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/758 er þess krafist að allar nýjar gerðir ökutækja í flokkum M_1 og N_1 séu búnar eCall-kerfi sem er tengt 112 [áður þýtt sem neyðarsímkerfi í ökutæki sem byggist á neyðarnúmerinu 112].

2) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar sem ber yfirskriftina „stefnuáætlun fyrir sjálfbæran og snjallan samgönguhreyfanleika“ (e. *The Commission's Communication on a Sustainable and Smart Mobility Strategy*) ([2]) er bent á nauðsyn þess að laga lagaramma eCall-kerfa að nýrri tækni í fjarskiptum.

3) Í reglugerð (ESB) 2015/758 er skrá yfir Evrópustaðla og tækniforskriftir sem tæknilegu kröfurnar um viðurkenningu eCall-kerfa og ökutækja, sem búin eru slíkum kerfum, byggjast á.

4) Staðlasamtök Evrópu (CEN) hafa samþykkt nýju staðlana EN 17184:2024 og EN 17240:2024 sem koma í stað tækniforskriftanna CEN/TS 17184:2022 og CEN/TS 17240:2018 í þeirri röð. Að auki inniheldur ný útgáfa af EN 16072:2025 viðkomandi breytingar á eCall-kerfinu. Til samræmis við það ætti að uppfæra tilvísanir í viðkomandi tækniforskriftir og staðlana í 8. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2015/758.

5) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/79 ([3]) eru ákvarðaðar nákvæmar tæknilegar kröfur og prófunaraðferðir vegna viðurkenningar eCall-kerfis í ökutæki sem er tengt 112 og vélknúinna ökutækja sem búin eru slíkum kerfum. Endurskoða ætti þessar tæknilegu kröfur og prófunaraðferðir til að tryggja tæknilegt hlutleysi og gera kleift að framkvæma prófunaraðferðirnar óháð tækni.

6) Til að tryggja skilvirkni sjálfsprófunar eCall-kerfa í ökutæki er nauðsynlegt að kveða á um að prófa ætti bilanahami sérstaklega.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1871, 28.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 123, 19.5.2015, bls. 77, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/758/oj.

([2]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar „Stefnuáætlun fyrir sjálfbæran og snjallan samgönguhreyfanleika – evrópskri flutningastarfsemi komið á rétta braut fyrir framtíðina“, COM(2020) 789, lokagerð frá 9.12.2020 (e. *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions 'Sustainable and Smart Mobility Strategy – putting European transport on track for the future', COM(2020) 789 final of 9.12.2020*).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/79 frá 12. september 2016 um að ákvarða ítarlegar tæknilegar kröfur og prófunaraðferðir fyrir EB-gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum, með tilliti til neyðarsímkerfa í ökutækjum, sem byggjast á neyðarnúmerinu 112, á aðskildum tæknieiningum og íhlutum neyðarsímkerfa í ökutækjum, sem byggjast á neyðarnúmerinu 112 og um viðbætur og breytingar á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/758 með tilliti til undanþáganna og gildandi staðla (Stjtíð. ESB L 12, 17.1.2017, bls. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/79/oj).

7) Til að tryggja að eCall-kerfi í ökutæki sé tilbúið fyrir reglubundna prófun á akstursháefni í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/45/ESB ([4]) er nauðsynlegt að setja fram sértækar tæknilegar kröfur sem á að uppfylla við gerðarviðurkenningu til að auðvelda prófun á akstursháefni á vistferli vélknúinna ökutækja.

8) Til að tryggja að sannprófun á að rekjanleiki sé ekki fyrir hendi í eCall-kerfi í ökutæki á ótvíræðan hátt er nauðsynlegt að tilgreina vænta hegðun eftir að eCall-símtal [áður þýtt sem eCall-neyðarsímtal] er sent.

9) Til að tryggja að uppbygging prófunarferla sé samræmd í öllum viðaukunum við framselda reglugerð (ESB) 2017/79 ætti að gera skýran greinarmun í viðaukunum á prófunarskilyrðum, prófunaraðferðum og mati.

10) Nauðsynlegt er að setja ákvæði sem heimila framlengingu gildistíma viðurkenninga sem veittar eru fyrir 1. janúar 2027 að því er varðar eCall-kerfi í ökutæki sem eru tengd 112 og starfa yfir línuskipt fjarskiptanet til að tryggja að þau þjóni áfram tilgangi sínum eftir yfirfærslu í pakkaskipta fjarskiptatækni.

11) Til að tryggja að eCall-kerfi í ökutæki sem er tengt 112 haldist virkt ef aðalaflgjafi ökutækisins er aftengdur er nauðsynlegt að ákvarða prófunaraðferð fyrir varaaflgjafa (ef hann er til staðar) og aukaaflgjafa ökutækis, sem hægt væri að nota í kjölfar umferðarslyss.

12) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2015/758 og framseldri reglugerð (ESB) 2017/79 til samræmis við það.

13) Til að veita aðildarríkjum, landsyfirvöldum og framleiðendum nægan frest til að koma breytingunum í framkvæmd ætti að fresta skyldubeitingu staðlanna EN 17184:2024 og EN 17240:2024 til 1. janúar 2027. Auk þess er nauðsynlegt að setja umbreytingarákvæði um framkvæmd nýrra krafna varðandi varaaflgjafa og aukaaflgjafa ökutækis fyrir eCall-kerfi í ökutæki sem er tengt 112 og varðandi viðbúnað fyrir reglubundnar prófanir á akstursháefni nýrra gerða ökutækja með slík kerfi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) 2015/758

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á a- til c-lið annarrar undirgreinar 8. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2015/758:

1) Í stað „EN 16072:2022“ í a-lið kemur „EN 16072:2025“.

2) Í stað „CEN/TS 17184:2022“ í b-lið kemur „EN 17184:2024“.

3) Í stað „CEN/TS 17240:2018“ í c-lið kemur „EN 17240:2024“.

2. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2017/79

Framseldri reglugerð (ESB) 2017/79 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi 12. lið er bætt við í 4. gr.:

„12. „eCall-prófunarsímtal“ [áður þýtt sem prófunarneyðarsímtal]: eCall-símtal í prófunartilgangi sem hægt er að aðgreina með skýrum hætti frá raunverulegu eCall-símtali eða sem nær ekki til neyðarsímsvörunarstöðvar (PSAP).“

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/45/ESB frá 3. apríl 2014 um reglubundnar prófanir á akstursháefni vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra og um niðurfellingu á tilskipun 2009/40/EB (Stjtíð. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/45/oj).

2) Eftirfarandi 4. mgr. er bætt við 5. gr.:

„4. Í þeim tilgangi að framlengja gildistíma EB-gerðarviðurkenningar, sem veitt er í samræmi við 1. mgr. fyrir 1. janúar 2027, er tækniþjónustunni heimilt að veita undanþágu fyrir eCall-kerfi í ökutæki sem er tengt 112 frá heildrænni árekstrarprófun, eins og tilgreint er í II. viðauka, og frá síðari prófun á hljóðbúnaði eins og tilgreint er í III. viðauka. Framleiðandi skal skrá breytingar á breyttu eCall-kerfi í ökutæki sem er tengt 112 samanborið við upphaflega viðurkennda kerfið og útskýra þær fyrir tækniþjónustunni og gerðarviðurkenningaryfirvaldinu:

a) þegar samskiptahlutanum er breytt án þess að það hafi áhrif á aðra íhluti eCall-kerfisins í ökutæki sem er tengt 112 og árekstrarprófun ökutækis er framkvæmd í öðrum tilgangi, skal eCall-kerfið í ökutæki sem er tengt 112 vera innifalið og framkvæma skal heildræna árekstrarprófun, eins og tilgreint er í II. viðauka, og síðari prófun á hljóðbúnaði eins og tilgreint er í III. viðauka.

b) Þegar breyting á samskiptahluta eCall-kerfis í ökutæki sem er tengt 112 hefur áhrif á aðra hluta þess skal heildræn árekstrarprófun, eins og tilgreint er í II. viðauka, og síðari prófun á hljóðbúnaði, eins og tilgreint er í III. viðauka, framkvæmd.“

3) Eftirfarandi kemur í stað 1. mgr. 7. gr.:

„1. EB-gerðarviðurkenning aðskilinnar tæknieiningar fyrir eCall-kerfi sem er tengt 112 skal háð því að aðskilda tæknieiningin standist prófanirnar, sem mælt er fyrir um í I., IV., VI., VII. og VIII. viðauka, og uppfylli viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í þeim viðaukum. Ef aðskilda tæknieiningin er með varaaflgjafa skal hún uppfylla kröfurnar og falla undir prófunaraðferðirnar sem mælt er fyrir um í X. viðauka.“

4) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

5) Ákvæðum II. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

6) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

7) Ákvæðum IV. viðauka er breytt í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð.

8) Ákvæðum VII. viðauka er breytt í samræmi við V. viðauka við þessa reglugerð.

9) Ákvæðum VIII. viðauka er breytt í samræmi við VI. viðauka við þessa reglugerð.

10) Texta VII. viðauka við þessa reglugerð er bætt við sem X. viðauki.

3. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Frá og með 1. janúar 2026, fari framleiðandi fram á það, skulu landsyfirvöld synja um að veita nýjar gerðarviðurkenningar eða framlengja gildistíma fyrirliggjandi viðurkenninga fyrir ökutæki, kerfi, íhluti eða aðskildar tæknieiningar ef þær eru ekki í samræmi við tækniforskriftirnar sem settar eru fram í CEN/TS 17184:2022 og CEN/TS 17240:2018 eða staðlana EN 17184:2024 og EN 17240:2024.

2. Frá og með 1. janúar 2027 skulu landsyfirvöld synja um að veita nýjar gerðarviðurkenningar fyrir ökutæki, kerfi, íhluti eða aðskildar tæknieiningar ef þær eru ekki í samræmi við staðlana EN 17184:2024 og EN 17240:2024.

3. Frá og með 1. janúar 2027 skulu landsyfirvöld líta svo á að samræmisvottorðin séu ekki lengur gild, að því er varðar 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, ef um er að ræða ný ökutæki sem eru viðurkennd eftir 31. mars 2018 í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/758 og sem uppfylla ekki tækniforskriftirnar sem settar eru fram í CEN/TS 17184:2022 og CEN/TS 17240:2018 eða staðlana EN 17184:2024 og EN 17240:2024.

4. Frá og með 1. janúar 2028 skulu landsyfirvöld líta svo á að samræmisvottorðin séu ekki lengur gild, að því er varðar 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, ef um er að ræða ný ökutæki sem eru viðurkennd eftir 31. mars 2018 í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/758 og sem uppfylla ekki staðlana EN 17184:2024 og EN 17240:2024.

5. Frá og með 1. janúar 2028 skulu landsyfirvöld synja um að veita nýjar gerðarviðurkenningar fyrir ökutæki, kerfi eða aðskildar tæknieiningar ef þær eru ekki í samræmi við tæknilegar kröfur til að gera kleift að framkvæma reglubundnar prófanir á akstursháfni í samræmi við VII. viðauka framseldrar reglugerðar (ESB) 2017/79 eins og henni er breytt með þessari reglugerð.

6. Frá og með 1. janúar 2027 skulu landsyfirvöld synja um að veita nýjar gerðarviðurkenningar fyrir ökutæki, kerfi eða aðskildar tæknieiningar ef þær uppfylla ekki kröfur um frammistöðu varaaflgjafa í samræmi við X. viðauka framseldrar reglugerðar (ESB) 2017/79.

4. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Ákvæði 2. og 3. mgr. 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2027.

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

Gjört í Brussel 23. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2017/79 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 1.1.4 kemur eftirfarandi:

„1.1.4. Staðarákvörðun: eCall-kerfið eða dæmigert fyrirkomulag skal vera fært um að ákvarða nýja staðsetningu ökutækis á nákvæman hátt, þ.m.t. tvær nýlegar staðsetningar ökutækis áður en gögnin fyrir lágmarksgagnamengið eru búin til.“

2) Eftirfarandi málslið er bætt við í lið 2.2.4:

„Slíkt samráð skal skjalfest í prófunarskýrslunni.“

3) Í stað liðar 2.4.2 kemur eftirfarandi:

„2.4.2. Sannprófa skal nothæfiskröfurnar með því að hringja eCall-prófunarsímtal og nota til þess aflgjafann sem varð fyrir mjög snöggri hraðaminnkun.“

4) Í stað inngangsorðanna í lið 2.4.3 kemur eftirfarandi:

„2.4.3. Áður en eCall-prófunarsímtal fer fram skal tryggja að:“.

5) Í stað c-liðar í lið 2.4.3 kemur eftirfarandi:

„c) einhverri af tengingaraðferðunum sem eru skilgreindar í lið 2.7, eins og tækniþjónustan og framleiðandinn hafa komið sér saman um, verði beitt við öll eCall-prófunarsímtöl,“.

6) Í stað liðar 2.4.4 kemur eftirfarandi:

„2.4.4. Hringja skal eCall-prófunarsímtal með ræsimerki í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans.“

7) Í stað c-liðar í lið 2.4.5 kemur eftirfarandi:

„c) Sannprófa skal að lágmarksgagnamengið innihaldi nákvæma og nýja staðsetningu. Þetta skal sannprófað í samræmi við aðferð við prófun á staðsetningu, eins og tilgreint er í lið 2.5, með prófunarskrá sem sýnir að frávik á milli IVS-staðsetningar og raunverulegrar staðsetningar, d_IVS, er minna en 150 metrar og að öryggisbitinn, sem var sendur til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar, gefi til kynna að treysta megi staðsetningunni.

d) Sannprófa skal að lágmarksgagnamengið innihaldi tvær nýlegar staðsetningar áður en gögnin fyrir lágmarksgagnamengið eru búin til. Þetta skal sannprófað með skrá frá prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sem sýnir að hann hafi móttekið „recentVehicleLocationN1“ og „recentVehicleLocationN2““.

8) Í stað liðar 2.4.6 kemur eftirfarandi:

„2.4.6. Ljúka skal eCall-prófunarsímtalinu með viðeigandi skipun til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar (t.d. slíta símtali).“

9) Í stað liðanna 2.7.1.1 og 2.7.1.2 kemur eftirfarandi:

„2.7.1.1. Tryggja skal að neyðarsímtal úr kerfinu, sem byggist á 112 neyðarnúmerinu, fari fram með þráðlausum fjarskiptum í gegnum lokað (þ.e. hermt) farnet og sé beint til sérnota prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar.

2.7.1.2. Sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar meðan á prófununum stendur skal vera neyðarsímsvörunarstöðvarhermir undir stjórn tækniþjónustunnar sem uppfyllir viðeigandi EN-staðla og er vottaður í samræmi við EN 16454 og EN 17240. Hann skal búinn hljóðviðmóti til að hægt sé að gera prófanir á talfjarskiptum.“

10) Í stað liðanna 2.7.2.1, 2.7.2.2 og 2.7.2.3 kemur eftirfarandi:

„2.7.2.1. Tryggja skal að venjulegt símtal í langt númer sé sent úr eCall-kerfi í ökutæki sem er tengt 112 (í stað neyðarsímtals) og fari fram þráðlaust í gegnum almennt farnet og sé beint til sérnota prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar.

Ef þessi aðferð er ekki tæknilega möguleg er heimilt að nota neyðarsímtal sem sent er úr eCall-kerfi í ökutæki sem er tengt 112 í gegnum almennt farnet á pakkaskiptu sviði í staðinn, ef framleiðandi eða tækniþjónusta hefur samþykkt það með raunverulegri neyðarsímsvörunarstöð eða ef tæknileg lausn hefur verið sett upp til að beina eCall-símtalinu til sérnota prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvar.

2.7.2.2. Sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar meðan á prófununum stendur skal vera neyðarsímsvörunarstöðvarhermir undir stjórn tækniþjónustunnar sem uppfyllir viðeigandi EN-staðla og er vottaður í samræmi við EN 16454 og EN 17240. Hann skal búinn hljóðviðmóti til að hægt sé að gera prófanir á talfjarskiptum.

2.7.2.3. Ef við á skal tryggja að venjulegt símtal úr kerfi þriðja aðila fari fram með þráðlausum fjarskiptum í gegnum almennt farnet og sé beint til prófunarpunkts þjónustuveitanda þriðja aðilans.“

11) Í stað liðanna 2.7.3.1, 2.7.3.2 og 2.7.3.3 kemur eftirfarandi:

„2.7.3.1. Tryggja skal að neyðarsímtal úr kerfi sem er tengt 112 fari einungis fram gegnum kapaltengingu með sérnota nethermi (og ekki gegnum farnetsloftnet) og sé beint til sérnota prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar.

2.7.3.2. Sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar meðan á prófununum stendur skal vera neyðarsímsvörunarstöðvarhermir undir stjórn tækniþjónustunnar sem uppfyllir viðeigandi EN-staðla og er vottaður í samræmi við EN 16454 og EN 17240. Hann skal búinn hljóðviðmóti til að hægt sé að gera prófanir á talfjarskiptum.

2.7.3.3. Ef við á skal tryggja að venjulegt símtal úr kerfi þriðja aðila fari fram gegnum kapaltengingu með sérnota nethermi (og ekki gegnum farnetsloftnet) og sé beint til sérnota prófunarpunkts þjónustuveitanda þriðja aðilans.“

12) Í stað liðar 2.8.1 kemur eftirfarandi:

„Þessar aðferðir skulu gilda að því er varðar gerðarviðurkenningu íhlutar fyrir eCall-kerfi í ökutæki sem er tengt 112, í samræmi við 6. gr. þessarar reglugerðar.“

13) Í stað liðar 2.8.2.2 kemur eftirfarandi:

„2.8.2.2. Nothæfiskröfurnar skulu sannprófaðar með eCall-prófunarsímtali samkvæmt liðum 2.4.3–2.4.6.“

14) Liðirnir 2.8.2.3, 2.8.2.4, 2.8.2.5 og 2.8.2.6 falla brott.

———

II. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2017/79 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 1.1.6 kemur eftirfarandi:

„1.1.6. Staðarákvörðun: eCall-kerfið skal vera fært um að ákvarða nýja staðsetningu ökutækis á nákvæman hátt, þ.m.t. tvær nýlegar staðsetningar ökutækis áður en gögnin fyrir lágmarksgagnamengið eru búin til.“

2) Í stað c-liðar í lið 2.3.3 kemur eftirfarandi:

„c) einhverri af tengingaraðferðunum sem eru skilgreindar í lið 2.7 í I. viðauka, eins og tækniþjónustan og framleiðandinn hafa komið sér saman um, verði beitt við öll eCall-prófunarsímtöl,“.

3) Í stað liðar 2.4 kemur eftirfarandi:

„2.4. **Prófunaraðferð fyrir aflgjafa**

Prófunaraðferðin, sem lýst er í liðum 2.4.1–2.4.6 skal gilda þar sem X. viðauki gildir og eitthvert af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

a) aðskilda tæknieiningin fyrir eCall-kerfið hefur ekki gengist undir prófunina sem mælt er fyrir um í X. viðauka,

b) aðskilda tæknieiningin fyrir eCall-kerfið hefur gengist undir prófunina, sem mælt er fyrir um í X. viðauka, en varaaflgjafa ökutækisins er deilt með öðrum tækjum.

2.4.1. Ef sjálfvirka eCall-símtalinu var slitið skal hringja handvirkt eCall-prófunarsímtal.

2.4.2. Lesa skal hvaða texta sem er í a.m.k. 5 mínútur við prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar. Að öðrum kosti er hægt að framkvæma prófunaraðferðina, sem um getur í lið 2.6.2 í III. viðauka, á þessu þrepi ef ekki er farið yfir 5 mínútna tímamörkin.

2.4.3. Ljúka skal eCall-símtalinu með viðeigandi skipun til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar (t.d. slíta símtali).

2.4.4. Bíða skal í 56 mínútur eftir að símtalinu lýkur.

2.4.5. Ræsa skal símtal frá prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar í eCall-kerfið í ökutæki.

2.4.6. Ef símtalinu er svarað sjálfkrafa skal lesa hvaða texta sem er í a.m.k. 5 mínútur við prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar, annars er prófuninni lokið.“

4) Liður 2.7 fellur brott.

5) Eftirfarandi 3. lið er bætt við:

„3. **Sannprófunaraðferð**

3.1. Sannprófun á lágmarksgagnamengi

3.1.1. Sannprófa skal öll eftirfarandi atriði í a.m.k. einu af eCall-prófunarsímtölunum:

a) Sannprófa skal að eCall-símtal hafi verið ræst sjálfkrafa við heildræna árekstrarviðburðinn. Þetta skal sannprófað með skrá frá prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sem sýnir að hann hafi tekið við eCall-símtali í kjölfar árekstrarviðburðarins og að stýrivísirinn fyrir lágmarksgagnamengið hafi verið stilltur á „sjálfvirkt ræst eCall-símtal“.

b) Sannprófa skal að stöðuvísir eCall-símtalsins hafi gefið til kynna eCall-runu í kjölfar sjálfvirkrar eða handvirkrar ræsingar. Þetta skal sannprófað með skrá sem sýnir að ábendingarruna hafi verið framkvæmd á öllum nemarásum sem eru tilgreindar í upplýsingaskjölum frá framleiðanda (sjónræn og/eða hljóðræn).

c) Sannprófa skal að lágmarksgagnamengi hafi borist til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar. Þetta skal sannprófað með skrá frá prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sem sýnir að lágmarksgagnamengi, sem sent var frá ökutækinu eftir sjálfvirka ræsingu, hafi verið móttekið og tekist hafi að afkóða það.

d) Sannprófa skal að lágmarksgagnamengið innihaldi réttar upplýsingar sem sérstaklega varða ökutækið. Þetta skal sannprófað með skrá frá sérnota prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sem sýnir að upplýsingarnar, sem sendar voru í reitunum sem varða gerð ökutækisins, verksmiðjunúmer ökutækisins (VIN) og gerð aflgjafa til knúningsafls ökutækisins, víki ekki frá þeim upplýsingum sem eru tilgreindar í umsókninni um gerðarviðurkenninguna.

e) Sannprófa skal að lágmarksgagnamengið innihaldi nákvæma og nýja staðsetningu. Þetta skal sannprófað í samræmi við prófunaraðferð við staðsetningu ökutækis, sem er skilgreind í lið 2.5 í I. viðauka við þessa reglugerð, með prófunarskrá sem sýnir að frávik á milli IVS-staðsetningar og raunverulegrar staðsetningar, d_IVS, er minna en 150 metrar og að öryggisbitinn, sem var sendur til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar, gefi til kynna að treysta megi staðsetningunni. Ef engin GNSS-merki eru tiltæk á staðnum þar sem árekstrarprófunin fer fram má fara með ökutækið á viðeigandi stað áður en eCall-prófunarsímtal fer fram.

f) Sannprófa skal að lágmarksgagnamengið innihaldi tvær nýlegar staðsetningar áður en gögnin fyrir lágmarksgagnamengið eru búin til. Þetta skal sannprófað með skrá frá prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sem sýnir að hann hafi móttekið „recentVehicleLocationN1“ og „recentVehicleLocationN2““.

g) Sannprófa skal að lágmarksgagnamengið innihaldi nýjasta tímastimpilinn. Þetta skal sannprófað með prófunarskrá sem sýnir að tímastimpillinn í lágmarksgagnamenginu sem var móttekið við prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar víkur ekki frá nákvæmum skráðum tíma virkjunar ræsimerkisins sem nemur meira en 60 sekúndum.

3.2. Ef ekki tókst að framkvæma sjálfvirka eCall-prófunarsímtalið vegna þátta utan ökutækisins skal vera heimilt að sannprófa sjálfvirka ræsimerkið eftir árekstrinn í gegnum yfirfærsluaðgerð kerfisins í ökutækinu fyrir skráð innri gögn. Þessi skráningarbúnaður skal vera fær um að geyma ræsimerki, sem berast, í fastheldnu minni. Prófunarfræðingurinn skal hafa aðgang að gögnunum, sem eru geymd í kerfinu í ökutækinu, og skal sannprófa að engin skráning um sjálfvirkt ræsimerki hafi verið vistuð fyrir árekstrarviðburðinn og að skráning um sjálfvirkt ræsimerki hafi verið vistuð eftir árekstrarviðburðinn.

3.3. Ef eCall-prófunarsímtalið var framkvæmt þegar ökutækið var tengt við aflgjafa utan ökutækisins (í tilvikum þegar árekstrarprófunin var gerð án þess að hefðbundinn aflgjafi ökutækisins væri ísettur) skal sannprófa að rafkerfið um borð sem miðlar afli til eCall-kerfisins hafi haldist óskaddað. Þetta skal sannprófa með skrá prófunarfræðings sem staðfestir að farið hafi fram vel heppnuð skoðun á heilleika rafkerfisins um borð, þ.m.t. eftirlíkingunni af aflgjafanum í ökutækinu (sjónræn skoðun til að finna vélrænar skemmdir á annaðhvort festingu hans eða einingunni sjálfri) og tengingunum gegnum endabúnað hans.

3.4. Sannprófun á aflgjafaprófun

3.4.1. Krafan telst vera uppfyllt ef eCall-kerfið í ökutæki getur átt samskipti í tilskilið tímabil, eins og tilgreint er í 2. lið X. viðauka. Annars telst prófunin hafa mistekist.“

———

III. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2017/79 er breytt sem hér segir:

1) Liður 1.1.2 fellur brott.

2) Í stað liðar 2.1 kemur eftirfarandi:

„2.1. Tilgangurinn með prófun á árekstrarþoli hljóðbúnaðarins.

Tilgangurinn með þessari prófun er að sannprófa að tekist hafi að tengja hátalara og hljóðnema á réttan hátt og að hljóðbúnaðurinn hafi haldist virkur eftir að ökutækið var sett í árekstrarprófun að framan eða á hlið.“

3) Í stað liðar 2.3.1 kemur eftirfarandi:

„2.3.1. Áframhaldandi virkni hljóðbúnaðarins skal sannprófuð með því að hringja eCall-prófunarsímtal að árekstrar-prófuninni lokinni og nota talfjarskiptarásina milli ökutækisins og prófunarpunkts neyðarsímsvörunar-stöðvarinnar.“

4) Í stað liðanna 2.5 og 2.5.1 kemur eftirfarandi:

„2.5. **Prófunarskilyrði**

2.5.1. Áður en eCall-prófunarsímtal fer fram skal tryggja að:

a) einhverri af tengingaraðferðunum sem eru tilgreindar í lið 2.7 í I. viðauka, eins og tækniþjónustan og framleiðandinn hafa komið sér saman um, verði beitt fyrir öll eCall-prófunarsímtöl,

b) sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sé tiltækur til að taka við eCall-símtali frá eCall-kerfi í ökutæki sem er tengt 112 eða að eCall-kerfið í ökutæki sé skráð svo að hægt sé að hefja símtal frá prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar,

c) ekki sé hægt að hringja eCall-gervisímtal til raunverulegrar neyðarsímsvörunarstöðvar í gegnum virka netið,

d) ef við á, slökkt sé á þjónustukerfi þriðja aðila eða það skipti sjálfkrafa yfir í kerfið sem er tengt 112,

e) kveikja ökutækisins eða aðalstýrirofi sé virkur,

f) hægt sé að nota ytri aflgjafa, þar sem aflgeta (aðal- og varaafl) er ekki lengur tiltæk eftir framkvæmd prófunaraðferðarinnar sem sett er fram í II. viðauka.“

5) Í stað liða 2.6 og 2.6.1 kemur eftirfarandi:

„2.6. **Prófunaraðferð**

2.6.1. Hringja skal eCall-prófunarsímtal með því að beita handvirkum ræsi gegnum skilflötinn milli manns og tölvu (HMI) í ökutækinu og bíða skal eftir að hátalari eða -talarar og hljóðnemi eða -nemar tengist og séu tilbúnir fyrir talfjarskipti eða framkvæma skal símtal frá prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar í eCall-kerfið í ökutæki.“

6) Í stað liðanna 2.6.3 og 2.6.4 kemur eftirfarandi:

„2.6.3. Ljúka skal eCall-prófunarsímtalinu með viðeigandi skipun til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar (t.d. slíta símtali).

2.6.4. Ef ekki er hægt að uppfylla kröfurnar vegna truflana frá prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar eða sendingarmiðlinum má endurtaka eCall-prófunarsímtalið, með breyttu fyrirkomulagi á prófuninni ef þörf krefur.“

7) Eftirfarandi lið 3.1 er bætt við viðbætinn: Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) Zij kunnen de besluiten nemen.

De meeste mensen hadden het wel door.“

———

IV. VIÐAUKI

Ákvæðum IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2017/79 er breytt sem hér segir:

1) Í 1. lið, á eftir lið 1.1, er eftirfarandi lið 1.1.1 bætt við:

„1.1.1. Ef um er að ræða valkvætt eCall-kerfi þriðja aðila gilda tengdar prófanir fyrir eCall-kerfi þriðja aðila, sem settar eru fram í lið 9.8 í staðlinum EN 16454:2023, áfram fyrir samræmisyfirlýsingu eCall-kerfis í ökutæki eftir 31. desember 2025.“

2) Í stað liðar 2.3 kemur eftirfarandi:

„2.3. Sannprófa skal að kerfið, sem er tengt 112, sé óvirkt á meðan kerfi þriðja aðila er virkt með því að hringja handvirkt ræst eCall-prófunarsímtal.“

3) Í stað liðanna 2.3.1–2.3.4 kemur eftirfarandi:

„2.3.1. Áður en eCall-prófunarsímtal fer fram skal tryggja að:

a) einhverri af tengingaraðferðunum sem eru tilgreindar í lið 2.7 í I. viðauka, eins og tækniþjónustan og framleiðandinn hafa komið sér saman um, verði beitt fyrir öll eCall-prófunarsímtöl,

b) sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sé tiltækur til að taka við eCall-símtali frá kerfi sem er tengt 112,

c) prófunarpunktur þjónustuveitanda þriðja aðilans sé tiltækur til að taka við eCall-símtali frá kerfi þriðja aðila,

d) ekki sé hægt að hringja eCall-gervisímtal til raunverulegrar neyðarsímsvörunarstöðvar í gegnum virka netið og

e) kveikja ökutækisins eða aðalstýrirofi sé virkur.

2.3.2. Framkvæma skal eCall-prófunarsímtal með því að beita handvirkri ræsingu kerfis þriðja aðila.

2.3.3. Sannprófa skal að:

a) hringt hafi verið eCall-símtal í prófunarpunkt þjónustuveitanda þriðja aðilans með heppnaðri taltengingu við prófunarpunkt þjónustuveitanda þriðja aðilans,

b) gögn hafi verið móttekin með réttum hætti af prófunarpunkti þjónustuveitanda þriðja aðilans, þ.m.t. a.m.k. lágmarksgagnamengið og

c) ekki hafi verið reynt að hringja eCall-símtal eða slíkt símtal hafi ekki borist til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar; þetta skal sannprófað með gögnum frá prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sem sýna að eCall-símtal hafi ekki borist.

2.3.4. Ljúka skal eCall-símtalinu með viðeigandi skipun til prófunarpunkts þjónustuveitanda þriðja aðila (t.d. slíta símtali).“

4) Í stað liðar 2.4 kemur eftirfarandi:

„2.4. Sannprófa skal varaaðferðina og virkjun kerfisins sem er tengt 112, ef kerfi þriðja aðila virkar ekki, með því að framkvæma handvirkt ræst eCall-prófunarsímtal.“

5) Í stað liðanna 2.4.1–2.4.5 kemur eftirfarandi:

„2.4.1. Breyta skal kerfi þriðja aðilans til að herma eftir bilun sem tækniþjónusta skal velja og sem leiðir til notkunar á varaaðferð á grunni upplýsingaskjala frá framleiðandanum. Slíkt val skal skjalfest í prófunarskýrslunni.

2.4.2. Áður en eCall-prófunarsímtal fer fram skal tryggja að:

a) einhverri af tengingaraðferðunum sem eru skilgreindar í lið 2.7 í I. viðauka, eins og tækniþjónustan og framleiðandinn hafa komið sér saman um, verði beitt við öll eCall-prófunarsímtöl,

b) sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sé tiltækur til að taka við eCall-símtali frá kerfi sem er tengt 112,

c) ekki sé hægt að hringja eCall-gervisímtal til raunverulegrar neyðarsímsvörunarstöðvar í gegnum virka netið og

d) kveikja ökutækisins eða aðalstýrirofi sé virkur.

2.4.3. Framkvæma skal eCall-prófunarsímtal með því að beita handvirkri ræsingu kerfis þriðja aðila.

2.4.4. Sannprófa skal að:

a) hringt hafi verið eCall-símtal í prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar með heppnaðri taltengingu við prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar,

b) lágmarksgagnamengi hafi borist til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar. Þetta skal sannprófað með skrá frá prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sem sýnir að lágmarksgagnamengi, sem sent var frá eCall-kerfinu eftir að ræsimerkinu var beitt, hafi verið móttekið og tekist hafi að afkóða það.

2.4.5. Ljúka skal eCall-prófunarsímtalinu með viðeigandi skipun til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar (t.d. slíta símtali).“

6) Liður 2.5. fellur brott.

———

V. VIÐAUKI

Ákvæðum VII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2017/79 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 1.3.1 kemur eftirfarandi:

„1.3.1. Framleiðandi skal afhenda tækniþjónustunni og gerðarviðurkenningaryfirvaldinu upplýsingaskjöl í samræmi við töfluna og skulu þau innihalda tæknilegu meginreglurnar sem notaðar eru til að vakta hvern lið.“

2) Í stað þriðju línu (annars liðar) í töflunni kemur eftirfarandi:

„Farnetsloftnet er tengt“.	

3) Í stað fimmtu línu (fjórða liðar) í töflunni kemur eftirfarandi:

„GNSS-loftnet er tengt“.	

4) Í stað liðar 2.1.1 kemur eftirfarandi:

„2.1.1. Eftirfarandi prófun skal gerð sérstaklega fyrir hvern lið sem talinn er upp í töflunni, á ökutæki með eCall-kerfi, sem er uppsett í samræmi við 5. gr., á aðskilinni tæknieiningu í samræmi við 7. gr. eða á íhlut sem á að vera hluti af heildrænu kerfi með tilliti til prófunar í samræmi við 6. gr.“

5) Í stað liðar 2.1.2 kemur eftirfarandi:

„2.1.2. Herma skal eftir bilun í eCall-kerfinu með því að kalla fram alvarlega bilun sem sjálfsprófunin hefur eftirlit með í samræmi við tækniskjölin frá framleiðandanum. Framleiðandinn skal leggja fram skrá yfir stýritæki og lýsingu á því hvernig á að ræsa þau.“

6) Eftirfarandi málslið er bætt við í lið 2.1.5:

„Þegar um er að ræða bilanir sem tækniþjónustan getur ekki hermt eftir eða sett inn skulu framleiðendur leggja upplýsingaskjöl fyrir tækniþjónustuna þar sem lýst er prófunaraðferðinni og prófunarniðurstöðunum.“

7) Í stað liðar 3.1 kemur eftirfarandi:

„3.1. Þegar framleiðandi leggur fram umsókn um endurskoðun eða framlengingu á gildistíma fyrirliggjandi gerðarviðurkenningar, að meðtöldu GNSS-aukaloftneti, rafstýrieiningu, farnetsloftneti og/eða íhlutum í aflgjafa, skal ekki krefjast endurprófunar á íhlutum eCall-kerfis í ökutæki sem er tengt 112 til að uppfylla kröfur þessa viðauka, að því tilskyldu að umræddir gerðarviðurkenndir íhlutir búi a.m.k. yfir sömu virkniþáttum og að ákvæði viðaukans taki til þeirra í samræmi við 3. mgr. 6. gr.“

8) Eftirfarandi 4. lið er bætt við:

„4. **Tæknilegar kröfur til að gera reglubundnar prófanir á akstursháefni mögulegar**

4.1. *Tilgangur*

Tilgangurinn skal vera að sannprófa eftirfarandi þætti eCall-kerfisins:

a) rétta virkni kerfisins með sjónrænni athugun á stöðu bilunarviðvörunarmerkisins eftir að aðalstýrirofi ökutækisins hefur verið virkjaður og með því að skoða allar ljósaperur; ef bilunarviðvörunarmerkið er einungis birt á sameiginlegum fleti (svæði þar sem heimilt er að birta tvær eða fleiri upplýsingaaðgerðir eða -merki, en þó ekki samtímis), verður fyrst að ganga úr skugga um að sameiginlegi flöturinn sé virkur áður en stöðuathugun á bilunarviðvörunarmerkinu fer fram,

b) rétta nákvæmni lágmarksgagnamengisins (með því að búa til og lesa núverandi lágmarksgagnamengi), rétta virkni og ástand eCall-íhluta og vararafhlöðu (ef við á), með því að nota rafrænt viðmót ökutækisins,

c) heilleika hugbúnaðarins með ytri sannprófun á upplýsingum um útgáfu, tætigildum og kerfisútfærslu miðað við viðmiðunargögn,

d) rétta virkni talfjarskipta með því að framkvæma hljóðbergmáls- og hátalaraprófun með viðmóti ökutækisins.

4.2. **Kröfur**

4.2.1. eCall-kerfi í ökutæki sem er tengt 112 skal geta veitt upplýsingar til að framkvæma aðferðirnar við prófun, sem tilgreindar eru í lið 7.13 í 3. hluta I. viðauka við tilskipun 2014/45/ESB, með rafrænu viðmóti ökutækisins.

4.2.2. Framleiðandinn skal gera aðgengilegar tæknilegar upplýsingar sem skulu innihalda leiðbeiningar um lestur upplýsinganna eða framkvæmd athugana sem tengjast hverjum lið sem tilgreindur er í lið 7.13 í 3. hluta I. viðauka við tilskipun 2014/45/ESB.

4.3. **Prófunaraðferð**

4.3.1. Sannprófa skal að hægt sé að lesa upplýsingar, sem tengjast hverjum lið sem tilgreindur er í lið 7.13 í 3. hluta I. viðauka við tilskipun 2014/45/ESB, úr eCall-kerfinu með rafrænu viðmóti ökutækisins samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.

4.3.2. Sannprófa skal að hægt sé að framkvæma bergmáls- og hátalaraprófun til að kanna rétta virkni talfjarskipta í gegnum viðmót ökutækisins.“

———

VI. VIÐAUKI

Ákvæðum VIII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2017/79 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað liðar 2.1 kemur eftirfarandi:

„2.1. Ekki er boðið upp á að eCall-kerfi í ökutæki sem er tengt 112 eða aðskilin tæknieining geti átt samskipti við neyðarsímsvörunarstöðina eða svari a.m.k. ekki sjálfkrafa ef neyðarsímsvörunarstöðin á frumkvæði að samskiptunum eftir að eCall-tímamælirinn T9 (1 klst.) rennur út.“

b) Liður 2.2 fellur brott.

c) Í stað fyrirsagnarinnar í 3. lið kemur eftirfarandi:

„3. **Prófunarskilyrði**“.

d) Liðirnir 3.2 og 3.2.1 falla brott.

e) Í stað liðar 3.2.2 kemur eftirfarandi:

„3.2. Áður en prófun fer fram skal tryggja að:

a) einhverri af tengingaraðferðunum sem eru tilgreindar í lið 2.7 í I. viðauka, eins og tækniþjónustan og framleiðandinn hafa komið sér saman um, verði beitt fyrir öll eCall-prófunarsímtöl,

b) sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sé tiltækur til að taka við eCall-símtali frá kerfi sem er tengt 112,

c) kveikja ökutækisins eða aðalstýrirofi sé virkur,

d) þjónusta þriðja aðila eða virðisaukandi þjónusta hafi verið gerð óvirk.“

f) Liðirnir 3.2.3 og 3.2.4 falla brott.

g) Í stað fyrirsagnarinnar í 4. lið kemur eftirfarandi:

„4. **Prófunaraðferð**“.

h) Í stað liðanna 4.1 og 4.2 kemur eftirfarandi:

„4.1. Framkvæma skal eCall-prófunarsímtal með því að beita handvirkri ræsingu kerfisins.

4.2. Staðfesta skal að hringt hafi verið í prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar með skráningu frá prófunarpunktinum sem sýnir viðtöku hans á símtali eða með heppnaðri taltengingu við prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar.“

i) Eftirfarandi liðum 4.3, 4.4 og 4.5 er bætt við í 4. lið:

„4.3. Ljúka skjal eCall-símtalinu með viðeigandi skipun til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar (t.d. slíta símtali).

4.4. Hafa skal kveikt á IVS-búnaði eCall-kerfisins sem er tengt 112 og bíða skal í a.m.k. 63 mínútur (1 klst. + 5% vikmörk samkvæmt EN 16454 og EN 17240).

4.5. Reyna skal að tengjast IVS-búnaði eCall-kerfisins sem er tengt 112 í gegnum prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar.“

j) Eftirfarandi 5. lið er bætt við:

„5. **Mat**

5.1. Krafan telst vera uppfyllt ef eCall-kerfi í ökutæki sem er tengt 112 er hvorki tiltækt til samskipta við neyðarsímsvörunarstöðina né svarar símtalinu sjálfkrafa þegar prófunarpunktur hennar reynir að tengjast eftir að eCall-tímamælirinn T9 rennur út (1 klst.).

5.2. Náist tenging við IVS-búnað eCall-kerfisins sem er tengt 112 eða sé símtalinu svarað sjálfvirkt þegar prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar hefur frumkvæði að tengingunni telst það vera bilun.“

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

a) Í 3. lið er eftirfarandi lið 3.3 bætt við:

„3.3. Áður en prófun fer fram skal tryggja að:

a) einhverri af tengingaraðferðunum sem eru skilgreindar í lið 2.7 í I. viðauka, eins og tækniþjónustan og framleiðandinn hafa komið sér saman um, verði beitt við öll eCall-prófunarsímtöl,

b) sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sé tiltækur til að taka við eCall-símtali frá kerfi sem er tengt 112,

c) kveikja ökutækisins eða aðalstýrirofi sé virkur og

d) þjónusta þriðja aðila eða virðisaukandi þjónusta hafi verið gerð óvirk.“

b) Í stað liðanna 4.1 og 4.2 í 4. lið kemur eftirfarandi:

„4.1. Framkvæma skal eCall-símtal með því að beita handvirkri ræsingu kerfisins.

4.2. Staðfesta skal að hringt hafi verið í prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar með skráningu frá prófunarpunktinum sem sýnir viðtöku hans á símtali eða með heppnaðri taltengingu við prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar.“

c) Eftirfarandi liðum 4.3 og 4.4 er bætt við í 4. lið:

„4.3. Ljúka skal eCall-símtalinu með viðeigandi skipun til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar (t.d. slíta símtali).

4.4. Prófunaraðila tækniþjónustunnar skal veittur aðgangur að svæðinu í IVS-búnaðinum þar sem eCall-aðgerðaskrárnar eru geymdar, 13 klukkustundum eftir að eCall-prófunarsímtal á sér stað. Þetta felur í sér möguleikann á að hala niður öllum aðgerðaskrám úr IVS-búnaðinum þannig að prófunaraðilinn geti skoðað þær.“

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

a) Í stað liðar 3.1 kemur eftirfarandi:

„3.1. Tækniþjónustunni skal veittur aðgangur að þeim hluta kerfisins þar sem gögn um staðsetningu ökutækisins eru geymd í innra minni IVS-búnaðarins.“

b) Í 3. lið er eftirfarandi lið 3.3 bætt við:

„3.3. Áður en prófun fer fram skal tryggja að:

a) einhverri af tengingaraðferðunum sem eru skilgreindar í lið 2.7 í I. viðauka, eins og tækniþjónustan og framleiðandinn hafa komið sér saman um, verði beitt við öll eCall-prófunarsímtöl,

b) sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sé tiltækur til að taka við eCall-símtali frá kerfi sem er tengt 112,

c) kveikja ökutækisins eða aðalstýrirofi sé virkur og

d) þjónusta þriðja aðila eða virðisaukandi þjónusta hafi verið gerð óvirk.“

c) Í stað liðar 4.1 kemur eftirfarandi:

„4.1. Framkvæma skal eCall-símtal með því að beita handvirkri ræsingu kerfisins.“

d) Eftirfarandi liðum 4.2, 4.3 og 4.4 er bætt við í 4. lið:

„4.2. Staðfesta skal að hringt hafi verið í prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar með skráningu frá prófunarpunktinum sem sýnir viðtöku hans á símtali eða með heppnaðri taltengingu við prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar.

4.3. Ljúka skal eCall-símtalinu með viðeigandi skipun til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar (t.d. slíta símtali).

4.4. Prófunaraðila tækniþjónustunnar skal veittur aðgangur að þeim hluta kerfisins þar sem gögn um staðsetningu ökutækisins eru geymd í innra minni IVS-búnaðarins. Þetta felur í sér möguleikann á að hala niður öllum vistuðum staðsetningum úr IVS-búnaðinum þannig að prófunaraðilinn geti skoðað þær.“

4) Ákvæðum IV. hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar í 3. lið kemur eftirfarandi:

„3. **Prófunarskilyrði**“.

b) Í stað liðar 3.2 kemur eftirfarandi:

„3.2. Aftengja skal kerfi þriðja aðilans meðan á eCall-símtalinu stendur.“

c) Í stað liðar 3.2.1 kemur eftirfarandi:

„3.2.1. Áður en prófun fer fram skal tryggja að:

a) einhverri af tengingaraðferðunum sem eru skilgreindar í lið 2.7 í I. viðauka, eins og tækniþjónustan og framleiðandinn hafa komið sér saman um, verði beitt við öll eCall-prófunarsímtöl,

b) sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sé tiltækur til að taka við eCall-símtali frá kerfi sem er tengt 112,

c) kveikja ökutækisins eða aðalstýrirofi sé virkur og

d) þjónusta þriðja aðila eða virðisaukandi þjónusta hafi verið gerð óvirk.“

d) Liður 3.4 fellur brott.

e) Eftirfarandi 4. og 5. lið er bætt við:

„4. **Prófunaraðferð**

4.1. Framkvæma skal eCall-prófunarsímtal með því að beita handvirkri ræsingu kerfisins.

4.2. Staðfesta skal að hringt hafi verið í prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar með skráningu frá prófunarpunktinum sem sýnir viðtöku hans á símtali eða með heppnaðri taltengingu við prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar.

4.3. Ljúka skal eCall-símtalinu með viðeigandi skipun til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar (t.d. slíta símtali).

4.4. Ef tilraun eCall-kerfis, sem er tengt 112, til að hringja misheppnast í prófuninni má endurtaka prófunina.

4.5. Prófunaraðila tækniþjónustunnar skal veittur aðgangur að svæðinu þar sem eCall-aðgerðaskrárnar eru geymdar í IVS-búnaðinum. Þetta felur í sér möguleikann á að hala niður öllum aðgerðaskrám úr IVS-búnaðinum þannig að prófunaraðilinn geti skoðað þær.

4.6. Sannprófa skal að aðgerðaskrá vanti í kerfi þriðja aðila með því að opna þann hluta kerfisins þar sem eCall-aðgerðaskrár eru geymdar.

5. **Mat**

5.1. Krafan telst vera uppfyllt ef engar aðgerðaskrár eru til staðar í minni kerfis þriðja aðilans í ökutækinu.

5.2. Ef aðgerðaskrá, sem varðar eCall-símtal gegnum kerfið sem er tengt 112, er til staðar í minni kerfis þriðja aðilans telst það vera bilun.“

———

VII. VIÐAUKI

Eftirfarandi X. viðauka er bætt við framselda reglugerð (ESB) 2017/79:

„X. VIÐAUKI

Prófunaraðferð fyrir sannprófun á frammistöðu varaaflgjafa

1. **Tilgangur**

Tilgangurinn með þessari prófun er að ganga úr skugga um að eCall-kerfi í ökutæki eða aðskilda tæknieiningin fyrir eCall-kerfið geti átt samskipti á tímabilinu sem tilgreint er í 2. lið.

2. **Kröfur**

eCall-kerfið eða aðskilda tæknieiningin fyrir eCall-kerfið skal vera starfhæf í a.m.k. 5 mínútur í talfjarskiptaham og síðan í 60 mínútur í endurhringingarham (aðgerðalaus hamur, skráð inn í netkerfið) og síðan aftur í a.m.k. 5 mínútur í talfjarskiptaham.

3. **Prófunarskilyrði**

Eftirfarandi sannprófun skal fara fram á aðskilinni tæknieiningu fyrir eCall-kerfið sem hefur gengist undir prófun með mjög snöggri hraðaminnkun skv. I. viðauka.

Ef aðskilda tæknieiningin fyrir eCall-kerfið inniheldur hvorki hljóðnema né hátalara fyrir eCall-kerfið skal bæta við dæmigerðum hljóðnemum og hátölurum í prófunaruppsetninguna til að framkvæma prófunina úr þessum viðauka.

3.1. **Prófunaraðferð**

3.1.1. Framkvæma skal eCall-símtal með því að beita handvirkri ræsingu kerfisins.

3.1.2. Staðfesta skal að hringt hafi verið í prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar með skráningu frá prófunarpunktinum sem sýnir viðtöku hans á símtali eða með heppnaðri taltengingu við prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar.

3.1.3. Aftengja skal aðalaflgjafann.

3.1.4. Lesa skal hvaða texta sem er í a.m.k. 5 mínútur við prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar.

3.1.5. Ljúka skal eCall-símtalinu með viðeigandi skipun til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar (t.d. slíta símtali).

3.1.6. Bíða skal í 56 mínútur eftir að símtalinu lýkur.

3.1.7. Ræsa skal símtal frá prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar í eCall-kerfið í ökutæki.

3.1.8. Ef símtalinu er svarað sjálfkrafa, skal lesa hvaða texta sem er í a.m.k. 5 mínútur við prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar, annars er prófuninni lokið.

3.2. **Mat**

3.2.1. Krafan telst vera uppfyllt ef aðskilda tæknieiningin fyrir eCall-kerfið getur átt samskipti á tilskildu tímabili, eins og tilgreint er í 2. lið.

3.2.2. Geti eCall-kerfi í ökutæki sem er tengt 112 ekki átt samskipti á tímabilinu sem um getur í 2. lið telst það vera bilun.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2241 **2026/EES/30/07**

frá 5. nóvember 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 að því er varðar skoðanir eftir slátrun á nautgripum, sauðfé og geitum (*)

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 d-lið 8. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 ([2]) er mælt fyrir um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits og aðgerðir í tengslum við framleiðslu á afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625, þ.m.t. skoðun eftir slátrun.

2) Í 19. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 er kveðið á um verklagsreglur við skoðun eftir slátrun á nautgripum öðrum en þeim sem eru yngri en átta mánaða og á nautgripum öðrum en þeim sem eru yngri en 20 mánaða ef þeir eru aldir allan lífsferil sinn án aðgengis að beitilandi í aðildarríki eða á svæðum þeirra sem eru opinberlega laus við berkla í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/620 ([3]). Einkum er í f-lið 1. mgr. 19. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 kveðið á um að þessi dýr skulu undirgangast sjónræna skoðun á meltingarvegi, garnahengi, eitlum í maga og eitlum í garnahengi (latnesk heiti: *gastrici*, *mesenterici*, *craniales* og *caudales*) og þreifingu á eitlum í maga og garnahengi.

3) Samkvæmt vísindalegu áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) ([4]) um hættu fyrir lýðheilsu sem skoðun á kjöti (nautgripir) á að ná yfir geta þreifingar skapað áhættu fyrir lýðheilsu vegna hugsanlegrar víxlmengunar við matarborna sjúkdómsvalda sem eru hugsanlega til staðar á skrokkum eða sláturmat. Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar er þó mælt með því að viðhalda nokkrum þreifingum og ristum í öndunarveg dýranna til að fylgjast með tilvist berkla. Þar eð eitlar í maga og garnahengi eru ekki staðsettir í öndunarvegi og til að einfalda hagnýtt fyrirkomulag skoðunar eftir slátrun ætti að fella brott skylduna um að framkvæma þreifingu á eitlum í maga og garnahengi í nautgripum við kerfisbundna skoðun eftir slátrun. Breyta ætti f-lið 1. mgr. 19. gr. til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2241, 6.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj.

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

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/620 frá 15. apríl 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu og bólusetningarlausri stöðu tiltekinna aðildarríkja eða svæða eða hólfa þeirra að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna þessara skráðu sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 131, 16.4.2021, bls. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

([4]) „Scientific Opinion on the public health hazards to be covered by inspection of meat (bovine animals)“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3266.

4) Vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar um hættu fyrir lýðheilsu sem skoðun á kjöti af sauðfé og geitum ([5]) á að ná yfir gerir það kleift að hafa mismunandi hagnýtt fyrirkomulag við skoðun eftir slátrun á sauðfé og geitum eftir aldri þessara dýra. Í 1. mgr. 20. gr. og 1. mgr. 21. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 er mælt fyrir um verklagsreglur við skoðun eftir slátrun á ungu, tömdu sauðfé og geitum og á öðru sauðfé og geitum, eftir því sem við á. Þessar verklagsreglur eru mismunandi eftir því hvort sauðféð er eldra eða yngra en 12 mánaða eða er komið með fullorðinsframtennur eða ekki og hvort geiturnar eru eldri eða yngri en sex mánaða. Gögn úr niðurstöðum skoðana eftir slátrun í sláturhúsum sýna að hættur fyrir lýðheilsu og hættur fyrir heilbrigði dýra sem fundust við skoðun eftir slátrun eru svipaðar hjá geitum yngri en sex mánaða og geitum sem eru sex til 12 mánaða gamlar. Í sláturhúsum á þar að auki að fjarlægja sérstakt áhættuefni úr skrokkum af sauðfé og geitum 12 mánaða og eldri í samræmi við V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 ([6]). Til að einfalda löggjöf og þar eð ekki yrðu skaðleg áhrif á matvælaöryggi ætti einnig að nota 12 mánaða aldurinn, sem notaður er til grundvallar ákvörðunar á því hvort fylgja ætti verklagsreglum við skoðun eftir slátrun á sauðfé sem kveðið er á um 20. gr. eða sem kveðið er á um í 21. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627, til að ákveða hvaða verklagsreglur við skoðun eftir slátrun eigi við um geitur. Breyta ætti 20. og 21. gr. til samræmis við það.

5) Auk þess er í 2. mgr. 21. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 kveðið á um verklagsreglur við skoðun eftir slátrun á tömdu sauðfé og geitum öðrum en ungu sauðfé og geitum, eftir því hvort fyrsta reglubundna skoðunin leiðir í ljós vísbendingar um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra. Í b-lið 2. mgr. 21. gr. er kveðið á um að rista í vélinda til að staðfesta tilvist tiltekinna sníkla sem skipta óverulegu máli fyrir heilbrigði manna og dýra. Ristur á vélinda geta skapað mikla áhættu á víxlmengun við sjúkdómsvalda sem eru hugsanlega til staðar. Af þessum sökum ætti að fjarlægja skylduna til þess að rista í vélinda. Breyta ætti b-lið 2. mgr. 21. gr. til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 er breytt sem hér segir:

1) Í stað f-liðar 1. mgr. 19. gr. kemur eftirfarandi:

„f) sjónræn skoðun á meltingarvegi, garnahengi, eitlum í maga og eitlum í garnahengi (latnesk heiti: *gastrici*, *mesenterici*, *craniales* og *caudales*),“.

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

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Ungt, tamið sauðfé og geitur“.

b) Í stað inngangsmálsliðarins í 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Skrokka og sláturmat úr sauðfé og geitum, sem eru ekki komin með fullorðinsframtennur, eða úr sauðfé og geitum sem eru yngri en 12 mánaða skal skoða eftir slátrun og fylgja eftirfarandi verklagsreglum:“

([5]) „Scientific Opinion on the public health hazards to be covered by inspection of meat from sheep and goats“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3265.

([6]) 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 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

3) Ákvæðum 21. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsmálsliðarins í 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Skrokka og sláturmat úr sauðfé og geitum, sem eru komin með fullorðinsframtennur eða eru 12 mánaða eða eldri, skal skoða eftir slátrun og fylgja eftirfarandi verklagsreglum:“

b) í stað b-undirliðar í lið 2 kemur eftirfarandi:

„b) rista í lungu, barka og berkju- og miðmætiseitla,“.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 5. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2176 **2026/EES/30/08**

frá 29. október 2025

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 849/2014 (*)

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) Blöndur með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005*, Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151) og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627) voru leyfðar til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 849/2014 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram þrjár umsóknir um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005*, Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfóður“. Umsóknunum 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 15. október 2024 ([3]), 26. nóvember 2024 ([4]) og 28. janúar 2025 ([5]) að blöndurnar með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005*, Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 séu áfram öruggar fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnin ættu að teljast hugsanleg húð- og öndunarfæranæmar og að öll váhrif um húð og öndunarveg teljast vera áhætta. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um augnertingarmátt þeirra. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnanna þar eð umsóknirnar um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnanna. Hún benti einnig á að gildin sem greindust fyrir sítrínín séu há og verðskuldi athygli og að fylgjast þurfi með þeim meðan á framleiðsluferli stendur.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndur með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005*, Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 sem fóðuraukefni í tengslum

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2176, 30.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 849/2014 frá 4. ágúst 2014 um leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 232, 5.8.2014, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/849/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 11, e9074, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9074.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 23 1, e9146, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9146.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 23 2, e9248, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9248.

við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([6]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blöndurnar með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005*, Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefnunum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005*, Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 849/2014 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005*, Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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.

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.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 849/2014

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 849/2014 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blöndur með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005*, Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627, sem voru leyfðar með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 849/2014, og fóður sem inniheldur þær, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. nóvember 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

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. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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								
1k21013	*Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005 sem inniheldur að lágmarki $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Fast form ——— *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005 ——— *Greiningaraðferð* (1) Sanngreining á *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005: — DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697) Ákvörðun á heildarfjölda *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786)	Allar dýrateg-undir	-	-	-	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 plöntuefnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum 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. nóvember 2035

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
1k20748	*Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 sem inniheldur að lágmarki $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 *Greiningaraðferð* (1) Sanngreining á Lacticaseibacillus paracasei NCIMB 30151: — DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697) Ákvörðun á heildarfjölda *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151: — Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787)	Allar dýrateg-undir	-	-	-	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 plöntuefnis. 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. nóvember 2035

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
1k20749	*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 sem inniheldur að lágmarki $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Fast form ——— *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur Lactiplantibacillus plantarum DSM 16627 ——— *Greiningaraðferð* (1) Sanngreining á *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627: — DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697) Ákvörðun á heildarfjölda *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627: — Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787)	Allar dýrateg-undir	-	-	-	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 plöntuefnis. 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. nóvember 2035

(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) 2025/2491 **2026/EES/30/09**

frá 10. desember 2025

um leyfi fyrir blöndu með 25-hýdroxýkólekalsíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir, að undanskildum alifuglum, svínum og jórturdýrum (*)

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 25-hýdroxýkólekalsíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. 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 25-hýdroxýkólekalsíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir, að undanskildum alifuglum, svínum og jórturdýrum, og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 20. maí 2025 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með 25-hýdroxýkólekalsíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, örugg fyrir allar dýrategundir, að undanskildum alifuglum, svínum og jórturdýrum, sem og fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir húð eða augu. Vegna skorts á upplýsingum var þó ekki unnt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt þess eða áhrif þess á öndunarfæri. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt til að uppfylla næringarþarfir markdýra. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði aðra umsókn um leyfi fyrir sama aukefni og staðfest af Matvælaöryggisstofnuninni í áliti hennar frá 5. júlí 2023 ([3]) séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2491, 11.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9479, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9479.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8168. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8168.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með 5-hýdroxýkólekalsíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir allar tegundir dýra, að undanskildum alifuglum, svínum og jórturdýrum. 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 „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri 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 10. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Næringaraukefni. Virkur hópur: Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
Undirflokkun: D-vítamín								
3a670a	25-hýdroxýkólekalsíferól	*Samsetning aukefnis* Blanda sem inniheldur að hámarki 1,25% af 25-hýdroxýkólekalsíferóli Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 25-hýdroxýkólekalsíferól. Forefnasamband þess, 5,7,24-kólestatríenól, er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. Eftir útdrátt er forefninu umbreytt efnafræðilega í 25-hýdroxý-D_3-forvítamín sem er síðan umbreytt ljósefnafræðilega í 25-hýdroxýkólekalsíferól. Efnaformúla: $C_{27}H_{44}O_2 \cdot H_2O$ CAS-númer: 63283-36-3 Hreinleikaskilyrði: — 25-hýdroxýkólekalsíferól > 94%, — aðrar sterólafleiður ≤ 1% hver, — erýtrósín < 5 mg/kg.	Laxfiskar			0,800	1. Aukefnið skal sett í fóðurblöndur sem forblanda. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Hámarksinnihald samsetninga 25-hýdroxýkólekalsíferóls með kólekalsíferóli (D_3-vítamín) á hvert kg heilfóðurs: — ≤ 1,500 mg (2) (jafngildir 60 000 IU af kólekalsíferóli) fyrir laxfiska, — ≤ 0,075 mg (2) (jafngildir 3 000 IU af kólekalsíferóli) fyrir aðrar fisktegundir en laxfiska og fyrir skrautfiska,	31. desember 2035
			Fisktegundir aðrar en laxfiskar			0,075		
			Skrautfiskar			0,075		
			Aðrar tegundir og flokkar dýra, að undanskildum svínum, alifuglum og jórturdýrum			0,050		

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Greiningaraðferð (1) Til að ákvarða 25-hýdroxýkólekalsíferól í fóðuraukefninu: Útþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (UPLC-UV). Til að ákvarða 25-hýdroxýkólekalsíferól í forblöndum: Háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV). Til að ákvarða 25-hýdroxýkólekalsíferól í fóðurblöndu og í forblöndum með lágum styrk: Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (HPLC-MS/MS).					— ≤ 0,050 mg (2) (jafngildir 2 000 IU af kólekalsíferóli) fyrir aðra flokka dýra, að undanskildum alifuglum, svínum og jórturdýrum. 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.

(2) 40 IU kólekalsíferól (D_3-vítamín) = 0,001 mg kólekalsíferól (D_3-vítamín).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2497 **2026/EES/30/10**

frá 10. desember 2025

um leyfi fyrir blöndum með *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sem fóðuraukefni fyrir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða undaneldis (leyfishafi er Biomin 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 blöndum með *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndum með *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis, og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 26. september 2023 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði séu blöndur með *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 öruggar fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða undaneldis, sem og fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 í báðum samsetningum teljist öndunarfæranæmir en sé ekki ertandi fyrir húð. Ekki var hægt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið augnertandi eða húðnæmir. Eftir mat á viðbótarupplýsingum sem umsækjandi lagði fram komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 6. maí 2025 ([3]) að blanda með *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 geti verið áhrifarík hjá öllum alifuglum til eldis og sem eru aldir til varps eða undaneldis við 1×10^8 CFU/kg heilfóðurs og 5×10^7 CFU/l drykkjarvatns. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2491, 11.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8354. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8354.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9459, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9459.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði aðra umsókn um leyfi fyrir sama aukefni og staðfest af Matvælaöryggisstofnuninni í áliti hennar frá 26. september 2023[2] séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) var því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blöndur með *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blandnanna fyrir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða undaneldis. 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

Blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar 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 10. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

VIÐAUKI

I. HLUTI

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
4b1897	Biomin GmbH	*Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351	*Samsetning aukefnis* Blanda með Enterococcus faecium DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sem inniheldur að lágmarki: 4×10^{10} CFU/g (í heild) með bakteríustyrk sem nemur a.m.k. 1,3 x 10^{10} *Enterococcus faecium* DSM 33761 1,3 x 10^{10} *Pediococcus acidilactici* DSM 33758 1,2 x 10^{10} *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, 1,0 x 10^{9} *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og 1,0 x 10^{9} *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351.	Alifuglar til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis	–	1×10^{8}	–	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hnísla lyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfi þeirra sem fóðuraukefni: níkarbasín, díklasúríl, dekókínat eða halófúginón. 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. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	31. desember 2035

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Fast hjúpað form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351: – DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) - CEN/TS 17697 Ákvörðun á heildarfjölda *Enterococcus faecium* DSM 33761 í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum: – Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) á galleskúlínasíðagar eða á Slanetz- og Bartley-agar (EN 15788)						

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Ákvörðun á heildarfjölda *Pediococcus acidilactici* DSM 33758 í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum: – Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15786) Ákvörðun á heildarfjölda *Bifidobacterium animalis* DSM 16284 í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum: – Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15785) Ákvörðun á heildarfjölda *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum: – Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787)					

(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.

II. HLUTI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
4b1897i	Biomin GmbH	*Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sem inniheldur að lágmarki: 1×10^{11} CFU/g (í heild) með bakteríustyrk sem nemur a.m.k. $3{,}25 \times 10^{10}$ *Enterococcus faecium* DSM 33761 $3{,}25 \times 10^{10}$ Pediococcus *acidilactici* DSM 33758 $3{,}0 \times 10^{10}$ *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, $2{,}0 \times 10^{9}$ *Limosilactobacillus. reuteri* DSM 33751 og $2{,}0 \times 10^{9}$ *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. Fast (óhjúpað) form	Alifuglar til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis	–	5×10^{7}	–	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika í drykkjarvatni. 2. Aukefnið skal nota í drykkjarvatn. 3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hnísalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfi þeirra sem fóðuraukefni: níkarbasín, díklasúríl, dekókínat eða halófúgínón. 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-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	31. desember 2035

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						CFU/l drykkjarvatns			
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífvænlegar frumur *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351: – DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) - CEN/TS 17697 Ákvörðun á heildarfjölda *Enterococcus faecium* DSM 33761 í fóðuraukefni, forblöndum, fóðurblöndum og drykkjarvatni: – Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) á galleskúlínasíðagar eða á Slanetz- og Bartley-agar (EN 15788)						

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						CFU/l drykkjarvatns			
			Ákvörðun á heildarfjölda *Pedi-ococcus acidilactici* DSM 33758 í fóðuraukefni, forblöndum, fóðurblöndum og drykkjarvatni: – Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15786) Ákvörðun á heildarfjölda *Bifidobacterium animalis* DSM 16284 í fóðuraukefni, forblöndum, fóðurblöndum og drykkjarvatni: – Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15785) Ákvörðun á heildarfjölda *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Lig-ilactobacillus salivarius* DSM 16351 í fóðuraukefni, forblöndum, fóðurblöndum og drykkjarvatni: – Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787)						

([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) 2025/2500 **2026/EES/30/11**

frá 11. desember 2025

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 sem fóðuraukefni fyrir alifugla til eldis og skrautfugla (leyfishafi er S.I.Lesaffre) (*)

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 *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-6764 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 *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilu*s NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, aðra alifugla til eldis og skrautfugla og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 6. maí 2025 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 í óblönduðu formi sé ekki ertandi fyrir húð eða augu. Með tilliti til þess hversu líkar samsetningarnar eru má yfirfæra þessar niðurstöður á þynnt form, að því tilskildu að það sé samsett með kalsíumkarbónati eingöngu. Bæði form aukefnisins teljast húð- og öndunarfæranæmar og öll váhrif um húð eða öndunarveg teljast vera áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 geti verið áhrifarík hjá eldiskjúklingum, öðrum alifuglum til eldis og skrautfuglum við tillagt lágmarksviðbótarmagn sem nemur 3×10^7 CFU/kg heilfóðurs í heild. 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) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 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 blöndunnar fyrir alifugla til eldis og skrautfugla. 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, 2025/2500, 12.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9465, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9465.

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 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 11. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg fóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
4b1898	S.I.Lesaffre	Blanda með *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 sem inniheldur a.m.k. samtals af *Bacillus* spp. (hlutfall 1:1:1): 2×10^8 CFU/g aukefnis. Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og Bacillus licheniformis NRRL B-67649.	Alifuglar til eldis Skrautfuglar	-	3×10^7	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hnískalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem fóðuraukefnum: díklasúríl, narasín, madúramísínammóníum, natríumsalínómýsín, mónensínnatríum, róbenidínhýdróklóríð, samsetning narasíns með níkarbasíni, lasalósíði eða halófúginóni.	1. janúar 2036

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg fóðurs með 12% rakainnihald			
			Greiningaraðferð (1) — Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697) — Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndu: Dreifingaraðferð á trýptónsojaagar (EN 15784)					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. 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) 2025/2502 **2026/EES/30/12**

frá 11. desember 2025

um leyfi fyrir blöndu með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232 og lífvænlegum gróum *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510, sem fóðuraukefni fyrir eldissvín af öllum svínategundum og fráfærugrísi af aukategundum svína (leyfishafi er Genencor International B.V.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með próteasa sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232 og lífvænlegum gróum *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. 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 próteasa, sem er framleiddur *með Bacillus subtilis CBS 148232* og lífvænlegum gróum *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510, sem fóðuraukefni fyrir eldissvín og aðrar svínategundir í vexti og óskað var eftir því 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 29. janúar 2025 ([2]) að blanda með próteasa, sem er framleiddur *með Bacillus subtilis CBS 148232* og lífvænlegum gróum *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510, sé örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232 og lífvænlegum gróum *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510, sé ekki ertandi fyrir augu eða húð en ætti að teljast húð- og öndunarfæranæmir og að öll váhrif um húð og öndunarveg séu talin áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með próteasa, sem er framleiddur *með Bacillus subtilis CBS 148232* og lífvænlegum gróum *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510, geti verið áhrifarík hjá eldissvínum og öðrum aukategundum svína á sama lífeðlisfræðilegu stigi við 5 000 U próteasa/kg og $1{,}5 \times 10^8$ CFU/kg heilfóðurs. 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 tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórninni staðfesti Matvælaöryggisstofnunin í svari sínu frá 5. maí 2025 að í þessu tiltekna tilviki nái orðasambandið „aðrar aukategundir svína á sama lífeðlisfræðilegu stigi“ yfir fráfærugrísi af aukategundum svína eða eldissvín af aukategundum svína.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2502, 12.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9265, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9265.

6) Umsækjandinn dró umsóknina um notkun fyrir spenagrísi af aukategundum svína til baka 27. júní 2025.

7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með próteasa, sem er framleiddur *með Bacillus subtilis CBS 148232* og lífvænlegum gróum *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir eldissvín af öllum svínategundum og fráfærugrísi af aukategundum svína. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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 „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 11. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar og CFU/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a63	Genencor International B.V.	Próteasi (EB 3.4.21.62), *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510	*Samsetning aukefnis* Blanda með: — próteasa (EB 3.4.21.62) sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232 með virkni að lágmarki: 50 000 U (1)/g — *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 sem inniheldur a.m.k. samtals af: *Bacillus* spp. $1,5 \times 10^9$ CFU/g (hlutfall 1:1:1) — Jarðolíu af matvælagæðum: ≤ 0,4% — Pólývínýlalkóhól af matvælagæðum: ≤ 3,5% Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Próteasi (EC 3.4.21.62) sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232 og lífvænlegum gróum *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, Bacillus velezensis NRRL B-50509 og Bacillus subtilis NRRL B-50510	Eldissvín af öllum svínategundum Fráfærugrísir af aukategundum svína	—	5 000 U próteasa og $1,5 \times 10^8$ CFU *Bacillus* spp.	—	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, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	1. janúar 2036

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar og CFU/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Greiningaraðferð (2) Til að magnákvarða próteasa í fóður-aukefninu, forblöndum og fóður-blöndum: Litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi próteasa á lituðu, víxltengdu kaseinhvarfefni við pH-gildið 10,0 og 50 °C. Til að sanngreina *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining. Ákvörðun á heildarfjölda *Bacillus* spp. samtals (NRRL B-50508, NRRL B-50509 og NRRL B-50510) í fóðurau-kefninu, forblöndum og fóðurblöndum: Dreifingaraðferð á trýptónsojaagar (EN 15784).					

(1) Ein eining af virkni próteasa er skilgreind sem það magn ensíms sem leysir, við skilgreindar prófunaraðstæður, 2,3 µg fenólsambanda á mínútu (gefið upp sem týrósínjafngildi) úr kaseinhvarfefni við pH-gildið 10,0 og 50 °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) 2025/2503 **2026/EES/30/13**

frá 11. desember 2025

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, sem fóðuraukefni fyrir alifugla, aðra en alifugla til eldis, alifugla sem eru aldir til varps og til undaneldis og fyrir svínategundir, aðrar en gyltur af öllum svínategundum (leyfishafi er Huvepharma EOOD) (*)

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-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. 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-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, sem fóðuraukefni fyrir varp- eða undaneldishænur, grísi (fráfærugrísi og spenagrísi) og eldissvín 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 álitum sínum frá 23. nóvember 2022 ([2]) og 1. febrúar 2024 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, örugg fyrir marktegundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan í kornaðri samsetningu sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en ætti að teljast húðnæmir. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að fljótandi samsetning blöndunnar teljist ekki ertandi fyrir húð og augu og ekki húðnæmir. Hins vegar eru báðar samsetningar blöndunnar taldar öndunarfæranæmar. Eftir mat á nýlega framlögðum gögnum frá umsækjandanum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 6. maí 2025 ([4]) að blandan geti verið áhrifarík hjá öllum alifuglum og öllum svínategundum við tillagt notkunarmagn sem nemur 1 500 EPU, 100 CU og 100 XGU/kg fóðurs Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2503, 12.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(12), 7702. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8643, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9460, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði aðra umsókn um leyfi fyrir sama aukefni og staðfest af Matvælaöryggisstofnuninni í áliti sínu frá 23. nóvember 2022 séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([5]) var því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, 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 blöndunnar fyrir alifugla, aðra en alifugla til eldis, alifugla sem eru aldir til varps og til undaneldis og svínategundir, aðrar en gyltur af öllum svínategundum. 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 11. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a39	Huvepharma EOOD	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) Endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4), xýlóglúkansértækur endó-beta-1,4-glúkanasi (EC 3.2.1.151)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, með virkni að lágmarki: Endó-1,4-betaxýlanasi: 15 000 EPU (1)/g, Endó-1,4-betaglúkanasi: 1 000 CU (2)/g, Xýlóglúkansértækur endó-beta-1,4-glúkanasi: 1 000 XGU (3)/g. Kornað eða fljótandi form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4) og xýlóglúkansértækur endó-beta-1,4-glúkanasi (EC 3.2.1.151), sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578	Alifuglar, aðrir en alifuglar til eldis, alifuglar sem eru aldir til varps og til undaneldis Svínategundir, aðrar en gyltur af öllum svínategundum	–	Endó-1,4-betaxýlanasi 1 500 EPU Endó-1,4-betaglúkanasi 100 CU Xýlóglúkansértækur endó-beta-1,4-glúkanasi 100 XGU	–	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, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	1. janúar 2036

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	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			
			Greiningaraðferð (4) Til að ákvarða virkni endó-1, 4-betaxýlanasa í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1, 4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt asúríni. Til að ákvarða virkni endó-1, 4-betaglúkanasa í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: — litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum (asúrín) sem koma fram við verkun endó-1,4-betaglúkanasa á asúrín-víxltengt beðmi.					

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	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			
			Til að ákvarða virkni xýlóglúkan-sértæks endó-beta-1,4-glúkanasa í fóðuraukefninu, forblöndum og fóður-blöndum: — litmæling sem byggir á magnákvörðun á leysanlegum lituðum og merktum brotum sem koma fram við verkun xýlóglúkan-sértæks endó-beta-1,4-glúkanasa á hvarfefni xýlóglúkans.						

([1]) Ein EPU-eining er það magn ensíms sem leysir 0,0083 míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH-gildið 4,7 og 50 °C.

([2]) Ein CU-eining er það magn ensíms sem leysir 0,128 míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr betaglúkani úr byggi við pH-gildið 4,5 og 30°C.

([3]) Ein XGU-eining er það magn ensíms sem leysir brot með lága mólþyngd úr lituðu xýlóglúkani í magni sem samsvarar magni slíkra brota sem losna frá 1 einingu af ensímstaðli við prófunarskilyrðin (50 °C og pH-gildi 4,5).

([4]) 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) 2025/2505 **2026/EES/30/14**

frá 11. desember 2025

um leyfi fyrir gúanidínediksýru og blöndu með gúanidínediksýru sem fóðuraukefni í drykkjarvatn fyrir fráfærugrísi og eldissvín og í fóður og drykkjarvatn fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Alzchem Trostberg GmbH) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2628 (*)

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) Gúanidínediksýra og blanda með gúanidínediksýru (hér á eftir nefnd aukefnin) voru leyfð sem fóðuraukefni 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 voru lagðar fram tvær umsóknir um leyfi fyrir nýrri notkun aukefnanna. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Upprunalega varðaði fyrsta umsóknin leyfi fyrir báðum aukefnunum fyrir allar dýrategundir til notkunar í fóður og drykkjarvatn og óskað var eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.

5) Umsækjandinn dró fyrstu umsóknina um leyfi fyrir aukefnunum fyrir allar dýrategundir, aðrar en svín í vexti og fuglategundir í vexti, til baka 6. maí 2022. Auk þess dró umsækjandinn umsóknina fyrir allar tegundir sem eftir eru, aðrar en eldiskjúklinga til notkunar í vatn, kjúklinga sem eru aldir til undaneldis/varps til notkunar í fóður og vatn og fráfærugrísi og eldissvín til notkunar í vatn, til baka 23. janúar 2023.

6) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2628 ([3]) voru aukefnin leyfð fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur í fóður og drykkjarvatn og fyrir eldiskjúklinga í drykkjarvatn. Fyrsta umsóknin varðar því enn einungis notkun aukefnanna í drykkjarvatn fyrir fráfærugrísi og eldissvín.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2505, 12.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) 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 (Stjtíð. ESB L 270, 5.10.2016, bls. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/1768/oj).

([3]) 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 (Stjtíð ESB L, 2023/2628, 28.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2628/oj).

7) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) hafði komist að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 28. september 2022 ([4]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun séu aukefnin örugg fyrir spenagrísi og eldissvín, neytendur og umhverfið við 1 200 mg gúanidínediksýru/kg heilfóðurs eða 600 mg gúanidínediksýru/l vatns. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnin séu ekki eitruð við innöndun, ekki ertandi fyrir húð og augu og ekki húðnæmar. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að tillögð örugg hámarksgildi fyrir aukefnin fengust á þeirri forsendu að fóðrið innihaldi fullnægjandi magn metýlgjafa (aðra en meþíónín, t.d. kólín, betaín og fólínsýru) og B12-vítamín.

8) Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 28. september 2022 og 18. mars 2025 ([5]) að við tillögð notkunarskilyrði geti notkun aukefnanna í drykkjarvatn verið áhrifarík til að bæta árangur í dýrarækt hjá fráfærugrísum og eldissvínum.

9) Í álitum sínum á gúanidínediksýru sem voru samþykkt 27. janúar 2016 ([6]) og 28. september 2022 tók Matvælaöryggisstofnunin fram að aukefnin ættu ekki að teljast tilheyra virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ þar eð gúanidínediksýra breytist eingöngu í kreatín og ekki er 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.

10) Matvælaöryggisstofnunin taldi í áliti sínu frá 28. september 2022 að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

11) Síðari umsóknin varðar leyfi fyrir aukefnunum fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis, einkum varðandi gúanidínediksýru í fóður og drykkjarvatn og varðandi blöndu með gúanidínediksýru í fóður, og óskað var eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“.

12) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. mars 2025 ([7]) að aukefnin séu örugg fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis, neytendur og umhverfið við 1 200 mg gúanidínediksýru/kg heilfóðurs eða 600 mg gúanidínediksýru/l vatns, á þeirri forsendu að fóðrið innihaldi fullnægjandi magn metýlgjafa (aðra en meþíónín, t.d. kólín, betaín og fólínsýru) og B12-vítamín. Hún ítrekaði einnig niðurstöður sínar úr fyrri mötum um að aukefnin séu ekki eitruð við innöndun, ekki ertandi fyrir húð og augu og ekki húðnæmar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnin geti verið áhrifarík hjá eldiskalkúnum og kalkúnum sem eru aldir til undaneldis við lágmarksnotkunarmagn sem nemur 600 mg gúanidínediksýru/kg heilfóðurs eða 300 mg gúanidínediksýru/l vatns. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

13) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði sömu aukefnin og staðfest af Matvælaöryggisstofnuninni í áliti hennar frá 27. janúar 2016 séu gild og viðeigandi fyrir báðar umsóknirnar. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([8]) var því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7269. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7269.
([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9350, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9350.
([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(2), 4394. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4394.
([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9349, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9349.
([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

14) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að aukefnin uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnanna. Rétt þykir, að því er varðar umsókn um leyfi fyrir aukefnunum fyrir fráfærugrísi og eldissvín, að leyfa aukefnin í flokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ að teknu tilliti til athugana Matvælaöryggisstofnunarinnar í tengslum við áhrif aukefnanna á árangur í dýrarækt hjá spenagrísum og eldissvínum og til þess að þær samsvara ekki þeim vörutegundum sem falla undir virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“. 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.

15) Með tilliti til þess að samkvæmt álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 27. janúar 2016, 28. september 2022 og 18. mars 2025 er öruggur og áhrifaríkur styrkur aukefnanna aðallega fastsettur í fóður og síðan yfirfærður í drykkjarvatn og að vatnsinntaka hjá svínum og alifuglum getur verið tvisvar til þrisvar sinnum meiri en fóðurinntaka (miðað við þurrt efni) ([9]) þykir auk þess rétt að tryggja að magn gúanidínediksýru sem er gefin með drykkjarvatni sé áfram innan styrkbils sem er leyft í fóður á grundvelli raunverulegrar vatnsinntöku dýranna miðað við fóður.

16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2628 til samræmis við það.

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.

Leyfi

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.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2628

Eftirfarandi lið er bætt við í öllum fjórum töflunum, í dálknum „Önnur ákvæði“, í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2628:

„6. Með tilliti til raunverulegrar vatnsinntöku dýra miðað við fóður skal tryggja að magn gúanidínediksýru sem er gefin með drykkjarvatni sé ekki meira en ef hún væri gefin við hámarksinnihald sem nemur 1 200 mg/kg heilfóðurs.“

([9]) „Guidance on the identity, characterisation and conditions of use of feed additives“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 5023, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5023.

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 11. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	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 gúanidín-ediksýru í drykkjarvatni: jóna-greining með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (IC-UV).	Fráfærugrísir Eldissvín	-	200	600	1. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu skal tilgreina geymsluskilyrði 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. 6. Með tilliti til raunverulegrar vatnsinntöku dýra miðað við fóður skal tryggja að magn gúanidínediksýru sem er gefin með drykkjarvatni sé hvorki minna en ef hún væri gefin við lágmarksinnihald sem nemur 600 mg/kg heilfóðurs né meira en ef hún væri gefin við hámarksinnihald sem nemur 1 200 mg/kg heilfóðurs.	1. janúar 2036

(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	Heiti aukefnis	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)									
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 gúanidín-ediksýru í drykkjarvatni: jóna-greining með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (IC-UV).	Fráfærugrísir Eldissvín	-	200	600	1. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefn-inu skal tilgreina geymsluskilyrði 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. 6. Með tilliti til raunverulegrar vatnsinn-töku dýra miðað við fóður skal tryggja að magn gúanidínediksýru sem er gefin með drykkjarvatni sé hvorki minna en ef hún væri gefin við lágmarksinnihald sem nemur 600 mg/kg heilfóðurs né meira en ef hún væri gefin við hámarksinnihald sem nemur 1 200 mg/kg heilfóðurs.	1. janúar 2036

(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	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Lágmarks-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 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 gúanidín-ediksýru í fóður-aukefninu, forblöndum, fóðurblöndu og drykkjar-vatni: jónagreining með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (IC-UV).	Eldiskalk-únar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis	-	600	1 200	300	600	1. Tilgreina skal rakainni-hald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunum skal til-greina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjar-vatni. 4. Við notkun aukefnisins skal gefa sérstakan gaum að viðbót B_{12}-vítamíns og annarra metýlgjafa en meþíóníns í fæðu dýrsins.	1. janúar 2036

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg gúanidínediksýru/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		mg gúanidínediksýru/l drykkjarvatns			
										5. Notkun aukefnisins samtímis í drykkjarvatn og fóður er ekki heimil. 6. Með tilliti til raunverulegrar vatnsinntöku dýra miðað við fóður skal tryggja að magn gúanidínediksýru sem er gefin með drykkjarvatni sé ekki meira en ef hún væri gefin við hámarks-innihald sem nemur 1 200 mg/kg heilfóðurs.	

([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	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	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	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 fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndu: jónagreining með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (IC-UV).	Eldiskalk-únar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis	-	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.	1. janúar 2036

(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) 2025/2511 **2026/EES/30/15**

frá 11. desember 2025

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903 sem fóðuraukefni fyrir jórturdýr til mjólkurframleiðslu/undaneldis (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) 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 *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903. 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 *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903 sem fóðuraukefni fyrir allar mjólkurkýr og önnur jórturdýr til mjólkurframleiðslu og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 9. apríl 2025 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903, í báðum formum, sé talin óertandi fyrir húð og augu en húð- og öndunarfæranæmir og að öll váhrif um húð og öndunarveg séu talin áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903 geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni hjá mjólkurkúm og öðrum jórturdýrum til mjólkurframleiðslu þegar hún er notuð í fóður og vatn. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að lágmarksnotkunarmagn blöndunnar í fóður geti verið fastsett við $3{,}8 \times 10^8$ CFU/kg heilfóðurs en lágmarks-notkunarmagn í vatn geti verið fastsett á grundvelli dagsskammts á hvert dýr ($9{,}6 \times 10^9$ CFU á hvert dýr) og daglegrar vatnsinntöku. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903 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 blöndunnar fyrir jórturdýr til mjólkurframleiðslu/undaneldis. 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, 2025/2511, 12.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9426, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426.

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 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 11. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg fóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.											
4b1896	Chr. Hansen A/S	*Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903, sem inniheldur að lágmarki $3{,}2 \times 10^{10}$ CFU af *Bacillus* spp. samtals/g aukefnis (í hlutföllum 1:1) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænleg gró *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903	Jórturdýr til mjólkurframleiðslu/undaneldis	–	$3{,}8 \times 10^{8}$	–	$7{,}4 \times 10^{7}$	–	1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 3. Þegar aukefnið er notað í drykkjarvatn skal tryggja lágmarksskammt sem nemur: $9{,}6 \times 10^{9}$ CFU fyrir hvert dýr á dag.	1. janúar 2036

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	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 fóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
			Greiningaraðferð (1) Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefni, fóður-blöndu og drykkjarvatni: Dreifingaraðferð á trýptónsojaagar (EN 15784) Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697)							4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrir-tækja koma á verklags-reglum og skipulags-ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöf-unum 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) 2025/2513 **2026/EES/30/16**

frá 11. desember 2025

um leyfi fyrir kopar(II)betaínflóka 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 kopar(II)betaínflóka. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir kopar(II)betaínflóka sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „snefilefnasambönd“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 11. janúar 2023 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé kopar(II)betaínflóki öruggur fyrir allar dýrategundir sem og fyrir neytendur. Að því er varðar umhverfið komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að við tillagt notkunarmagn teljist efnið vera öruggt fyrir landdýr og lagareldiskerfi á landi. Fyrirliggjandi gögn gerðu ekki kleift að komast að niðurstöðu um öryggi aukefnisins fyrir set í sjó þegar það er notað í sjóbúrum. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að váhrif við innöndun séu líkleg. Aukefnið er ertandi fyrir augu en óertandi fyrir húð. Aukefnið er talið húð- og öndunarfæranæmir vegna tilvistar nikkels. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki sé hægt að sýna fram á verkun aukefnisins á grundvelli fyrirliggjandi gagna. Í öðru áliti sínu frá 15. nóvember 2023 ([3]) komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að notkun aukefnisins við tillögð notkunarskilyrði í lagareldi í sjó skapi ekki áhættu fyrir hólf sets í sjó. Matvælaöryggisstofnunin ítrekaði fyrri niðurstöðu sínu að á grundvelli fyrirliggjandi gagna sé ekki hægt að sýna fram á verkun aukefnisins. Í þriðja áliti sínu frá 6. maí 2025 ([4]) komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu aukefnið sé áhrifaríkt sem kopargjafi fyrir allar dýrategundir. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. 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 kopar(II)betaínflóki uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins fyrir allar dýrategundir. 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, 2025/2513, 12.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj/eng.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7817. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7817.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21, e8460, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8460.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9469, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9469.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ 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 11. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: snefilefnasambönd								
3b416	Kopar(II)betaínflóki	*Samsetning aukefnis* Koparbetaínflóki með a.m.k. 19% kopar og a.m.k. 36% betaín. Nikkel: að hámarki 77 mg/kg. Fast form --- *Lýsing á eiginleikum virku efnanna* Heiti: katena-[díakvasúlfató-μ2-(trímetýlammóníó)asetatkopar(II)], Efnaformúla: $[Cu(H_2O)_2((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]n$ Nákvæm skilgreining: Kopar: að lágmarki 19% Betaín: að lágmarki 36% Brennisteinn: 9%–12% Raki: að hámarki 5% *Greiningaraðferðir* ([1]) Til að magnákvarða heildarinnihald kopars í fóðuraukefninu: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621 eða EN 15510) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869)	Nautgripir	Áður en jórtur hefst		15	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram á merkimiðanum: — Fyrir fóður handa sauðfé ef styrkur kopars í fóðrinu fer yfir 10 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjárkyni.“ — Fyrir fóður handa nautgripum eftir að jórtur hefst, ef styrkur kopars í fóðrinu er minni en 20 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda koparskorti í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“	1. janúar 2036
			Aðrir nautgripir			30		
			Sauðfé			15		
			Geitur			35		
			Smágrísir, spenagrísir og fráfærugrísir	Allt að 4 vikum eftir fráfærur		150		
			Spenagrísir	Frá 5. viku eftir fráfærur til 8 vikum eftir fráfærur		100		
			Krabbadýr			50		
			Aðrar dýrategundir og -flokkar			25		

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: snefilefnasambönd								
		Til að magnákvarða heildarinnihald *kopars* í *forblöndum*: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621 eða EN 15510) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053). Til að magnákvarða heildarinnihald *kopars* í *fóðurblöndu*: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621 eða EN 15510) eða — frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða — rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053). Til að magnákvarða *betaín* í *fóðuraukefninu*: — Háþrýstivökvaskiljun með brotstuðulsnema (HPLC-RI). Til að magnákvarða *brennistein* og *súlfat* í fóðuraukefninu: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621).					3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu á váhrifum við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds nikkels. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: snefilefnasambönd								
		Til að sanna myndun kopar(II)betaínflóka: — Röntgenbylgjubognunargreining með dufti (XRD).						

([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) 2025/2543 **2026/EES/30/17**

frá 11. desember 2025

að því er varðar synjun um endurnýjun á leyfi fyrir patentbláu V sem fóðuraukefni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 643/2013 (*)

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) Patentblátt V var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 643/2013 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir patentbláu V sem fóðuraukefni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og í virka hópinn „litgjafar, efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) 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 framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 ([3]) einkum gerð krafa um að umsækjandi leggi fram sönnunargögn um, í ljósi nýjustu vísindaþekkingar, að aukefnið sé áfram öruggt fyrir marktegundirnar, neytendur, starfsfólk og umhverfið við samþykkt skilyrði.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 13. mars 2024 ([4]) að umsækjandinn hafi ekki lagt fram sönnunargögn þess efnis að aukefnið sem er sem stendur á markaði uppfylli gildandi skilyrði fyrir leyfi (hreinleikaskilyrði: að lágmarki 90% af litunarefnum alls, reiknað sem natríum-, kalsíum- eða kalíumsölt). Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um hvort patentblátt V sé áfram öruggt fyrir marktegundirnar vegna þess að það uppfyllir ekki leyfða nákvæma skilgreiningu fyrir notkun aukefnisins í fóður og vegna skorts á gögnum fyrir mat á því hvort aukefnið geti hugsanlega verið mislitnunarvaldandi.

6) Í bréfi frá 1. júlí 2024 gaf framkvæmdastjórnin umsækjandanum færi á að leggja fram viðbótarupplýsingar til að bregðast við þeim atriðum sem vakin var athygli á í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar. Umsækjandinn svaraði 20. september 2024 að hann ætli ekki að leggja fram nein viðbótargögn varðandi endurnýjun leyfis fyrir patentbláu V.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2543, 12.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 643/2013 frá 4. júlí 2013 um leyfi fyrir patentbláu V sem fóðuraukefni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 358/2005 (Stjtíð. ESB L 186, 5.7.2013, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 4, e8722. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8722.

7) Af áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 13. mars 2024 leiðir að umsækjandinn hefur ekki sýnt á viðeigandi og fullnægjandi hátt fram á að patentblátt V sé áfram öruggt þegar það er notað sem fóðuraukefni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litunarefni, efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“.

8) Í ljósi framangreinds uppfyllir patentblátt V ekki skilyrðin fyrir endurnýjun leyfis sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að synja um endurnýjun leyfis fyrir efninu sem fóðuraukefni sem tilheyrir flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litunarefni, efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“ til notkunar fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

9) Þess vegna ætti að taka efnið patentblátt V og fóður sem inniheldur það af markaði eins fljótt og auðið er að því er varðar notkun fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis. 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 á leyfi fyrir patentbláu V sem fóðuraukefni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 643/2013 úr gildi.

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.

Synjun um endurnýjun leyfis

Synjað er um endurnýjun leyfis fyrir patentbláu V sem aukefni í fóður sem tilheyrir flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litunarefni, efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“ til notkunar fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 643/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 643/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Taka af markaði

1. Fyrirliggjandi birgðir af aukefninu sem um getur í 1. gr., sem eru ætlaðar fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, og af forblöndum sem innihalda það skulu teknar af markaði eigi síðar en 1. apríl 2026.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur sem hafa verið framleidd með aukefninu eða forblöndum sem um getur í 1. mgr. fyrir 1. apríl 2026 og eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis skulu tekin af markaði eigi síðar en 1. júlí 2026.

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. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2498 **2026/EES/30/18**

frá 11. desember 2025

um leyfi fyrir 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-óni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir, að undanskildum köttum og hundum (*)

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 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-óni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-óni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir, að undanskildum köttum og hundum, og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 24. júní 2025 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-ón öruggt fyrir marktegundirnar, sem og fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ertandi fyrir húð, augu og öndunarveg og sé húð- og öndunarfæranæmir. Öll váhrif á notendur af völdum 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-óns teljast vera áhætta. Þar eð 4-hýdroxý–2,5-dímetýlfúran-3(2H)-ón er notað sem bragðefni í matvæli og í fóður fyrir ketti og hunda komst Matvælaöryggisstofnunin auk þess að þeirri niðurstöðu að ekki sé nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði aðra umsókn um leyfi fyrir sama aukefni og staðfest af Matvælaöryggisstofnuninni í áliti hennar frá 23. júlí 2012 ([3]) séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) var því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-ón uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins fyrir allar tegundir dýra, að undanskildum köttum og hundum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2498, 12.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 63/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9538, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9538.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2786. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2786.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

7) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds af öryggisástæðum fyrir 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-ón. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. Þegar farið er yfir ráðlagt hámarksinnihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblandna.

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

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 11. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	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: skynræn aukefni. Virkur hópur: bragðefni								
2b13010	4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-ón	*Samsetning aukefnis* 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-ón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-ón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: 98% Efnaformúla: $C_6H_8O_3$ CAS-númer: 3658-77-3 FLAVIS: 13.010 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefnablöndum: – Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir, að undanskildum köttum og hundum	–	–	–	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: – allar dýrategundir, að undanskildum köttum og hundum: 10 mg“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunar-magnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir innihaldið sem um getur í 3. lið.	1. janúar 2036

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	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			
							5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, þ.m.t. húð-, augn- og öndunarvörn, 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.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1122 **2026/EES/30/19**

frá 5. júní 2025

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2144 til að taka tillit til þróunar á sviði reglusetningar að því er varðar breytingar á reglugerðum Sameinuðu þjóðanna nr. 25, 34, 79, 100, 117, 127 og 152 og nýjar reglugerðir Sameinuðu þjóðanna nr. 167, 169 og 171 sem Alþjóðaráðið um samhæfingu reglugerða um ökutæki innan ramma efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu samþykkti (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2144 frá 27. nóvember 2019 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra, og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis þeirra og verndunar farþega í ökutækjum og óvarinna vegfarenda, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 78/2009, (EB) nr. 79/2009 og (EB) nr. 661/2009 og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 631/2009, (ESB) nr. 406/2010, (ESB) nr. 672/2010, (ESB) nr. 1003/2010, (ESB) nr. 1005/2010, (ESB) nr. 1008/2010, (ESB) nr. 1009/2010, (ESB) nr. 19/2011, (ESB) nr. 109/2011, (ESB) nr. 458/2011, (ESB) nr. 65/2012, (ESB) nr. 130/2012, (ESB) nr. 347/2012, (ESB) nr. 351/2012, (ESB) nr. 1230/2012 og (ESB) 2015/166 ([1]), einkum 3. og 6. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144 eru m.a. taldar upp eftirfarandi reglugerðir Sameinuðu þjóðanna: nr. 34 ([2]), nr. 79 ([3]), nr. 100 ([4]), nr. 117 ([5]), nr. 127 ([6]) og nr. 152 ([7]). Alþjóðaráðið um samhæfingu reglugerða um ökutæki innan ramma efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu („UNECE WP.29“) hefur gert breytingar á öllum þessum reglugerðum. Því er rétt að uppfæra skrána í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144 til að endurspegla þær breytingar.

2) Í röð breytinga nr. 02 á reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 152 eru ákvæði um háþróað neyðarhemlunarkerfi til að koma í veg fyrir eða milda alvarleika áreksturs við gangandi vegfaranda annars vegar og hjólreiðamann hins vegar. Í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144 er vísað í upprunalegu útgáfuna af þeirri reglugerð Sameinuðu þjóðanna sem inniheldur eingöngu kröfur um að háþróað neyðarhemlunarkerfi komi í veg fyrir eða mildi árekstur við fólksbifreið. Til þess að taka ekki eingöngu til árekstra milli bifreiða heldur einnig árekstra milli bifreiða og gangandi vegfarenda og milli bifreiða og reiðhjóla er því rétt að vísa í röð breytinga nr. 02 á reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 152 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1122, 12.8.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 325, 16.12.2019, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/2144/oj.

([2]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 34 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar varnir gegn eldhættu [2025/1454] (Stjtíð. ESB L, 2025/1454, 29.7.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1454/oj).

([3]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 79 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar stýrisbúnað þeirra [2025/3] (Stjtíð. ESB L, 2025/3, 10.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/3/oj).

([4]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 100 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar sértækar kröfur um rafaflrás [2024/1955] (Stjtíð. ESB L, 2024/1955, 26.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1955/oj).

([5]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 117 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu á hjólbörðum með tilliti til hávaðamengunar þeirra í snúningi og/eða veggrips á blautu yfirborði og/eða veltiviðnáms [2025/1453] (Stjtíð. ESB L, 2025/1453, 7.8.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1453/oj).

([6]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 127 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar öryggisframmistöðu þeirra gagnvart gangandi vegfarendum [2025/460] (Stjtíð. ESB L, 2025/460, 17.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/460/oj).

([7]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 152 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar háþróað neyðarhemlunarkerfi fyrir ökutæki í flokkum M_1 og N_1 [2024/2497] (Stjtíð. ESB L, 2024/2497, 27.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2497/oj).

3) Í röð breytinga nr. 04 á reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 127 eru ákvæði um stækkað höggsvæði höfuðs til að bæta öryggisframmistöðu vélknúinna ökutækja gagnvart gangandi vegfarendum við árekstur. Þar sem í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144 er vísað í röð breytinga nr. 02 á þeirri reglugerð Sameinuðu þjóðanna er nauðsynlegt að uppfæra I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144 til að vísa í röð breytinga nr. 04 á reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 127.

4) Alþjóðaráðið um samhæfingu reglugerða um ökutæki innan ramma efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu samþykkti einnig: 1) reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 167 ([8]), 2) reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 169 ([9]) og 3) reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 171 ([10]). Því er rétt að I. viðauki við reglugerð (ESB) 2019/2144 innihaldi tilvísanir í þær reglugerðir.

5) Í röð breytinga nr. 04 á reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 117 eru ákvæði um viðurkenningu hjólbarða að því er varðar veggrip slitinna hjólbarða á blautum vegi. Leyfilegt er, til og með 6. janúar 2029, að setja undir ökutæki í notkun nýja hjólbarða sem viðurkenndir eru í samræmi við röð breytinga nr. 02 og 03, eftir því sem við á, á reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 117.

6) Á 192. fundi Alþjóðaráðsins um samhæfingu reglugerða um ökutæki innan ramma efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu í mars 2024 greiddu Sambandið og aðildarríki þess atkvæði með nýrri reglugerð Sameinuðu þjóðanna um samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar akstursaðstoðarkerfi ökumanns (e. *driver control assistance systems*). Til að vélknúin ökutæki, sem eru búin þessum kerfum, uppfylli ákvæðin, sem sett eru fram í þeirri reglugerð Sameinuðu þjóðanna, er nauðsynlegt að tilvísun í reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 171 í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144, sem ætti að gilda á grundvelli „ef þau eru búin þeim“, sé höfð með.

7) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/2144 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) 2019/2144

Ákvæðum I. og II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 5. júní 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([8]) Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 167 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar beint sjónsvið [2024/1065] (Stjtíð. ESB L, 2024/1065, 17.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1065/oj).

([9]) Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 169 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu atvikarita fyrir þung ökutæki [2024/1218] (Stjtíð. ESB L, 2024/1218, 23.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1218/oj).

([10]) Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 171 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar akstursaðstoðarkerfi ökumanns [2024/2689] (Stjtíð. ESB L, 2024/2689, 4.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2689/oj).

VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað línunnar fyrir reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 25 kemur eftirfarandi:

„25	Höfuðpúðar, hvort sem þeir eru sambyggðir sætinu eða ekki	1. viðbót við röð breytinga nr. 04	Stjtíð. ESB L 258, 7.8.2020, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/1169/oj	M, N“.

b) Í stað línunnar fyrir reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 34 kemur eftirfarandi:

„34	Varnir gegn eldhættu (eldsneytisgeymar fyrir fljótandi eldsneyti)	Röð breytinga nr. 04	Stjtíð. ESB L, 2025/1454, 29.7.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1454/oj	M, N, O“.

c) Í stað línunnar fyrir reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 79 kemur eftirfarandi:

„79	Stýrisbúnaður	Röð breytinga nr. 04	Stjtíð. ESB L, 2025/3, 10.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/3/oj	M, N, O“.

d) Í stað línunnar fyrir reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 100 kemur eftirfarandi:

„100	Rafmagnsöryggi	Röð breytinga nr. 03	Stjtíð. ESB L, 2024/1955, 26.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1955/oj	M, N“.

e) Í stað línunnar fyrir reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 117 kemur eftirfarandi:

„117	Hjólbarðar með tilliti til hávaðamengunar frá hjólbörðum í snúningi, veggrips á blautu yfirborði og veltiviðnáms (e. *rolling resistance*) (flokkar C1, C2 og C3)	Röð breytinga nr. 04	Stjtíð. ESB L, 2025/1453, 7.8.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1453/oj	M, N, O“.

f) Í stað línunnar fyrir reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 127 kemur eftirfarandi:

„127	Öryggi gangandi vegfarenda	Röð breytinga nr. 04	Stjtíð. ESB L, 2025/460, 17.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/460/oj	M_1, N_1“.

g) Í stað línunnar fyrir reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 152 kemur eftirfarandi:

„152	Háþróað neyðarhemlunarkerfi	Röð breytinga nr. 02	Stjtíð. ESB L, 2024/2497, 27.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2497/oj	M_1, N_1“.

h) Eftirfarandi línum fyrir reglugerðir Sameinuðu þjóðanna nr. 167, 169 og 171 er bætt við:

„167	Beint sjónsvið úr þungum ökutækjum	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L, 2024/1065, 17.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1065/oj	M_2, M_3, N_2, N_3
169	Atvikariti fyrir þung ökutæki	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L, 2024/1218, 23.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1218/oj	M_2, M_3, N_2, N_3
171	Akstursaðstoðarkerfi ökumanns	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L, 2024/2689, 4.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2689/oj	M, N“.

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

a) Í stað línunnar varðandi kröfu B2 kemur eftirfarandi:

„B2 Stækkað höggsvæði höfuðs	Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 127	Snerting höfuðlíkans við A-stoðirnar, framrúðukant og hlíf er undan-þegin, en fylgjast skal með henni.	C (*)			C (*)								

(*) Við beitingu umbreytingarákvæðanna í röð breytinga nr. 04 á reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 127 skal halda áfram að samþykkja gerðarviðurkenningar, sem gefnar eru út samkvæmt sértæku ákvæðunum sem varða 2100 mm ummálsfjarlægð frá efsta hluta vélarhlífarinnar, til og með 1. september 2029. Gerðarviðurkenningar, sem gefnar eru út samkvæmt sértæku ákvæðunum um raunlæga afturbrún vélarhlífarinnar í stað aftari viðmiðunarlínu vélarhlífarinnar, skulu áfram samþykktar til og með 1. september 2031.“

b) Í stað línunnar varðandi kröfu B9 kemur eftirfarandi:

„B9 Beint sjónsvið úr þungum ökutækjum	Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 167			D	D		D	D“.						

c) Í stað línunnar varðandi kröfu C10 kemur eftirfarandi:

„C10 Hjól-barðaöryggi og umhverfisár-angur (e. *environmental performance*)	Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 30 Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 54 Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 117	Einnig skal tryggja prófunaraðferð fyrir slitna hjólbarða; dagsetningar í athugasemd C gilda (*).	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		A

(*) Við beitingu umbreytingarákvæðanna í röð breytinga nr. 04 á reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 117 er áfram heimilt, til og með 6. janúar 2029, að setja undir ökutæki í notkun nýja hjólbarða, sem samþykktir eru í samræmi við kröfurnar í röð breytinga nr. 02 eða 03 á þeirri reglugerð Sameinuðu þjóðanna og sem framleiddir eru til og með 7. júlí 2026.“

d) Í stað línanna varðandi kröfur E6 og E7 kemur eftirfarandi:

„E6 Kerfi til að taka yfir stjórn ökumannsins	Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 157 Framkvæmdar-reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (ESB) 2022/1426 (*) (fyrir ökutæki sem eru sjálfkeyrandi að fullu)		B (5)	B (5)	B (5)	B (5)	B (5)	B (5)						
E7 Kerfi til að veita ökutækinu upplýsingar um ástand ökutækisins og nærliggjandi svæðis	Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 157 Framkvæmdar-reglugerð (ESB) 2022/1426 (fyrir ökutæki sem eru sjálfkeyrandi að fullu)		B (5)	B (5)	B (5)	B (5)	B (5)	B (5)						

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1426 frá 5. ágúst 2022 um reglur vegna beitingar reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2144 að því er varðar samræmdar verklagsreglur og tækniforskriftir fyrir gerðarviðurkenningu sjálfkeyrandi aksturskerfis (ADS) í ökutækjum sem eru sjálfkeyrandi að fullu (Stjtíð. ESB L 221, 26.8.2022, bls. 1, http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1426/oj).“

e) Í E-þætti, „Hegðun ökumanns og kerfis“, er eftirfarandi línum fyrir kröfur E10 og E11 bætt við:

„E10 Kerfi til að aðstoða ökumann við stjórnun ökutækis	Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 171		IF	IF	IF	IF	IF	IF						
E11 Sjálfvirk lagning ökutækis í stæði	Framkvæmdar-reglugerð (ESB) 2022/1426, V. viðauki		IF	IF	IF	IF	IF	IF“.						

f) Eftirfarandi kemur í stað 5. nmgr.:

„(5) Fara skal að tilskildum ákvæðum ef um er að ræða sjálfvirk ökutæki/ökutæki sem eru sjálfkeyrandi að fullu.“

g) Eftirfarandi athugasemd er bætt við athugasemdirnar við töfluna:

„IF: Fara skal að tilskildum ákvæðum ef kerfið er uppsett.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1117 **2026/EES/30/20**

frá 3. apríl 2025

um breytingu á framseldum reglugerðum (ESB) 2015/68 og (ESB) 2015/208 að því er varðar kröfur um hemlun ökutækja og kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki fyrir landbúnað og skógrækt (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 frá 5. febrúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt ([1]), einkum 5. mgr. 17. gr. og 3. mgr. 49. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að hægt sé að nota spindilbolta [áður þýtt sem tengipinni] dráttarstóls á eftirvögnum með hengivagnsbeisli er nauðsynlegt að tryggja notkunaröryggi þeirra. Því er nauðsynlegt að innleiða kröfur um hemlun fyrir slíkar samsetningar dráttarvéla og eftirvagna.

2) Umtalsverður fjöldi eftirvagna með tengi með einni leiðslu er enn í notkun. Til að koma í veg fyrir slys af völdum ranglega tengdra hemlakerfa og til að tryggja að eftirvagnar, sem búnir eru kerfum með einni leiðslu, virki rétt þegar þeir eru tengdir við dráttarvélar, sem búnar eru tveimur stýrileiðslum, ætti að tilgreina kröfur varðandi slíkar samsetningar til að tryggja nauðsynlegt öryggisstig sem krafist er samkvæmt gerðarviðurkenningarkröfum.

3) Í reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 148 eru ákvæði reglugerða Sameinuðu þjóðanna nr. 4, 6, 7, 23, 38, 50, 77, 87 og 91 sameinuð í eina reglugerð Sameinuðu þjóðanna til að einfalda reglugerðir Sameinuðu þjóðanna um lýsingu og ljósmerki og til að auka skýrleika krafnanna, sameina þær og draga úr flækjustigi þeirra með því að fækka reglugerðum Sameinuðu þjóðanna með ritstjórnarlegum aðgerðum án þess að breyta neinum af þeim ítarlegu tæknikröfum sem þegar eru í gildi fram að gildistökudegi reglugerðar Sameinuðu þjóðanna nr. 148. Því ætti að bæta reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 148 í skrána yfir gildandi reglugerðir Sameinuðu þjóðanna sem aðra kröfu.

4) Í reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 149 eru ákvæði reglugerða Sameinuðu þjóðanna nr. 19, 98, 112, 113, 119 og 123 sameinuð í eina reglugerð Sameinuðu þjóðanna til að einfalda reglugerðir Sameinuðu þjóðanna um lýsingu og ljósmerki og til að auka skýrleika krafnanna, sameina þær og draga úr flækjustigi þeirra með því að fækka reglugerðum Sameinuðu þjóðanna með ritstjórnarlegum aðgerðum án þess að breyta neinum af þeim ítarlegu tæknikröfum sem þegar eru í gildi fram að gildistökudegi reglugerðar Sameinuðu þjóðanna nr. 149. Því ætti að bæta reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 149 í skrána yfir gildandi reglugerðir Sameinuðu þjóðanna sem aðra kröfu.

5) Í reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 150 eru ákvæði reglugerða Sameinuðu þjóðanna nr. 3, 27, 69, 70 og 104 sameinuð í eina reglugerð Sameinuðu þjóðanna til að einfalda reglugerðir Sameinuðu þjóðanna um lýsingu og ljósmerki og til að auka skýrleika krafnanna, sameina þær og draga úr flækjustigi þeirra með því að fækka reglugerðum Sameinuðu þjóðanna með ritstjórnarlegum aðgerðum án þess að breyta neinum af þeim ítarlegu tæknikröfum sem þegar eru í gildi fram að gildistökudegi reglugerðar Sameinuðu þjóðanna nr. 150. Því ætti að bæta reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 150 í skrána yfir gildandi reglugerðir Sameinuðu þjóðanna sem aðra kröfu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1117, 12.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2026 frá 20. mars 2026 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. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/167/oj.

6) Breytingarnar á framseldum reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/68 ([2]) og (ESB) 2015/208 ([3]) tengjast bæði öryggi og endurspegla tækniþróun. Af þessum sökum þykir rétt að samþykkja þær í einni gerð.

7) Til að endurspegla tækniframfarir þykir rétt að innleiða kröfur um rafmagnsöryggi, sem þegar hafa verið þróaðar fyrir aðra ökutækjaflokka með rafaflrás, sem verður fylgt eftir með öðrum kröfum að því er varðar vélræn áhrif, endingu, netöryggi og hugbúnaðaruppfærslur.

8) Því ætti að breyta framseldum reglugerðum (ESB) 2015/68 og (ESB) 2015/208 til samræmis við það.

9) Breytingarnar á 16. og 17. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2015/68 endurspegla raunverulegu tækniþróunina. Það myndi skapa óþarfa stjórnsýsluálag að krefjast þess að framleiðendur ökutækja gerðu breytingar á framleiðslu sinni aðeins fyrir það stutta tímabil fram að þeim tíma sem þessi reglugerð verður birt. Því er réttlætanlegt að beita þessari reglugerð eins fljótt og auðið er og beita henni afturvirkt.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2015/68

Framseldri reglugerð (ESB) 2015/68 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 25. liðar 2. gr. kemur eftirfarandi:

„25) „eftirvagn með hengivagnsbeisli“: eftirvagn í flokki R eða S með einn ás eða einn ásahóp sem er búinn dráttarbeisli, sem vegna hönnunar þess færir umtalsvert stöðuálag yfir á dráttarvélina, og sem fellur ekki undir skilgreininguna á eftirvagni með miðlægum ási; smávægileg lárétt hreyfing getur átt sér stað við hengivagnsbeislið; liðskipt dráttarbeisli, sem hægt er að stilla með vökvabúnaði, telst vera hengivagnsbeisli,“.

2) Í stað 16. gr. kemur eftirfarandi:

„16. gr.

Kröfur um hemlabúnað með möguleika á einnar leiðslu vökvatengi og um ökutæki búin honum

1. Í XIII. viðauka er mælt fyrir um kröfur um afköst dráttarvéla sem eru búnar hemlabúnaði með möguleika á einnar leiðslu vökvatengi.

2. Framleiðendur ökutækja skulu ekki setja hemlakerfi, sem getur aðeins verið með einnar leiðslu vökvatengi, í nýjar gerðir dráttarvéla eftir 31. desember 2024.“

3) Í stað fjórðu málsgreinar 17. gr. kemur eftirfarandi:

„Frá og með 1. janúar 2025 skulu landsyfirvöld banna að bjóða fram á markaði, skrá eða taka í notkun nýjar dráttarvélar búnar hemlabúnaði sem getur aðeins verið með einnar leiðslu vökvatengi.“

4) Ákvæðum XIII. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/68 frá 15. október 2014 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 að því er varðar kröfur um hemlun ökutækja vegna viðurkenningar á ökutækjum fyrir landbúnað og skógrækt (Stjtíð. ESB L 17, 23.1.2015, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2015/68/oj).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/208 frá 8. desember 2014 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 að því er varðar notkunaröryggi fyrir ökutæki vegna viðurkenningar á ökutækjum fyrir landbúnað og skógrækt (Stjtíð. ESB L 42, 17.2.2015, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2015/208/oj).

2. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2015/208

Ákvæðum I. og XXIV. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 3. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum XIII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2015/68 er breytt sem hér segir:

1) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„**Kröfur um vökvahemlakerfi með möguleika á einnar leiðslu vökvakerfi**“.

2) Í stað liðar 1.1 kemur eftirfarandi:

„1.1. Nota má vökvastýrileiðslu dráttarvélarinnar, sem um getur í lið 2.1.5.1.1 í I. viðauka, sem einnar leiðslu vökvatengi, að því tilskildu að þrýstingurinn, sem myndast í tenglinum, samrýmist liðum 1.1.1, 1.1.2 og 1.1.3.“

———

II. VIÐAUKI

Ákvæðum I. og XXIV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2015/208 er breytt sem hér segir:

1) Í I. viðauka er eftirfarandi línum bætt við töfluna:

„148 ([1])	Ljósmerkjabúnaður	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 347, 30.9.2021, bls. 123, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1719/oj	T, C, R og S
149 ([2])	Veglýsingarbúnaður	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 347, 30.9.2021, bls. 173, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1720/oj	T og C
150 ([3])	Endurskinsbúnaður	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 347, 30.9.2021, bls. 297, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1721/oj	T, C, R og S

([1]) Heimilt er að nota reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 148 í stað reglugerða Sameinuðu þjóðanna nr. 4, 6, 7, 23, 38, 50, 77, 87 og 91.
([2]) Heimilt er að nota reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 149 í stað reglugerða Sameinuðu þjóðanna nr. 19, 98, 112, 113, 119 og 123.
([3]) Heimilt er að nota reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 150 í stað reglugerða Sameinuðu þjóðanna nr. 3, 27, 69, 70 og 104.“

2) Í stað 3. liðar í XXIV. viðauka kemur eftirfarandi:

„3. Öll hrein rafökutæki, tvinnrafökutæki og ökutæki, sem veita rafafl með spennu á bilinu 60–1500 V jafnstraum eða á bilinu 30-1000 V riðstraum, í flokkum T eða C skulu uppfylla kröfur IV. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 3/2014 (*).

Öll hrein rafökutæki, tvinnrafökutæki og ökutæki, sem veita rafafl með spennu á bilinu 32–60 V jafnstraum og/eða á bilinu 21–30 V riðstraum, í flokkum T eða C skulu uppfylla kröfurnar í IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 3/2014, að undanskildum liðum 2.1.1 og 2.1.2 um IP-verndarstig, lið 2.1.6.3 um litakóðun og lið 2.3 um einangrunarviðnám.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 3/2014 frá 24. október 2013 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 að því er varðar kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki vegna viðurkenningar á ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjólum (Stjtíð. ESB L 7, 10.1.2014, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/3/oj).“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1470 **2026/EES/30/21**

frá 23. júlí 2025

um fyrirkomulag við birtingu skránna yfir rekstraraðila og hópa rekstraraðila og mikilvægra upplýsinga sem varða vottorð sem eru gefin út handa rekstraraðilum og hópum rekstraraðila í samræmi við 1. mgr. 35. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 (*)

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 9. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 6. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 ættu aðildarríki halda uppfærðar skrár sem innihalda heiti og heimilisföng rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa tilkynnt um starfsemi sína í samræmi við 1. mgr. 34. gr. þeirrar reglugerðar. Í reglugerð (ESB) 2018/848 er einnig kveðið á um að aðildarríki verði að birta opinberlega á viðeigandi hátt, þ.m.t. með tenglum á eitt vefsetur, ítarlega skrá yfir þessi gögn ásamt upplýsingum sem tengjast vottorðum sem eru gefin út handa þessum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila í samræmi við 1. mgr. 35. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Frá og með 1. janúar 2023 hafa lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar gefið út vottorðin sem um getur í 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 á rafrænu formi með því að nota rafræna samþætta, tölvuvædda upplýsingakerfið um heilbrigði dýra og dýraafurða (Traces-kerfið) sem um getur í 36. lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 ([2]). Með þróun Traces-kerfisins og rafrænni útgáfu vottorða í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2119 ([3]) ættu þessi vottorð að vera búin til sjálfkrafa og birt opinberlega í Traces-kerfinu til að auka gagnsæi eftirlitskerfisins í lífrænni framleiðslu sem og upplýsinga um rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa tilkynnt um starfsemi sína samkvæmt því kerfi.

3) Að teknu tilliti til þess að aðildarríkin ættu að birta opinberlega heiti og heimilisföng rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa tilkynnt um starfsemi sína í samræmi við 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 ættu aðildarríki einnig að birta opinberlega á viðeigandi hátt, þ.m.t. með tenglum á eitt vefsetur, heiti og heimilisföng rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa verið undanþegnir þeirri skyldu að hafa vottorð undir höndum í samræmi við 8. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848. Þegar aðildarríkin gera þetta ættu þau að uppfylla kröfur um vernd persónuupplýsinga samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([4]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1470, 24.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2026 frá 20. mars 2026 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 frá 30. september 2019 um reglur um starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluti þess (IMSOC-reglugerðin) (Stjtíð. ESB L 261, 14.10.2019, bls. 37, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1715/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2119 frá 1. desember 2021 um ítarlegar reglur um tilteknar skrár og yfirlýsingar sem krafist er frá rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og um tæknilegar aðferðir við útgáfu á vottorðum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 að því er varðar útgáfu vottorða fyrir rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjendur í þriðju löndum (Stjtíð. ESB L 430, 2.12.2021, bls. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2119/oj).

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

4) Í ljósi mismunandi stjórnskipulags innan aðildarríkja ættu þau sjálf að ákvarða hvaða aðili ber ábyrgð á að setja upp og viðhalda einu vefsetri og birta gögnin. Framkvæmdastjórnin ætti einnig að birta opinberlega á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar tengla á vefsetur aðildarríkjanna með heitum og heimilisföngum rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa verið undanþegnir þeirri skyldu að hafa vottorð undir höndum í samræmi við 8. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848. Til að tryggja að upplýsingarnar sem eru gefnar á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar séu réttar ætti að skilgreina samstarfið milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkja við að koma vefsetrinu á fót og uppfæra það.

5) Til að draga úr stjórnsýsluálagi á rekstraraðila að því er varðar skrár sem þeir halda, í samræmi við 6. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, til að sýna fram á að þeir uppfylli skyldur sínar um að staðfesta vottorð rekstraraðilanna sem eru birgjar þeirra ættu mikilvægar upplýsingar um sérhvert vottorð rekstraraðila að vera áfram aðgengilegar öllum í Traces-kerfinu í 5 ár eftir útgáfu vottorðanna, óháð gildistíma þeirra, endurnýjun, að þau falli úr gildi, séu felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð.

6) Slíkar mikilvægar upplýsingar ættu að innihalda númer vottorðsins, heiti og heimilisfang rekstraraðilans eða hóps rekstraraðila, heiti lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila rekstraraðilans eða hóps rekstraraðila, kenninúmer ef um er að ræða eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila, starfsemi rekstraraðilans eða hóps rekstraraðila, flokk eða flokka vara eins og um getur í 7. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, útgáfudagsetningu, gildistíma, eftir því sem við á, dagsetningu endurnýjunar, hvenær það fellur úr gildi, var fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað og, ef það liggur fyrir, skrá yfir vörur og/eða magn vara.

7) Tímabil sem nemur 5 árum er nauðsynlegt fyrir rekstraraðila og hópa rekstraraðila til að þeir geti sýnt fram á að þeir hafi leyfi til að selja lífrænt ræktaðar vörur, þ.m.t. vörur með langt geymsluþol. Tímabil sem nemur 5 árum mun einnig auka gagnsæi og gera lögbærum yfirvöldum eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum kleift að sinna opinberu eftirliti, opinberum rannsóknum og rekjanleikarannsóknum á skilvirkan hátt. Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([5]) og skilaði hún formlegum athugasemdum 14. janúar 2025.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Aðgengi almennings að áður útgefnum vottorðum

1. Mikilvægar upplýsingar um vottorð rekstraraðila, sem eru gefin út í samræmi við 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skulu vera áfram aðgengilegar öllum í Traces-kerfinu í 5 ár eftir útgáfudagsetningu þessara vottorða.

2. Mikilvægu upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. skulu innihalda númer vottorðsins, heiti og heimilisfang rekstraraðilans eða hóps rekstraraðila, heiti lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila rekstraraðilans eða hóps rekstraraðila, kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, starfsemi rekstraraðilans eða hóps rekstraraðila, flokk eða flokka vara sem um getur í 7. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, útgáfudagsetningu, gildistíma, eftir því sem við á, dagsetningu endurnýjunar, hvenær það fellur úr gildi, var fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað og, ef það liggur fyrir, skrá yfir vörur og/eða magn vara.

([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

2. gr.

Birting skránna yfir heiti og heimilisföng rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa verið undanþegnir þeirri skyldu að hafa vottorð undir höndum

Aðildarríki skulu birta opinberlega, með tenglum á eitt vefsetur eins og um getur í 34. gr. (6. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/848, skrána yfir heiti og heimilisföng rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa tilkynnt um starfsemi sína í samræmi við 34. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/848 og sem hafa verið undanþegnir þeirri skyldu að hafa vottorð undir höndum í samræmi við 35. gr. (8. mgr.) þeirrar reglugerðar.

3. gr.

Samstarf milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna

1. Framkvæmdastjórnin skal birta opinberlega á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar tengla á eitt vefsetur sem varðar landsskrárnar sem um getur í 2. gr. Framkvæmdastjórnin skal láta í té uppfærða tengla samkvæmt upplýsingum sem aðildarríki senda.

2. Aðildarríki skulu láta framkvæmdastjórninni í té tengla á eitt vefsetur sem varðar landsskrárnar sem um getur í 2. gr. um leið og þeir hafa verið settir upp, sem og hvers konar síðari breytingar þar á sem hafa áhrif á aðgengileika vefsetra þeirra af vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

3. Aðildarríki skulu tilnefna einn eða fleiri aðila til að stjórna uppsetningu og viðhaldi eina vefsetursins sem varðar landsskrárnar sem um getur í 2. gr. Þau skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um heiti og heimilisföng þessara aðila.

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 23. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2223 **2026/EES/30/22**

frá 4. nóvember 2025

um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 5. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbærum landsyfirvöldum aðildarríkis umsóknir um að færa heilsufullyrðingar á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar. Lögbær landsyfirvöld skulu framsenda gildar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) til vísindalegs mats og einnig til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til upplýsingar.

3) Eftir viðtöku umsóknar skal Matvælaöryggisstofnunin skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingin skuli leyfð, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá Edge Pharma Sp. z o.o. (hér á eftir nefnt umsækjandinn), sem lögð var fram skv. 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar sítikólín og stuðning við minni (spurning nr. EFSA-Q-2022-00411). Fullyrðingin sem umsækjandinn lagði til var svohljóðandi: „Inntaka á sítikólíni styður við minnisstarfsemi hjá heilbrigðu fólki á miðjum aldri og eldra fólki sem upplifir aldurstengda minnisskerðingu“.

6) Hinn 4. júlí 2024 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit ([2]) um þessa heilsufullyrðingu.

7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram hefði ekki verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á sítikólíni (CDP-kólíni), tvíjónum og framför, viðhaldi eða minni skerðingu á minni hjá heilbrigðu fólki á miðjum aldri eða eldra fólki sem upplifir aldurstengda huglæga minnisskerðingu. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar heilsufullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.

8) Matvælaöryggisstofnunin áframsendi vísindalegt álit sitt til framkvæmdastjórnarinnar, umsækjandans og aðildarríkjanna. Eftir birtingu þessa álits fékk framkvæmdastjórnin engar athugasemdir frá umsækjandanum eða frá almenningi skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

9) 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, 2025/2223, 5.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(7), e8861.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðinguna, sem sett er fram í viðauka við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

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 4. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðing sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Sítikólín (CDP-kólín), tvíjónir	Sítikólín styður við framför, viðhald eða minni skerðingu á minni hjá heilbrigðu fólki á miðjum aldri eða eldra fólki sem upplifir aldurstengda huglæga minnisskerðingu	Q-2022-00411

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2224 **2026/EES/30/23**

frá 5. nóvember 2025

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 og II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB að því er varðar mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru sem fólínsýrugjafa sem er bætt við matvæli og sem fólatgjafa sem er notaður við framleiðslu á fæðubótarefnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni ([1]), einkum 5. mgr. 4. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli ([2]), einkum 3. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. og II. viðauka við reglugerð (EB) 1925/2006 er fastsett skrá yfir vítamín og steinefni sem bæta má í matvæli og í hvaða formum má bæta þeim við.

2) Í I. og II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er fastsett skrá yfir vítamín og steinefni sem heimilt er að nota við framleiðslu fæðubótarefna og í hvaða formum má bæta þeim við.

3) Hinn 26. október 2023 gaf Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) út vísindalegt álit ([3]) innan ramma málsmeðferðar fyrir leyfi fyrir nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 ([4]). Í umboðinu var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti um öryggi mónónatríumsalts af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru (5-MTHF) sem nýfæði og fjalla um lífaðgengi fólats úr þessum gjafa í tengslum við tilskipun 2002/46/EB, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([5]) og reglugerð (EB) nr. 1925/2006. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu að mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði og að það sé gjafi sem fólat er lífaðgengilegt úr.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2224, 6.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.

([2]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.

([3]) Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda. „Safety of monosodium salt of L-5-methyltetrahydrofolic acid as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and the bioavailability of folate from this source in the context of Directive 2002/46/EC, Regulation (EU) No 609/2013 and Regulation (EC) No 1925/2006“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21, e8417.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1037 ([6]) var leyft, á grundvelli jákvæðs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283, að setja mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru á markað sem nýfæði til notkunar í tiltekin matvæli og fæðubótarefni, með fyrirvara um sértæk skilyrði.

5) Framkvæmdastjórnin telur að í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar séu tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að notkun mónónatríumsalts af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru, eins og það er leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1037, skapi ekki öryggisvanda sem fólatgjafi þegar því er bætt í matvæli og sem fólatgjafi þegar það er notað við framleiðslu fæðubótarefna.

6) Á grundvelli jákvæðs álits frá Matvælaöryggisstofnuninni og leyfis fyrir því sem nýfæði ætti að skrá mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB sem form fólats og í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 sem form fólínsýru.

7) Haft var samráð við ráðgjafarhóp um matvælaferlið og heilbrigði dýra og plantna og tekið var tillit til athugasemda frá honum.

8) Því ætti að breyta II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB og II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 til samræmis við það.

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.

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 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 5. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1037 frá 9. apríl 2024 um leyfi til að setja á markað mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

I. VIÐAUKI

Breyting á tilskipun 2002/46/EB

Í lið A.10 (FÓLAT) í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir „(6*S*)-5-metýltetrahýdrófólínsýra, glúkósamínsalt“:

„d) mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru (*)

(*) Eins og það er skráð í skrá Sambandsins yfir nýfæði í 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“

II. VIÐAUKI

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1925/2006

Í 1. lið (Vítamínsamsetningar) í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, undir fyrirsögninni FÓLÍNSÝRA, er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir „kalsíum-L-metýlfólat“:

„mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru (*)

(*) Eins og það er skráð í skrá Sambandsins yfir nýfæði í 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2017 **2026/EES/30/24**

frá 8. október 2025

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 að því er varðar kröfur er varða prótín í ungbarnablöndum og stoðblöndum sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 2. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 ([2]) er mælt fyrir um sértækar kröfur varðandi samsetningu ungbarnablandna og stoðblandna sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína. Þar er kveðið á um að ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína, skuli uppfylla kröfur um prótíninnihald, prótíngjafa og prótínvinnslu sem og kröfur um lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur og L-karnitín eins og sett er fram í lið 2.3 í I. viðauka og lið 2.3 í II. viðauka við þá reglugerð.

2) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) benti, í áliti sínu frá 24. júlí 2014 um grunnsamsetningu ungbarnablandna og stoðblandna ([3]), á að staðfesta verði öryggi og hentugleika hverrar tiltekinnar blöndu, sem inniheldur vatnsrofsmyndefni prótína, með klínísku mati í markhópnum. Fram að þessu hefur Matvælaöryggisstofnunin metið jákvætt fjögur vatnsrofsmyndefni prótína sem eru notuð í ungbarnablöndur og stoðblöndur. Samsetning vatnsrofsmyndefna þessara fjögurra vatnsrofsmyndefna prótína er að finna í kröfunum sem eru sem stendur settar fram í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127. Þó er hægt að uppfæra þessar kröfur til að leyfa setningu blandna, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína, á markað, sem eru með samsetningu sem er ólík þeirri sem þegar hefur hlotið jákvætt mat, í kjölfar mats Matvælaöryggisstofnunarinnar á öryggi þeirra og hentugleika.

3) Hinn 3. júní 2021 barst framkvæmdastjórninni beiðni frá Fonterra Cooperative Group Ltd um að Matvælaöryggisstofnunin legði mat á öryggi og hentugleika tveggja vara, ungbarnablandna og stoðblandna sem eru framleiddar úr tilteknu vatnsrofsmyndefni prótína, þó svo að samsetning þeirra uppfyllti ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í lið 2.3 í I. viðauka og lið 2.3. í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2017, 12.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj.

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

([3]) Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda (2014). „Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae“. (https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3760).

4) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit 28. nóvember 2024 um næringarfræðilegt öryggi og hentugleika þessa tiltekna vatnsrofsmyndefnis prótína í ungbarnablöndum og stoðblöndum ([4]). Í því áliti komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þetta tiltekna vatnsrofsmyndefni prótína, eins og því er lýst í álitinu, sé næringarfræðilega öruggur og hentugur prótíngjafi til notkunar í ungbarnablöndur og stoðblöndur svo fremi sem blandan, sem það er notað í, innihaldi að lágmarki 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kkal) af prótíni og uppfylli aðrar viðmiðanir um samsetningu sem settar eru fram í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 og um amínósýrumynstur í A-þætti III. viðauka við þá reglugerð.

5) Með tilliti til niðurstaðna Matvælaöryggisstofnunarinnar þykir rétt að heimila setningu ungbarnablandna og stoðblandna, sem eru framleiddar úr tilteknu vatnsrofsmyndefni prótína, á markað með því að bæta „Kröfur er varða prótín, flokkur E“ við fyrirliggjandi kröfur um samsetningu fyrir vatnsrofsmyndefni prótína sem settar eru fram í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127.

6) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127 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 8. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([4]) Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda (2025). „Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate manufactured by Fonterra Cooperative Group Ltd derived from a whey protein concentrate and used in infant formula and follow-on formula“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, 2025 23(1), e9160, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9160).

VIÐAUKI

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 2.3 í I. viðauka kemur eftirfarandi:

„2.3. Ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína

Ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína skulu uppfylla kröfur er varða prótín sem kveðið er á um í lið 2.3.1, lið 2.3.2, lið 2.3.3, lið 2.3.4 eða lið 2.3.5.

2.3.1. Kröfur er varða prótín, flokkur A

2.3.1.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.1.2. Prótíngjafi

Steinefnasneydd, sæt mysuprótín sem eru unnin úr kúamjólk, eftir ensímútfellingu kaseins með notkun hleypis, og samanstanda af:

a) 63% kasein-glýkómakrópeptíðslausu mysuprótíneinangri með prótíninnihaldi að lágmarki 95% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3% og

b) 37% sætu mysuprótínþykkni með prótíninnihaldi að lágmarki 87% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3,5%.

2.3.1.3. Prótínvinnsla

Tveggja þrepa vatnsrofsvinnsla með notkun trypsínblöndu með hitameðferðarþrepi (3 til 10 mínútur við 80 til 100 °C) milli vatnsrofsvinnsluþrepanna tveggja.

2.3.1.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur og L-karnitín

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar amínósýru í ungbarnablöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í B-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald ef hlutfall meþíónín og systeíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósíninnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalanín er ekki hærra en 2. Hlutfall meþíónín og systeíns og týrósíns og fenýlalanín má vera hærra en 2 að því tilskildu að sýnt sé fram á hentugleika viðkomandi vöru fyrir ungbörn í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

L-karnitíninnihaldið skal a.m.k. vera 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kkal).

2.3.2. Kröfur er varða prótín, flokkur B

2.3.2.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.2.2. Prótíngjafi

Mysuprótín, sem eru unnin úr kúamjólk, sem samanstanda af:

a) 77% súrri mysu úr mysuprótínþykkni með 35–80% prótíninnihaldi,

b) 23% sætri mysu úr steinefnasneyddri sætri mysu með prótíninnihaldi að lágmarki 12,5%.

2.3.2.3. Prótínvinnsla

Grunnefnið er vatnað og hitað. Á eftir hitameðhöndlunarþrepi fer vatnsrofið fram við pH-gildið 7,5–8,5 og hitastigið 55–70 °C með notkun ensímblöndu úr serínendópeptíðasa og próteasa-/peptíðasaflóka. Matvælaensímin eru gerð óvirk í hitameðhöndlunarþrepi (2 til 10 sekúndur við 120 til 150 °C) í vinnsluferlinu.

2.3.2.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur og L-karnitín

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar amínósýru í ungbarnablöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systeíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósíninnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2. Hlutfall meþíóníns og systeíns og týrósíns og fenýlalaníns má vera hærra en 2 að því tilskildu að sýnt sé fram á hentugleika viðkomandi vöru fyrir ungbörn í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

L-karnitíninnihaldið skal a.m.k. vera 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kkal).

2.3.3. Kröfur er varða prótín, flokkur C

2.3.3.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.3.2. Prótíngjafi

Mysuprótín sem eru unnin úr kúamjólk og samanstanda af 100% sætu mysuprótínþykkni með prótíninnihaldi að lágmarki 80%.

2.3.3.3. Prótínvinnsla

Grunnefnið er vatnað og hitað. Fyrir vatnsrofið er pH-gildið stillt í 6,5–7,5 við hitastigið 50–65 °C. Vatnsrofið fer fram með notkun ensímblöndu úr serínendópeptíðasa og málmpróteasa. Matvælaensímin eru gerð óvirk í hitameðhöndlunarþrepi (2 til 10 sekúndur við 110 til 140 °C) í vinnsluferlinu.

2.3.3.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur og L-karnitín

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar amínósýru í ungbarnablöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systeíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósíninnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2. Hlutfall meþíóníns og systeíns og týrósíns og fenýlalaníns má vera hærra en 2 að því tilskildu að sýnt sé fram á hentugleika viðkomandi vöru fyrir ungbörn í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

L-karnitíninnihaldið skal a.m.k. vera 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kkal).

2.3.4. Kröfur er varða prótín, flokkur D

2.3.4.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.4.2. Prótíngjafi

Mysuprótín sem eru unnin úr kúamjólk og samanstanda af 100% sætu mysuprótínþykkni með prótíninnihaldi að lágmarki 70%.

2.3.4.3. Prótínvinnsla

Grunnefnið er vatnað og hitað. Á eftir hitameðhöndlunarþrepi fer vatnsrofið fram við pH-gildið 7,0–8,0 og hitastigið 50–60 °C með notkun tveggja þrepa vatnsrofsvinnslu með notkun serínendópeptíðasa og málmpróteasa. Matvælaensímin eru gerð óvirk með hitameðhöndlun (100 til 120 °C í a.m.k. 30 sekúndur) í vinnsluferlinu.

2.3.4.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur og L-karnitín

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar amínósýru í ungbarnablöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systeíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósíninnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2. Hlutfall meþíóníns og systeíns og týrósíns og fenýlalaníns má vera hærra en 2 að því tilskildu að sýnt sé fram á hentugleika viðkomandi vöru fyrir ungbörn í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

L-karnitíninnihaldið skal a.m.k. vera 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kkal).

2.3.5. Kröfur er varða prótín, flokkur E

2.3.5.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.5.2. Prótíngjafi

Mysuprótín sem eru unnin úr kúamjólk og samanstanda af 100% mysuprótínþykkni með prótíninnihaldi að lágmarki 80%.

2.3.5.3. Prótínvinnsla

Grunnefnið er vatnað og hitað. Á eftir hitameðhöndlunarþrepi er pH-gildið stillt í 7–8, við hitastigið 50–70 °C, með notkun tveggja þrepa vatnsrofsvinnslu með notkun serínendópeptíðasa. Matvælaensímin eru gerð óvirk með hitameðhöndlun (80 til 90 °C í 25 til 35 mínútur) í vinnsluferlinu.

2.3.5.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur og L-karnitín

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar amínósýru í ungbarnablöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systeíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósíninnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2. Hlutfall meþíóníns og systeíns og týrósíns og fenýlalaníns má vera hærra en 2 að því tilskildu að sýnt sé fram á hentugleika viðkomandi vöru fyrir ungbörn í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

L-karnitíninnihaldið skal a.m.k. vera 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kkal).“

2) Í stað liðar 2.3 í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„2.3. Stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína

Stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína skulu uppfylla kröfur er varða prótín sem kveðið er á um í lið 2.3.1, lið 2.3.2, lið 2.3.3, lið 2.3.4 eða lið 2.3.5.

2.3.1. Kröfur er varða prótín, flokkur A

2.3.1.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.1.2. Prótíngjafi

Steinefnasneydd, sæt mysuprótín sem eru unnin úr kúamjólk, eftir ensímútfellingu kaseins með notkun hleypis, og samanstanda af:

a) 63% kasein-glýkómakrópeptíðslausu mysuprótíneinangri með prótíninnihaldi að lágmarki 95% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3% og

b) 37% sætu mysuprótínþykkni með prótíninnihaldi að lágmarki 87% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3,5%.

2.3.1.3. Prótínvinnsla

Tveggja þrepa vatnsrofsvinnsla með notkun trypsínblöndu með hitameðferðarþrepi (3 til 10 mínútur við 80 til 100 °C) milli vatnsrofsvinnsluþrepanna tveggja.

2.3.1.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar amínósýru í stoðblöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í B-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald og fenýlalanín- og týrósíninnihald.

2.3.2. Kröfur er varða prótín, flokkur B

2.3.2.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.2.2. Prótíngjafi

Mysuprótín, sem eru unnin úr kúamjólk, sem samanstanda af:

a) 77% súrri mysu úr mysuprótínþykkni með 35–80% prótíninnihaldi,

b) 23% sætri mysu úr steinefnasneyddri sætri mysu með prótíninnihaldi að lágmarki 12,5%.

2.3.2.3. Prótínvinnsla

Grunnefnið er vatnað og hitað. Á eftir hitameðhöndlunarþrepi fer vatnsrofið fram við pH-gildið 7,5–8,5 og hitastigið 55–70 °C með notkun ensímblöndu úr serínendópeptíðasa og próteasa-/peptíðasaflóka. Matvælaensímin eru gerð óvirk í hitameðhöndlunarþrepi (2 til 10 sekúndur við 120 til 150 °C) í vinnsluferlinu.

2.3.2.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar amínósýru í stoðblöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald og fenýlalanín- og týrósíninnihald.

2.3.3. Kröfur er varða prótín, flokkur C

2.3.3.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.3.2. Prótíngjafi

Mysuprótín sem eru unnin úr kúamjólk og samanstanda af 100% sætu mysuprótínþykkni með prótíninnihaldi að lágmarki 80%.

2.3.3.3. Prótínvinnsla

Grunnefnið er vatnað og hitað. Fyrir vatnsrofið er pH-gildið stillt í 6,5–7,5 við hitastigið 50–65 °C. Vatnsrofið fer fram með notkun ensímblöndu úr serínendópeptíðasa og málmpróteasa. Matvælaensímin eru gerð óvirk í hitameðhöndlunarþrepi (2 til 10 sekúndur við 110 til 140 °C) í vinnsluferlinu.

2.3.3.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar amínósýru í stoðblöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald og fenýlalanín- og týrósíninnihald.

2.3.4. Kröfur er varða prótín, flokkur D

2.3.4.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.4.2. Prótíngjafi

Mysuprótín sem eru unnin úr kúamjólk og samanstanda af 100% sætu mysuprótínþykkni með prótíninnihaldi að lágmarki 70%.

2.3.4.3. Prótínvinnsla

Grunnefnið er vatnað og hitað. Á eftir hitameðhöndlunarþrepi fer vatnsrofið fram við pH-gildið 7,0–8,0 og hitastigið 50–60 °C með notkun tveggja þrepa vatnsrofsvinnslu með notkun serínendópeptíðasa og málmpróteasa. Matvælaensímin eru gerð óvirk með hitameðhöndlun (100 til 120 °C í a.m.k. 30 sekúndur) í vinnsluferlinu.

2.3.4.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar amínósýru í stoðblöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald og fenýlalanín- og týrósíninnihald.

2.3.5. Kröfur er varða prótín, flokkur E

2.3.5.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.5.2. Prótíngjafi

Mysuprótín sem eru unnin úr kúamjólk og samanstanda af 100% mysuprótínþykkni með prótíninnihaldi að lágmarki 80%.

2.3.5.3. Prótínvinnsla

Grunnefnið er vatnað og hitað. Á eftir hitameðhöndlunarþrepi er pH-gildið stillt í 7–8, við hitastigið 50–70 °C, með notkun tveggja þrepa vatnsrofsvinnslu með notkun serínendópeptíðasa. Matvælaensímin eru gerð óvirk með hitameðhöndlun (80 til 90 °C í 25 til 35 mínútur) í vinnsluferlinu.

2.3.5.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar amínósýru í stoðblöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald og fenýlalanín- og týrósíninnihald.“

3) Í stað inngangsmálsliðar A-þáttar III. viðauka kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar lið 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 og 2.3.5 í I. og II. viðauka eru lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur í brjóstamjólk, gefnar upp í mg fyrir hver 100 kJ og 100 kkal, sem hér segir:“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2233 **2026/EES/30/25**

frá 6. nóvember 2025

um leyfi til að setja á markað *Clostridium butyricum* TO-A 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) Hinn 10. nóvember 2021 lagði fyrirtækið TOA Biopharma Co. Ltd. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja *Clostridium butyricum* TO-A á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að nýfæðið yrði notað í fæðubótarefni, eins og það er skilgreint í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([3]), fyrir almenning eldri en þriggja mánaða.

4) Hinn 10. nóvember 2021 fór umsækjandinn einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að eftirfarandi gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar: framleiðsluferli ([4]), næringarfræðileg greining (1.–5. hluti) ([5]), greining á *C. butyricum* (1.–5. hluti) ([6]), greining á hreinleika (1.–5. hluti) ([7]), AMES-rannsókn ([8]), smákjarnarannsókn ([9]), AMES-rannsókn með floti ([10]), smákjarnarannsókn með floti ([11]), smákjarnarannsókn í glasi og halastjörnurannsókn í glasi með floti ([12]), rannsókn á sundrunarvirkni (e. *lysis efficiency*) með French Press ([13]), SEM-myndir úr 1. viðauka ([14]), AMES-rannsókn með roflausn ([15]), smákjarnarannsókn með roflausn ([16]) og rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum ([17]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2233, 7.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) Viðauki_I_2_1_1 við umsóknina.

([5]) Viðauki_I_3_1_1 við umsóknina.

([6]) Viðauki_I_3_1_2 við umsóknina.

([7]) Viðauki_I_3_1_3 við umsóknina.

([8]) Viðauki_I_9_2_1 við umsóknina.

([9]) Viðauki_I_9_2_2 við umsóknina.

([10]) Viðauki_I_9_2_3 við umsóknina.

([11]) Viðauki_I_9_2_4 við umsóknina.

([12]) Viðauki_I_9_2_5 við umsóknina.

([13]) Viðauki_I_9_2_6 við umsóknina.

([14]) Viðauki_I_9_2_6 við umsóknina.

([15]) Viðauki_I_9_2_7 við umsóknina.

([16]) Viðauki_I_9 _2_8 við umsóknina.

([17]) Viðauki_I_9_3 við umsóknina.

5) Hinn 8. júní 2022 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún legði fram vísindalegt álit um *Clostridium butyricum* TO-A sem nýfæði.

6) Hinn 25. mars 2025 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of *Clostridium butyricum* TO-A as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([18]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Að teknu tilliti til þess að umsækjandinn óskaði eftir því að nýfæðið yrði notað í fæðubótarefni, eins og það er skilgreint í tilskipun 2002/46/EB, fyrir almenning eldri en þriggja mánaða tók Matvælaöryggisstofnunin fram í áliti sínu að takmarka ætti markhópinn fyrir nýfæðið við börn eldri en þriggja ára, unglinga og fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti. Þetta byggðist á þeirri forsendu að mikilvæg upphafleg bólfesta baktería í meltingarvegi manna, sérstaklega á fyrstu þremur árum ævinnar, hafi djúpstæð áhrif á heilbrigði í frumbernsku og á barnsaldri, að lítið er vitað um hvernig örflóra móður mótar ónæmiskerfi móður og fósturs á meðgöngu, að truflanir á örflórunni snemma á lífsleiðinni geti haft varanleg áhrif á heilbrigði fram á fullorðinsár og að teknu tilliti til þess að framkvæmd var 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá fullorðnum rottum sem hindrar framreikning niðurstaðna yfir á fyrstu æviskeið manna.

8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að *Clostridium butyricum* TO-A sé öruggt við $1{,}0 \times 10^8$ CFU/dag fyrir börn (3 til < 10 ára), $2{,}0 \times 10^8$ CFU/dag fyrir unglinga frá 10 til < 14 ára, $2{,}8 \times 10^8$ CFU/dag fyrir unglinga frá 14 til < 18 ára og $3{,}2 \times 10^8$ CFU/dag fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að *Clostridium butyricum* TO-A, þegar það er notað í fæðubótarefni án þess að farið sé yfir þessi gildi, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

9) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á gögnum sem njóta einkaleyfisverndar um framleiðsluferlið, næringarfræðilega greiningu (1.–5. hluta), greiningu á *C. butyricum* (1.–5. hluta), greiningu á hreinleika (1.–5. hluta), AMES-rannsókn, smákjarnarannsókn, AMES-rannsókn með floti, smákjarnarannsókn með floti, smákjarnarannsókn í glasi og halastjörnurannsókn í glasi með floti, rannsókn á sundrunarvirkni með French Press, SEM-myndum úr 1. viðauka, AMES-rannsókn með roflausn, smákjarnarannsókn með roflausn og rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

10) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna og rannsókna 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.

11) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í viðkomandi rannsóknir þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.

12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ættu gögn um framleiðsluferlið, næringarfræðilega greiningu (1.–5. hluta), greiningu á *C. butyricum* (1.–5. hluta), greiningu á hreinleika (1.–5. hluta), AMES-rannsókn, smákjarnarannsókn, AMES-rannsókn með floti, smákjarnarannsókn með floti, smákjarnarannsókn í glasi og halastjörnurannsókn í glasi með floti, rannsókn á sundrunarvirkni með French Press, SEM-myndum úr 1. viðauka, AMES-rannsókn með roflausn, smákjarnarannsókn með roflausn og rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum 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 *Clostridium butyricum* TO-A á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

([18]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2025 23, e9371.

13) Hins vegar kemur slík takmörkun á leyfi, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun hans 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.

14) Rétt þykir að færsla *Clostridium butyricum* TO-A sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda *Clostridium butyricum* TO-A, eins og umsækjandinn lagði til, er í því tilliti nauðsynlegt að upplýsa neytendur með viðeigandi merkimiða um notkun fæðubótarefna sem innihalda *Clostridium butyricum* TO-A.

15) Færa ætti *Clostridium butyricum* TO-A 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.

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.

1. Leyft er að setja *Clostridium butyricum* TO-A á markað innan Sambandsins.

Færa skal *Clostridium butyricum* TO-A 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 TOA Biopharma Co. Ltd. ([19]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í 5 ár frá 27. nóvember 2025 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki TOA Biopharma 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 5 ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki fyrirtækisins TOA Biopharma Co. Ltd.

([19]) Heimilisfang: 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japan.

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. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„***Clostridium butyricum* TO-A**	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „*Clostridium butyricum* TO-A“.		Leyft 27. nóvember 2025. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum ungbörnum og smábörnum og þunguðum konum og konum með barn á brjósti.	$1{,}0 \times 10^8$ CFU/dag fyrir börn frá 3 til < 10 ára $2{,}0 \times 10^8$ CFU/dag fyrir unglinga frá 10 til < 14 ára $2{,}8 \times 10^8$ CFU/dag fyrir unglinga frá 14 til < 18 ára $3{,}2 \times 10^8$ CFU/dag fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda *Clostridium butyricum* TO-A skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta fæðubótarefnanna: a) ef um er að ræða þungaðar konur og konur með barn á brjósti b) ef um er að ræða ungbörn og börn yngri en 3 ára c) ef um er að ræða ungbörn og börn yngri en 10 ára d) ef um er að ræða ungbörn og börn yngri en 14 ára e) ef um er að ræða ungbörn, börn og unglinga yngri en 18 ára Með hliðsjón af aldursflokkunum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.		Umsækjandi: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japan. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis TOA Biopharma Co. Ltd. leyfilegt að setja nýfæðið *Clostridium butyricum* TO-A 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 TOA Biopharma Co. Ltd. Lokadagur gagnaverndar: 27. nóvember 2030“

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„***Clostridium butyricum* TO-A**	**Lýsing/Skilgreining** *Clostridium butyricum* TO-A er gramjákvæð, grómyndandi, nauðbundið loftháð, ekki sjúkdómsvaldandi, óerfðabreytt baktería. Stofninn TO-A er varðveittur undir númerinu FERM BP-10866. Nýfæðið er framleitt með loftfirrðri gerjun á *Clostridium butyricum* TO-A, fylgt eftir með skiljun og úðaþurrkun og blandað með kartöflusterkju (til að stöðga gróin með því að halda umhverfinu þurru). Nýfæðið er blanda af lífvænlegum gróum og vaxtarfrumum með u.þ.b. 85% (svið: 74–89%) gró. **Eiginleikar/viðmiðanir** *C. butyricum* TO-A: 1–7 × 10^9 CFU/g Raki: < 5% Kólíbakteríur: < 10 CFU/g Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði (TAMC): ≤ 1 × 10^3 CFU/g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa (TYMC): ≤ 1 × 10^2 CFU/g *Salmonella* spp.: greinist ekki í 25 g Skammstafanir: CFU, þyrpingamyndandi einingar; TAMC, heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði; TYMC, heildarfjöldi ger- og myglusveppa.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2242 **2026/EES/30/26**

frá 7. nóvember 2025

um leyfi til að setja á markað útdrátt úr gulum tómötum 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) Hinn 30. apríl 2024 lagði fyrirtækið Lycored Ltd (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja útdrátt úr gulum tómötum á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að nýfæðið yrði notað í fæðubótarefni, eins og það er skilgreint í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([3]), fyrir fullorðið fólk.

4) Hinn 30. apríl 2024 fór umsækjandinn einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að eftirfarandi gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar: prófun á bakstökkbreytingum (Ames-prófun) ([4]) og smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum ([5]).

5) Hinn 13. ágúst 2024 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún legði fram vísindalegt álit um útdrátt úr gulum tómötum sem nýfæði.

6) Hinn 24. mars 2025 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of yellow tomato extract as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([6]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að útdráttur úr gulum tómötum sé öruggur við tillögðu notkunarskilyrðin.

8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á gögnum sem njóta einkaleyfisverndar: prófun á bakstökkbreytingum (Ames-prófun) og smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2242, 10.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) Viðauki 4.5 við umsóknina.

([5]) Viðauki 4.6 við umsóknina.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2025 23, e9373.

9) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna og rannsókna 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.

10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í prófun á bakstökkbreytingum (Ames-prófun) og smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.

11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ættu gögn um prófun á bakstökkbreytingum (Ames-prófun) og smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum 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 útdrátt úr gulum tómötum á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

12) Hins vegar kemur slík takmörkun á leyfi, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun hans 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.

13) Rétt þykir að færsla útdráttar úr gulum tómötum sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda útdrátt úr gulum tómötum, eins og umsækjandinn lagði til, er í því tilliti nauðsynlegt að upplýsa neytendur með viðeigandi merkimiða um notkun fæðubótarefna sem innihalda útdrátt úr gulum tómötum.

14) Færa ætti útdrátt úr gulum tómötum 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.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja útdrátt úr gulum tómötum á markað innan Sambandsins. Færa skal útdrátt úr gulum tómötum 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 Lycored Ltd ([7]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í 5 ár frá 30. nóvember 2025 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki fyrirtækisins Lycored Ltd.

([7]) Heimilisfang: Pósthólf 320, Beer Sheva 8410202, Ísrael.

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 5 ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki fyrirtækisins Lycored 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 7. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Útdráttur úr gulum tómötum	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „útdráttur úr gulum tómötum“. 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda útdrátt úr gulum tómötum skal vera yfirlýsing þess efnis að einungis fullorðið fólk skuli neyta fæðubótarefnanna.		Leyft 30. nóvember 2025. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Lycored Ltd, pósthólf 320, Beer Sheva 8410202, Ísrael. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Lycored Ltd leyfilegt að setja nýfæðið útdrátt úr gulum tómötum 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 Lycored Ltd Lokadagur gagnaverndar: 30. nóvember 2030“.
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir fullorðið fólk	100 mg/dag			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Útdráttur úr gulum tómötum	**Lýsing/Skilgreining:** Nýfæðið er karótenóíðauðugur útdráttur úr aldinkjöti þroskaðra gulra tómata (*Lycopersicon esculentum* Mill.) með notkun koltvísýrings (CO^2) í yfirmarksástandi **Eiginleikar/samsetning:** Útlit: Seigfljótandi dökkbrúnn vökvi Raki: < 0,5% Prótín: 0,2%–0,6% Heildarinnihald lípíða: > 95% Mettuð fita: 12%–25% Einómettuð fita: 17%–30% Fjölómettuð fita: 50%–65% Transfitusýrur: ≤ 2% Ósápanlegt efni: < 20% Sýrutala: < 5 mg kalíumhýdroxíð/g(*) Peroxíðtala: ≤ 15 meq O_2/kg(**) **Karótenóíð:** Heildarinnihald karótenóíða: 10–13 g/100 g Fýtóen + fýtóflúen (þ.m.t. cis- og alsniðhverfur): 7–10 g/100 g Betakarótín: 0,1–0,5 g/100 g Zetakarótín: 2–4 g/100 g Lýkópen: 0,1–0,4 g/100 g **Þungmálmar** Blý: ≤ 1 mg/kg Kadmíum: ≤ 1 mg/kg Kvikasilfur: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1 mg/kg **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 1 000 CFU/g *E. coli:* Greinist ekki í 10 g *Salmonella:* Greinist ekki í 25 g *Staphylococcus aureus*: Greinist ekki í 10 g Ger-/myglusveppir: ≤ 100 CFU/g (*) Sýrutala byggð á öllum fitusýrum. (**) Byggt á leiðbeiningum Alþjóðamatvælaskrárinnar um peroxíðtölu í óblandaðri olíu https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm Skammstöfun: CFU: þyrpingamyndandi einingar“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2245 **2026/EES/30/27**

frá 7. nóvember 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) (*)

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 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) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sem leyft nýfæði.

4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/545 ([3]) var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ([4]), að setja á markað olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sem nýfæði til notkunar í nokkur matvæli. Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/387 ([5]) var leyfð rýmkun á notkun nýfæðisins.

5) Hinn 4. mars 2025 lagði fyrirtækið DSM Nutritional Products (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695). Umsækjandinn óskaði eftir því að auka hámarksmagn dókósahexensýru í fæðubótarefnum, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([6]), úr hámarksmagninu 250 mg af dókósahexensýru/dag fyrir almenning og 450 mg af dókósahexensýru/dag fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti í hámarksmagnið 1 g af dókósahexensýru/dag fyrir almenning eldri en þriggja ára, þ.m.t. þungaðar konur og konur með barn á brjósti, en viðhalda 250 mg af dókósahexensýru/dag í fæðubótarefni fyrir börn yngri en þriggja ára.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2245, 10.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2026 frá 20. mars 2026 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/545 frá 31. mars 2015 um leyfi til að setja á markað olíu úr smásæju þörungunum *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 90, 2.4.2015, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/387 frá 11. mars 2019 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sem nýfæði og breytingu á heitinu olía úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) og sértækum kröfum um merkingu þess samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 70, 12.3.2019, bls. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

6) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1326 ([7]) var leyft að setja aðra olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er framleidd úr öðrum stofni, FCC-3204, á markað sem nýfæði. Á grundvelli jákvæðs álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) ([8]) var olía úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) leyfð til notkunar í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2002/46/EB, fyrir almenning eldri en þriggja ára í hámarksmagni sem nemur 1 g af dókósahexensýru/dag. Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins varðandi breytingu á skilyrðunum fyrir notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), sem umsækjandinn leggur til, sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunarinnar, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Tillögð aukning í 1 g af dókósahexensýru/dag í fæðubótarefni fyrir almenning eldri en þriggja ára hefur ekki áhrif á öryggi og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar, sem studdu leyfið fyrir olíu úr Schizochytrium sp. (FCC-3204), með reglugerð (ESB) 2021/1326, til notkunar í fæðubótarefni fyrir almenning eldri en þriggja ára í hámarksmagni sem nemur 1 g af dókósahexensýru/dag, gilda um þessa tillögðu aukningu. Í þessum niðurstöðum var tekið tillit til vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar „Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)“ ([9]) þar sem Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að viðbótarinntaka dókósahexensýru einnar og sér í magni sem nemur allt að u.þ.b. 1 g/dag skapi ekki öryggisvanda fyrir almenning. Að teknu tilliti til þessara sjónarmiða er tillögð breyting á skilyrðunum fyrir notkun í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Því þykir rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) með því að hækka hámarksnotkunarmagn dókósahexensýru í fæðubótarefnum fyrir almenning eldri en þriggja ára.

7) Upplýsingarnar sem lagðar voru fram í umsókninni og álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar „Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([10]) og „Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)“ gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðunum fyrir notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.

8) Rétt þykir að færsla olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), eins og umsækjandinn lagði til, er í því tilliti nauðsynlegt að upplýsa neytendur með viðeigandi merkimiða um notkun fæðubótarefna sem innihalda olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).

9) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

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.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1326 frá 10. ágúst 2021 um leyfi til að setja á markað olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 288, 11.8.2021, bls. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1326/oj).

([8]) „Safety of oil from Schizochytrium limacinum (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6345).

([9]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2815.

([10]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6345.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 7. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Olía úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi dókósahexensýru*	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr smásæju þörungunum Schizochytrium sp.“ 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda meira en 250 mg af dókósahexensýru/dag skal vera yfirlýsing þess efnis að börn yngri en 3 ára skuli ekki neyta þeirra.“		
	Mjólkurvörur, að undanskildum drykkjum sem eru að stofni til úr mjólk	200 mg/100 g eða, að því er varðar ostaafurðir, 600 mg/100 g			
	Mjólkurvöruhliðstæður að undanskildum drykkjum	200 mg/100 g eða, að því er varðar ostaafurðahliðstæður, 600 mg/100 g			
	Smyrjanleg fita og salatsósur	600 mg/100 g			
	Morgunkorn	500 mg/100 g			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	250 mg af dókósahexensýru/dag fyrir almenning			
		1 g af dókósahexensýru/dag fyrir almenning að undanskildum ungbörnum og smábörnum			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd	250 mg/máltíð			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	200 mg/100 g			
	Matvæli sem eru ætluð til að bæta upp mikla vöðvaáreynslu, einkum hjá íþróttamönnum				
	Matvæli með yfirlýsingum um að glúten sé ekki fyrir hendi eða skert í samræmi við kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 828/2014				

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
	Bakarísvörur (brauð, smábrauð og sætt kex)	200 mg/100 g			
	Kornstangir	500 mg/100 g			
	Fita til matargerðar	360 mg/100 g			
	Óáfengir drykkir (þ.m.t. mjólkurvöruhliðstæður og drykkir, að stofni til úr mjólk)	80 mg/100 g			
	Ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013			
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	200 mg/100 g			
	Aldin-/grænmetismauk	100 mg/100 g			

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2473 **2026/EES/30/28**

frá 5. desember 2025

um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir *Betabaculovirus phoperculellae*, járn (sem frumefni) og repjuolíu 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 að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Engin sértæk hámarksgildi leifa hafa verið fastsett fyrir virku efnin *Betabaculovirus phoperculellae* og járn (sem frumefni). Af þessum sökum gildir staðalgildi, sem nemur 0,01 mg/kg, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, fyrir þessi virku efni. Þar eð ekki var þörf á hámarksgildum leifa fyrir virka efnið repjuolíu var það virka efni fært tímabundið á skrá í IV. viðauka við þá reglugerð.

2) Framkvæmdastjórnin samþykkti *Betabaculovirus phoperculellae* sem áhættulítið virkt efni ([2]), í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([3]). Samkvæmt Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) skapa váhrif af völdum þess efnis ekki heilbrigðisáhættu fyrir neytendur ([4]). Því er rétt að færa þetta efni á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

3) Framkvæmdastjórnin samþykkti járn (sem frumefni) sem áhættulítið virkt efni ([5]), í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að búist sé við að náttúruleg váhrif á plöntur af völdum járns (sem frumefnis) gegnum jarðveg séu meiri en váhrif í tengslum við notkun þess sem plöntuverndarvöru ([6]). Því er rétt að færa þetta efni á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2473, 8.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 68/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/103 frá 22. janúar 2025 um samþykki fyrir virka efninu *Betabaculovirus phoperculellae* sem áhættulitlu virku efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L, 2025/103, 23.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/103/oj).

([3]) 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. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([4]) „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Phthorimaea operculella granulovirus.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(8), e8976, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8976.

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/845 frá 5. maí 2025 um samþykki fyrir virka efninu járni (sem frumefni) sem áhættulitlu virku efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L, 2025/845, 6.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/845/oj).

([6]) „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance elemental iron.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(10), e9056, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9056.

4) Repjuolía er samþykkt virkt efni sem er þegar tímabundið á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 ([7]). Samkvæmt Matvælaöryggisstofnuninni er ekki búist við að efnið búi yfir hættulegum eiginleikum og ólíklegt er að váhrif vegna notkunar sem plöntuverndarvara séu meiri en váhrif af völdum matvæla ([8]). Þess vegna þykir rétt að halda þessu virka efni í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 og fella brott tilvísunina í neðanmálsgreinina sem vísar til tímabundinnar skráningar þess í IV. viðauka.

5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 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.*

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

Gjört í Brussel 5. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 839/2008 frá 31. júlí 2008 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar II., III. og IV. viðauka um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 234, 30.8.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/839/oj).

([8]) „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rape seed oil.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), e07305, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7305.

VIÐAUKI

Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Tilvísunin í 1. neðanmálsgrein á eftir færslunni „plöntuolíur/repjuolía“ er felld brott.

2) Eftirfarandi færslum er bætt við:

„*Betabaculovirus phoperculellae*

Járn (sem frumefni)“.

_____

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2269 **2026/EES/30/29**

frá 12. nóvember 2025

um leiðréttingu á reglugerð (ESB) 2022/1616 að því er varðar merkingu á endurunnu plasti, þróun endurvinnslutækni og yfirfærslu á leyfum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE ([1]), einkum h-, i-, k- og n-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1616 ([2]) er mælt fyrir um reglur að því er varðar efniviði og hluti úr endurunnu plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Við framkvæmd þeirrar reglugerðar hafa nokkrar villur komið í ljós.

2) Í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er vísað í kröfur sem efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti skulu uppfylla meðan framleiðsla þeirra stendur yfir. Þar eð einnig er mælt fyrir um slíka kröfu í 8. mgr. þarf einnig að vísa í hana í 1. mgr.

3) Í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 ætti að skýra nánar að hún varðar merkingu á gámum til flutnings á endurunnu plasti í þeim tilgangi að veita upplýsingar um endurunna plastið en ekki um samsetningu gámanna sjálfra.

4) Í 10. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er mælt fyrir um skyldu þróunaraðila nýrra endurvinnslutækni til að upplýsa framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld á yfirráðasvæði aðildarríkisins þar sem þróunaraðilinn er með staðfestu um þessa tækni. Þó er þess krafist í 4. mgr. 10. gr. að þegar tilkynningin er send skuli endurvinnsluaðilinn einnig birta ítarlega skýrslu varðandi öryggi framleidda plastsins á vefsetri sínu. Þar eð kveðið er á um skyldur þróunaraðilans en ekki endurvinnsluaðilans í 10. gr. og birting ítarlegu skýrslunnar er verkefni þróunaraðilans ætti að vísa til þróunaraðilans í fyrsta málslið 4. mgr. 10. gr.

5) Í 8. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er fyrir mistök vísað í kröfurnar sem settar eru fram í 1. til 7. mgr. og í kröfurnar sem leiða af 8. mgr. í stað krafnanna sem eru settar fram í 1. til 6. mgr. og krafnanna sem leiða af 7. mgr.

6) Í 6. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er vísað í 3. og 4. mgr. í stað 4. og 5. mgr.

7) Í 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er ranglega vísað í „*fylgiskjölin*“ í stað „*viðbótarupplýsingarnar*“ sem eru viðfangsefni þeirrar greinar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2269, 13.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 69/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1616 frá 15. september 2022 um efniviði og hluti úr endurunnu plasti, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 282/2008 (Stjtíð. ESB L 243, 20.9.2022, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

8) Í 4. mgr. 14. gr. og 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er kveðið á um að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) skuli birta álit. Að sama skapi er í 3. mgr. 23. gr. vísun í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar sem er birt í samræmi við 1. mgr. 18. gr. Þar eð talsverður tími getur liðið frá samþykkt álits til birtingar þess og með tilliti til orðalagsins sem er notað í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 ætti ekki að vísa í birtingu álita í viðkomandi málsliðum í 14. og 18. gr. heldur í það að gefa slík álit. Að sama skapi ætti að endurorða 3. mgr. 23. gr. til samræmis við það.

9) Með 5. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er Matvælaöryggisstofnuninni heimilað að lengja tímabilið fyrir mat sitt. Þó er þar vísað ranglega í tímabil sem kveðið er á um í 3. mgr. en þetta tímabil er sett fram í 4. mgr.

10) Samkvæmt 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 getur Matvælaöryggisstofnunin farið þess á leit að þróunaraðili nýrrar tækni bæti við tiltækar upplýsingar með upplýsingum sem eru teknar saman í samræmi við 10. og 12. gr. Vísunin í 10. gr. er í heild sinni röng þar eð tilteknar upplýsingar sem eru teknar saman í samræmi við 10. gr. eru eingöngu ætlaðar fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og skipta ekki máli fyrir vinnu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Einungis upplýsingarnar sem um getur í 3., 4. og 5. mgr. skipta hugsanlega máli fyrir starfsemi hennar. Því ætti að leiðrétta 6. mgr. 14. gr. til samræmis við það.

11) Í 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er kveðið á um að framkvæmdastjórnin geti ákveðið að aðlaga frestinn sem um getur í 3., 4. og 5. mgr. þeirrar greinar til að meta tiltekna nýja tækni, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina og þróunaraðila þessarar tækni. Leiðrétta ætti textann til að vísa í 4., 5. og 6. mgr. því 6. mgr. inniheldur vísun í frest en 3. mgr. gerir það ekki.

12) Í annarri undirgrein 8. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er kveðið á um að Matvælaöryggisstofnunin skuli meðhöndla viðbótarupplýsingar, sem hún fer fram á varðandi þætti sem eru sértækir fyrir stök endurvinnsluferli og samstæður sem endurvinnsluaðili notar, sem trúnaðarmál. Upplýsingarnar sem um getur í b- og e-lið 1. mgr. 12. gr. og 3. mgr. 12. gr. skulu þó ekki meðhöndlaðar sem trúnaðarmál. Bæði í a- og c-lið 1. mgr. 12. gr. er vísað í upplýsingar sem eru ætlaðar almenningi, annars vegar í stutta samantekt um nýju tæknina og hins vegar í reitarit með röð framleiðslustiga endurvinnslusamstæðunnar. Í b- og d-lið 1. mgr. 12. gr. er vísað í svipaðar upplýsingar en með miklu meiri sundurliðun, annars vegar í langa samantekt um endurvinnslusamstæðuna sem notuð er og hins vegar í skýringarmynd af lagna- og tækjanotkun í afmengunarferlinu sem er mun ítarlegri en reitaritið. Opinber birting þessara ítarlegu upplýsinga gæti grafið undan viðskiptahagsmunum endurvinnsluaðilans og þróunaraðilans án þess að veita upplýsingar sem skipta máli til að auðvelda skilning almennings á nýju tækninni. Þess vegna má meðhöndla upplýsingarnar í b- og d-lið 1. mgr. 12. gr. sem trúnaðarmál en ekki má meðhöndla upplýsingarnar í a- og c-lið 1. mgr. 12. gr. á þann hátt. Enn fremur er í 8. mgr. 14. gr. vísað í e-lið 1. mgr. 12. gr. en hann er ekki til. Því þykir rétt að skipta núverandi vísun í b- og e-lið 1. mgr. 12. gr. út fyrir vísun í a- og c-lið 1. mgr. 12. gr.

13) Í 4. mgr. 22 gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er gerð krafa um að ef um er að ræða yfirfærslu á leyfi fyrir endurvinnsluferli til þriðja aðila skuli þessi þriðji aðili hafa samband við framkvæmdastjórnina með ábyrgðarbréfi en leyfishafinn skuli tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Hins vegar er því sleppt með hvaða hætti síðari tilkynningin skal gerð. Til að tryggja réttaröryggi þykir rétt að leiðrétta fyrsta málslið þeirrar málsgreinar með því að bæta því við með hvaða hætti tilkynningin skal eiga sér stað.

14) Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (ESB) 2022/1616 eru þrjár neðanmálsgreinar sem eru merktar, eftir því sem við á, með einni, tveimur og þremur stjörnum. Neðanmálsgreinin sem er merkt með þremur stjörnum gildir um reiti 3.1.3 og 3.2.1 sem báðir varða takmarkanir. Þó er notuð tvöföld stjarna í fyrirsögn þessara tveggja reita. Því þykir rétt að leiðrétta vísunina í fyrirsögnum þessara tveggja reita.

15) Þessar villur í reglugerð (ESB) 2022/1616 hafa áhrif á allar tungumálaútgáfur.

16) Því ætti að leiðrétta reglugerð (ESB) 2022/1616 til samræmis við það.

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.

Reglugerð (ESB) 2022/1616 er leiðrétt sem hér segir:

1) Í stað 1. mgr. 4. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti skulu einungis settir á markað ef farið er að kröfunum sem settar eru fram í 2. til 8. mgr. meðan framleiðsla þeirra stendur yfir.“

2) Í stað fyrsta málsliðar 3. mgr. 5. gr. kemur eftirfarandi:

„Endurunnið plast sem er afhent til úrvinnsluaðila skal vera með merkimiða sem er fest á hvern gám og inniheldur táknið sem er skilgreint í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og þar á eftir kemur:“

3) Ákvæði 10. gr. eru leiðrétt sem hér segir:

a) Í stað fyrsta málsliðar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„Þegar tilkynningin er send skal þróunaraðilinn, á vefsetri sínu og nota veffangið sem gefið er upp í samræmi við 2. mgr., einnig birta ítarlega frumskýrslu varðandi öryggi framleidda plastsins á grundvelli upplýsinganna sem koma fram í 3. mgr.“

b) Í stað fyrstu undirgreinar 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„Lögbært yfirvald sem fékk tilkynningu í samræmi við 2. mgr. skal sannreyna, innan 5 mánaða frá tilkynningunni, hvort kröfurnar sem settar eru fram í 1. til 6. mgr. eru uppfylltar og sannreyna kröfurnar sem leiða af 7. mgr. reglulega eftir það.“

4) Í stað 6. mgr. 11. gr. kemur eftirfarandi:

„6. Viðbótarupplýsingarnar sem um getur í 4. mgr., þ.m.t. öll fylgiskjöl, og samantektarblaðið um samræmiseftirlit sem um getur í 5. mgr., skulu látin þróunaraðila og lögbærum yfirvöldum í té að beiðni þeirra.“

5) Í stað inngangsorðanna í 3. mgr. 12. gr. af kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar b-lið 1. mgr. skulu viðbótarupplýsingarnar a.m.k. innihalda eftirfarandi þætti:“

6) Ákvæði 14. gr. eru leiðrétt sem hér segir:

a) Í stað fyrsta málsliðar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„Matvælaöryggisstofnunin skal veita álit að því er varðar útkomuna úr mati sínu innan eins árs eftir að hún tekur við beiðni um að meta nýju tæknina.“

b) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Ef Matvælaöryggisstofnunin telur að hún þurfi aðkomu nýrra sérfræðinga til að meta nýja tækni getur hún lengt tímabilið sem kveðið er á um í 4. mgr. um allt að eitt ár.“

c) Í stað fyrsta málsliðar 6. mgr. kemur eftirfarandi:

Matvælaöryggisstofnunin getur farið þess á leit, ef þörf er á til að hún geti lokið við mat sitt, að þróunaraðilar nýrrar tækni sem verið er að meta bæti við tiltækar upplýsingar með upplýsingum sem eru teknar saman í samræmi við 3., 4. og 5. mgr. 10. og 12. gr., sem og með öðrum upplýsingum eða útskýringum sem hún telur nauðsynlegar í þessu skyni, og innan frests sem hún tilgreinir sem skal samanlagt ekki vera lengri en eitt ár.“

d) Í stað 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„7. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að aðlaga frestinn sem um getur í 4., 5. og 6. mgr. til að meta tiltekna nýja tækni, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina og þróunaraðila þessarar tækni.“

e) Í stað síðasta málsliðar annarrar undirgreinar 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„Upplýsingarnar sem um getur í a- og c-lið 1. mgr. 12. gr. og 3. mgr. 12. gr. skulu ekki meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.“

7) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 18. gr. kemur eftirfarandi:

„Matvælaöryggisstofnunin skal veita álit, innan 6 mánaða frá móttöku gildrar umsóknar, að því er varðar hvort endurvinnsluferli gerir það kleift að nota viðeigandi endurvinnslutækni sem er notuð í ferlinu á þann hátt að efniviðir og hlutir úr plasti, sem eru framleiddir með tækninni, séu í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og séu örverufræðilega öruggir.“

8) Í stað fyrsta málsliðar 4. mgr. 22. gr. kemur eftirfarandi:

„Ef breytingin varðar yfirfærslu á leyfi fyrir endurvinnsluferli til þriðja aðila skal núverandi leyfishafi leyfða ferlisins tilkynna framkvæmdastjórninni um það með ábyrgðarbréfi fyrir yfirfærsluna og tilgreina heiti, heimilisfang og samskiptaupplýsingar viðkomandi þriðja aðila.“

9) Í stað fyrsta málsliðar 3. mgr. 23. gr. kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdastjórnin getur ákveðið, á grundvelli álits Matvælaöryggisstofnunarinnar sem er veitt í samræmi við 1. mgr. 18. gr., að breyta leyfi eða afturkalla það varanlega.“

10) Í stað fyrirsagnanna í reitum 3.1.1 og 3.2.1 í öðrum dálki 3. liðar A-hluta III. viðauka kemur eftirfarandi:

„Takmarkanir á notkun (***)“.

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 12. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2024/568 **2026/EES/30/30**

frá 7. febrúar 2024

um gjöld og þóknanir sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og (ESB) 2022/123 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 og reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr. og b- og c-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ([1]),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Lyfjastofnun Evrópu gegnir lykilhlutverki við að tryggja að einungis lyf sem eru örugg, af miklum gæðum og áhrifaríkséu sett á markað Sambandsins sem stuðlar þar með að snurðulausri starfsemi innri markaðarins og tryggir strangar kröfur um gæði og öryggi mannalyfja og dýralyfja og öfluga vernd fyrir heilbrigði manna og dýra. Því ætti að veita fullnægjandi fjármögnun til að tryggja að rekstur Lyfjastofnunar Evrópu sé sjálfbær. Í þeim tilgangi er nauðsynlegt að tryggja að fullnægjandi tekjur, einkum frá gjöldum, standi Lyfjastofnun Evrópu til boða til að laða að og viðhalda þeirri sérfræðiþekkingu sem þarf til að uppfylla skyldur hennar og til að fjármagna starfsemi hennar og til að endurgjalda, með sjálfbærum hætti, grundvallarframlag lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna til vísindalegra mata sem Lyfjastofnun Evrópu framkvæmir.

2) Almenna markmiðið með þessari reglugerð er að stuðla að því að veita traustan fjárhagslegan grunn fyrir starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu og stuðla þar með að því að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna og dýra. Með henni ætti að fastsetja gjöld og þóknanir, sem byggja á kostnaði, sem Lyfjastofnun Evrópu á að leggja á sem og endurgjald (e. *remuneration*), sem byggir á kostnaði, til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna fyrir þá þjónustu sem þau veita við að ljúka við lögboðin verkefni Lyfjastofnunar Evrópu. Það ætti að vera ein endurgjaldsfjárhæð Sambandsins fyrir hverja tegund gjalds, þar sem við á, óháð upprunaaðildarríki lögbærs yfirvalds. Gjöld sem byggja á kostnaði ættu að vera með hliðsjón af mati á kostnaði við starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu og framlagi lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna til starfs hennar. Með þessari reglugerð er einnig miðað að því að fastsetja einn ramma fyrir hagkvæmt gjaldakerfi fyrir Lyfjastofnun Evrópu og innleiða sveigjanlegt regluverk til að leiðrétta þetta gjaldakerfi í framtíðinni.

3) Með þessari reglugerð ætti að setja reglur um gjöld og þóknanir sem Lyfjastofnun Evrópu á að leggja á en aftur á móti er valdsviðið varðandi gjöld sem lögbær yfirvöld leggja á áfram hjá aðildarríkjunum. Þó ætti ekki ætti að innheimta gjald tvisvar sinnum af umsækjendum og markaðsleyfishöfum fyrir sömu starfsemina.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/568, 14.2.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 140, 21.4.2023, bls. 85.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 12. desember 2023 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 23. janúar 2024.

4) Gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu ættu að vera í réttu hlutfalli við það starf sem innt er af hendi í tengslum við að fá og halda markaðsleyfum í Sambandinu. Gjöld ættu að byggjast á gagnsæju mati á mötum og spám Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar vinnuálag og tengdan kostnað fyrir þá vinnu sem og á mati á kostnaði við þá þjónustu sem látin er Lyfjastofnun Evrópu í té af hálfu lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á að setja reglur um lyf, sem gegna hlutverki skýrslugjafa og, eftir atvikum, meðskýrslugjafa sem vísindanefndir Lyfjastofnunar Evrópu útnefna. Hvað varðar gjöld, þóknanir og fyrirkomulag gjalda ætti að taka tillit til hvers konar hlutlægra upplýsinga um kostnað eða um breytingar á reglurammanum.

5) Samkvæmt 3. mgr. 67. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([3]) samanstanda tekjur Lyfjastofnunar Evrópu af framlagi frá Sambandinu, framlagi frá þriðju löndum, sem taka þátt í starfi Lyfjastofnunar Evrópu, sem Sambandið hefur gert alþjóðasamninga við í þeim tilgangi, gjöldum sem fyrirtæki greiða fyrir að fá og halda markaðsleyfum í Sambandinu og fyrir þjónustu sem samræmingarhópurinn veitir að því er varðar úrlausn verkefna hópsins í samræmi við 107. gr. c, 107. gr. e, 107. gr. g, 107. gr. k og 107. gr. q í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ([4]), þóknunum fyrir aðra þjónustu sem Lyfjastofnun Evrópu veitir og fjármögnun frá Sambandinu í formi styrkja fyrir þátttöku í rannsóknar- og aðstoðarverkefnum í samræmi við fjárhagsreglur Lyfjastofnunar Evrópu og ákvæði viðeigandi gerninga sem styðja við stefnur Sambandsins.

6) Í kjölfar COVID-19-heimsfaraldursins og aukningar á fjölda framtaksverkefna á sviði heilbrigðis á vettvangi Sambandsins stendur Lyfjastofnun Evrópu frammi fyrir vinnuálagi, sem eykst stöðugt, sem getur haft í för með sér þörf fyrir viðbótarfjárlög með tilliti til starfsfólks og fjármagns. Með viðbótarvinnuálaginu ætti að fylgja viðeigandi fjármögnun, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 726/2004, til að tryggja m.a. að Lyfjastofnun Evrópu geti uppfyllt skyldur sínar og skuldbindingar varðandi gagnsæi.

7) Þó að meirihlutinn af fjármögnun Lyfjastofnunar Evrópu komi frá gjöldum er hún opinbert yfirvald. Það er afar mikilvægt að tryggja heilindi hennar og sjálfstæði til að viðhalda trausti almennings á regluramma Sambandsins.

8) Gjöld sem eru greidd til Lyfjastofnunar Evrópu endurspegla þau flóknu möt sem hún innir af hendi og sem eru nauðsynleg til að fá og viðhalda markaðsleyfum í Sambandinu. Rétt þykir að viðurkenna framlög frá lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna sem og þau útgjöld sem þau stofna til. Einkum þykir rétt að viðurkenna samlegðaráhrif sem nást gegnum fjölþjóðlega matshópa og styðja við viðleitni þessara hópa til samstarfs. Framkvæmdastjórnin og Lyfjastofnun Evrópu vakta því þróunina og ákvarða þær breytingar sem verður nauðsynlegt að gera á fyrirkomulagi endurgjalds aðildarríkja.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Sambandsins við veitingu leyfa fyrir mannalyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

9) Gjöld og þóknanir ættu að standa straum af kostnaði við lögboðna þjónustu og starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu sem fellur ekki nú þegar undir framlög til tekna hennar frá öðrum tekjulindum. Við ákvörðun á gjöldum og þóknunum ætti að taka tillit til allrar viðeigandi löggjafar Sambandsins sem gildir um starfsemi og gjöld Lyfjastofnunar Evrópu, þ.m.t. reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 ([5]), (EB) nr. 726/2004, (EB) nr. 1901/2006 ([6]), (EB) nr. 1394/2007 ([7]), (EB) nr. 470/2009 ([8]), (ESB) 2017/745 ([9]), (ESB) 2017/746 ([10]), (ESB) 2019/6 ([11]) og (ESB) 2022/123 ([12]), tilskipunar 2001/83/EB, reglugerða framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2141/96 ([13]), (EB) nr. 2049/2005 ([14]), (EB) nr. 1234/2008 ([15]) og (ESB) 2018/782 ([16]) og framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1281 ([17]).

10) Samkvæmt 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 skal með hverri umsókn um leyfi fyrir mannalyfi fylgja gjald sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu fyrir umfjöllun um umsóknina. Samkvæmt 1. mgr. 43. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 skal með umsókn um markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun fyrir dýralyfi fylgja gjald sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu fyrir umfjöllun um umsóknina.

11) Að því er varðar stofnanir með tekjur sem samanstanda af gjöldum og þóknunum auk framlags frá Sambandinu ættu gjöld, í samræmi við sameiginlega yfirlýsingu Evrópuþingsins, ráðs Evrópusambandsins og framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins frá 19. júlí 2012 um sjálfstæðar stofnanir, að vera nægilega há til að komið sé í veg fyrir halla eða umtalsverðan uppsafnaðan afgang og ef sú er ekki raunin ætti að endurskoða þau. Þess vegna ætti að koma á fót gagnsæju kostnaðarvöktunarkerfi. Tilgangurinn með slíku vöktunarkerfi ætti að vera að greina verulegar breytingar á kostnaði Lyfjastofnunar Evrópu sem gætu, að teknu tilliti til framlags Sambandsins og annarra tekna en af gjöldum, útheimt breytingu á gjöldum, þóknunum eða endurgjaldi sem eru fastsett samkvæmt þessari reglugerð. Með þessu vöktunarkerfi ætti einnig að vera unnt að greina, byggt á hlutlægum og sannreynanlegum upplýsingum, verulegar

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 frá 16. desember 1999 um lyf við fátíðum sjúkdómum (Stjtíð. EB L 18, 22.1.2000, bls. 1).

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn og um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1768/92, tilskipun 2001/20/EB, tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 (Stjtíð. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1),

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um hátæknimeðferðarlyf og breytingu á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 (Stjtíð. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121).

([8]) 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).

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176).

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

([12]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki (Stjtíð. ESB L 20, 31.1.2022, bls. 1).

([13]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2141/96 frá 7. nóvember 1996 um umfjöllun umsókna um framsal markaðsleyfa fyrir lyfjum sem falla undir reglugerð ráðsins (EB) nr. 2309/93 (Stjtíð EB L 286, 8.11.1996, bls. 6).

([14]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2049/2005 frá 15. desember 2005 þar sem mælt er fyrir um reglur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, varðandi gjöld sem örfyrirtæki, lítil fyrirtæki og meðalstór fyrirtæki skulu greiða Lyfjastofnun Evrópu og stjórnsýsluaðstoð sem hún veitir þeim (Stjtíð. ESB L 329, 16.12.2005, bls. 4).

([15]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum (Stjtíð. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 7).

([16]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/782 frá 29. maí 2018 um að koma á aðferðafræðilegum meginreglum fyrir áhættumat og tilmæli um áhættustjórnun sem um getur í reglugerð (EB) nr. 470/2009 (Stjtíð. ESB L 132, 30.5.2018, bls. 5).

([17]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1281 frá 2. ágúst 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 að því er varðar góðar starfsvenjur við lyfjagát og snið, innihald og samantekt grunnskjals lyfjagátarkerfisins fyrir dýralyf (Stjtíð. ESB L 279, 3.8.2021, bls. 15).

breytingar á kostnaði við endurgjald fyrir þjónustu sem látin er Lyfjastofnun Evrópu í té af hálfu lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna sem gegna hlutverki skýrslugjafa og, eftir atvikum, meðskýrslugjafa og af hálfu sérfræðinga sem Lyfjastofnun Evrópu hefur gert samning við um að inna af hendi vinnu sérfræðingahópa um lækningatæki. Upplýsingar um kostnað sem varðar þjónustu sem Lyfjastofnun Evrópu veitir endurgjald fyrir ættu að vera endurskoðunarhæfar í samræmi við 257. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 ([18]).

12) Leggja ætti gjöld á umsækjendur um markaðsleyfi og markaðsleyfishafa á sanngjörnum grundvelli þar sem gjaldið sem er innheimt er í réttu hlutfalli við vinnuna við matið. Í þeim tilgangi að innheimta tiltekin gjöld eftir veitingu markaðsleyfis, þegar lyf sem aðildarríki hafa veitt leyfi fyrir eru höfð með í matinu sem Lyfjastofnun Evrópu framkvæmdi, ætti þar af leiðandi að koma á skuldfæranlegri einingu, óháð því samkvæmt hvaða málsmeðferð lyfið hefur verið leyft, þ.e.a.s. samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004, reglugerð (ESB) 2019/6 eða tilskipun 2001/83/EB, og einnig óháð því hvernig aðildarríki eða framkvæmdastjórnin úthluta markaðsleyfisnúmerum. Þó ætti ekki að taka mannalyf sem eru leyfð til setningar á markað skv. 126. gr. a í tilskipun 2001/83/EB með í reikninginn í þeim tilgangi að koma á skuldfæranlegri einingu. Að því er varðar mannalyf ættu markmiðin um sanngirni og meðalhóf að nást með því að fastsetja skuldfæranlegu einingunna á grundvelli virku efnanna og lyfjaforms lyfjanna sem falla undir þá skyldu að vera skráð í gagnagrunninn sem um getur í l. lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, á grundvelli upplýsinga úr skránni yfir öll mannalyf sem hafa verið leyfð í Sambandinu sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr. 57. gr. sömu reglugerðar. Ekki ætti að taka tillit til virku efnanna þegar skuldfæranlega einingin er fastsett í tengslum við smáskammtalyf eða jurtalyf.

13) Að því er varðar dýralyf ættu sömu markmiðin um sanngirni og meðalhóf að nást með því að fastsetja skuldfæranlegu einingunna á grundvelli upplýsinga í vörugagnagrunni Sambandsins sem um getur í 1. mgr. 55. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, s.s. virk efni, lyfjaform og styrkleiki dýralyfja, sem tekið er tillit til í auðkenni lyfs sem um getur í gagnareitnum með auðkennið 3.2 í III. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/16 ([19]) sem og í föstu auðkenni sem um getur í gagnareitnum með auðkennið 3.1 í III. viðauka við þá framkvæmdarreglugerð.

14) Í því skyni að taka tillit til allra markaðsleyfa fyrir lyf sem veitt hafa verið markaðsleyfishöfum ætti fjöldi skuldfæranlegra eininga sem svarar til þessara leyfa að vera með hliðsjón af þeim fjölda aðildarríkja þar sem hvert markaðsleyfi er gilt.

15) Til að taka tillit til margbreytileika lögboðinna verkefna Lyfjastofnunar Evrópu og skýrslugjafa og, eftir atvikum, meðskýrslugjafa ætti að leggja á gjöld fyrir hverja málsmeðferð vegna kostnaðar sem varðar mat á mannalyfjum og á dýralyfjum. Að því er varðar kostnað sem Lyfjastofnun Evrópu stofnar til vegna annarrar áframhaldandi starfsemi, sem hún innir af hendi samkvæmt umboði sínu, sem kemur markaðsleyfishöfum almennt til góða ætti að leggja á gjöld árlega. Til einföldunar ætti kostnaður sem varðar minni háttar breytingar af tegund I og endurnýjanir að vera inni í árgjaldinu á grundvelli meðaltalsmats.

([18]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).

([19]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/16 frá 8. janúar 2021 um að mæla fyrir um nauðsynlegar ráðstafanir og hagnýtt fyrirkomulag varðandi gagnagrunn Sambandsins yfir dýralyf (vörugagnagrunnur Sambandsins) (Stjtíð. ESB L 7, 11.1.2021, bls. 1).

16) Lyfjastofnun Evrópu ætti að leggja á árgjald fyrir lyf sem eru leyfð í samræmi við málsmeðferð samkvæmt miðlægri ákvörðun sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 726/2004 eða málsmeðferð samkvæmt miðlægri ákvörðun sem sett er fram í reglugerð (ESB) 2019/6 til að standa straum af kostnaði sem tengist almennum eftirlits- og viðhaldsaðgerðum eftir veitingu markaðsleyfis fyrir þessum lyfjum. Þessar aðgerðir fela í sér að skrá raunverulega markaðssetningu lyfja með markaðsleyfi í samræmi við málsmeðferð Sambandsins, viðhald málsskjala markaðsleyfis og ýmissa gagnagrunna sem Lyfjastofnun Evrópu sér um, minni háttar breytingar af tegund I og endurnýjanir og aðgerðir sem stuðla að stöðugri eftirfylgni með sambandinu milli ávinnings og áhættu af lyfjum með markaðsleyfi. Þessar aðgerðir fela einnig í sér aðgang að og greiningu á heilbrigðisgögnum í öllu Sambandinu til að styðja við betri ákvarðanatöku á öllum vöruvistferli lyfja með gildum og áreiðanlegum raunverulegum sönnunargögnum. Nota ætti tekjurnar af þessu árgjaldi til að fjármagna árlegt endurgjald fyrir þjónustu skýrslugjafa og meðskýrslugjafa frá lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna fyrir framlag hvers þeirra um sig til eftirlits- og viðhaldsaðgerða Lyfjastofnunar Evrópu.

17) Lyfjastofnun Evrópu ætti að leggja á árlegt lyfjagátargjald fyrir lyf sem eru leyfð í samræmi við tilskipun 2001/83/EB og fyrir dýralyf sem aðildarríki hafa veitt leyfi fyrir í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/6, einkum fyrir lyfjagátarstarfsemi sem Lyfjastofnun Evrópu innir af hendi sem kemur markaðsleyfishöfum almennt til góða. Þessi starfsemi varðar upplýsingatækni, einkum viðhald Eudravigilance-gagnagrunnsins sem um getur í 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, vörugagnagrunns Sambandsins sem um getur í 1. mgr. 55. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 og lyfjagátargagnagrunns Sambandsins sem um getur í 1. mgr. 74. gr. þeirrar reglugerðar, vöktun á völdum læknisfræðiritum og tímanlegan aðgang að og greiningu á heilbrigðisgögnum í öllu Sambandinu til að styðja við ákvarðanatöku á öllum vöruvistferli lyfja með gildum og áreiðanlegum raunverulegum sönnunargögnum.

18) Lyfjastofnun Evrópu ætti að leggja á gjöld þar sem gjaldið svarar til þjónustu, sem er vísindalegs eðlis, sem Lyfjastofnun Evrópu veitir samkvæmt umboði sínu og sem stuðlar að mati sem varðar lyf og viðhald fyrir lyf með markaðsleyfi, þ.m.t. stöðug vöktun á sambandinu milli ávinnings og áhættu. Ákvarða ætti gjöld fyrir eftirlitsúttektir fyrir hverja einstaka eftirlitsúttekt. Hver einstök eftirlitsúttekt ætti að virkja sérstakt gjald. Lyfjastofnun Evrópu ætti að leggja á þóknanir fyrir starfsemi og þjónustu sem eru stjórnsýslulegs eðlis, s.s. útgáfu vottorða, sem falla ekki undir gjald sem kveðið er á um í þessari reglugerð eða í annarri réttargerð Sambandsins.

19) Ef gjald er fellt niður að fullu ætti samt að kveða á um fræðilega fulla fjárhæð þessa gjalds í þessari reglugerð af ástæðum sem varða gagnsæi og endurheimt kostnaðar.

20) Í samræmi við stefnur Sambandsins þykir rétt að kveða á um lækkun gjalda til að styðja við tiltekna geira og umsækjendur eða markaðsleyfishafa, s.s. örfyrirtæki og lítil og meðalstór fyrirtæki. Auk viðskiptaeininga geta stofnanir sem eru ekki reknar í hagnaðarskyni og fræðageirinn gegnt mikilvægu hlutverki við þróun lyfja. Þó geta gjöld verið veruleg hindrun fyrir þessar einingar sem stunda ekki atvinnustarfsemi. Af þessum sökum ættu þær einnig að njóta ávinnings af lækkun gjalda, að því tilskildu að þær séu hvorki í eigu né stjórnað af atvinnufyrirtæki og að þær hafi ekki gert samninga við neitt atvinnufyrirtæki að því er varðar kostun eða þátttöku í þróun lyfsins sem gæti veitt atvinnufyrirtækinu einhver réttindi til fullunna lyfsins. Einnig þykir rétt að kveða á um lækkun gjalda til að bregðast við sérstökum aðstæðum, s.s. lyf til að bregðast við viðurkenndri forgangsröðun á sviði lýðheilsu eða dýraheilbrigðis eða dýralyf sem eru ætluð fyrir þröngan markað sem eru leyfð í samræmi við 23. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

21) Markaðurinn fyrir dýralyf er minni og sundurleitari en markaðurinn fyrir mannalyf. Því þykir rétt að kveða á um lækkun á árgjaldinu og á tilteknum sérstökum gjöldum fyrir dýralyf. Einnig þykir rétt að vakta náið tengdan kostnað fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og Lyfjastofnun Evrópu til að styðja við markmiðin í reglugerð (ESB) 2019/6. Við leiðréttingu með tilliti til verðbólgu sem er gerð varðandi fjárhæðirnar í II. viðauka er því einungis tekið tillit til 50% af árlegu verðbólgustigi fyrir almanaksárin 2021 og 2022 og af verðbólguspánni fyrir 2023.

22) Fela ætti stjórn Lyfjastofnunar Evrópu vald til að veita frekari lækkun á gjaldi eða þóknun af tilhlýðilega rökstuddum ástæðum til að vernda heilbrigði manna og dýra eða af rökstuddum ástæðum til að styðja við tilteknar tegundir af vörum eða umsækjendum. Jákvætt álit frá framkvæmdastjórninni ætti að vera skyldubundið áður en frekari lækkun gjalda er veitt til að tryggja samræmingu við lög Sambandsins og við heildarstefnur Sambandsins. Að auki ætti einnig að vera mögulegt fyrir framkvæmdastjóra Lyfjastofnunar Evrópu, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, vegna brýnna ástæðna sem varða heilbrigði manna eða dýra, að lækka tilteknar tegundir gjalda á grundvelli rannsóknar á aðstæðum í hverju tilviki fyrir sig.

23) Það er viðurkennt að bættur aðgangur að upplýsingum eykur almenningsvitund, gefur almenningi tækifæri til að láta í ljós athugasemdir sínar og gerir yfirvöldum kleift að taka tilhlýðilegt tillit til þessara athugasemda. Almenningur ætti því að hafa aðgang að upplýsingum um lækkun á eða undanþágu frá gjöldum og þóknunum sem Lyfjastofnun Evrópu veitir og um fjárhæð endurgjalds sem er greitt til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna, sundurliðað eftir aðildarríki og eftir starfsemi. Þessar upplýsingar ættu þó ekki að innihalda neinar upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á. Lyfjastofnun Evrópu ætti því að fjarlægja slíkar upplýsingar fyrir fram, ef við á. Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 ([20]) er rétti almennings til aðgangs að skjölum gefið fyllsta mögulega gildi og í henni er mælt fyrir um almennar meginreglur og takmarkanir slíks aðgangs. Engu að síður ætti að vernda tiltekna almanna- og einkahagsmuni, s.s. persónuupplýsingar og upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á, með undanþágum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1049/2001.

24) Til að tryggja sveigjanleika, einkum til að aðlagast þróun í vísindum og til að takast á við ófyrirsjáanlegar aðstæður og læknisfræðilegar þarfir, ætti stjórn Lyfjastofnunar Evrópu að eiga möguleika á að tilgreina vinnutilhögun til að auðvelda beitingu þessarar reglugerðar eftir tilhlýðilega rökstudda tillögu frá framkvæmdastjóranum. Stjórn Lyfjastofnunar Evrópu ætti einkum að geta ákvarðað, í fyrsta lagi, gjalddaga og greiðslufresti, greiðsluaðferðir, tímaáætlanir, ítarlega flokkun, skrár yfir viðbótarlækkun gjalda, nákvæmar fjárhæðir innan marka fastsetts bils, í öðru lagi nægilega sveigjanlegt sameiginlegt snið fyrir fjárhagsupplýsingar sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eða sérfræðingar sem samið hefur verið við um vinnu fyrir sérfræðingahópana um lækningatæki eiga að láta Lyfjastofnun Evrópu í té og í þriðja lagi, fyrir hverja tegund eftirlitsúttektar, hvað telst vera einstök eftirlitsúttekt. Jákvætt álit frá framkvæmdastjórninni varðandi tillögu framkvæmdastjórans ætti að vera skyldubundið áður en tillagan er lögð fyrir stjórn Lyfjastofnunar Evrópu til samþykkis til að tryggja samræmingu við lög Sambandsins og við viðeigandi stefnur Sambandsins.

25) Skýrslugjafar, meðskýrslugjafar og einstaklingar sem sinna öðrum hlutverkum sem teljast jafngild að því er varðar þessa reglugerð reiða sig á vísindaleg möt og tilföng lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna fyrir möt sín. Það er á ábyrgð Lyfjastofnunar Evrópu að samræma fyrirliggjandi vísindaleg tilföng sem aðildarríkin láta henni í té í samræmi við 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

26) Í ljósi þess og til að tryggja að aðildarríki búi yfir fullnægjandi tilföngum fyrir vísindaleg möt sem varða málsmeðferð á vettvangi Sambandsins ætti Lyfjastofnun Evrópu að endurgjalda skýrslugjöfum og meðskýrslugjöfum, sem aðildarríkin útnefna sem nefndarmenn í vísindanefndir Lyfjastofnunar Evrópu, eða, ef við á, skýrslugjöfum og meðskýrslugjöfum í samræmingarhópnum sem um getur í 27. gr. tilskipunar 2001/83/EB, fyrir vísindalega matsþjónustu sem þeir láta í té. Fjárhæð endurgjalds fyrir þessa þjónustu ætti að byggjast á mötum á vinnuálaginu sem um er að ræða og taka ætti tillit til þess við ákvörðun á fjárhæð gjalda sem Lyfjastofnun Evrópu leggur á.

([20]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).

27) Í samræmi við stefnu Sambandsins um að styðja lítil og meðalstór fyrirtæki, eins og skilgreint er í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB ([21]), ætti lækkun gjalda að gilda um þau. Slíka lækkun skal ákvarða á grundvelli þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til greiðslugetu lítilla og meðalstórra fyrirtækja. Til að tryggja að slíkar lækkanir fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki séu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2049/2005 ætti að veita litlum og meðalstórum fyrirtækjum núverandi hlutfall af lækkun gjalda eftir veitingu markaðsleyfis. Enn fremur ættu örfyrirtæki að vera undanþegin frá öllum gjöldum eftir veitingu markaðsleyfis.

28) Samheitamannalyf og samheitadýralyf, mannalyf og dýralyf sem eru leyfð samkvæmt ákvæðum sem varða hefð fyrir notkun lyfs til lækninga, smáskammtamannalyf og smáskammtadýralyf sem og jurtalyf fyrir menn ættu að falla undir lækkun á lyfjagátarárgjaldi þar eð upplýsingar um öryggi þessara lyfja eru almennt viðurkenndar. Í tilvikum þar sem slík lyf eru hluti af málsmeðferð við lyfjagát á vettvangi Sambandsins ætti Lyfjastofnun Evrópu þó að leggja á fullt gjald í ljósi þeirrar viðbótarvinnu sem í henni felst.

29) Til að komast hjá óhóflegu stjórnsýsluvinnuálagi fyrir Lyfjastofnun Evrópu ættu lækkun gjalda og undanþága frá greiðslu gjalda að gilda á grundvelli yfirlýsingar markaðsleyfishafa eða umsækjanda sem telur sig eiga rétt á slíkri ráðstöfun. Til að hindra framlagningu rangra upplýsinga að því er þetta varðar ætti að innheimta sérstaka þóknun ef Lyfjastofnun Evrópu kemst að því að rangar upplýsingar hafi verið lagðar fram.

30) Með skírskotun til fyrirsjáanleika og skýrleika er fjárhæð gjalda, þóknana og endurgjalds ákvörðuð í evrum.

31) Aðlaga ætti fjárhæðir gjalda og þóknana Lyfjastofnunar Evrópu og endurgjalds til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna, eftir því sem við á, til að hafa hliðsjón af verulegum breytingum á kostnaði sem koma í ljós við kostnaðarvöktun og til að hafa hliðsjón af verðbólgu. Í þeim tilgangi að taka tillit til áhrifa af verðbólgu ætti að nota samræmda vísitölu neysluverðs sem Hagstofa Evrópusambandsins birtir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/792 ([22]). Við fyrstu leiðréttingu með tilliti til verðbólgu á gjöldum, þóknunum og endurgjaldi ætti að taka tillit til árlegs verðbólgustigs fyrir hvert almanaksár eftir þá leiðréttingu vegna verðbólgu sem hefur þegar verið gerð varðandi fjárhæðirnar í viðaukunum til og með ársins 2024. Verðbólgustigið sem er þegar notað varðandi fjárhæðirnar í viðaukunum fyrir árið 2023 er 5,9% sem svarar til ársverðbólguspárinnar fyrir árið 2023 og 1,2% fyrir árið 2024. Við fyrstu leiðréttingu með tilliti til verðbólgu ætti því einnig að taka tillit til þeirrar lagfæringar sem þörf er á í ljósi endanlegs ársverðbólgustigs fyrir 2023 og 2024.

32) Til að tryggja hraða aðlögun fyrirkomulags og fjárhæða gjalda og þóknana Lyfjastofnunar Evrópu og endurgjalds til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna að verulegum breytingum á kostnaði eða ferlum ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar að tilgreina nánar þá starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu sem fellur undir gjöld og þóknanir sem og að ákvarða fjárhæðir slíkra gjalda og þóknana og, ef við á, fjárhæð endurgjalds til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna. Þessi ákvörðun ætti að byggjast á hlutlægum upplýsingum um kostnað eða á breytingum á reglurammanum. Þessar upplýsingar eru aðallega látnar í té með sérstakri skýrslu, sem stjórn Lyfjastofnunar Evrópu samþykkir, sem inniheldur rökstuddar ráðleggingar um að hækka eða lækka fjárhæð gjalds, þóknunar eða endurgjalds, breyta viðaukunum, þ.m.t. á grundvelli breytinga á lögboðnum verkefnum Lyfjastofnunar Evrópu, bæta við gjöldum og aðlaga lýsingar á starfsemi, sem Lyfjastofnun Evrópu innheimtir gjöld eða þóknanir fyrir, að breyttum skilyrðum og kröfum. 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 ([23]). Einkum, í því skyni að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða,

([21]) 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).

([22]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/792 frá 11. maí 2016 um samræmdar vísitölur neysluverðs og verðvísitölu húsnæðis og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 2494/95 (Stjtíð. ESB L 135, 24.5.2016, bls. 11).

([23]) Samstarfssamningur milli stofnana Evrópuþingsins, ráðs Evrópusambandsins og framkvæmdastjórnarinnar um betri lagasetningu (Stjtíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1).

fá Evrópuþingið og ráðið öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða. Ef breyting á gjöldum myndi leiða til aukinnar hlutdeildar Lyfjastofnunar Evrópu í slíkum gjöldum ætti að huga sérstaklega að markmiðinu um að viðhalda dreifingu gjalda sem er jöfn, hlutlæg, sanngjörn og byggir á kostnaði milli Lyfjastofnunar Evrópu og lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna.

33) Til að tryggja endurheimt kostnaðar ætti Lyfjastofnun Evrópu einungis að veita þjónustu sem fellur undir umfang verkefnanna sem henni eru falin eftir að samsvarandi gjald eða þóknun hefur verið greidd í heild sinni. Í samræmi við fjórðu undirgrein 71. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/715 ([24]) er þó mögulegt, í undantekningartilvikum, að veita þjónustu án þess að samsvarandi gjald eða þóknun sé greidd fyrir fram.

34) Í samræmi við 30. gr. reglugerðar (ESB) 2022/123 annast Lyfjastofnun Evrópu, fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar, skrifstofuhald fyrir sérfræðingahópana sem eru tilnefndir í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/745. Því ætti að breyta 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og f-lið 30. gr. reglugerðar (ESB) 2022/123, að því er varðar greiðslu gjalda fyrir ráðgjöf frá sérfræðingahópum, til að gera Lyfjastofnun Evrópu kleift að leggja á gjöld fyrir veitingu þessarar þjónustu um leið og framkvæmdastjórnin hefur ákvarðað slík gjöld í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/745.

35) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja viðeigandi fjármögnun fyrir starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu og verkefni sem eru innt af hendi á vettvangi Sambandsins með því að ákvarða gjöld og þóknanir, sem byggja á kostnaði, sem Lyfjastofnun Evrópu leggur á og að tryggja endurgjald, sem byggir á kostnaði, til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna fyrir framlag þeirra til að vinna þessi verkefni, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa aðgerðarinnar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

36) Til að beita megi ráðstöfunum þessarar reglugerðar skjótt ætti hún að öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um:

a) gjöld og þóknanir sem Lyfjastofnun Evrópu leggur á fyrir matsstarfsemi sem varðar að fá og halda Sambandsleyfi til að markaðssetja mannalyf og dýralyf og fyrir aðra þjónustu sem Lyfjastofnun Evrópu veitir eða verkefni sem hún innir af hendi eins og kveðið er á um í reglugerðum (EB) nr. 726/2004 og (ESB) 2019/6,

([24]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/715 frá 18. desember 2018 um fjárhagslega rammareglugerð fyrir þá aðila sem komið er á fót skv. sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins og sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu og sem um getur í 70. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 2018/1046 (Stjtíð. ESB L 122, 10.5.2019, bls. 1).

b) samsvarandi endurgjald sem Lyfjastofnun Evrópu ber að greiða til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna fyrir þjónustu sem látin er í té af hálfu skýrslugjafa og, eftir atvikum, meðskýrslugjafa frá lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna eða af hálfu aðila sem sinna öðrum hlutverkum sem teljast jafngild að því er varðar þessa reglugerð, eins og um getur í viðaukunum við þessa reglugerð, og

c) vöktun á kostnaði við þá starfsemi og þjónustu sem Lyfjastofnun Evrópu veitir og vöktun á kostnaði við endurgjaldið sem um getur í b-lið.

2. Í þessari reglugerð er einnig mælt fyrir um eftirfarandi:

a) fjárhæðir gjalda og þóknana sem um getur í a-lið 1. mgr. sem eru ákvarðaðar á grundvelli mats sem byggir á kostnaði og

b) samsvarandi fjárhæðir endurgjalds sem um getur í b-lið 1. mgr. sem eru ákvarðaðar á grundvelli mats sem byggir á kostnaði.

3. Mannalyf sem eru leyfð til setningar á markað í samræmi við 126. gr. a í tilskipun 2001/83/EB skulu ekki falla undir gjöld fyrir lyfjagátarstarfsemi sem eru tilgreind í viðaukunum við þessa reglugerð.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „skuldfæranleg eining í tengslum við mannalyf“: eining sem er skilgreind með einkvæmri samsetningu úr eftirfarandi gagnasafni Lyfjastofnunar Evrópu sem er unnið úr upplýsingum um öll lyf, sem eru leyfð í Sambandinu, og í samræmi við skyldur markaðsleyfishafa, sem um getur í b- og c-lið 2. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, um að senda slíkar upplýsingar í gagnagrunninn sem um getur í l-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 57. gr. þeirrar reglugerðar:

   a) heiti lyfsins, eins og það er skilgreint í 20. lið 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB,

   b) markaðsleyfishafi,

   c) aðildarríkið þar sem markaðsleyfið er gilt,

   d) virkt efni eða samsetning virkra efna, nema ef um er að ræða smáskammtalyf eða jurtalyf eins og þau eru skilgreind, eftir því sem við á, í 5. og 30. lið 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB,

   e) lyfjaform,

2) „skuldfæranleg eining í tengslum við dýralyf“: eining sem er skilgreind með einkvæmri samsetningu úr eftirfarandi gagnareitum í vörugagnagrunni Sambandsins sem var komið á fót skv. 1. mgr. 55. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6:

   a) fast auðkenni sem um getur í gagnareitnum með auðkennið 3.1 í III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/16,

   b) auðkenni lyfs sem um getur í gagnareitnum með auðkennið 3.2 í III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/16,

3) „meðalstórt fyrirtæki”: meðalstórt fyrirtæki í skilningi tilmæla 2003/361/EB,

4) „lítið fyrirtæki”: lítið fyrirtæki í skilningi tilmæla 2003/361/EB,

5) „örfyrirtæki": örfyrirtæki í skilningi tilmæla 2003/361/EB,

6) „bráð ógn við lýðheilsu": aðstæður þegar bráð ógn er við lýðheilsu, sem framkvæmdastjórnin staðfestir í samræmi við 1. mgr. 23. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2371 ([25]).

3. gr.

Tegundir gjalda og þóknana

Lyfjastofnun Evrópu er heimilt að leggja á eftirfarandi tegundir gjalda eða þóknana:

a) gjöld og þóknanir fyrir matsferli og þjónustu sem varða mannalyf eins og sett er fram í I. viðauka,

b) gjöld og þóknanir fyrir matsferli og þjónustu sem varða dýralyf eins og sett er fram í II. viðauka,

c) árgjöld fyrir mannalyf með markaðsleyfi og fyrir leyfð dýralyf eins og sett er fram í III. viðauka,

d) önnur gjöld og þóknanir fyrir mannalyf, dýralyf og samráð um lækningatæki eins og sett er fram í IV. viðauka.

4. gr.

Viðbótargjöld og -þóknanir

1. Lyfjastofnun Evrópu er heimilt að leggja á vísindaþjónustugjald fyrir vísindalega þjónustu sem hún veitir ef þessi þjónusta fellur ekki undir annað gjald eða þóknun sem kveðið er á um í þessari reglugerð eða í annarri réttargerð Sambandsins. Við ákvörðun á fjárhæð vísindaþjónustugjalds skal taka tillit til vinnuálagsins sem um er að ræða. Lágmarks- og hámarksfjárhæðir slíks vísindaþjónustugjalds og, ef við á, samsvarandi endurgjalds til skýrslugjafa og, ef við á, meðskýrslugjafa eru settar fram í 5. lið IV. viðauka.

2. Lyfjastofnun Evrópu er heimilt að leggja á þóknun fyrir stjórnsýsluþjónustu sem hún veitir að beiðni þriðja aðila ef þessi þjónusta fellur ekki undir annað gjald eða þóknun sem kveðið er á um í þessari reglugerð eða í annarri réttargerð Sambandsins. Við ákvörðun á fjárhæð þóknunar fyrir stjórnsýsluþjónustu skal taka tillit til vinnuálagsins sem um er að ræða. Lágmarks- og hámarksfjárhæðir slíkra þóknana eru settar fram í lið 6.4 IV. viðauka.

3. Stjórn Lyfjastofnunar Evrópu skal ákvarða gjöld og þóknanir sem eru lögð á skv. 1. og 2. mgr. að fengnu jákvæðu áliti framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við málsmeðferðina sem er komið á skv. 8. gr. Viðeigandi fjárhæðir skulu birtar á vefsetri Lyfjastofnunar Evrópu.

4. Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til hvers konar gjalda og þóknana sem Lyfjastofnun Evrópu leggur á í samræmi við þessa grein við hvers konar endurskoðun á þessari reglugerð.

5. gr.

Greiðsla endurgjalds til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna fyrir veitingu þjónustu til Lyfjastofnunar Evrópu

1. Lyfjastofnun Evrópu skal greiða lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna endurgjaldið sem um getur í b-lið 1. mgr. 1. gr. í samræmi við endurgjaldsfjárhæðirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

([25]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2371 frá 23. nóvember 2022 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 1082/2013/ESB (Stjtíð. ESB L 314, 6.12.2022, bls. 26).

2. Ef lækkanir eða undanþágur gilda um gjöld eða þóknanir skal ekki lækka samsvarandi endurgjald sem greiða ber til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna í samræmi við þessa reglugerð nema kveðið sé á um annað í þessari reglugerð.

3. Endurgjaldið til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna skal greitt í samræmi við skriflega samninginn sem um getur í fyrstu undirgrein 3. mgr. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Endurgjaldið skal greitt í evrum. Lyfjastofnun Evrópu skal greiða allan bankakostnað sem tengist greiðslu slíkrar endurgreiðslu. Stjórn Lyfjastofnunar Evrópu skal fastsetja ítarlegar reglur varðandi greiðslu endurgjalds til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna í samræmi við 8. gr. þessarar reglugerðar.

6. gr.

Lækkun og frestun gjalda og þóknana

1. Lyfjastofnun Evrópu skal beita þeim lækkunum og frestunum sem eru settar fram í V. viðauka.

2. Aðildarríki eða meginstofnanir Sambandsins sem hafa beðið um mat, álit eða þjónustu frá Lyfjastofnun Evrópu skulu ekki falla undir gjöld eða þóknanir samkvæmt þessari reglugerð.

3. Ef umsækjandi eða markaðsleyfishafi getur einnig notið góðs af lækkun sem kveðið er á um í annarri réttargerð Sambandsins skal einungis sú lækkun sem er hagstæðust fyrir umsækjandann eða markaðsleyfishafann eiga við, með fyrirvara um 2. mgr. 5. gr.

4. Að fenginni rökstuddri tillögu frá framkvæmdastjóra Lyfjastofnunar Evrópu, einkum til að vernda heilbrigði manna eða dýra eða til að styðja við tilteknar tegundir vara eða tegundir umsækjenda sem eru valdar af tilhlýðilega rökstuddum ástæðum, er stjórn Lyfjastofnunar Evrópu heimilt að lækka, að fengnu jákvæðu áliti framkvæmdastjórnarinnar, að fullu eða að hluta til, gildandi gjald eða þóknun í samræmi við 8. gr. Lyfjastofnun Evrópu skal gera upplýsingar um slíka lækkun aðgengilegar öllum á vefsetri sínu eftir að allar upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á hafa verið fjarlægðar.

5. Í undantekningartilvikum og vegna brýnna ástæðna sem varða heilbrigði manna eða dýra er framkvæmdastjóra Lyfjastofnunar Evrópu heimilt, í hverju tilviki fyrir sig, að lækka, að fullu eða að hluta til, gjöldin sem eru sett fram í I., II., III. og IV. viðauka, að undanskildum gjöldunum sem eru sett fram í 6., 14. og 15. lið I. viðauka, 7. og 10. lið II. viðauka og 3. lið III. viðauka. Tilgreina skal ástæðurnar sem liggja til grundvallar sérhverri ákvörðun sem er tekin samkvæmt þessari grein. Lyfjastofnun Evrópu skal gera upplýsingar um slíka lækkun, þ.m.t. ástæðurnar fyrir lækkuninni, aðgengilegar öllum á vefsetri sínu eftir að allar upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á hafa verið fjarlægðar.

7. gr.

Greiðsla gjalda og þóknana

1. Gjöld og þóknanir sem greiða ber Lyfjastofnun Evrópu samkvæmt þessari reglugerð skulu greidd í evrum.

2. Ef gjöld og þóknanir eru gjaldfallin samkvæmt þessari reglugerð skal Lyfjastofnun Evrópu senda beiðni um greiðslu til greiðandans þar sem gjaldfallin fjárhæð er gefin upp og greiðslufresturinn tilgreindur.

Ef greiðandinn fær beiðni um greiðslu samkvæmt fyrstu undirgrein skal hann greiða innan greiðslufrestsins sem er tilgreindur í beiðninni.

3. Greiðsla gjalda og þóknana skal innt af hendi með yfirfærslu á bankareikning Lyfjastofnunar Evrópu sem er tilgreindur í beiðninni um greiðslu. Greiðandinn skal greiða allan bankakostnað sem tengist þessari greiðslu.

4. Því aðeins skal litið svo á að greiðandinn hafi greitt greiðsluna innan greiðslufrestsins sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetti að öll fjárhæðin hafi verið greidd innan þess frests. Sá dagur sem fjárhæð greiðslunnar í heild sinni er móttekin á bankareikning Lyfjastofnunar Evrópu skal teljast greiðsludagur hennar.

8. gr.

Vinnutilhögun

1. Stjórn Lyfjastofnunar Evrópu skal, að fenginni rökstuddri tillögu frá framkvæmdastjóranum og að fengnu jákvæðu áliti framkvæmdastjórnarinnar, koma á vinnutilhögun til að auðvelda beitingu þessarar reglugerðar, þ.m.t. greiðsluaðferðir fyrir gjöld og þóknanir sem Lyfjastofnun Evrópu leggur á, greiðslufyrirkomulag varðandi endurgjald til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna samkvæmt þessari reglugerð, lækkun, að fullu eða að hluta til, á gildandi gjöldum eða þóknunum í samræmi við 4. mgr. 6. gr. og að koma á sameiginlegu sniði, byggt á gagnsærri aðferðafræði, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eða sérfræðingar sem samið hefur verið við um vinnu fyrir sérfræðingahópana um lækningatæki skulu nota þegar þeir láta Lyfjastofnun Evrópu í té fjárhagsupplýsingar í samræmi við 4. mgr. 10. gr.

2. Sem hluti af vinnutilhöguninni sem um getur í 1. mgr. skal stjórn Lyfjastofnunar Evrópu einnig fastsetja umfang einstakrar eftirlitsúttektar fyrir hverja tegund eftirlitsúttektar. Þetta skal taka til, þar sem við á, lyfsins sem um er að ræða, staðarins sem um er að ræða, starfseminnar sem um er að ræða og eftirlitsúttektarhópsins sem um er að ræða.

3. Lyfjastofnun Evrópu skal gera vinnutilhögunina aðgengilega öllum á vefsetri sínu.

9. gr.

Gjalddagi og ráðstafanir ef um er að ræða vanskil

1. Eigi síðar en 1. janúar 2025 skal tilgreina gjalddaga gjalda eða þóknana, sem eru lagðar á í samræmi við þessa reglugerð, í vinnutilhöguninni sem er sett fram í samræmi við 8. gr. þessarar reglugerðar. Taka skal tilhlýðilegt tillit til frestanna í matsferlinu sem kveðið er á um í reglugerðum (EB) nr. 726/2004 og (ESB) 2019/6 og í tilskipun 2001/83/EB.

2. Ef greiðsla gjalds eða þóknunar sem Lyfjastofnun Evrópu leggur á í samræmi við þessa reglugerð er fallin í gjalddaga og með fyrirvara um getu Lyfjastofnunar Evrópu til að höfða mál fyrir dómstólum til að tryggja greiðslu skv. 71. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 er framkvæmdastjóra Lyfjastofnunar Evrópu heimilt að ákvarða að Lyfjastofnun Evrópu muni hvorki veita þá þjónustu né inna af hendi þá málsmeðferð sem viðkomandi gjald eða þóknun varðar eða þá að Lyfjastofnun Evrópu muni stöðva tímabundið yfirstandandi þjónustu eða þjónustu í framtíðinni og málsmeðferð þangað til viðkomandi gjald eða þóknun hefur verið greidd, þ.m.t. viðeigandi vextir eins og kveðið er á um í 99. gr. reglugerðar (ESB, KBE) 2018/1046.

10. gr.

Gagnsæi og vöktun

1. Lyfjastofnun Evrópu skal birta á vefsetri sínu fjárhæðir gjalda, þóknana og endurgjalds sem eru settar fram í viðaukunum.

2. Lyfjastofnun Evrópu skal vakta kostnað sinn og framkvæmdastjóri Lyfjastofnunar Evrópu skal, sem hluti af ársskýrslunni um starfsemina sem er afhent Evrópuþinginu, ráðinu, framkvæmdastjórninni og Endurskoðunarréttinum, láta tímanlega í té ítarlegar og rökstuddar upplýsingar um þann kostnað sem gjöld og þóknanir, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, eiga að mæta. Þessar upplýsingar skulu innihalda upplýsingar um árangur sem settar eru fram í VI. viðauka og geta innihaldið aðrar upplýsingar sem skipta máli, s.s. upplýsingar sem varða hagnýta þætti við framkvæmd á starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu, og sundurliðun kostnaðar sem varðar næstliðið almanaksár og spá fyrir næsta almanaksár. Lyfjastofnun Evrópu skal einnig birta tímanlega yfirlit yfir þessar upplýsingar í ársskýrslu sinni um starfsemina.

3. Í ársskýrslu sinni um starfsemina skal Lyfjastofnun Evrópu birta árlegar tekjur sem hún fær eftir hverri tegund gjalds og þóknunar, þ.m.t. þegar lækkanir og undanþágur hafa verið veittar, og að meðtöldum gjöldum og þóknunum sem eru gjaldfallin en Lyfjastofnun Evrópu hefur enn ekki fengið.

Lyfjastofnun Evrópu skal einnig láta fylgja með í ársskýrslu sinni um starfsemina nákvæma sundurliðun á öllum fjárhæðum endurgjalds sem er greitt til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna fyrir vinnu þeirra.

4. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á lyfjum eða sérfræðingar sem samið hefur verið við um vinnu fyrir sérfræðingahópana um lækningatæki geta látið Lyfjastofnun Evrópu í té sönnunargögn um verulegar breytingar á kostnaði við greiðslur fyrir þjónustu sem látin er Lyfjastofnun Evrópu í té, að undanskildum áhrifum af hvers konar leiðréttingum með tilliti til verðbólgu og hvers konar kostnaði vegna starfsemi sem telst ekki vera þjónusta við Lyfjastofnun Evrópu.

Slíkar upplýsingar má leggja fram einu sinni á hverju almanaksári eða sjaldnar sem viðbót við upplýsingarnar sem eru lagðar fram í samræmi við VI. viðauka. Slík sönnunargögn skulu byggjast á tilhlýðilega rökstuddum og sértækum fjárhagsupplýsingum um eðli og umfang fjárhagslegra áhrifa er varða kostnað við þjónustu við Lyfjastofnun Evrópu. Í því skyni skulu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eða sérfræðingar sem samið hefur verið við um vinnu fyrir sérfræðingahópana um lækningatæki nota sameiginlega sniðið, sem auðveldar samanburð og samsteypu, sem komið var á í samræmi við 8. gr. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og sérfræðingar sem Lyfjastofnun Evrópu hefur samið við varðandi málsmeðferð sérfræðingahópanna um lækningatæki skulu veita slíkar upplýsingar á sniðinu sem Lyfjastofnun Evrópu lætur í té ásamt hvers konar upplýsingum til stuðnings sem gera það kleift að staðfesta að framlagðar fjárhæðir séu réttar. Lyfjastofnun Evrópu skal endurskoða þessar upplýsingar og safna þeim saman og skal nota þær, í samræmi við 7. mgr., sem heimild fyrir sérstöku skýrsluna sem kveðið er á um í þeirri málsgrein.

5. Ákvæði 257. gr. reglugerðar (ESB, KBE) 2018/1046 skulu gilda um upplýsingar sem lagðar eru fyrir Lyfjastofnun Evrópu í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar og VI. viðauka við þessa reglugerð.

6. Frá og með 1. janúar 2025 skal framkvæmdastjórnin vakta verðbólgustigið, mælt með samræmdri vísitölu neysluverðs sem Hagstofa Evrópusambandsins birtir samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/792, í tengslum við fjárhæð gjalda, þóknana og endurgjalds sem settar eru fram í viðaukunum við þessa reglugerð. Slík vöktun skal taka til tímabilsins frá síðustu leiðréttingu með tilliti til verðbólgu og skal fara fram á hverju ári eftir það. Hvers konar leiðrétting, í samræmi við verðbólgu, á gjöldum, þóknunum og endurgjaldi sem er ákvörðuð í samræmi við þessa reglugerð skal koma til framkvæmda í fyrsta lagi 1 janúar á því almanaksári sem kemur næst á eftir almanaksárinu þegar vöktunin átti sér stað.

7. Í fyrsta lagi 1. janúar 2026 og á þriggja ára fresti eftir það skal stjórn Lyfjastofnunar Evrópu láta framkvæmdastjórninni í té sérstaka skýrslu, sem stjórn Lyfjastofnunar Evrópu samþykkir, þar sem lýst er, með hlutlægum, staðreyndamiðuðum og nægilega ítarlegum hætti, rökstuddum ráðleggingum um:

a) að hækka eða lækka fjárhæð gjalds, þóknunar eða endurgjalds eftir verulega breytingu á viðkomandi kostnaði sem er tilgreindur, skjalfestur og rökstuddur í skýrslunni,

b) að breyta einhverjum öðrum þætti í viðaukunum sem varðar það að Lyfjastofnun Evrópu leggi á gjöld og þóknanir, þ.m.t. viðbótargjöld og -þóknanir sem um getur í 4. gr.,

c) að aðlaga lýsingar á starfsemi, sem Lyfjastofnun Evrópu innheimtir gjöld eða þóknanir fyrir, að breyttum skilyrðum og kröfum,

d) að hækka, lækka eða taka upp gjald, þóknun eða endurgjald eftir breytingar á lögboðnum verkefnum Lyfjastofnunar Evrópu sem leiða til verulegrar breytingar á kostnaði hennar.

8. Sérstaka skýrslan sem um getur í 7. mgr. og ráðleggingarnar sem hún inniheldur skulu byggjast á eftirfarandi:

a) vöktun á upplýsingunum sem um getur í 2. og 3. mgr. og á kostnaði við starfsemi sem er nauðsynleg til að uppfylla lögboðin verkefni Lyfjastofnunar Evrópu, sem miðar að því að greina verulegar breytingar á kostnaðargrunni þjónustu og starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu, og

b) hlutlægum og sannreynanlegum upplýsingum, þ.m.t. magngreiningu sem styður með beinum hætti mikilvægi leiðréttinganna sem mælt er með.

9. Lyfjastofnun Evrópu skal gera sérstöku skýrsluna, sem um getur í 7. mgr., tímanlega aðgengilega öllum á vefsetri sínu.

10. Framkvæmdastjórnin getur farið fram á nánari útlistun eða frekari rökstuðning fyrir sérstöku skýrslunni og ráðleggingum í henni ef hún telur það nauðsynlegt. Í kjölfar slíkrar beiðni skal framkvæmdastjóri Lyfjastofnunar Evrópu útbúa, án ástæðulausrar tafar, uppfærða sérstaka skýrslu þar sem fjallað er um þau mál sem vakin var athygli á í beiðni framkvæmdastjórnarinnar. Þessi uppfærða sérstaka skýrsla skal samþykkt í samræmi við 7. mgr. og send til framkvæmdastjórnarinnar þegar í stað.

11. Stytta má tímabilið fyrir fyrstu sérstöku skýrsluna sem og tímabilið fyrir skýrslugjafartímann sem um getur í 7. mgr. við einhverjar af eftirfarandi aðstæðum:

a) bráða ógn við lýðheilsu,

b) breytingu á lögboðnum verkefnum Lyfjastofnunar Evrópu,

c) sönnunargögn liggja fyrir um verulegar breytingar á kostnaði eða jafnvæginu milli kostnaðar og tekna Lyfjastofnunar Evrópu,

d) sönnunargögn liggja fyrir um verulegar breytingar á kostnaði varðandi endurgjald, sem byggir á kostnaði, til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna.

11. gr.

Endurskoðun

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 13. gr., til að breyta viðaukunum, ef nauðsyn krefur, í ljósi einhvers af eftirfarandi:

a) sérstakrar skýrslu sem berst framkvæmdastjórninni í samræmi við 7. mgr. 10. gr.,

b) niðurstaðna úr vöktun á verðbólgustiginu sem um getur í 6. mgr. 10. gr. eða

c) skýrslugjafar um fjárlagaáætlun Lyfjastofnunar Evrópu.

2. Hvers konar endurskoðun á gjöldum og þóknunum og endurgjaldi sem er greitt til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, skulu byggjast á mati framkvæmdastjórnarinnar á kostnaði og tekjum Lyfjastofnunar Evrópu og öllum kostnaði við þjónustu sem látin er Lyfjastofnun Evrópu í té, innan gildissviðs þessarar reglugerðar, af hálfu lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna, einnig að teknu tilliti til áhrifanna af slíkri þjónustu á sjálfbærni rekstrar Lyfjastofnunar Evrópu, þ.m.t. þjónustu sem látin er Lyfjastofnun Evrópu í té af hálfu lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna, og sanngjarnri og hlutlægri úthlutun gjalda, þóknana og endurgjalds.

Framkvæmdastjórnin getur tekið til greina alla þætti sem gætu haft veruleg áhrif á kostnað Lyfjastofnunar Evrópu, þ.m.t. en ekki takmarkað við vinnuálag sem tengist starfsemi hennar og mögulegar áhættur sem varða sveiflur í tekjum hennar af gjöldum. Gjöld og þóknanir skulu vera nægilega há til að tryggja að tekjur Lyfjastofnunar Evrópu séu nægar til að standa straum af kostnaðinum við þjónustuna sem er veitt.

3. Við hvers konar endurskoðun á viðaukunum skal fjárhæð endurgjalds, sem er greitt til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna sem kveðið er á um í þessari reglugerð, haldið sem einni fjárhæð endurgjalds óháð aðildarríki hlutaðeigandi lögbærs yfirvalds.

12. gr.

Áætlun um fjárlög Lyfjastofnunar Evrópu

Þegar Lyfjastofnun Evrópu gerir áætlun um tekjur og gjöld fyrir næsta fjárhagsár í samræmi við 6. mgr. 67. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 skal hún láta fylgja ítarlegar upplýsingar um tekjur af hverri tegund gjalds og þóknunar og um samsvarandi endurgjald. Í samræmi við flokkun gjalda og þóknana eftir formgerð sem er sett fram í 3. gr. þessarar reglugerðar skal í þessum upplýsingum gera greinarmun á eftirfarandi:

a) mannalyfjum og samráði um lækningatæki,

b) dýralyfjum,

c) árgjöldum eftir tegund,

d) öðrum gjöldum og þóknunum eftir tegund.

Lyfjastofnun Evrópu getur látið í té sundurliðun eftir tegund málsmeðferðar í viðauka við samræmda áætlunarskjalið sem er lagt fram í samræmi við 1. mgr. 32. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/715.

13. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 1. mgr. 11. gr., í fimm ár frá 15. febrúar 2024. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 1. mgr. 11. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð sem er samþykkt skv. 1. mgr. 11. 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.

14. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) 2017/745

Í stað 14. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 kemur eftirfarandi:

„14. Gjöldin sem eru ákvörðuð í samræmi við málsmeðferðina skv. 13. mgr. þessarar greinar skulu ákvörðuð á gagnsæjan hátt og á grundvelli kostnaðar fyrir þá þjónustu sem veitt er. Gjöld, sem ber að greiða, skulu lækkuð ef um er að ræða samráðsferli við klínískt mat sem hefst í samræmi við c-lið í lið 5.1 í IX. viðauka og tekur til framleiðanda sem er örfyrirtæki, lítið eða meðalstórt fyrirtæki í skilningi tilmæla 2003/361/EB.

Gjöld sem varða ráðgjöf sem veitt er af sérfræðingahópum ber að greiða til Lyfjastofnunar Evrópu skv. f-lið 30. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 (*).

Gjöld sem varða ráðgjöf sem veitt er af sérhæfðum rannsóknarstofum ber að greiða til framkvæmdastjórnarinnar.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki (Stjtíð. ESB L 20, 31.1.2022, bls. 1).“

15. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) 2022/123

Í stað f-liðar 30. gr. reglugerðar (ESB) 2022/123 kemur eftirfarandi:

„f) leggja á gjöld í samræmi við 14. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og tryggja að sérfræðingarnir fái greitt endurgjald og kostnað í samræmi við framkvæmdargerðir sem framkvæmdastjórnin samþykkti skv. 1. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745,“.

16. gr.

Niðurfelling

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 ([26]) og tilskipun ráðsins (EB) nr. 297/95 ([27]) eru felldar úr gildi frá og með 1. janúar 2025.

Líta ber á tilvísanir í reglugerð (EB) nr. 297/95 sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í VII. viðauka við þessa reglugerð.

17. gr.

Umbreytingarákvæði

Þessi reglugerð skal ekki gilda um árgjöld, málsmeðferð eða þjónustu sem bar að greiða fjárhæðina fyrir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 297/95 eða reglugerð (ESB) nr. 658/2014 fyrir 1. janúar 2025.

18. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2025.

([26]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 frá 15. maí 2014 um gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf (Stjtíð. ESB L 189, 27.6.2014, bls. 112).

([27]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu (Stjtíð. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1).

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

Gjört í Strassborg 7. febrúar 2024.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	H. LAHBIB
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

Gjöld, þóknanir og endurgjald fyrir matsferli og þjónustu sem varða mannalyf

1. Vísindaleg ráðgjöf sem Lyfjastofnun Evrópu veitir í samræmi við n-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004

1.1. Gjald að upphæð 98 400 evrur skal lagt á fyrir hverja eftirfarandi beiðni:

a) beiðni varðandi gæðaþróun, óklíníska og klíníska þróun,

b) beiðni varðandi gæðaþróun og klíníska þróun,

c) beiðni varðandi óklíníska og klíníska þróun,

d) beiðni varðandi hæfi nýrrar aðferðafræði.

Endurgjaldið fyrir hvorn um sig af tveimur samræmingaraðilum fyrir vísindalega ráðgjöf skal vera 24 600 evrur.

1.2. Gjald að upphæð 73 900 evrur skal lagt á fyrir hverja eftirfarandi beiðni:

a) beiðni varðandi klíníska þróun,

b) beiðni varðandi gæðaþróun og óklíníska þróun,

c) beiðni varðandi gæðaþróun og lífjafngildisrannsóknir fyrir samheitalyf eins og þau eru skilgreind í b-lið 2. mgr. 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Endurgjaldið fyrir hvorn um sig af tveimur samræmingaraðilum fyrir vísindalega ráðgjöf skal vera 18 500 evrur.

1.3. Gjald að upphæð 51 900 evrur skal lagt á fyrir hverja eftirfarandi beiðni:

a) beiðni varðandi gæðaþróun,

b) beiðni varðandi óklíníska þróun,

c) beiðni varðandi lífjafngildisrannsóknir fyrir samheitalyf eins og þau eru skilgreind í b-lið 2. mgr. 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Endurgjaldið fyrir hvorn um sig af tveimur samræmingaraðilum fyrir vísindalega ráðgjöf skal vera 12 300 evrur.

2. Leyfi til að markaðssetja lyf sem fellur undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 726/2004

2.1. Gjald að upphæð 865 200 evrur skal lagt á fyrir umsókn um markaðsleyfi fyrir lyfi skv. 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2001/83/EB ef umsækjandinn tilgreinir nýtt virkt efni. Þetta gjald skal taka til allra styrkleika, allra lyfjaforma og alls söluumbúnaðar sem eru lögð fram í þeirri umsókn. Endurgjaldið skal vera 272 200 evrur fyrir skýrslugjafann, 237 100 evrur fyrir meðskýrslugjafann og 25 500 evrur fyrir skýrslugjafa nefndarinnar um áhættumat á sviði lyfjagátar.

2.2. Gjald að upphæð 690 700 evrur skal lagt á fyrir umsókn um markaðsleyfi fyrir lyfi skv. 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2001/83/EB ef umsækjandinn tilgreinir þekkt virkt efni. Þetta gjald skal taka til allra styrkleika, allra lyfjaforma og alls söluumbúnaðar sem eru lögð fram í þeirri umsókn. Endurgjaldið skal vera 191 600 evrur fyrir skýrslugjafann, 179 500 evrur fyrir meðskýrslugjafann og 18 600 evrur fyrir skýrslugjafa nefndarinnar um áhættumat á sviði lyfjagátar.

2.3. Gjald að upphæð 571 100 evrur skal lagt á fyrir umsókn um lyf í fastri samsetningu skv. 10. gr. b í tilskipun 2001/83/EB. Þetta gjald skal taka til allra styrkleika, allra lyfjaforma og alls söluumbúnaðar sem eru lögð fram í þeirri umsókn. Endurgjaldið skal vera 177 200 evrur fyrir skýrslugjafann, 104 000 evrur fyrir meðskýrslugjafann og 14 100 evrur fyrir skýrslugjafa nefndarinnar um áhættumat á sviði lyfjagátar.

2.4. Gjald að upphæð 732 400 evrur skal lagt á fyrir umsókn um líffræðilegt lyf sem er samsvarandi líffræðilegu viðmiðunarlyfi skv. 4. mgr. 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Þetta gjald skal taka til allra styrkleika, allra lyfjaforma og alls söluumbúnaðar sem eru lögð fram í þeirri umsókn. Endurgjaldið skal vera 296 200 evrur fyrir skýrslugjafann, 190 000 evrur fyrir meðskýrslugjafann og 24 300 evrur fyrir skýrslugjafa nefndarinnar um áhættumat á sviði lyfjagátar.

2.5. Gjald að upphæð 780 900 evrur skal lagt á fyrir umsókn um markaðsleyfi fyrir lyfi skv. 10. gr. a í tilskipun 2001/83/EB. Þetta gjald skal taka til allra styrkleika, allra lyfjaforma og alls söluumbúnaðar sem eru lögð fram í þeirri umsókn. Endurgjaldið skal vera 201 200 evrur fyrir skýrslugjafann, 187 100 evrur fyrir meðskýrslugjafann og 19 400 evrur fyrir skýrslugjafa nefndarinnar um áhættumat á sviði lyfjagátar.

2.6. Gjald að upphæð 177 900 evrur skal lagt á fyrir umsókn um markaðsleyfi fyrir samheitalyfi skv. 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Þetta gjald skal taka til allra styrkleika, allra lyfjaforma og alls söluumbúnaðar sem eru lögð fram í þeirri umsókn. Endurgjaldið skal vera 78 300 evrur fyrir skýrslugjafann og 3 900 evrur fyrir skýrslugjafa nefndarinnar um áhættumat á sviði lyfjagátar.

2.7. Gjald að upphæð 172 800 evrur skal lagt á fyrir umsókn, sem byggist á upplýstu samþykki, um markaðsleyfi fyrir lyfi skv. 10. gr. c í tilskipun 2001/83/EB.

Þetta gjald skal taka til allra styrkleika, allra lyfjaforma og alls söluumbúnaðar sem eru lögð fram í þeirri umsókn. Endurgjaldið skal vera 50 400 evrur fyrir skýrslugjafann og 2 500 evrur fyrir skýrslugjafa nefndarinnar um áhættumat á sviði lyfjagátar.

2.8. Gjald að upphæð 426 100 evrur skal lagt á fyrir umsókn um markaðsleyfi fyrir lyfi skv. 3. mgr. 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Þetta gjald skal taka til allra styrkleika, allra lyfjaforma og alls söluumbúnaðar sem eru lögð fram í þeirri umsókn. Endurgjaldið skal vera 111 600 evrur fyrir skýrslugjafann, 111 600 evrur fyrir meðskýrslugjafann og 11 200 evrur fyrir skýrslugjafa nefndarinnar um áhættumat á sviði lyfjagátar.

2.9. Gjald að upphæð 33 300 evrur skal lagt á fyrir aðra og fyrir hverja síðari umsókn um markaðsleyfi sem er lögð fram skv. 1., 3. eða 4. mgr. 10. gr tilskipunar 2001/83/EB á grundvelli einkaleyfis ef ábendingar eða lyfjaform viðmiðunarlyfs falla ennþá undir einkaleyfarétt. Þetta gjald skal taka til allra styrkleika, allra lyfjaforma og alls söluumbúnaðar sem eru lögð fram í sömu umsókn. Endurgjaldið skal vera 8 500 evrur fyrir skýrslugjafann og 1 300 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

3. Vísindaleg álit og möt fyrir mögulega framlagningu umsóknar um markaðsleyfi

3.1. Fjárhæð gjalda og fjárhæð samsvarandi endurgjalds sem mælt er fyrir um í 2. lið skulu gilda um eftirfarandi:

a) álit varðandi lyf til notkunar af mannúðarástæðum skv. 83. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,

b) mat á viðvarandi grundvelli á gagnapökkum með upplýsingum og skjölum sem væntanlegur umsækjandi leggur fyrir Lyfjastofnun Evrópu fyrir formlega framlagningu umsóknar um markaðsleyfi sem fellur undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

3.2. Gildandi fjárhæðir skv. a- og b-lið í lið 3.1 skulu taka til allra styrkleika, allra lyfjaforma og alls söluumbúnaðar sem eru lögð fram í sömu umsókn.

3.3. Viðbótargjald og viðbótarendurgjald skal gilda um matið sem sett er fram í b-lið í lið 3.1. Fjárhæð þessa viðbótargjalds og fjárhæð samsvarandi viðbótarendurgjalds skal jafngilda 15% af viðkomandi fjárhæðum fyrir umsókn um markaðsleyfi fyrir lyfi sem fellur undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 726/2004 sem mælt er fyrir um í 2. lið.

3.4. Ef um er að ræða margar framlagningar á gagnapökkum sem sami væntanlegi umsækjandinn leggur fram fyrir sama lyfið skal einungis leggja viðeigandi gjöld skv. b-lið í lið 3.1 og lið 3.3 á einu sinni, þ.e.a.s. þegar fyrsti gagnapakkinn er lagður fram.

3.5. Draga skal gildandi fjárhæðir skv. a- og b-lið í lið 3.1 frá viðkomandi gjaldi og endurgjaldi sem greiða ber til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna fyrir umsókn um markaðsleyfi fyrir sama lyfinu ef sami umsækjandinn leggur slíka umsókn fram.

4. Grundvallarbreyting á markaðsleyfi í skilningi I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1234/2008

4.1. Gjald að upphæð 168 500 evrur skal lagt á fyrir umsókn um grundvallarbreytingu á markaðsleyfi sem útheimtir einungis efnafræðileg, lyfjafræðileg eða líffræðileg skjöl og sem hvorki klínísk né óklínísk gögn eru lögð fram fyrir. Gjaldið skal taka til eins lyfjaforms og eins tengds styrkleika. Endurgjaldið skal vera 56 700 evrur fyrir skýrslugjafann og 33 300 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

4.2. Gjald að upphæð 196 800 evrur skal lagt á fyrir umsókn um grundvallarbreytingu á markaðsleyfi sem fellur ekki undir lið 4.1. Gjaldið skal taka til eins lyfjaforms og eins tengds styrkleika. Endurgjaldið skal vera 69 300 evrur fyrir skýrslugjafann og 39 100 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

4.3. Með fyrirvara um liði 4.1 og 4.2 skal gjald að upphæð 33 300 evrur lagt á fyrir hverja umsókn um grundvallarbreytingu á markaðsleyfi á grundvelli umsóknar sem er lögð fram skv. 1., 3. eða 4. mgr. 10. gr tilskipunar 2001/83/EB á grundvelli einkaleyfis ef ábendingar eða lyfjaform viðmiðunarlyfs falla ennþá undir einkaleyfarétt. Endurgjaldið skal vera 8 500 evrur fyrir skýrslugjafann og 1 300 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

5. Meiri háttar breyting af tegund II á skilmálum markaðsleyfis í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008

5.1. Gjald að upphæð 163 200 evrur skal lagt á fyrir umsókn um meiri háttar breytingu af tegund II, eins og hún er skilgreind í 3. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1234/2008, þar sem bætt er við nýrri ábendingu eða samþykktri ábendingu er breytt. Endurgjaldið skal vera 57 300 evrur fyrir skýrslugjafann og 57 300 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

5.2. Gjald að upphæð 22 000 evrur skal lagt á fyrir umsókn um meiri háttar breytingu af tegund II sem fellur ekki undir lið 5.1. Endurgjaldið fyrir skýrslugjafann skal vera 14 600 evrur.

5.3. Fyrir hverja umsókn um meiri háttar breytingu af tegund II, sem eru samflokkaðar í einni umsókn skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1234/2008, skal leggja á samsvarandi gjald eins og sett er fram í liðum 5.1 og 5.2. Endurgjald skal greitt í samræmi við þessa liði.

5.4. Ef umsókn um verkaskiptingu skv. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1234/2008 inniheldur fleiri en eitt miðlægt leyft lyf skulu gjöldin og endurgjaldið sem eru tilgreind í liðum 5.1 og 5.2 í þessum viðauka lögð á fyrir hverja breytingu á fyrsta miðlægt leyfða lyfinu en aftur á móti skal þóknun að upphæð 900 evrur lögð á fyrir hverja breytingu á öðru miðlægt leyfða lyfinu og síðari miðlægt leyfðum lyfjum sem falla undir umsóknina.

6. Málskot og vísindaleg álit skv. 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004

6.1. Gjald að upphæð 163 900 evrur skal lagt á fyrir mat sem er innt af hendi í tengslum við málsmeðferð sem er hafin skv. 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Slíkt gjald skal fellt niður að fullu. Endurgjaldið skal vera 15 500 evrur fyrir skýrslugjafann og 15 500 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

6.2. Gjald að upphæð 313 500 evrur skal lagt á fyrir mat sem er innt af hendi í tengslum við málsmeðferð sem er hafin skv. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1234/2008. Slíkt gjald skal fellt niður að fullu. Endurgjaldið skal vera 19 200 evrur fyrir skýrslugjafann og 19 200 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

6.3. Gjald að upphæð 98 900 evrur skal lagt á fyrir mat sem er innt af hendi í tengslum við málsmeðferð sem er hafin skv. 4. mgr. 29. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Slíkt gjald skal fellt niður að fullu. Endurgjaldið skal vera 3 500 evrur fyrir skýrslugjafann og 3 500 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

6.4. Gjald að upphæð 153 100 evrur skal lagt á fyrir mat sem er innt af hendi í tengslum við málsmeðferð sem er hafin skv. 30. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Endurgjaldið skal vera 8 500 evrur fyrir skýrslugjafann og 8 500 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

6.5. Gjald að upphæð 216 200 evrur skal lagt á fyrir mat sem er innt af hendi í tengslum við málsmeðferð sem er hafin skv. 31. gr. tilskipunar 2001/83/EB ef þessi málsmeðferð er hafin vegna mats á öðrum gögnum en gögnum varðandi lyfjagát. Endurgjaldið skal vera 15 500 evrur fyrir skýrslugjafann og 15 500 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

6.6. Gjald að upphæð 206 600 evrur skal lagt á fyrir mat sem er innt af hendi í tengslum við málsmeðferð sem er hafin skv. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 ef þessi málsmeðferð er hafin vegna mats á öðrum gögnum en gögnum varðandi lyfjagát. Endurgjaldið skal vera 21 900 evrur fyrir skýrslugjafann og 21 900 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

6.7. Fyrir mat sem er innt af hendi í tengslum við málsmeðferð sem er hafin vegna mats á lyfjagátargögnum skv. 31. gr. (önnur undirgrein 1. mgr.), 31. gr. (2. mgr.) og 107. gr. i, 107. gr. j og 107. gr. k í tilskipun 2001/83/EB eða skv. 8. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 skulu eftirfarandi gjöld lögð á:

6.7.1. Gjald að upphæð 219 900 evrur ef matið nær yfir eitt virkt efni eða samsetningu virkra efna og einn markaðsleyfishafa. Endurgjaldið skal vera 28 600 evrur fyrir skýrslugjafann og 28 600 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

6.7.2. Gjald að upphæð 310 000 evrur ef matið nær yfir tvö eða fleiri virk efni eða samsetningar virkra efna og einn markaðsleyfishafa. Endurgjaldið skal vera 32 900 evrur fyrir skýrslugjafann og 32 900 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

6.7.3. Gjald að upphæð 377 100 evrur ef matið nær yfir eitt eða tvö virk efni eða samsetningar virkra efna og tvo eða fleiri markaðsleyfishafa. Endurgjaldið skal vera 40 100 evrur fyrir skýrslugjafann og 40 100 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

6.7.4. Gjald að upphæð 511 600 evrur ef matið nær yfir fleiri en tvö virk efni eða samsetningar virkra efna og tvo eða fleiri markaðsleyfishafa. Endurgjaldið skal vera 54 400 evrur fyrir skýrslugjafann og 54 400 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

6.8. Ef tveir eða fleiri markaðsleyfishafar taka þátt í málsmeðferðinni sem um getur í liðum 6.4, 6.5, 6.6 og 6.7 skal Lyfjastofnun Evrópu reikna út í tveimur skrefum fjárhæðina sem hverjum markaðsleyfishafa ber að greiða sem hér segir:

a) í fyrsta lagi með því að skipta heildarfjárhæð gjaldsins milli markaðsleyfishafa hlutfallslega eftir fjölda skuldfæranlegra eininga í tengslum við mannalyf, sem svara til þeirra lyfja sem falla undir málsmeðferðina, sem hver þessara markaðsleyfishafa hefur í vörslu sinni og

b) í öðru lagi með því að lækka því næst gjaldið sem mælt er fyrir um í 1. lið V. viðauka, ef við á.

7. Mat á jurtalyfjum sem hefð er fyrir í samræmi við n-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004

Gjald að upphæð 34 900 evrur skal lagt á fyrir beiðni um vísindalega ráðgjöf frá jurtalyfjanefndinni sem varðar jurtalyf sem hefð er fyrir. Endurgjaldið fyrir skýrslugjafann skal vera 4 500 evrur.

8. Vottun um samræmi við löggjöf Sambandsins fyrir grunnskjal fyrir blóðvökva (PMF) í samræmi við III. hluta I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB

8.1. Gjald að upphæð 69 000 evrur skal lagt á fyrir umsókn um endurskoðun á grunnskjali fyrir blóðvökva og upphaflegri vottun fyrir það samkvæmt lið 1.1 í III. hluta I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB. Endurgjaldið skal vera 10 800 evrur fyrir skýrslugjafann og 10 800 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

8.2. Þóknun að upphæð 6 900 evrur skal lögð á fyrir útgáfu upphaflegrar vottunar fyrir grunnskjal fyrir blóðvökva þegar hún er lögð fram samtímis umsókn um markaðsleyfi fyrir lyfi samkvæmt málsmeðferð samkvæmt miðlægri ákvörðun. Grunnskjal fyrir blóðvökva skal metið innan ramma umsóknar um markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun.

8.3. Gjald að upphæð 12 800 evrur skal lagt á fyrir umsókn um endurskoðun og vottun á meiri háttar breytingu af tegund II á grunnskjali fyrir blóðvökva samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1234/2008. Endurgjaldið skal vera 2 000 evrur fyrir skýrslugjafann og 2 000 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

Fyrir tvær eða fleiri meiri háttar breytingar af tegund II sem eru samflokkaðar í einni umsókn samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1234/2008 skal leggja á gjaldið og endurgjaldið sem mælt er fyrir um í lið 8.4 í þessum viðauka.

8.4. Gjald að upphæð 20 400 evrur skal lagt á fyrir umsókn um endurskoðun og árlega endurvottun á grunnskjali fyrir blóðvökva, sem getur innihaldið einhverja breytingu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1234/2008, sem er lögð fram samtímis umsókninni um árlega endurvottun á grunnskjali fyrir blóðvökva. Endurgjaldið skal vera 2 400 evrur fyrir skýrslugjafann og 2 400 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

9. Vottun um samræmi við löggjöf Sambandsins fyrir grunnskjal fyrir ónæmisvaka (VAMF).

9.1. Gjald að upphæð 69 000 evrur skal lagt á fyrir umsókn um endurskoðun á grunnskjali fyrir ónæmisvaka og upphaflegri vottun fyrir það sem var ekki lögð fram samtímis nýrri umsókn um markaðsleyfi samkvæmt málsmeðferð samkvæmt miðlægri ákvörðun samkvæmt lið 1.2 í III. hluta I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB. Endurgjaldið skal vera 10 800 evrur fyrir skýrslugjafann og 10 800 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

9.2. Ef um er að ræða flokk mótefnavaka sem er ætlað að koma í veg fyrir einn smitsjúkdóm skal leggja á gjald fyrir umsókn um grunnskjal fyrir ónæmisvaka fyrir einn mótefnavaka og endurgjald skal greitt samkvæmt lið 9.1. Fyrir aðra umsókn og síðari umsóknir um grunnskjal fyrir ónæmisvaka, sem eru lagðar fram samtímis fyrir mótefnavaka sem hluta af sama flokknum, skal leggja á gjald að upphæð 9 500 evrur fyrir hvert grunnskjal fyrir ónæmisvaka. Heildarfjárhæðin sem Lyfjastofnun Evrópu innheimtir fyrir umsóknir um grunnskjal fyrir ónæmisvaka, sem eru lagðar fram samtímis fyrir mótefnavaka sem hluta af sama flokknum, skal ekki fara yfir 82 800 evrur. Í því tilviki skal endurgjaldið fyrir hvert annað grunnskjal fyrir ónæmisvaka og síðara grunnskjal fyrir ónæmisvaka vera 2 400 evrur fyrir skýrslugjafann og 2 400 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

9.3. Þóknun að upphæð 6 900 evrur skal lögð á fyrir umsókn um útgáfu hverrar vottunar fyrir grunnskjal fyrir ónæmisvaka þegar hún er lögð fram samtímis nýrri umsókn um markaðsleyfi samkvæmt málsmeðferð samkvæmt miðlægri ákvörðun.

9.4. Gjald að upphæð 12 800 evrur skal lagt á fyrir umsókn um endurskoðun og vottun á meiri háttar breytingu af tegund II á grunnskjali fyrir ónæmisvaka samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1234/2008. Endurgjaldið skal vera 1 900 evrur fyrir skýrslugjafann og 1 900 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

Fyrir hverja meiri háttar breytingu af tegund II sem er samflokkuð í einni umsókn sem er gerð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1234/2008 skal leggja á gjald eins og sett er fram í fyrstu undirgrein í þessum lið.

10. Vottun á gæðagögnum og óklínískum gögnum sem varða hátæknimeðferðarlyf sem eru þróuð af litlum og meðalstórum fyrirtækjum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1394/2007

10.1. Gjald að upphæð 173 100 evrur skal lagt á fyrir umsókn um mat og vottun á gæðagögnum og óklínískum gögnum skv. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1394/2007. Slíkt gjald skal fellt niður að fullu. Endurgjaldið fyrir skýrslugjafann skal vera 59 400 evrur.

10.2. Gjald að upphæð 115 100 evrur skal lagt á fyrir umsókn um mat og vottun á gæðagögnum eingöngu skv. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1394/2007. Slíkt gjald skal fellt niður að fullu. Endurgjaldið fyrir skýrslugjafann skal vera 39 500 evrur.

11. Umsóknir um lyf fyrir börn í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1901/2006

11.1. Gjald að upphæð 38 100 evrur skal lagt á fyrir umsókn um samþykki fyrir rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn sem óskað er eftir skv. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006. Slíkt gjald skal fellt niður að fullu. Endurgjaldið fyrir skýrslugjafann skal vera 8 400 evrur.

11.2. Gjald að upphæð 21 300 evrur skal lagt á fyrir umsókn um breytingu á samþykktri rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006. Slíkt gjald skal fellt niður að fullu. Endurgjaldið fyrir skýrslugjafann skal vera 8 000 evrur.

11.3. Gjald að upphæð 14 400 evrur skal lagt á fyrir umsókn um undanþágu varðandi tiltekið lyf skv. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006. Slíkt gjald skal fellt niður að fullu. Endurgjaldið fyrir skýrslugjafann skal vera 2 300 evrur.

11.4. Gjald að upphæð 9 600 evrur skal lagt á fyrir beiðni um athugun á fylgni við rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn skv. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006. Slíkt gjald skal fellt niður að fullu. Endurgjaldið fyrir skýrslugjafann skal vera 1 300 evrur.

12. Tilnefning sem lyf við fátíðum sjúkdómum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 141/2000

Gjald að upphæð 20 000 evrur skal lagt á fyrir umsókn um eða endurmat á tilnefningu sem lyf við fátíðum sjúkdómum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 141/2000. Slíkt gjald skal fellt niður að fullu. Endurgjaldið fyrir skýrslugjafann skal vera 1 900 evrur.

13. Vísindaleg álit á mati á lyfjum sem eru einvörðungu ætluð fyrir markaði utan Sambandsins

Gjald og samsvarandi endurgjald, eins og tilgreint er í 1. til 5. lið þessa viðauka og í 1., 3., 4. og 5. lið IV. viðauka og í liðum 6.1, 6.2 og 6.4 í þeim viðauka, skulu lögð á fyrir umsókn um vísindalegt álit í kjölfar mats á mannalyfi sem er einvörðungu ætlað fyrir markaði utan Sambandsins skv. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

14. Reglulega uppfærðar öryggisskýrslur

14.1. Gjald að upphæð 34 100 evrur skal lagt á fyrir hverja málsmeðferð við mat á reglulega uppfærðum öryggisskýrslum sem um getur í 107. gr. e og 107. gr. g í tilskipun 2001/83/EB og í 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Endurgjaldið fyrir skýrslugjafann skal vera 17 300 evrur.

14.2. Ef tveir eða fleiri markaðsleyfishafar falla undir þá skyldu að leggja fram reglulega uppfærðar öryggisskýrslur í tengslum við málsmeðferðina sem um getur í lið 14.1 skal Lyfjastofnun Evrópu reikna út í tveimur skrefum fjárhæðina sem hverjum markaðsleyfishafa ber að greiða sem hér segir:

a) í fyrsta lagi með því að skipta heildarfjárhæð gjaldsins milli markaðsleyfishafa hlutfallslega eftir fjölda skuldfæranlegra eininga í tengslum við mannalyf, sem svara til þeirra lyfja sem falla undir málsmeðferðina, sem hver þessara markaðsleyfishafa hefur í vörslu sinni og

b) í öðru lagi með því að lækka því næst gjaldið sem mælt er fyrir um í 1. lið V. viðauka, ef við á.

15. Öryggisrannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis

15.1. Gjald að upphæð 107 000 evrur skal lagt á fyrir mat, sem er innt af hendi skv. 107. gr. n til 107. gr. q í tilskipun 2001/83/EB og 28. gr. b í reglugerð (EB) nr. 726/2004, á öryggisrannsóknum eftir veitingu markaðsleyfis, eins og um getur í b-lið 21. gr. a eða a-lið 1. mgr. 22. gr. a í tilskipun 2001/83/EB eða í cb-lið 4. mgr. 9. gr. eða í a-lið 1. mgr. 10. gr. a í reglugerð (EB) nr. 726/2004, sem fara fram í fleiri en einu aðildarríki.

15.2. Gjaldið skal lagt á sem hér segir:

a) upphæðin 53 500 evrur skal koma til greiðslu þann dag sem málsmeðferð fyrir mat á drögum að rannsóknaráætlun, sem um getur í 107. gr. n í tilskipun 2001/83/EB, hefst. Endurgjaldið fyrir skýrslugjafann skal vera 22 300 evrur og

b) upphæðin 53 500 evrur skal koma til greiðslu þann dag sem nefndin um áhættumat á sviði lyfjagátar hefur málsmeðferð fyrir mat á lokaskýrslu rannsóknar eins og um getur í 107. gr. p í tilskipun 2001/83/EB. Endurgjaldið fyrir skýrslugjafann skal vera 22 300 evrur.

15.3. Ef framkvæmdastjórnin leggur þá skyldu að framkvæma öryggisrannsókn eftir veitingu markaðsleyfis á fleiri en einn markaðsleyfishafa, fleiri en eitt lyf valda þessum sömu áhyggjum og viðkomandi markaðsleyfishafar framkvæma sameiginlega öryggisrannsókn eftir veitingu markaðsleyfis skal Lyfjastofnun Evrópu reikna út í tveimur skrefum fjárhæðina sem hverjum markaðsleyfishafa ber að greiða sem hér segir:

a) í fyrsta lagi með því að skipta heildarfjárhæð gjaldsins jafnt milli þessara markaðsleyfishafa og

b) í öðru lagi með því að lækka því næst gjaldið eins og sett er fram í 1. lið V. viðauka, ef við á.

15.4. Markaðsleyfishafar sem gjöldin eru innheimt hjá samkvæmt þessum lið skulu undanþegnir greiðslu á hvers kyns öðrum gjöldum sem Lyfjastofnun Evrópu eða lögbær yfirvöld aðildarríkjanna innheimta fyrir framlagningu rannsóknanna sem um getur í lið 15.1.

———

II. VIÐAUKI

Gjöld, þóknanir og endurgjald fyrir matsferli og þjónustu sem varða dýralyf

1. Vísindaleg ráðgjöf sem Lyfjastofnun Evrópu veitir í samræmi við n-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004

1.1. Gjald að upphæð 35 100 evrur skal lagt á fyrir hverja eftirfarandi beiðni:

a) beiðni varðandi gæðaþróun, öryggisþróun og klíníska þróun,

b) beiðni varðandi gæðaþróun og klíníska þróun,

c) beiðni varðandi öryggisþróun og klíníska þróun,

Endurgjaldið fyrir samræmingaraðilann fyrir vísindalega ráðgjöf skal vera 16 700 evrur.

1.2. Gjald að upphæð 25 700 evrur skal lagt á fyrir hverja eftirfarandi beiðni:

a) beiðni varðandi klíníska þróun,

b) beiðni varðandi gæðaþróun og öryggisþróun,

c) beiðni varðandi gæðaþróun og lífjafngildisrannsóknir fyrir samheitadýralyf eins og þau eru skilgreind í 9. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

Endurgjaldið fyrir samræmingaraðilann fyrir vísindalega ráðgjöf skal vera 10 700 evrur.

1.3. Gjald að upphæð 22 600 evrur skal lagt á fyrir hverja eftirfarandi beiðni:

a) beiðni varðandi gæðaþróun,

b) beiðni varðandi öryggisþróun,

c) beiðni varðandi lífjafngildisrannsóknir fyrir samheitadýralyf eins og þau eru skilgreind í 9. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,

d) beiðni um bráðabirgðaáhættulýsingu,

e) beiðni sem varðar að fastsetja nýtt hámarksgildi leifa.

Endurgjaldið fyrir samræmingaraðilann fyrir vísindalega ráðgjöf skal vera 6 500 evrur.

2. Beiðni um að dýralyf sé flokkað sem ætlað fyrir þröngan markað, eins og hann er skilgreindur í 29. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, og um athugun á því hvort það er gjaldgengt til að fá leyfi í samræmi við 23. gr. þeirrar reglugerðar.

Þóknun að upphæð 5 500 evrur skal lögð á fyrir beiðni um að dýralyf sé flokkað sem ætlað fyrir þröngan markað, eins og hann er skilgreindur í 29. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, og fyrir athugun á því hvort það er gjaldgengt til að fá leyfi skv. 23. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

3. Ákvörðun, breyting eða rýmkun á hámarksgildi leifa í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 470/2009.

3.1. Gjald að upphæð 89 700 evrur skal lagt á fyrir umsókn um fyrstu ákvörðun á hámarksgildi leifa fyrir tiltekið efni. Endurgjaldið skal vera 22 700 evrur fyrir skýrslugjafann og 10 900 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

3.2. Gjald að upphæð 56 100 evrur skal lagt á fyrir hverja umsókn um að breyta eða rýmka gildandi hámarksgildi leifa. Endurgjaldið skal vera 11 200 evrur fyrir skýrslugjafann og 10 300 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

3.3. Gjald að upphæð 25 700 evrur skal lagt á fyrir mat til að ákvarða hvort þörf sé á fullu mati á hámarksgildi leifa fyrir líffræðilegt efni sem er ólíkt íðefni eða ekki samkvæmt lið I.7 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/782. Endurgjaldið fyrir skýrslugjafann skal vera 10 700 evrur.

4. Leyfi til að markaðssetja dýralyf sem falla undir gildissvið málsmeðferðar vegna markaðsleyfis samkvæmt miðlægri ákvörðun skv. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6

4.1. Gjald að upphæð 313 000 evrur skal lagt á fyrir umsókn um markaðsleyfi fyrir dýralyfi skv. 8., 23. eða 25. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 ef umsækjandinn tilgreinir nýtt virkt efni. Þetta gjald skal taka til allra styrkleika, allra lyfjaforma og alls söluumbúnaðar sem eru lögð fram í þeirri umsókn, óháð fjölda marktegunda. Endurgjaldið skal vera 113 300 evrur fyrir skýrslugjafann og 40 400 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

4.2. Gjald að upphæð 283 600 evrur skal lagt á fyrir umsókn um markaðsleyfi fyrir dýralyfi skv. 8., 20., 22., 23. eða 25. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 ef umsækjandinn tilgreinir þekkt virkt efni. Þetta gjald skal taka til allra styrkleika, allra lyfjaforma og alls söluumbúnaðar sem eru lögð fram í þeirri umsókn, óháð fjölda marktegunda. Endurgjaldið skal vera 87 000 evrur fyrir skýrslugjafann og 37 400 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

4.3. Gjald að upphæð 144 900 evrur skal lagt á fyrir eftirfarandi umsóknir:

a) umsókn um markaðsleyfi fyrir samheitadýralyfi skv. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,

b) umsókn um markaðsleyfi fyrir blendingsdýralyfi skv. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,

c) umsókn, sem byggist á upplýstu samþykki, um markaðsleyfi fyrir dýralyfi skv. 21. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

Þetta gjald skal taka til allra styrkleika, allra lyfjaforma og alls söluumbúnaðar sem eru lögð fram í sömu umsókn, óháð fjölda marktegunda. Endurgjaldið skal vera 32 600 evrur fyrir skýrslugjafann og 19 000 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

5. Endurskoðun á markaðsleyfi fyrir þrönga markaði

Gjald að upphæð 20 100 evrur skal lagt á fyrir umsókn um endurskoðun á markaðsleyfi fyrir þröngan markað skv. 3. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Endurgjaldið skal vera 3 300 evrur fyrir skýrslugjafann og 2 500 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

6. Breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem eru matsskyldar í samræmi við 64., 65. og 66. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6

6.1. Gjald að upphæð 93 000 evrur skal lagt á fyrir breytingu sem er matsskyld þar sem gerðar eru breytingar á virku efni/virkum efnum, styrkleika, lyfjaformi, íkomuleið eða marktegund sem gefur af sér afurðir til manneldis sem skal meta innan 90 daga í samræmi við 3. mgr. 66. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Þetta gjald skal lagt á fyrir hvert einstakt lyfjaform eða hvern einstakan styrkleika eða virkni. Endurgjaldið skal vera 30 300 evrur fyrir skýrslugjafann og 9 100 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

6.2. Gjald að upphæð 50 300 evrur skal lagt á fyrir breytingar sem eru matsskyldar, þar sem gerðar eru breytingar á öryggi, verkun eða lyfjagát, sem skulu metnar innan 60 eða 90 daga, eftir því sem við á, í samræmi við 3. mgr. 66. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Endurgjaldið skal vera 10 400 evrur fyrir skýrslugjafann og 8 100 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

6.3. Gjald að upphæð 25 300 evrur skal lagt á fyrir breytingar sem eru matsskyldar, þar sem einungis eru gerðar breytingar á gæðum, sem skulu metnar innan 60 daga í samræmi við 3. mgr. 66. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Endurgjaldið skal vera 3 800 evrur fyrir skýrslugjafann og 3 800 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

6.4. Ef nokkrar breytingar sem eru matsskyldar eru samflokkaðar í einni umsókn skv. 64. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 skal samsvarandi gjald, eins og sett er fram í liðum 6.1, 6.2 og 6.3 í þessum viðauka, lagt á fyrir hvora breytingu fyrir sig af fyrstu tveimur breytingunum. Endurgjald skal greitt í samræmi við þessa liði. Fyrir þriðju breytinguna og síðari breytingar skal upphæð gjaldsins vera 12 700 evrur fyrir hverja breytingu og upphæð endurgjaldsins skal vera 1 900 evrur fyrir hverja breytingu fyrir skýrslugjafann og 1 900 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

6.5. Ef umsókn um verkaskiptingu skv. 65. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 inniheldur fleiri en eitt miðlægt leyft lyf skulu gjöldin og endurgjaldið sem eru tilgreind í liðum 6.1, 6.2 og 6.3 í þessum viðauka lögð á fyrir hverja breytingu á fyrsta miðlægt leyfða lyfinu en aftur á móti skal þóknun að upphæð 800 evrur lögð á fyrir hverja breytingu á öðru miðlægt leyfða lyfinu og síðari miðlægt leyfðum lyfjum sem falla undir þá umsókn.

7. Málskot og málsmeðferð fyrir gerðardómi

7.1. Gjald að upphæð 161 800 evrur skal lagt á fyrir mat sem er innt af hendi í tengslum við málsmeðferð sem er hafin skv. 8. mgr. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Slíkt gjald skal fellt niður að fullu. Endurgjaldið skal vera 22 400 evrur fyrir skýrslugjafann og 10 200 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

7.2. Gjald að upphæð 221 700 evrur skal lagt á fyrir mat sem er innt af hendi í tengslum við málsmeðferð sem er hafin skv. 11. mgr. 70. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Slíkt gjald skal fellt niður að fullu. Endurgjaldið skal vera 30 900 evrur fyrir skýrslugjafann og 13 700 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

7.3. Gjald að upphæð 155 900 evrur skal lagt á fyrir mat sem er innt af hendi skv. c- og e-lið 1. mgr. 141. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Slíkt gjald skal fellt niður að fullu. Endurgjaldið skal vera 18 500 evrur fyrir skýrslugjafann og 8 200 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

7.4. Gjald að upphæð 221 700 evrur skal lagt á fyrir mat sem er innt af hendi í tengslum við málsmeðferð sem er hafin skv. 82. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Endurgjaldið skal vera 30 900 evrur fyrir skýrslugjafann og 13 700 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

7.5. Gjald að upphæð 155 900 evrur skal lagt á fyrir mat sem er innt af hendi í tengslum við málsmeðferð sem er hafin skv. 3. mgr. 129. gr. eða 4. mgr. 130. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Endurgjaldið skal vera 18 500 evrur fyrir skýrslugjafann og 8 200 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

7.6. Ef tveir eða fleiri markaðsleyfishafar taka þátt í málsmeðferðinni sem um getur í liðum 7.4 eða 7.5 skal Lyfjastofnun Evrópu reikna út í tveimur skrefum fjárhæðina sem hverjum markaðsleyfishafa ber að greiða sem hér segir:

a) í fyrsta lagi með því að skipta heildarfjárhæð gjaldsins milli markaðsleyfishafa hlutfallslega eftir fjölda skuldfæranlegra eininga í tengslum við dýralyf, sem svara til þeirra lyfja sem falla undir málsmeðferðina, sem hver þessara markaðsleyfishafa hefur í vörslu sinni og

b) í öðru lagi með því að lækka því næst gjaldið sem mælt er fyrir um í 1. lið V. viðauka, ef við á.

8. Vottun um samræmi við löggjöf Sambandsins fyrir grunnskjöl fyrir ónæmisvaka

8.1. Gjald að upphæð 25 300 evrur skal lagt á fyrir umsókn um endurskoðun á grunnskjali fyrir ónæmisvaka og vottun þess samkvæmt lið V.2 í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/6 þegar hún er lögð fram samtímis upphaflegri umsókn um markaðsleyfi fyrir dýralyfi samkvæmt málsmeðferð samkvæmt miðlægri ákvörðun sem tekur til tilgreinda mótefnavakans. Endurgjaldið skal vera 3 800 evrur fyrir skýrslugjafann og 3 800 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

8.2. Fyrir margar umsóknir um grunnskjal fyrir ónæmisvaka sem eru lagðar fram samtímis í tengslum við sömu upphaflegu umsóknina um markaðsleyfi skal gjald að upphæð 25 300 evrur lagt á fyrir hvert grunnskjal fyrir ónæmisvaka. Heildarfjárhæðin sem Lyfjastofnun Evrópu leggur á skal ekki fara yfir 76 000 evrur. Endurgjaldið skal vera 3 800 evrur fyrir skýrslugjafann og 3 800 evrur fyrir meðskýrslugjafann fyrir hvert grunnskjal fyrir ónæmisvaka. Endurgjaldið skal ekki fara yfir 11 400 evrur fyrir skýrslugjafann og 11 400 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

8.3. Gjald að upphæð 35 100 evrur skal lagt á fyrir umsókn um endurskoðun á grunnskjali fyrir ónæmisvaka og vottun þess þegar hún er lögð fram sem sérstök umsókn um mótefnavaka í bóluefni/bóluefnum sem eru þegar leyfð samkvæmt málsmeðferð samkvæmt miðlægri ákvörðun, málsmeðferð samkvæmt valddreifðri ákvörðun eða málsmeðferð vegna gagnkvæmrar viðurkenningar. Endurgjaldið skal vera 5 300 evrur fyrir skýrslugjafann og 5 300 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

8.4. Ákvæði 6. liðar þessa viðauka skulu gilda um breytingar á vottuðu grunnskjali fyrir ónæmisvaka.

9. Vottun um samræmi við löggjöf Sambandsins fyrir grunnskjöl fyrir verkvangstækni fyrir bóluefni (vPTMF).

9.1. Gjald að upphæð 25 300 evrur skal lagt á fyrir umsókn um endurskoðun á grunnskjölum fyrir verkvangstækni fyrir bóluefni (e. *vaccine platform technology master file*) (vPTMF) og vottun þeirra samkvæmt lið V.4 í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/6 þegar hún er lögð fram samtímis upphaflegri umsókn um markaðsleyfi fyrir dýralyfi samkvæmt málsmeðferð samkvæmt miðlægri ákvörðun sem tekur til tilgreinda verkvangsins. Endurgjaldið skal vera 3 800 evrur fyrir skýrslugjafann og 3 800 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

9.2. Gjald að upphæð 35 100 evrur skal lagt á fyrir umsókn um endurskoðun á grunnskjölum fyrir verkvangstækni fyrir bóluefni og vottun þeirra þegar hún er lögð fram sem sérstök umsókn um verkvang fyrir bóluefni sem eru þegar leyfð samkvæmt málsmeðferð samkvæmt miðlægri ákvörðun, málsmeðferð samkvæmt valddreifðri ákvörðun eða málsmeðferð vegna gagnkvæmrar viðurkenningar. Endurgjaldið skal vera 5 300 evrur fyrir skýrslugjafann og 5 300 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

9.3. Ákvæði 6. liðar þessa viðauka skulu gilda um breytingar á vottuðum grunnskjölum fyrir verkvangstækni fyrir bóluefni.

10. Mat á eftirlitsrannsóknum eftir markaðssetningu

10.1. Gjald að upphæð 40 000 evrur skal lagt á fyrir mat á eftirlitsrannsóknum eftir markaðssetningu skv. 3. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 sem fara fram í fleiri en einu aðildarríki.

10.2. Gjaldið skal lagt á sem hér segir:

a) Upphæðin 20 000 evrur skal koma til greiðslu þann dag sem málsmeðferð fyrir samþykki fyrir drögum að rannsóknaráætlun, sem um getur í 3. mgr. 15. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/1281, hefst. Endurgjaldið fyrir skýrslugjafann skal vera 8 200 evrur.

b) Upphæðin 20 000 evrur skal koma til greiðslu þann dag sem málsmeðferð fyrir mat á lokaskýrslu rannsóknar, sem um getur í 5. mgr. 15. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/1281, hefst. Endurgjaldið fyrir skýrslugjafann skal vera 8 200 evrur.

10.3. Ef framkvæmdastjórnin leggur þá skyldu að framkvæma eftirlitsrannsókn eftir markaðssetningu á fleiri en einn markaðsleyfishafa og viðkomandi markaðsleyfishafar framkvæma sameiginlega eftirlitsrannsókn eftir markaðssetningu skal Lyfjastofnun Evrópu reikna út í tveimur skrefum fjárhæðina sem hverjum markaðsleyfishafa ber að greiða sem hér segir:

a) í fyrsta lagi með því að skipta heildarfjárhæð gjaldsins jafnt milli þessara markaðsleyfishafa og

b) í öðru lagi með því að lækka því næst gjaldið eins og sett er fram í 1. lið V. viðauka, ef við á.

11. Vísindaleg álit í tengslum við samstarf við alþjóðastofnanir á sviði dýraheilbrigðis vegna mats á dýralyfjum sem eru einvörðungu ætluð fyrir markaði utan Sambandsins.

Gjald og samsvarandi endurgjald, eins og tilgreint er í 1., 3., 4. og 6. lið þessa viðauka og í 1., 3., 4. og 5. lið IV. viðauka og í liðum 6.1, 6.2 og 6.4 í þeim viðauka, skulu lögð á fyrir umsókn um vísindalegt álit vegna mats á dýralyfjum sem eru einvörðungu ætluð fyrir markaði utan Sambandsins skv. 138. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

———

III. VIÐAUKI

Árgjöld og endurgjald

1. Árgjald fyrir mannalyf sem eru leyfð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004

1.1. Árgjald að upphæð 60 300 evrur skal lagt á fyrir hvert markaðsleyfi fyrir mannalyfi sem er leyft á grundvelli umsóknar sem er lögð fram skv. 1. og 3. mgr. 10. gr. og 10. gr. c í tilskipun 2001/83/EB. Endurgjaldið skal vera 8 000 evrur fyrir skýrslugjafann, 7 000 evrur fyrir meðskýrslugjafann og 1 500 evrur fyrir skýrslugjafa nefndarinnar um áhættumat á sviði lyfjagátar.

1.2. Árgjald að upphæð 118 100 evrur skal lagt á fyrir hvert markaðsleyfi fyrir mannalyfi sem er leyft á grundvelli umsóknar sem er lögð fram skv. 4. mgr. 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Endurgjaldið skal vera 16 200 evrur fyrir skýrslugjafann, 14 300 evrur fyrir meðskýrslugjafann og 3 000 evrur fyrir skýrslugjafa nefndarinnar um áhættumat á sviði lyfjagátar.

1.3. Árgjald að upphæð 232 400 evrur skal lagt á fyrir hvert markaðsleyfi fyrir mannalyfi sem fellur ekki undir lið 1.1 eða 1.2. Endurgjaldið skal vera 32 200 evrur fyrir skýrslugjafann, 28 400 evrur fyrir meðskýrslugjafann og 6 100 evrur fyrir skýrslugjafa nefndarinnar um áhættumat á sviði lyfjagátar.

1.4. Árgjöldin sem eru tilgreind í liðum 1.1, 1.2 og 1.3 skulu eiga við um næstliðið ár.

2. Árgjald fyrir dýralyf sem er leyft með málsmeðferð samkvæmt miðlægri ákvörðun í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/6

2.1. Árgjald að upphæð 26 200 evrur skal lagt á fyrir hvert markaðsleyfi fyrir dýralyfi sem er leyft skv. 18., 19. eða 21. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Endurgjaldið skal vera 6 300 evrur fyrir skýrslugjafann og 5 800 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

2.2. Árgjald að upphæð 106 400 evrur skal lagt á fyrir hvert markaðsleyfi fyrir dýralyfi sem fellur ekki undir lið 2.1. Endurgjaldið skal vera 25 600 evrur fyrir skýrslugjafann og 23 500 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

2.3. Árgjöldin sem eru tilgreind í liðum 2.1 og 2.2 skulu eiga við um næstliðið ár.

3. Árlegt lyfjagátargjald fyrir mannalyf sem eru leyfð í samræmi við tilskipun 2001/83/EB og fyrir dýralyf sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa leyft í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/6

3.1. Fyrir mannalyf sem eru leyfð í samræmi við tilskipun 2001/83/EB skal leggja á gjald, einu sinni á ári, að upphæð 230 evrur fyrir hverja skuldfæranlega einingu í tengslum við mannalyf fyrir lyfjagátarstarfsemi Lyfjastofnunar Evrópu, þ.m.t. greining á heilbrigðisgögnum í öllu Sambandinu til að styðja við betri ákvarðanatöku með raunverulegum sönnunargögnum. Lyfjastofnun Evrópu skal halda eftir tekjum af árlegum lyfjagátargjöldum.

3.2. Fyrir dýralyf sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa leyft í samræmi við 2. til 5. þátt III. kafla reglugerðar (ESB) 2019/6 skal gjald að upphæð 90 evrur fyrir hverja skuldfæranlega einingu í tengslum við dýralyf lagt á einu sinni á ári fyrir lyfjagátarstarfsemi Lyfjastofnunar Evrópu. Lyfjastofnun Evrópu skal halda eftir tekjum af árlegum lyfjagátargjöldum.

3.3. Lyfjastofnun Evrópu skal reikna út heildarfjárhæð árgjalda til greiðslu sem um getur í liðum 3.1 og 3.2 fyrir hvern markaðsleyfishafa á grundvelli fjölda skuldfæranlegra eininga í tengslum við mannalyf og skuldfæranlegra eininga í tengslum við dýralyf, eftir því sem við á, sem svarar til upplýsinganna sem eru skráðar 1. júlí ár hvert.

3.4. Árgjöldin sem um getur í liðum 3.1 og 3.2 skulu koma til greiðslu 1. júlí ár hvert og skulu taka til tímabilsins frá 1. janúar til 31. desember á því almanaksári.

———

IV. VIÐAUKI

Önnur gjöld og þóknanir fyrir mannalyf, dýralyf og samráð um lækningatæki

1. Eftirlitsúttektir skv. 8. gr. (2. mgr.), 19. gr. og 57. gr. (i-liður 1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 726/2004 og 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6

   1.1. Eftirlitsúttektir í tengslum við mannalyf og dýralyf

      1.1.1. Fyrir hverja einstaka eftirlitsúttekt er varðar góða framleiðsluhætti innan Sambandsins skal leggja á gjald að upphæð 30 300 evrur. Endurgjaldið skal vera 10 800 evrur fyrir forystuyfirvaldið og 6 500 evrur fyrir stuðningsyfirvaldið.

      1.1.2. Fyrir hverja einstaka eftirlitsúttekt er varðar góða framleiðsluhætti utan Sambandsins skal leggja á gjald að upphæð 48 700 evrur. Endurgjaldið skal vera 20 900 evrur fyrir forystuyfirvaldið og 12 600 evrur fyrir stuðningsyfirvaldið.

      1.1.3. Fyrir hverja einstaka eftirlitsúttekt er varðar góðar klíníska starfsvenjur innan Sambandsins skal leggja á gjald að upphæð 45 600 evrur. Endurgjaldið skal vera 18 400 evrur fyrir forystuyfirvaldið og 11 400 evrur fyrir stuðningsyfirvaldið.

      1.1.4. Fyrir hverja einstaka eftirlitsúttekt er varðar góðar klíníska starfsvenjur utan Sambandsins skal leggja á gjald að upphæð 57 000 evrur. Endurgjaldið skal vera 26 300 evrur fyrir forystuyfirvaldið og 13 900 evrur fyrir stuðningsyfirvaldið.

      1.1.5. Fyrir hverja einstaka eftirlitsúttekt er varðar grunnskjal fyrir blóðvökva innan eða utan Sambandsins skal leggja á gjald að upphæð 46 100 evrur. Endurgjaldið skal vera 17 900 evrur fyrir forystuyfirvaldið og 11 000 evrur fyrir stuðningsyfirvaldið.

      1.1.6. Fyrir hverja samfellda eftirlitsúttekt er varðar grunnskjal fyrir blóðvökva innan eða utan Sambandsins skal leggja á gjald að upphæð 44 300 evrur. Endurgjaldið skal vera 16 800 evrur fyrir forystuyfirvaldið og 10 300 evrur fyrir stuðningsyfirvaldið.

      1.1.7. Fyrir hverja einstaka eftirlitsúttekt er varðar góðar starfsvenjur við rannsóknir innan eða utan Sambandsins skal leggja á gjald að upphæð 42 900 evrur. Endurgjaldið skal vera 16 500 evrur fyrir forystuyfirvaldið og 10 900 evrur fyrir stuðningsyfirvaldið.

      1.1.8. Fyrir hverja einstaka lyfjagátareftirlitsúttekt innan eða utan Sambandsins skal leggja á gjald að upphæð 64 300 evrur. Endurgjaldið skal vera 20 300 evrur fyrir forystuyfirvaldið og 12 700 evrur fyrir stuðnings-yfirvaldið.

   1.2. Ef fyrirhugaðri eftirlitsúttekt er aflýst í mesta lagi 30 almanaksdögum fyrir fyrsta eftirlitsúttektardaginn af ástæðum sem rekja má til umsækjandans skal leggja á gildandi gjald sem um getur í lið 1.1.

   1.3. Ef fyrirhugaðri eftirlitsúttekt er aflýst meira en 30 almanaksdögum fyrir fyrsta eftirlitsúttektardaginn af ástæðum sem rekja má til umsækjandans skal leggja á gjald að upphæð 1 000 evrur.

   1.4. Eftirlitsyfirvöld skulu innheimta ferðakostnaðinn af umsækjandanum aðskilið frá gjaldinu, sem er tilgreint í þessum viðauka, á grundvelli raunverulegs kostnaðar. Ef um er að ræða að eftirlitsúttekt er aflýst eins og sett er fram í liðum 1.2 eða 1.3 skal innheimta af umsækjandanum allan ferðakostnað, sem skoðunaryfirvaldið hefur þegar stofnað til þann dag sem eftirlitsúttektinni er aflýst, sem viðkomandi yfirvald getur ekki fengið endurgreiddan.

2. Framsal á markaðsleyfi

   Þóknun að upphæð 4 400 evrur skal lögð á fyrir umsókn um framsal á markaðsleyfi skv. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 2141/96. Þetta tekur til alls leyfðs söluumbúnaðar tiltekins lyfs.

   Þóknunin skal lögð á markaðsleyfishafann sem óskaði eftir framsalinu samkvæmt umsókninni sem var lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.

3. Beiðnir fyrir framlagningu frá væntanlegum umsækjanda fyrir mögulega framlagningu umsóknar um markaðsleyfi sem fellur undir gildissvið málsmeðferðar samkvæmt miðlægri ákvörðun

3.1. Gjald að upphæð 8 600 evrur skal lagt á fyrir hverja beiðni um gjaldgengi sem er lögð fram með tilkynningu um áform um að leggja fram umsókn um markaðsleyfi sem fellur undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 726/2004 eða gildissvið málsmeðferðar vegna markaðsleyfis samkvæmt miðlægri ákvörðun skv. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Gjaldið skal standa straum af öllum kostnaði sem varðar aðgerðir fyrir framlagningu fram að mögulegri framlagningu umsóknar um markaðsleyfi. Gjaldið skal lagt á óháð því hvort umsókn um markaðsleyfi fyrir viðkomandi lyf er lögð fram síðar eða ekki. Ef beiðni um gjaldgengi með tilkynningu um áform um að leggja fram umsókn um markaðsleyfi hefur ekki verið lögð fram skal leggja gjaldið á til viðbótar við gildandi gjald fyrir markaðsleyfi.

Endurgjald lögbærs yfirvalds aðildarríkisins skal, eftir atvikum, vera 1 600 evrur fyrir skýrslugjafann og 1 600 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

3.2. Ef umsækjandinn breytir fyrirhuguðum framlagningardegi um meira en 60 daga skal leggja á viðbótargjald að upphæð 4 200 evrur. Viðbótarendurgjald lögbærs yfirvalds aðildarríkisins skal, eftir atvikum, vera 800 evrur fyrir skýrslugjafann og 800 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

4. Endurskoðun á áliti frá nefndunum sem um getur í 1. mgr. 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 og í 1. mgr. 139. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

Gjaldið fyrir endurskoðun á áliti frá einhverri af nefndunum sem um getur í 1. mgr. 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 og í 1. mgr. 139. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 skal vera 30% af gjaldinu sem er lagt á fyrir upphaflega álitið í samræmi við 2., 4., 5. og 6. lið I. viðauka og 3., 4., 6. og 7. lið II. viðauka við þessa reglugerð. Endurgjald til skýrslugjafans og meðskýrslugjafans skal reiknað út á grundvelli sama hlutfalls af viðkomandi endurgjaldi.

5. Vísindaleg þjónusta sem um getur í 1. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar

Gjöld fyrir vísindalega þjónustu sem um getur í 1. mgr. 4. gr. skulu vera á bilinu 5 000 evrur til 841 100 evrur. Endurgjald skal vera á bilinu 1 300 evrur til 272 200 evrur fyrir skýrslugjafann og meðskýrslugjafann. Viðeigandi fjárhæðir gjalds og endurgjalds innan ofangreindra bila skulu ákvarðaðar í samræmi við 8. gr. þessarar reglugerðar.

6. Stjórnsýsluþjónusta

6.1. Umsýslugjald

Þóknun að upphæð 4 400 evrur skal lögð á fyrir umsóknir sem falla undir gjald sem er sett fram í I. eða II. viðauka við einhverjar af eftirfarandi aðstæðum:

a) umsóknin er dregin til baka innan 24 klukkustunda eftir framlagningu hennar og áður en stjórnsýsluathugun er lokið,

b) umsókninni var hafnað í kjölfar niðurstöðunnar úr stjórnsýsluathuguninni.

Þóknunin sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein skal einnig gilda að því er varðar umsóknir í tengslum við málsmeðferð og þjónustu sem gildandi gjald er fellt niður fyrir í þessum viðaukum.

Í tilvikunum sem um getur í fyrri undirgrein skal ekki leggja á samsvarandi gjald.

Til viðbótar við gildandi gjald eða þóknun sem er sett fram í I., II. eða III. viðauka skal þóknun að upphæð 4 400 evrur einnig lögð á fyrir umsóknir ef markaðsleyfishafi eða umsækjandi sem telur eða hefur talið að hann eigi rétt á lækkun á gjaldi eða þóknun getur ekki sýnt fram á að hann eigi rétt á slíkri lækkun. Þessi þóknun skal einnig, eftir atvikum, lögð að fullu á lítil og meðalstór fyrirtæki.

6.2. Vottorð fyrir lyf eins og um getur í 127. gr. tilskipunar 2001/83/EB og í 98. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6

6.2.1. Þóknun að upphæð 200 evrur skal lögð á fyrir hverja beiðni um vottorð sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út fyrir lyf með því að nota staðalmeðferð við útgáfu vottorðsins.

6.2.2. Þóknun að upphæð 500 evrur skal lögð á fyrir hverja beiðni um vottorð sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út fyrir lyf með því að nota flýtimeðferð við útgáfu vottorðsins.

6.3. Tilkynning um samhliða dreifingu í samræmi við o-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004

6.3.1. Þóknun að upphæð 1 400 evrur skal lögð á fyrir hverja upphaflega tilkynningu fyrir hvern söluumbúnað lyfs fyrir eitt viðtökuaðildarríki sem er með eitt eða fleiri opinber tungumál eða fyrir nokkur viðtökuaðildarríki sem eru með sama opinbera tungumálið. Þessi þóknun skal taka til síðari tilkynninga um öryggisuppfærslu sem varðar upphaflegu tilkynninguna.

6.3.2. Þóknun að upphæð 400 evrur skal lögð á hverja tilkynningu um fjöldabreytingu (e. *bulk change*). Þessi þóknun skal taka til allra upphaflegra tilkynninga sem eru samþykktar þann dag sem tilkynningin um fjöldabreytingar er lögð fram.

6.3.3. Þóknun að upphæð 400 evrur skal lögð á hverja tilkynningu um árlega uppfærslu. Þessi þóknun skal taka til alls söluumbúnaðar sem tilheyrir sama lyfinu fyrir eitt viðtökuaðildarríki sem er með eitt eða fleiri opinber tungumál eða fyrir nokkur viðtökuaðildarríki sem eru með sama opinbera tungumálið. Engin þóknun skal lögð á ef engar uppfærslur samkvæmt reglum hafa verið gerðar næstliðna 12 mánuði eða ef lyfið var ekki á markaði.

6.4. Stjórnsýsluþjónusta sem um getur í 2. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar

Þóknanir fyrir aðra stjórnsýsluþjónustu sem um getur í 2. mgr. 4. gr. skulu vera á bilinu 120 evrur til 11 900 evrur. Viðeigandi fjárhæðir þóknana innan ofangreinds bils skulu ákvarðaðar í samræmi við 8. gr. þessarar reglugerðar.

7. Samráð um lækningatæki

7.1. Viðbótarefni sem er fellt inn í lækningatæki

7.1.1. Gjald að upphæð 114 700 evrur skal lagt á fyrir samráð um eitt eða fleiri viðbótarlyf samkvæmt lið 5.2 í IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745 ef Lyfjastofnun Evrópu eða lögbært yfirvald sem aðildarríkin útnefna í samræmi við tilskipun 2001/83/EB (hér á eftir nefnt lyfjayfirvald) hefur ekki metið lyf frá umræddum framleiðanda í tengslum við fyrra markaðsleyfi eða með fyrra samráði við tilkynntan aðila. Ein umsókn má ná yfir röð styrkleika eða styrks viðbótarefnisins eða svipaðrar tækjalínu frá sama framleiðanda lækningatækja, sem hefur í sér sama efnið, eða hvort tveggja. Endurgjaldið skal vera 29 400 evrur fyrir skýrslugjafann og 29 400 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

7.1.2. Gjald að upphæð 57 200 evrur skal lagt á fyrir samráð um eitt eða fleiri viðbótarlyf samkvæmt lið 5.2 í IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745 ef lyfjayfirvald hefur metið lyf frá umræddum framleiðanda í tengslum við fyrra markaðsleyfi eða með fyrra samráði við tilkynntan aðila. Ein umsókn má ná yfir röð styrkleika eða styrks viðbótarefnisins eða svipaðrar tækjalínu frá sama framleiðanda lækningatækja, sem hefur í sér sama efnið, eða hvort tveggja. Endurgjaldið skal vera 14 400 evrur fyrir skýrslugjafann og 14 400 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

7.1.3. Að því er varðar 7.1.1. og 7.1.2. skal leggja á gjald að upphæð 5 000 evrur fyrir samráð skv. f-lið í lið 5.2 í IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745 varðandi breytingu að því er varðar viðbótarlyf sem er fellt inn í tæki. Endurgjaldið fyrir skýrslugjafann skal vera 1 800 evrur.

7.2. Lækningatæki sem samanstanda af efni eða samsetningum efna sem eru frásoguð í blóðrás til að ætluðum tilgangi sé náð

Gjald að upphæð 86 100 evrur skal lagt á fyrir samráð um lækningatæki eða svipaðar tækjalínur sem samanstanda af efni eða samsetningu efna sem mannslíkamann frásogar eða sem dreifist staðbundið í honum samkvæmt lið 5.4 í IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745. Endurgjaldið skal vera 21 900 evrur fyrir skýrslugjafann og 21 900 evrur fyrir meðskýrslugjafann.

7.3. Lyfjasvörunarpróf

Gjald að upphæð 56 500 evrur skal lagt á fyrir samráð um hentugleika lyfjasvörunarprófs í tengslum við viðkomandi lyf skv. 3. eða 4. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 og lið 5.2 í IX. viðauka eða k-lið 3. liðar X. viðauka við þá reglugerð. Endurgjaldið fyrir skýrslugjafann skal vera 14 800 evrur.

Gjald að upphæð 5 000 evrur skal lagt á fyrir samráð um breytingu sem hefur áhrif á hentugleika lyfjasvörunarprófs í tengslum við viðkomandi lyf skv. f-lið í lið 5.2 í IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746. Endurgjaldið fyrir skýrslugjafann skal vera 1 800 evrur.

7.4. Gjöldin sem eru sett fram í liðum 7.1, 7.2 og 7.3 skulu lögð á þann framleiðanda lækningatækis sem, samkvæmt umsóknareyðublaðinu sem var lagt fyrir Lyfjastofnun Evrópu, bað um matið á samræmi lækningatækisins sem tilkynnti aðilinn á í samráði við Lyfjastofnun Evrópu um.

———

V. VIÐAUKI

Lækkun og frestun gjalds og þóknunar

1. Lækkun gjalda og þóknana sem veitt er litlum og meðalstórum fyrirtækjum

1.1. Eftirfarandi lækkun gjalda og þóknana, að fullu eða að hluta til, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð skal veitt litlum og meðalstórum fyrirtækjum:

1.1.1. Fyrir lítil eða meðalstór fyrirtæki skal lækkun sem nemur 40% af viðeigandi fjárhæð gilda um eftirfarandi gjöld og þóknanir:

a) grundvallarbreyting á markaðsleyfi fyrir mannalyfi skv. 4. lið I. viðauka,

b) meiri háttar breytingar af tegund II fyrir mannalyf skv. 5. lið I. viðauka, að undanskildum lið 5.4 í þeim lið,

c) málskotsmeðferð fyrir mannalyf samkvæmt liðum 6.4 til 6.7 í I. viðauka,

d) beiðni um vísindalega ráðgjöf jurtalyfjanefndarinnar sem tengist jurtalyfi sem hefð er fyrir skv. 7. lið I. viðauka,

e) vottun um samræmi við löggjöf Sambandsins fyrir grunnskjöl fyrir blóðvökva skv. 8. lið I. viðauka,

f) vottun um samræmi við löggjöf Sambandsins fyrir grunnskjöl fyrir ónæmisvaka skv. 9. lið I. viðauka,

g) mat á reglulega uppfærðum öryggisskýrslum fyrir mannalyf skv. 14. lið I. viðauka,

h) mat á öryggisrannsóknum eftir veitingu markaðsleyfis fyrir mannalyfi skv. 15. lið I. viðauka,

i) breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem eru matsskyldar skv. 6. lið II. viðauka, að undanskildum lið 6.5 í þeim lið,

j) málskotsmeðferð fyrir dýralyf samkvæmt liðum 7.4 til 7.5 í II. viðauka,

k) vottun um samræmi við löggjöf Sambandsins fyrir grunnskjal fyrir ónæmisvaka skv. 8. lið II. viðauka,

l) vottun um samræmi við löggjöf Sambandsins fyrir grunnskjöl fyrir verkvangstækni fyrir bóluefni skv. 9. lið II. viðauka,

m) mat á eftirlitsrannsóknum eftir markaðssetningu fyrir dýralyf skv. 10. lið II. viðauka,

n) árgjald fyrir mannalyf eða dýralyf skv. 1. eða 2. lið, eftir því sem við á, III. viðauka,

o) árlegt lyfjagátargjald fyrir mannalyf eða dýralyf skv. III. viðauka,

p) framsal markaðsleyfis til annars lítils eða meðalstórs fyrirtækis, bæði fyrir mannalyf og dýralyf skv. 2. lið IV. viðauka.

1.1.2. Fyrir lítið eða meðalstórt fyrirtæki skal lækkun gjalda sem nemur 90% af viðeigandi fjárhæð gilda um samráð um lækningatæki skv. 7. lið IV. viðauka ef Lyfjastofnun Evrópu hefur úthlutað framleiðanda lækningatækisins þeirri stöðu að vera lítið og meðalstórt fyrirtæki.

1.1.3. Fyrir örfyrirtæki skal 100% lækkun gilda um gjöldin og þóknanirnar sem eru sett fram í liðum 1.1.1. og 1.1.2.

1.2. Lækkanirnar sem eru settar fram í lið 1.1 skulu gilda til viðbótar við lækkun gjalda og hvatningu sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 2049/2005 eða í lyfjalöggjöf Sambandsins.

1.3. Lækkanirnar sem eru settar fram í lið 1.1 skulu ekki veittar litlum og meðalstórum fyrirtækjum sem gegna hlutverki umsækjanda eða markaðsleyfishafa fyrir viðkomandi lyf samkvæmt samningsbundnu fyrirkomulagi við aðila sem er ekki lítið eða meðalstórt fyrirtæki. Slíkt samningsbundið fyrirkomulag skal tilkynnt til Lyfjastofnunar Evrópu á undan hvers konar þjónustu sem er tilgreind í lið 1.1.

2. Lækkun gjalda sem gildir um einingar sem stunda ekki atvinnustarfsemi

2.1. Gjöldin sem eru sett fram í 1. lið I. viðauka og 1. lið II. viðauka skulu felld niður þegar vísindaleg ráðgjöf, sem Lyfjastofnun Evrópu veitir í samræmi við n-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, er veitt til aðila sem stunda ekki atvinnustarfsemi.

3. Umsóknir sem varða kjarnamálsskjöl lyfs sem nota skal þegar um er að ræða heimsfaraldur sem hrjáir menn

3.1. Greiðslu gjalds fyrir umsókn um markaðsleyfi fyrir lyfi sem nota skal þegar um er að ræða heimsfaraldur sem hrjáir menn skal frestað uns annaðhvort Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin eða framkvæmdastjórnin hefur viðurkennt heimsfaraldurinn á viðeigandi hátt í samræmi við 1. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) 2022/2371.

Slík frestun skal ekki vera lengri en fimm ár.

3.2. Til viðbótar við frestunina sem kveðið er á um í lið 3.1, að því er varðar eftirlitsstarfsemi innan ramma framlagningar á kjarnamálsskjölum fyrir bóluefni gegn heimsfaraldri og eftirfylgjandi framlagningar á heimsfaraldurstengdri breytingu, skal 100% lækkun gilda um gjöldin og þóknanirnar í eftirfarandi tilvikum:

a) aðgerðir fyrir framlagningu skv. 3. lið IV. viðauka,

b) vísindalega ráðgjöf skv. 1. lið I. viðauka,

c) grundvallarbreytingu á markaðsleyfi skv. 4. lið I. viðauka,

d) meiri háttar breytingu af tegund II skv. 5. lið I. viðauka,

e) árgjald skv. 1. lið III. viðauka.

Þessar lækkanir skulu gilda þangað til heimsfaraldur sem hrjáir menn er viðurkenndur á viðeigandi hátt.

3.3. Ef lækkanir gilda samkvæmt lið 3.2 skal ekki greiða endurgjald til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna fyrir árgjöldin sem um getur í e-lið í lið 3.2.

4. Umsóknir sem eru lagðar fram skv. 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006.

Lækkun gjalda sem nemur 50% skal gilda um umsóknir um markaðsleyfi vegna notkunar fyrir börn sem eru lagðar fram skv. 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006 fyrir eftirfarandi þjónustu:

a) upphaflega umsókn um markaðsleyfi skv. 2. lið I. viðauka við þessa reglugerð,

b) eftirlitsúttekt fyrir veitingu markaðsleyfis skv. 1. lið IV. viðauka við þessa reglugerð,

c) grundvallarbreytingu á markaðsleyfi skv. 4. lið I. viðauka við þessa reglugerð á fyrsta árinu eftir veitingu markaðsleyfisins,

d) meiri háttar breytingu af tegund II skv. 5. lið I. viðauka við þessa reglugerð á fyrsta árinu eftir veitingu markaðsleyfis,

e) árgjald skv. 1. lið III. viðauka við þessa reglugerð á fyrsta árinu eftir veitingu markaðsleyfis,

f) eftirlitsúttekt eftir veitingu markaðsleyfis skv. 1. lið IV. viðauka við þessa reglugerð á fyrsta árinu eftir veitingu markaðsleyfis.

5. Ónæmislyf fyrir dýr

Lækkun gjalds og þóknunar sem nemur 50% skal gilda um ónæmislyf fyrir dýr fyrir eftirfarandi starfsemi:

a) vísindalega ráðgjöf skv. 1. lið II. viðauka,

b) beiðni um að dýralyf sé flokkað sem ætlað fyrir þröngan markað, eins og hann er skilgreindur í 29. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, og um athugun á því hvort það er gjaldgengt til að fá leyfi skv. 23. gr. þeirrar reglugerðar, skv. 2. lið II. viðauka við þessa reglugerð,

c) leyfi til að markaðssetja dýralyf sem falla undir gildissvið málsmeðferðar vegna markaðsleyfis samkvæmt miðlægri ákvörðun skv. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, skv. 4. lið II. viðauka við þessa reglugerð,

d) breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem eru matsskyldar í samræmi við 64., 65. og 66. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, skv. 6. lið II. viðauka við þessa reglugerð; í sérstaka tilvikinu í lið 6.5 í II. viðauka við þessa reglugerð skal lækkunin gilda um breytingar sem falla undir gjald og skal ekki gilda um breytingar sem falla undir þóknun,

e) vottun um samræmi við löggjöf Sambandsins fyrir grunnskjal fyrir ónæmisvaka skv. 8. lið II. viðauka,

f) vottun um samræmi við löggjöf Sambandsins fyrir grunnskjöl fyrir verkvangstækni fyrir bóluefni skv. 9. lið II. viðauka,

g) mat á eftirlitsrannsóknum eftir markaðssetningu skv. 10. lið II. viðauka,

h) árgjald skv. 2. lið III. viðauka,

i) beiðnir fyrir framlagningu skv. 3. lið IV. viðauka.

6. Dýralyf fyrir þrönga markaði

6.1. Lækkun gjalds sem nemur 50% skal gilda um dýralyf sem eru flokkuð sem ætluð fyrir þröngan markað, eins og hann er skilgreindur í 29. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, og teljast hæf til leyfisveitingar eða eru leyfð skv. 23. gr. þeirrar reglugerðar fyrir eftirfarandi starfsemi:

a) vísindalega ráðgjöf skv. 1. lið II. viðauka við þessa reglugerð,

b) ákvörðun, breytingu eða rýmkun á hámarksgildi leifa skv. 3. lið II. viðauka við þessa reglugerð,

c) leyfi til að markaðssetja dýralyf sem falla undir gildissvið málsmeðferðar vegna markaðsleyfis samkvæmt miðlægri ákvörðun skv. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, skv. 23. gr. þeirrar reglugerðar og samkvæmt lið 4.1 eða 4.2 í II. viðauka við þessa reglugerð,

d) breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem eru matsskyldar í samræmi við 64., 65. og 66. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, skv. 6. lið II. viðauka við þessa reglugerð; í sérstaka tilvikinu í lið 6.5 í II. viðauka skal lækkunin gilda um breytingar sem falla undir gjald og skal ekki gilda um breytingar sem falla undir þóknun,

e) vottun um samræmi við löggjöf Sambandsins fyrir grunnskjal fyrir ónæmisvaka skv. 8. lið II. viðauka við þessa reglugerð,

f) vottun um samræmi við löggjöf Sambandsins fyrir grunnskjöl fyrir verkvangstækni fyrir bóluefni skv. 9. lið II. viðauka við þessa reglugerð,

g) mat á eftirlitsrannsóknum eftir markaðssetningu skv. 10. lið II. viðauka við þessa reglugerð,

h) árgjald skv. 2. lið III. viðauka við þessa reglugerð,

i) beiðnir fyrir framlagningu skv. 3. lið IV. viðauka við þessa reglugerð.

6.2. Lækkun sem nemur 100% skal gilda um gjald fyrir rýmkun á hámarksgildi leifa sem sett er fram í 3. lið II. viðauka ef slík rýmkun útheimtir ekki mat á gögnum.

7. Bóluefni fyrir dýr við tilteknum alvarlegum dýrafarsóttum

7.1. Lækkun sem nemur 100% skal gilda um árgjald fyrir bóluefni gegn sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24), alvarlegri fuglainflúensu, gin- og klaufaveiki og svínapest ef bóluefnið er leyft við eðlilegar aðstæður og lyfið hefur aldrei verið markaðssett innan Sambandsins á öllu tímabilinu sem gjaldið tekur til.

7.2. Ef lækkun gildir samkvæmt lið 7.1 skal ekki greiða endurgjald til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna fyrir árgjöldin sem um getur í lið 7.1.

8. Árgjald fyrir dýralyf

Lækkun gjalds sem nemur 25% skal gilda um árgjald fyrir dýralyf sem er sett fram í 2. lið III. viðauka að undanskildum þeim lyfjum sem eru þegar tilgreind í 5., 6. og 7. lið þessa viðauka.

9. Árlegt lyfjagátargjald fyrir samheitalyf, smáskammtalyf og jurtalyf og fyrir lyf sem eru leyfð samkvæmt ákvæðum sem varða hefð fyrir notkun lyfsins til lækninga.

Lækkun gjalds sem nemur 25% skal gilda um árlegt lyfjagátargjald sem er sett fram í 3. lið III. viðauka fyrir eftirfarandi lyf:

a) mannalyf eins og um getur í 1. mgr. 10. gr. og 10. gr. a í tilskipun 2001/83/EB,

b) smáskammtamannalyf,

c) jurtalyf fyrir menn,

d) dýralyf eins og um getur í 18. og 22. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,

e) smáskammtadýralyf,

f) smáskammtadýralyf sem eru skráð í samræmi við 87. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

———

VI. VIÐAUKI

Upplýsingar um árangur

Eftirfarandi upplýsingar sem varða hvert almanaksár skulu gerðar aðgengilegar öllum á vefsetri Lyfjastofnunar Evrópu:

1) heildarkostnaður og sundurliðun á kostnaði vegna starfsfólks hjá Lyfjastofnun Evrópu og á öðrum kostnaði en vegna starfsfólks sem varðar gjöld og þóknanir sem um getur í 3. gr.,

2) fjöldi starfsfólks hjá Lyfjastofnun Evrópu sem á í hlut og heildarkostnaður við að fá og halda Sambandsleyfi til að markaðssetja mannalyf og dýralyf og fyrir aðra þjónustu Lyfjastofnunar Evrópu,

3) fjöldi málsmeðferða við að fá og halda Sambandsleyfi til að markaðssetja mannalyf og dýralyf og fyrir aðra þjónustu Lyfjastofnunar Evrópu,

4) fjöldi og fjárhæð lækkunar á gjöldum eða undanþágum sem eru veittar fyrir hverja tegund lækkunar á gjaldi eða undanþágu samkvæmt löggjöf Sambandsins og fjöldi umsækjenda eða handhafa sem á í hlut,

5) úthlutun skýrslugjafa, meðskýrslugjafa eða aðila sem sinna öðrum hlutverkum sem teljast jafngild að því er varðar þessa reglugerð, eins og um getur í viðaukunum við þessa reglugerð, fyrir hvert aðildarríki og fyrir hverja tegund málsmeðferðar,

6) fjöldi vinnustunda sem skýrslugjafi, meðskýrslugjafar eða aðilar sem sinna öðrum hlutverkum sem teljast jafngild að því er varðar þessa reglugerð, eins og um getur í viðaukunum við þessa reglugerð, hafa eytt, þ.m.t. stundir sem sérfræðingar og aðrir sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa ráðið þeim til aðstoðar hafa eytt, og fjöldi vinnustunda sem sérfræðingar sem samið hefur verið við um vinnu fyrir sérfræðingahópana um lækningatæki hafa eytt. Upplýsingar skulu veittar fyrir hverja tegund málsmeðferðar á grundvelli upplýsinganna sem lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja leggja fyrir Lyfjastofnun Evrópu. Stjórnin skal ákvarða tegund málsmeðferðar sem skal taka með á grundvelli tillögu frá Lyfjastofnun Evrópu,

7) hvers konar árangursvísar sem skipta máli fyrir vísindaþjónustugjöld eða þóknanir fyrir stjórnsýsluþjónustu sem eru lögð á í samræmi við 1. og 2. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar,

8) hvers konar viðeigandi lykilárangursvísar til viðbótar sem hafa áhrif á breytilegt vinnuálag Lyfjastofnunar Evrópu og lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna innan regluramma Sambandsins fyrir lyf, þ.m.t. málsmeðferð við veitingu leyfa fyrir lyfjum og eftirlit með þeim.

———

VII. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Reglugerð (EB) nr. 297/95	Þessi reglugerð
1. mgr. 8. gr.	1. liður I. viðauka og 1. liður II. viðauka
1. mgr. 3. gr.	2. og 4. liður I. viðauka.
7. gr.	3. liður II. viðauka.
1. mgr. 5. gr.	4. liður II. viðauka.
4. mgr. 3. gr.	1. liður IV. viðauka.
4. mgr. 5. gr.	1. liður IV. viðauka.
2. mgr. 8. gr.	5. liður IV. viðauka.
3. mgr. 8. gr.	Liðir 6.1 (að undanskilinni síðustu málsgreininni), 6.2 og 6.4 í IV. viðauka

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2699 **2026/EES/30/31**

frá 18. október 2024

um að mæla fyrir um, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282, ítarlegar verklagsreglur um samstarf samræmingarhóps aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni og framkvæmdastjórnarinnar við Lyfjastofnun Evrópu í formi upplýsingaskipta að því er varðar sameiginlegt klínískt mat á lyfjum og lækningatækjum og lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi og að því er varðar sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf og lækningatæki (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 frá 15. desember 2021 um heilbrigðistæknimat og um breytingu á tilskipun 2011/24/ESB ([1]), einkum a- og b-lið 1. mgr. 15. gr. og c- og d-lið 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2021/2282 er mælt fyrir um stuðningsramma og verklagsreglur fyrir samstarf milli aðildarríkja um tiltekna heilbrigðistækni og komið á fót samræmingarhópi aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni (hér á eftir nefndur samræmingarhópurinn).

2) Framkvæmdastjórnin skal mæla fyrir um reglur um framkvæmd reglugerðar (ESB) 2021/2282 að því er varðar samstarf, í formi upplýsingaskipta, samræmingarhópsins og framkvæmdastjórnarinnar, sem annast skrifstofuhald samræmingarhópsins (hér á eftir nefnt skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni), við Lyfjastofnun Evrópu og við sérfræðingahópana sem eru tilnefndir í samræmi við 1. mgr. 106. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 ([2]) sem skipta máli fyrir sameiginlegu vinnuna sem um getur í 7. til 21. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282. Samkvæmt 30. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 ([3]) annast Lyfjastofnun Evrópu skrifstofuhald fyrir þessa sérfræðingahópa. Þess vegna ætti samstarfið við sérfræðingahópana sem kveðið er á um í þessari framkvæmdarreglugerð að fara fram fyrir milligöngu Lyfjastofnunar Evrópu.

3) Upplýsingaskipti ættu að taka til skipta á upplýsingum vegna áætlanagerðar og spár varðandi sameiginleg klínísk möt og sameiginlegt vísindalegt samráð. Skipti á þeim upplýsingum eru nauðsynleg til að koma á og breyta árlegri vinnuáætlun sem samræmingarhópurinn skal samþykkja þar sem setja á fram hversu oft sameiginleg klínísk möt eru áætluð og gerð þeirra og uppfærslur og hversu oft sameiginlegt vísindalegt samráð er áætlað. Samkvæmt 6. gr. (a- og b-lið 3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal samræmingarhópurinn, við undirbúning eða breytingar á árlegu vinnuáætluninni, taka mið af skýrslum um nýja heilbrigðistækni sem um getur í 22. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 og upplýsinga frá Lyfjastofnun Evrópu um stöðu umsókna sem hafa verið lagðar fram og væntanlegar umsóknir um markaðsleyfi fyrir lyf, sem um getur í 7. gr. þeirrar reglugerðar. Samkvæmt b-lið 2. mgr. 22. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skulu viðeigandi heimildir við gerð skýrslna um nýja heilbrigðistækni innihalda upplýsingar frá Lyfjastofnun Evrópu í tengslum við fyrirhugaða framlagningu umsókna um markaðsleyfi fyrir lyf sem um getur í 1. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar. Framkvæmdastjórnin ætti því að fastsetja fresti til að tryggja að Lyfjastofnun Evrópu láti skrifstofunni fyrir mat á

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2699, 21.10.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 458, 22.12.2021, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki (Stjtíð. ESB L 20, 31.1.2022, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

heilbrigðistækni tímanlega í té viðeigandi upplýsingar fyrir gerð skýrslnanna um nýja heilbrigðistækni og vinnuáætlunarinnar. Samræmingarhópurinn ætti að fá, fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, aðrar fyrirliggjandi upplýsingar frá Lyfjastofnun Evrópu, sem tengjast spánni um sameiginleg klínísk möt og sameiginlegt vísindalegt samráð, sem eru nauðsynlegar fyrir gerð skýrslnanna um nýja heilbrigðistækni í samræmi við 22. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282. Framkvæmdastjórnin ætti því að tilgreina nánar hvaða upplýsingar Lyfjastofnun Evrópu ætti að leggja fram og innan hvaða frests.

4) Samkvæmt 4. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal framkvæmdastjórnin, eftir að hafa leitað eftir ráðleggingum frá samræmingarhópnum, samþykkja ákvörðun, með framkvæmdargerð og a.m.k. á tveggja ára fresti, um val á lækningatækjum og lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi, sem um getur í c- og d-lið 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, fyrir sameiginlegt klínískt mat. Að því er varðar slíkt val er nauðsynlegt að tryggja að skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni fái reglulega skrá yfir þessi lækningatæki og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi frá Lyfjastofnun Evrópu.

5) Til að tryggja gerð skýrslnanna um nýja heilbrigðistækni sem um getur í 22. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, gerð árlegrar vinnuáætlunar samræmingarhópsins, samþykkt hennar og samþykkt breytinga á henni og til að gera samræmingarhópnum kleift að veita ráðleggingarnar sem um getur í 7. gr. (4. mgr.) reglugerðar (ESB) 2021/2282 ætti skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni að deila upplýsingunum, sem Lyfjastofnun Evrópu lætur í té sem tengjast áætlanagerð og spá varðandi sameiginleg klínísk möt og sameiginlegt vísindalegt samráð sem og upplýsingunum um lækningatæki og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem um getur í 7. gr. (c- og d-lið 1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2021/2282, eins og við á með samræmingarhópnum og/eða viðeigandi undirhópum hans sem samræmingarhópurinn kom á fót 28. nóvember 2022 skv. 3. gr. (k-lið 7. mgr.) reglugerðar (ESB) 2021/2282, þ.e. undirhópnum fyrir greiningu nýrrar heilbrigðistækni eða undirhópnum fyrir sameiginleg klínísk möt.

6) Upplýsingar um væntanlegar umsóknir um markaðsleyfi sem og tilteknar aðrar fyrirliggjandi upplýsingar sem tengjast áætlanagerð og spá varðandi sameiginleg klínísk möt og sameiginlegt vísindalegt samráð byggjast m.a. á upplýsingum sem þróunaraðilar heilbrigðistækni deila að eigin frumkvæði með Lyfjastofnun Evrópu og þær geta innihaldið gögn sem viðskiptaleynd hvílir á. Til viðbótar við kröfurnar í 6. mgr. 5. gr. og m-lið 3. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 ætti að setja fram viðeigandi og sértækar ráðstafanir í þessari framkvæmdarreglugerð til að vernda þessar upplýsingar og aðrar trúnaðarupplýsingar, sem skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni fær frá Lyfjastofnun Evrópu í tengslum við sameiginlegt klínískt mat og sameiginlegt vísindalegt samráð, á fullnægjandi hátt. Þetta er nauðsynlegt til að tryggja að slíkar upplýsingar njóti ekki einungis verndar hjá samræmingarhópnum eða undirhópum hans heldur einnig hjá meðlimum þeirra, þ.m.t. þegar meðlimir í samræmingarhópnum og undirhópum hans veita öðrum einstaklingum, sem taka e.t.v. þátt í sameiginlegu klínísku mati og sameiginlegu vísindalegu samráði, aðgang að þessum upplýsingum. Til að tryggja viðeigandi vernd trúnaðarupplýsinga sem Lyfjastofnun Evrópu deilir í tengslum við sameiginlegt klínískt mat og sameiginlegt vísindalegt samráð þykir enn fremur rétt að tilgreina nánar í hvaða tilgangi má nota upplýsingar sem berast frá Lyfjastofnun Evrópu og setja fram reglur um hvernig verndarstigið er veitt. Með fyrirvara um hvers konar dóms- eða sakamál af hálfu lögbærra landsyfirvalda aðildarríkjanna í samræmi við lög þeirra og reglur og um samningsbundin úrræði ef um er að ræða brot eða vanrækslu á að virða þagnarskyldu ætti að gera viðeigandi ráðstafanir.

7) Í reglugerð (ESB) 2021/2282 er kveðið á um þátttöku sjúklinga, klíniskra sérfræðinga og annarra viðeigandi sérfræðinga (hér á eftir nefndir einstakir sérfræðingar), sem búa yfir sérþekkingu á viðkomandi meðferðarsviði, í sameiginlegum klíniskum mötum og sameiginlegu vísindalegu samráði. Á sama hátt hefur Lyfjastofnun Evrópu fengið einstaka sjúklinga og heilbrigðisstarfsfólk, sem búa yfir sérþekkingu á viðkomandi meðferðarsviði, til þátttöku í tengslum við mat á lyfjum. Sameiginleg klínísk möt og sameiginlegt vísindalegt samráð samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/2282 fara fram varðandi heilbrigðistækni sem fellur undir málsmeðferð samkvæmt miðlægri ákvörðun sem kveðið er á um samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([4]), samráðsferli við klínískt mat skv. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og samráðsferli við mat á virkni skv. 6. mgr. 48. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 ([5]). Samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/2282 skulu sameiginleg klínísk möt fara fram samhliða málsmeðferð samkvæmt miðlægri ákvörðun og í nánu samstarfi við Lyfjastofnun Evrópu og sameiginlegt klínískt samráð má fara fram samhliða undirbúningi vísindalegrar ráðgjafar skv. n-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 og með samráði við sérfræðingahóp skv. 2. mgr. 61. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og í nánu samstarfi við Lyfjastofnun Evrópu. Þess vegna ættu skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni og Lyfjastofnun Evrópu að vinna saman að því að tilgreina einstaka sérfræðinga til að taka þátt í viðkomandi málsmeðferð.

8) Sértæk réttindi og ábyrgð einstakra sérfræðinga eru mismunandi við mat á heilbrigðistækni sem samræmingarhópurinn innir af hendi og mat á lyfjum og samráðsferli um lækningatæki og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem Lyfjastofnun Evrópu og sérfræðingahóparnir inna af hendi. Þess vegna ætti ekki að koma í veg fyrir þátttöku einstaks sérfræðings í mati á heilbrigðistækni við málsmeðferð samkvæmt miðlægri ákvörðun eða verklagsreglum skv. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 6. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 annars vegar og sameiginlegu klínísku mati eða sameiginlegu vísindalegu samráði varðandi sömu heilbrigðistæknina hins vegar. Þó ætti að tryggja gagnsæi slíkrar þátttöku.

9) Samstarfið milli skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni og Lyfjastofnunar Evrópu um að tilgreina einstaka sérfræðinga ætti að fela í sér skipti á persónuupplýsingum, þ.e.a.s. nöfn, samskiptaupplýsingar og sérfræðisvið einstakra sérfræðinga. Slík vinnsla er nauðsynleg, í skilningi 5. gr. (a-liðar 1. mgr.) og 10. gr. (i-liðar 2. mgr.) reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([6]), til að framkvæmdastjórnin geti framkvæmt verkefni sín sem mælt er fyrir um í 28. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282. Í þessari framkvæmdarreglugerð ætti að ákvarða að framkvæmdastjórnin sé ábyrgðaraðilinn, í skilningi 8. liðar 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725, fyrir vinnslu persónuupplýsinga sem berast frá Lyfjastofnun Evrópu. Til að tryggja viðeigandi nákvæma sérhæfða sérþekkingu í sameiginlegu vinnunni, t.d. ef valdir einstakir sérfræðingar segja af sér hlutverkum sínum og ábyrgð, þykir rétt að kveða á um varðveislutímabil fyrir persónuupplýsingar einstakra sérfræðinga sem eru ekki valdir til að taka þátt í sameiginlegu klínísku mati eða sameiginlegu vísindalegu samráði.

10) Auðkenni sjúklings getur leitt í ljós heilbrigðisástand sjúklingsins í tengslum við viðfangsefni sameiginlegs klínísks mats eða sameiginlegs vísindalegs samráðs. Þess vegna ætti þessi tegund gagna að teljast vera sérstakur flokkur persónuupplýsinga skv. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725 og vinnsla slíkra gagna ætti að vera háð því að viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í i-lið 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfylltar, þ.m.t. að komið sé á hentugum og sértækum ráðstöfunum til að vernda réttindi og frelsi skráðs einstaklings, einkum þagnarskyldu. Persónuupplýsingar sjúklinga sem taka þátt í sameiginlegum klíniskum mötum og sameiginlegu vísindalegu samráði skulu ekki birtar.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Sambandsins við veitingu leyfa fyrir mannalyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

11) Til að gera það kleift að taka upplýstari ákvarðanir og skiptast á upplýsingum og samnýta þekkingu ætti samræmingarhópurinn, með aðstoð skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, að tryggja viðeigandi upplýsingaskipti við Lyfjastofnun Evrópu um þverlæg málefni sem eru vísindalegs eða tæknilegs eðlis sem tengjast sameiginlegu klínísku mati og sameiginlegu vísindalegu samráði, s.s. aðferðafræðileg málefni í samræmi við alþjóðlega staðla fyrir gagnreynda læknisfræði. Til að varðveita aðskilnað verkefna samræmingarhópsins og Lyfjastofnunar Evrópu ættu þessi skipti ekki að tengjast mati á einstakri heilbrigðistækni. Samræmingarhópurinn ætti einnig að geta fengið net hagsmunaaðila, sem komið var á fót skv. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, til að taka þátt í þessum upplýsingaskiptum.

12) Samkvæmt 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal framkvæmdastjórnin koma á fót og halda úti upplýsingatæknivettvangi sem samanstendur af öruggu kerfi fyrir upplýsingaskipti um sameiginlegu vinnuna, þ.m.t. upplýsingaskipti við Lyfjastofnun Evrópu (hér á eftir nefnt upplýsingatæknivettvangurinn fyrir mat á heilbrigðistækni). Framkvæmdastjórnin og Lyfjastofnun Evrópu munu vinna að samvirkni upplýsingatæknivettvangsins fyrir mat á heilbrigðistækni og upplýsingatæknikerfa Lyfjastofnunar Evrópu sem verður þó ekki til staðar þann dag þegar reglugerð (ESB) 2021/2282 kemur til framkvæmda, þ.e. 12. janúar 2025. Því er nauðsynlegt að tilgreina nánar að skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni og Lyfjastofnun Evrópu ættu að skiptast á upplýsingum í tengslum við sameiginlegt klínískt mat og sameiginlegt vísindalegt samráð, eins og við á, í gegnum upplýsingatæknivettvanginn fyrir mat á heilbrigðistækni.

13) Þar eð reglugerð (ESB) 2021/2282 gildir frá og með 12. janúar 2025 ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.

14) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725 og skilaði hún áliti 27. ágúst 2024.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um mat á heilbrigðistækni.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ítarlegar verklagsreglur um samstarf, í formi upplýsingaskipta, samræmingarhóps aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni (hér á eftir nefndur samræmingarhópurinn), með aðstoð skrifstofuhalds samræmingarhópsins (hér á eftir nefnt skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni), og Lyfjastofnunar Evrópu um sameiginlegt klínískt mat og sameiginlegt vísindalegt samráð sem um getur í 7. til 21. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 að því er varðar:

a) áætlanagerð og spá varðandi sameiginleg klínísk möt og sameiginlegt vísindalegt samráð,

b) að tilgreina sjúklinga, klíníska sérfræðinga og aðra viðeigandi sérfræðinga (hér á eftir nefndir einstakir sérfræðingar) til að taka þátt í sameiginlegum klínískum mötum og sameiginlegu vísindalegu samráði,

c) þverlæg málefni sem eru vísindalegs eða tæknilegs eðlis, sem tengjast sameiginlegu klínísku mati og sameiginlegu vísindalegu samráði,

d) öryggi við skipti á og vernd trúnaðarupplýsinga sem skiptst er á milli Lyfjastofnunar Evrópu og skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni og sem skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni deilir síðan með samræmingarhópnum eða undirhópum hans og meðlimum þeirra í tengslum við sameiginlegt klínískt mat og sameiginlegt vísindalegt samráð.

2. gr.

Upplýsingaskipti sem tengjast áætlanagerð og spá varðandi sameiginleg klínísk möt og sameiginlegt vísindalegt samráð

1. Eigi síðar en 30. apríl á hverju ári skal Lyfjastofnun Evrópu láta skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni í té eftirfarandi upplýsingar sem varða lyf:

a) upplýsingar um fyrirhugaða framlagningu upphaflegra umsókna um markaðsleyfi fyrir lyfi,

b) upplýsingar, ef þær liggja fyrir, um breytingar á skilmálum gildandi markaðsleyfis sem samsvara nýrri ábendingu sem markaðsleyfishafar hafa fyrirhugað,

c) áætlaður fjöldi málsmeðferða við ráðleggingar til fyrirtækja skv. n-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

Upplýsingarnar sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar skulu taka til yfirstandandi árs og a.m.k. til næsta árs á eftir og innihalda eftirfarandi atriði, ef þau liggja fyrir:

i. alþjóðlegt samheiti fyrir virka efnið,

ii. heiti þróunaraðila heilbrigðistækni,

iii. samantekt um ábendinguna,

iv. grundvöll fyrir hæfi til að falla undir málsmeðferð samkvæmt miðlægri ákvörðun sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 726/2004,

v. hæfi til að falla undir kerfi fyrir forgangslyf (PRIME),

vi. væntanlegan framlagningardag umsóknar um markaðsleyfi.

2. Eigi síðar en 30. apríl á hverju ári skal Lyfjastofnun Evrópu láta skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni í té eftirfarandi upplýsingar sem varða lækningatæki sem líklegt er að falli undir sameiginlegt klínískt mat:

a) fjölda yfirstandandi og lokinna málsmeðferða við ráðleggingar sem framleiðendur hrinda af stað í samræmi við 2. mgr. 61. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og upplýsingar um lækningatæki sem féllu undir ráðleggingarnar á næstliðnum 12 mánuðum,

b) ef hann liggur fyrir, áætlaðan fjölda beiðna frá framleiðendum í framtíðinni um ráðleggingar frá sérfræðingahópunum skv. 2. mgr. 61. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og upplýsingar um lækningatæki sem falla undir ráðleggingar í framtíðinni.

Upplýsingarnar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu innihalda eftirfarandi atriði, ef þau liggja fyrir:

i. tegund tækis,

ii. ætlaður tilgangur, þ.m.t. læknisfræðileg(ar) ábending(ar), frábending(ar) og markhópur eða -hópar,

iii. þróunaráfangi tækisins.

3. Lyfjastofnun Evrópu skal láta skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni í té fyrirliggjandi uppfærslur á upplýsingunum sem um getur í 1. og 2. mgr., sem hún og undirhópurinn fyrir greiningu nýrrar heilbrigðistækni skilgreina þannig í sameiningu að skipti máli fyrir gerð skýrslunnar um nýja heilbrigðistækni sem um getur í 22. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

3. gr.

Upplýsingaskipti sem tengjast vali á lækningatækjum og lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi fyrir sameiginlegt klínískt mat

1. Lyfjastofnun Evrópu skal láta skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni í té:

a) upplýsingar um öll lækningatæki sem sérfræðingahóparnir sem eru tilnefndir í samræmi við 1. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 hafa lagt fram, eða ákveðið að leggja fram, vísindalegt álit um innan ramma samráðsferlis við klínískt mat skv. 54. gr. þeirrar reglugerðar,

b) upplýsingar um öll lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem sérfræðingahópurinn hefur lagt fram, eða ákveðið að leggja fram, álit sitt á innan ramma verklagsreglnanna skv. 6. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746.

Upplýsingarnar sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar skulu innihalda eftirfarandi atriði:

i. heiti og tegund tækisins,

ii. heiti framleiðanda,

iii. heiti tilkynnta aðilans,

iv. ákvörðun sérfræðingahópsins varðandi þau áform að leggja fram vísindalegt álit sem um getur í c-lið í lið 5.1 í IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745,

v. vísindalegt álit sérfræðingahópsins, ef það liggur fyrir.

Upplýsingarnar sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar skulu innihalda eftirfarandi atriði:

i. heiti og tegund lækningatækis til sjúkdómsgreiningar í glasi,

ii. heiti framleiðanda,

iii. heiti tilkynnta aðilans,

iv. álit sérfræðingahópsins, ef það liggur fyrir.

2. Lyfjastofnun Evrópu skal leggja fram upplýsingar, sem um getur í 1. mgr., sem varða hvern ársfjórðung eigi síðar en 15 dögum eftir lok viðkomandi ársfjórðungs. Fyrir fyrsta skýrslutímabilið skal Lyfjastofnun Evrópu leggja fram upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. sem taka til tímabilsins frá 1. janúar 2024.

4. gr.

Upplýsingaskipti við samræmingarhópinn og undirhópa hans fyrir greiningu nýrrar heilbrigðistækni og fyrir sameiginleg klínísk möt

1. Þegar skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni fær upplýsingarnar frá Lyfjastofnun Evrópu skv. 2. gr. skal hún gera þessar upplýsingar aðgengilegar, eins og við á, fyrir undirhópinn fyrir greiningu nýrrar heilbrigðistækni eða fyrir samræmingarhópinn, eða báða, til frekari greiningar við gerð skýrslnanna um nýja heilbrigðistækni sem um getur í 22. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 og við undirbúning og breytingar á árlegri vinnuáætlun samræmingarhópsins.

Undirhópurinn fyrir greiningu nýrrar heilbrigðistækni getur, fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, haft samráð við Lyfjastofnun Evrópu í tengslum við gerð skýrslunnar um nýja heilbrigðistækni sem um getur í 22. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

2. Þegar skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni fær upplýsingarnar frá Lyfjastofnun Evrópu skv. 3. gr. skal skrifstofan gera þessar upplýsingar aðgengilegar til frekari greiningar við samantekt ráðleggingana sem um getur í 4. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 fyrir:

a) samræmingarhópinn,

b) undirhópinn fyrir greiningu nýrrar heilbrigðistækni eða undirhópinn fyrir sameiginleg klínísk möt, byggt á ákvörðun samræmingarhópsins, eða

c) samræmingarhópinn og undirhópinn fyrir greiningu nýrrar heilbrigðistækni eða undirhópinn fyrir sameiginleg klínísk möt, byggt á ákvörðun samræmingarhópsins.

5. gr.

Upplýsingaskipti sem tengjast tilgreiningu á einstökum sérfræðingum í tengslum við sameiginleg klínísk möt og sameiginlegt vísindalegt samráð

1. Lyfjastofnun Evrópu skal, að fenginni beiðni og ef þessar upplýsingar liggja fyrir, láta skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni í té upplýsingar um mögulega hæfa einstaka sérfræðinga sem skrifstofan getur íhugað að mæla með fyrir viðkomandi undirhóp sem sjúklingi, klínískum sérfræðingi eða öðrum viðeigandi sérfræðingi í sameiginlegt klínískt mat eða sameiginlegt vísindalegt samráð. Persónuupplýsingar sem láta má í té takmarkast við nöfn, samskiptaupplýsingar og sérfræðisvið einstakra sérfræðinga.

2. Í samantekt fundargerðar frá fundi samræmingarhópsins og undirhópa hans, sem og í skýrslum um sameiginlegt klínískt mat eða skjöl með niðurstöðum sameiginlegs vísindalegs samráðs, skal skrá hvort einstakur sérfræðingur var fenginn til þátttöku í tengslum við mat á sama lyfinu eða samanburðarefni lyfs meðan málsmeðferð samkvæmt miðlægri ákvörðun stóð yfir eða sama lækningatækið eða lækningatækið til sjúkdómsgreiningar í glasi eða samberatækið samkvæmt verklagsreglunum skv. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 6. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746. Persónuupplýsingar sjúklinga sem taka þátt í sameiginlegum klínískum mötum og sameiginlegu vísindalegu samráði skulu ekki birtar.

3. Vinnsla persónuupplýsinga sem um getur í 1. mgr. skal byggjast á 5. gr. (a-lið 1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/1725 og 10. gr. (i-lið 2. mgr.) sömu reglugerðar að því er varðar gögn sem varða heilbrigði. Framkvæmdastjórnin skal vera ábyrgðaraðilinn fyrir vinnslu persónuupplýsinga sem berast frá Lyfjastofnun Evrópu. Framkvæmdastjórnin skal gera sértækar verndarráðstafanir varðandi gögnin sem eru unnin í tengslum við i-lið 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725, s.s. notkun gerviauðkenna, koma í veg fyrir óheimilan aðgang, koma í veg fyrir óheimilan lestur, afritun, breytingu eða eyðingu persónuupplýsinga, sem og skipulagsráðstafanir sem tryggja að starfsfólk sem hefur heimild til vinnslu gagna hafi einungis aðgang að gögnum sem falla undir aðgangsheimild þeirra og að það sé unnt að sannprófa og staðfesta hvaða gögnum hefur verið gengið að og hvaða starfsmaður átti í hlut og hvenær.

4. Framkvæmdastjórnin skal einungis geyma persónuupplýsingar einstakra sérfræðinga sem voru ekki valdir til að taka þátt í sameiginlegu klínísku mati eða sameiginlegu vísindalegu samráði svo lengi sem nauðsyn krefur til að tryggja viðeigandi ítarlega sérhæfða sérþekkingu á sameiginlegu vinnunni og ekki lengur en í þrjú ár eftir þann dag þegar Lyfjastofnun Evrópu lét skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni þessi gögn í té.

6. gr.

Upplýsingaskipti um þverlæg málefni sem eru vísindalegs eða tæknilegs eðlis, sem tengjast sameiginlegu klínísku mati og sameiginlegu vísindalegu samráði

1. Samræmingarhópurinn og undirhópar hans skulu tryggja viðeigandi upplýsingaskipti við Lyfjastofnun Evrópu um þverlæg málefni sem eru vísindalegs eða tæknilegs eðlis sem tengjast sameiginlegu klínísku mati og sameiginlegu vísindalegu samráði. Þessi skipti skulu eiga sér stað fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni og skulu ekki tengjast mati á einstakri heilbrigðistækni.

2. Samræmingarhópnum er heimilt að fá net hagsmunaaðila, sem komið var á fót skv. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, til að taka þátt í upplýsingaskiptunum sem um getur í 1. mgr.

7. gr.

Örugg upplýsingaskipti

1. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni og Lyfjastofnun Evrópu skulu skiptast á upplýsingum í tengslum við sameiginlegt klínískt mat og sameiginlegt vísindalegt samráð eins og við á í gegnum upplýsingatæknivettvanginn sem um getur í 30. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 sem samanstendur af öruggu kerfi fyrir upplýsingaskipti um sameiginlegu vinnuna, þ.m.t. upplýsingaskipti við Lyfjastofnun Evrópu (hér á eftir nefnt upplýsingatæknivettvangurinn fyrir mat á heilbrigðistækni).

2. Skipti á upplýsingum í gegnum upplýsingatæknivettvanginn fyrir mat á heilbrigðistækni skulu byggjast á tækniforskriftum fyrir hann sem innihalda ákvæði um skilvirkar tæknilegar ráðstafanir og öryggisráðstafanir fyrir skilflatatengingu, aðgang að upplýsingum og gagnavinnslu.

8. gr.

Verndun trúnaðarupplýsinga

1. Upplýsingar sem berast frá Lyfjastofnun Evrópu í tengslum við sameiginlegt klínískt mat og sameiginlegt vísindalegt samráð skulu eingöngu notaðar í þeim tilgangi að gera áætlanir og framkvæma sameiginleg klínísk möt og sameiginlegt vísindalegt samráð sem um getur í 7.–21. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

2. Lyfjastofnun Evrópu skal tilgreina á skýran hátt það verndarstig sem hún veitir upplýsingunum sem hún deilir með skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni í tengslum við sameiginlegt klínískt mat og sameiginlegt vísindalegt samráð. Áður en skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni veitir samræmingarhópnum og viðeigandi undirhópum hans upplýsingarnar sem henni berast frá Lyfjastofnun Evrópu skal skrifstofan veita þessum upplýsingum a.m.k. sambærilega vernd.

3. Meðlimir samræmingarhópsins eða undirhópa hans skulu innleiða nauðsynlegar og viðeigandi tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir til að tryggja og vernda, innan samtaka sinna, trúnað um upplýsingarnar sem berast frá Lyfjastofnun Evrópu í tengslum við sameiginlegt klínískt mat og sameiginlegt vísindalegt samráð. Meðlimir samræmingarhópsins eða undirhópa hans skulu einkum tryggja að einungis fulltrúar þeirra sem eru tilnefndir í samræmingarhópinn eða undirhópa hans og aðrir einstaklingar sem eru bundnir þagnarskyldu, sem þurfa þessa vitneskju, megi fá aðgang að þessum upplýsingum.

4. Meðlimir samræmingarhópsins eða undirhópa hans skulu án tafar tilkynna skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni um öll brot eða grun um brot á vernd upplýsinganna sem berast frá Lyfjastofnun Evrópu í tengslum við sameiginlegt klínískt mat og sameiginlegt vísindalegt samráð.

9. gr.

Vanræksla á að virða þagnarskyldu

1. Ef framkvæmdastjórnin verður vör við að fulltrúi meðlima samræmingarhópsins eða undirhópa hans eða einstakur sérfræðingur hafi vanrækt að virða þagnarskyldu eins og mælt er fyrir um í 339. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (TFEU) og 6. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, sem og í reglum framkvæmdastjórnarinnar um öryggi að því er varðar verndun trúnaðarupplýsinga ESB og viðkvæmra upplýsinga sem eru ekki trúnaðarflokkaðar sem mælt er fyrir um í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/443 ([7]) og (ESB, KBE) 2015/444 ([8]), skal hún upplýsa fulltrúann eða einstaka sérfræðinginn um það skriflega og fara fram á nánari útlistun á aðstæðum. Fulltrúinn eða einstaki sérfræðingurinn skal leggja umbeðna nánari útlistun fram innan 14 daga frá þeim degi þegar tilkynnt var um beiðnina.

([7]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/443 frá 13. mars 2015 um öryggismál hjá framkvæmdastjórninni (Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj).

([8]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/444 frá 13. mars 2015 um öryggisreglur til verndar trúnaðarflokkuðum upplýsingum ESB (Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 53, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj).

2. Ef fulltrúinn eða einstaki sérfræðingurinn leggur ekki fram umbeðna nánari útlistun innan tímabilsins sem um getur í 1. mgr. er framkvæmdastjórninni heimilt að ákvarða að útiloka fulltrúann eða einstaka sérfræðinginn frá þátttöku í sameiginlegu vinnunni þangað til nánari útlistunin er lögð fram og metin af framkvæmdastjórninni.

3. Ef umbeðin nánari útlistun er lögð fram er framkvæmdastjórninni heimilt að útiloka fulltrúann eða einstaka sérfræðinginn frá sameiginlegu vinnunni í allt að tvö ár ef fulltrúinn eða einstaki sérfræðingurinn lét hjá líða að virða þagnarskylduna af ásetningi eða af stórfelldu gáleysi.

4. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal upplýsa fulltrúann, einstaka sérfræðinginn og, eins og við á, meðlim samræmingarhópsins eða undirhóps hans, samræmingarhópinn eða undirhópa hans um ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 3. mgr. og skal tryggja framfylgd þeirra ráðstafana sem eru lagðar á í þessum ákvörðunum.

10. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 12. janúar 2025.

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

Gjört í Brussel 18. október 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1421 **2026/EES/30/32**

frá 17. júlí 2025

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 að því er varðar samræmismatsaðferðir fyrir ESB-áburðarvörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 1. mgr. 42. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2019/1009 er mælt fyrir um reglur um að bjóða ESB-áburðarvörur fram á markaði. Einungis má bjóða ESB-áburðarvöru fram á markaði ef hún hefur staðist, með fullnægjandi hætti, viðeigandi samræmismatsaðferð eins og sett er fram í IV. viðauka við þá reglugerð.

2) Viðeigandi samræmismatsaðferð fyrir köfnunarefnisríkan ammóníumnítratáburð, eins og lýst er í aðferðareiningu A1 í II. hluta IV. viðauka, inniheldur prófun á sprengjuþoli og undanfarandi hitameðferðir sem á að framkvæma á rannsóknarstofu sem framleiðandinn velur og undir eftirliti tilkynntrar stofu. Vegna þess að ammóníumnítratáburður er mögulega sprengifimur er mikilvægt að niðurstöðurnar úr hitameðferðum og prófunum á sprengjuþoli séu áreiðanlegar. Þess vegna ættu einungis rannsóknarstofur sem faggildingarstofa í aðildarríki hefur faggilt til þessarar starfsemi að koma til greina.

3) Samræmismatsaðferðin sem lýst er í aðferðareiningu D1 í II. hluta IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 útheimtir að tilkynntar stofur geri úttektir reglulega. Að því er varðar áburðarvörur sem innihalda endurheimta efnisþáttaefniviði er tíðni úttektar tengd tíðni sýnatöku úr frálagsefniviði, eins og einnig kemur fram í IV. viðauka, sem leiðir til tíðra úttekta, allt að 48 úttekta á ári, hjá framleiðendum með mikla framleiðslu. Til að tryggja að úttektarkrafan sé hófleg ætti tíðni úttekta að vera óháð sýnatökutíðninni og fastsetja ætti almenna úttektartíðni sem eina úttekt á ári. Þetta mun auðvelda samræmismat á ESB-áburðarvörum í hringrás, sem innihalda endurheimta efnisþáttaefniviði, án þess að tefla öryggi slíkra efniviða í tvísýnu þar eð sýni yrðu tekin áfram með sömu tíðni.

4) Til að veita framleiðendum möguleika á umbreytingartímabili ætti breytingin á aðferðareiningu A1 að gilda um hitameðferðir og prófanir á sprengjuþoli sex mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1009 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. hluta IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 er breytt sem hér segir:

1) Í 4. lið í AÐFERÐAREINING A1 – INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLIT ÁSAMT VÖRUPRÓFUN UNDIR EFTIRLITI er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„Hitameðferðir og prófun sem um getur í liðum 4.3 og 4.4 skulu framkvæmdar á rannsóknarstofum sem faggildingarstofa í aðildarríki hefur faggilt til þessarar starfsemi.“

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1421, 10.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 72/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 170, 25.6.2019, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj.

2) Í stað inngangsorðanna í lið 6.3.2 í AÐFERÐAREINING D1 – GÆÐATRYGGING FYRIR FRAMLEIÐSLUFERLI kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar efniviði sem tilheyra efnisþáttaefniviðaflokkum 3, 5, 12, 13, 14 og 15 eins og skilgreint er í II. viðauka, skal tilkynnt stofa gera árlegar úttektir. Að auki skal tilkynnta stofan taka og greina sýni af frálagsefniviði með eftirfarandi tíðni:“

2. gr.

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

Ákvæði 1. mgr. 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. júlí 2026.

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

Gjört í Brussel 17. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2345 **2026/EES/30/33**

frá 19. nóvember 2025

um endurnýjun á samþykki fyrir dasómeti 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) Dasómet var skráð í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([2]) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (viðarvarnarefni). 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. Sú skráning átti að renna út 31. júlí 2022.

2) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir dasómeti til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (hér á eftir nefnd umsóknin) var lögð fram 26. janúar 2021 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Lögbært yfirvald í Belgíu (hér á eftir nefnt lögbært matsyfirvald) lagði mat á umsóknina.

3) Hinn 14. júní 2024 lagði lögbæra matsyfirvaldið tilmæli um endurnýjun á samþykkinu fyrir dasómeti fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).

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 endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum. Sæfivörunefndin samþykkti álit Efnastofnunarinnar ([3]) 25. febrúar 2025 með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Í áliti sínu komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 8 sem innihalda dasómet uppfylli enn 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. Þess vegna teljast skilyrðin fyrir endurnýjun sem sett eru fram í 1. mgr. 12. gr., með hliðsjón af 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, uppfyllt.

6) Því er viðeigandi að endurnýja samþykkið fyrir dasómeti til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði, þ.m.t. tiltekin skilyrði fyrir setningu meðhöndlaðra vara á markað sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda dasómet, í samræmi við 2. og 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

7) Fastsetja ætti umbreytingartímabil fyrir nýjar kröfur varðandi setningu meðhöndlaðra vara á markað sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda dasómet til að gefa rekstraraðilum nægan tíma til að aðlagast.

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, 2025/2345, 20.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 73/2026 frá 20. mars 2026 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([3]) Sæfivörunefndin (BPC), álit á umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu dasómeti, vöruflokkur 8 (opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Dazomet, Product type: 8), ECHA/BPC/458/2025, samþykkt 25. febrúar 2025.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir dasómeti 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 19. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Dasómet	Tetrahýdró-3,5-dímetýl-2H-1,3,5-þíadíasín-2-þíón EB-nr.: 208-576-7 CAS-nr.: 533-74-4	96% massahlutfall	31. ágúst 2040	8	1. Leyfi fyrir sæfivörum sem innihalda dasómet 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 matinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins, b) lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, framkvæmdastjórnin skulu tilgreina í samantekt á eiginleikum sæfivöru viðeigandi notkunarleiðbeiningar og varúðarráðstafanir sem eiga að koma fram á merkimiða meðhöndluðu varanna skv. e-lið annarrar undirgreinar 3. mgr. 58. gr. reglu-gerðar (ESB) nr. 528/2012. 2. Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði: frá og með 1. mars 2026 skal aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur dasómet, á markað sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem boðin er fram á markaði má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/718 **2026/EES/30/34**

frá 14. apríl 2025

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar perflúoróoktansúlfónsýru og afleiður hennar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk, lífræn mengunarefni ([1]), einkum 1. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) 2019/1021 er skuldbindingum Sambandsins samkvæmt Stokkhólmssamningnum um þrávirk lífræn efni ([2]) og samkvæmt bókuninni við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 um þrávirk lífræn mengunarefni ([3]) komið í framkvæmd.

2) Í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 eru viðmiðunarmörk fyrir óviljandi snefilaðskotaefni fyrir perflúoróoktansúlfónsýru og afleiður hennar (PFOS).

3) Perflúoróoktansúlfónsýra var fyrsta per- og pólýflúoróalkýlefnasambandið sem reglur voru settar um í Sambandinu og það er langt síðan viðmiðunarmörkin fyrir óviljandi snefilaðskotaefni voru fastsett. Nýlega var svipuðum hópi efna, perflúoróoktansýru (PFOA), söltum hennar og skyldum efnasamböndum, sem eru notuð á svipaðan hátt og perflúoróoktansúlfónsýra, bætt við í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 með mun lægri viðmiðunarmörk fyrir óviljandi snefilaðskotaefni. Það bendir til þess að lægri gildi mengunar af völdum þessara efna séu sem stendur tæknilega möguleg.

4) Því ætti að endurskoða viðmiðunarmörkin fyrir óviljandi snefilaðskotaefni fyrir perflúoróoktansúlfónsýru til að samræma þau við viðmiðunarmörkin fyrir óviljandi snefilaðskotaefni sem eru tilgreind fyrir perflúoróoktansýru, sölt hennar og skyld efnasambönd.

5) Til að ná fullu samræmi milli færslnanna um perflúoróoktansúlfónsýru og perflúoróoktansýru í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 ætti að breyta orðalaginu í fyrsta dálki færslunnar um perflúoróoktansúlfónsýru þannig að í stað „Perflúoróoktansúlfónsýra og afleiður hennar (PFOS)“ kemur „Perflúoróoktansúlfónsýra (PFOS), sölt hennar og skyld efnasambönd“.

6) Í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er undanþága fyrir notkun á perflúoróoktansúlfónsýru sem móðuvörn fyrir harða króm(VI)húðun sem er ekki til skrauts. Upplýsingar sem safnað var í aðildarríkjum um efnin sem eru notuð sem móðuvörn fyrir harða krómhúðun staðfesta að perflúoróoktansúlfónsýru hefur verið skipt út fyrir þessa notkun í Sambandinu. Þess vegna er ekki lengur þörf á þessari sértæku undanþágu og ætti að fella hana brott.

7) Í 5. lið færslunnar um perflúoróoktansúlfónsýru í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er vísað til tiltækileika greiningaraðferða. Þar eð slíkar upplýsingar eru ekki tilgreindar í neinni annarri færslu í reglugerðinni um þrávirk lífræn mengunarefni ætti að fella 5. lið brott.

8) Rétt þykir að kveða á um hæfilegan frest fyrir hagsmunaaðila til að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að uppfylla tiltekna þætti í þessari reglugerð og fyrir aðildarríkin til að gera nauðsynlegar ráðstafanir vegna framkvæmdar þeirra.

9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1021 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/718, 27.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj.

([2]) Stjtíð. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/convention/2006/507/oj.

([3]) Stjtíð. ESB L 81, 19.3.2004, bls. 37, ELI: http://data.europa.eu/eli/prot/2004/259/oj.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Ákvæði 2. og 3. liðar viðaukans gilda frá og með 3. desember 2025.

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

Gjört í Brussel 14. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Færslunni „Perflúoróoktansúlfónsýra og afleiður hennar (PFOS)“ í töflunni í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er breytt sem hér segir:

1) Í stað textans í fyrsta dálki kemur eftirfarandi:

„Perflúoróoktansúlfónsýra (PFOS), sölt hennar og skyld efnasambönd

$C_8F_{17}SO_2X$

(X = OH, málmsalt ($O–M^+$), halíð, amíð og önnur skyld efnasambönd, þ.m.t. fjölliður)“.

2) Í stað 1. liðar fjórða dálks kemur eftirfarandi:

„1. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk perflúoróoktansúlfónsýru eða salta hennar sem nemur 0,025 mg/kg (0,0000025% miðað við þyngd) eða minna þegar þau koma fyrir í efnum, blöndum eða hlutum.

3) Í stað 2. liðar fjórða dálks kemur eftirfarandi:

„2. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um summu styrks allra perflúoróoktansúlfónsýruskyldra efnasambanda sem nemur 1 mg/kg (0,0001% miðað við þyngd) eða minna þegar þau koma fyrir í efnum, blöndum eða hlutum.

4) Ákvæði 4. liðar fjórða dálks falla brott.

5) Ákvæði 5. liðar fjórða dálks falla brott.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/843 **2026/EES/30/35**

frá 5. maí 2025

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2019/1021 að því er varðar UV-328 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk, lífræn mengunarefni ([1]), einkum 1. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) 2019/1021 er skuldbindingum Sambandsins samkvæmt Stokkhólmssamningnum frá 2001 um þrávirk lífræn efni ([2]) (hér á eftir nefndur „samningurinn“) og samkvæmt bókuninni við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 um þrávirk lífræn mengunarefni ([3]) (hér á eftir nefnd „bókunin“) komið í framkvæmd.

2) Í viðauka A við samninginn er skrá yfir íðefni. Sérhverjum aðila að samningnum ber skylda til að banna íðefnin á skránni og/eða grípa til ráðstafana á sviði laga og stjórnsýslu sem eru nauðsynlegar til að útrýma framleiðslu þeirra, notkun, innflutningi og útflutningi.

3) Ráðstefna aðila að samningnum ákvað, skv. 9. mgr. 8. gr. samningsins, á ellefta fundi sínum sem var haldinn 1. til 12. maí 2023 að breyta viðauka A við samninginn til að fella UV-328 inn í viðaukann með sérstökum undanþágum. Sambandið studdi innfærslu UV-328 í viðauka A með sérstökum undanþágum, eins og mælt er fyrir um í ákvörðun ráðsins (ESB) 2023/1006 ([4]).

4) Því ætti einnig að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 sem inniheldur skrá yfir efni sem eru skráð í samninginn og í bókuninni sem og efni sem eru eingöngu skráð í samninginn til að fella inn í hann UV-328.

5) UV-328 er skráð í XIV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1907/2006 ([5]) með 27. maí 2022 sem síðasta skiladag fyrir umsóknir og 27. nóvember 2023 sem lokadag. Engin umsókn um leyfi var lögð fram. Vegna þess að leyfi samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1907/2006 er ekki fyrir hendi er ekki hægt að nota UV-328 í ESB en það er samt hægt að flytja það inn í hlutum.

6) Efnastofnun Evrópu kallaði eftir upplýsingum frá 31. maí til 18. ágúst 2023. Athugasemdirnar sem lagðar voru fram styðja þörfina fyrir sérstöku undanþágurnar í ákvörðun SC-11/11 frá ráðstefnu aðila að samningnum, s.s. fyrir vélknúin ökutæki á landi, vélrænar skilvindur (e. *mechanical separator*) í blóðtökuglös, skautunarsíur, ljósmyndapappír og varahluti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/843, 15.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 75/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj.

([2]) Stjtíð. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/convention/2006/507/oj.

([3]) Stjtíð. ESB L 81, 19.3.2004, bls. 37, ELI: http://data.europa.eu/eli/prot/2004/259/oj.

([4]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2023/1006 frá 25. apríl 2023 um þá afstöðu sem taka skal fyrir hönd Evrópusambandsins á ellefta fundi ráðstefnu aðilanna að Stokkhólmssamningnum um þrávirk lífræn efni að því er varðar tillögur að breytingum á viðauka A við þann samning (Stjtíð. ESB. L 136, 24.5.2023, bls. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/1006/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

7) Til að leyfa innflutning á tilteknum hlutum sem innihalda UV-328 þangað til efninu hefur verið skipt út að fullu ætti að veita tilteknar sérstakar undanþágur, sem eru skráðar í ákvörðun SC-11/11, í Sambandinu til fimm ára að því er varðar setningu UV-328 á markað í tilteknum hlutum og notkun slíkra hluta sem innihalda UV-328. Þetta varðar eftirfarandi hluti: vélrænar skilvindur í blóðtökuglös, tríasetýlsellulósafilmu í skautunarsíur og ljósmyndapappír. Einnig ætti að veita undanþágur fyrir hluti í vélknúin ökutæki á landi. Vélknúin ökutæki á landi eru m.a. bifreiðar, bifhjól, ökutæki fyrir landbúnað og byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð og vinnuvélar í iðnaði, þ.m.t. vélknúin ökutæki sem falla undir reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 ([6]), (ESB) nr. 167/2013 ([7]) og (ESB) nr. 168/2013 ([8])

8) Enn fremur ætti að veita undanþágur fyrir eftirfarandi hluti sem eru húðaðir með blöndum sem innihalda UV-328: vélknúin ökutæki á landi, verkfræðilegar vélar (e. *engineering machine*), flutningatæki á teinum (e. *rail transportation vehicle*) og stór stálburðarvirki sem hafa fengið yfirborðsmeðferð með slitþolnum efnum. Í samræmi við ákvörðun SC-11/11 ætti þar að auki einnig að veita undanþágu fyrir setningu á markað og notkun varahluta fyrir tiltekna notkun þar sem UV-328 var upphaflega notað við framleiðslu þeirra.

9) Með 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1021 er framleiðsla, setning á markað og notkun efna sem eru skráð í I. viðauka við þá reglugerð bönnuð, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum. Að því er þetta varðar ætti að skýra nánar að leyfilegt er að nota áfram hluti sem innihalda UV-328 og sem eru framleiddir eða settir á markað samkvæmt undanþágu sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þá reglugerð og sem voru þegar í notkun á lokadagsetningu gildistíma viðkomandi undanþágu eftir þann dag.

10) Upplýsingar komu fram, gegnum endurgjafarkerfið fyrir almenning, um að mörg loftför sem á að afhenda flugrekendum í Evrópusambandinu á næstu fimm árum og varahlutir fyrir slík loftför innihaldi UV-328. Til að komast hjá alvarlegum afleiðingum fyrir flugrekendur í ESB ætti að veita undanþágu sem leyfir áframhaldandi afhendingu slíkra loftfara og varahluta fyrir loftför.

11) Til að styrkja beitingu ákvæða 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1021 og framfylgd þeirra í Sambandinu ætti að fastsetja viðmiðunarmörk fyrir UV-328 sem kemur fyrir sem óviljandi snefilaðskotaefni í efnum, blöndum eða hlutum. Til að gera rannsóknarstofum kleift að bæta nákvæmni viðeigandi greiningaraðferða og til að tryggja samræmda og viðeigandi beitingu þeirra ætti að fastsetja viðmiðunarmörkin fyrir óviljandi snefilaðskotaefni við 100 mg/kg við gildistöku þessarar reglugerðar, við 10 mg/kg tveimur árum eftir gildistökuna og við 1 mg/kg fjórum árum eftir gildistökuna.

12) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1021 til samræmis við það.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 frá 30. maí 2018 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 715/2007 og (EB) nr. 595/2009 og niðurfellingu tilskipunar 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj).

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 frá 5. febrúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/167/oj).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 frá 15. janúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjólum (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 5. maí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er eftirfarandi færslu bætt við:

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir
„2-(2*H*-bensótríasól-2-ýl)-4,6-dí-*tert*-pentýlfenól (UV-328)	25973-55-1	247-384-8	1. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk UV-328 sem nemur í mesta lagi: a) 100 mg/kg (0,01% massahlutfall) frá 4. ágúst 2025, b) 10 mg/kg (0,001% massahlutfall) frá 4. ágúst 2027, c) 1 mg/kg (0,0001% massahlutfall) frá 4. ágúst 2029, ef það er til staðar í efnum, blöndum eða hlutum. 2. Með undanþágu skal heimilt að setja á markað UV-328 sem er til staðar í hlutum og notkun slíkra hluta skal leyfð í eftirfarandi tilgangi: a) í vélknúin ökutæki á landi til 4. ágúst 2030, b) í yfirborðsmeðferðarefni í iðnaði fyrir vélknúin ökutæki á landi, verkfræðilegar vélar, flutningatæki á teinum og í slitþolin efni til yfirborðsmeðferðar fyrir stór stálburðarvirki til 4. ágúst 2030, c) í vélrænar skilvindur í blóðtökuglös til 4. ágúst 2030, d) í tríasetýlsellulósafilmu í skautunarsíur til 4. ágúst 2030, e) í ljósmyndapappír til 4. ágúst 2030, f) í almennings- og herloftför til 4. ágúst 2030, g) í varahluti í allt eftirfarandi: i. vélknúin ökutæki á landi, ii. staðbundnar iðnaðarvélar til notkunar í landbúnaði, skógrækt og byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð, iii. vökvakristalsskjái í tæki til greiningar, mælinga, stjórnunar, vöktunar, prófunar, framleiðslu og skoðunar, aðra en til notkunar í læknisfræðilegum tilgangi, ef UV-328 var upphaflega notað við framleiðslu þeirra, þar til endingartíma þeirra lýkur eða til 31. desember 2043, hvort sem kemur fyrr, h) í varahluti í allt eftirfarandi: i. vökvakristalsskjái í tæki sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2017/745 og undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 (*), ii. vökvakristalsskjái í tæki til greiningar, mælinga, stjórnunar, prófunar, framleiðslu og skoðunar,

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir
			ef UV-328 var upphaflega notað við framleiðslu þeirra, þar til endingartíma þeirra lýkur, i) í varahluti fyrir almennings- og herloftför ef UV-328 var upphaflega notað við framleiðslu þeirra, til 31. desember 2030. 3. Halda má áfram að nota hluti sem innihalda UV-328 og voru þegar í notkun í Sambandinu fyrir eða á lokadagsetningu gildistíma viðkomandi undanþágu sem mælt er fyrir um í a- til i-lið 2. liðar.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1399 **2026/EES/30/36**

frá 5. maí 2025

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar perflúoróoktansýru (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk, lífræn mengunarefni ([1]), einkum 1. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) 2019/1021 er skuldbindingum Sambandsins samkvæmt Stokkhólmssamningnum um þrávirk lífræn efni ([2]) (hér á eftir nefndur „samningurinn“) og samkvæmt bókuninni við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 um þrávirk lífræn mengunarefni ([3]) komið í framkvæmd.

2) Í viðauka A við samninginn er skrá yfir íðefni. Sérhverjum aðila að samningnum ber skylda til að banna íðefnin á skránni eða grípa til ráðstafana á sviði laga og stjórnsýslu sem eru nauðsynlegar til að útrýma framleiðslu þeirra, notkun, innflutningi og útflutningi með tilliti til gildandi sértækra undanþága sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/784 ([4]) var I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 breytt til að bæta við perflúoróoktansýru (PFOA), söltum hennar og skyldum efnasamböndum (hér á eftir nefnd færslan um perflúoróoktansýru). Í kjölfar þess var færslunni um perflúoróoktansýru breytt með framseldum reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/115 ([5]) og (ESB) 2023/866 ([6]).

4) Í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er sértæk undanþága fyrir notkun perflúoróoktansýru, salta hennar og skyldra efnasambanda í slökkvifroðu til að bæla gufu frá fljótandi eldsneyti og eld í fljótandi eldsneyti (eldar í flokki B), sem er þegar fyrir hendi í kerfum, þ.m.t. bæði færanleg og föst kerfi, að uppfylltum tilteknum skilyrðum: Sú undanþága fellur úr gildi 4. júlí 2025. Aðildarríki og hagsmunaaðilar hafa tilkynnt um að rekstraraðilar eigi í erfiðleikum með að fara að frestinum. Þetta gæti stafað af erfiðleikum við að mæla perflúoróoktansýruskyld efnasambönd í froðu og vanmati á magni froðu sem inniheldur perflúoróoktansýruskyld efnasambönd. Því ætti að framlengja þessa sértæku undanþágu til 3. desember 2025 sem er sú hámarksframlenging sem er möguleg samkvæmt samningnum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1399, 14.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 75/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj.

([2]) Ákvörðun ráðsins 2006/507/EB frá 14. október 2004 um gerð Stokkhólmssamningsins um þrávirk lífræn efni, fyrir hönd Evrópubandalagsins (Stjtíð. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj).

([3]) Ákvörðun ráðsins 2004/259/EB frá 19. febrúar 2004 um gerð bókunarinnar um þrávirk lífræn mengunarefni, fyrir hönd Evrópubandalagsins, við samninginn frá 1979 um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa (Stjtíð. ESB L 81, 19.3.2004, bls. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/259/oj).

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/784 frá 8. apríl 2020 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar skráningu á perflúoróoktansýru (PFOA), söltum hennar og skyldum efnasamböndum (Stjtíð. ESB L 188 I, 15.6.2020, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/784/oj).

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/115 frá 27. nóvember 2020 um breytingu á I.viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar perflúoróoktansýru (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd (Stjtíð. ESB L 36, 2.2.2021, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/115/oj).

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/866 frá 24. febrúar 2023 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar perflúoróoktansýru (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd (Stjtíð. ESB L 113 I, 28.4.2023, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/866/oj).

5) Í 1. lið færslunnar um perflúoróoktansýru í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 eru mörkin fyrir óviljandi snefilaðskotaefni varðandi perflúoróoktansýru eða sölt hennar fastsett við 0,025 mg/kg þegar þau koma fyrir í efnum, blöndum og hlutum. Í 2. lið þeirrar færslu eru mörkin fyrir óviljandi snefilaðskotaefni fastsett við 1 mg/kg varðandi hvert einstakt perflúoróoktansýruskylt efnasamband eða samsetningu perflúoróoktansýruskyldra efnasambanda þegar þau koma fyrir í efnum, blöndum eða hlutum. Þar eð nýleg greiningargögn frá nokkrum aðildarríkjum hafa sýnt að perflúoróoktansýra eða sölt hennar og skyld efnasambönd geta verið fyrir hendi í hærri styrk sem óviljandi snefilaðskotaefni í slökkvifroðu og slökkvifroðuþykkni til að bæla gufu frá fljótandi eldsneyti og eld í fljótandi eldsneyti (eldar í flokki B) sem er þegar fyrir hendi í kerfum ætti að fastsetja sértæk mörk fyrir óviljandi snefilaðskotaefni við 1 mg/kg varðandi perflúoróoktansýru eða sölt hennar og við 10 mg/kg varðandi hvert einstakt perflúoróoktansýruskylt efnasamband eða samsetningu perflúoróoktansýruskyldra efnasambanda í slíkri froðu og froðuþykkni til þriggja ára. Þetta tímabil gefur rekstraraðilum nægan tíma til að skipta út froðu og froðuþykkni sem innihalda perflúoróoktansýru eða sölt hennar og skyld efnasambönd yfir gildandi mörkum fyrir óviljandi snefilaðskotaefni.

6) Þegar froða sem inniheldur perflúoróoktansýru, sölt hennar og skyld efnasambönd er fjarlægð úr slökkvikerfum geta sum þessara efna orðið eftir í kerfinu, jafnvel eftir að það hefur verið hreinsað, og gætu mengað nýja froðu sem er sett í það. Því er rétt að fastsetja mörk fyrir óviljandi snefilaðskotaefni varðandi perflúoróoktansýru, sölt hennar og skyld efnasambönd í flúorlausri slökkvifroðu sem er sett í eftir hreinsun slökkvikerfa til að koma í stað froðu sem inniheldur perflúoróoktansýru, sölt hennar og skyld efnasambönd. Þessi mörk ætti að fastsetja við 10 mg/kg fyrir summu perflúoróoktansýru, salta hennar og skyldra efnasambanda.

7) Til að tryggja skýrleika varðandi froðu, þykkni eða lausnir sem falla undir I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er bætt við skilgreiningu sem skýrir nánar að hugtakið „slökkvifroða“ nær yfir hvers konar blöndu til slökkvistarfa með froðu sem og slökkvifroðuþykkni og slökkvifroðulausnir til að framleiða froðuna.

8) Með 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1021 er framleiðsla, setning á markað og notkun efna sem eru skráð í I. viðauka við þá reglugerð bönnuð, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum. Að því er þetta varðar ætti að skýra nánar að leyfilegt er að nota áfram hluti sem innihalda perflúoróoktansýru, sölt hennar og skyld efnasambönd og sem eru framleiddir eða settir á markað samkvæmt undanþágu sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þá reglugerð og sem voru þegar í notkun á lokadagsetningu gildistíma viðkomandi undanþágu eftir þann dag.

9) Í 3. og 10. lið færslunnar um perflúoróoktansýru er sett fram sú skylda fyrir framkvæmdastjórnina að endurskoða mörkin fyrir óviljandi snefilaðskotaefni varðandi perflúoróoktansýru, sölt hennar og skyld efnasambönd að því er varðar tiltekin lækningatæki og efni sem skal nota sem einangruð milliefni sem eru flutt. Sem stendur eru ekki til upplýsingar sem styðja breytingu á slíkum mörkum. Að teknu tilliti til þess að framkvæmdastjórnin getur breytt færslunni um perflúoróoktansýru ef nýjar upplýsingar koma fram ætti að fella endurskoðunarákvæðin brott.

10) Í v. lið í fyrsta dálkinum í færslunni um perflúoróoktansýru er vísað til „perflúoróoktansúlfónsýru og afleiða hennar (PFOS)“. Þar eð orðalaginu í fyrsta dálki færslunnar um perflúoróoktansýru hefur verið breytt í „perflúoroktansúlfónsýra (PFOS), sölt hennar og skyld efnasambönd“ ætti að breyta vísuninni í færslunni fyrir perflúoróoktansýru til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 5. maí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

1. Í stað v. liðar, „perflúoróoktansúlfónsýra og afleiður hennar (PFOS), eins og skráð er í þessum viðauka“, í fyrsta dálki færslunnar „Perflúoróoktansýra (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd“ í töflunni í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 kemur „perflúoróoktansúlfónsýra (PFOS), sölt hennar og skyld efnasambönd eins og skráð er í þessum viðauka“.

2. Fjórða dálki færslunnar „Perflúoróoktansýra (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd“ í töflunni í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er breytt sem hér segir:

   1) Annar málsliður 3. liðar fellur brott.

   2) Eftirfarandi liðum 4a og 4b er bætt við:

      „4a. Að því er varðar þessa færslu gildir b-liður 1. mgr. 4. gr. um styrk perflúoróoktansýru eða salta hennar sem nemur 1 mg/kg (0,0001% massahlutfall) eða minna og um styrk hvers einstaks perflúoróoktansýruskylds efnasambands eða samsetningar perflúoróoktansýruskyldra efnasambanda sem nemur 10 mg/kg (0,001% massahlutfall) eða minna þegar þau eru fyrir hendi í slökkvifroðu til að bæla gufu frá fljótandi eldsneyti og eld í fljótandi eldsneyti (eldar í flokki B) sem er þegar fyrir hendi í kerfum. Þessi viðmiðunarmörk skulu gilda til 3. ágúst 2028.

      4b. Að því er varðar þessa færslu gildir b-liður 1. mgr. 4. gr. um summu styrks perflúoróoktansýru, salta hennar og skyldra efnasambanda sem nemur 10 mg/kg (0,001% massahlutfall) eða minna ef þau eru fyrir hendi í flúorlausri slökkvifroðu og koma úr slökkvibúnaði sem var hreinsaður í samræmi við bestu aðgengilegu tækni.“

   3) Í stað dagsetningarinnar „4. júlí 2025“ í 6. lið kemur „3. desember 2025“.

   4) Eftirfarandi málslið er bætt við í lok 6. liðar:

      „slökkvifroða“: hvers konar blanda til slökkvistarfa með froðu og tekur til en takmarkast ekki við slökkvifroðuþykkni og slökkvifroðulausnir til að framleiða froðuna.“

   5) Annar málsliður 10. liðar fellur brott.

   6) Eftirfarandi 11. lið er bætt við:

      „11. Halda má áfram að nota hluti sem innihalda perflúoróoktansýru, sölt hennar eða skyld efnasambönd og voru þegar í notkun í Sambandinu fyrir eða á lokadagsetningu gildistíma viðkomandi undanþágu sem mælt er fyrir um í a- til d-lið 5. liðar.“

———

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1930 **2026/EES/30/37**

frá 15. maí 2025

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar Dechlorane Plus (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk, lífræn mengunarefni ([1]), einkum 1. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) 2019/1021 er skuldbindingum Sambandsins samkvæmt Stokkhólmssamningnum um þrávirk lífræn efni ([2]) (hér á eftir nefndur „samningurinn“) og samkvæmt bókuninni við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 um þrávirk lífræn mengunarefni ([3]) (hér á eftir nefnd „bókunin“) komið í framkvæmd.

2) Í viðauka A við samninginn er skrá yfir íðefni. Sérhverjum aðila að samningnum ber skylda til að banna íðefnin á skránni eða grípa til ráðstafana á sviði laga og stjórnsýslu sem eru nauðsynlegar til að útrýma framleiðslu þeirra, notkun, innflutningi og útflutningi.

3) Ráðstefna aðila að samningnum ákvað, skv. 9. mgr. 8. gr. samningsins, á ellefta fundi sínum sem var haldinn 1. til 12. maí 2023 að breyta viðauka A við samninginn til að fella Dechlorane Plus inn í viðaukann með sérstökum undanþágum. Sambandið studdi innfærslu Dechlorane Plus í viðauka A með sérstökum undanþágum, eins og mælt er fyrir um í ákvörðun ráðsins (ESB) 2023/1006 ([4]). Því ætti einnig að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 sem inniheldur skrá yfir efni sem eru skráð í samninginn og í bókuninni sem og efni sem eru eingöngu skráð í samninginn til að fella inn í hann Dechlorane Plus.

4) Á árinu 2022 samþykktu áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu (RAC) og nefnd Efnastofnunarinnar um félagsfræðilega greiningu (SEAC) (hér á eftir nefndar nefndirnar) álit sín ([5]) um málsskjöl frá Noregi varðandi takmarkanir á Dechlorane Plus samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([6]). Álitin styðja takmörkun á framleiðslu og notkun á Dechlorane Plus, með tilteknum undanþágum fyrir sérstaka notkun. Þessar undanþágur eru á skrá yfir sérstakar undanþágur sem eru veittar samkvæmt samningnum með ákvörðun SC-11/10 frá

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1930, 25.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj.

([2]) Ákvörðun ráðsins 2006/507/EB frá 14. október 2004 um gerð Stokkhólmssamningsins um þrávirk lífræn efni, fyrir hönd Evrópubandalagsins (Stjtíð. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj).

([3]) Ákvörðun ráðsins 2004/259/EB frá 19. febrúar 2004 um gerð bókunarinnar um þrávirk lífræn mengunarefni, fyrir hönd Evrópubandalagsins, við samninginn frá 1979 um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa (Stjtíð. ESB L 81, 19.3.2004, bls. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/259/oj).

([4]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2023/1006 frá 25. apríl 2023 um þá afstöðu sem taka skal fyrir hönd Evrópusambandsins á ellefta fundi ráðstefnu aðilanna að Stokkhólmssamningnum um þrávirk lífræn efni að því er varðar tillögur að breytingum á viðauka A við þann samning (Stjtíð. ESB. L 136, 24.5.2023, bls. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/1006/oj).

([5]) https://echa.europa.eu/documents/10162/d4e88790-cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2.

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

ráðstefnu samningsaðila og þar eð enn er þörf á þeim í Sambandinu ætti einnig að veita þær sem undanþágur samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/1021. Þetta varðar m.a. varahluti fyrir vélknúin ökutæki á landi, s.s. bifreiðar, bifhjól, ökutæki fyrir landbúnað og byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð og vinnuvélar í iðnaði, þ.m.t. vélknúin ökutæki sem falla undir reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 ([7]), (ESB) nr. 167/2013 ([8]) og (ESB) nr. 168/2013 ([9])

5) Samningurinn felur í sér undanþágur fyrir notkun á Dechlorane Plus sem er ekki mælt með í álitum nefndanna. Þar á meðal er notkun efnisins í varahluti fyrir orkubúnað til notkunar utanhúss, lækningatæki, tæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og tæki til greiningar, mælinga, stjórnunar, vöktunar, prófunar, framleiðslu og skoðunar sem og til viðgerða á tilteknum hlutum. Að teknu tilliti til þess að magn Dechlorane Plus sem er notað í varahluti og til viðgerða á hlutum er lítið og með tilliti til þess hversu mikilvægt það er að viðhalda hlutum sem eru þegar í notkun ætti að tilgreina slíkar undanþágur í reglugerð (ESB) 2019/1021.

6) Tímalengd undanþága ætti að vera 5 ár að hámarki með möguleika á framlengingu um 5 ára tímabil til viðbótar í samræmi við 4. mgr. 4. gr. samningsins. Þetta skiptir einkum máli fyrir undanþágur fyrir notkun til læknisfræðilegrar myndgreiningar og fyrir tæki og stöðvar til geislalækninga, þar eð álit nefndanna studdu 7 og 10 ára tímalengd, eftir því sem við á. Framkvæmdastjórnin ætti að endurskoða þörfina á framlengingu á sérstöku undanþágunum eigi síðar en 1. apríl 2028 til að undirbúa sig fyrir ráðstefnu samningsaðila sem búist er við að verði haldin í maí 2029, þar eð ákveða þarf um hugsanlega framlengingu á sérstöku undanþágunum fyrir efnið samkvæmt samningnum á þeirri ráðstefnu samningsaðila.

7) Með 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1021 er framleiðsla, setning á markað og notkun efna sem eru skráð í I. viðauka við þá reglugerð bönnuð, hvort sem þau eru ein og sér, í blöndum eða í hlutum. Að því er þetta varðar ætti að skýra nánar að leyfilegt er að nota áfram hluti sem innihalda Dechlorane Plus og sem eru framleiddir eða settir á markað samkvæmt undanþágu sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þá reglugerð og sem voru þegar í notkun á lokadagsetningu gildistíma viðkomandi undanþágu eftir þann dag.

8) Í samræmi við ákvörðun SC-11/10 er enn fremur veitt undanþága sem nær til setningar Dechlorane Plus á markað og notkunar þess í varahluti fyrir tiltekin ökutæki og vélar, í orkubúnað til notkunar á skipum, í garðyrkju og skógrækt og til notkunar utanhúss, í flugsamgöngum, geimferðum og varnarmálum og í tiltekin tæki þar til endingartíma viðkomandi vöru lýkur eða til 31. desember 2043, hvort sem kemur fyrr, eða, að því er varðar varahluti fyrir lækningatæki og tæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, þar til endingartíma viðkomandi vöru lýkur. Endingartími vara til notkunar í varnarmálum, flugsamgöngum og geimferðum getur varað lengur en til 2043. Því ætti að leyfa setningu slíkra varahluta, sem eru á yfirráðasvæði Sambandsins fyrir eða á lokadagsetningu gildistíma viðkomandi undanþágu, á markað og notkun þeirra í slíkum tilgangi jafnvel eftir þá dagsetningu.

9) Til að styrkja beitingu ákvæða 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1021 og framfylgd þeirra í Sambandinu ætti að fastsetja viðmiðunarmörk fyrir Dechlorane Plus sem kemur fyrir sem óviljandi snefilaðskotaefni í efnum, blöndum og hlutum.

10) Að teknu tilliti til þess að rannsóknarstofur þurfa að bæta nákvæmni greininga og til að tryggja samræmda og viðeigandi notkun greiningaraðferða ætti að fastsetja mörkin fyrir óviljandi snefilaðskotaefni við 1000 mg/kg. Þessi mörk ættu að nema 1 mg/kg 30 mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 frá 30. maí 2018 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 715/2007 og (EB) nr. 595/2009 og niðurfellingu tilskipunar 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 frá 5. febrúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/167/oj).

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 frá 15. janúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjólum (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj).

11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1021 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 15. maí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er eftirfarandi færslu bætt við:

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Sérstök undanþágа varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir
„Dechlorane Plus „Dechlorane Plus“ nær yfir með- og gagnhverfu þess	13560-89-9 135821-03-3 135821-74-8	236-948-9	1. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk Dechlorane Plus: a) 1 000 mg/kg eða minna (0,1% massahlutfall) ef þau eru til staðar í efnum, blöndum eða hlutum til 15. apríl 2028, b) 1 mg/kg eða minna (0,0001% massahlutfall) ef þau eru til staðar í efnum, blöndum eða hlutum eftir 15. apríl 2028. 2. Með undanþágu skal heimilt að setja á markað og nota Dechlorane Plus í eftirfarandi tilgangi: a) notkun í flugsamgöngum, geimferðum og varnarmálum til 26. febrúar 2030, b) notkun til læknisfræðilegrar myndgreiningar til 26. febrúar 2030, c) tæki og stöðvar til geislalækninga til 26. febrúar 2030, d) varahlutir fyrir og viðgerð á einhverju af eftirfarandi: i. vélknúin ökutæki á landi, ii. staðbundnar iðnaðarvélar til notkunar í landbúnaði, skógrækt og byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð, iii. orkubúnaður til notkunar á skipum, í garðyrkju og skógrækt og til notkunar utanhúss, annar en sá sem fellur undir ii. lið, iv. notkun í flugsamgöngum, geimferðum og varnarmálum, v. tæki til greiningar, mælinga, stjórnunar, vöktunar, prófunar, framleiðslu og skoðunar, ef Dechlorane Plus var upphaflega notað við framleiðslu þeirra, þar til endingartíma þeirra lýkur eða til 31. desember 2043, hvort sem kemur fyrr, e) varahlutir fyrir og viðgerð á einhverju af eftirfarandi: i. lækningatæki og fylgihlutir fyrir lækningatæki innan gildissviðs reglugerðar (ESB) 2017/745,

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir
			ii. lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og fylgihlutir fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi innan gildissviðs reglugerðar (ESB) 2017/746, ef Dechlorane Plus var upphaflega notað við framleiðslu þeirra, þar til endingartíma þeirra lýkur. 3. Framkvæmdastjórnin skal meta þörfina á framlengingu á sérstökum undanþágum í a- b- og c- lið 2. mgr. eigi síðar en 1. apríl 2028. 4. Halda má áfram að nota hluti sem innihalda Dechlorane Plus og voru þegar í notkun í Sambandinu fyrir eða á lokadagsetningu gildistíma viðkomandi undanþágu sem mælt er fyrir um í a- til d-lið 2. mgr. 5. Leyfa skal setningu varahluta sem innihalda Dechlorane Plus á markað og notkun þeirra, sem um getur í iv. lið d-liðar 2. mgr., sem eru á yfirráðasvæði Sambandsins 31. desember 2043 eða fyrr.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1731 **2026/EES/30/38**

frá 8. ágúst 2025

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar efni sem eru krabbameinsvaldandi eða kímfrumustökkbreytivaldar eða efni sem hafa eiturhrif á æxlun sem sæta takmörkunum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]), einkum 2. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í færslum 28, 29 og 30 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er lagt bann við því að setja á markað, nota og selja almenningi efni, sem eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, kímfrumustökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun (CMR-efni), í undirflokki 1A eða 1B í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([2]), og eru skráð í 1. til 6. viðbæti við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, og blöndur sem innihalda slík efni umfram tilgreindan styrk.

2) Breyta ætti 2., 4. og 6. viðbæti við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að endurspegla nýja flokkun efna sem CMR-efni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eins og henni var breytt með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/197 ([3]). Því þykir rétt að bæta nýlega flokkuðum CMR-efnum í undirflokki 1B við í 2., 4. og 6. viðbæti við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

3) Flokkun efna í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eins og henni var breytt með framseldri reglugerð (ESB) 2024/197, kemur til framkvæmda frá og með 1. september 2025. Takmarkanirnar sem eru innleiddar með þessari reglugerð, að því er varðar efnin sem eru flokkuð sem CMR-efni í undirflokki 1B í framseldri reglugerð (ESB) 2024/197, ættu því að gilda frá sama degi. Gildistökudagurinn kemur ekki í veg fyrir að rekstraraðilar beiti takmörkunum í tengslum við CMR-efni í undirflokki 1B sem voru áður tilgreind í viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2024/197.

4) Frá og með 1. desember 2023 var kúmól skráð í 2. viðbæti við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1132 ([4]). Kúmól er fyrir hendi í tilteknu flugvélaeldsneyti fyrir litlar flugvélar, þ.m.t. flugvélar sem flugmenn, sem eru ekki atvinnuflugmenn, fljúga. Slíkir flugmenn, sem eru ekki atvinnuflugmenn, eru almennir borgarar eins og um getur í færslum 28, 29 og 30 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Til samræmis við það er ekki heimilt að setja kúmól á markað eða nota það í flugvélaeldsneyti sem er ætlað til sölu til flugmanna, sem eru ekki atvinnuflugmenn, í styrk sem nemur 0,1% massahlutfalli eða meira frá og með 1. desember 2023.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1731, 11.8.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 77/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/197 frá 19. október 2023 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að því er varðar samræmda flokkun og merkingu á tilteknum efnum (Stjtíð. ESB L 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1132 frá 8. júní 2023 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun sem sæta takmörkunum (Stjtíð. ESB L 149, 9.6.2023, bls. 49, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1132/oj).

5) Færslur 28, 29 og 30 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 gilda m.a. ekki um nokkrar eldsneytistegundir og olíuvörur, þ.m.t. vélaeldsneyti sem fellur undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/70/EB ([5]). Slíkt vélaeldsneyti tekur til bensíns og dísileldsneytis fyrir ökutæki á vegum sem eru búin rafkveikju og þjöppukveikjuhreyfli. Því gilda takmarkanir er varða kúmól ekki um setningu á markað eða notkun vélaeldsneytis sem er ætlað til sölu til ökumanna bifreiða sem eru ekki atvinnuökumenn.

6) Í ljósi líkindanna milli notkunar ökumanna bifreiða, sem eru ekki atvinnuökumenn, á vélaeldsneyti og notkun flugmanna, sem eru ekki atvinnuflugmenn, á flugvélaeldsneyti fyrir litlar flugvélar og þeirrar staðreyndar að það eru mun færri flugmenn lítilla flugvéla, sem eru ekki atvinnuflugmenn, sem nota flugvélaeldsneyti en ökumenn bifreiða, sem eru ekki atvinnuökumenn, sem nota vélaeldsneyti og að í tilskipun 98/70/EB eru í sjálfu sér engar takmarkanir á kúmóli í slíku vélaeldsneyti ætti að undanskilja kúmól sem er til staðar í flugvélaeldsneyti frá takmörkunum í færslum 28, 29 og 30 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Því ætti að breyta 11. viðbæti við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að endurspegla þá undanþágu.

7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

Ákvæði 1., 2. og 3. liðar viðaukans gilda frá og með 1. september 2025.

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

Gjört í Brussel 8. ágúst 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/70/EB frá 13. október 1998 um gæði bensíns og dísileldsneytis og breytingu á tilskipun ráðsins 93/12/EBE (Stjtíð. EB L 350, 28.12.1998, bls. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/70/oj).

VIÐAUKI

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

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

Efni	Skrárnúmer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„díúrón (ISO), 3-(3,4-díklórófenýl)-1,1-dímetýlúrea	006-015-00-9	206-354-4	330-54-1“	
„2,2',6,6'-tetrabrómó–4,4'-ísóprópýlídendífenól, tetrabrómóbisfenól-A	604-074-00-0	201-236-9	79-94-7“	
„*N,N*-dímetýl-*p*-tólúidín	612-296-00-4	202-805-4	99-97-8“	
„4-nítrósómorfólín	613-346-00-8	–	59-89-2“	
„4-metýlimídasól	613-349-00-4	212-497-3	822-36-6“	

2) Í 4. viðbæti er eftirfarandi færsla felld inn í töfluna í samræmi við niðurröðun skrárnúmeranna sem þar eru sett fram:

Efni	Skrárnúmer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„dímetýlprópýlfosfónat	015-208-00-7	242-555-3	18755-43-6“	

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

Efni	Skrárnúmer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„difenýl(2,4,6-trímetýlbensóýl)fosfínoxíð	015-203-00-X	278-355-8	75980-60-8“	
„bensýl(díetýlamínó)difenýlfosfóníum-4-[1,1,1,3,3,3-hexaflúoró-2-(4-hýdroxý-fenýl)própan-2-ýl]fenólat	015-204-00-5	479-100-5	577705-90-9“	
„bensýltrifenýlfosfóníum, salt með 4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýlíden]bis[fenóli] (1:1)	015-205-00-0	278-305-5	75768-65-9“	
„hvarfmassi 4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýlíden]difenóls og bensýl(díetýlamínó)difenýlfosfóníum-4-[1,1,1,3,3,3-hexaflúoró-2-(4-hýdroxýfenýl)própan-2-ýl]fenólats (1:1)	015-206-00-6	–	-“	
„hvarfmassi 4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýlíden]difenóls og bensýltrifenýlfosfóníums, salt með 4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýlíden]difenóli (1:1)	015-207-00-1	–	-“	

Efni	Skrárnúmer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„dímetýlpropýlfosfónat	015-208-00-7	242-555-3	18755-43-6“	
„díbútýltinmaleat	050-034-00-5	201-077-5	78-04-6“	
„díbútýltinoxíð	050-035-00-0	212-449-1	818-08-6“	
„hvarfmassi 1-(2,3-epoxýpropoxý)-2,2-bis ((2,3-epoxýpropoxý)metýl)bútans og 1-(2,3-epoxýpropoxý)-2-((2,3-epoxýpropoxý)metýl)-2-hýdroxýmetýlbútans	603-244-00-1	–	-“	
„4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýlíden]difenól, bisfenól AF	604-099-00-7	216-036-7	1478-61-1“	
„1,4-bensendíamín, *N,N*'-blandaðar Ph- og tólýlafleiður,	612-298-00-5	273-227-8	68953-84-4“	
„4-metýlimídasól	613-349-00-4	212-497-3	822-36-6“	

4) Eftirfarandi færslu er bætt við í 11. viðbæti:

Efni	Undanþágur
„2. Kúmól CAS-nr. 98-82-8 EB-nr. 202-704-5	Sem efni eitt og sér eða sem efnisþáttur í öðru efni í annaðhvort: a) steinolíu sem er notuð sem flugvélaeldsneyti og uppfyllir DEF STAN 91-091, ASTM-forskrift D1655 eða jafngilda viðurkennda staðla og er markaðssett með lýsingum á borð við Jet-A, Jet-A1 eða JP-(*x*) eða b) bensíni sem er notað sem flugvélaeldsneyti og er í samræmi við DEF STAN 91-090, ASTM D910, ASTM D7547 eða jafngilda viðurkennda staðla.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1988 **2026/EES/30/39**

frá 2. október 2025

um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar per- og pólýflúoróalkýlefni í slökkvifroðu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]), einkum 1. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Per- og pólýflúoróalkýlefni eru hópur þúsunda tilbúinna íðefna sem eru víða notuð í Sambandinu, þ.m.t. í slökkvifroðu. Efnahags- og framfarastofnunin skilgreinir per- og pólýflúoróalkýlefni sem sérhver efni sem innihalda a.m.k. eitt metýlkolefnisatóm (CF_3) eða metýlenkolefnisatóm (CF_2) sem er að fullu flúorað (án þess að H-/Cl-/Br-/I-atóm sé fast við það) ([2]).

2) Viðmiðunin „mjög þrávirk“ er sett er fram í lið 1.2.1 í XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Per- og pólýflúoróalkýlefni eru langt yfir þeirri viðmiðun að teljast mjög þrávirk og þau sýna margs konar hættulega eiginleika til viðbótar. Flest eru hreyfanleg í vatni og leiða þess vegna til mengunar á grunnvatni, yfirborðsvatni og lífríki. Þetta er tiltekið áhyggjuefni þegar neysluvatnsuppsprettur verða fyrir áhrifum. Sum per- og pólýflúoróalkýlefni eru grunaðir krabbameinsvaldar, valda skaða fyrir barn sem er að þroskast og koma af stað áhrifum í líffærum við lágan styrk, s.s. lifrinni, eða ónæmiskerfinu. Vísbendingar eru um að per- og pólýflúoróalkýlefni séu hugsanleg innkirtlatruflandi efni. Gögn til fullnægjandi megindlegs mats á áhrifum flestra per- og pólýflúoróalkýlefna á heilbrigði manna og umhverfið eru þó ófullnægjandi.

3) Á árinu 2019 kallaði ráð Evrópusambandsins eftir því að framkvæmdastjórnin þróaði aðgerðaáætlun til að útrýma allri ónauðsynlegri notkun á per- og pólýflúoróalkýlefnum ([3]). Á árinu 2020 hvatti Evrópuþingið framkvæmdastjórnina til þess að fastsetja ákveðna fresti til að tryggja að allri ónauðsynlegri notkun á per- og pólýflúoróalkýlefnum yrði hið snarasta hætt í áföngum ([4]). Framkvæmdastjórnin gat þess í sjálfbærnistefnunni í íðefnamálum ([5]) að gefa yrði sérstakan gaum að per- og pólýflúoróalkýlefnum og lagði þess vegna til heildstæða röð aðgerða til að taka á notkun og mengun af völdum per- og pólýflúoróalkýlefna.

4) Hugsanleg áhrif af per- og pólýflúoróalkýlefnamengun á umhverfið og mögulega á heilbrigði manna hafa vakið áhyggjur í ýmsum heimshlutum. Ástralía, Kanada Japan, Kórea, Kína, Rússland og Bandaríkin hafa samþykkt aðferðir til að draga úr áhættu af per- og pólýflúoróalkýlefnum ([6]). Danmörk hefur þegar samþykkt sérstakar ráðstafanir til að banna innflutning, sölu og notkun á slökkvifroðuþykkni sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni á æfingasvæðum. Landsbundnar takmarkanir hindra mögulega góða starfsemi innri markaðarins og þess vegna er nauðsynlegt að samræma reglur um takmarkanir á vettvangi Sambandsins varðandi slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1988, 3.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) Skýrsla Efnahags- og framfarastofnunarinnar frá 9. júlí 2021, „Reconciling Terminology of the Universe of Per- and Polyfluoroalkyl Substances: Recommendations and Practical Guidance“ (ENV/CBC/MONO(2021)25).

([3]) Ályktanir ráðsins – Í áttina að sjálfbærri stefnu í íðefnamálum í Sambandinu (e. *Towards a Sustainable Chemicals Policy Strategy of the Union*), 26. júní 2019, 10713/19.

([4]) Ályktun Evrópuþingsins frá 10. júlí 2020 um sjálfbærnistefnu í íðefnamálum (e. *European Parliament resolution of 10 July 2020 on the Chemicals Strategy for Sustainability*) (2020/2531(RSP)).

([5]) Sjálfbærnistefna í íðefnamálum, í áttina að eiturefnalausu umhverfi (e. *Chemicals Strategy for Sustainability, towards a Toxic-Free Environment*), (COM(2020) 667 lokaútgáfa).

([6]) https://www.oecd.org/chemicalsafety/portal-perfluorinated-chemicals/riskreduction/.

5) Að teknu tilliti til þeirra áhyggjuefna sem vakin var athygli á að því er varðar að skipta slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni út fyrir aðra slökkvifroðu sem er að stofni til úr flúori, sem og til vaxandi tiltækileika staðgöngukosta og til að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna og umhverfið í Sambandinu, fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) 17. júlí 2020, skv. 1. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, að hún tæki saman málsskjöl sem samrýmast kröfunum í XV. viðauka við þá reglugerð með það fyrir augum að setja mögulegar takmarkanir á per- og pólýflúoróalkýlefni í slökkvifroðu ([7]).

6) Hinn 23. mars 2022 lagði Efnastofnunin fram málsskjölin skv. XV. viðauka sem var breytt og lokið við 13. janúar 2023 (hér á eftir nefnd málsskjölin) ([8]). Í málsskjölunum kom fram að hér um bil 25 fyrirtæki framleiða u.þ.b. 30 000 tonn af slökkvifroðu á ári í Sambandinu. Þrátt fyrir fyrri takmarkanir á tiltekin per- og pólýflúoróalkýlefni í slökkvifroðu innihalda 18 000 tonn (60%) af samsettri tonnatölu sem til er af slökkvifroðu per- og pólýflúoróalkýlefni. Í málsskjölunum var áætluð árleg heildarlosun sem nemur u.þ.b. 470 tonnum af per- og pólýflúoróalkýlefnum frá samsetningu, þjálfun og notkun við brunaútköll.

7) Slökkvifroða sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni er notuð til að slökkva elda sem fela í sér eldfima vökva (eldar í flokki B) innan fjölmargra geira (t.d. olíuiðnaðurinn/(olíu-)efnaiðnaðurinn, slökkvilið sveitarfélaga, notkun til sjós, á flugvöllum, til varna og í handslökkvitæki). Langstærsti notkunargeirinn er olíuiðnaðurinn/(olíu-)efnaiðnaðurinn sem notar 59% af árlegri tonnatölu af slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni í Sambandinu. Slökkvifroða sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni er bæði notuð við þjálfun og við ýmiss konar raunveruleg brunaútköll, allt frá litlum eldum til stórra tankelda. Ef ekki verða settar reglur mun áframhaldandi notkun á per- og pólýflúoróalkýlefnum í slökkvifroðu leiða til vaxandi umhverfismengunar, áframhaldandi losunar út í umhverfið og frekari váhrifa á menn.

8) Efnastofnunin komst að þeirri niðurstöðu að áhættum fyrir heilbrigði manna og umhverfið frá notkun á per- og pólýflúoróalkýlefnum í slökkvifroðu í Sambandinu væri ekki stjórnað á fullnægjandi hátt og að takmörkun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 væri heppilegasta ráðstöfunin til að bregðast við greindu áhættunum. Þörf er á aðgerðum í öllu Sambandinu til að bregðast við áhættum sem tengjast per- og pólýflúoróalkýlefnum í slökkvifroðu til að tryggja samræmda öfluga vernd fyrir heilbrigði manna og umhverfið í öllu Sambandinu og til að tryggja frjálsa vöruflutninga innan Sambandsins.

9) Í málsskjölunum var einnig komist að þeirri niðurstöðu að nákvæm auðkenni tiltekinna per- og pólýflúoróalkýlefna sem eru sem stendur notuð í slökkvifroðu væru að mestu óþekkt vegna upplýsingaleyndar framleiðenda. Hagsmunaaðilar iðnaðarins greindu frá því að per- og pólýflúoróalkýlefnin tilheyra aðallega C6-keðjulengdarflokknum sem eru úndekaflúoróhexansýruskyld efni. Efni með styttri keðjulengdargerð hafa þó einnig verið notuð í slökkvifroðu og fræðilega séð væri hægt að þróa ný per- og pólýflúoróalkýlefni, sem reglur hafa ekki verið settar um, til notkunar í slökkvifroðu í framtíðinni. Af þessum sökum var komist að þeirri niðurstöðu í málsskjölunum að takmörkun sem tekur til alls per- og pólýflúoróalkýlefnaflokksins, óháð markaðsstöðu tiltekinna per- og pólýflúoróalkýlefna, fremur en tiltekinna per- og pólýflúoróalkýlefna eða undirhópa per- og pólýflúoróalkýlefna sé viðeigandi til að bregðast við áhættum frá per- og pólýflúoróalkýlefnum í slökkvifroðu, þ.m.t. þær sem stafa frá svokallaðri óheppilegri útskiptingu í framtíðinni.

10) Efnastofnunin tók til athugunar fimm mismunandi takmörkunarvalkosti í málsskjölunum og endaði á því að leggja til bann við setningu á markað og notkun, þ.m.t. samsetningu, per- og pólýflúoróalkýlefna í slökkvifroðu með geirasértækum umbreytingartímabilum. Samkvæmt Efnastofnuninni ætti að takmarka setningu handslökkvitækja sem innihalda per- og pólýflúoróalkýlefni á markað eftir 6 mánaða umbreytingartímabil en takmarka ætti notkun á slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni til þjálfunar og prófunar og notkunar af hálfu slökkviliða sveitarfélaga eftir 18 mánaða umbreytingartímabil. Lengra umbreytingartímabil sem nemur þremur árum var talið nauðsynlegt vegna notkunar á slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni í almenningsskipum og sem nemur fimm árum vegna notkunar á slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni í almenningsflugi, til varna og í handslökkvitæki. Efnastofnunin taldi að umbreytingartímabil sem nemur allt að 10 árum væri réttlætanlegt vegna notkunar á slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni í starfsstöðvum sem falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/18/ESB ([9]), þ.m.t. einkum eldar í stórum geymslutönkum með loftun (e. *atmospheric storage tank*) og iðnaði þar sem fengist er við fjölda af mismunandi eldfimum vökvum á sama staðnum.

([7]) https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/request_echa_pfas_fff_en.pdf/aa089887-bc27-e642-747e-b935809075cc?t=1601895611682.

([8]) https://echa.europa.eu/documents/10162/4524f49c-ae14-b01b-71d2-ac3fa916c4e9 and https://echa.europa.eu/documents/10162/8011247f-14bb-c77e-189e-4df733dd16b2.

([9]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/18/ESB frá 4. júlí 2012 um varnir gegn hættu á stórslysum af völdum hættulegra efna og um breytingu og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 96/82/EB (Stjtíð. ESB L 197, 24.7.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

11) Efnastofnunin lagði einnig til í málsskjölunum að styrkleikamörkin fyrir per- og pólýflúoróalkýlefni í slökkvifroðu yrðu fastsett við 1 mg/l ([10]). Samkvæmt Efnastofnuninni myndu þessi mörk koma í veg fyrir notkun per- og pólýflúoróalkýlefna af ásetningi í slökkvifroðuþykkni og hægt væri að komast hjá meirihluta losunar. Efnastofnunin taldi enn fremur að þessi styrkleikamörk ættu einnig að gilda um búnað, sem hefur verið notaður, með slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni þar eð unnt væri að ná slíkum mörkum með frekar einföldu hreinsunarferli.

12) Að lokum lagði Efnastofnunin til þá skyldu fyrir notendur slökkvifroðu (nema í handslökkvitækjum) að taka saman stjórnunaráætlanir fyrir slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni og beita ráðstöfunum til áhættustjórnunar samkvæmt bestu starfsvenjum til að þeir geti haldið áfram að nota slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni á gildandi umbreytingartímabili.

13) Hinn 16. mars 2023 samþykkti áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar (hér á eftir nefnd áhættumatsnefndin) álit sitt ([11]) og komst að þeirri niðurstöðu að takmörkunin sem Efnastofnunin lagði til varðandi per- og pólýflúoróalkýlefni í slökkvifroðu, eins og áhættumatsnefndin breytti henni, sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindri áhættu með tilliti til árangurs við að draga úr áhættu, framkvæmanleika og vöktunarmöguleika.

14) Áhættumatsnefndin studdi notkunina á skilgreiningu Efnahags- og framfarastofnunarinnar á per- og pólýflúoróalkýlefnum í þeim tilgangi að flokka efnin. Áhættumatsnefndin viðurkenndi að það gæti verið mögulegt að auðkenna per- og pólýflúoróalkýlefni eða undirhópa sem eru ekki hentugir til notkunar í slökkvifroðu vegna eðlislægra eiginleika þeirra en taldi að útilokun á auðkenndum per- og pólýflúoróalkýlefnum eða undirhópum, sem ekki er líklegt að verði notaðir, ætti ekki rétt á sér. Ef tiltekin per- og pólýflúoróalkýlefni henta ekki verða þau ekki fyrir áhrifum af þessari takmörkun og sú fyrirhöfn sem þarf til að auðkenna slíka hópa og efni væri ekki réttlætanleg. Ef undirhópar eru útilokaðir hefur það enn fremur í för með sér mögulega útilokun fyrir slysni á per- og pólýflúoróalkýlefnum sem gætu reynst hentug í framtíðinni en eru með svipaða hættulega eiginleika. Áhættumatsnefndin taldi að mikil þrávirkni per- og pólýflúoróalkýlefna í samsetningu með öðrum hættum sé mikið áhyggjuefni. Áhættumatsnefndin taldi að möt Efnastofnunarinnar á losun per- og pólýflúoróalkýlefna út í umhverfið frá notkun slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni væru áreiðanleg möt og var sammála því að nota ætti losun sem mælikvarða á áhættu og að það ætti að lágmarka hana.

15) Áhættumatsnefndin var sammála því að takmörkun í öllu Sambandinu, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006, á per- og pólýflúoróalkýlefnum sem hópi væri mest viðeigandi ráðstöfunin til að draga úr áhættu frá per- og pólýflúoróalkýlefnum í slökkvifroðu. Áhættumatsnefndin var einnig sammála því að takmörkunin ætti að taka á áhættum við að setja per- og pólýflúoróalkýlefni, þ.m.t. samsetningu, á markað og nota þau, að því er varðar alla notkun á slökkvifroðu, þar eð þau eiga þátt í losun út í umhverfið. Þessi losun skapar áhættu fyrir menn og fyrir umhverfið og áhættan eykst með áframhaldandi notkun vegna þrávirkni per- og pólýflúoróalkýlefna og aukningar á magni þeirra í umhverfinu sem af henni leiðir. Þrátt fyrir viðleitni til reglusetningar í meira en áratug er áhættumatsnefndin þeirrar skoðunar að núverandi ráðstafanir til áhættustjórnunar og rekstrarskilyrði taki ekki á áhættunni á fullnægjandi hátt.

16) Áhættumatsnefndin studdi tillögu um að skylda rekstraraðila til að koma á staðarsértækum stjórnunaráætlunum. Áhættumatsnefndin var einnig sammála skilyrðunum fyrir viðeigandi förgun, meðhöndlun og merkingu á úrgangi sem er safnað sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni. Að auki tilgreindi áhættumatsnefndin þörf á að tryggja að úrgangur frá hreinsun slökkvibúnaðar sé meðhöndlaður á viðeigandi hátt og að líffræðileg hreinsun skólps teljist ekki fullnægjandi meðhöndlun. Áhættumatsnefndin tók fram að líffræðileg hreinsun skólps væri algengasta förgunaraðferðin fyrir afrennslisvatn sem er safnað, sem inniheldur slökkvifroðu, en að skilvirkni meðhöndlunarinnar við að fjarlægja per- og pólýflúoróalkýlefni sé takmörkuð og að auki geti förgun úrgangseðju einnig verið umtalsverð uppspretta per- og pólýflúoróalkýlefna. Ef til þess kemur að úrgangur sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni er brenndur eða sambrenndur tilgreindi áhættumatsnefndin að hitastigið ætti að vera yfir 1 100 gráður á selsíus. Áhættumatsnefndin tók þó einnig fram að viðbótartækni til förgunar kunni að verða þróuð í framtíðinni og þess vegna lagði hún ekki til að fullnægjandi meðhöndlun yrði skilgreind umfram þau skilyrði sem eru lögð til í málsskjölunum.

([10]) Svarar til 1 ppm, 1 000 ppb eða 0,0001% (massi miðað við rúmmál).

([11]) https://echa.europa.eu/documents/10162/897b2ca5-e15b-e6c5-a2ef-c7af4f1110a1.

17) Hinn 7. júní 2023 samþykkti nefnd Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu (hér á eftir nefnd nefndin um félagshagfræðilega greiningu) álit sitt ([12]). Nefndin um félagshagfræðilega greiningu komst að þeirri niðurstöðu að takmörkunin sem Efnastofnunin lagði til varðandi per- og pólýflúoróalkýlefni í slökkvifroðu væri heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindum áhættum, að teknu tilliti til félagslegs og hagræns ávinnings og kostnaðar af per- og pólýflúoróalkýlefnum, að því tilskildu að endurskoðun á tiltækileika staðgöngukosta fyrir starfsstöðvarnar sem falla undir tilskipun 2012/18/ESB sé innt af hendi fyrir lok umbreytingartímabilsins sem er lagt til fyrir setningu á markað og notkun í slíkum starfsstöðvum. Nefndin um félagshagfræðilega greiningu mælti enn fremur með því að fella inn þá skyldu að endurskoða framfarir við útskiptingu að því er varðar notkun á slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni við olíu- og gaslagnir á hafi úti fyrir lok umbreytingartímabilsins fyrir þá notkun.

18) Nefndin um félagshagfræðilega greiningu komst að þeirri niðurstöðu að þrátt fyrir einhverja óvissu endurspeglaði félagslegur og hagrænn kostnaður af tillögðu takmörkuninni, sem áætlað er að nemi u.þ.b. 7 milljörðum evra á 30 ára tímabili, rétta stærðargráðu. Nefndin um félagshagfræðilega greiningu var sammála Efnastofnuninni um það að ávinningurinn af tillögðu takmörkuninni væri sú losun út í umhverfið sem komist er hjá, sem Efnastofnun áætlaði að væri u.þ.b. 13 200 tonn á 30 árum ef þær ráðstafanir til áhættustjórnunar sem Efnastofnunin lagði til eru innleiddar. Nefndin um félagshagfræðilega greiningu tók fram að miðlægt gildi fyrir hlutfallið milli kostnaðar og hagkvæmni, sem nemur u.þ.b. 500 evrum á hvert kíló af losun sem komist er hjá, sé innan stærðargráðu nýlegra takmarkana fyrir þrávirk íðefni. Nefndin um félagshagfræðilega greiningu tók einnig fram að innfelling ráðstafana til áhættustjórnunar fyrir þjálfun og brunaútköll hafi takmörkuð áhrif á hlutfallið milli kostnaðar og hagkvæmni að því er varðar tillögðu takmörkunina og taldi því að þessar ráðstafanir væru réttlætanlegar. Nefndin um félagshagfræðilega greiningu taldi einnig að takmörkunin gæti leitt til annarra jákvæðra áhrifa, s.s. að komist verði hjá kostnaði við umhverfislegar úrbætur og hvatt verði til hraðari nýsköpunar að því er varðar staðgöngukosti fyrir per- og pólýflúoróalkýlefni sem leiði til aukinnar samkeppnishæfni evrópska efnaiðnaðarins, sem og til einhverra óútreiknanlegra eða mögulega neikvæðra áhrifa, s.s. á losun gróðurhúsalofttegunda og tilvika þar sem ekki tekst að slökkva eld með fullnægjandi hætti ef staðgöngukostir virka ekki eins vel og slökkvifroða sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni.

19) Nefndin um félagshagfræðilega greiningu komst að þeirri niðurstöðu að tæknilega og efnahagslega mögulegir staðgöngukostir fyrir slökkvifroðu, sem eru ekki að stofni til úr flúori, séu tiltækir og að hægt sé að innleiða þá í flestum en ekki öllum geirum eða nota þá fyrir lok umbreytingartímabilsins sem Efnastofnunin lagði til. Nefndin um félagshagfræðilega greiningu taldi einkum að ekki hafi verið sýnt að fullu fram á tiltækileika hentugra staðgöngukosta að því er varðar notkun í starfsstöðvum sem falla undir tilskipun 2012/18/ESB og fyrir olíu- og gaslagnir á hafi úti. Til að tryggja fulla þróun, prófun og samþykkt hentugra staðgöngukosta mælti nefndin um félagshagfræðilega greiningu með lengri umbreytingartímabilum en þeim sem Efnastofnunin lagði til til að setja á markað handslökkvitæki sem skammta alkóhólþolna froðu til notkunar í siglingageiranum og til notkunar við olíu- og gaslagnir á hafi úti. Að því er varðar notkun á handslökkvitækjum mælti nefndin um félagshagfræðilega greiningu með umbreytingartímabili til 31. desember 2030 fremur en 5 ára umbreytingartímabili eins og Efnastofnunin lagði til.

20) Nefndin um félagshagfræðilega greiningu tók mið af viðbótarskilyrðunum sem áhættumatsnefndin mælti með og sem útheimta brennsluhitastig sem nemur að lágmarki 1 100 gráðum á selsíus. Nefndin um félagshagfræðilega greiningu gat þó ekki komist að niðurstöðu varðandi kostnaðinn sem tengist þessum meðmælum sem bætir viðbótaróvissuþætti við í matinu.

21) Haft var samráð við gagnaskiptatorg Efnastofnunarinnar vegna framkvæmdar, sem um getur í f-lið 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 (hér á eftir nefnt gagnaskiptatorgið), meðan á takmörkunarferlinu stóð og tekið var tillit til álits þess.

22) Hinn 31. ágúst 2023 lagði Efnastofnunin álit áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu fyrir framkvæmdastjórnina.

23) Að teknu tilliti til málsskjalanna og álita áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu lítur framkvæmdastjórnin svo á að setning slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni á markað og notkun hennar hafi í för með sér óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið sem þarf að bregðast við á vettvangi Sambandsins.

24) Þess vegna telur framkvæmdastjórnin að takmörkun á setningu á markað og notkun á per- og pólýflúoróalkýlefnum í slökkvifroðu, eins og komið er á með þessari reglugerð, sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindri áhættu að teknu tilliti til félagslegra og hagrænna áhrifa af henni og tiltækileika staðgöngukosta.

([12]) https://echa.europa.eu/documents/10162/897b2ca5-e15b-e6c5-a2ef-c7af4f1110a1.

25) Framkvæmdastjórnin telur að vítt gildissvið takmörkunarinnar, sem tekur til allra per- og pólýflúoróalkýlefna eins og Efnahags- og framfarastofnunin skilgreinir þau, sé viðeigandi í ljósi þeirra áhyggjuefna sem komu fram í málsskjölunum og sem áhættumatsnefndin og nefndin um félagshagfræðilega greiningu staðfestu. Þrávirkni allra per- og pólýflúoróalkýlefna, þ.m.t. niðurbrotsefna þeirra, er aðaláhyggjuefnið sem leiðir til vaxandi styrks í umhverfinu. Mörg per- og pólýflúoróalkýlefni eru mjög hreyfanleg í umhverfinu og rannsóknir hafa staðfest ýmsar aðrar hættur að því er varðar per- og pólýflúoróalkýlefni sem ráðast oft af tiltekinni gerð þeirra. Framkvæmdastjórnin veitir því athygli að nákvæm auðkenni þessara per- og pólýflúoróalkýlefna sem eru sem stendur notuð í slökkvifroðu eru að mestu óþekkt vegna viðskiptaleyndar framleiðenda og að þörf er á víðu gildissviði takmörkunarinnar til að komast hjá óheppilegri útskiptingu milli mismunandi einstakra per- og pólýflúoróalkýlefna sem öll uppfylla viðmiðunina „mjög þrávirk“, sem sett er fram í lið 1.2.1 í XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, og leiða þess vegna til mengunar á grunnvatni, yfirborðsvatni og lífríki.

26) Framkvæmdastjórnin telur að það sé óvíst hvort hægt sé að nota einhverja undirhópa per- og pólýflúoróalkýlefna í slökkvifroðu og skapi þar með áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið. Að teknu tilliti til skuldbindingar Sambandsins um að hætta notkun á per- og pólýflúoróalkýlefnum í áföngum, þegar það er mögulegt, eins og getið er hér að framan telur framkvæmdastjórnin hins vegar að vítt gildissvið takmörkunarinnar m.t.t. íðefna sé réttlætanlegt til að tryggja auðkenningu efna sem falla undir gildissvið þessarar takmörkunar, komast hjá útilokun fyrir slysni á per- og pólýflúoróalkýlefnum sem gætu reynst hentug til notkunar í slökkvifroðu í framtíðinni og tryggja framkvæmanleika takmörkunarinnar.

27) Framkvæmdastjórnin er sammála styrkleikamörkunum sem áhættumatsnefndin og nefndin um félagshagfræðilega greiningu lögðu til sem er styrkur sem nemur 1 mg/l fyrir summu allra per- og pólýflúoróalkýlefna. Framkvæmdastjórnin telur, af ástæðum sem varða réttarvissu og til að auðvelda samræmi við og framfylgd þessarar takmörkunar, að það ætti að skilgreina slökkvifroðu í þessari reglugerð sem hvers konar blöndu til slökkvistarfa með froðu sem og mismunandi tegundir af slökkvifroðublöndum á mismunandi stigum virðiskeðju og notkunar, þ.m.t. slökkvifroðuþykkni sem þarf að þynna með vatni til að mynda slökkvifroðulausn, slökkvifroðulausn og slökkvifroða sem er slökkvifroðulausn blönduð með lofti meðan á notkun stendur. Þó að fáar greiningaraðferðir fyrir hvert einstakt per- og pólýflúoróalkýlefni séu tiltækilegar má nota aðferðir fyrir heildarmagn flúors í þeim tilgangi að sýna fram á að farið sé að takmörkuninni í samræmi við ráðgjöf gagnaskiptatorgsins. Framkvæmdastjórnin telur að takmörkunin sé framfylgjanleg og að þetta sé einkum styrkt með samsetningu af tiltækileika aðferða fyrir heildarmagn flúors og kröfunni um merkingar.

28) Framkvæmdastjórnin veitir því athygli að framkvæmd takmörkunarinnar fyrir tiltekna hópa per- og pólýflúoróalkýlefna í slökkvifroðu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 ([13]) sýndi fram á að jafnvel eftir hreinsun í samræmi við bestu aðgengilegu tækni geta leifar af per- og pólýflúoróalkýlefnum orðið eftir í búnaðinum og geta verið til staðar í nýísettri flúorlausri slökkvifroðu. Í ljósi þessa viðurkennir framkvæmdastjórnin að fastsetning styrkleikamarka sem nema 1 mg/l fyrir per- og pólýflúoróalkýlefni, eins og Efnastofnunin mælti með, geti leitt til þess að öllum búnaði með slökkvifroðu, sem hafði áður verið notaður með slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni, verði skipt út. Þess vegna telur framkvæmdastjórnin viðeigandi að fastsetja mörk sem nema 50 mg/l fyrir heildarmagn allra per- og pólýflúoróalkýlefna í slökkvifroðu sem á upptök sín í slíkum búnaði. Þessi styrkleikamörk ættu einungis að gilda um flúorlausa slökkvifroðu sem er sett ný í búnað eftir hreinsun hans. Í ljósi þróunar varðandi mælingu á áhrifum af völdum bakslags og þróunar á hreinsunaraðferðum fyrir búnaðinn ætti framkvæmdastjórnin að endurskoða þessa undanþágu innan 5 ára frá gildistöku þessarar reglugerðar. Undanþágan ætti ekki að gilda um handslökkvitæki þar eð búist er við að þeim verði skipt út smám saman í heild sinni. Ef slökkvitæki eru endurnotuð ættu almennu styrkleikamörkin 1 mg/l að gilda um alla slökkvifroðu sem er losuð úr slökkvitækinu.

29) Tilteknir undirhópar per- og pólýflúoróalkýlefna eða tiltekin notkun þeirra ættu að vera undanskilin frá banninu við setningu á markað og notkun í tengslum við þessa takmörkun þar eð þau falla þegar undir takmarkanir eða bönn í Sambandinu. Perflúoróoktansúlfónsýra (PFOS), sölt hennar og skyld efnasambönd, perflúoróoktansýra (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd og perflúoróhexansúlfónsýra (PFHxS), sölt hennar og skyld efnasambönd sem falla undir bönn í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 ættu að vera undanskilin frá banninu við setningu á markað og notkun. Perflúorókarboxýlsýrur með keðjulengdina 9–14 kolefnisatóm (C9–C14 PFCA) falla undir fyrirliggjandi takmörkun samkvæmt færslu 68 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og ættu að vera undanskildar frá takmörkuninni um setningu á markað og notkun. Notkun á úndekaflúoróhexansýru (PFHxA), söltum hennar og skyldum

([13]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk lífræn mengunarefni (Stjtíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

efnasamböndum, sem er takmörkuð með 4. og 5. mgr. fyrirliggjandi takmörkunar samkvæmt færslu 79 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, ætti einnig að vera undanskilin frá takmörkuninni um setningu á markað og notkun. Taka ætti magn per- og pólýflúoróalkýlefna úr þessum undirhópum per- og pólýflúoróalkýlefna sem eru undanþegnir með í ákvörðuninni á styrk fyrir summu allra per- og pólýflúoróalkýlefna að því er varðar þessa takmörkun. Ráðstafanirnar til áhættustjórnunar í 7. til 10. mgr. sem eru lagðar á sem skilyrði fyrir notkun þessarar takmörkunar ættu að gilda um per- og pólýflúoróalkýlefni úr þessum undirhópum þegar notkun þeirra í slökkvifroðu er ennþá leyfð.

30) Samsetning, vinnsla og geymsla á slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni, þ.m.t. öll þessi notkun til framleiðslu á slökkvifroðu í Sambandinu óháð viðtökustað slökkvifroðunnar, hvort heldur sem er í Sambandinu eða þriðju löndum, falla undir skilgreininguna á „notkun“ eins og sett er fram í 24. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Þess vegna telur framkvæmdastjórnin að það sé ekki nauðsynlegt að tilgreina takmörkun á samsetningu slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni til viðbótar við takmörkunina á notkun per- og pólýflúoróalkýlefna í slíka slökkvifroðu eins og áhættumatsnefndin og nefndin um félagshagfræðilega greiningu lögðu til.

31) Að því er varðar bæði setningu á markað og notkun per- og pólýflúoróalkýlefna í slökkvifroðu telur framkvæmdastjórnin að almennt umbreytingartímabil sem nemur 5 árum sé viðeigandi. Þetta er frestunartímabilið sem var stutt af áhættumatsnefndinni og nefndinni um félagshagfræðilega greiningu að því er varðar notkun á per- og pólýflúoróalkýlefnum í slökkvifroðu í almenna hópnum fyrir alla notkun og geira sem falla ekki undir nákvæmari tímabundna undanþágu, sem tekur til nokkurra mismunandi staða og mismunandi ferla við útskiptingu. Slíkt frestunartímabil er einnig stutt af nefndinni um félagshagfræðilega greiningu að því er varðar notkun á per- og pólýflúoróalkýlefnum í slökkvifroðu sem er notuð fyrir almenningsflug (þ.m.t. almenningsflugvelli) og einnig mælt með fyrir skip, þ.m.t. olíuflutningaskip, ferjur, dráttarbáta og önnur skip sem notuð eru í atvinnuskyni, sem og til varna. Þar eð einnig þarf að heimila setningu á markað til afhendingar til þessarar notkunar þykir því rétt að nota sama umbreytingartímabilið fyrir bæði setningu á markað og notkun á per- og pólýflúoróalkýlefnum í slökkvifroðu.

32) Að því er varðar setningu alkóhólþolinnar slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni á markað í handslökkvitækjum er framkvæmdastjórnin sammála umbreytingartímabili sem nemur 18 mánuðum sem nefndin um félagshagfræðilega greiningu mælti með. Að því er varðar setningu annarra handslökkvitækja á markað telur framkvæmdastjórnin að 12 mánaða umbreytingartímabil, í stað 6 mánaða eins og áhættumatsnefndin og nefndin um félagshagfræðilega greiningu ráðlögðu, sé viðeigandi til að tryggja að hagsmunaaðilar hafi nægan tíma og getu til að öðlast tilskilda vottun í öllum aðildarríkjum.

33) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur rétt að heimila setningu per- og pólýflúoróalkýlefna í slökkvifroðu á markað umfram 5 ára umbreytingartímabilið, einungis í þeim tilgangi að afhenda til þeirrar notkunar sem nýtur ennþá góðs af undanþágunni eftir að þessi tími er liðinn.

34) Framkvæmdastjórnin er sammála umbreytingartímabili sem nemur 18 mánuðum frá gildistöku að því er varðar notkun á per- og pólýflúoróalkýlefnum í slökkvifroðu sem er notuð til þjálfunar og prófunar og fyrir opinber eða einkarekin slökkvilið sem annast starfssvið opinberra slökkviliða. Framkvæmdastjórnin er einnig sammála um að opinber slökkvilið ættu áfram að mega nota froðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni í 10 ár ef til þess kemur að þau þurfi að grípa inn í og slökkva elda hjá iðnaðarfyrirtækjum sem falla undir tilskipun 2012/18/ESB. Slíka froðu og búnað ætti þó einungis að nota í þeim tilgangi.

35) Framkvæmdastjórnin er enn fremur sammála umbreytingartímabilinu til 31. desember 2030 vegna notkunar á per- og pólýflúoróalkýlefnum í slökkvifroðu fyrir handslökkvitæki, eins og nefndin um félagshagfræðilega greiningu lagði til, þar eð þetta myndi gefa nægan tíma til að tryggja að framleiðslugeta fyrir handslökkvitæki sem eru laus við per- og pólýflúoróalkýlefni geti uppfyllt vaxandi þörf fyrir að skipta út fyrirliggjandi handslökkvitækjum sem innihalda per- og pólýflúoróalkýlefni.

36) Framkvæmdastjórnin er sammála umbreytingartímabili sem nemur 10 árum fyrir notkun á per- og pólýflúoróalkýlefnum í slökkvifroðu, eins og nefndin um félagshagfræðilega greiningu lagði til, fyrir starfsstöðvar sem falla undir tilskipun 2012/18/ESB og fyrir lagnir sem tilheyra olíu- og gasiðnaði á hafi úti til að veita nægan tíma fyrir árangursríka innleiðingu staðgöngukosta sem uppfylla tilskilda staðla til að tryggja brunavarnir á þessum stöðum. Aðstaða fyrir geimskot fyrir geimiðnaðinn, sem fellur undir starfsstöðvar sem falla undir tilskipun 2012/18/ESB, mun þar af leiðandi vera með umbreytingartímabil sem nemur 10 árum.

37) Að því er varðar notkun á per- og pólýflúoróalkýlefnum í slökkvifroðu studdi nefndin um félagshagfræðilega greiningu enn fremur 5 ára umbreytingartímabil fyrir skip, þ.m.t. herskip. Framkvæmdastjórnin telur samt sem áður að taka þurfi tillit til sértækra krafna varðandi varnir fyrir öll herskip ofan- og neðansjávar, án tillits til lengdar þeirra og brúttótonnatölu, samanborið við almenningsskip, sem hafa áhrif á tæknilegan framkvæmanleika þess að innleiða staðgöngukosti, sérstöðu slökkvistarfsreglna sjóhersins og til að tryggja samstarfshæfni við þriðju lönd í sameiginlegum heræfingum, og að þess vegna þurfi meiri tíma. Að auki telur framkvæmdastjórnin, að því er varðar borgaraleg skip þar sem slökkvifroða sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni hefur þegar verið sett um borð, að 5 ára umbreytingartímabil sé of stutt miðað við tilskildar breytingar á froðukerfinu sem er einungis hægt að inna af hendi í þurrkví. Þess vegna telur framkvæmdastjórnin rétt að fastsetja umbreytingartímabil, sem nemur 10 árum frá gildistöku þessarar reglugerðar, fyrir notkun á per- og pólýflúoróalkýlefnum í slökkvifroðu sem er notuð fyrir herskip og borgaraleg skip þar sem slökkvifroða sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni hefur þegar verið sett um borð.

38) Framkvæmdastjórnin ætti að endurskoða undanþáguna vegna notkunar á per- og pólýflúoróalkýlefnum í slökkvifroðu fyrir starfsstöðvar sem falla undir tilskipun 2012/18/ESB, lagnir sem tilheyra olíu- og gasiðnaði á hafi úti, herskip og borgaraleg skip með slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni sem er þegar um borð fyrir lok 10 ára umbreytingartímabilsins fyrir þessa notkun til að vakta ferlið við útskiptingu að því er varðar þessa notkun.

39) Í þeim tilgangi að lágmarka áhrif losunar út í andrúmsloftið sem stafar af notkun per- og pólýflúoróalkýlefna sem eru leyfð samkvæmt takmörkuninni telur framkvæmdastjórnin rétt að notkun per- og pólýflúoróalkýlefna í slökkvifroðu á 5 ára og 10 ára umbreytingartímabilunum verði háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr allri losun per- og pólýflúoróalkýlefna út í andrúmsloftið niður í gildi sem er eins lágt og er tæknilega og verklega mögulegt. Framkvæmdastjórnin telur að 12 mánuðir sé viðeigandi tímaáætlun fyrir notendur til að koma slíkum ráðstöfunum í framkvæmd. Framkvæmdastjórnin er sammála því að þessar ráðstafanir ættu einnig að taka til söfnunar á birgðum af ónýttri slökkvifroðu og úrgangi sem innihalda per- og pólýflúoróalkýlefni til fullnægjandi meðhöndlunar, þ.m.t. skólp, sem stafa af notkun á slökkvifroðu og af hreinsun búnaðarins þar sem það er tæknilega og verklega mögulegt. Samkvæmt áhættumatsnefndinni, í þeim tilgangi að ná fram fullnægjandi meðhöndlun, ætti líffræðileg hreinsun skólps að vera undanskilin og ef um er að ræða brennslu ætti að brenna úrgang sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni við hitastig sem nemur a.m.k. 1 100 °C. Framkvæmdastjórnin telur að fullnægjandi meðhöndlun tryggi að innihaldi per- og pólýflúoróalkýlefna sé eytt eða það ummyndað á óafturkræfan hátt. Framkvæmdastjórnin er sammála áhættumatsnefndinni um að útiloka ætti öll ófullnægjandi form meðhöndlunar, s.s. líffræðilega hreinsun skólps eða brennslu úrgangs sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni við hitastig undir 1 100 °C. Framkvæmdastjórnin er enn fremur sammála meðmælum áhættumatsnefndarinnar um að slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni ætti eingöngu að nota gegn eldum sem fela í sér eldfima vökva (eldar í flokki B).

40) Til að tryggja að viðeigandi ráðstafanir séu samþykktar og skjalfestar, sem og til að auðvelda framfylgd, telur framkvæmdastjórnin enn fremur viðeigandi, sem skilyrði fyrir notkun samkvæmt þessari takmörkun, að notendur slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni taki saman stjórnunaráætlun sem er sértæk fyrir staðinn þar sem froðan er notuð. Stjórnunaráætlunin ætti að innihalda upplýsingar um m.a. notkunarskilyrði og magn, söfnun og fullnægjandi meðhöndlun, hreinsun, áætlanir ef leki verður/það hellist niður fyrir slysni og stefnuáætlun um að skipta slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni út fyrir flúorlausa slökkvifroðu. Notendur ættu að hafa slíka stjórnunaráætlun aðgengilega í a.m.k. 15 ár til skoðunar fyrir lögbær yfirvöld.

41) Í þeim tilgangi að tryggja að meðferð slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni sé viðeigandi og til að auðvelda framfylgd er framkvæmdastjórnin sammála meðmælum Efnastofnunarinnar, áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu um að merkja slökkvifroðu, sem er sett á markað, sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni í styrk sem er jafn eða meiri en 1 mg/l. Slík krafa um merkingar ætti einnig að gilda um birgðir af ónýttri slökkvifroðu og úrgangi sem innihalda per- og pólýflúoróalkýlefni, þ.m.t. skólp, sem stafa af notkun slökkvifroðu. Framkvæmdastjórnin telur að 12 mánaða frestur sé viðeigandi til að gefa notendum nægan tíma til að fara að slíkri merkingarskyldu.

42) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.

43) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 2. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

„82. Per- og pólýflúoróalkýlefni skilgreind sem: sérhvert efni sem inniheldur a.m.k. eitt metýlkolefnisatóm (CF_3) eða metýlenkolefnisatóm (CF_2) sem er að fullu flúorað (án þess að H/Cl/Br/I sé fast við það).	1. Skulu ekki, frá og með 23. október 2030, sett á markað eða notuð í slökkvifroðu í styrk sem er jafn eða meiri en 1 mg/l fyrir summu allra per- og pólýflúoróalkýlefna. 2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um: a) perflúoróoktansúlfónsýru (PFOS), sölt hennar og skyld efnasambönd $C_8F_{17}SO_3X$, perflúoróoktansýru (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd og perflúoróhexansúlfónsýru (PFHxS), sölt hennar og skyld efnasambönd sem falla undir I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021, b) línulegar og greinóttar perflúorókarboxýlsýrur með formúluna C_nF_{2n+1}-C(= O)OH þar sem n = 8, 9, 10, 11, 12 eða 13 (C9–C14 PFCA), þ.m.t. sölt þeirra og hvers konar samsetningar, sem eru takmarkaðar samkvæmt færslu 68, c) úndekaflúoróhexansýru (PFHxA), sölt hennar og skyld efnasambönd, til notkunar sem er takmörkuð samkvæmt færslu 79. 3. Við ákvörðun á styrk summu allra per- og pólýflúoróalkýlefna skulu efnin sem undanþágan í 2. mgr. gildir um tekin með í ákvörðuninni. 4. Þrátt fyrir 1. mgr. skal styrkur per- og pólýflúoróalkýlefna í flúorlausri slökkvifroðu sem á upptök sín í búnaði sem hefur verið hreinsaður í samræmi við bestu aðgengilegu tækni, að undanskildum handslökkvitækjum, ekki fara yfir 50 mg/l fyrir summu allra per- og pólýflúoróalkýlefna. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þessa undanþágu eigi síðar en 23. október 2030. 5. Þrátt fyrir 1. mgr. má setja per- og pólýflúoróalkýlefni á markað í styrk sem er jafn eða meiri en 1 mg/l fyrir summu allra per- og pólýflúoróalkýlefna: a) til 23. október 2026 í slökkvifroðu í handslökkvitækjum, b) til 23. apríl 2027 í alkóhólþolinni slökkvifroðu í handslökkvitækjum, c) til 23. október 2035 í slökkvifroðu fyrir: i. starfsstöðvar sem falla undir tilskipun 2012/18/ESB. Almenningsflug (þ.m.t. á almenningsflugvöllum) skal ekki falla undir þessa undanþágu, ii. lagnir sem tilheyra olíu- og gasiðnaði á hafi úti, iii. herskip, iv. almenningsskip með slökkvifroðu sem var sett um borð fyrir 23. október 2025.

6. Þrátt fyrir 1. mgr. má nota per- og pólýflúoróalkýlefni í slökkvifroðu í styrk sem er jafn eða meiri en 1 mg/l fyrir summu allra per- og pólýflúoróalkýlefna:

   a) til 23. apríl 2027 fyrir:

      i. þjálfun og prófun, nema starfrænar prófanir á slökkvikerfum, að því tilskildu að allri losun sé safnað saman,

      ii. opinber slökkvilið og einkarekin slökkvilið sem annast starfssvið opinberra slökkviliða, nema þegar þessi þjónusta grípur inn í elda hjá iðnaðarfyrirtækjum sem falla undir tilskipun 2012/18/ESB og notkunin á froðunni og búnaðinum er eingöngu í þeim tilgangi,

   b) til 31. desember 2030 í handslökkvitæki,

   c) til 23. október 2035 fyrir tilvikin sem um getur í c. lið 5. mgr.

   Framkvæmdastjórnin skal endurskoða undanþágurnar skv. c-lið fyrir lok gildistíma viðkomandi undanþágu.

7. Frá og með 23. október 2026 skal notkun á per- og pólýflúoróalkýlefnum í slökkvifroðu í styrk sem er jafn eða meiri en 1 mg/l fyrir summu allra per- og pólýflúoróalkýlefna skv. 1. mgr. og c-lið 6. mgr. vera með fyrirvara um skilyrðin í þessari málsgrein. Notandinn skal:

   a) tryggja að slökkvifroða sé eingöngu notuð fyrir elda sem fela í sér eldfima vökva (eldar í flokki B),

   b) draga úr losun út í umhverfishólf og beinum og óbeinum váhrifum á menn frá slökkvifroðu í eins lágt gildi og er tæknilega og verklega mögulegt,

   c) tryggja sérstaka söfnun birgða af ónýttri slökkvifroðu og úrgangs sem innihalda per- og pólýflúoróalkýlefni, þ.m.t. skólp, sem stafa af notkun á slökkvifroðu, þar sem það er tæknilega og verklega mögulegt, og tryggja meðferð þeirra til fullnægjandi meðhöndlunar á þann hátt að innihaldi per- og pólýflúoróalkýlefna sé eytt eða það ummyndað á óafturkræfan hátt,

   d) koma á „stjórnunaráætlun fyrir slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni“, sem er sértæk fyrir staðinn þar sem slökkvifroða sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni er notuð, sem skal innihalda:

      i. nánari upplýsingar um notkunarskilyrði og magn slökkvifroðu á staðnum þar sem fram kemur hvernig skilyrðin sem eru fastsett í b-lið eru uppfyllt,

      ii. upplýsingar um söfnun og fullnægjandi meðhöndlun skv. c-lið,

      iii. nánari upplýsingar um tegund og aðferðir við hreinsun og viðhald búnaðar,

iv. áætlanir sem skal koma til framkvæmda ef slökkvifroða lekur/hellist niður fyrir slysni, þ.m.t. ef við á, skjalfestar eftirfylgniaðgerðir,

v. stefnuáætlun um að skipta slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni út fyrir flúorlausa slökkvifroðu.

Stjórnunaráætlunin skal endurskoðuð árlega og höfð aðgengileg til skoðunar, að fenginni beiðni, fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 15 ár.

8. Frá og með 23. október 2026 skal slökkvifroða, þar sem styrkurinn fyrir summu allra per- og pólýflúoróalkýlefna er jafn eða meiri en 1 mg/l, sem er sett á markað, að undanskildum handslökkvitækjum, merkt í samræmi við 10. mgr. Merkimiðinn skal ritaður á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins eða aðildarríkjanna þar sem slökkvifroðan er sett á markað nema hlutaðeigandi aðildarríki kveði á um annað.

9. Frá og með 23. október 2026 skulu notendur slökkvifroðu sem inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni tryggja að birgðir af ónýttri slökkvifroðu og úrgangur sem innihalda per- og pólýflúoróalkýlefni, þ.m.t. skólp, sem stafa af notkun slökkvifroðu, séu merkt í samræmi við 10. mgr. ef styrkurinn fyrir summu allra per- og pólýflúoróalkýlefna er jafn eða meiri en 1 mg/l. Merkimiðinn skal ritaður á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins eða aðildarríkjanna þar sem birgðir af ónýttri slökkvifroðu og úrgangi sem innihalda per- og pólýflúoróalkýlefni, þ.m.t. skólp, sem stafa af notkun slökkvifroðu falla til og verða meðhöndluð nema hlutaðeigandi aðildarríki kveði á um annað.

10. Að því er varðar 8. og 9. mgr. skal merkingin innihalda eftirfarandi texta: „*VARÚÐ: Inniheldur per- og pólýflúoróalkýlefni í styrk sem er jafn eða meiri en 1 mg/l fyrir summu allra per- og pólýflúoróalkýlefna*“. Þessar upplýsingar skulu vera sýnilega, læsilega og óafmáanlega merktar.

11. Að því er varðar þessa færslu er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „handslökkvitæki“: slökkvitæki sem er hannað til að vera borið og stjórnað með handafli og sem, þegar það starfar eðlilega, er með massa sem fer ekki yfir 20 kg í samræmi við staðalinn EN3-7; færanlegt slökkvitæki sem tekur ekki meira en 150 lítra í samræmi við staðalinn EN-1866 og slökkvitæki með úðastút (e. *spray can extinguisher*) í samræmi við staðalinn EN-16856,

b) „slökkvifroða“: hvers konar blanda til slökkvistarfa með froðu og tekur til en takmarkast ekki við slökkvifroðuþykkni og slökkvifroðulausnir til að framleiða froðuna,

c) „birgðir af ónýttri slökkvifroðu“: slökkvifroða sem hefur enn ekki verið notuð til slökkvistarfa.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2573 **2026/EES/30/40**

frá 18. desember 2025

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 440/2008 að því er varðar prófunaraðferðir til að laga þær að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]), einkum 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Viðaukinn við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 ([2]) inniheldur prófunaraðferðir sem eru viðurkenndar sem viðeigandi til að afla upplýsinga um eðlisefnafræðilega, eiturefnafræðilega og visteiturefnafræðilega eiginleika efna að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

2) Efnahags- og framfarastofnunin þróar samræmdar og alþjóðlega samþykktar viðmiðunarreglur um prófanir að því er varðar prófanir á íðefnum í eftirlitsskyni. Efnahags- og framfarastofnunin birtir reglulega nýjar og endurskoðaðar viðmiðunarreglur um prófanir að teknu tilliti til framfara í vísindum á því sviði.

3) Í því skyni að halda reglugerð (EB) nr. 440/2008 uppfærðri m.t.t. tækniframfara og til að fækka dýrum sem eru notuð í tilraunaskyni, sem er einnig í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB ([3]), ætti að endurskoða viðaukann við reglugerð (EB) nr. 440/2008 með þremur uppfærðum prófunaraðferðum til að ákvarða áhrif á heilbrigði manna í tengslum við prófanir í glasi á alvarlegum augnskaða/augnertingu og húðnæmingu ([4]) og með því að bæta við þremur nýjum prófunaraðferðum til að meta visteiturhrif ([5]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2573, 19.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 79/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 frá 30. maí 2008 þar sem mælt er fyrir um prófunaraðferðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjtíð. ESB L 142, 31.5.2008, bls.1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj).

([4]) OECD Test Guideline 442D: *In Vitro* Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway Key Event on Keratinocyte activation (2024) https://doi.org/10.1787/9789264229822-en, OECD Test Guideline 467: Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation (2024) https://doi.org/10.1787/28fe2841-en, OECD Test Guideline 496: *In vitro* Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2024) https://doi.org/10.1787/970e5cd9-en.

([5]) OECD Test Guideline 252: Rapid Estrogen Activity *In Vivo* (REACTIV) assay (2024) https://doi.org/10.1787/54066090-en, OECD Test Guideline 253: Short-term Juvenile Hormone Activity Screening Assay using *Daphnia magna* (JHASA) (2024) https://doi.org/10.1787/03cb5c08-en, OECD Test Guideline 321: *Hyallela azteca* Bioconcentration Test (HYBIT) (2024) https://doi.org/10.1787/8ac30c4e-en.

4) Á árinu 2024 leiðrétti efnahags- og framfarastofnunin að auki eftirfarandi prófunaraðferðir sem voru tilgreindar í reglugerð (EB) nr. 440/2008: OECD Test Guideline 403 ([6]), OECD Test Guideline 442B ([7]), OECD Test Guideline 442C ([8]), OECD Test Guideline 442E ([9]), OECD Test Guideline 492 ([10]), OECD Test Guideline 492B ([11]) og OECD Test Guideline 493 ([12]). Því er rétt að uppfæra þessar aðferðir í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 440/2008 og fella brott úreltar útgáfur af ítarlegum lýsingum á þeim tveimur prófunaraðferðum sem mælt er fyrir um í B-hluta (OECD Test Guideline 403 og OECD Test Guideline 493) viðaukans við reglugerð (EB) nr. 440/2008. Enn fremur ætti að bæta við öðrum prófunaraðferðum sem skipta máli að því er varðar endapunkt fyrir ryksöfnun (fyrir nanóform efnis): EN 17199-2:2019 - Váhrif á vinnustað - Mæling á ryki frá efni í lausri vigt sem inniheldur innandanlegar nanó-agnir og blöndur þeirra og samsetningar (NOAA) eða aðrar innandanlegar agnir - Hluti 2: Aðferð með snúningstromlu, EN 17199-3:2019 - Váhrif á vinnustað - Mæling á ryki frá efni í lausri vigt sem inniheldur innandanlegar nanó-agnir og blöndur þeirra og samsetningar (NOAA) eða aðrar innandanlegar agnir - Hluti 3: Aðferð með endurteknu falli, EN 17199-4:2019 - Váhrif á vinnustað - Mæling á ryki frá efni í lausri vigt sem inniheldur innandanlegar nanó-agnir og blöndur þeirra og samsetningar (NOAA) eða aðrar innandanlegar agnir - Hluti 4: Aðferð með lítilli snúningstromlu, EN 17199-5:2019 - Váhrif á vinnustað - Mæling á ryki frá efni í lausri vigt sem inniheldur innandanlegar nanó-agnir og blöndur þeirra og samsetningar (NOAA) eða aðrar innandanlegar agnir - Hluti 5: Aðferð með iðuhristara. Einnig þykir rétt að fella brott ítarlega lýsingu fyrir prófunaraðferðina sem mælt er fyrir um í A-hluta (Loftkveikjandi eiginleikar fastra efna og vökva) í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 440/2008 þar eð í 0. hluta eru þegar uppfærðar útgáfur á prófunaraðferðum sem skipta máli fyrir þessa endapunkta.

5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 440/2008 til samræmis við það.

6) Haft var samráð við viðkomandi hagsmunaaðila um breytingartillöguna.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 440/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([6]) OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity (2024) https://doi.org/10.1787/9789264070608-en.

([7]) OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or –FCM (2024) https://doi.org/10.1787/9789264090996-en.

([8]) OECD Test Guideline 442C: *In Chemico* Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins (2024) https://doi.org/10.1787/9789264229709-en.

([9]) OECD Test Guideline 442E: *In Vitro* Skin Sensitisation: *In Vitro* Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation (2024) https://doi.org/10.1787/9789264264359-en.

([10]) OECD Test Guideline 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage (2024) https://doi.org/10.1787/9789264242548-en.

([11]) OECD Test Guideline 492B: Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification (2024) https://doi.org/10.1787/0d603916-en.

([12]) OECD Test Guideline 493: Performance-Based Test Guideline for Human Recombinant Estrogen Receptor (hrER) *In Vitro* Assays to Detect Chemicals with ER Binding Affinity (2024) https://doi.org/10.1787/9789264242623-en.

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 18. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 440/2008 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 0. hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar „Ryksöfnun (fyrir nanóform efnis)“ í töflu 1 kemur eftirfarandi:

„Ryksöfnun (fyrir nanóform efnis)	EN 17199-1:2019 - Váhrif á vinnustað - Mæling á ryki frá efni í lausri vigt sem inniheldur innandanlegar nanó-agnir og blöndur þeirra og samsetningar (NOAA) og aðrar innandanlegar agnir - Hluti 1: Kröfur og val á prófunaraðferðum	
	EN 17199-2:2019 - Váhrif á vinnustað - Mæling á ryki frá efni í lausri vigt sem inniheldur innandanlegar nanó-agnir og blöndur þeirra og samsetningar (NOAA) eða aðrar innandanlegar agnir - Hluti 2: Aðferð með snúningstromlu	
	EN 17199-3:2019 - Váhrif á vinnustað - Mæling á ryki frá efni í lausri vigt sem inniheldur innandanlegar nanó-agnir og blöndur þeirra og samsetningar (NOAA) eða aðrar innandanlegar agnir - Hluti 3: Aðferð með endurteknu falli	
	EN 17199-4:2019 - Váhrif á vinnustað - Mæling á ryki frá efni í lausri vigt sem inniheldur innandanlegar nanó-agnir og blöndur þeirra og samsetningar (NOAA) eða aðrar innandanlegar agnir - Hluti 4: Aðferð með lítilli snúningstromlu	
	EN 17199-5:2019 - Váhrif á vinnustað - Mæling á ryki frá efni í lausri vigt sem inniheldur innandanlegar nanó-agnir og blöndur þeirra og samsetningar (NOAA) eða aðrar innandanlegar agnir - Hluti 5: Aðferð með iðuhristara	
	EN 15051-1:2013 Workplace exposure – Measurement of the dustiness of bulk materials – Part 1: Requirements and choice of test methods	
	EN 15051-2:2016 Workplace exposure – Measurement of the dustiness of bulk materials – Part 2: Rotating drum method	
	EN 15051-3:2013 Workplace exposure – Measurement of the dustiness of bulk materials – Part 3: Continuous drop method“	

b) Töflu 2 er breytt sem hér segir:

i. Í stað liðarins „Í glasi“ í færslunni „Alvarlegur augnskaði/augnerting“ kemur eftirfarandi:

Alvarlegur augnskaði/augnerting	„Í glasi:	
	OECD Test Guideline 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023)	(B.47.)

	OECD Test Guideline 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023)	(B.48.)
	OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants (2023)	(B.61.)
	OECD Test Guideline 491: Short Time Exposure *In Vitro* Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023)	(B.68.)
	OECD Test Guideline 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage (2024)	(B.69.)“
	OECD Test Guideline 492B: Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification (2024)	
	OECD Test Guideline 494: Vitrigel-Eye Irritancy Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2021)	
	OECD Test Guideline 496: *In vitro* Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2024)	
	OECD Test Guideline 467: Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation (2024)	

ii. Í stað liðarins „Í glasi“ í færslunni „Húðnæming“ kemur eftirfarandi:

Húðnæming	„Í glasi:	
	OECD Test Guideline 442C: *In Chemico* Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins (2024)	(B.59.)
	OECD Test Guideline 442D: *In Vitro* Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway Key Event on Keratinocyte activation (2024)	(B.60.)
	OECD Test Guideline 442E: *In Vitro* Skin Sensitisation: *In Vitro* Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation (2024)	(B.71.)“
	OECD Test Guideline 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation (2023)	

iii. Í liðnum „Í lífi“ í færslunni „Húðnæming“ kemur eftirfarandi í stað línunnar sem samsvarar OECD Test Guideline 442B:

	„OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or – FCM (2024)	(B.51.)“

iv. Í liðnum „Innöndun“ í færslunni „Bráð eiturhrif“ kemur eftirfarandi í stað línunnar sem samsvarar OECD Test Guideline 403:

	„OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity (2024)	(B.2.)“

v. Í liðnum „Í glasi“ í færslunni „Innkirtlatruflandi eiginleikar“ kemur eftirfarandi í stað línunnar sem samsvarar OECD Test Guideline 493:

	„OECD Test Guideline 493: Performance-Based Test Guideline for Human Recombinant Estrogen Receptor (hrER) *In Vitro* Assays to Detect Chemicals with ER Binding Affinity (2024)	(B.70.)“

c) Töflu 3 er breytt sem hér segir:

i. Í færslunni „Afdrif og hegðun í umhverfinu“ er eftirfarandi línu bætt við:

	„OECD Test Guideline 321: *Hyalella azteca* Bioconcentration Test (HYBIT) (2024)“	

ii. Í færslunni “Innkirtlatruflandi eiginleikar” er eftirfarandi línum bætt við:

	„OECD Test Guideline 252: Rapid Estrogen Activity *In Vivo* (REACTIV) assay (2024)	
	OECD Test Guideline 253: Short-term Juvenile Hormone Activity Screening Assay using *Daphnia magna* (JHASA) (2024)“	

2) Í stað textans í A-hluta undir fyrirsögn kafla A.13. kemur eftirfarandi: „Ítarleg lýsing á þessari prófunaraðferð hefur verið felld brott. Jafngildar alþjóðlegar prófunaraðferðir, eða aðrar viðeigandi prófunaraðferðir fyrir endapunktana sem um er að ræða, eru tilgreindar í töflu 1 í 0. hluta.“

3) Í stað textans í B-hluta undir fyrirsögn kafla B.2. kemur eftirfarandi: „Ítarleg lýsing á þessari prófunaraðferð hefur verið felld brott. Jafngild alþjóðleg prófunaraðferð er tilgreind í töflu 2 í 0. hluta.“

4) Í stað textans í B-hluta undir fyrirsögn kafla B.70. kemur eftirfarandi: „Ítarleg lýsing á þessari prófunaraðferð hefur verið felld brott. Jafngild alþjóðleg prófunaraðferð er tilgreind í töflu 2 í 0. hluta.“

———

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1489 **2026/EES/30/41**

frá 24. júlí 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin ametóktradín, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, búprófesín, klódínafóp, koparefnasambönd, sýflúmetófen, damínósíð, flúpýradífúrón, *Helicoverpa armigera*-kjarnmargflötungaveiru, mandestróbín, mandípropamíð, metam, pýraklóstróbín, reskalúr, *Spodoptera littoralis*-kjarnmargflötungaveiru, *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108, *Trichoderma asperellum* af stofni T34 og *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 (*)

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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 200/2013 ([2]) var virka efnið ametóktradín samþykkt til 31. júlí 2023.

2) *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([3]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB ([4]) til 30. apríl 2019.

3) Búprófesíni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/6/ESB ([5]) til 31. janúar 2021.

4) Klódínafópi var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/39/EB ([6]) til 31. janúar 2017.

5) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/37/EB ([7]) var koparefnasamböndum bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE til 30. nóvember 2016 og með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1981 ([8]) var samþykki fyrir því virka efni sem efni sem ráðgert er að skipta út endurnýjað til 31. desember 2025.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1489, 25.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2026 frá 20. mars 2026 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 200/2013 frá 8. mars 2013 um samþykki fyrir virka efninu ametóktradíni, 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 67, 9.3.2013, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/200/oj).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/113/oj).

([5]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/6/ESB frá 20. janúar 2011 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu búprófesíni (Stjtíð ESB L 18, 21.1.2011, bls. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/6/oj).

([6]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/39/EB frá 12. apríl 2006 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum klódínafópi, pírimíkarbi, rímsúlfúroni, tólklófosmetýli og trítíkonasóli (Stjtíð ESB L 104, 13.4.2006, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/39/oj).

([7]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/37/EB frá 23. apríl 2009 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum klórmekvati, koparefnasamböndum, própakvisafópi, kvisalófópi-P, teflúbensúróni og zetasýpermetríni (Stjtíð ESB L 104, 24.4.2009, bls. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/37/oj).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1981 frá 13. desember 2018 um endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum koparefnasamböndum sem efni sem ráðgert er að skipta út, 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 317, 14.12.2018, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1981/oj).

6) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 22/2013 ([9]) var virka efnið sýflúmetófen samþykkt til 31. maí 2023.

7) Damínósíði var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/53/EB ([10]) til 28. febrúar 2016.

8) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2084 ([11]) var virka efnið flúpýradífúrón samþykkt til 9. desember 2025.

9) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 368/2013 ([12]) var virka efnið *Helicoverpa armigera*-kjarnmargflötungaveira samþykkt til 31. maí 2023.

10) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2085 ([13]) var virka efnið mandestróbín samþykkt til 9. desember 2025.

11) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2013 ([14]) var virka efnið mandíprópamíð samþykkt til 31. júlí 2023.

12) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 359/2012 ([15]) var virka efnið metam samþykkt til 30. júní 2022.

13) Pýraklóstróbíni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/30/EB ([16]) til 31. maí 2014.

14) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2198 ([17]) var virka efnið reskalúr samþykkt til 18. desember 2025.

([9]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 22/2013 frá 15. janúar 2013 um samþykki fyrir virka efninu sýflúmetófeni, 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 11, 16.1.2013, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/22/oj).

([10]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/53/EB frá 16. september 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum klórþalóníli, klórtólúróni, sýpermetríni, damínósíði og þíófanatmetýli (Stjtíð ESB L 241, 17.9.2005, bls. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/53/oj).

([11]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2084 frá 18. nóvember 2015 um samþykki fyrir virka efninu flúpýradífúróni, 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 302, 19.11.2015, bls. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2084/oj).

([12]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 368/2013 frá 22. apríl 2013 um samþykki fyrir virka efninu *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, 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 111, 23.4.2013, bls. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/368/oj).

([13]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2085 frá 18. nóvember 2015 um samþykki fyrir virka efninu mandestróbíni, 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 302, 19.11.2015, bls. 93, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2085/oj).

([14]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2013 frá 5. mars 2013 um samþykki fyrir virka efninu mandíprópamíði, 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 62, 6.3.2013, bls. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/188/oj).

([15]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 359/2012 frá 25. apríl 2012 um samþykki fyrir virka efninu metami, 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 114, 26.4.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/359/oj).

([16]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/30/EB frá 10. mars 2004 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum bensósýru, flasasúlfúroni og pýraklóstróbíni (Stjtíð ESB L 77, 13.3.2004, bls. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/oj).

([17]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2198 frá 27. nóvember 2015 um samþykki fyrir virka efninu reskalúri, 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 313, 28.11.2015, bls. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2198/oj).

15) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 367/2013 ([18]) var virka efnið *Spodoptera littoralis*-kjarnmargflötungaveira samþykkt til 31. maí 2023.

16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 917/2014 ([19]) var virka efnið *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108 samþykkt til 31. desember 2024.

17) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1238/2012 ([20]) var virka efnið *Trichoderma asperellum* af stofni T34 samþykkt til 31. maí 2023.

18) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 17/2013 ([21]) var virka efnið *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 samþykkt til 31. maí 2023.

19) Virku efnunum *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, búprófesíni, klódínafópi, damínósíði og pýraklóstróbíni var bætt við í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([22]). Virku efnunum ametóktradíni, sýflúmetófeni, flúpýradífúróni, *Helicoverpa armigera*-kjarnmargflötungaveiru, mandestróbíni, mandíprópamíði, metami, reskalúri, *Spodoptera littoralis*-kjarnmargflötungaveiru, *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108, *Trichoderma asperellum* af stofni T34 og *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 var bætt við í B-hluta og virka efninu koparefnasamböndum var bætt við í E-hluta viðaukans við þá reglugerð.

20) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2007 ([23]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108 framlengt til 31. desember 2025.

([18]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 367/2013 frá 22. apríl 2013 um samþykki fyrir virka efninu *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, 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 111, 23.4.2013, bls. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/367/oj).

([19]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 917/2014 frá 22. ágúst 2014 um samþykki fyrir virka efninu *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108, 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 251, 23.8.2014, bls. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/917/oj).

([20]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1238/2012 frá 19. desember 2012 um samþykki fyrir virka efninu *Trichoderma asperellum* (stofn T34), 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 350, 20.12.2012, bls. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1238/oj).

([21]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 17/2013 frá 14. janúar 2013 um samþykki fyrir virka efninu *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237, 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 9, 15.1.2013, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/17/oj).

([22]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([23]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2007 frá 8. desember 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-dekanól, 1,4-dímetýlnaftalín, 6-bensýladenín, asekínósýl, *Adoxophyes orana*-kyrningaveiru, álsúlfat, amísúlbróm, *Aureobasidium pullulans* (stofnum DSM 14940 og DSM 14941), asadíraktín, *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaxýl-M, bixafen, búpírímat, *Candida oleophila* af stofni O, klórantranilípról, dínatríumfosfónat, díþíanón, dódín, emamektín, flúbendíamíð, flúómetúrón, flúxapýroxað, flútríafól, hexýþíasox, ímasamox, ipkónasól, ísoxaben, L-askorbínsýru, brennisteinskalk, appelsínuolíu, *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, pendímetalín, penflúfen, penþíópýrað, kalsíumfosfónat, prósúlfúrón, *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, pýridalýl, pýríófenón, pýroxsúlam, kínmerak, S-absisínsýru, sedaxan, sintófen, natríumsilfurþíósúlfat, spínetóram, spírótetramat, *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108, táflúvalínat, tebúfenósíð, tembótríon, þíenkarbasón, valífenalat og sinkfosfíð (Stjtíð. ESB L 414, 9.12.2020, bls. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2007/oj).

21) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 ([24]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA framlengt til 30. september 2025 og samþykkistímabilið fyrir virka efnið klódínafóp framlengt til 15. desember 2025.

22) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/918 ([25]) voru samþykkistímabilin fyrir virku efnin sýflúmetófen, *Helicoverpa armigera*-kjarnmargflötungaveiru, *Spodoptera littoralis*-kjarnmargflötungaveiru, *Trichoderma asperellum* af stofni T34 og *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 framlengd til 31. október 2025, samþykkistímabilið fyrir virka efnið metam framlengt til 30. nóvember 2025 og samþykkistímabilin fyrir virku efnin ametóktradín og mandíprópamíð framlengd til 31. desember 2025.

23) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1757 ([26]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið damínósíð framlengt til 15. september 2025.

24) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/324 ([27]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið pýraklóstróbín framlengt til 15. september 2025 og samþykkistímabilið fyrir virka efnið búprófesín framlengt til 15. desember 2025.

25) Umsóknir um viðkomandi endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum ametóktradíni, búprófesíni, sýflúmetófeni, damínósíði, *Helicoverpa armigera*-kjarnmargflötungaveiru, mandíprópamíði, metami, pýraklóstróbíni, *Spodoptera littoralis*-kjarnmargflötungaveiru, *Trichoderma asperellum* af stofni T34 og *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 voru lagðar fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([28]).

([24]) 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, fenþýroxímat, 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

([25]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/918 frá 4. maí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin aklónífen, ametóktradín, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, boskalíð, kaptan, kletódím, sýkloxýdím, sýflúmetófen, dasómet, díklófóp, dímetómorf, etefón, fenasakín, flúópíkólíð, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, *Helicoverpa armigera*-kjarnmargflötungaveiru, hýmexasól, indólýlsmjörsýru, mandíprópamíð, metalaxýl, metaldehýð, metam, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, paklóbútrasól, penoxsúlam, fenmedífam, pírimífosmetýl, própamókarb, prókínasíð, próþíókónasól, S-metólaklór, *Spodoptera littoralis*-kjarnmargflötungaveiru, *Trichoderma asperellum* af stofni T34 og *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 (Stjtíð. ESB L 119, 5.5.2023, bls. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

([26]) 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 (Stjtíð. ESB L 224, 12.9.2023, bls. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

([27]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/324 frá 19. janúar 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin bensóvindíflúpýr, brómúkónasól, búprófesín, sýflúfenamíð, flúasínam, flúópýram, flútólaníl, lambda-sýhalótrín, mekópróp-P, mepíkvat, metsúlfúrónmetýl, fosfan og pýraklóstróbín (Stjtíð. ESB L, 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

([28]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

26) Hinn 20. september 2020, 2. desember 2016, 23. júlí 2020, 10. júlí 2020, 15. apríl 2013, 22. júlí 2020, 13. október 2020, 18. júlí 2019, 7. mars 2014, 22. júlí 2020, 24. september 2020 og 11. september 2020 upplýstu skýrslugjafaraðildarríkin fyrir virku efnin ametóktradín, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, búprófesín, sýflúmetófen, damínósíð, *Helicoverpa armigera*-kjarnmargflötungaveiru, mandíprópamíð, metam, pýraklóstróbín, *Spodoptera littoralis-kjarnmargflötungaveiru*, *Trichoderma asperellum* af stofni T34 og *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 meðskýrslugjafaraðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um að þau hefðu metið lögmæti umsóknanna skv. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, einkum heildstæðni og tímanleika hverrar umsóknar um endurnýjun á samþykki fyrir hverju þessara virku efna og komist að þeirri niðurstöðu að þær væru tækar. Matvælaöryggisstofnunin hefur birt umsóknirnar skv. 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012.

27) Viðkomandi skýrslugjafaraðildarríki hafa enn ekki lokið áhættumötum skv. 11. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir ametóktradín og mandíprópamíð og þörf er á meiri tíma til að ljúka þeim skrefum sem eftir eru í hverri málsmeðferð við endurnýjun.

28) Hinn 9. nóvember 2023, 18. júlí 2024, 9. september 2021, 20. júní 2017, 26. júní 2023, 31. október 2018, 9. mars 2020, 10. ágúst 2021, 19. febrúar 2018, 9. mars 2022, 31. janúar 2024 og 2. september 2024 lögðu skýrslugjafaraðildarríkin fyrir virku efnin *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, búprófesín, klódínafóp, sýflúmetófen, damínósíð, *Helicoverpa armigera*-kjarnmargflötungaveiru, metam, pýraklóstróbín, *Spodoptera littoralis*-kjarnmargflötungaveiru, *Trichoderma asperellum* af stofni T34 og *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 drögin að matsskýrslu um endurnýjun fyrir Matvælaöryggisstofnunina. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, skv. 12. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, að skýrslurnar fyrir öll þessi virku efni innihéldu allar viðeigandi upplýsingar á samþykktu sniði og dreifði þeim til umsækjandans og hinna aðildarríkjanna og gerði þær aðgengilegar almenningi til að leggja fram skriflegar athugasemdir.

29) Matvælaöryggisstofnunin hefur ekki enn lokið við mötin fyrir *Spodoptera littoralis*-kjarnmargflötungaveiru og *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 og þörf er á meiri tíma til að hún geti gengið frá niðurstöðum sínum sem og fyrir framkvæmdastjórnina til að samþykkja ákvarðanir um áhættustjórnun í kjölfarið.

30) Að því er varðar virku efnin *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, sýflúmetófen, *Helicoverpa armigera*-kjarnmargflötungaveiru, metam og *Trichoderma asperellum* af stofni T34 óskaði Matvælaöryggisstofnunin eftir viðbótarupplýsingum að því er varðar mat á viðmiðunum fyrir samþykki skv. 3. mgr. 13. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 og lögðu umsækjendurnir þær fram innan gefins frests. Hins vegar er þörf á meiri tíma til að Matvælaöryggisstofnunin geti lokið við mötin og gengið frá niðurstöðum sínum sem og fyrir framkvæmdastjórnina til að samþykkja ákvarðanir um áhættustjórnun í kjölfarið.

31) Að því er varðar virka efnið klódínafóp óskaði Matvælaöryggisstofnunin, í samráði við aðildarríkin, eftir viðbótarupplýsingum skv. 1 mgr. a í 14. 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, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2018/605. Umsækjendurnir lögðu viðbótarupplýsingarnar fram innan gefins frests. Endurskoðuðu drögin að matsskýrslu um endurnýjun hafa borist frá skýrslugjafaraðildarríkinu og samráði við almenning um hana lauk 3. nóvember 2024. Hins vegar er þörf á meiri tíma til að Matvælaöryggisstofnunin geti lokið við matið og gengið frá niðurstöðum sínum sem og fyrir framkvæmdastjórnina til að samþykkja ákvarðanir um áhættustjórnun í kjölfarið.

32) Að því er varðar virku efnin búprófesín, damínósíð og pýraklóstróbín samþykkti Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar 1. apríl 2025, 18. desember 2024 og 28. janúar 2025, eftir því sem við á, og lagði þær fyrir umsækjendurna, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina. Framkvæmdastjórnin hóf umræður um endurnýjun á samþykki fyrir þessu virku efnum hjá fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fóður og lagði fram endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð. Þörf er á meiri tíma fyrir nefndina til að skila áliti og fyrir framkvæmdastjórnina til að samþykkja ákvarðanir um áhættustjórnun í kjölfarið.

33) Umsóknir um viðkomandi endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum koparefnasamböndum, flúpýradífúróni, mandestróbíni, reskalúri og *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108 voru lagðar fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ([29]).

34) Hinn 22. apríl 2024, 9. mars 2023, 7. mars 2023 og 15. desember 2022 upplýstu skýrslugjafaraðildarríkin fyrir virku efnin flúpýradífúrón, mandestróbín, reskalúr og *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108 meðskýrslugjafaraðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina um að þau hefðu metið lögmætið skv. 8. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1740, einkum heildstæðni og tímanleika hverrar umsóknar um endurnýjun á samþykki fyrir hverju þessara virku efna og komist að þeirri niðurstöðu að þær væru tækar. Matvælaöryggisstofnunin hefur birt umsóknirnar skv. 10. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1740. Málsskjölin fyrir endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu koparefnasamböndum voru lögð fram í desember 2022 og skýrslugjafaraðildarríkið er enn að meta lögmæti umsóknarinnar um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu skv. 8. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1740.

35) Viðkomandi skýrslugjafaraðildarríki hafa enn ekki lokið áhættumötum skv. 11. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1740 fyrir virku efnin koparefnasambönd, flúpýradífúrón, mandestróbín og *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108 og þörf er á meiri tíma til að ljúka þeim skrefum sem eftir eru í hverri málsmeðferð við endurnýjun.

36) Hinn 9. júní 2025 lagði skýrslugjafaraðildarríkið fyrir virka efnið reskalúr drögin að matsskýrslu um endurnýjun fyrir Matvælaöryggisstofnunina. Matvælaöryggisstofnunin er enn að kanna, skv. 12. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1740, hvort skýrslan innihaldi allar viðeigandi upplýsingar á samþykktu sniði.

37) Því er líklegt að ekki sé unnt að taka ákvörðun um endurnýjun á samþykki fyrir öllum þessum virku efnum áður en viðkomandi samþykkistímabil þeirra renna út á bilinu 15. september til 31. desember 2025. Viðkomandi umsækjendur ráða ekki heldur við ástæður fyrir töfunum í málsmeðferðarreglunum er varða endurnýjun. Því ætti að framlengja samþykkistímabilin fyrir þessi virku efni til að gera það kleift að ljúka mötum sem krafist er og ljúka viðkomandi málsmeðferð við endurnýjun á samþykki.

38) Skýrslugjafaraðildarríkin hafa ekki enn lokið við áhættumatið fyrir virku efnin ametóktradín, koparefnasambönd, flúpýradífúrón, mandestróbín, mandíprópamíð og *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108. Með tilliti til síðari skrefa sem þarf að ljúka í hverri málsmeðferð við endurnýjun ætti að fastsetja framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir þessi virku efni við 29 mánuði fyrir ametóktradín og við 42 mánuði fyrir koparefnasambönd, flúpýradífúrón, mandestróbín, mandíprópamíð og *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108.

39) Að því er varðar virku efnin *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, sýflúmetófen, *Helicoverpa armigera*-kjarnmargflötungaveiru, metam, reskalúr, *Spodoptera littoralis*-kjarnmargflötungaveiru, *Trichoderma asperellum* af stofni T34 og *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 þarf Matvælaöryggisstofnunin meiri tíma til að komast að niðurstöðu um áhættuna. Með tilliti til síðari skrefa sem þarf að ljúka í hverri málsmeðferð við endurnýjun ætti að fastsetja tímalengd framlengingarinnar á samþykkistímabilunum fyrir þessi virku efni við 19 og hálfan mánuð fyrir klódínafóp og við 23 og hálfan mánuð fyrir *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, sýflúmetófen, *Helicoverpa armigera*-kjarnmargflötungaveiru, metam, *Spodoptera littoralis*-kjarnmargflötungaveiru, *Trichoderma asperellum* af stofni T34 og *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 og við 29 mánuði fyrir reskalúr.

40) Að því er varðar virku efnin búprófesín, damínósíð og pýraklóstróbín, þar eð beðið er eftir áliti frá fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fóður og í ljósi þeirra skrefa sem eftir eru sem þarf að ljúka í þessum málsmeðferðum við endurnýjun, ætti að fastsetja tímalengd framlengingarinnar á samþykkistímabilinu við 12 mánuði.

([29]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

41) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

42) 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 við gildistökudag þeirrar reglugerðar eða sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir samþykkt þessarar reglugerðar, ef sá dagur er síðar. Ef framkvæmdastjórnin samþykkir 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.

43) 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 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 24. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

1. Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

   1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 81, pýraklóstróbín, kemur „15. september 2026“.

   2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 104, damínósíð, kemur „15. september 2026“.

   3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 123, klódínafóp, kemur „31. júlí 2027“.

   4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 197, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, kemur „15. september 2027“.

   5) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 320, búprófesín, kemur „15. desember 2026“.

2. Ákvæðum B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

   1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 22, metam, kemur „15. nóvember 2027“.

   2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 29, *Trichoderma asperellum* (stofn T34), kemur „15. október 2027“.

   3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 31, sýflúmetófen, kemur „15. október 2027“.

   4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 32, *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237, kemur „15. október 2027“.

   5) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 33, ametóktradín, kemur „31. maí 2028“.

   6) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 34, mandíprópamíð, kemur „30. júní 2029“.

   7) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 38, *Helicoverpa armigera*-kjarnmargflötungaveira, kemur „15. október 2027“.

   8) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 42, *Spodoptera littoralis*-kjarnmargflötungaveira, kemur „15. október 2027“.

   9) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 79, *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108, kemur „30. júní 2029“.

   10) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 91, flúpýradífúrón, kemur „9. júní 2029“.

   11) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 92, reskalúr, kemur „18. maí 2028“.

   12) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 93, mandestróbín, kemur „9. júní 2029“.

3. Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki í E-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, „Samþykki rennur út“, í línu 10, koparefnasambönd, kemur „30. júní 2029“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2027 **2026/EES/30/42**

frá 9. október 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkistímabil fyrir virka efnið penþíópýrað (*)

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 undirgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virk efni sem hafa verið samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 eru skráð í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([2]).

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1187/2013 ([3]) var virka efnið penþíópýrað samþykkt til 30. apríl 2024. Penþíópýrað er tilgreint í B hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011.

3) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu penþíópýraði var lögð fram í samræmi við framkvæmdar-reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ([4]). Hinn 19. janúar 2023 upplýsti skýrslugjafaraðildarríkið meðskýrslugjafaraðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina um að það hefði metið lögmæti, skv. 8. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1740, einkum heildstæðni og tímanleika, umsóknarinnar og komist að þeirri niðurstöðu að hún væri tæk.

4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/787 ([5]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið penþíópýrað framlengt til 31. október 2027 meðan beðið er eftir þeim skrefum sem eftir eru í málsmeðferðinni við endurnýjun á samþykki fyrir þessu virka efni.

5) Umsækjandinn staðfesti 13. mars 2025 að hann styðji ekki lengur umsóknina um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu penþíópýraði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2027, 10.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2026 frá 20. mars 2026 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1187/2013 frá 21. nóvember 2013 um samþykki fyrir virka efninu penþíópýraði, 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 313, 22.11.2013, bls. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1187/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/787 frá 24. apríl 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin 1,4-dímetýlnaftalen, amíðósúlfúrón, bentasón, bixafen, klómasón, fenoxapróp-P, flúdíoxóníl, flúoxastróbín, flútólaníl, flúxapýroxað, gibberellsýru, gibberellín, halauxifenmetýl, mekópróp-P, paraffínolíu, penþíópýrað, pírimífosmetýl, própamókarb, própýsamíð, próþíókónasól, rimsúlfúrón, sedaxan og súlfoxaflór (Stjtíð. ESB L, 2025/787, 25.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/787/oj).

6) Framlenging á samþykkistímabilinu fyrir penþíópýrað er því ekki lengur réttlætanleg. Af þeim sökum ætti að fastsetja nýja lokadagsetningu eins fljótt og unnt er en gefa aðildarríkjunum um leið nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda penþíópýrað.

7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 9. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki „Samþykki rennur út“, í línu 57, penþíópýrað, í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur „31. október 2025“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1879 **2026/EES/30/43**

frá 16. september 2025

um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu repjuolíu, 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) Repjuolíu var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu repjuolíu, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. mars 2026.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu repjuolíu var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Holland (Niðurland) og meðskýrslugjafaraðildarríkið Finnland í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.Umsækjandinn lagði viðbótarmálsskjöl fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið leit svo á að umsóknin væri tæk.

5) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 24. mars 2020. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælti skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir repjuolíu.

6) 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, 2025/1879, 17.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2026 frá 20. mars 2026 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

7) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar fyrir framkvæmdastjórnina 4. apríl 2022 ([6]) þar sem greint var frá því ólíklegt sé að repjuolía hafi innkirtlatruflandi eiginleika og, að teknu tilliti til viðmiðananna fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, að búast megi við því að plöntuverndarvörur sem innihalda repjuolíu uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

8) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 13. október 2022 og 9. desember 2022, eftir því sem við á.

9) 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.

10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið repjuolía, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

11) Áhættumatið vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu repjuolíu byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun en þetta takmarkar þó ekki þá notkun sem leyfa má á plöntuverndarvörum sem innihalda repjuolíu.

12) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að repjuolía sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Repjuolía er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Í kjölfar mats skýrslugjafaraðildarríkisins og Matvælaöryggisstofnunarinnar á efninu og með hliðsjón af fyrirhugaðri notkun er búist við að plöntuverndarvörur, sem innihalda repjuolíu, skapi aðeins litla áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið.

13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir repjuolíu 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 kveða á um tiltekin skilyrði.

15) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2221 ([7]) var samþykkistímabilið fyrir repjuolíu framlengt til 31. mars 2026 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 repjuolíu, eins og það er tilgreint í I. viðauka við þessa reglugerð, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

([6]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2022. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rape seed oil“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(5), 7305, doi:10.2903/j.efsa.2022.7305.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2221 frá 6. september 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin asekínósýl, álsílíkat, emamektín, fitusýrur C7 til C20, pendímetalín, plöntuolíur/repjuolíu og tríklópýr (Stjtíð. ESB L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

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 2025.

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

Gjört í Brussel 16. september 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Repjuolía CAS-nr.: 8002-13-9 (repjuolía) 93165-31-2 (repjuolía - lítið magn erúkasýru) CIPAC-nr.: Ekki fyrir hendi	Repjuolía	Hreinleikinn er í samræmi við Evrópsku lyfjaskrána 7.0 og Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 og Evrópsku lyfjaskrána 5, 2005. Virka efnið er blanda af þríglýseríðum af fitusýrum og verkunarhátturinn er vélrænn frekar en efnafræðilegur: 100% af tæknilega virka efninu telst vera virkt efni. Forskrift byggist á samsetningu sem fitusýrur og nokkrum eðlisrænum og efnafræðilegum breytum. Óhreinindin erúkasýra skulu ekki fara yfir 2%.	1. nóvember 2025	31. október 2040	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 repjuolíu, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd lagalífvera, býflugna og liðdýra utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta er færsla 242 um repjuolíu felld 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
„54	Repjuolía CAS-nr.: 8002-13-9 (repjuolía) 93165-31-2 (repjuolía - lítið magn erúkasýru) CIPAC-nr.: Ekki fyrir hendi	Repjuolía	Hreinleikinn er í samræmi við Evrópsku lyfjaskrána 7.0 og Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 og Evrópsku lyfjaskrána 5, 2005. Virka efnið er blanda af þríglýseríðum af fitusýrum og verkunarhátturinn er vélrænn frekar en efnafræðilegur: 100% af tæknilega virka efninu telst vera virkt efni. Forskrift byggist á samsetningu sem fitusýrur og nokkrum eðlisrænum og efnafræðilegum breytum. Óhreinindin erúkasýra skulu ekki fara yfir 2%.	1. nóvember 2025	31. október 2040	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 repjuolíu, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd lagalífvera, býflugna og liðdýra utan markhóps. 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.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/78 **2026/EES/30/44**

frá 12. janúar 2026

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar notkun á tilteknum efnum, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun, í snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ([1]), einkum þriðja málslið 1. mgr. 15. gr. og fjórðu undirgrein 2. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([2]) er kveðið á um samræmda flokkun efna sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturhrif á æxlun (CMR-efni) á grundvelli vísindalegs mats áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu. Efnin eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A, undirflokki 1B eða 2. undirflokki með hliðsjón af vægi rökstuddra vísbendinga um eiginleika þeirra sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun (CMR-eiginleikar).

2) Í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 er kveðið á um að bannað sé að nota í snyrtivörur efni sem hafa verið flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A, 1B eða 2. Undirflokki skv. 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Þó má nota þessi efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í snyrtivörur ef skilyrðin, sem mælt er fyrir í öðrum málslið 1. mgr. 15. gr. eða í annarri undirgrein 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009, eru uppfyllt.

3) Til að koma í framkvæmd á samræmdan hátt á innri markaðnum banni við efnum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun, til að tryggja réttarvissu, einkum fyrir rekstraraðila og lögbær landsyfirvöld og til að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna ætti að færa öll efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun á skrána yfir bönnuð efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og, þar sem við á, fella þau brott úr skránum yfir efni sem sæta takmörkunum eða yfir leyfð efni í III. til VI. viðauka við þá reglugerð. Ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í öðrum málslið 1. mgr. 15. gr. eða annarri undirgrein 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009, eru uppfyllt ætti þó að breyta skránum yfir efni sem sæta takmörkunum eða leyfð efni í III. til VI. viðauka við þá reglugerð til samræmis við það.

4) Þessi reglugerð varðar efni, sem eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokkum 1A eða 1B eða 2. undirflokki samkvæmt framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2564 ([3]).

5) Perbórsýra og sölt hennar, sem hafa verið flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B, eru skráð í færslum 1397, 1398 og 1399 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og eru því bönnuð til notkunar í snyrtivörur. Efnin sem eru skráð í þessum færslum eru þó öll perbóratafleiður og eru byggingarlega skyld. Þau hafa sama bóratkjarnann og losa vetnisperoxíð við uppleysingu í vatni sem skýrir svipaða efnafræðilega eiginleika þeirra og lífvirkni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/78, 13.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2564 frá 19. júní 2024 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 að því er varðar samræmda flokkun og merkingu á tilteknum efnum (Stjtíð. ESB L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

6) Vegna sameiginlegs verkunarháttar þeirra og sameiginlegrar heilbrigðisáhættu þykir rétt, út frá lagalegu sjónarmiði, að meðhöndla perbórsýru og sölt hennar sem hóp fremur en stök efni. Í þágu skýrleika, réttarvissu og til einföldunar myndi samruni færslnanna 1397, 1398 og 1399 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 einfalda þá reglugerð og auka skýrleika fyrir hagsmunaaðila. Því ætti að breyta færslu 1397 til að endurspegla innihald færslna 1398 og 1399 en fella ætti færslur 1398 og 1399 brott.

7) Efnið „silfur“ (CAS-nr. 7440-22-4) var flokkað sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki (efni sem hefur eiturhrif á æxlun) með framseldri reglugerð (ESB) 2024/2564 þegar þvermál agna þess er 1 mm eða meira (silfur í gegnheilu formi), þegar þvermál agna þess er meira en 100 nm og minna en 1 mm (silfurduft) og þegar þvermál agna þess er meira en 1 nm og minna en eða jafnt og 100 nm (silfur í nanóformi).

8) Silfur er sem stendur skráð í færslu 142 í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sem leyfður litgjafi (CI 77820) en nanóform þess sem myndar sviflausn (1–100 nm) er bannað í snyrtivörum og skráð sem færsla 1727 í II. viðauka við þá reglugerð.

9) Í maí 2023 var lögð fram beiðni um beitingu annarrar málsgreinar 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009, einungis varðandi notkun á silfurögnum í míkronstærð í snyrtivörur.

10) Vísindanefndin um öryggi neytenda (SCCS) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. mars 2024 ([4]) að silfuragnir í míkronstærð geti talist öruggar samkvæmt sértækum skilyrðum fyrir notkun í snyrtivörur.

11) Í ljósi flokkunar á gegnheilu silfri, silfurdufti og silfri í nanóformi sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki, sérstöku beiðninnar um undanþágu sem varðar einungis silfur í míkronstærð og viðkomandi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda ætti að breyta færslu 1727 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til að hún nái yfir gegnheilt silfur og silfur í nanóformi. Enn fremur ætti að breyta færslu 142 í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til að leyfa notkun á silfri í míkronstærð (silfurduft) sem litgjafa, einungis við tiltekin skilyrði sem vísindanefndin um öryggi neytenda telur örugg, en einnig ætti að bæta silfri í míkronstærð á skrána yfir efni sem sæta takmörkunum í snyrtivörum í III. viðauka við þá reglugerð.

12) Efnið hexýl-2-hýdroxýbensóat (CAS-nr. 6259-76-3) var flokkað sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki (efni sem hefur eiturhrif á æxlun) með framseldri reglugerð (ESB) 2024/2564.

13) Hexýl-2-hýdroxýbensóat, með INCI-heitið hexýlsalisýlat, fellur sem stendur ekki undir reglur samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

14) Í desember 2022 var lögð fram beiðni um beitingu annarrar málsgreinar 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 varðandi notkun á hexýlsalisýlati í snyrtivörur.

15) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 25. október 2024 ([5]) að hexýlsalisýlat geti talist öruggt samkvæmt sértækum skilyrðum fyrir notkun í snyrtivörur.

16) Í ljósi flokkunar á hexýlsalisýlati sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki og lokaálits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda ætti að bæta hexýlsalisýlati á skrána yfir efni sem sæta takmörkunum í snyrtivörum í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

17) Efnið bífenýl-2-ól (CAS-nr. 90-43-7) var flokkað sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki (efni sem er krabbameinsvaldandi í 2. undirflokki) með framseldri reglugerð (ESB) 2024/2564.

18) Bífenýl-2-ól, með INCI-heitið o-fenýlfenól, er sem stendur skráð í færslu 7 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sem leyft rotvarnarefni í vörum sem á að skola burt eftir notkun og vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun í leyfðum hámarksstyrk sem nemur 0,2% og 0,15% (sem fenól), eftir því sem við á.

([4]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Opinion on the safety of Silver (CAS/EC No 7440-22-4/231-131-3) used in cosmetic products“, bráðabirgðaútgáfa frá 27. mars 2024, lokaútgáfa frá 20. júní, SCCS/1665/24.

([5]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Addendum to the Scientific Opinion on Hexyl Salicylate SCCS/1658/23 (CAS/EC No 6259-76-3/228-408-6) – children exposure 0-3 y.o.“, SCCS/1668/24, bráðabirgðaútgáfa frá 26. júlí 2024, lokaútgáfa frá 25. október 2024, leiðrétting frá 18. desember 2024.

19) Í desember 2023 var lögð fram beiðni um beitingu annarrar málsgreinar 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 varðandi notkun á o-fenýlfenóli sem rotvarnarefni í snyrtivörur. Beiðnin tók þar að auki til öryggis natríum-o-fenýlfenats (CAS-nr. 132-27-4) sem er natríumsalt af o-fenýlfenóli og sem er sem stendur ekki skráð í viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

20) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 25. október 2024 ([6]) að o-fenýlfenól og natríum-o-fenýlfenat geti talist örugg samkvæmt sértækum skilyrðum fyrir notkun í snyrtivörur.

21) Í ljósi flokkunar á o-fenýlfenóli sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki og lokaálits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda um bæði o-fenýlfenól og natríum-o-fenýlfenat ætti að breyta færslu 7 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til að bæta efninu natríum-o-fenýlfenati á skrána yfir rotvarnarefni sem eru leyfð í snyrtivörum.

22) Að því er varðar öll önnur efni en silfur, hexýl-2-hýdroxýbensóat og bífenýl-2-ól, sem voru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun með framseldri reglugerð (ESB) 2024/2564, hefur engin beiðni verið lögð fram um notkun í snyrtivörur. Af þessum sökum ætti að bæta CMR-efnunum, sem eru ekki þegar skráð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, á skrána yfir þau efni sem eru bönnuð í snyrtivörum í þeim viðauka.

23) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.

24) Breytingarnar á reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sem byggjast á flokkun viðkomandi efna sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun með framseldri reglugerð (ESB) 2024/2564 ættu að koma til framkvæmda á sama degi og fyrrgreind flokkun.

25) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., III., IV. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. maí 2026.

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

Gjört í Brussel 12. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([6]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Opinion on the safety of ‘Biphenyl-2-ol’ and ‘Sodium 2-biphenylolate’ (CAS/EC No 90-43-7/201-993-5 and 132-27-4/205-055-6) used in cosmetic products“, bráðabirgðaútgáfa frá 31. júlí 2024, lokaútgáfa frá 25. október 2024, SCCS/1669/24.

VIÐAUKI

Ákvæðum II., III., IV. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað færslu 1397 kemur eftirfarandi:

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
„1397	Perbórsýra ($H_3BO_2(O_2)$), mónónatríumsalttríhýdrat [1]	13517-20-9 [1]	239-172-9 [1]
	Perbórsýra, natríumsalt, tetrahýdrat [2]	37244-98-7 [2]	234-390-0 [2]
	Perbórsýra ($HBO(O_2)$), natríumsalt, tetrahýdrat [3]	10486-00-7 [3]	— [3]
	Natríumperoxóbórat, hexahýdrat [4]	— [4]	— [4]
	Natríumperbórat [5]	15120-21-5 [5]	239-172-9 [5]
	Natríumperoxómetabórat, natríumperoxóbórat [6]	7632-04-4/10332-33-9/10486-00-7 [6]	231-556-4 [6]
	Perbórsýra, natríumsalt [7]	11138-47-9 [7]	234-390-0 [7]
	Perbórsýra, natríumsalt, mónóhýdrat [8]	12040-72-1 [8]	234-390-0 [8]
	Perbórsýra ($HBO(O_2)$), natríumsalt, mónóhýdrat [9]	10332-33-9 [9]	— [9]
	Trímetýlbórat	121-43-7 [10]	204-468-9 [10]“

b) Færslur 1398 og 1399 falla brott.

c) Í stað færslu 1727 kemur eftirfarandi:

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
„1727	Silfur (nanóform) [1 nm < þvermál agna ≤ 100 nm] Silfur (gegnheilt form) [þvermál agna ≥ 1 mm]	7440-22-4	231-131-3“

d) Eftirfarandi færslum er bætt við:

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
„1752	Marglaga pípur úr kolefni (pípulaga tilbúið grafít) með rúmfræðilegu þvermáli pípunnar á bilinu ≥ 30 nm til < 3 μm og lengd sem er ≥ 5 μm og myndhlutfallið er > 3:1, þ.m.t. marglaga nanópípur úr kolefni, MWC(N)T	—	—“

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
1753	hvarfmassi 1,3-díoxan-5-óls og 1,3-díoxólan-4-ýlmetanóls	—	—
1754	Asetónoxím	127-06-0	204-820-1
1755	2-(dímetýlamínó)-2-[(4-metýlfenýl)metýl]-1-[4-(morfólín-4-ýl)fenýl]bútan-1-ón	119344-86-4	438-340-0
1756	2,3-epoxýprópýlneódekanat	26761-45-5	247-979-2
1757	Benþíavalíkarb-ísóprópýl (ISO), ísóprópýl [(*S*)-1-{[(R)-1-(6-flúóró-1,3-bensóþíasól-2-ýl)etýl]carbamóýl}-2-metýlprópýl]karbamat	177406-68-7	—
1758	7-oxabísýkló[4.1.0]hept-3-ýlmetýl-7-oxabísýkló[4.1.0]heptan-3-karboxýlat	2386-87-0	219-207-4
1759	Natríum-3-(allýloxý)-2-hýdroxýprópansúlfónat	52556-42-0	258-004-5
1760	1,4-díklóró-2-nítróbensen	89-61-2	201-923-3
1761	Fenprópidín (ISO), (*R,S*)-1-[3-(4-tert-bútýlfenýl)-2-metýlprópýl]píperídín	67306-00-7	—
1762	*N,N'*-metýlendíakrýlamíð	110-26-9	203-750-9
1763	*tert*-bútýl-2-etýlperoxýhexanóat	3006-82-4	221-110-7
1764	Trímetýlbórat	121-43-7	204-468-9
1765	*S*-metólaklór (ISO); 2-klóró-*N*-(2-etýl-6-metýlfenýl)-*N*-[(2*S*)-1-metoxýprópan-2-ýl]asetamíð, (R_aS_a)-2-klóró-*N*-(6-etýl-*o*-tólýl)-*N*-[(1*S*)-2-metoxý-1-metýletýl]asetamíð [inniheldur 80–100% 2-klóró-*N*-(2-etýl-6-metýlfenýl)-*N*-[(2*S*)-1-metoxýprópan-2-ýl]asetamíð og 0–20% 2-klóró-*N*-(2-etýl-6-metýlfenýl)-*N*-[(2*R*)-1-metoxýprópan-2-ýl]asetamíð]	87392-12-9	—
1766	Pýraklóstróbín (ISO), metýl-*N*-(2-{[1-(4-klórófenýl)-1*H*-pýrasól-3-ýl]oxýmetýl}fenýl)-*N*-metoxýkarbamat	175013-18-0	—“

2) Eftirfarandi færslum er bætt við í III. viðauka:

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„379	Silfur (duft) [100 nm < þvermál agna < 1 mm]	Silver	7440-22-4	231-131-3	a) Tannkrem b) Munnskol	Að því er varðar a- og b-lið: 0,05%		
380	Hexýl-2-hýdroxýbensóat	Hexyl Salicylate	6259-76-3	228-408-6	a) Ilmefni, að stofni til úr vatni og alkóhóli (að undanskildum ilmefnum, að stofni til úr vatni og alkóhóli, sem eru ætluð börnum yngri en þriggja ára) b) Allar vörur sem á að skola burt eftir notkun (að undanskildum sturtusápum/baðvörum, handsápum, hárnæringu og hárþvottalegi sem eru ætluð börnum yngri en þriggja ára) c) Allar vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun (að undanskildum hárnæringu, líkamskremi, andlitskremi, handáburði, varalit/varasalva og ilmefnavörum sem eru ætluð börnum yngri en þriggja ára) d) Tannkrem e) Munnskol f) Sturtusápur/baðvörur, handsápa, hárþvottalögur, hárnæring, húðverndarvörur fyrir líkama, andlit og hendur, varalitur/varasalvi og ilmefnavörur sem eru ætluð börnum yngri en þriggja ára)	a) 2% b) 0,5% c) 0,3% d) 0,001% e) 0,001% f) 0,1%	Má ekki nota í efnablöndur fyrir börn yngri en 3 ára, að undanskildum d-lið „Tannkrem“ og f-lið.“	

3) Í stað færslu 142 í IV. viðauka kemur eftirfarandi:

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna					Skilyrði			Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti	Litaskrárnúmer/ heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Litur	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„142	Silfur (duft) [100 nm < þvermál agna < 1 mm]	77820	7440-22-4	231-131-3	Hvítt	a) Vörur fyrir varir b) Augnskuggi	Að því er varðar a- og b-lið: 0,2%“		

4) Í stað færslu 7 í V. viðauka kemur eftirfarandi:

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„7	Bífenýl-2-ól, 2-fenýlfenól, 2-hýdroxýbífenýl Natríum-2-bífenýlat	o-Phenylphenol Sodium o-Phenylphenate	90-43-7 132-27-4	201-993-5 205-055-6	a) Vörur sem á að skola burt eftir notkun b) Vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun	a) 0,2% (sem fenól) b) 0,15% (sem fenól)	Þegar o-fenýlfenól og natríum-o-fenýlfenat eru notuð saman skal samanlagður styrkur (sem fenól) ekki fara yfir 0,2% í vörum sem á að skola burt eftir notkun og 0,15% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun. Ekki til notkunar sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notanda við innöndun. Má ekki nota í vörur til munnhirðu.	Varist snertingu við augu“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/695 **2026/EES/30/45**

frá 9. apríl 2025

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 með því að ákvarða viðmiðunargildi og nothæfisflokka fyrir varanlegan festingarbúnað og öryggiskróka (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 frá 9. mars 2011 um samræmd skilyrði fyrir markaðssetningu byggingarvara og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/106/EBE ([1]), einkum 1. og 3. mgr. 27. gr. í tengslum við a- og f-lið 60. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samhæfða staðlinum EN 17235:2024 um varanlegan festingarbúnað og öryggiskróka eru viðmiðunargildi og flokkunarkerfi fyrir nothæfi varanna sem falla undir hann, að því er varðar mikilvæga eiginleikann „burðarþol“.

2) Að því er varðar festingarbúnað og öryggiskróka ættu „burðarþol — hreyfiprófun“ og „burðarþol — prófun á brotálagi“ að vera mikilvægu eiginleikarnir sem framleiðanda ber skylda til að tilgreina nothæfi fyrir, þegar þessar vörur eru settar á markað. Bæta ætti mikilvæga eiginleikanum „burðarþol — prófun á festingu króks“ við skrána yfir mikilvæga eiginleika sem framleiðandanum er skylt að tilgreina fyrir öryggiskróka.

3) Til að tryggja betra tæknilegt notkunarsvið staðalsins EN 17235:2024 fyrir vörurnar, sem hann nær til, ætti staðallinn að innihalda viðmiðunargildi nothæfis fyrir mikilvægu eiginleikana „burðarþol — hreyfiprófun“ og „burðarþol — prófun á festingu króks“.

4) Af öryggisástæðum er einnig nauðsynlegt að skilgreina nothæfisflokka fyrir mikilvæga eiginleikann „burðarþol — hreyfiprófun“ til að ítarlegar upplýsingar um getu búnaðarins til að bregðast við mismunandi álagi sé að finna í yfirlýsingunni um nothæfi.

5) Samkvæmt 3. mgr. 3. gr. og 2. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011 getur annaðhvort framkvæmdastjórnin eða evrópsk staðlastofnun, á grundvelli endurskoðaðs umboðs frá framkvæmdastjórninni, ákvarðað nothæfisflokka og viðmiðunargildi fyrir nothæfi með tilliti til mikilvægra eiginleika byggingarvara. Með tilliti til þess að þörf er á að ákvarða nothæfisflokka og viðmiðunargildi fyrir nothæfi fyrir varanlegan festingarbúnað og öryggiskróka eins fljótt og auðið er ætti framkvæmdastjórnin að ákvarða þessa nothæfisflokka og viðmiðunargildi fyrir nothæfi. Samkvæmt fyrstu undirgrein 2. mgr. 27. gr. þeirrar reglugerðar á að nota þá nothæfisflokka í samhæfðum stöðlum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/695, 22.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 86/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/305/oj.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um varanlegan festingarbúnað og öryggiskróka sem falla undir evrópska vörustaðalinn EN 17235:2024. Í henni eru ákvörðuð viðmiðunargildi og nothæfisflokkar fyrir þennan búnað og þessa króka sem og mikilvægir eiginleikar þessara vara sem framleiðandanum ber skylda til að tilgreina í yfirlýsingunni um nothæfi sem um getur í 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011.

2. gr.

Skyldubundin yfirlýsing um mikilvæga eiginleika

1. Framleiðandinn skal tilgreina eftirfarandi mikilvæga eiginleika í yfirlýsingunni um nothæfi fyrir varanlegan festingarbúnað og öryggiskróka þegar slíkar vörur eru settar á markað:

a) burðarþol — hreyfiprófun,

b) burðarþol — prófun á brotálagi.

2. Ef vara inniheldur öryggiskrók skal framleiðandi þeirrar vöru einnig tilgreina mikilvæga eiginleikann „burðarþol — prófun á festingu króks“ í yfirlýsingunni um nothæfi, þegar varan er sett á markað.

3. gr.

Viðmiðunargildi

1. Að því er varðar mikilvægu eiginleikana, sem um getur í a-lið 1. mgr. 2. gr., skulu hönnunargildi aðgerða vera jöfn og eða hærri en 9,0 kN við prófunina samkvæmt EN 17235:2024, eins og tilgreint er í viðaukanum.

2. Ef vara inniheldur öryggiskrók skal mælingargildi grundvallareiginleikans „burðarþol — prófun á festingu króks“ vera jafnt og eða lægra en 5 mm við prófunina samkvæmt EN 17235:2024, eins og tilgreint er í viðaukanum.

4. gr.

Nothæfisflokkar

Í viðaukanum eru settir fram nothæfisflokkar fyrir varanlegan festingarbúnað og öryggiskróka að því er varðar mikilvægu eiginleikana sem um getur í a-lið 1. mgr. 2. 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 9. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Viðmiðunargildi og nothæfisflokkar fyrir varanlegan festingarbúnaðar og öryggiskróka samkvæmt EN 17235:2024

Tafla 1

Samstæða A — Festingakerfi sem inniheldur einn festingarbúnað

Mikilvægur eiginleiki	Viðmiðunargildi	Nothæfisflokkar (1)	Hönnunargildi aðgerða
Burðarþol — hreyfiprófun (1)	≥ 9,0 kN	1	9 kN
		2	10,5 kN

(1) Á eftir númeri nothæfisflokksins skal fylgja upphafsstafaorð viðeigandi líkans.

Tafla 2

Samstæða B — Festingakerfi sem inniheldur öryggiskrók

Mikilvægur eiginleiki	Viðmiðunargildi	Nothæfisflokkar (1)	Hönnunargildi aðgerða
Burðarþol — prófun á festingu króks	≤ 5 mm	—	—
Burðarþol — hreyfiprófun (1)	≥ 9,0 kN	1	9 kN
		2	10,5 kN

(1) Á eftir númeri nothæfisflokksins skal fylgja upphafsstafaorð viðeigandi líkans.

Tafla 3

Samstæða C — Festingakerfi sem inniheldur lárétta festilínu

Mikilvægur eiginleiki	Viðmiðunargildi	Nothæfisflokkar (1)	Hönnunargildi aðgerða
Burðarþol — hreyfiprófun (1)	≥ 9,0 kN	1	9 kN
		2	10,5 kN
		3	12,0 kN
		4	13,5 kN

(1) Á eftir númeri nothæfisflokksins skal fylgja upphafsstafaorð viðeigandi líkans.

Tafla 4

Samstæða D — Festingakerfi sem inniheldur lárétta festibraut

Mikilvægur eiginleiki	Viðmiðunargildi	Nothæfisflokkar (1)	Hönnunargildi aðgerða
Burðarþol — hreyfiprófun (1)	≥ 9,0 kN	1	9 kN
		2	10,5 kN
		3	12,0 kN
		4	13,5 kN

(1) Á eftir númeri nothæfisflokksins skal fylgja upphafsstafaorð viðeigandi líkans.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1922 **2026/EES/30/46**

frá 12. júlí 2024

um ákvörðun sniðmáta fyrir söfnun aðildarríkjanna á gögnunum og upplýsingunum, sem um getur í a- til d-lið 5. mgr. 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1230 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1230 frá 14. júní 2023 um vélar og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB og tilskipun ráðsins 73/361/EBE ([1]), einkum 10. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2023/1230 á framkvæmdastjórnin að kveða á um staðlað sniðmát fyrir söfnun aðildarríkjanna á gögnunum og upplýsingunum, sem um getur í a- til d-lið 5. mgr. 6. gr. þeirrar reglugerðar, þ.m.t. upplýsingarnar sem um getur í 9. mgr. 6. gr. Slíkt staðlað sniðmát tryggir samræmd skilyrði fyrir söfnun gagna og upplýsinga í þeim tilgangi að bæta við flokki véla eða tengdra vara í I. viðauka við þá reglugerð eða fella brott flokk véla eða tengdra vara úr þeim viðauka.

2) Því er viðeigandi að setja fram sniðmát sem aðildarríkin eiga að nota við söfnun þeirra gagna og upplýsinga. Til að rökstyðja kröfur um skýrslugjöf takmarkar staðlaða sniðmátið gögnin og upplýsingarnar, sem á að veita, við það sem er bráðnauðsynlegt, einkum með því að krefjast eingöngu sérstakra gagna og upplýsinga í tengslum við sérstakar vélar eða tengdar vörur og að því er varðar sérstakan tilgang í fyrstu undirgrein 10. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1230, að því gefnu að slíkra sértækra upplýsinga og gagna í þeim sérstaka tilgangi sé ekki krafist í neinni annarri löggjöf Sambandsins.

3) Framkvæmdastjórnin hefur haft viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur við sniðmátið, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, og hefur einnig haft samráð við viðeigandi sérfræðingahóp.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1230.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkin skulu nota sniðmátið, sem sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð, við söfnun gagnanna og upplýsinganna sem um getur í a- til d-lið 5. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1230.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1922, 15.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 165, 29.6.2023, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj.

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 12. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Sniðmát fyrir söfnun aðildarríkjanna á gögnunum og upplýsingunum, sem um getur í a- til d-lið 5. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1230 (hér á eftir nefnd reglugerðin)

Árið („Á“) sem skýrslan er lögð fram: ______ Aðildarríki: ______

Flokkur í I. viðauka við reglugerðina	Flokkur í hluta I. viðauka við reglugerðina	Númer flokks (ef flokkurinn er í I. viðauka við reglugerðina)	Lýsing flokks (ef flokkurinn er ekki í I. viðauka við reglugerðina)	Ákvæði a-liðar 5. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar: vísbendingar um tjón sem áður hefur átt sér stað af völdum véla eða tengdra vara sem hafa verið notaðar í þeim tilgangi sem þær eru ætlaðar til eða hvers konar fyrirsjáanleg rangnotkun þeirra (Á-2 til Á-6).	Ákvæði b-liðar 5. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar: upplýsingar um öryggisgalla sem greinast við markaðseftirlit og efni sem kann að vera tiltækt í upplýsingakerfum sem framkvæmdastjórnin hefur umsjón með, þ.e. aðgerðir til úrbóta sem gripið hefur verið til (fært til samræmis), afturkallaðar eða innkallaðar						Ákvæði c-liðar 5. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar: upplýsingar um þekkt slys (á vinnustað eða utan vinnustaðar) og alvarleg atvik þar sem litlu munaði að slys yrði, þ.m.t. einkenni þeirra slysa eða atvika þar sem litlu munaði að slys yrði (Á-2 til Á-6)	Ákvæði d-liðar 5. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar: gögn um slys eða heilsutjón af völdum véla eða tengdrar vöru á næstliðnum árum																										Viðbótarupplýsingar sem skipta máli
					Fjöldi eininga af vélum eða tengdum vörum sem reynast gallaðar ár hvert					Skýringar		Fjöldi vinnuslysa (banaslysa) ár hvert					Fjöldi vinnuslysa (alvarlegra slysa) ár hvert					Fjöldi vinnuslysa (annarra slysa) ár hvert					Fjöldi slysa önnur en vinnuslys (banaslys) ár hvert					Fjöldi slysa önnur en vinnuslys (alvarleg slys eða önnur slys) ár hvert					Skýringar	
					Á-6	Á-5	Á-4	Á-3	Á-2			Á-6	Á-5	Á-4	Á-3	Á-2	Á-6	Á-5	Á-4	Á-3	Á-2	Á-6	Á-5	Á-4	Á-3	Á-2	Á-6	Á-5	Á-4	Á-3	Á-2	Á-6	Á-5	Á-4	Á-3	Á-2		
Já	A	1.																																				
Já	A	2.																																				
Já	A	3.																																				
Já	A	4.																																				
Já	A	5.																																				
Já	A	6.																																				
Já	B	1.																																				
Já	B	2.																																				
Já	B	3.																																				
Já	B	4.																																				
Já	B	5.																																				
Já	B	6.																																				
Já	B	7.																																				
Já	B	8.																																				
Já	B	9.																																				
Já	B	10.																																				
Já	B	11.																																				
Já	B	12.																																				
Já	B	13.																																				
Já	B	14.																																				
Já	B	15.																																				
Já	B	16.																																				
Já	B	17.																																				
Já	B	18.																																				
Já	B	19.																																				
Nei	Á ekki við	Á ekki við																																				
Nei	Á ekki við	Á ekki við																																				
Nei	Á ekki við	Á ekki við																																				

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/2175 **2026/EES/30/47**

frá 18. desember 2019

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1093/2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), reglugerð (ESB) nr. 1094/2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin), reglugerð (ESB) nr. 1095/2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), reglugerð (ESB) nr. 600/2014 um markaði fyrir fjármálagerninga, reglugerð (ESB) 2016/1011 um vísitölur sem notaðar eru sem viðmiðanir í fjármálagerningum og fjárhagslegum samningum eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóða og reglugerð (ESB) 2015/847 um upplýsingar sem fylgja skulu við millifærslu fjármuna (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti Seðlabanka Evrópu ([1]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í kjölfar fjármálakreppunnar og tilmæla hóps háttsettra sérfræðinga undir stjórn Jacques de Larosière hefur Sambandið náð miklum árangri við gerð öflugri og samræmdari reglna um fjármálamarkaðina í formi sameiginlegu reglnanna. Sambandið hefur einnig komið á fót Evrópska fjármálaeftirlitskerfinu (ESFS), sem hvílir á tveggja þátta kerfi sem sameinar eindarvarúðareftirlit, sem samræmt er af evrópsku eftirlitsstofnununum, og þjóðhagsvarúðareftirlit með stofnun Evrópska kerfisáhætturáðsins (ESRB). Evrópsku eftirlitsstofnanirnar þrjár, þ.e. evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin) (EBA), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([4]), evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin) (EIOPA) ,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 334, 27.12.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 255, 20.7.2018, bls. 2 og Stjtíð. ESB C 37, 30.1.2019, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB C 227, 28.6.2018, bls. 63 og Stjtíð. ESB C 110, 22.3.2019, bls. 58.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 16. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 2. desember 2019.

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

sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 ([5]) og evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin) (ESMA), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([6]) (sem saman eru kallaðar „stofnreglugerðirnar“), hófu starfsemi sína í janúar 2011. Heildarmarkmið evrópsku eftirlitsstofnananna er að efla á sjálfbæran hátt stöðugleika og skilvirkni fjármálakerfisins alls staðar í Sambandinu og að auka neytenda- og fjárfestavernd.

2) Evrópsku eftirlitsstofnanirnar hafa með afgerandi hætti stuðlað að samræmingu reglna um fjármálamarkaðina í Sambandinu með því að leggja til gögn í frumkvæðisverkefni framkvæmdastjórnarinnar að reglugerðum og tilskipunum sem Evrópuþingið og ráðið samþykkja. Evrópsku eftirlitsstofnanirnar hafa einnig útvegað framkvæmdastjórninni drög að ítarlegum tæknireglum sem hafa verið samþykktar sem framseldar gerðir og framkvæmdargerðir.

3) Evrópsku eftirlitsstofnanirnar hafa einnig stuðlað að aukinni samleitni fjármálaeftirlits og eftirlitsframkvæmdar í Sambandinu með viðmiðunarreglum sem ætlaðar eru lögbærum yfirvöldum, fjármálastofnunum eða þátttakendum á fjármálamarkaði og með því að samræma rýni á eftirlitsframkvæmd.

4) Auknar valdheimildir sem veittar eru evrópsku eftirlitsstofnununum til að þær geti náð markmiðum sínum myndu einnig kalla á viðeigandi stjórnarhætti, skilvirka notkun auðlinda og nægilega fjármögnun. Auknar valdheimildir evrópsku eftirlitsstofnananna einar og sér myndu ekki duga til að þær geti náð markmiðum sínum hefðu þær ekki næga fjármögnun eða væri þeim ekki stjórnað á skilvirkan og árangursríkan hátt.

5) Evrópsku eftirlitsstofnanirnar ættu við störf sín og þegar þær beita valdheimildum sínum að aðhafast í samræmi við meðalhófsregluna eins og hún er sett fram í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið sem og við stefnuna um bætta reglusetningu. Efni og form aðgerða og ráðstafana evrópsku eftirlitsstofnananna, þ.m.t. gerningar eins og viðmiðunarreglur, tilmæli, álit eða spurningar og svör, ættu alltaf að byggjast á og vera innan marka lagagerðanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr. stofnreglugerðanna eða innan gildissviðs valdheimilda þeirra. Evrópsku eftirlitsstofnanirnar ættu ekki að gera meira en nauðsynlegt er til að ná markmiðum þessarar reglugerðar og ættu að aðhafast í réttu hlutfalli við eðli, umfang og flækjustig áhættunnar sem innbyggð er í fjármálastarfsemi eða viðskipti hlutaðeigandi fjármálastofnunar eða -fyrirtækis.

6) Í orðsendingu sinni frá 8. júní 2017 um endurskoðunina á miðju tímabili aðgerðaráætlunar sambands fjármagnsmarkaða leggur framkvæmdastjórnin áherslu á að skilvirkara og stöðugra eftirlit með fjármálamörkuðum og -þjónustu sé mikilvægt til að eyða eftirlitshögnun milli aðildarríkja við framkvæmd eftirlitsverkefna þeirra, til að hraða samþættingu markaða og til að skapa tækifæri á innri markaðnum fyrir fjármálastofnanir og fjárfesta.

7) Því er einkar mikilvægt að þróa frekar samleitni eftirlits til að fullgera samband fjármagnsmarkaða. Tíu árum eftir að fjármálakreppan skall á og nýju eftirlitskerfi komið á fót verður fjármálaþjónusta og samband fjármagnsmarkaða í æ ríkara mæli knúin áfram af tveimur þáttum: sjálfbærum fjármálum og tækninýjungum. Báðir þessir þættir gætu gjörbreytt fjármálaþjónustu og því ætti fjármálaeftirlitskerfi okkar að nýta sér þá. Því er mikilvægt að fjármálakerfið taki fullan þátt í að takast á við mikilvægar áskoranir á sviði sjálfbærni. Þetta mun krefjast virks framlags evrópsku eftirlitsstofnananna við gerð viðeigandi reglu- og eftirlitsramma.

8) Evrópsku eftirlitsstofnanirnar ættu að gegna mikilvægu hlutverki við að greina og skýra frá þeirri áhættu sem fjármálastöðugleika stafar af umhverfis-, félags- og stjórnunarþáttum sem og við að gera starfsemi fjármálamarkaða samrýmanlegri markmiðum um sjálfbærni. Evrópsku eftirlitsstofnanirnar ættu að veita leiðbeiningar um hvernig raunverulega megi fella sjálfbærni inn í viðkomandi fjármálalagasetningu Sambandsins og stuðla að samræmdri framkvæmd þessara ákvæða um leið og þau verða samþykkt. Þegar evrópsku eftirlitsstofnanirnar hafa frumkvæði að og samræma mat á vettvangi Sambandsins á álagsþoli fjármálastofnana gagnvart óhagstæðri markaðsþróun ættu þær að taka fullt tillit til þeirrar áhættu sem fjármálastöðugleika þessara stofnana stafar af umhverfis-, félags- og stjórnunarþáttum.

([5]) 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).

([6]) 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).

9) Tækninýjungar hafa haft aukin áhrif á fjármálageirann og lögbær yfirvöld hafa því haft frumkvæði að ýmsum leiðum til að bregðast við þessari tækniþróun. Til að halda áfram að stuðla að samleitni eftirlits og til að miðla bestu starfsvenjum milli viðeigandi yfirvalda annars vegar og milli viðeigandi yfirvalda og fjármálastofnana eða þátttakenda á fjármálamarkaði hins vegar, ætti að efla hlutverk evrópsku eftirlitsstofnananna að því er varðar eftirlitshlutverk þeirra og samræmingu eftirlits.

10) Tækniþróun á fjármálamörkuðum getur aukið fjárhagslega þátttöku, veitt aðgang að fjármögnun, stuðlað að heilleika markaðar og skilvirkni rekstrar auk þess að draga úr hindrunum inn á þessa markaði. Að því marki sem það skiptir máli fyrir gildandi efnisákvæði laga ætti þjálfun lögbærra yfirvalda einnig að ná yfir tækninýjungar. Þetta ætti að stuðla að því að koma í veg fyrir að aðildarríki þrói mismunandi aðferðir hvað þetta varðar.

11) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin ætti, á sínu sérfræðisviði, að vakta hindranir eða áhrif á varfærin samstæðureikningsskil og gæti gefið álit eða sett fram tilmæli með það að markmiði að greina mismunandi leiðir til að takast á við slíkar hindranir eða áhrif.

12) Spurningar og svör eru mikilvægt samleitnitæki sem stuðlar að sameiginlegum aðferðum hvað varðar eftirlit og starfsvenjur með því að veita leiðbeiningar um beitingu réttargerða Sambandsins innan valdsviðs evrópsku eftirlitsstofnananna.

13) Það verður sífellt mikilvægara að stuðla að samræmdri, kerfisbundinni og skilvirkri vöktun með og mati á áhættu í tengslum við peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka innan fjármálakerfis Sambandsins. Að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka er sameiginleg ábyrgð aðildarríkja og meginstofnana og stofnana Sambandsins, innan viðkomandi umboðs þeirra. Þau ættu að koma á fót tilhögun fyrir aukna samvinnu, samræmingu og gagnkvæma aðstoð og nota til þess öll þau tæki og ráðstafanir sem í boði eru skv. gildandi reglu- og stofnanaramma.

14) Í ljósi þeirra afleiðinga fyrir fjármálastöðugleika sem misnotkun í fjármálageiranum í þágu peningaþvættis og fjármögnunar hryðjuverka getur haft, með hliðsjón af að bankageirinn er sá geiri þar sem hættan af peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka er líklegust til að hafa mestu kerfistengdu áhrifin, og á grundvelli þeirrar reynslu í verndun bankageirans gegn misnotkun sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin býr nú þegar yfir, sem er yfirvald þar sem lögbær landsyfirvöld allra aðildarríkjanna eiga sinn fulltrúa, ætti Evrópska bankaeftirlitsstofnunin að gegna leiðandi samræmingar- og vöktunarhlutverki á vettvangi Sambandsins til að koma í veg fyrir að fjármálakerfið sé notað í slíkum tilgangi. Því er nauðsynlegt að fela Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni, til viðbótar við núverandi valdheimildir hennar, vald til að aðhafast innan gildissviðs reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 og (ESB) nr. 1095/2010 að því marki sem slíkt vald tengist því að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti eða fjármögnun hryðjuverka ef það varðar rekstraraðila innan fjármálageirans og lögbær yfirvöld sem hafa eftirlit með þeim, sem falla undir þessar reglugerðir. Þar að auki myndi samþjöppun umboðs fyrir fjármálageirann í heild innan Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar hámarka nýtingu sérfræðiþekkingar hennar og tilfanga og hefði ekki áhrif á helstu skyldurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 ([7]).

15) Til að Evrópska bankaeftirlitsstofnunin geti beitt umboði sínu á skilvirkan hátt ætti hún að nýta að fullu þær valdheimildir og þau tæki sem hún hefur samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1093/2010 en þó þannig að meðalhófsreglan sé virt. Í því skyni ætti hún að þróa eftirlitsstaðla, einkum með því að semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum, drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum, viðmiðunarreglur og tilmæli og gefa álit til að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka innan fjármálageirans og stuðla að samræmdri beitingu í samræmi við umboðið sem kveðið er á um í viðkomandi lagagerðum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og 16. gr. stofnreglugerðanna. Ráðstafanirnar sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin gerir til að stuðla að heilleika, gagnsæi og öryggi fjármálakerfisins og til að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka ættu ekki að vera umfram það sem þörf krefur til að ná fram markmiðum þessarar reglugerðar eða þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr. stofnreglugerðanna og ættu að taka tilhlýðilegt tilliti til eðlis, umfangs og flækjustigs áhættu, viðskiptahátta, viðskiptalíkana og stærðar rekstraraðila fjármálageirans og markaða.

([7]) 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).

16) Mikilvægt er að Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, í samræmi við nýtt hlutverk sitt, safni öllum viðeigandi upplýsingum um annmarka í tengslum við peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka sem viðkomandi Sambands- og landsyfirvöld greina, án þess að það hafi áhrif á verkefnin sem yfirvöldum er falið samkvæmt tilskipun (ESB) 2015/849 og án ónauðsynlegrar tvítekningar. Í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([8]) ætti Evrópska bankaeftirlitsstofnunin að geyma slíkar upplýsingar í miðlægum gagnagrunni og stuðla að samstarfi milli yfirvalda með því að tryggja rétta miðlun viðkomandi upplýsinga. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin ætti því að hafa umboð til að semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum að því er varðar söfnun upplýsinga. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin getur einnig, eftir því sem við á, sent sönnunargögn sem hún hefur undir höndum og gætu leitt til sakamáls til innlendra dómsmálayfirvalda í hlutaðeigandi aðildarríki og, að því marki sem það varðar aðildarríki sem taka þátt í aukinni samvinnu um að koma á fót embætti saksóknara Evrópusambandsins samkvæmt reglugerð ráðsins (ESB) 2017/1939 ([9]), til embættis saksóknara Evrópusambandsins, vegna þessara sérstöku verkefna sem henni eru falin.

17) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin ætti ekki að safna upplýsingum um raunveruleg grunsamleg viðskipti sem rekstraraðilar í fjármálageiranum eru skyldugir að tilkynna um til skrifstofa fjármálagreininga lögreglu í aðildarríkjum sínum samkvæmt tilskipun (ESB) 2015/849. Annmarkar ættu að teljast verulegir ef þeir fela í sér brot eða mögulegt brot rekstraraðila í fjármálageiranum, eða fela í sér óviðeigandi eða óskilvirka beitingu af hálfu rekstraraðila í fjármálageiranum, eða óviðeigandi eða óskilvirka beitingu af hálfu rekstraraðila í fjármálageiranum á innri stefnum sínum og verklagsreglum við hlítingu lagaákvæða um að koma í veg fyrir að fjármálageirinn sé notaður til peningaþvættis eða fjármögnunar hryðjuverka. Brot telst hafa átt sér stað þegar rekstraraðili í fjármálageiranum fer ekki að kröfunum sem settar eru fram í einhverri lagagerð Sambandsins og landslögum sem innleiða slíkar kröfur, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. í stofnreglugerðunum, að því marki sem þessar gerðir stuðla að því að koma í veg fyrir að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða fjármögnunar hryðjuverka. Um er að ræða mögulegt brot ef lögbært yfirvald hefur gilda ástæðu til að ætla að brot hafi verið framið en er ekki í aðstöðu á því stigi málsins að ganga endanlega úr skugga um að það hafi verið framið. Af þeim upplýsingum að dæma sem aflað hefur verið á því stigi, s.s. upplýsinga úr vettvangsskoðunum eða málsmeðferð utan vettvangs, er þó mjög líklegt að brot hafi verið framið. Óviðeigandi eða óskilvirk beiting lagaákvæða á sér stað þegar rekstraraðili í fjármálageiranum innleiðir ekki kröfurnar í þessum gerðum á fullnægjandi hátt. Líta ætti á óviðeigandi eða óskilvirka beitingu rekstraraðila í fjármálageiranum á innri stefnum eða verklagsreglum sem miða að því að hlíta þessum réttarreglum sem annmarka sem auka verulega hættu á að brot hafi verið framin eða kunni að verða framin.

18) Þegar lagt er mat á veikleika og áhættu með tilliti til peningaþvættis og fjármögnunar hryðjuverka í fjármálageiranum ætti Evrópska bankaeftirlitsstofnunin einnig að meta þær afleiðingar sem öll frumbrot hafa á peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka, þ.m.t. þau sem eru skattalagabrot, eftir atvikum.

19) Að fenginni beiðni ætti Evrópska bankaeftirlitsstofnunin að veita lögbærum yfirvöldum aðstoð við framkvæmd varfærniseftirlits. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin ætti einnig að hafa náið samstarf við og, eftir því sem við á, skiptast á upplýsingum við lögbær yfirvöld þ.m.t. Seðlabanka Evrópu, innan eftirlitsheimilda sinna, og við yfirvöld sem falið er að hafa eftirlit með tilkynningarskyldum aðilum sem tilgreindir eru í 1. og 2. lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849 til að tryggja skilvirkni og forðast tvíverknað eða ósamræmdar aðgerðir við að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka.

20) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin ætti að framkvæma jafningjarýni lögbærra yfirvalda og áhættumat á því hversu viðeigandi áætlanir og tilföng lögbærra yfirvalda eru, að teknu tilliti til mikilvægustu áhættuþáttanna sem koma upp í tengslum við peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka og skilgreindar eru í yfirþjóðlega áhættumatinu. Við framkvæmd á slíkri jafningjarýni í samræmi við 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010 ætti Evrópska bankaeftirlitsstofnunin að taka tillit til viðeigandi úttekta, mats eða skýrslna sem alþjóðastofnanir og milliríkjastofnanir hafa gert innan valdheimilda sinna til að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka og skýrslu framkvæmdastjórnarinnar, sem tekin er saman tvisvar á ári, skv. 6. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849 og landsbundins áhættumats viðkomandi aðildarríkis sem gert er skv. 7. gr. þeirrar tilskipunar.

([8]) 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).

([9]) Reglugerð ráðsins (ESB) 2017/1939 frá 12. október 2017 um framkvæmd aukinnar samvinnu um að koma á fót embætti saksóknara Evrópusambandsins (EPPO) (Stjtíð. ESB L 283, 31.10.2017, bls. 1).

21) Þar að auki ætti Evrópska bankaeftirlitsstofnunin að gegna forystuhlutverki við að stuðla að samvinnu milli lögbærra yfirvalda í Sambandinu og viðkomandi yfirvalda í þriðju löndum um þessi málefni með það fyrir augum að auka samræmingu aðgerða á vettvangi Sambandsins í mikilvægum málum sem varða peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka sem ná yfir landamæri og til þriðju landa. Slíkt hlutverk ætti ekki að hafa áhrif á regluleg samskipti lögbærra yfirvalda við yfirvöld í þriðju löndum.

22) Til þess að gera eftirlit með hlítingu við reglur á sviði peningaþvættis og fjármögnunar hryðjuverka skilvirkara og til að tryggja aukna samræmingu á framfylgd lögbærra landsyfirvalda vegna brota á lögum Sambandsins sem gilda með beinum hætti eða landsbundnum lögleiðingarráðstöfunum ætti Evrópska bankaeftirlitsstofnunin að hafa vald til að framkvæma greiningu á þeim upplýsingum sem aflað er og, ef nauðsyn krefur, rannsaka staðhæfingar sem henni er bent á að því er varðar veruleg brot gegn eða frávik frá beitingu á lögum Sambandsins og ef vísbendingar eru um veruleg brot, að óska eftir því að lögbær yfirvöld rannsaki öll möguleg brot á viðkomandi reglum, meta hvort taka þurfi ákvörðun um að beita rekstraraðila í fjármálageiranum viðurlögum til að knýja þá til að uppfylla lagaskyldur sínar. Aðeins ætti að beita því valdi ef Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur upplýsingar um veruleg brot.

23) Að því er varðar málsmeðferðina vegna brota á lögum Sambandsins sem kveðið er á um í 17. gr. stofnreglugerðanna og tilhlýðilega beitingu á lögum Sambandsins þykir rétt að auðvelda og hraða aðgangi evrópsku eftirlitsstofnananna að upplýsingum. Þær ættu því að geta óskað eftir upplýsingum beint, með beiðni sem er rökstudd með viðhlítandi hætti, frá öðrum lögbærum yfirvöldum hvenær sem beiðni um upplýsingar frá hlutaðeigandi lögbæru yfirvaldi hefur reynst, eða telst vera, ófullnægjandi til að fá upplýsingarnar sem teljast nauðsynlegar í þeim tilgangi að rannsaka meint brot á lögum Sambandsins eða frávik frá beitingu á lögum Sambandsins.

24) Samræmt eftirlit með fjármálageiranum kallar á samræmda nálgun lögbærra yfirvalda. Í því skyni fellur starfsemi lögbæru yfirvaldanna undir jafningjarýni. Evrópsku eftirlitsstofnanirnar ættu einnig að sjá til þess að aðferðafræðinni sé beitt á sama hátt. Við slíka jafningjarýni ætti ekki aðeins að horfa á samleitni eftirlitsframkvæmdar heldur einnig á getu lögbærra yfirvalda til að ná hágæða eftirlitsframkvæmd og á sjálfstæði þessara lögbæru yfirvalda. Birta ætti helstu niðurstöður þessarar jafningjarýni til að hvetja til hlítingar og auka gagnsæi nema slík birting myndi fela í sér ógn við fjármálastöðugleika.

25) Í ljósi þess hve mikilvægt er að tryggja að eftirlitsramma Sambandsins til að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka sé beitt á skilvirkan hátt er jafningjarýni einkar mikilvæg til að veita hlutlæga og gagnsæja sýn á eftirlitsframkvæmd. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin ætti einnig að meta áætlanir, getu og tilföng lögbærra yfirvalda til að bregðast við áhættuþáttum sem upp koma í tengslum við peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka.

26) Til að Evrópska bankaeftirlitsstofnunin geti sinnt hlutverki sínu og beitt valdheimildum sínum til að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka ætti hún að geta tekið einstakar ákvarðanir sem beint er að rekstraraðilum í fjármálageiranum í samræmi við málsmeðferðina fyrir brot á lögum Sambandsins og málsmeðferðina fyrir bindandi sáttamiðlun, jafnvel þótt efnisákvæði laga gildi ekki beint um rekstraraðila í fjármálageiranum, eftir að hafa tekið ákvörðun sem beint er til lögbæra yfirvaldsins. Ef mælt er fyrir um efnisákvæði laga í tilskipunum ætti Evrópska bankaeftirlitsstofnunin að beita landslögum að því marki sem þau leiða í lög þessar tilskipanir. Ef viðkomandi lög Sambandsins samanstanda af reglugerðum og ef aðildarríkjum, á gildistökudegi þessarar reglugerðar, er með þessum reglugerðum sérstaklega gefnir valkostir ætti Evrópska bankaeftirlitsstofnunin að beita landslögum að því marki sem slíkir valkostir hafa verið nýttir.

27) Þegar þessi reglugerð veitir Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni heimild til að beita landslögum sem leiða í lög tilskipanir getur hún ekki gert það nema að svo miklu leyti sem það er nauðsynlegt til þess að hún geti sinnt þeim verkefnum sem henni eru falin með lögum Sambandsins. Því ætti Evrópska bankaeftirlitsstofnunin að beita öllum viðeigandi reglum Sambandsins og ef mælt er fyrir um slíkar reglur í tilskipunum ætti hún að beita landslögum sem leiða í lög þessar tilskipanir að því marki sem þess er krafist í lögum Sambandsins, með það að markmiði að beita lögum með samræmdum hætti í öllu Sambandinu en virða um leið viðkomandi landslög.

28) Þegar ákvörðun Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar byggist á valdheimildum hennar til að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka, eða tengist þeim, og varðar rekstraraðila í fjármálageiranum eða lögbær yfirvöld sem heyra undir valdsvið Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunarinnar eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar ætti Evrópska bankaeftirlitsstofnunin aðeins að geta tekið ákvörðun í samráði við Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, eftir því sem við á. Þegar Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin láta álit sitt í ljós ættu þær, að teknu tilliti til þess hve viðkomandi ákvörðun er mikilvæg í hverju tilviki fyrir sig, að taka til athugunar að nota hraðað ákvörðunartökuferli í samræmi við innri reglur um stjórnarhætti hvorrar stofnunar um sig.

29) Evrópsku eftirlitsstofnanirnar ættu að hafa sérstakar tilkynningaleiðir til að taka við og meðhöndla upplýsingar frá einstaklingum eða lögaðilum sem tilkynna raunveruleg eða möguleg brot, misbeitingu laga eða þegar lögum Sambandsins er ekki beitt. Evrópsku eftirlitsstofnanirnar ættu að tryggja að hægt sé að veita þessar upplýsingar undir nafnleynd eða í trúnaði og á öruggan hátt. Vernda skal tilkynningaraðilann gegn hefndaraðgerðum. Evrópsku eftirlitsstofnanirnar ættu að veita tilkynningaraðilanum endurgjöf.

30) Samræmt eftirlit með fjármálageiranum kallar einnig á að leyst sé með skilvirkum hætti úr deilumálum lögbærra yfirvalda mismunandi aðildarríkja í tilvikum sem ná yfir landamæri. Gildandi reglur um lausn slíkra deilumála eru ekki að öllu leyti fullnægjandi. Því ætti að aðlaga þær svo auðveldara sé að beita þeim.

31) Óaðskiljanlegur hluti af starfi evrópsku eftirlitsstofnananna hvað varðar samleitni eftirlitsframkvæmdar er að koma á eftirlitsmenningu í Sambandinu. Því getur yfirvaldið reglulega tilgreint allt að tvö forgangsmál sem skipta máli fyrir allt Sambandið. Lögbær yfirvöld ættu að taka tillit til þessara forgangsmála þegar þau gera starfsáætlanir. Stjórn hverrar evrópskrar eftirlitsstofnunar ætti að skoða hvaða starfsemi lögbær yfirvöld ættu að annast komandi ár og komast að niðurstöðum þar að lútandi.

32) Mat jafningjarýnisnefndanna ætti að gera kleift að framkvæma ítarlegar rannsóknir á grundvelli sjálfsmats þeirra yfirvalda sem eru metin, sem fylgt er eftir með mati jafningjarýnisnefndarinnar. Sá aðili lögbærs yfirvalds sem sætir rýni ætti ekki að koma að matinu ef það varðar viðkomandi lögbært yfirvald.

33) Reynsla evrópsku eftirlitsstofnananna hefur leitt í ljós hagræði af aukinni samræmingu á tilteknum sviðum fyrir tilstilli sérstakra hópa eða vettvanga. Þessi reglugerð ætti að skapa lagagrundvöll fyrir, og efla, slíkt fyrirkomulag með myndun nýrra tóla, nánar tiltekið, stofnsetningu samræmingarhópa. Slíkir samræmingarhópar ættu að stuðla að samleitni í tengslum við eftirlitsframkvæmd lögbærra yfirvalda, einkum með miðlun upplýsinga og reynslu. Þátttaka allra lögbærra yfirvalda í þessum samræmingarhópum ætti að vera lögboðin og lögbær yfirvöld ættu að veita samræmingarhópunum allar nauðsynlegar upplýsingar. Skipun samræmingarhópa ætti að vera skoðuð í hvert sinn sem lögbært yfirvald telur þörf á samræmingu vegna tiltekinnar markaðsþróunar. Setja má slíka samræmingarhópa á stofn fyrir öll svið sem falla undir lagagerðirnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. stofnreglugerðanna.

34) Til að alþjóðlegir fjármálamarkaðir geti starfað skipulega og snurðulaust er gerð krafa um vöktun á jafngildisákvörðunum þriðja lands sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt. Allar evrópsku eftirlitsstofnanirnar ættu að vakta þróun á sviði reglusetningar og eftirlits og starfsvenja við framkvæmd í þessum þriðju löndum. Þetta ætti að gera til að sannreyna hvort viðmiðunum sem þessar ákvarðanir byggjast á og skilyrðin sem þar eru sett fram sé enn fullnægt. Allar evrópsku eftirlitsstofnanirnar ættu árlega að leggja fram hjá framkvæmdastjórninni trúnaðarskýrslu um vöktunaraðgerðir sínar. Í því samhengi ættu allar evrópsku eftirlitsstofnanirnar, þegar kostur gefst, að þróa stjórnvaldsráðstafanir með lögbærum yfirvöldum þriðja lands til að fá upplýsingar vegna vöktunar og til að samræma eftirlitsstarfsemi. Þetta eflda eftirlitsfyrirkomulag ætti að tryggja að jafngildi þriðja lands sé gagnsærra, fyrirsjáanlegra fyrir hlutaðeigandi þriðju lönd og samræmdara þvert á alla geira.

35) Fulltrúi Evrópska kerfisáhætturáðsins í stjórn eftirlitsaðila ætti að leggja fram sameiginlegt álit stjórnar Evrópska kerfisáhætturáðsins með sérstaka áherslu á fjármálastöðugleika.

36) Til að tryggja að næg sérfræðiþekking liggi að baki ákvörðunum um að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka er nauðsynlegt að koma á fót innri fastanefnd hjá Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni. Þessi nefnd ætti að vera skipuð háttsettum fulltrúum yfirvalda og aðilum sem bera ábyrgð á hlítingu við löggjöf um að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka, með sérfræðiþekkingu og ákvarðanatökuvald á sviði þess að koma í veg fyrir notkun fjármálakerfisins til peningaþvættis eða fjármögnunar hryðjuverka. Í þessari nefnd ættu einnig að vera háttsettir fulltrúar evrópsku eftirlitsstofnananna sem búa yfir sérfræðiþekkingu á ýmsum viðskiptalíkönum og sérstökum eiginleikum þeirra eftir geirum. Nefndin ætti að rannsaka og undirbúa ákvarðanir sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin á að taka. Til að komast hjá tvítekningu mun nýja nefndin koma í stað núverandi undirnefndar um baráttuna gegn peningaþvætti sem komið var á fót innan sameiginlegu nefndar evrópsku eftirlitsstofnananna. Evrópsku eftirlitsstofnanirnar ættu að geta lagt fram skriflegar athugasemdir um öll drög að ákvörðunum innri nefndarinnar sem eftirlitsstjórn Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar ætti að taka tilhlýðilegt tillit til áður en hún tekur endanlega ákvörðun.

37) Í samræmi við markmiðið um að ná fram samræmdara og skilvirkara eftirlitskerfi í Sambandinu til að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka ætti framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við öll viðeigandi yfirvöld og hagsmunaaðila, að framkvæma ítarlegt mat á framkvæmd, virkni og skilvirkni þeirra tilteknu verkefna sem varða að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka og Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni eru falin samkvæmt þessari reglugerð. Einkum ætti matið, að því marki sem mögulegt er, að endurspegla reynslu sem fengist hefur við aðstæður þar sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin óskar eftir því við lögbært yfirvald að það: rannsaki möguleg brot rekstraraðila í fjármálageiranum á landslögum, að því marki sem þau leiða í lög tilskipanir eða nýta heimildir sem lög Sambandsins veita aðildarríkjum; taki til athugunar að beita viðurlögum á þann rekstraraðila vegna slíkra brota; eða taki til athugunar að taka einstaka ákvörðun sem beint er til viðkomandi rekstraraðila innan fjármálageirans þar sem krafist er að hann grípi til allra viðeigandi ráðstafana til að uppfylla skyldur sínar samkvæmt landslögum að því marki sem þau leiða í lög tilskipanir eða nýta heimildir sem lög Sambandsins veita aðildarríkjum. Það ætti einnig að endurspegla reynslu Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar af því að beita landslögum að því marki sem þau lögleiða tilskipanir eða nýtir heimildir sem lög Sambandsins veita aðildarríkjum. Framkvæmdastjórnin ætti að leggja matið, sem hluta af skýrslu sinni skv. 65. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849, ásamt tillögum að nýrri löggjöf, ef við á, fyrir Evrópuþingið og ráðið eigi síðar 11. janúar 2022. Þar til þetta mat hefur verið lagt fram ætti að líta á valdheimildirnar, sem veittar eru Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni til að koma í veg fyrir notkun fjármálakerfisins til peningaþvættis eða fjármögnunar hryðjuverka í 9. gr. b, 17. gr. (6. mgr.) og 19. gr. (4. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010 sem bráðabirgðalausn að því marki sem þær gera Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni kleift að senda beiðnir til lögbærra yfirvalda er varða möguleg brot á landslögum eða heimila Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni að beita landslögum.

38) Til að gæta trúnaðar um starfsemi evrópsku eftirlitsstofnananna ættu kröfur um trúnaðarkvöð einnig að gilda um alla aðila sem veita hvers konar þjónustu, beint eða óbeint, varanlega eða endrum og eins, í tengslum við verkefni hlutaðeigandi evrópskrar eftirlitsstofnunar.

39) Í stofnreglugerðunum og lagagerðunum sem bundnar eru við tiltekinn geira er þess krafist að evrópsku eftirlitsstofnanirnar leitist við að nota skilvirkar stjórnvaldsráðstafanir, þ.m.t. upplýsingaskipti við eftirlitsaðila þriðju landa. Þörfin fyrir skilvirka samvinnu og upplýsingaskipti ætti að verða meiri þegar sumar af evrópsku eftirlitsstofnununum, samkvæmt þessari breytingarreglugerð, taka á sig aukna og yfirgripsmeiri ábyrgð í tengslum við eftirlit með stofnunum og starfsemi utan Sambandsins. Ef evrópsku eftirlitsstofnanirnar vinna persónuupplýsingar í þessu samhengi, þ.m.t. með því að senda slík gögn út fyrir Sambandið, eru þær bundnar kröfunum sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2018/1725. Ef ekki liggur fyrir hæfisákvörðun eða viðeigandi verndarráðstafanir, sem t.d. er sett fram í stjórnvaldsráðstöfunum í skilningi b-liðar 3. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725, er evrópsku eftirlitsstofnununum heimilt að deila á persónuupplýsingum með yfirvöldum í þriðju löndum í samræmi við og samkvæmt skilyrðunum um undanþágur vegna almannahagsmuna sem mælt er fyrir um í d-lið 1. mgr. 50. gr. hennar, sem einkum gilda um alþjóðleg gagnaskipti milli fjármálaeftirlitsstofnana.

40) Í stofnreglugerðunum er kveðið á um að evrópsku eftirlitsstofnanirnar ættu, í samstarfi við Evrópska kerfisáhætturáðið, að koma á og samræma álagspróf á vettvangi Sambandsins til að leggja mat á álagsþol fjármálastofnana eða þátttakenda á fjármálamarkaði við óhagstæða markaðsþróun. Þær ættu einnig að tryggja að samræmdri aðferðafræði sé beitt á landsvísu á slík próf, eftir því sem við verður komið. Einnig ætti að skýra, að því er varðar allar evrópsku eftirlitsstofnanirnar, að skyldur lögbærra yfirvalda varðandi þagnarskyldu ættu ekki að koma í veg fyrir að lögbær yfirvöld sendi niðurstöður álagsprófa til Evrópsku eftirlitsstofnananna til birtingar.

41) Til að tryggja mikla samleitni á sviði eftirlits og samþykkis innri líkana í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB ([10]) ætti Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin að fenginni beiðni að geta aðstoðað lögbær yfirvöld við ákvörðun í tengslum við samþykki innri líkana.

42) Til að evrópsku eftirlitsstofnanirnar geti innt af hendi verkefni sín í tengslum við neytendavernd ættu þær að hafa heimild til að samræma hina svokölluðu „hulduheimsóknarstarfsemi“ lögbæru yfirvaldanna, ef við á.

43) Evrópsku eftirlitsstofnanirnar ættu að hafa tilhlýðileg og fullnægjandi tilföng og nægt starfsfólk til að geta með skilvirkum hætti stuðlað að samræmdu, skilvirku og árangursríku fjármálaeftirliti innan ramma valdheimilda sinna hvers um sig samkvæmt þessari reglugerð. Auknum valdheimildum sem evrópsku eftirlitsstofnununum er falið sem og auknu vinnuálagi ætti að mæta með nægum mannafla og fjármagni.

44) Þróunin á sviði beins eftirlits gæti útheimt að fjármálastofnanir og þátttakendur á fjármálamarkaði sem lúta beinu eftirliti Evrópsku eftirlitsstofnananna veiti viðbótarframlög á grundvelli áætlaðra útgjalda viðkomandi evrópskrar eftirlitsstofnunar.

45) Ósamræmi í gæðum, sniði, áreiðanleika og kostnaði viðskiptagagna hefur skaðleg áhrif á gagnsæi, fjárfestavernd og skilvirkni markaðar. Til að bæta vöktun og endurheimt viðskiptagagna og til að auka samræmi og gæði þessara gagna og tiltækileika og aðgengileika, með eðlilegum tilkostnaði, í öllu Sambandinu fyrir viðkomandi viðskiptavettvanga er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB ([11]) settur fram nýr lagarammi um gagnaskýrsluþjónustu, þ.m.t. starfsleyfisveiting og eftirlit með veitendum gagnaskýrsluþjónustu.

46) Gæði viðskiptagagna og gæði vinnslu og veitingar þessara gagna, þ.m.t. vinnslu og veitingar gagna yfir landamæri, eru mjög mikilvæg til að ná fram helsta markmiði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 ([12]), þ.e. að auka gagnsæi fjármálamarkaða. Veiting kjarnagagnaþjónustu skiptir notendur því höfuðmáli svo þeir geti haft þá yfirsýn sem æskileg er yfir viðskiptastarfsemi á fjármálamörkuðum í Sambandinu og til að lögbær yfirvöld fái nákvæmar og heildstæðar upplýsingar um viðkomandi viðskipti.

47) Þar að auki eru viðskiptagögn æ mikilvægara tæki fyrir skilvirka framfylgd krafna sem leiða af reglugerð (ESB) nr. 600/2014. Að teknu tilliti til meðhöndlunar gagna yfir landamæri, gagnagæða og nauðsynjar þess að ná fram stærðarhagkvæmni, ásamt því að komast hjá skaðlegum áhrifum af mögulegu misræmi bæði hvað varðar gæði gagna og verkefni veitenda gagnaskýrsluþjónustu er mikilvægt og réttlætanlegt að flytja leyfisveitingar- og eftirlitsheimildir í tengslum við veitendur gagnaskýrsluþjónustu frá lögbærum yfirvöldum til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, að undanskildum þeim sem njóta undanþágu, og að tilgreina þessar heimildir í reglugerð (ESB) nr. 600/2014 og gera á sama tíma mögulegt að sameina það hagræði sem fæst af því samnýta gagnatengdar valdheimildir innan Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

48) Almennir fjárfestar ættu að fá fullnægjandi upplýsingar um mögulegar áhættur þegar þeir fjárfesta í fjármálagerningi. Lagarammi Sambandsins miðar að því að draga úr hættu á villandi söluaðferðum, þar sem almennum fjárfestum eru seldar fjármálaafurðir sem ekki henta þörfum þeirra eða væntingum. Í þessu skyni er í tilskipun 2014/65/ESB og reglugerð (ESB) nr. 600/2014 kveðið á um auknar kröfur um skipulag og viðskiptahætti til að tryggja að verðbréfafyrirtæki starfi með hagsmuni viðskiptavina sinna að leiðarljósi. Þessar kröfur eru m.a. aukin upplýsingagjöf til viðskiptavina um áhættu, betra mat á því hvaða afurðir sem mælt er með henti sem og skuldbinding um að dreifa fjármálagerningum á tilgreinda markhópinn, að teknu tilliti til þátta eins og greiðslugetu útgefanda. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ætti að nota allar valdheimildir sínar til að tryggja samleitni eftirlits og styðja landsbundin yfirvöld við að koma á öflugri fjárfestavernd og skilvirku eftirliti með áhættu í tengslum við fjármálaafurðir.

([10]) 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).

([11]) 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).

([12]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á reglugerð ráðsins (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 84).

49) Mikilvægt er að tryggja árangursríka og skilvirka framlagningu, samantekt, greiningu og birtingu gagna vegna útreikninga sem gera kleift að fastsetja kröfur um gagnsæi fyrir og eftir viðskipti og reglur um viðskiptaskyldu, sem og tilvísunargögn í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 600/2014 og reglugerð ráðsins (ESB) nr. 596/2014 ([13]). Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ætti, ásamt lögbærum yfirvöldum, að fá valdheimildir til að safna gögnum beint frá markaðsaðilum í tengslum við kröfur um gagnsæi fyrir og eftir viðskipti, sem og til að veita starfsleyfi og hafa eftirlit með veitendum gagnaskýrsluþjónustu.

50) Með því að veita Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni þessar valdheimildir opnast möguleiki á að hafa miðlæga stýringu starfsleyfisveitinga og eftirlits sem þýðir að hægt er að komast hjá núverandi ástandi þar sem margir viðskiptavettvangar, innmiðlarar, viðurkenndar birtingarþjónustur og þjónusta fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar þurfa að útvega mörgum lögbærum yfirvöldum gögn sem þá fyrst eru afhent Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni. Slíkt miðlægt kerfi ætti að vera til hagsbóta fyrir markaðsaðila að því er varðar aukið gagnsæi gagna, fjárfestavernd og skilvirkni markaðar.

51) Yfirfærsla valdheimilda til gagnasöfnunar, starfsleyfisveitingar og eftirlits frá lögbærum yfirvöldum til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar er einnig mikilvæg fyrir önnur verkefni sem stofnunin hefur með höndum samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 600/2014, s.s. markaðseftirlit og tímabundnar valdheimildir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar til inngripa.

52) Til að Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin geti beitt eftirlitsheimildum sínum á skilvirkan hátt á sviði gagnavinnslu og -framlagningu ætti hún að geta framkvæmt rannsóknir og vettvangsskoðanir. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ætti að geta beitt sektum eða févítum til að fá veitendur gagnaskýrsluþjónustu til að láta af broti, veita tæmandi og réttar upplýsingar sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin krefst eða til að láta þá sæta rannsókn eða vettvangsskoðun og til að beita stjórnsýsluviðurlögum eða öðrum stjórnsýsluráðstöfunum ef það telur að aðili hafi brotið, af ásetningi eða í gáleysi, gegn reglugerð (ESB) nr. 600/2014.

53) Fjármálaafurðir sem styðjast við mikilvægar viðmiðanir eru tiltækar í öllum aðildarríkjunum. Þessar viðmiðanir eru því mjög mikilvægar fyrir starfsemi fjármálamarkaða og fjármálastöðugleika í Sambandinu. Eftirlit með mikilvægri viðmiðun ætti því að byggjast á heildaryfirsýn yfir möguleg áhrif, ekki aðeins í aðildarríkinu þar sem stjórnandinn eða aðilarnir sem leggja fram gögn eru staðsettir, heldur alls staðar í Sambandinu. Því er viðeigandi að tilteknar mikilvægar viðmiðanir falli undir eftirlit Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar á vettvangi Sambandsins. Til að koma í veg fyrir tvítekningu verkefna ættu stjórnendur mikilvægra viðmiðana aðeins að lúta eftirliti Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, þ.m.t. að því er varðar viðmiðanir sem ekki eru mikilvægar og þeir kunna að stjórna.

54) Þar sem stjórnendur mikilvægra viðmiðana og aðilar sem leggja inntaksgögn til þeirra lúta strangari kröfum en stjórnendur og framlagningaraðilar annarra viðmiðana ætti það að vera í verkahring framkvæmdastjórnarinnar að tilgreina viðmiðanir sem mikilvægar eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar að fara þess á leit og ætti framkvæmdastjórnin að skrá þær á kerfisbundinn hátt. Þar sem lögbær landsyfirvöld hafa bestan aðgang að gögnum og upplýsingum um viðmiðanir sem þau hafa eftirlit með ættu þau að tilkynna framkvæmdastjórninni eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um allar viðmiðanir sem að þeirra áliti uppfylla skilyrðin til að teljast vera mikilvægar viðmiðanir.

55) Aðferðin við að ákvarða tilvísunaraðildarríki fyrir stjórnendur viðmiðunar í þriðja landi sem sækir um viðurkenningu í Sambandinu er þung í vöfum og tímafrek fyrir bæði umsækjendur og lögbær landsyfirvöld. Umsækjendur gætu reynt að hafa áhrif á ákvörðunina í þeirri von á að ná fram eftirlitshögnun. Þessir stjórnendur viðmiðana gætu valið lagalegan fyrirsvarsmann sinn á skipulagðan hátt í aðildarríki þar sem þeir telja að eftirlit sé ekki eins strangt. Samhæfð nálgun þar sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin verður lögbært yfirvald til að viðurkenna stjórnanda viðmiðunar frá þriðja landi kemur í veg fyrir þessa áhættu og kostnað við ákvörðun á tilvísunaraðildarríki sem og eftirlit í kjölfarið. Þar að auki gerir hlutverk Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar sem lögbærs yfirvalds viðurkenndra stjórnenda viðmiðana í þriðja landi hana að samsvarandi aðila í Sambandinu fyrir eftirlitsaðila í þriðju löndum þannig að samstarf yfir landamæri verður skilvirkara og árangursríkara.

([13]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 frá 16. apríl 2014 um markaðssvik (reglugerð um markaðssvik) og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/6/EB og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2003/124/EB, 2003/125/EB og 2004/72/EB (Stjtíð. ESB. L 173, 12.6.2014, bls. 1).

56) Margir, ef ekki meirihluti, stjórnenda viðmiðana eru bankar eða fjármálaþjónustufyrirtæki sem meðhöndla peninga viðskiptavina. Til að grafa ekki undan baráttu Sambandsins gegn peningaþvætti eða fjármögnun hryðjuverka ætti það að vera forsenda fyrir gerð samstarfssamnings við lögbær yfirvöld samkvæmt jafngildisfyrirkomulagi að land lögbæra yfirvaldsins sé ekki á lista yfir lögsögur sem hafa annmarka á stefnu sinni hvað varðar landsbundnar ráðstafanir í baráttu gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka, ráðstafanir sem fjármálakerfið í Sambandinu stafar veruleg ógn af.

57) Nær allar viðmiðanir eru notaðar sem tilvísun í fjármálaafurðum sem eru aðgengilegar í mörgum aðildarríkjum, ef ekki alls staðar í Sambandinu. Til að greina áhættu í tengslum við gerð viðmiðana sem mögulega eru ekki lengur áreiðanlegar eða lýsandi fyrir markaðinn eða efnahagsaðstæður sem þær eiga að mæla ættu lögbær yfirvöld, þ.m.t. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, að eiga samstarf við og aðstoða hvert annað, eftir því sem við á.

58) Rétt þykir að kveða á um hæfilegan frest til að gera nauðsynlegar ráðstafanir fyrir framseldar gerðir og framkvæmdargerðir svo evrópsku eftirlitsstofnanirnar og aðrir hlutaðeigandi aðilar geti beitt reglunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

59) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 1093/2010, (ESB) nr. 1094/2010, (ESB) nr. 1095/2010, (ESB) nr. 600/2014, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 ([14]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/847 ([15]) til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 1093/2010

Reglugerð (ESB) nr. 1093/2010 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað 2. og 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Stofnunin skal starfa innan þeirra valdheimilda sem henni eru veittar með þessari reglugerð og innan gildissviðs tilskipunar 2002/87/EB, tilskipunar 2008/48/EB (*), tilskipunar 2009/110/EB, reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 (**), tilskipunar 2013/36/ESB (***), tilskipunar 2014/49/ESB (****), tilskipunar 2014/92/ESB (*****), tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 (******) og, að því marki sem þessar gerðir gilda um lána- og fjármálastofnanir og um lögbæru yfirvöldin sem hafa eftirlit með þeim, viðkomandi hluta tilskipunar 2002/65/EB, þ.m.t. allra tilskipana, reglugerða og ákvarðana sem eiga stoð í þessum gerðum, og annarra lagalega bindandi gerða Sambandsins sem fela stofnuninni verkefni. Stofnunin skal einnig starfa í samræmi við reglugerð ráðsins (ESB) nr. 1024/2013 (*******).

Stofnunin skal einnig starfa innan þeirra valdheimilda sem henni eru veittar með þessari reglugerð og innan gildissviðs tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 (********) og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/847 (*********) að því marki sem sú tilskipun og sú reglugerð gilda um rekstraraðila í fjármálageiranum og þau lögbæru yfirvöld sem hafa eftirlit með þeim. Stofnunin skal í þeim tilgangi einum vinna þau verkefni sem henni eru falin með lagalega bindandi gerð Sambandsins um Evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 (*********), eða um Evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 (**********). Þegar stofnunin innir slík verkefni af hendi skal hún hafa samráð við þessar evrópsku eftirlitsstofnanir og halda þeim upplýstum um starfsemi sína í tengslum við hvern þann aðila sem er „fjármálastofnun“ eins og hún er skilgreind í 1. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 eða „þátttakandi á fjármálamarkaði“ eins og hann er skilgreindur í 1. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

([14]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 frá 8. júní 2016 um vísitölur sem notaðar eru sem viðmiðanir í fjármálagerningum og fjárhagslegum samningum eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóða og um breytingu á tilskipunum 2008/48/EB og 2014/17/ESB og reglugerð (ESB) nr. 596/2014 (Stjtíð. ESB L 171, 29.6.2016, bls.1).

([15]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/847 frá 20. maí 2015 um upplýsingar sem fylgja skulu við millifærslu fjármuna og niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 1781/2006 (Stjtíð. ESB L 141, 5.6.2015, bls. 1).

3. Stofnunin skal starfa á athafnasviði lánastofnana, fjármálasamsteypa, verðbréfafyrirtækja, greiðslustofnana og rafeyrisstofnana í tengslum við málefni sem falla ekki beint undir lagagerðirnar sem um getur í 2. mgr., þ.m.t. málefni tengd stjórnarháttum fyrirtækja, endurskoðun og reikningsskilum, að teknu tilliti til sjálfbærra viðskiptalíkana og samþættingar umhverfisþátta, félagslegra þátta og stjórnarhátta, að því tilskildu að slíkar ráðstafanir séu nauðsynlegar til að tryggja skilvirka og samræmda beitingu þessara gerða.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/48/EB frá 23. apríl 2008 um lánasamninga fyrir neytendur og um niðurfellingu tilskipunar ráðsins 87/102/EBE (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 66).

(**) 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).

(***) 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).

(****) 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 2014/92/ESB frá 23. júlí 2014 um samanburð gjalda er varða greiðslureikninga, skipti á greiðslureikningum og aðgengi að almennum greiðslureikningum (Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 214).

(******) 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).

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

(********) 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).

(*********) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/847 frá 20. maí 2015 um upplýsingar sem fylgja skulu við millifærslu fjármuna og niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 1781/2006 (Stjtíð. ESB L 141, 5.6.2015, bls. 1).

(**********) 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).

(***********) 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).“

b) Ákvæðum 5. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Fyrsta undirlið er breytt sem hér segir:

— Í stað inngangshlutans kemur eftirfarandi:

„5. Markmið stofnunarinnar skal vera að vernda hagsmuni almennings með því að stuðla að stöðugleika til skamms tíma, meðallangs tíma og langs tíma og skilvirkni fjármálakerfisins fyrir hagkerfi Sambandsins, borgara þess og fyrirtæki. Stofnunin skal, innan valdheimilda sinna, stuðla að því að:“

— Í stað e- og f-liðar kemur eftirfarandi:

„e) tryggja að greiðslufallsáhætta og önnur áhætta lúti viðeigandi reglum og eftirliti,

f) bæta viðskiptavina- og neytendavernd,“

— Eftirfarandi liðir bætast við:

„g) auka samleitni eftirlits á öllum innri markaðnum,

h) koma í veg fyrir að fjármálakerfið sé notað til að þvætta peninga og fjármagna hryðjuverk.“

ii. Í stað annarrar undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Í þessum tilgangi skal stofnunin stuðla að því að tryggja samræmda, skilvirka og árangursríka beitingu gerðanna sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, stuðla að samleitni í eftirliti og veita Evrópuþinginu, ráðinu og framkvæmdastjórninni álit í samræmi við 16. gr. a.“

iii. Í stað fjórðu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Við framkvæmd verkefna sinna skal stofnunin starfa sjálfstætt, á hlutlægan hátt, án mismununar og á gagnsæjan hátt með hagsmuni Sambandsins í heild sinni að leiðarljósi og virða, þar sem á, meginregluna um meðalhóf. Stofnunin skal bera ábyrgðarskyldu og starfa af heilindum og tryggja að allir hagsmunaaðilar fái sanngjarna meðferð.“

iv. Eftirfarandi undirgrein bætist við:

„Efni og form aðgerða og ráðstafana stofnunarinnar, einkum viðmiðunarreglna, tilmæla, álita, spurninga og svara, draga að eftirlitsstöðlum og draga að framkvæmdarstöðlum, skulu virða að fullu gildandi ákvæði þessarar reglugerðar og lagagerðanna sem vísað er til í 2. mgr. Að því marki sem heimilt og viðeigandi er samkvæmt þessum ákvæðum skulu aðgerðir og ráðstafanir stofnunarinnar, í samræmi við meðalhófsregluna, taka mið af eðli, umfangi og flækjustigi þeirrar áhættu sem felst í starfsemi fjármálastofnunar, fyrirtækis eða annars viðfangsefnis eða fjármálastarfsemi sem aðgerðir og ráðstafanir stofnunarinnar hafa áhrif á.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„6. Stofnunin skal koma á fót, sem óaðskiljanlegum hluta sínum, nefnd sem veitir henni ráðgjöf um hvernig aðgerðir og ráðstafanir stofnunarinnar ættu, í fullu samræmi við gildandi reglur, að taka til greina sértækan mun sem er að finna innan geirans, og varðar eðli, umfang og flækjustig áhættu, viðskiptalíkön og venjur sem og stærð fjármálastofnana og markaða að því marki sem slíkir þættir skipta máli samkvæmt reglum þar að lútandi.“

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Stofnunin er hluti af Evrópska fjármálaeftirlitskerfinu (ESFS). Helsta markmið Evrópska fjármálaeftirlitskerfisins er að tryggja að reglur sem gilda um fjármálageirann séu innleiddar með fullnægjandi hætti til að viðhalda fjármálastöðugleika og tryggja tiltrú á fjármálakerfinu í heild og skilvirka og næga vernd fyrir viðskiptavini og neytendur fjármálaþjónustu.“

b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Í samræmi við meginregluna um samstarf af heilindum í 3. mgr. 4. gr. sáttmálans um Evrópusambandið skulu aðilar að Evrópska fjármálaeftirlitskerfinu vinna saman á grundvelli trausts og fullrar gagnkvæmrar virðingar, einkum til að tryggja viðeigandi og áreiðanlegt upplýsingaflæði sín á milli og frá stofnuninni til Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar.“

c) Eftirfarandi undirgrein bætist við 5. mgr.:

„Án þess að það hafi áhrif á landsbundin valdsvið ættu tilvísanir í þessari reglugerð til eftirlits að taka til allrar viðkomandi starfsemi allra lögbærra yfirvalda sem inna ber af hendi samkvæmt þeim lagagerðum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.“

3) Í stað 3. gr. kemur eftirfarandi:

„3. gr.

Ábyrgð stofnananna

1. Stofnanirnar sem um getur í a- til d-lið 2. mgr. 2. gr. skulu bera ábyrgð gagnvart Evrópuþinginu og ráðinu. Seðlabanki Evrópu skal bera ábyrgð gagnvart Evrópuþinginu og ráðinu að því er varðar framkvæmd eftirlitsverkefna sem honum eru falin með reglugerð (ESB) nr. 1024/2013 í samræmi við þá reglugerð.

2. Í samræmi við 226. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins skal stofnunin hafa fullt samstarf við Evrópuþingið um allar rannsóknir sem framkvæmdar eru samkvæmt þeirri grein.

3. Eftirlitsstjórnin skal samþykkja ársskýrslu um starfsemi stofnunarinnar, þ.m.t. um framkvæmd starfa stjórnarformannsins, og skal, eigi síðar en 15. júní ár hvert, senda Evrópuþinginu, ráðinu, framkvæmdastjórninni, endurskoðunarréttinum og efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins þá skýrslu. Skýrslan skal gerð opinber.

4. Að beiðni Evrópuþingsins skal stjórnarformaðurinn fara í skýrslutöku fyrir Evrópuþinginu um árangur stofnunarinnar. Skýrslutaka skal fara fram að minnsta kosti árlega. Stjórnarformaðurinn skal gefa yfirlýsingu frammi fyrir Evrópuþinginu og svara öllum spurningum þingmanna þess hvenær sem þess er óskað.

5. Stjórnarformaðurinn skal skila Evrópuþinginu skriflegri skýrslu um starfsemi stofnunarinnar þegar þess er óskað og eigi síðar en 15 dögum áður en hann gefur yfirlýsinguna sem um getur í 4. mgr.

6. Auk þeirra upplýsinga sem um getur í 11.–18. gr., 20. gr. og 33. gr. skal skýrslan hafa að geyma allar viðkomandi upplýsingar sem Evrópuþingið óskar eftir í einstaka tilvikum.

7. Stofnunin skal svara munnlega eða skriflega þeim spurningum sem Evrópuþingið eða ráðið beinir til hennar, innan fimm vikna frá þeim tíma sem þær berast.

8. Stjórnarformaðurinn skal samkvæmt beiðni ræða munnlega, í trúnaði og fyrir luktum dyrum við formann, varaformenn og samræmingaraðila þar til bærrar nefndar Evrópuþingsins. Allir þátttakendur skulu virða kröfurnar um þagnarskyldu.

9. Án þess að hafa áhrif á trúnaðarkvöð vegna þátttöku á alþjóðavettvangi skal stofnunin samkvæmt beiðni upplýsa Evrópuþingið um framlag sitt til sameinaðs, sameiginlegs, samræmds og skilvirks fyrirsvars hagsmuna Sambandsins á alþjóðavettvangi.“

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

a) Í stað 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1) „fjármálastofnun“: fyrirtæki sem lýtur reglum og eftirliti samkvæmt einhverjum þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,“

b) Eftirfarandi liður bætist við:

„1a) „rekstraraðili í fjármálageiranum“: „aðili“ eins og um getur í 2. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849 sem er annaðhvort fjármálastofnun eins og hún er skilgreind í 1. lið þessarar greinar eða í 1. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 eða „þátttakandi á fjármálamarkaði“ eins og hann er skilgreindur í 1. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.“

c) Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2) „lögbær yfirvöld“:

i. lögbær yfirvöld eins og þau eru skilgreind í 40. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, þ.m.t. Seðlabanki Evrópu að því er varðar málefni sem tengjast þeim verkefnum sem honum eru falin með reglugerð (ESB) nr. 1024/2013,

ii. að því er varðar tilskipun 2002/65/EB, þau yfirvöld og aðilar sem lögbær eru til að tryggja að fjármálastofnanir hlíti kröfum þeirrar tilskipunar,

iii. að því er varðar tilskipun (ESB) 2015/849, þau yfirvöld og aðilar sem hafa eftirlit með rekstraraðilum í fjármálageiranum og eru lögbær til að tryggja að þeir fari að kröfum þeirrar tilskipunar,

iv. að því er varðar innstæðutryggingakerfi, stofnanir sem stjórna innstæðutryggingakerfum samkvæmt tilskipun 2014/49/ESB eða, ef einkafyrirtæki stjórnar rekstri innstæðutryggingakerfisins, sá opinberi eftirlitsaðili sem hefur eftirlit með þessum kerfum samkvæmt þeirri tilskipun og viðkomandi stjórnvöld eins og um getur í þeirri tilskipun,

v. að því er varðar tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB (*) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 806/2014 (**), þau skilastjórnvöld sem tilgreind eru í samræmi við 3. gr. tilskipunar 2014/59/ESB, sameiginlega skilastjórnin sem komið var á fót með reglugerð (ESB) nr. 806/2014 og ráðið og framkvæmdastjórnin þegar gripið er til aðgerða skv. 18. gr. reglugerðar (ESB) nr. 806/2014 nema þegar aðilar þessir taka ákvarðanir sem byggjast á mati eða stefnumótandi ákvarðanir,

vi. „lögbær yfirvöld“ eins og um getur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/17/ESB (***), í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/751 (****), í tilskipun (ESB) 2015/2366, í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/110/EB (*****) og í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 260/2012 (******),

vii. „stofnanir og yfirvöld“ eins og um getur í 20. gr. tilskipunar 2008/48/EB.

(*) 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).

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

(***) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/17/ESB frá 4. febrúar 2014 um lánssamninga fyrir neytendur í tengslum við íbúðarhúsnæði og um breytingu á tilskipun 2008/48/EB og 2013/36/ESB og reglugerð (ESB) nr. 1093/2010 (Stjtíð. ESB L 60, 28.2.2014, bls. 34).

(****) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2015/751 frá 29. apríl 2015 um milligjöld fyrir kortatengdar greiðslur (Stjtíð. ESB L 123, 19.5.2015, bls. 1).

(*****) 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).

(******) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 260/2012 frá 14. mars 2012 um að koma á tæknilegum og viðskiptalegum kröfum fyrir millifærslur fjármuna og beingreiðslur í evrum og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 924/2009 (Stjtíð. ESB L 94, 30.3.2012, bls. 22).“

5) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) á grundvelli lagagerðanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr., stuðla að því að koma á vönduðum sameiginlegum reglusetningar- og eftirlitsstöðlum og starfsvenjum, einkum með því að semja drög að tæknilegum eftirlits- og framkvæmdarstöðlum, viðmiðunarreglur, tilmæli og með öðrum ráðstöfunum, þ.m.t. álitum.“

ii. Í stað aa-liðar kemur eftirfarandi:

„aa) að semja og viðhalda uppfærðri eftirlitshandbók Sambandsins um eftirlit með fjármálastofnunum í Sambandinu þar sem settar eru fram bestu starfsvenjur við eftirlit og vandaðar aðferðir og ferlar og tekið er tillit m.a. til breytinga á viðskiptaháttum og viðskiptalíkönum og stærðar fjármálastofnana og markaða.“

iii. Eftirfarandi liður bætist við:

„ab) að semja og viðhalda uppfærðri skilameðferðarhandbók Sambandsins um skilameðferð fjármálastofnana í Sambandinu þar sem settar eru fram bestu starfsvenjur og vandaðar aðferðir og ferlar fyrir skilameðferð og tekið er tillit m.a. til starfs sameiginlegu skilastjórnarinnar og breytinga á viðskiptaháttum og viðskiptalíkönum og stærðar fjármálastofnana og markaða.“

iv. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) stuðla að samræmdri beitingu lagalega bindandi gerða Sambandsins, einkum með því að leggja af mörkum til sameiginlegrar eftirlitsmenningar, tryggja samræmda, skilvirka og árangursríka beitingu þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr., koma í veg fyrir eftirlitshögnun, stuðla að og fylgjast með óhæði eftirlits, miðla málum og jafna ágreining milli lögbærra yfirvalda, tryggja skilvirkt og samræmt eftirlit með fjármálastofnunum, tryggja samræmda starfsemi samstarfshópa eftirlitsaðila og grípa til aðgerða, m.a. þegar neyðarástand skapast.“

v. Í stað e- til h-liðar kemur eftirfarandi:

„e) skipuleggja og framkvæma jafningjarýni á lögbærum yfirvöldum og, í því samhengi, gefa út viðmiðunarreglur og tilmæli og skilgreina bestu starfsvenjur í því skyni að auka samræmi í eftirlits-niðurstöðum,

f) vakta og meta markaðsþróun á valdsviði sínu, þ.m.t., þar sem við á, þróun útlána, einkum til heimila og lítilla og meðalstórra fyrirtækja og í nýstárlegri fjármálaþjónustu að teknu tilhlýðilegu tilliti til þróunar í tengslum við umhverfis-, félags- og stjórnunarþætti,

g) gera markaðsgreiningar til að afla upplýsinga í þágu starfsemi stofnunarinnar,

h) stuðla að, þar sem við á, vernd innstæðueigenda, neytenda og fjárfesta, einkum að því er varðar annmarka í samhengi sem nær yfir landamæri og að teknu tilliti til tengdrar áhættu,“.

vi. Eftirfarandi liður bætist við:

„ia) leggja af mörkum við að koma á fót sameiginlegri áætlun Sambandsins um fjármálagögn,“.

vii. Eftirfarandi liður bætist við:

„ka) birta á vefsetri sínu og uppfæra reglulega alla tæknilega eftirlitsstaðla, tæknilega framkvæmdarstaðla, viðmiðunarreglur, tilmæli og spurningar og svör fyrir hverja lagagerð sem um getur í 2. mgr. 1. gr., þ.m.t. yfirlit sem varða stöðu yfirstandandi vinnu og hvenær fyrirhugað er að samþykkja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum og drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum.“

viii. Eftirfarandi liður bættist við:

„l) stuðla að því að koma í veg fyrir að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða fjármögnunar hryðjuverka, þ.m.t. með því að stuðla að samræmdri, árangursríkri og skilvirkri beitingu þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 og 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010, eftir því sem við á, að því er varðar að koma í veg fyrir að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis og fjármögnunar hryðjuverka.“

b) Eftirfarandi kemur í stað b-liðar 1. mgr. a:

„b) að teknu tilhlýðilegu tilliti til markmiðsins að tryggja öryggi og traustleika fjármálastofnana, taka fullt tillit til mismunandi tegunda, viðskiptalíkana og stærðar fjármálastofnana og“.

c) Eftirfarandi liður bætist við 1. mgr. a:

„c) taka til greina tækninýjungar, nýstárleg og sjálfbær viðskiptalíkön og samþættingu umhverfis-, félags- og stjórnunarþátta.“

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

i. Eftirfarandi liður bætist við:

„ca) gefa út tilmæli eins og mælt er fyrir um í 29. gr. a.“

ii. Eftirfarandi liður bætist við:

„da) gefa út tilmæli, í samræmi við 3. mgr. 9. gr.,“.

iii. Í stað g-liðar kemur eftirfarandi:

„g) skila álitum til Evrópuþingsins, ráðsins eða framkvæmdastjórnarinnar eins og kveðið er á um í 16. gr. a,“.

iv. Eftirfarandi liðir bætast við:

„ga) veita svör við spurningum eins og mælt er fyrir um í 16. gr. b,

gb) grípa til aðgerða í samræmi við 9. gr. c.“

e) Eftirfarandi kemur í stað 2. mgr. a:

„3. Við framkvæmd þeirra verkefna sem um getur í 1. mgr. og beitingu þeirra valdheimilda sem um getur í 2. mgr. skal stofnunin aðhafast á grundvelli og innan marka lagarammans og taka tilhlýðilegt tillit til meðalhófsreglunnar, eftir því sem við á, og bætts regluverks, þ.m.t. niðurstöður kostnaðar- og ábatagreininga í samræmi við þessa reglugerð.

Hið opna samráð við almenning sem um getur í 10., 15. og 16. gr. og 16. gr. a skal vera eins víðtækt og kostur er til að tryggja nálgun sem nær til allra hagsmunaaðila og skulu þeir fá hæfilegan tíma til að bregðast við. Stofnunin skal birta samantekt á svörum hagsmunaaðila og yfirlit yfir hvernig upplýsingar og álit, sem aflað er með samráðinu, hafa verið notuð í drögum að tæknilegum eftirlitsstaðli og drögum að tæknilegum framkvæmdarstaðli.“

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

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

i. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) afla, greina og veita upplýsingar um neysluþróun, s.s. þróun kostnaðar og gjalda fyrir fjármálaþjónustu og -afurðir fyrir almenna viðskiptavini í aðildarríkjum.“

ii. Eftirfarandi liðir bætast við:

„aa) framkvæma ítarlega endurskoðanir á einstökum efnissviðum í tengslum við háttsemi á markaði, sem skapa sameiginlegan skilning á markaðsvenjum í því skyni að koma auga á möguleg vandamál og greina áhrif þeirra,

ab) þróa áhættuvísa fyrir smásölumarkaði í því skyni að koma í tæka tíð auga á þætti sem kunna að skaða neytendur.“

iii. Eftirfarandi liðir bætast við:

„e) stuðla að jöfnum samkeppnisskilyrðum á innri markaðnum þar sem neytendur og aðrir notendur fjármálaþjónustu hafa jafnan aðgang að fjármálaþjónustu og -afurðum,

f) stuðla að frekari þróun á reglusetningu og eftirliti sem gæti auðveldað aukna samræmingu og samþættingu á vettvangi Sambandsins,

g) samræma hulduheimsóknarstarfsemi lögbærra yfirvalda, ef við á.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Stofnunin skal fylgjast með nýrri fjármálastarfsemi og fjármálastarfsemi sem fyrir er og henni er heimilt að gefa út viðmiðunarreglur og tilmæli í því skyni að stuðla að öryggi og traustleika markaða og samleitni og skilvirkni framkvæmdar við reglusetningu og eftirlit.“

c) Í stað 4. og 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Stofnunin skal koma á fót, sem óaðskiljanlegum hluta sínum, nefnd um neytendavernd og nýsköpun á fjármálasviði þar sem saman koma öll hlutaðeigandi lögbær yfirvöld og yfirvöld sem bera ábyrgð á neytendavernd í því skyni að efla neytendavernd, ná fram samræmdri nálgun á reglusetningar- og eftirlitsmeðferð nýrrar eða nýstárlegrar fjármálastarfsemi og veita stofnuninni ráð sem hún getur lagt fyrir Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina. Stofnunin skal hafa náið samstarf við Evrópska persónuverndarráðið sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 (*) til að koma í veg fyrir tvíverknað, ósamræmi og réttaróvissu á sviði persónuverndar. Stofnuninni er einnig heimilt að bjóða landsbundnum persónuverndaryfirvöldum að hafa áheyrnarfulltrúa í nefndinni.

5. Stofnuninni er heimilt að banna eða takmarka tímabundið markaðssetningu, dreifingu eða sölu á tilteknum fjármálaafurðum, -gerningum eða -starfsemi sem gætu valdið viðskiptavinum eða neytendum verulegu fjárhagstjóni eða ógnað eðlilegri virkni og heilleika fjármálamarkaða eða stöðugleika alls fjármálakerfis Sambandsins, eða hluta þess, í þeim tilvikum sem tilgreind eru, og samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um, í þeim lagagerðum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða ef þess er þess gerist þörf vegna neyðarástands í samræmi við og samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 18. gr.

Stofnunin skal endurskoða ákvörðunina sem um getur í fyrstu undirgrein með hæfilegu millibili og eigi sjaldnar en á sex mánaða fresti. Í kjölfar a.m.k. tveggja framlenginga í röð og á grundvelli viðunandi greiningar sem miðar að því að meta áhrif á viðskiptavini eða neytendur er stofnuninni heimilt að taka ákvörðun um árlega endurnýjun bannsins.

Aðildarríki er heimilt að óska eftir að stofnunin taki ákvörðun sína til endurskoðunar. Í slíkum tilvikum skal stofnunin ákveða, í samræmi við þá tilhögun sem tilgreind er í annarri undirgrein 1. mgr. 44. gr., hvort sú ákvörðun standi óbreytt.

Stofnuninni er einnig heimilt að meta hvort banna eða takmarka þurfi tilteknar tegundir af fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði og, sé slík þörf fyrir hendi, gera framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum viðvart til að greiða fyrir því að koma á slíku banni eða takmörkun.

(*) 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).“

7) Eftirfarandi greinar bætast við:

„9. gr. a

Sérstök verkefni í tengslum við að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka

1. Stofnunin skal innan valdheimilda sinna gegna leiðandi hlutverki og samræmingar- og eftirlitshlutverki til að stuðla að heilleika, gagnsæi og öryggi fjármálakerfisins með því að gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka í því kerfi. Í samræmi við meðalhófsregluna skulu þessar ráðstafanir ekki vera umfram það sem nauðsynlegt er til að ná fram markmiðunum þessarar reglugerðar og lagagerðanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og skulu taka tilhlýðilegt tillit til eðlis, umfangs og flækjustigs áhættu, viðskiptahátta, viðskiptalíkana og stærðar rekstraraðila í fjármálageiranum og markaða. Slíkar ráðstafanir skulu fela í sér:

a) að afla upplýsinga frá lögbærum yfirvöldum í tengslum við annmarka sem finnast, meðan á eftirlits- og leyfisveitingaferli stendur, í ferlum og verklagi, fyrirkomulagi stjórnarhátta, í tengslum við hæfni og hæfi, öflun virks eignarhluta, í viðskiptalíkönum og starfsemi rekstraraðila í fjármálageiranum í tengslum við að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka og í tengslum við ráðstafanir sem lögbær yfirvöld gera til að bregðast við eftirfarandi verulegum annmörkum sem hafa áhrif á eina eða fleiri af kröfum þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 og 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010 og þeirra landslaga sem lögleiða þær, eftir því sem við á, að því er varðar að koma í veg fyrir og berjast gegn því að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða fjármögnunar hryðjuverka:

   i. broti eða mögulegu broti rekstraraðila í fjármálageiranum á slíkum kröfum,

   ii. óviðeigandi eða óskilvirkri beitingu rekstraraðila í fjármálageiranum á slíkum kröfum eða

   iii. óviðeigandi eða óskilvirkri beitingu rekstraraðila í fjármálageiranum á innri stefnum og verklagsreglum sínum til að hlíta slíkum kröfum.

Lögbær yfirvöld skulu veita stofnuninni allar slíkar upplýsingar til viðbótar við allar skyldur skv. 35. gr. þessarar reglugerðar og halda stofnuninni tímanlega upplýstri um alla síðari þróun að því er varðar veittar upplýsingar. Stofnunin skal hafa náið samráð við skrifstofur fjármálagreininga lögreglu innan ESB eins og um getur í tilskipun (ESB) 2015/849, að virtri stöðu þeirra og skyldum og án óþarfa tvítekningar.

Lögbærum yfirvöldum er heimilt að deila, í samræmi við landslög, öllum viðbótarupplýsingum sem þau telja skipta máli til að koma í veg fyrir og berjast gegn notkun fjármálakerfisins til peningaþvættis eða fjármögnunar hryðjuverka, gegnum miðlæga gagnagrunninn sem um getur í 2. mgr.,

b) að hafa náið samráð við og, eftir því sem við á, skiptast á upplýsingum við lögbær yfirvöld, þ.m.t. við Seðlabanka Evrópu, um málefni sem tengjast þeim verkefnum sem henni eru falin með reglugerð (ESB) nr. 1024/2013, sem og við yfirvöld sem gegna þeirri opinberu skyldu að hafa eftirlit með tilkynningarskyldum aðilum sem taldir eru upp í 1. og 2. lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849 og við skrifstofur fjármálagreininga lögreglu, að virtri stöðu og skyldum skrifstofa fjármálagreininga lögreglu samkvæmt tilskipun (ESB) 2015/849,

c) að þróa sameiginlegar leiðbeiningar og kröfur til að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka innan fjármálageirans og stuðla að samræmdri framkvæmd þeirra, einkum með því að semja drög að tæknilegum eftirlits- og framkvæmdarstöðlum, í samræmi við það umboð sem mælt er fyrir um í þeim lagagerðum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., viðmiðunarreglur, tilmæli og gera aðrar ráðstafanir, þ.m.t. semja álit sem skulu byggð á þeim lagagerðum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

d) að veita lögbærum yfirvöldum aðstoð, að fenginni sérstakri beiðni þeirra,

e) að vakta markaðsþróun og meta veikleika og áhættu í tengslum við peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka innan fjármálageirans,

Eigi síðar en 31. desember 2020 skal stofnunin semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem hafa að geyma skilgreiningu á annmörkum sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar, þ.m.t. tilgreiningu á samsvarandi aðstæðum þar sem annmarkar geta komið fram, hversu verulegir þeir teljast og um framkvæmd upplýsingaöflunar stofnunarinnar og tegund upplýsinga sem ætti að veita skv. a-lið fyrstu undirgreinar. Við samningu þessara tæknilegu staðla skal stofnunin taka tillit til umfangs upplýsinga sem skal veita og forðast tvítekningu. Einnig skal hún tilgreina fyrirkomulag sem miðar að því að tryggja skilvirkni og trúnað.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja þá tæknilegu eftirlitsstaðla sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar í samræmi við 10.–14. gr.

2. Stofnunin skal koma á fót og uppfæra reglulega miðlægan gagnagrunn þeirra upplýsinga sem hefur verið aflað skv. a-lið 1. mgr. Stofnunin skal tryggja að upplýsingarnar séu greindar og gerðar aðgengilegar lögbærum yfirvöldum á grundvelli vitneskjuþarfar og í trúnaði. Stofnuninni er heimilt, eftir því sem við á, að senda sönnunargögn sem hún býr yfir og gætu leitt til sakamáls til landsbundinna dómsmálayfirvalda og lögbærra yfirvalda í viðkomandi aðildarríki í samræmi við landsbundnar málsmeðferðarreglur. Einnig er stofnuninni heimilt, eftir því sem við á, að senda sönnunargögn til embættis saksóknara Evrópusambandsins ef slík sönnunargögn varða afbrot sem eru eða kunna að vera á valdsviði þess embættis í samræmi við reglugerð ráðsins (ESB) 2017/1939 (*).

3. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að senda stofnuninni rökstuddar beiðnir um upplýsingar um rekstraraðila í fjármálageiranum sem skipta máli fyrir eftirlitsstarfsemi þeirra í tengslum við að koma í veg fyrir að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða fjármögnunar hryðjuverka. Stofnunin skal meta þessar beiðnir og veita, á grundvelli vitneskjuþarfar og á tímanlegan hátt, þær upplýsingar sem lögbær yfirvöld biðja um. Ef stofnunin veitir ekki umbeðnar upplýsingar skal hún gera lögbæra yfirvaldinu sem biður um þær viðvart og útskýra hvers vegna þær eru ekki veittar. Stofnunin skal upplýsa lögbæra yfirvaldið, eða annað yfirvald eða stofnun sem lagði upphaflega fram umbeðnu upplýsingarnar, um deili á lögbæra yfirvaldinu sem leggur fram beiðni um upplýsingar, deili á viðkomandi rekstraraðila í fjármálageiranum, ástæðu beiðninnar um upplýsingar og hvort upplýsingunum hafi verið deilt. Einnig skal stofnunin greina upplýsingarnar til að geta að eigin frumkvæði deilt upplýsingum sem skipta máli með lögbærum yfirvöldum í þágu eftirlitsstarfsemi þeirra í tengslum við að koma í veg að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða fjármögnunar hryðjuverka. Ef hún deilir slíkum upplýsingum skal hún gera lögbæra yfirvaldinu sem upphaflega veitti þær viðvart. Hún skal einnig framkvæma greiningu á heildargrunni vegna álitsins sem óskað er eftir að hún veiti skv. 5. mgr. 6. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849.

Eigi síðar en 31. desember 2020 skal stofnunin semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina hvernig greina skuli upplýsingar og gera þær aðgengilegar lögbærum yfirvöldum á grundvelli vitneskjuþarfar og í trúnaði.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja þá tæknilegu eftirlitsstaðla sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar í samræmi við 10.–14. gr.

4. Stofnunin skal stuðla að samleitni þeirra eftirlitsferla sem um getur í tilskipun (ESB) 2015/849, þ.m.t. með því að framkvæma jafningjarýni og gefa út tengdar skýrslur og gera ráðstafanir til eftirfylgni í samræmi við 30. gr. þessarar reglugerðar. Við framkvæmd á slíkri jafningjarýni skal stofnunin, í samræmi við 30. gr. þessarar reglugerðar, taka tillit til viðeigandi úttekta, mats eða skýrslna sem alþjóðastofnanir og milliríkjastofnanir sem eru til þess bærar að koma í veg fyrir peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka hafa samið sem og til þeirrar skýrslu sem framkvæmdastjórnin gerir tvisvar á ári skv. 6. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849 og þess áhættumats sem aðildarríki framkvæma skv. 7. gr. þeirrar tilskipunar.

5. Stofnunin skal, með þátttöku lögbæru yfirvaldanna, framkvæma áhættumat á áætlunum, getu og tilföngum lögbærra yfirvalda til að bregðast við mikilvægustu áhættuþáttunum sem koma upp í tengslum við peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka á vettvangi Sambandsins eins og þeir eru tilgreindir í yfirþjóðlega áhættumatinu. Hún skal einnig framkvæma þetta áhættumat einkum í þeim tilgangi að gefa út það álit sem henni ber að veita skv. 5. mgr. 6. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849. Stofnunin skal framkvæma áhættumat á grundvelli þeirra upplýsinga sem henni eru tiltækar, þ.m.t. jafningjarýni í samræmi við 30. gr. þessarar reglugerðar, þeirrar greiningar sem hún hefur framkvæmt á heildargrundvelli á þeim upplýsingum sem aflað er fyrir miðlæga gagnagrunninn skv. 2. mgr. þessarar greinar sem og viðkomandi mats, úttekta eða skýrslna alþjóðastofnana og milliríkjastofnana sem hafa með höndum að koma í veg fyrir peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka sem og þess áhættumats sem aðildarríki hafa framkvæmt skv. 7. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849. Stofnunin skal gera áhættumatið aðgengilegt öllum lögbærum yfirvöldum.

Að því er varðar fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skal stofnunin, fyrir milligöngu innri nefndarinnar sem komið er á fót skv. 7. mgr. þessarar greinar, þróa og beita aðferðum sem gera kleift að framkvæma hlutlægt mat sem og vandaða, samræmda endurskoðun á matinu og beitingu aðferða sem og að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði. Sú innri nefnd skal framkvæma gæða- og samkvæmniskoðun á áhættumatinu. Hún skal semja drög að áhættumati sem eftirlitsstjórnin skal samþykkja í samræmi við 44. gr.

6. Séu vísbendingar um að brot rekstraraðila í fjármálageiranum á þeim kröfum sem mælt er fyrir um í tilskipun (ESB) 2015/849 og málið nær yfir landamæri við þriðju lönd skal stofnunin gegna lykilhlutverki við að auðvelda samstarf milli lögbærra yfirvalda í Sambandinu og viðkomandi yfirvalda í þriðju löndum eftir því sem nauðsyn krefur. Þetta hlutverk stofnunarinnar skal ekki hafa áhrif á regluleg samskipti lögbærra yfirvalda við yfirvöld í þriðju löndum.

7. Stofnunin skal koma á fót innri fastanefnd um baráttuna gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka í því skyni að samræma ráðstafanir sem miða að því að koma í veg fyrir og berjast gegn notkun fjármálakerfisins til peningaþvættis eða fjármögnunar hryðjuverka og til að undirbúa, í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/847 og tilskipun (ESB) 2015/849, öll drög að ákvörðunum sem stofnunin tekur í samræmi við 44. gr. þessarar reglugerðar.

8. Nefndin sem um getur í 7. mgr. skal skipuð háttsettum fulltrúum yfirvalda og stofnana allra aðildarríkja sem eru til þess bærar að tryggja að rekstraraðilar í fjármálageiranum fari að reglugerð (ESB) 2015/847 og tilskipun (ESB) 2015/849, og skulu þeir fulltrúar hafa sérfræðiþekkingu og ákvarðanavald á því sviði að koma í veg fyrir notkun fjármálakerfisins til peningaþvættis eða fjármögnunar hryðjuverka, sem og háttsettum fulltrúum sem búa yfir sérfræðiþekkingu á mismunandi viðskiptalíkönum og sértækum þáttum þeirra atvinnugreina sem falla undir svið stofnunarinnar, evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunarinnar) og evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar) eftir því sem við á. Viðkomandi háttsettir fulltrúar stofnunarinnar og þessara annarra evrópsku eftirlitsstofnana skulu taka þátt í fundum nefndarinnar án atkvæðisréttar. Auk þess skulu framkvæmdastjórnin, Evrópska kerfisáhætturáðið og eftirlitsstjórn Seðlabanka Evrópu hver um sig velja háttsettan fulltrúa til að taka þátt í fundum nefndarinnar sem áheyrnarfulltrúar. Formaður þessarar nefndar skal kosinn af atkvæðisbærum nefndarmönnum hennar.

Hver stofnun, yfirvald og aðili sem um getur í fyrstu undirgrein skal velja einn varamann úr starfsliði sínu sem heimilt er að taka sæti viðkomandi nefndarmanns í forföllum hans. Aðildarríkjum þar sem fleiri en eitt yfirvald eru lögbær til að tryggja að rekstraraðilar í fjármálageiranum hlíti tilskipun (ESB) 2015/849 er heimilt að tilnefna einn fulltrúa fyrir hvert lögbært yfirvald. Án tillits til fjölda lögbærra yfirvalda sem eiga fulltrúa á fundinum skal hvert aðildarríki hafa eitt atkvæði. Nefndinni er heimilt að setja á fót innri vinnuhópa um tiltekna þætti starfs nefndarinnar í því skyni að semja drög að ákvörðunum hennar. Þessir hópar skulu vera opnir fyrir þátttöku starfsfólks frá öllum lögbærum yfirvöldum sem eiga fulltrúa í nefndinni og frá stofnuninni, evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni) og evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni).

9. Stofnuninni, evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni) og evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni) er hvenær sem er heimilt að leggja fram skriflegar athugasemdir við hver ákvörðunardrög nefndarinnar sem um getur í 7. gr. Eftirlitsstjórnin skal taka tilhlýðilegt tillit til slíkra athugasemda áður en hún tekur endanlega ákvörðun. Ef drög að ákvörðun grundvallast á, eða tengjast þeim valdheimildunum sem stofnuninni er veittar skv. 9. gr. b, 17. gr. eða 19. gr. og varða:

a) fjármálastofnanir eins og þær eru skilgreindar í 1. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 eða einhver þeirra lögbæru yfirvalda sem hafa eftirlit með þeim eða

b) þátttakendur á fjármálamarkaði eins og þeir eru skilgreindir í 1. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010 eða einhver þeirra lögbæru yfirvalda sem hafa eftirlit með þeim,

er stofnuninni aðeins heimilt að taka ákvörðun með samþykki evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunarinnar) ef um er að ræða a-lið eða evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópsku verðbréfa-markaðseftirlitsstofnunarinnar) ef um er að ræða b-lið. Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin) eða evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin) skal tilkynna stofnuninni um álit sitt innan 20 daga frá dagsetningu ákvörðunardraga nefndarinnar sem um getur í 7. mgr. Tilkynni þær hvorki stofnuninni um álit sitt innan 20 daga né óska eftir tilhlýðilega rökstuddum fresti til að tilkynna um slíkt álit telst um samþykki að ræða.

9. gr. b

Beiðni um rannsókn í tengslum við að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka

1. Í málum sem varða það að koma í veg fyrir og berjast gegn notkun fjármálakerfisins til peningaþvættis og fjármögnunar hryðjuverka, í samræmi við tilskipun (ESB) 2015/849, er stofnuninni heimilt, hafi hún grunsemdir um veruleg brot, að óska eftir því við lögbær yfirvöld eins og um getur í iii. lið 2. liðar 4. gr.: a) að það rannsaki möguleg brot rekstraraðila í fjármálageiranum á lögum Sambandsins, og ef slík lög Sambandsins samanstanda af tilskipunum eða veita aðildarríkjum sérstaklega valkosti, brot á landslögum að því marki sem þau lögleiða tilskipanir eða fela í sér nýtingu á valkostum sem veittir eru aðildarríkjum með lögum Sambandsins og b) að það taki til athugunar að beita þann rekstraraðila viðurlögum vegna slíkra brota. Ef nauðsyn krefur er henni einnig heimilt að óska eftir því við lögbært yfirvald eins og um getur í iii. lið 2. liðar 4. gr. að það taki til athugunar að taka sérstaka ákvörðun þar þeim rekstraraðila í fjármálageiranum er gert a gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að uppfylla skyldur sínar samkvæmt lögum Sambandsins sem gilda með beinum hætti eða samkvæmt landslögum að því marki sem þau lögleiða tilskipanir eða fela í sér nýtingu á valkostum sem veittir eru aðildarríkjum með lögum Sambandsins, þ.m.t. að láta af hvers konar athæfi. Beiðnir sem um getur í þessari málsgrein skulu ekki hindra yfirstandandi eftirlitsráðstafanir lögbæra yfirvaldsins sem beiðninni er beint til.

2. Lögbæra yfirvaldið skal verða við öllum beiðnum sem berast því í samræmi við 1. mgr. og upplýsa stofnunina, eins fljótt og auðið er og eigi síðar en innan 10 virkra daga, um þær ráðstafanir sem hún hefur gert eða fyrirhugar að gera í því skyni að verða við viðkomandi beiðni.

3. Án þess að hafa áhrif á valdheimildir framkvæmdastjórnarinnar skv. 258. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gildir 17. gr. þessarar reglugerðar ef lögbært yfirvald upplýsir ekki stofnunina innan 10 virkra daga um þær ráðstafanir sem það hefur tekið eða fyrirhugar að taka til að hlíta 2. mgr. þessarar greinar.

9. gr. c

Tilkynningar um að ekki verði gripið til aðgerða

1. Stofnunin skal aðeins gera þær ráðstafanir sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar við sérstakar aðstæður þar sem hún telur að beiting einnar af lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., eða á einhverjum af framseldum gerðum eða framkvæmdargerðum sem byggjast á þessum lagagerðum, sé til þess fallin að leiða til verulegra vandkvæða af einni af eftirfarandi ástæðum:

a) stofnunin telur að ákvæði í slíkri gerð kunni að stangast á við aðra viðeigandi gerð,

b) gerðin er ein þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og réttmætar efasemdir um réttaráhrif lagagerðarinnar eða rétta beitingu hennar myndu hljótast af því að ekki væru fyrir hendi framseldar gerðir eða framkvæmdargerðir sem myndu bæta við eða tilgreina gerðina sem um ræðir,

c) það að ekki séu fyrir hendi viðmiðunarreglur og tilmæli eins og um getur í 16. gr. veldur erfiðleikum við beitingu viðkomandi lagagerðar.

2. Í þeim tilvikum sem um getur í 1. mgr. skal stofnunin senda lögbæru yfirvöldunum og framkvæmdastjórninni ítarlega skriflega greinargerð um þau vandkvæði sem hún telur vera til staðar.

Í þeim tilvikum sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. skal stofnunin gefa framkvæmdastjórninni álit um hvers kyns aðgerðir sem hún telur viðeigandi, í formi tillögu að nýrri löggjöf eða tillögu að nýrri framseldri gerð eða framkvæmdargerð, og á því hversu brýnt stofnunin málið að mati stofnunarinnar. Stofnunin skal birta álit sitt opinberlega.

Í tilviki eins og um getur í c-lið 1. mgr. þessarar greinar skal stofnunin meta, eins fljótt og auðið er, þörfina á að koma á viðeigandi viðmiðunarreglum eða tilmælum í samræmi við 16. gr.

Stofnunin skal bregðast hratt við, einkum í því skyni að stuðla að því að koma í veg fyrir vandkvæði eins og um getur í 1. mgr., hvenær sem því verður við komið.

3. Ef þörf krefur í tilvikum eins og um getur í 1. mgr. og meðan beðið er eftir upptöku og beitingu nýrra ráðstafana eftir það ferli sem um getur í 2. mgr. skal stofnunin gefa út álit í tengslum við tiltekin ákvæði gerðanna sem um getur í 1. mgr. í því skyni að stuðla að samræmdri, skilvirkri og árangursríkri framkvæmd eftirlits og framfylgdar sem og sameiginlegri, einsleitri og samræmdri beitingu á lögum Sambandsins.

4. Telji stofnunin á grundvelli móttekinna upplýsinga, einkum frá lögbærum yfirvöldum, að einhverjar þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða framseldar gerðir eða framkvæmdargerðir sem byggjast á þeim lagagerðum, valdi verulegum sérstökum vandkvæðum í tengslum við tiltrú á markaði, neytenda-, viðskiptavina- eða fjárfestavernd, eðlilega virkni og heilleika fjármálamarkaða eða hrávörumarkaða, eða stöðugleika alls eða hluta af fjármálakerfi Sambandsins, skal hún, án ástæðulausrar tafar, senda lögbærum yfirvöldum og framkvæmdastjórninni ítarlega skriflega greinargerð um þau vandkvæði sem hún telur vera til staðar. Stofnuninni er heimilt að gefa framkvæmdastjórninni álit um hvers kyns aðgerðir sem hún telur viðeigandi, í formi tillögu að nýrri löggjöf eða tillögu að framseldri gerð eða framkvæmdargerð, og á því hversu brýnt málið er að mati stofnunarinnar. Stofnunin skal birta álit sitt opinberlega.

(*) Reglugerð ráðsins (ESB) 2017/1939 frá 12. október 2017 um framkvæmd aukinnar samvinnu um að koma á fót embætti saksóknara Evrópusambandsins (EPPO) (Stjtíð. ESB L 283, 31.10.2017, bls. 1).“

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

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

i. Í stað fyrstu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„1. Stofnuninni er heimilt að semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum þegar Evrópuþingið og ráðið veita framkvæmdastjórninni heimild til að samþykkja tæknilega eftirlitsstaðla með framseldum gerðum skv. 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins í því skyni að tryggja samræmda samhæfingu á þeim sviðum, sem eru sérstaklega tilgreind í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar. Stofnunin skal leggja drög sín að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina til samþykktar. Stofnunin skal á sama tíma framsenda þau drög að tæknistöðlum til Evrópuþingsins og ráðsins í upplýsingaskyni.“

ii. Í stað þriðju undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Stofnunin skal hafa opið samráð við almenning um drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum og greina hugsanlegan tengdan kostnað og ávinning áður en hún leggur þau fyrir framkvæmdastjórnina nema þess háttar samráð og greining sé verulega umfram tilefni miðað við umfang og áhrif viðkomandi draga að tæknilegum eftirlitsstöðlum eða málið sé sérstaklega brýnt. Stofnunin skal einnig leita ráðgjafar hagsmunahópsins um bankastarfsemi sem um getur í 37. gr.“

iii. Fjórða undirgrein fellur brott.

iv. Í stað fimmtu og sjöttu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort hún samþykkir drög að tæknilegum eftirlitsstaðli innan þriggja mánaða frá móttöku þeirra. Framkvæmdastjórnin skal einnig gera Evrópuþinginu og ráðinu viðvart tímanlega sé ekki unnt að samþykkja þau innan þriggja mánaða tímabilsins. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja drögin að tæknilegum eftirlitsstaðli að hluta til, eða með breytingum, ef hagsmunir Sambandsins krefjast þess.

Ef framkvæmdastjórnin hyggst ekki samþykkja drög að tæknilegum eftirlitsstaðli eða samþykkja þau að hluta eða með breytingum skal hún senda þau aftur til stofnunarinnar og útskýra hvers vegna hún samþykkir þau ekki eða útskýra ástæður breytinganna. Framkvæmdastjórnin skal senda afrit af bréfi sínu til Evrópuþingsins og ráðsins. Stofnuninni er heimilt, innan sex vikna, að breyta drögum að tæknilegum eftirlitsstaðli á grundvelli breytingartillagna framkvæmdastjórnarinnar og leggja þau aftur fyrir framkvæmdastjórnina sem formlegt álit. Stofnunin skal senda afrit af formlegu áliti sínu til Evrópuþingsins og ráðsins.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Ef stofnunin hefur ekki lagt fram drög að tæknilegum eftirlitsstaðli innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í lagagerðunum sem um getur í 2.mgr. 1. gr. er framkvæmdastjórninni heimilt að óska eftir slíkum drögum innan nýrra tímamarka. Stofnunin skal upplýsa Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina tímanlega, um að hún muni ekki hlíta nýju tímamörkunum.“

c) Í stað annars undirliðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdastjórnin skal hafa opið samráð við almenning um drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum og greina hugsanlegan tengdan kostnað og ávinning nema þess háttar samráð og greining sé umfram tilefni miðað við umfang og áhrif viðkomandi draga að tæknilegum eftirlitsstöðlum eða vegna þess að málið sé sérstaklega brýnt. Framkvæmdastjórnin skal einnig leita ráðgjafar hagsmunahópsins um bankastarfsemi sem um getur í 37. gr.“

d) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Samþykkja skal tæknilega eftirlitsstaðla með reglugerðum eða ákvörðunum. Orðin „tæknilegur eftirlitsstaðall“ skulu koma fram í titli slíkra reglugerða eða ákvarðana. Þessa staðla skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og öðlast þeir gildi á þeim degi sem þar er nefndur.“

9) Í 1. mgr. 13. gr. fellur önnur undirgrein brott.

10) Ákvæðum 15. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. og 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Ef Evrópuþingið og ráðið veita framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að samþykkja tæknilega eftirlitsstaðla með framseldum gerðum skv. 291. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, á þeim sviðum sem eru sett fram sérstaklega í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, er stofnuninni heimilt að semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum. Tæknilegir framkvæmdarstaðlar skulu vera tæknilegir, ekki fela í sér stefnumótandi ákvarðanir eða valkosti um stefnu og skal efni þeirra ákvarða skilyrði fyrir beitingu þessara gerða. Stofnunin skal leggja drög sín að tæknilegum framkvæmdarstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina til samþykktar. Stofnunin skal á sama tíma framsenda þessa tæknistaðla til Evrópuþingsins og ráðsins í upplýsingaskyni.

Stofnunin skal hafa opið samráð við almenning um drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum og greina hugsanlegan tengdan kostnað og ávinning áður en hún leggur þau fyrir framkvæmdastjórnina nema þess háttar samráð og greining sé verulega umfram tilefni miðað við umfang og áhrif viðkomandi draga að tæknilegum framkvæmdarstöðlum eða málið sé sérstaklega brýnt. Stofnunin skal einnig leita ráðgjafar hagsmunahópsins um bankastarfsemi sem um getur í 37. gr.

Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort hún staðfestir drög að tæknilegum framkvæmdarstaðli innan þriggja mánaða frá móttöku þeirra. Framkvæmdastjórninni er heimilt að framlengja tímabilið um einn mánuð. Framkvæmdastjórnin skal einnig gera Evrópuþinginu og ráðinu viðvart tímanlega sé ekki unnt að samþykkja þau innan þriggja mánaða tímabilsins. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum að hluta til, eða með breytingum, ef hagsmunir Sambandsins krefjast þess.

Ef framkvæmdastjórnin hyggst ekki samþykkja drög að tæknilegum framkvæmdarstaðli eða samþykkja þau að hluta eða með breytingum skal hún senda þau aftur til stofnunarinnar og útskýra hvers vegna hún ætlar ekki að samþykkja þau eða, eftir því sem við á, útskýra ástæður breytinganna. Framkvæmdastjórnin skal senda afrit af bréfi sínu til Evrópuþingsins og ráðsins. Stofnuninni er heimilt, innan sex vikna, að breyta drögum að tæknilegum framkvæmdarstaðli á grundvelli breytingartillagna framkvæmdastjórnarinnar og leggja þau aftur fyrir framkvæmdastjórnina sem formlegt álit. Stofnunin skal senda afrit af formlegu áliti sínu til Evrópuþingsins og ráðsins.

Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja tæknilegan framkvæmdarstaðal með þeim breytingum sem hún telur viðeigandi eða hafna honum, ef stofnunin hefur ekki lagt fram breytt drög að honum við lok sex vikna tímabilsins, sem um getur í fjórðu undirgrein, eða ef framlögðum drögum var ekki breytt í samræmi við breytingatillögur framkvæmdastjórnarinnar.

Framkvæmdastjórnin skal ekki breyta efni draga að tæknilegum framkvæmdarstaðli, sem stofnunin hefur samið, án þess að hafa haft samráð við stofnunina, eins og mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Ef stofnunin hefur ekki lagt fram drög að tæknilegum framkvæmdarstaðli innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í lagagerðunum er um getur í 2. mgr. 1. gr. er framkvæmdastjórninni heimilt að óska eftir slíkum drögum innan nýrra tímamarka. Stofnunin skal upplýsa Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina tímanlega um að hún muni ekki hlíta nýju tímamörkunum.“

b) Í stað annars undirliðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdastjórnin skal hafa opið samráð við almenning um drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum og greina hugsanlegan tengdan kostnað og ávinning nema þess háttar samráð og greining sé umfram tilefni miðað við umfang og áhrif viðkomandi draga að tæknilegum framkvæmdarstöðlum eða vegna þess að málið sé sérstaklega brýnt. Framkvæmdastjórnin skal einnig leita ráðgjafar hagsmunahópsins um bankastarfsemi sem um getur í 37. gr.“

c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Samþykkja skal tæknilegu framkvæmdarstaðlana með reglugerðum eða ákvörðunum. Orðin „tæknilegur framkvæmdarstaðall“ skulu koma fram í titli slíkra reglugerða eða ákvarðana. Þessa staðla skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og öðlast þeir gildi á þeim degi sem þar er nefndur.“

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

a) Í stað 1. og 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Stofnunin skal gefa út viðmiðunarreglur sem beint er til allra lögbærra yfirvalda eða allra fjármálastofnana og gefa út tilmæli til eins eða fleiri lögbærra yfirvalda eða einnar eða fleiri fjármálastofnana, í því skyni að koma á samræmdri, skilvirkri og árangursríkri eftirlitsframkvæmd innan evrópska fjármálaeftirlitskerfisins og tryggja sameiginlega, einsleita og samræmda beitingu á lögum Sambandsins.

Viðmiðunarreglur og tilmæli skulu vera í samræmi við þær valdheimildir sem veittar eru með lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða í þessari grein.

2. Stofnunin skal, eftir því sem við á, hafa opið samráð við almenning að því er varðar viðmiðunarreglur og tilmæli sem hún gefur út og greina mögulegan tengdan kostnað og ávinning af útgáfu slíkra viðmiðunarreglna og tilmæla. Slíkt samráð og greiningar skulu hæfa umfangi, eðli og áhrifum viðmiðunarreglnanna eða tilmælanna. Stofnunin skal, eftir því sem við á, einnig leita ráðgjafar hagsmunahópsins um bankastarfsemi sem um getur í 37. gr. Ef stofnunin hefur ekki opið samráð við almenning eða hefur ekki leitað ráðgjafar hagsmunahópsins um bankastarfsemi skal hún tilgreina ástæður þess.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Viðmiðunarreglur og tilmæli skulu ekki eingöngu vísa til, eða vera endurgerð á, atriðum lagagerða. Áður en nýjar viðmiðunarreglur eða tilmæli eru gefin út skal stofnunin fyrst kanna gildandi viðmiðunarreglur og tilmæli til að komast hjá hvers konar tvítekningu.“

c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Í skýrslunni sem um getur í 5. mgr. 43. gr. skal stofnunin upplýsa Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina um þær viðmiðunarreglur og tilmæli sem hafa verið gefin út.“

12) Eftirfarandi greinar bætast við:

„16. gr. a

Álit

1. Stofnuninni er heimilt, að beiðni Evrópuþingsins, ráðsins eða framkvæmdastjórnarinnar, eða að eigin frumkvæði, að veita Evrópuþinginu, ráðinu og framkvæmdastjórninni álit um öll málefni sem tengjast valdsviði stofnunarinnar.

2. Í beiðninni sem um getur í 1. mgr. er heimilt að óska eftir samráði við almenning eða tæknilegri greiningu.

3. Að því er varðar mat sem um getur í 22. gr. tilskipunar 2013/36/ESB og sem samkvæmt þeirri grein kallar á samráð milli lögbærra yfirvalda frá tveimur eða fleiri aðildarríkjum er stofnuninni heimilt, að beiðni eins af viðkomandi lögbærum yfirvöldum, að gefa út og birta álit á slíku mati. Álitið skal gefið út án tafar og eigi síðar en fyrir lok matstímabilsins sem um getur í þeirri grein.

4. Stofnuninni er heimilt, að beiðni Evrópuþingsins, ráðsins eða framkvæmdastjórnarinnar, að veita Evrópuþinginu, ráðinu eða framkvæmdastjórninni tæknilega ráðgjöf á þeim sviðum sem tilgreind eru í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

16. gr. b

Spurningar og svör

1. Án þess að hafa áhrif á 5. mgr. þessarar greinar er heimilt að hvaða einstaklingur eða lögaðili sem er, þ.m.t. lögbær yfirvöld og meginstofnanir og aðrar stofnanir Sambandsins, leggi fyrir stofnunina, á hvaða opinbera tungumáli Sambandsins sem er, spurningar sem varða beitingu eða framkvæmd í reynd á ákvæðum þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr., tengdra framseldra gerða og framkvæmdargerða og viðmiðunarreglna og tilmæla sem sett eru samkvæmt þessum lagagerðum.

Áður en spurning er lögð fyrir stofnunina skulu fjármálastofnanir meta hvort fyrst skuli beina henni fyrst til lögbærs yfirvalds síns.

Áður en svör við tækum spurningum eru birt er stofnuninni heimilt að leita frekari skýringa um spurningar sem einstaklingar eða lögaðilar sem um getur í þessari málsgrein leggja fram.

2. Svör stofnunarinnar við spurningum eins og um getur í 1. mgr. skulu ekki vera bindandi. Svör skulu gerð aðgengileg á a.m.k. tungumálinu sem spurningin var lögð fram á.

3. Stofnunin skal koma á fót og viðhalda veflægu tóli sem er aðgengilegt á vefsetri hennar til framlagningar spurninga og tímanlegrar birtingar allra spurninga sem henni berast og allra svara við slíkum spurningum skv. 1. mgr., nema slík birting brjóti í bága við lögmæta hagsmuni slíkra aðila eða feli í sér áhættu fyrir stöðugleika fjármálakerfisins. Stofnuninni er heimilt að hafna spurningum sem hún hyggst ekki svara. Stofnunin skal birta á vefsetri sínu þær spurningar sem er hafnað og skal sú birting standa yfir í tvo mánuði.

4. Þremur atkvæðisbærum stjórnarmönnum eftirlitsstjórnar stofnunarinnar er heimilt að óska eftir því við eftirlitsstjórnina að hún ákveði skv. 44. gr. hvort fjalla eigi um efni tækrar spurningar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar í viðmiðunarreglum skv. 16. gr., óska eftir ráðgjöf frá hagsmunahópnum sem um getur í 37. gr., endurskoða spurningar og svör með hæfilegu millibili, hafa opið samráð við almenning eða greina mögulegan tengdan kostnað og ávinning. Slíkt samráð og greiningar skulu hæfa umfangi, eðli og áhrifum draganna að viðkomandi spurningum og svörum eða því hvort málið sé sérstaklega brýnt. Þegar hagsmunahópurinn sem um getur í 37. gr. er hafður með í ráðum skal gilda trúnaðarkvöð.

5. Stofnunin skal framsenda spurningar sem krefjast túlkunar á lögum Sambandsins til framkvæmdastjórnarinnar. Stofnunin skal birta öll svör sem framkvæmdastjórnin veitir.“

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

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

i. Í stað fyrstu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„2. Að beiðni eins eða fleiri lögbærra yfirvalda, Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar, hagsmunahópsins um bankastarfsemi eða að eigin frumkvæði, þ.m.t. á grundvelli vel rökstuddra upplýsinga frá einstaklingum eða lögaðilum, og eftir að hafa upplýst viðkomandi lögbært yfirvald, skal stofnunin gera grein fyrir því með hvaða hætti hún hyggst fara með málið og, eftir því sem við á, rannsaka meint brot eða frávik frá beitingu laga Sambandsins.“

ii. Eftirfarandi undirliðir bætast við:

„Án þess að það hafi áhrif á valdheimildirnar sem mælt er fyrir um í 35. gr. er stofnuninni heimilt, eftir að hafa upplýst viðkomandi lögbært yfirvald, óska eftir , með beiðni sem er rökstudd með viðhlítandi hætti, upplýsingum beint frá öðrum lögbærum yfirvöldum hvenær sem beiðni um upplýsingar frá lögbæra yfirvaldinu hefur reynst, eða telst, ekki duga til að afla þeirra upplýsinga sem teljast nauðsynlegar í þeim tilgangi að rannsaka meint brot á lögum Sambandsins eða frávik frá beitingu á lögum Sambandsins.

Viðtakandi slíkrar beiðni skal veita stofnuninni skýrar, réttar og tæmandi upplýsingar án ástæðulausrar tafar.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætast við:

„2a. Án þess að það hafi áhrif á valdheimildir samkvæmt þessari reglugerð og áður en tilmæli eins og um getur í 3. mgr. eru gefin út skal stofnunin koma að máli við viðkomandi lögbært yfirvald, telji hún slík samskipti eiga við til að ráða bót á broti á lögum Sambandsins, í því skyni að ná samkomulagi um aðgerðir sem nauðsynlegar eru til þess að lögbæra yfirvaldið hlíti lögum Sambandsins.“

c) Í stað 6. og 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Hlíti lögbært yfirvald ekki formlegu áliti sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar innan þess tímaramma sem þar er tilgreindur, og nauðsynlegt er að ráða bót á því tímanlega til að viðhalda eða koma aftur á hlutlausum samkeppnisaðstæðum á markaði eða tryggja eðlilega starfsemi og heilleika fjármálakerfisins, er stofnuninni heimilt, enda gildi kröfur þar að lútandi í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar án frekari lögfestingar um fjármálastofnanir eða, ef verið er að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka, um rekstraraðila í fjármálageiranum, að taka sérstaka ákvörðun um að gera fjármálastofnun eða öðrum rekstraraðila í fjármálageiranum að grípa til allra nauðsynlegra ráðstafana til að fullnægja skyldum sínum samkvæmt lögum Sambandsins, þ.m.t. að láta af hvers kyns athæfi, með fyrirvara um valdheimildir framkvæmdastjórnarinnar skv. 258. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

Í málum sem varða að koma í veg fyrir notkun fjármálakerfisins til peningaþvættis og fjármögnunar hryðjuverka þar sem viðkomandi kröfur lagagerðanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr. gilda ekki með beinum hætti um rekstraraðila í fjármálageiranum er stofnuninni heimilt að taka ákvörðun þar sem lögbæra yfirvaldinu er gert að hlíta formlegu áliti sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar innan þess frests sem þar er tilgreindur. Fari lögbæra yfirvaldið ekki að slíkri ákvörðun er stofnuninni einnig heimilt að taka ákvörðun í samræmi við fyrstu undirgrein. Í því skyni skal stofnunin beita öllum viðeigandi lögum Sambandsins og, feli slík lög Sambandsins í sér tilskipanir, landslögum að því marki sem þau innleiða þær tilskipanir. Feli viðkomandi lög Sambandsins í sér reglugerðir og aðildarríkjum eru með þeim reglugerðum sérstaklega gefnir valkostir skal stofnunin einnig beita landslögum að því marki sem slíkir valkostir hafa verið nýttir.

Ákvörðun stofnunarinnar skal vera í samræmi við það formlega álit sem framkvæmdastjórnin gefur út skv. 4. mgr.

7. Ákvarðanir, sem teknar eru í samræmi við 6. mgr., skulu ganga framar fyrri ákvörðunum sem lögbær yfirvöld hafa tekið um sama efni.

Þegar þau grípa til aðgerða vegna málefna sem formlegt álit skv. 4. mgr. eða ákvörðun skv. 6. mgr. gildir um skulu lögbær yfirvöld hlíta formlega álitinu eða ákvörðuninni, eftir því sem við á.“

14) Eftirfarandi grein bætist við:

„17. gr. a

Verndun tilkynnenda

1. Stofnunin skal hafa sérstakar tilkynningaleiðir til að taka við og hafa umsjón með upplýsingum frá einstaklingum eða lögaðilum sem tilkynna raunveruleg eða hugsanleg brot, misbeitingu laga eða frávik frá lögum Sambandsins.

2. Þeir einstaklingar eða lögaðilar sem veita upplýsingar með þessum leiðum skulu njóta verndar gegn hefndaraðgerðum í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1937 (*), eftir atvikum.

3. Stofnunin skal tryggja að unnt sé að leggja allar upplýsingar fram undir nafnleynd eða í trúnaði og á öruggan hátt. Ef stofnunin telur að framlagðar upplýsingar hafi að geyma sönnunargögn eða mikilvægar vísbendingar um veruleg brot skal hún veita tilkynnandanum endurgjöf.

(*) 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).“

15) Í stað 3. mgr. 18. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Ef ráðið hefur tekið ákvörðun skv. 2. mgr. þessarar greinar og, í undantekningartilvikum, ef samræmdar aðgerðir lögbærra yfirvalda eru nauðsynlegar til að bregðast við óhagstæðri þróun sem kann að tefla í tvísýnu eðlilegri starfsemi og heilleika fjármálamarkaða eða stöðugleika fjármálakerfis Sambandsins, í heild eða að hluta, eða viðskiptavina- og neytendavernd er stofnuninni heimilt að taka stakar ákvarðanir þar sem lögbærum yfirvöldum er gert að grípa til nauðsynlegra aðgerða í samræmi við þær lagagerðir sem um getur í 2. mgr. 1. gr. í því skyni að taka á slíkri þróun með því að tryggja að fjármálastofnanir og lögbær yfirvöld fullnægi þeim kröfum sem mælt er fyrir um í þeim lagagerðum.“

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Í tilvikum sem eru sérstaklega tilgreind í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og án þess að hafa áhrif á þær valdheimildir sem mælt er fyrir um í 17. gr. er stofnuninni heimilt að aðstoða lögbær yfirvöld við að ná samkomulagi í samræmi við þá tilhögun sem sett er fram í 2.–4. mgr. þessarar greinar við aðra hvora af eftirfarandi aðstæðum:

a) að beiðni eins eða fleiri hlutaðeigandi lögbærra yfirvalda þar sem lögbært yfirvald fellst ekki á tilhögun eða inntak aðgerðar, fyrirhugaðrar aðgerðar eða aðgerðarleysi annars lögbærs yfirvalds,

b) í tilvikum þar sem lagagerðirnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. kveða á um að stofnuninni sé heimilt að veita aðstoð, að eigin frumkvæði, ef greina má ágreining milli lögbærra yfirvalda á grundvelli hlutlægra forsendna.

Í tilvikum þar sem lagagerðirnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. mæla fyrir um sameiginlega ákvörðun lögbærra yfirvalda og stofnuninni er heimilt, í samræmi við þær lagagerðir, að aðstoða að eigin frumkvæði, viðkomandi lögbær yfirvöld við að ná samkomulagi í samræmi við þá tilhögun sem sett er fram í 2.–4. mgr. þessarar greinar, skal ágreiningur teljast vera fyrir hendi ef þau yfirvöld taka ekki sameiginlega ákvörðun innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í þessum gerðum.“

b) Eftirfarandi málsgreinar bætast við:

„1a. Viðkomandi lögbær yfirvöld skulu í eftirfarandi tilvikum tilkynna stofnuninni án ástæðulausrar tafar að samkomulag hafi ekki náðst:

a) ef kveðið er á um frest til að ná samkomulagi milli lögbærra yfirvalda í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og annaðhvort af eftirfarandi gerist:

i. fresturinn er liðinn eða

ii. a.m.k. tvö hlutaðeigandi lögbær yfirvöld komast að þeirri niðurstöðu að ágreiningur sé fyrir hendi, á hlutlægum forsendum,

b) ef ekki er kveðið á um frest til að ná samkomulagi milli lögbærra yfirvalda í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og annaðhvort af eftirfarandi gerist:

i. a.m.k. tvö hlutaðeigandi lögbær yfirvöld komast að þeirri niðurstöðu að ágreiningur sé fyrir hendi, á hlutlægum forsendum, eða

ii. tveir mánuður eru liðnir frá viðtökudegi lögbærs yfirvalds á beiðni frá öðru lögbæru yfirvaldi um að grípa til tiltekinnar aðgerðar í því skyni að fara að þessum gerðum og yfirvaldið sem beiðninni er beint til hefur ekki enn tekið ákvörðun sem fullnægir þeirri beiðni.

1b. Stjórnarformaðurinn skal meta hvort stofnunin skuli aðhafast í samræmi við 1. mgr. Ef inngripin eru er að eigin frumkvæði stofnunarinnar skal hún tilkynna hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum um ákvörðun sína um inngripin.

Á meðan beðið er ákvörðunar stofnunarinnar í samræmi við þá tilhögun sem sett er fram í 3. mgr. a í 44. gr., í tilvikum þar sem lagagerðirnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. krefjast sameiginlegrar ákvörðunar, skulu öll lögbær yfirvöld sem koma að sameiginlegu ákvörðuninni fresta einstökum ákvörðunum sínum. Ef stofnunin ákveður að aðhafast skulu öll lögbær yfirvöld sem koma að sameiginlegu ákvörðuninni fresta ákvörðun sinni þar til ferlinu sem sett er fram í 2. og 3. mgr. þessarar greinar er lokið.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Ef hlutaðeigandi lögbær yfirvöld ná ekki samkomulagi innan tímamarka þeirrar sáttameðferðar sem um getur í 2. mgr. er stofnuninni heimilt að taka ákvörðun þar sem gerð er krafa um að þau grípi til sérstakra aðgerða, eða grípi ekki til aðgerða, í því skyni að jafna ágreininginn, og tryggi að farið sé að lögum Sambandsins. Ákvörðun stofnunarinnar er bindandi fyrir viðkomandi lögbær yfirvöld. Með ákvörðun stofnunarinnar er heimilt að gera lögbærum yfirvöldum að afturkalla eða breyta ákvörðun sem þau hafa tekið eða beita þeim valdheimildum sem þau hafa samkvæmt viðkomandi lögum Sambandsins.“

d) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a. Stofnunin skal tilkynna viðkomandi lögbærum yfirvöldum um niðurstöður ferlisins skv. 2. og 3. mgr. og, eftir atvikum, ákvörðunina sem hún tekur skv. 3. mgr.“

e) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Hlíti lögbært yfirvald ekki ákvörðun stofnunarinnar og vanræki þar með að tryggja að fjármálastofnun eða, sé verið að koma í veg fyrir eða berjast gegn peningaþvætti eða fjármögnun hryðjuverka, rekstraraðili í fjármálageiranum hlíti kröfum sem gilda um hana/hann án frekari lögfestingar á grundvelli lagagerðanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar er stofnuninni heimilt að taka sérstaka ákvörðun um að gera þeirri fjármálastofnun eða rekstraraðila í fjármálageiranum að grípa til allra nauðsynlegra ráðstafana til að fullnægja skyldum sínum, þ.m.t. að láta af hvers kyns athæfi, með fyrirvara um valdheimildir framkvæmdastjórnarinnar skv. 258. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

Í málum sem varða að koma í veg fyrir notkun fjármálakerfisins til peningaþvættis eða fjármögnunar hryðjuverka er stofnuninni einnig heimilt að taka ákvörðun í samræmi við fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar ef viðeigandi kröfur lagagerðanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr. gilda ekki með beinum hætti um rekstraraðila í fjármálageiranum. Í því skyni skal stofnunin beita öllum viðeigandi lögum Sambandsins og, feli slík lög Sambandsins í sér tilskipanir, landslögum að því marki sem þau lögleiða þær tilskipanir. Feli viðkomandi lög Sambandsins í sér reglugerðir og aðildarríkjum eru með þeim reglugerðum sérstaklega gefnir valkostir skal stofnunin einnig beita landslögum að því marki sem slíkir valkostir hafa verið nýttir.“

17) Ákvæðum 21. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Stofnunin skal innan valdheimilda sinna stuðla að og hafa eftirlit með árangursríku, skilvirku og samræmdu starfi samstarfshópa eftirlitsaðila þar sem þeim er komið á fót með lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og hlúa að samræmi og samfellu í beitingu laga Sambandsins meðal samstarfshópa eftirlitsaðila. Í því skyni að stuðla að samleitni í bestu eftirlitsvenjum skal stofnunin stuðla að sameiginlegum eftirlitsáætlunum og sameiginlegum athugunum og skal starfsfólk hennar hafa fullan þátttökurétt í samstarfshópum eftirlitsaðila og geta tekið þátt í starfi samstarfshópa eftirlitsaðila, þ.m.t. vettvangsskoðunum, sem tvö eða fleiri lögbær yfirvöld framkvæma sameiginlega.“

b) Í þriðju undirgrein 2. mgr. kemur eftirfarandi í stað b-liðar:

„b) eiga frumkvæði að og samræma álagspróf á vettvangi Sambandsins í samræmi við 32. gr. til að meta álagsþol fjármálastofnana, einkum kerfisáhættu sem stafar af fjármálastofnunum eins og um getur í 23. gr., gagnvart óhagstæðri markaðsþróun og meta líkurnar á því að kerfisáhætta aukist við álagsaðstæður og þar með tryggja að samræmdum aðferðum sé beitt við slík próf á landsvísu og, eftir því sem við á, beina tilmælum til lögbæra yfirvaldsins um að leiðrétta atriði sem uppgötvast í álagsprófinu, þ.m.t. tilmælum um að framkvæma sértækt mat; henni er heimilt að leggja það til við lögbær yfirvöld að þau framkvæmi vettvangsskoðanir og að taka þátt í slíkum vettvangsskoðunum til að tryggja samanburðarhæfi og áreiðanleika aðferða, venja og niðurstaðna mats sem tekur til alls Sambandsins.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Stofnuninni er heimilt að semja drög að tæknilegum eftirlits- og framkvæmdarstöðlum í samræmi við þær valdheimildir sem mælt er fyrir um í þeim lagagerðum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og í samræmi við 10.–15. gr., til að tryggja samræmd skilyrði við beitingu ákvæða sem varða rekstrarlega starfsemi samstarfshópa eftirlitsaðila. Stofnuninni er heimilt að gefa út viðmiðunarreglur og tilmæli í samræmi við 16. gr. til að stuðla að samleitni í eftirlitsstarfsemi og bestu starfsvenjum sem samþykktar hafa verið af samstarfshópum eftirlitsaðila.“

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

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Almenn ákvæði um kerfisáhættu“

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

„2. Stofnunin skal, í samstarfi við Evrópska kerfisáhætturáðið og í samræmi við 23. gr., þróa sameiginleg megindleg og eigindleg viðmið (áhættumælaborð) til að greina og mæla kerfisáhættu.“

c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Stofnuninni er heimilt, að beiðni eins eða fleiri lögbærra yfirvalda, Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar, eða að eigin frumkvæði, að framkvæma rannsókn á tiltekinni tegund fjármálastofnunar, tegund afurða eða tegund háttsemi í því skyni að meta hugsanlega ógn við stöðugleika fjármálakerfisins eða viðskiptavina- eða neytendavernd.

Í kjölfar rannsóknar sem framkvæmd er samkvæmt fyrstu undirgrein er eftirlitsstjórninni heimilt að gefa viðkomandi lögbærum yfirvöldum viðeigandi tilmæli um aðgerðir.

Í því skyni er stofnuninni heimilt að nýta þær valdheimildir sem henni eru veittar samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. 35. gr.“

19) Í stað 1. mgr. 23. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Stofnunin skal, í samráði við Evrópska kerfisáhætturáðið, þróa viðmið til að bera kennsl á og meta kerfisáhættu og um fullnægjandi fyrirkomulag álagsprófa, sem felur í sér úttekt á möguleikanum á því að kerfisáhætta sem stafar af, eða að, fjármálastofnunum vaxi við álagsaðstæður, þ.m.t. möguleg umhverfistengd kerfisáhætta. Þær fjármálastofnanir sem kunna að valda kerfisáhættu skulu lúta auknu eftirliti og, ef nauðsyn krefur, þeim málsmeðferðarreglum um endurheimt og skilameðferð sem um getur í 25. gr.“

20) Í 2. mgr. 27. gr. fellur þriðja undirgrein brott.

21) Ákvæðum 29. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Eftirfarandi liðir bætast við:

„aa) setja forgangsáherslur eftirlits í Sambandinu í samræmi við 29. gr. a,

ab) koma á fót samræmingarhópum í samræmi við 45. gr. b til að stuðla að samleitni eftirlits og skilgreina bestu starfsvenjur,“.

ii. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) efla skilvirk tvíhliða og marghliða upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda um alla þætti sem máli skipta, þ.m.t. netöryggi og netárásir, að teknu fullu tilliti til gildandi ákvæða um þagnarskyldu og gagnavernd sem kveðið er á um í viðkomandi lagagerðum Sambandsins,“.

iii. Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

„e) koma á fræðsluáætlunum innan og þvert á atvinnugreinar, þ.m.t. að því er varðar tækninýjungar, greiða fyrir starfsmannaskiptum og hvetja lögbær yfirvöld til að efla tímabundinn flutning milli starfa og önnur úrræði,“.

iv. Eftirfarandi liður bætist við:

„f) koma á fót eftirlitskerfi til að meta verulega umhverfis-, félags- og stjórnunartengda áhættu, að tilliti teknu til Parísarsamningsins innan rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Stofnuninni er heimilt að þróa, eins og við á, nýjar hagnýtar leiðir og tæki sem miða að samleitni til að stuðla að sameiginlegum eftirlitsnálgunum og -venjum.

Í þeim tilgangi að koma á sameiginlegri eftirlitsmenningu skal stofnunin semja og viðhalda uppfærðri eftirlitshandbók Sambandsins um eftirlit með fjármálastofnunum í Sambandinu, þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til eðlis, umfangs og flækjustigs áhættu, viðskiptahátta, viðskiptalíkana og stærðar fjármálastofnana og markaða. Stofnunin skal einnig semja og viðhalda uppfærðri skilameðferðarhandbók Sambandsins um skilameðferð fjármálastofnana í Sambandinu, þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til eðlis, umfangs og flækjustigs áhættu, viðskiptahátta, viðskiptalíkana og stærðar fjármálastofnana og markaða. Bæði eftirlitshandbók og skilameðferðarhandbók Sambandsins skulu tilgreina bestu starfsvenjur og tilgreina vandaðar aðferðir og -ferla.

Stofnunin skal, eftir því sem við á, hafa opið samráð við almenning um þau álit sem um getur í a-lið 1. mgr. sem og þau tæki og leiðir sem um getur í þessari málsgrein. Hún skal einnig, eftir því sem við á, greina hugsanlegan tengdan kostnað og ávinning. Slíkt samráð og greiningar skulu hæfa umfangi, eðli og áhrifum álitanna eða tækjanna og leiðanna. Stofnunin skal, eftir því sem við á, einnig leita ráðgjafar hagsmunahópsins um bankastarfsemi sem um getur í 37. gr.“

22) Eftirfarandi grein bætist við:

„29. gr. a

Forgangsáherslur eftirlits í Sambandinu

Að lokinni umræðu innan eftirlitsstjórnarinnar og að teknu tilliti til framlags lögbærra yfirvalda, þeirrar vinnu sem meginstofnanir Sambandsins hafa þegar unnið og þeirrar greiningar, viðvarana og tilmæla sem Evrópska kerfisáhætturáðið hefur gefið út skal stofnunin, a.m.k. á þriggja ára fresti og eigi síðar en 31. mars, tilgreina allt að tvö forgangsatriði sem varða allt Sambandið og endurspegla framtíðarþróun og -leitni. Lögbær yfirvöld skulu taka þessi forgangsatriði til greina við samningu vinnuáætlana sinna og gera stofnuninni viðvart til samræmis við það. Stofnunin skal ræða viðkomandi starfsemi lögbæru yfirvaldanna á árinu á eftir og draga ályktanir. Stofnunin skal ræða mögulega eftirfylgni, sem getur falið í sér leiðbeiningar, tilmæli til lögbærra yfirvalda og jafningjarýni, á viðkomandi sviði.

Forgangsatriði sem varða allt Sambandið og stofnunin tilgreinir skulu ekki koma í veg fyrir að lögbær yfirvöld beiti bestu starfsvenjum sínum eða aðhafist út frá eigin forgangsáherslum og þróun því til viðbótar, og taka skal tillit til sértækra aðstæðna í hverju landi.“

23) Í stað 30. gr. kemur eftirfarandi:

„30. gr.

Jafningjarýni lögbærra yfirvalda

1. Stofnunin skal reglulega framkvæma jafningjarýni á hluta af eða allri starfsemi lögbærra yfirvalda til að efla frekar samræmi og skilvirkni í eftirlitsniðurstöðum. Stofnunin skal, í þessu skyni, þróa aðferðir til að greiða fyrir hlutlægu mati og samanburði á þeim lögbæru yfirvöldum sem sæta rýni. Við undirbúning og framkvæmd á jafningjarýni skal taka tillit til fyrirliggjandi upplýsinga og mats sem þegar hefur verið framkvæmt að því er varðar viðkomandi lögbært yfirvald, þ.m.t. allra upplýsinga sem skipta máli og veittar eru stofnuninni í samræmi við 35. gr. og allra upplýsinga sem skipta máli frá hagsmunaaðilum.

2. Að því er varðar þessa grein skal stofnunin koma á sérnefndum um jafningjarýni, sem skulu skipaðar starfsfólki stofnunarinnar og lögbæru yfirvaldanna. Starfsmaður stofnunarinnar skal veita jafningjarýninefndunum formennsku. Stjórnarformaðurinn skal, að höfðu samráði við stjórn stofnunarinnar og eftir að kallað hefur verið eftir þátttöku með opnum hætti, gera tillögu að formanni og nefndarmönnum jafningjarýninefndar, sem eftirlitsstjórnin skal samþykkja. Tillagan telst samþykkt nema eftirlitsstjórnin taki ákvörðun innan 10 daga frá því að stjórnarformaðurinn leggur hana fram um að hafna tillögunni.

3. Jafningjarýnin skal fela í sér mat á, en ekki takmarkast við:

a) það hversu fullnægjandi tilföng lögbæru yfirvaldanna eru, hversu óháð þau eru og fyrirkomulagi stjórnarhátta þeirra, einkum að því er varðar skilvirka beitingu þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og getu til að bregðast við markaðsþróun,

b) skilvirkni og því hversu mikil samleitni hefur náðst við beitingu laga Sambandsins og í eftirlitsframkvæmd, þ.m.t. með tæknilegum eftirlits- og framkvæmdastöðlum, leiðbeiningum og tilmælum sem sett hafa verið skv. 10.–16. gr., og að hvaða marki eftirlitsframkvæmdin nær þeim markmiðum sem kveðið er á um í lögum Sambandsins,

c) beitingu á bestu starfsvenjum sem lögbær yfirvöld hafa þróað ef upptaka þeirra gæti verið til hagsbóta fyrir önnur lögbær yfirvöld,

d) skilvirkni og samræmingu sem náðst hefur að því er varðar beitingu þeirra ákvæða sem sett hafa verið við innleiðingu laga Sambandsins, þ.m.t. stjórnsýsluviðurlaga og annarra stjórnsýsluráðstafana sem beitt er gegn aðilum sem bera ábyrgð á því að slíkum ákvæðum hafi ekki verið hlítt.

4. Stofnunin skal gera skýrslu með niðurstöðum jafningjarýninnar. Jafningjarýninefndin skal semja skýrsluna um jafningjarýnina og eftirlitsstjórnin samþykkja skýrsluna í samræmi við 3. mgr. a 44. gr. Við samningu skýrslunnar skal jafningjarýninefndin hafa samráð við stjórn stofnunarinnar til að gæta samræmis við aðrar skýrslur um jafningjarýni og tryggja jöfn samkeppnisskilyrði. Stjórn stofnunarinnar skal einkum meta hvort aðferðunum hafi verið beitt með sama hætti. Í skýrslunni skal útskýra og tilgreina eftirfylgniráðstafanir sem teljast viðeigandi, hæfilegar og nauðsynlegar vegna jafningjarýninnar. Heimilt er að gera þessar eftirfylgniráðstafanir í formi viðmiðunarreglna og tilmæla skv. 16. gr. og í formi álita skv. a-lið 1. mgr. 29. gr.

Í samræmi við 3. mgr. 16. gr. skulu lögbær yfirvöld kappkosta að fylgja þessum viðmiðunarreglum og tilmælum.

Við samningu draga að tæknilegum eftirlitsstöðlum eða tæknilegum framkvæmdarstöðlum í samræmi við 10.–15. gr., eða viðmiðunarreglna eða tilmæla í samræmi við 16. gr., skal stofnunin taka tillit til niðurstöðu jafningjarýninnar ásamt öllum öðrum upplýsingum sem stofnunin fær í hendur við framkvæmd verkefna sinna, í því skyni að tryggja samleitni bestu eftirlitsframkvæmdar.

5. Stofnunin skal leggja álit fyrir framkvæmdastjórnina ef hún telur, með hliðsjón af niðurstöðu jafningjarýninnar eða annarra upplýsinga sem hún fær í hendur við framkvæmd verkefna sinna, að frekari samræming á reglum Sambandsins sem gilda um fjármálastofnanir eða lögbær yfirvöld sé nauðsynleg frá sjónarhorni Sambandsins.

6. Stofnunin skal gera eftirfylgniskýrslu tveimur árum eftir birtingu jafningjarýnisskýrslunnar. Jafningjarýninefndin skal semja eftirfylgniskýrsluna og eftirlitsstjórnin samþykkja skýrsluna í samræmi við 3. mgr. a 44. gr. Við samningu skýrslunnar skal jafningjarýninefndin hafa samráð við stjórn stofnunarinnar til að gæta samræmis við aðrar eftirfylgniskýrslur. Eftirfylgniskýrslan skal hafa að geyma mat á því, en ekki takmarkast við, hversu fullnægjandi og skilvirkar þær aðgerðir eru sem hin jafningjarýndu lögbæru yfirvöld grípa til til að bregðast við þeim kröfum um eftirfylgniráðstafanir sem koma fram í jafningjarýniskýrslunni.

7. Jafningjarýninefndin skal, að höfðu samráði við lögbæru yfirvöldin sem jafningjarýnin beinist að, tilgreina helstu niðurstöður jafningjarýninnar og rökstyðja þær. Stofnunin skal birta rökstuddar helstu niðurstöður jafningjarýninnar og eftirfylgniskýrslunnar sem um getur í 6. mgr. Ef rökstuddar helstu niðurstöður stofnunarinnar eru aðrar en þær sem jafningjarýninefndin tilgreinir skal stofnunin senda niðurstöður jafningjarýninefndarinnar sem trúnaðarmál til Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar. Ef lögbært yfirvald sem jafningjaryni beinist að hefur áhyggjur af því að birting á rökstuddum helstu niðurstöðum stofnunarinnar myndi skapa áhættu fyrir stöðugleika fjármálakerfisins skal því kleift að vísa málinu til eftirlitsstjórnarinnar. Eftirlitsstjórninni er heimilt að ákveða að birta ekki slíka útdrætti.

8. Að því er varðar þessa grein skal stjórn stofnunarinnar leggja fram tillögu að vinnuáætlun um jafningjaryni fyrir næstkomandi tvö ár, sem skal m.a. endurspegla lærdóminn af fyrri jafningjarýniferlum og umræðum samræmingarhópa sem um getur í 45. gr. b. Vinnuáætlunin um jafningjarýnina skal vera sérstakur hluti hinnar árlegu starfsáætlunar og starfsáætlunar til fleiri ára. Hún skal gerð opinber. Beri brýna nauðsyn til eða ófyrirsjáanlegir atburðir eiga sér stað er stofnuninni heimilt að ákveða að framkvæma viðbótarjafningjaryni.“

24) Ákvæðum 31. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„1. Stofnunin skal gegna almennu samræmingarhlutverki milli lögbærra yfirvalda, einkum við aðstæður þar sem óhagstæð þróun gæti hugsanlega stofnað eðlilegri starfsemi og heilleika fjármálamarkaða eða stöðugleika fjármálakerfisins í Sambandinu í hættu.“

b) Annarri málsgrein er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangshlutans kemur eftirfarandi:

„2. Stofnunin skal stuðla að samræmdum viðbrögðum Sambandsins, m.a. með því að:“

ii. Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

„e) gera viðeigandi ráðstafanir í því skyni að samræma aðgerðir viðkomandi lögbærra yfirvalda ef þróun verður sem kann að stefna starfsemi fjármálamarkaða í hættu.“

iii. Eftirfarandi liður bætist við:

„ea) gera viðeigandi ráðstafanir til að samræma aðgerðir viðkomandi lögbærra yfirvalda í því skyni að stuðla að markaðsaðgangi aðila eða afurða sem grundvallast á tæknínýsköpun.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3. Til að stuðla að því að komið sé á sameiginlegri evrópskri nálgun að tæknínýsköpun skal stofnunin stuðla að samleitni eftirlits með stuðningi, þar sem við á, nefndarinnar um neytendavernd og nýsköpun á fjármálasviði, sem auðveldar markaðsaðgang aðila eða afurða sem grundvallast á tæknínýsköpun, einkum með upplýsingaskiptum og með því að deila bestu starfsvenjum. Stofnuninni er heimilt, eftir því sem við á, gefa út viðmiðunarreglur eða tilmæli í samræmi við 16. gr.“

25) Eftirfarandi grein bætist við:

„31. gr. a

Upplýsingaskipti um hæfni og hæfi

Stofnunin skal ásamt evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni) og evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni) koma á fót kerfi til upplýsingaskipta sem varða mat á hæfni og hæfi eigenda virkra eignarhluta, stjórnarmanna og einstaklinga sem gegna lykilhlutverki hjá fjármálastofnunum milli lögbærra yfirvalda í samræmi við þær lagagerðir sem um getur í 2. mgr. 1. gr.“

26) Ákvæðum 32. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Mat á markaðsþróun, þ.m.t. álagspróf“

b) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Stofnunin skal fylgjast með og meta markaðsþróun sem fellur undir verksvið hennar og, þegar þörf er á, tilkynna evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðastofnuninni) og evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni), Evrópska kerfisáhætturáðinu og Evrópuþinginu, ráðinu og framkvæmdastjórninni um eindarvarúðarþróun, hugsanlega áhættu og veikleika sem skipta máli. Í mati stofnunarinnar skal vera greining á þeim mörkuðum sem fjármálastofnanir starfa á og mat á áhrifum hugsanlegrar markaðsþróunar á slíkar stofnanir.“

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

i. Í stað inngangshlutans kemur eftirfarandi:

„2. Stofnunin skal hafa frumkvæði að og samræma mat sem tekur til alls Sambandsins á álagsþoli fjármálastofnana gagnvart óhagstæðri markaðsþróun. Í því skyni skal hún þróa:“

ii. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) sameiginlega aðferðafræði við mat á áhrifum efnahagslegra aðstæðna á fjárhagsstöðu fjármálastofnunar, m.a. með tilliti til áhættu sem stafar af óhagstæðri umhverfisþróun,“.

iii. Eftirfarandi liður bætist við:

„aa) sameiginlega aðferðafræði til að ákveða hvaða fjármálastofnanir skulu undirgangast matið sem tekur til alls Sambandsins,“.

iv. Í stað c- og d-liðar kemur eftirfarandi:

„c) sameiginlega aðferðafræði við mat á áhrifum tiltekinna afurða eða dreifingarferla á fjármálastofnun,

d) sameiginlega aðferðafræði við eignamat, eftir því sem þörf krefur, í þeim tilgangi að gera álagspróf og“.

v. Eftirfarandi liður bætist við:

„e) sameiginlega aðferðafræði við mat á áhrifum umhverfisáhættu á fjármálastöðugleika fjármálastofnana.“

vi. Eftirfarandi undirgrein bætist við:

„Að því er varðar þessa málsgrein skal stofnunin starfa með Evrópska kerfisáhætturáðinu.“

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

„3. Með fyrirvara um verkefni Evrópska kerfisáhætturáðsins sem sett eru fram í reglugerð (ESB) nr. 1092/2010 skal stofnunin, eigi sjaldnar en einu sinni á ári og oftar ef nauðsyn krefur, veita Evrópuþinginu, ráðinu, framkvæmdastjórninni og Evrópska kerfisáhætturáðinu mat á þróun, hugsanlegri áhættu og veikleikum sem falla undir verksvið hennar, samhliða áhættumælaborðinu sem um getur í 2. mgr. 22. gr. þessarar reglugerðar.“

e) Eftirfarandi kemur í stað 3. mgr. b:

„3b Stofnuninni er heimilt að óska eftir því að lögbær yfirvöld krefjist þess að fjármálastofnanir láti upplýsingar sem þeim ber að veita skv. 3. mgr. a lúta óháðri endurskoðun.“

27) Í stað 33. gr. kemur eftirfarandi:

„33. gr.

Alþjóðatengsl þ.m.t. jafngildi

1. Stofnuninni er heimilt, með fyrirvara um valdheimildir aðildarríkjanna og meginstofnana Sambandsins, að koma á tengslum við og gera samkomulag um stjórnunarfyrirkomulag við eftirlitsyfirvöld, eftirlitsstofnanir og, eftir atvikum, skilastjórnvöld, alþjóðastofnanir og stjórnvöld í þriðju löndum. Fyrirkomulag þetta skal hvorki stofna til lagaskyldna fyrir Sambandið og aðildarríki þess né hindra að aðildarríkin og lögbær yfirvöld þeirra geri tvíhliða eða marghliða samkomulag við þessi þriðju lönd.

Ef þriðja land er, í samræmi við gildandi framselda gerð sem framkvæmdastjórnin samþykkir skv. 9. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849, á skrá yfir lögsögur með stefnutengda (e. *strategic*) annmarka í landsbundnu kerfi sínu um baráttuna gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka sem fjármálakerfi Sambandsins stafar veruleg hætta af skal stofnunin ekki gera samkomulag um stjórnunarfyrirkomulag við eftirlitsyfirvöld, eftirlitsstofnanir og, eftir atvikum, skilastjórnvöld þess þriðja lands. Þetta skal ekki koma í veg fyrir annars konar samstarf milli stofnunarinnar og viðkomandi yfirvalda þriðja lands í því skyni að draga úr ógnum við fjármálakerfi Sambandsins.

2. Stofnunin skal aðstoða framkvæmdastjórnina við undirbúning ákvarðana um jafngildi sem varða reglusetningar- og eftirlitskerfi í þriðju löndum að fenginni sérstakri beiðni framkvæmdastjórnarinnar um ráðgjöf eða þegar lagagerðirnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. krefjast þess.

3. Stofnunin skal hafa eftirlit, með sérstakri áherslu á fjármálastöðugleika, með heilleika markaðar, fjárfestavernd og starfsemi innri markaðarins, þróun sem skiptir máli á sviði reglusetningar, eftirlits og, eftir atvikum, skilameðferðar sem og framkvæmd framfylgdar og markaðsþróun í þriðju löndum sem framkvæmdastjórnin hefur tekið jafngildisákvarðanir um samkvæmt lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., að því marki sem það skiptir máli fyrir áhættumiðað mat á jafngildi.

Þar að auki skal hún sannreyna hvort viðmiðunum sem þessar ákvarðanir um jafngildi byggjast á og skilyrðunum sem sett eru fram í þeim sé enn fullnægt.

Stofnuninni er heimilt að hafa samráð við viðkomandi yfirvöld í þriðju löndum. Stofnunin skal leggja trúnaðarskýrslu fyrir Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina og fyrir evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina) og evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina) með samantekt á niðurstöðum eftirlits hennar með öllum jafngildum þriðju löndum. Í skýrslunni skal einkum leggja áherslu á þýðingu fyrir fjármálastöðugleika, heilleika markaðar, fjárfestavernd eða starfsemi innri markaðarins.

Ef stofnunin verður vör við þróun sem skiptir máli í tengslum við reglusetningu, eftirlit eða, eftir atvikum, skilameðferð, eða framkvæmd framfylgdar í þriðju löndum sem um getur í þessari málsgrein sem gæti haft áhrif á fjármálastöðugleika Sambandsins eða í einu eða fleiri af aðildarríkjum þess, heilleika markaðar, fjárfestavernd eða starfsemi innri markaðarins, skal hún upplýsa Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina um það í trúnaði og án ástæðulausrar tafar.

4. Án þess að hafa áhrif á tilteknar kröfur sem settar eru fram í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og með fyrirvara um þau skilyrði sem sett eru fram í öðrum málslið 1. mgr. þessarar greinar, skal stofnunin, þegar unnt er, starfa með viðkomandi lögbærum yfirvöldum, og eftir atvikum einnig með skilastjórnvöldum, þriðju landa ef reglusetningar- og eftirlitsfyrirkomulag þeirra hefur verið viðurkennt sem jafngilt. Að jafnaði skal það samstarf vera á grundvelli stjórnunarfyrirkomulags sem gert er samkomulag um við viðkomandi yfirvöld þessara þriðju landa. Þegar samið er um slíkt stjórnunarfyrirkomulag skal stofnunin setja ákvæði um eftirfarandi:

a) fyrirkomulagið sem gerir stofnuninni kleift að fá viðkomandi upplýsingar, þ.m.t. upplýsingar um reglukerfið, eftirlitsaðferðir, markaðsþróun sem skiptir máli og allar breytingar sem gætu haft áhrif á ákvörðunina um jafngildi,

b) að því marki sem nauðsynlegt er til eftirfylgni með slíkum ákvörðunum um jafngildi, verklag samræmingar á eftirlitsstarfsemi, þ.m.t., ef nauðsyn krefur, vettvangsskoðunum.

Stofnunin skal gera framkvæmdastjórninni viðvart ef lögbær yfirvöld þriðja lands neita að gera slíkt samkomulag um stjórnunarfyrirkomulag eða hafna því að vinna saman á skilvirkan hátt.

5. Stofnuninni er heimilt að þróa fyrirmyndir að stjórnunarfyrirkomulagi í því skyni að koma á samræmdri, skilvirkri og árangursríkri eftirlitsframkvæmd innan Sambandsins og efla alþjóðlega samræmingu eftirlits. Lögbæru yfirvöldin skulu kappkosta að fylgja slíkum fyrirmyndum að fyrirkomulagi.

Í skýrslunni sem um getur í 5. mgr. 43. gr. skal stofnunin veita upplýsingar um það stjórnunarfyrirkomulag sem eftirlitsyfirvöld, alþjóðastofnanir eða stjórnvöld í þriðju löndum hafa samþykkt, aðstoðina sem stofnunin veitir framkvæmdastjórninni við undirbúning ákvarðana um jafngildi og eftirlit stofnunarinnar í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

6. Stofnunin skal, innan valdheimilda sinna samkvæmt þessari reglugerð og lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., stuðla að sameinuðu, sameiginlegu, samræmdu og skilvirku fyrirsvari hagsmuna Sambandsins á alþjóðavettvangi.“

28) Ákvæði 34. gr. falla brott.

29) Ákvæðum 36. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæði 3. mgr. falla brott.

b) Í stað 4. og 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Stofnunin skal, þegar henni berast varnaðarorð eða tilmæli frá Evrópska kerfisáhætturáðinu sem beint er til hennar, ræða þau varnaðarorð eða tilmæli á næsta fundi eftirlitsstjórnarinnar eða fyrr, eftir því sem við á, til að meta hvaða áhrif slík varnaðarorð eða tilmæli og möguleg eftirfylgni þeirra hafa á framkvæmd verkefna hennar.

Hún skal taka ákvörðun, samkvæmt viðeigandi ákvarðanatökuferli, um frekari aðgerðir sem grípa á til í samræmi við þær valdheimildir sem henni eru faldar með þessari reglugerð til að bregðast við þeim atriðum sem tilgreind eru í varnaðarorðunum og tilmælunum.

Ef stofnunin fer ekki eftir varnaðarorðum eða tilmælum skal hún útskýra ástæður þess fyrir Evrópska kerfisáhætturáðinu. Evrópska kerfisáhætturáðið skal upplýsa Evrópuþingið um slík tilfelli í samræmi við 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1092/2010. Evrópska kerfisáhætturáðið skal einnig upplýsa ráðið um slík tilfelli.

5. Við móttöku varnaðarorða eða tilmæla sem Evrópska kerfisáhætturáðið beinir til lögbærrar eftirlitsstofnunar skal stofnunin, þegar við á, nota þær valdheimildir sem henni er faldar með þessari reglugerð til að tryggja tímanlega eftirfylgni.

Hyggist viðtakandi ekki hlíta tilmælum Evrópska kerfisáhætturáðsins skal hann gera því viðvart og ræða við eftirlitsstjórnina um ástæður þess að hann grípi ekki til aðgerða.

Þegar lögbæra yfirvaldið upplýsir, í samræmi við 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1092/2010, Evrópuþingið, ráðið, framkvæmdastjórnina og Evrópska kerfisáhætturáðið um þær aðgerðir sem það hefur gripið til vegna tilmæla Evrópska kerfisáhætturáðsins skal það taka tilhlýðilegt tillit til álits eftirlitsstjórnarinnar.“

c) Ákvæði 6. mgr. falla brott.

30) Ákvæðum 37. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. og 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Í hagsmunahópnum um bankastarfsemi skulu vera 30 fulltrúar. Af þessum fulltrúum skulu vera:

a) 13 fulltrúar sem koma fram fyrir hönd fjármálastofnana sem starfa innan Sambandsins, í hlutföllum þar sem jafnvægis er gætt, en þar af skulu þrír vera fulltrúar samvinnubanka og sparisjóða,

b) 13 fulltrúar starfsfólks fjármálastofnana sem starfa innan Sambandsins, neytenda, notenda bankaþjónustu og lítilla og meðalstórra fyrirtækja og

c) fjórir fulltrúar sem eru óháðir, framúrskarandi fræðimenn.

3. Eftirlitsstjórnin skal skipa fulltrúa í hagsmunahópinn um bankastarfsemi í kjölfar opins og gagnsæs valferlis. Við töku ákvörðunar sinnar skal eftirlitsstjórnin, eftir því sem unnt er, tryggja að hópurinn endurspegli með viðeigandi hætti fjölbreytni bankageirans, jafnvægi milli landsvæða og kynja og fyrirsvar hagsmunaaðila í öllu Sambandinu. Fulltrúar í hagsmunahópnum um bankastarfsemi skulu valdir eftir menntun og hæfi, færni, viðeigandi þekkingu og staðfestri sérfræðiþekkingu.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a. Fulltrúar í hagsmunahópnum um bankastarfsemi skulu kjósa formann úr sínum hópi. Formaðurinn skal kosinn til tveggja ára í senn.

Evrópuþinginu er heimilt að kalla til formann hagsmunahópsins um bankastarfsemi til að gefa yfirlýsingu fyrir þinginu og svara öllum spurningum þingmanna þess hvenær sem þess er óskað.“

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

„4. Stofnunin skal veita allar nauðsynlegar upplýsingar, með fyrirvara um þagnarskyldu eins og um getur í 70. gr. þessarar reglugerðar, og tryggja hagsmunahópnum um bankastarfsemi fullnægjandi skrifstofuaðstöðu og -aðstoð. Fulltrúar í hagsmunahópnum um bankastarfsemi sem koma fram fyrir hönd stofnana sem eru ekki reknar í hagnaðarskyni og eru ekki fulltrúar atvinnugreina skulu hljóta fullnægjandi þóknun. Við ákvörðun þessarar þóknunar skal taka tillit til starfs fulltrúanna við undirbúning og eftirfylgni og skal þóknunin jafngilda a.m.k. endurgreiðslu-hlutföllum embættismanna skv. 2. þætti 1. kafla V. bálks í starfsmannareglum embættismanna Evrópusambandsins og ráðningarskilmálum annarra starfsmanna Evrópusambandsins, sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE, Kjarnorkubandalag Evrópu, KSE) nr. 259/68 (*) (starfsmannareglurnar). Hagsmunahópnum um bankastarfsemi er heimilt að stofna vinnuhópa um tæknileg málefni. Fulltrúar í hagsmunahópnum um bankastarfsemi skulu kosnir til fjögurra ára í senn og að þeim tíma loknum skal nýtt valferli fara fram.

(*) Stjtíð. EB L 56, 4.3.1968, bls. 1.“

d) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Hagsmunahópnum um bankastarfsemi er heimilt að veita stofnuninni ráð um hvers kyns málefni sem tengjast verkefnum stofnunarinnar, með sérstakri áherslu á verkefnin sem sett eru fram 10.–16. gr. og 29., 30. og 32. gr.

Ef fulltrúarnir í hagsmunahópnum um bankastarfsemi geta ekki komið sér saman um ráðgjöf er heimilt að þriðjungur fulltrúanna eða þeir fulltrúar sem eru í fyrirsvari fyrir einn hóp hagsmunaaðila veiti sérráðgjöf

Hagsmunahópnum um bankastarfsemi, hagsmunahópnum á verðbréfamarkaði, hagsmunahópnum í vátryggingum og endurtryggingum og hagsmunahópnum um starfstengdan lífeyri er heimilt að gefa út sameiginlega ráðgjöf um mál sem tengjast starfi evrópsku eftirlitsstofnananna skv. 56. gr. um sameiginlega afstöðu og sameiginlegar gerðir.“

e) Í stað 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„7. Stofnunin skal birta opinberlega ráðgjöf hagsmunahópsins um bankastarfsemi, sérráðgjöf fulltrúa hans og niðurstöður samráðs við hann sem og upplýsingar um hvernig tekið hefur verið tillit til ráðgjafar og niðurstaðna samráðsins.“

31) Í stað 39. gr. kemur eftirfarandi:

„39. gr.

Tilhögun ákvarðanatöku

1. Stofnunin skal fara eftir 2.–6. mgr. þessarar greinar þegar hún tekur ákvarðanir skv. 17., 18. og 19. gr.

2. Stofnunin skal upplýsa alla þá sem ákvörðun hennar beinist að um þá fyrirætlan sína að taka ákvörðunina, á opinberu tungumáli viðtakanda, og setja honum tímamörk til að gefa álit sitt á efni ákvörðunarinnar, með fullu tilliti til þess hversu brýnt og/eða flókið málið er og hvaða afleiðingar það kann að hafa. Viðtakandanum er heimilt veita álit sitt á opinberu tungumáli sínu. Ákvæði fyrsta málsliðar skal gilda að breyttu breytanda um tilmælin eins og um getur í 3. mgr. 17. gr.

3. Í ákvörðunum stofnunarinnar skal taka fram hvaða ástæðum þær byggjast á.

4. Tilkynna skal viðtakendum ákvarðana stofnunarinnar um tiltæk lagaleg úrræði samkvæmt þessari reglugerð.

5. Ef stofnunin hefur tekið ákvörðun skv. 3. eða 4. mgr. 18. gr. skal hún endurskoða þá ákvörðun með hæfilegu millibili.

6. Ákvarðanir sem stofnunin tekur skv. 17., 18. eða 19. gr. skulu gerðar opinberar. Við birtinguna skal tilgreina deili á viðkomandi lögbæru yfirvaldi eða fjármálastofnun og meginefni ákvörðunarinnar nema slík birting brjóti í bága við lögmæta hagsmuni viðkomandi fjármálastofnana eða vernd viðskiptaleyndarmála þeirra eða gæti með alvarlegum hætti stefnt í hættu eðlilegri starfsemi og heilleika fjármálamarkaða eða, í heild eða að hluta, stöðugleika fjármálakerfis Sambandsins.“

32) Ákvæðum 40. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„a) stjórnarformanni,“.

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„8. Ef opinbera landsyfirvaldið sem um getur í b-lið 1. mgr. ber ekki ábyrgð á framfylgd reglna um neytendavernd er eftirlitsstjórnarmanninum sem um getur í þeim lið heimilt að kalla til fulltrúa frá því yfirvaldi aðildarríkisins sem ber ábyrgð á neytendavernd, sem skal ekki hafa atkvæðisrétt. Ef ábyrgð á neytendavernd deilist milli fleiri en eins yfirvalds í aðildarríki skulu viðkomandi yfirvöld koma sér saman um sameiginlegan fulltrúa.“

33) Í stað 41. og 42. gr. kemur eftirfarandi:

„41. gr.

Innri nefndir

1. Eftirlitsstjórninni er heimilt, að eigin frumkvæði eða samkvæmt beiðni stjórnarformanns stofnunarinnar, að koma á fót innri nefndum um tiltekin verkefni sem henni hafa verið falin. Að beiðni stjórnar eða stjórnarformanns stofnunarinnar er eftirlitsstjórninni heimilt að koma á fót innri nefndum um tiltekin verkefni sem stjórninni hafa verið falin. Eftirlitsstjórninni er heimilt að kveða á um að tiltekin skýrt afmörkuð verkefni og ákvarðanir séu faldar innri nefndum, stjórn stofnunarinnar eða stjórnarformanni stofnunarinnar.

2. Að því er varðar 17. gr., og án þess að hafa áhrif á hlutverk nefndarinnar sem um getur í 7. mgr. 9. gr. a, skal stjórnarformaður stofnunarinnar gera tillögu að ákvörðun um að kalla saman óháða umfjöllunarnefnd, sem eftirlitsstjórnin skal samþykkja. Óháða umfjöllunarnefndin skal skipuð stjórnarformanni stofnunarinnar og sex öðrum nefndarmönnum sem stjórnarformaðurinn skal tilnefna að höfðu samráði við stjórn stofnunarinnar og eftir að kallað hefur verið eftir þátttöku með opnum hætti. Hinir sex nefndarmennirnir skulu ekki vera fulltrúar lögbæra yfirvaldsins sem sagt er hafa framið meint brot gegn lögum Sambandsins og skulu hvorki hafa hagsmuna að gæta í málinu né bein tengsl við hlutaðeigandi lögbært yfirvald.

Hver nefndarmaður fer með eitt atkvæði.

Ákvarðanir umfjöllunarnefndarinnar teljast samþykktar hafi minnst fjórir nefndarmenn greitt þeim atkvæði.

3. Að því er varðar 19. gr., og án þess að hafa áhrif á hlutverk nefndarinnar sem um getur í 7. mgr. 9. gr. a, skal stjórnarformaður stofnunarinnar gera tillögu að ákvörðun um að kalla saman óháða umfjöllunarnefnd, sem eftirlitsstjórnin skal samþykkja. Óháða umfjöllunarnefndin skal skipuð stjórnarformanni stofnunarinnar og sex öðrum nefndarmönnum sem stjórnarformaðurinn skal tilnefna að höfðu samráði við stjórn stofnunarinnar og eftir að kallað hefur verið eftir þátttöku með opnum hætti. Hinir sex nefndarmennirnir skulu ekki vera fulltrúar lögbæru yfirvaldanna sem eru aðilar ágreiningsins og skulu hvorki hafa hagsmuna að gæta í málinu né bein tengsl við hlutaðeigandi lögbær yfirvöld.

Hver nefndarmaður fer með eitt atkvæði.

Ákvarðanir umfjöllunarnefndarinnar teljast samþykktar hafi minnst fjórir nefndarmenn greitt þeim atkvæði.

4. Í þeim tilgangi að framkvæma rannsókn eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 22. gr. er stjórnarformanni stofnunarinnar heimilt að gera tillögu að ákvörðun um að hefja rannsókn og ákvörðun um að kalla saman óháða umfjöllunarnefnd, sem eftirlitsstjórnin skal taka. Óháða umfjöllunarnefndin skal skipuð stjórnarformanni stofnunarinnar og sex öðrum nefndarmönnum sem stjórnarformaðurinn skal tilnefna að höfðu samráði við stjórn stofnunarinnar og eftir að kallað hefur verið eftir þátttöku með opnum hætti.

Hver nefndarmaður fer með eitt atkvæði.

Ákvarðanir umfjöllunarnefndarinnar teljast samþykktar hafi minnst fjórir nefndarmenn greitt þeim atkvæði.

5. Þær umfjöllunarnefndir sem um getur í 2. og 3. mgr. þessarar greinar eða stjórnarformaður stofnunarinnar skulu gera tillögu að ákvörðunum skv. 17. eða 19. gr., nema að því er varðar mál sem snúa að því að koma í veg fyrir notkun fjármálakerfisins til peningaþvættis eða fjármögnunar hryðjuverka, en hina endanlegu ákvörðun tekur eftirlitsstjórnin. Umfjöllunarnefnd sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar skal kynna niðurstöðu rannsóknar sem framkvæmd er samkvæmt fyrstu undirgrein 4. mgr. 22. gr. fyrir eftirlitsstjórninni.

6. Eftirlitsstjórnin skal setja starfsreglur fyrir þær umfjöllunarnefndir sem um getur í þessari grein.

42. gr.

Sjálfstæði eftirlitsstjórnar

1. Við framkvæmd þeirra verkefna sem reglugerð þessi felur þeim skulu stjórnarmenn eftirlitsstjórnarinnar aðhafast með sjálfstæðum og hlutlægum hætti og aðeins í þágu hagsmuna Sambandsins í heild sinni og skulu þeir hvorki leitast eftir né taka við fyrirmælum frá meginstofnunum eða stofnunum Sambandsins, stjórnvöldum ríkis né öðrum opinberum aðila eða einkaaðila.

2. Hvorki aðildarríki, meginstofnanir eða stofnanir Sambandsins né aðrir opinberir aðilar eða einkaaðilar skulu leitast eftir að hafa áhrif á eftirlitsstjórnarmennina við framkvæmd verkefna þeirra.

3. Eftirlitsstjórnarmenn, stjórnarformaður stofnunarinnar, fulltrúar án atkvæðisréttar og áheyrnarfulltrúar sem taka þátt í fundum eftirlitsstjórnar skulu fyrir slíka fundi gefa rétta og tæmandi yfirlýsingu um hvort þeir eigi hagsmuna að gæta sem kunni að hafa áhrif á óhæði þeirra í tengslum við einhverja fundarliði og skulu ekki taka þátt í umræðum og atkvæðagreiðslu um slíka liði

4. Eftirlitsstjórnin skal í starfsreglum sínum mæla fyrir um fyrirkomulag framkvæmdar reglunnar um hagsmunayfirlýsingar sem um getur í 3. mgr. og það hvernig koma skuli í veg fyrir og meðhöndla hagsmunaárekstra.“

34) Ákvæðum 43. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Eftirlitsstjórnin skal leiðbeina stofnuninni við vinnu hennar og stýra ákvarðanatökunni sem um getur í II. kafla. Eftirlitsstjórnin skal samþykkja álit, tilmæli, viðmiðunarreglur og ákvarðanir stofnunarinnar og birta þær ráðleggingar sem um getur í II. kafla á grundvelli tillögu viðkomandi innri nefndar eða umfjöllunarnefndar, stjórnarformanns stofnunarinnar eða stjórnar stofnunarinnar, eftir því sem við á.“

b) Ákvæði 2. og 3. mgr. falla brott,

c) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Eftirlitsstjórnin skal samþykkja, á grundvelli tillögu stjórnar stofnunarinnar, ársskýrsluna um starfsemi stofnunarinnar, þ.m.t. um framkvæmd starfa formannsins, og senda skýrsluna til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar, Endurskoðunarréttarins og efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins eigi síðar en 15. júní ár hvert. Skýrslan skal gerð opinber.“

d) Í stað 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„8. Eftirlitsstjórnin fer með agavald yfir stjórnarformanni og framkvæmdastjóra stofnunarinnar. Henni er heimilt að víkja framkvæmdastjóranum úr starfi í samræmi við 5. mgr. 51. gr.“

35) Eftirfarandi grein bætist við:

„43. gr. a

Gagnsæi ákvarðana eftirlitsstjórnar

Þrátt fyrir 70. gr. skal stofnunin, innan sex vikna frá hverjum fundi eftirlitsstjórnarinnar, a.m.k. veita Evrópuþinginu tæmandi og markvissa samantekt á niðurstöðum þess fundar, sem gerir kleift að skilja umræðurnar til fulls, þ.m.t. lista yfir ákvarðanir með skýringum. Slík samantekt skal ekki endurspegla umræður innan eftirlitsstjórnarinnar um einstakar fjármálastofnanir, nema kveðið sé á um annað í 3. mgr. 75. gr. eða í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.“

36) Ákvæðum 44. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Ákvarðanir eftirlitsstjórnar skulu teknar með einföldum meirihluta atkvæða stjórnarmanna hennar. Hver atkvæðisbær stjórnarmaður fer með eitt atkvæði.

Að því er varðar gerðirnar sem tilgreindar eru í 10.–16. gr. og ráðstafanir og ákvarðanir sem teknar eru samkvæmt þriðju undirgrein 5. mgr. 9. gr. og VI. kafla þessarar reglugerðar og, þrátt fyrir fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skal eftirlitsstjórnin taka ákvarðanir á grundvelli aukins meirihluta stjórnarmanna, eins og skilgreindur er í 4. mgr. 16. gr. sáttmálans um Evrópusambandið og 3. gr. bókunar 36 um umbreytingarákvæði, sem skal fela í sér a.m.k. einfaldan meirihluta stjórnarmanna sem eru viðstaddir atkvæðagreiðsluna frá lögbærum yfirvöldum aðildarríkja sem eru þátttökuaðildarríki eins og þau eru skilgreind í 1. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1024/2013 („þátttökuaðildarríki“) og einfaldan meirihluta stjórnarmanna sem eru viðstaddir atkvæðagreiðsluna frá aðildarríkjum sem eru ekki þátttökuaðildarríki („aðildarríki sem eru ekki þátttökuaðildarríki“).

Stjórnarformaður stofnunarinnar skal ekki greiða atkvæði um ákvarðanir sem um getur í annarri undirgrein.

Að því er varðar samsetningu umfjöllunarnefnda í samræmi við 2., 3. og 4. mgr. 41. gr. og nefndarmenn jafningjarýninefndarinnar sem um getur í 2. mgr. 30. gr. skal eftirlitsstjórnin í umfjöllun sinni um tillögur stjórnarformanns leitast við að ná samhljóða niðurstöðu. Náist ekki samhljóða niðurstaða skulu ákvarðanir eftirlitsstjórnar teknar með meirihluta atkvæða sem nemur minnst þremur fjórðu hlutum atkvæðisbærra stjórnarmanna hennar. Hver atkvæðisbær stjórnarmaður fer með eitt atkvæði.

Að því er varðar ákvarðanir sem teknar eru skv. 3. og 4. mgr. 18. gr., og þrátt fyrir fyrstu undirgrein þessarar greinar, skal eftirlitsstjórnin taka ákvarðanir á grundvelli einfalds meirihluta atkvæðisbærra stjórnarmanna sinna, sem skal fela í sér einfaldan meirihluta stjórnarmanna hennar frá lögbærum yfirvöldum þátttökuaðildarríkja og einfaldan meirihluta stjórnarmanna hennar frá lögbærum yfirvöldum aðildarríkja sem eru ekki þátttökuaðildarríki.“

b) Eftirfarandi málsgreinar bætast við:

„3a. Að því er varðar ákvarðanir í samræmi við 30. gr. skal eftirlitsstjórnin greiða atkvæði um fyrirhugaðar ákvarðanir með skriflegri málsmeðferð. Atkvæðisbærir stjórnarmenn eftirlitsstjórnar skulu hafa átta virka daga til að greiða atkvæði. Hver atkvæðisbær stjórnarmaður fer með eitt atkvæði. Fyrirhugaðar ákvarðanir teljast samþykktar nema einfaldur meirihluti atkvæðisbærra stjórnarmanna eftirlitsstjórnar hreyfi andmælum. Hjáseta telst hvorki sem samþykki né andmæli og telst ekki með við útreikning á fjölda greiddra atkvæða. Ef þrír atkvæðisbærir stjórnarmenn eftirlitsstjórnar andmæla skriflegri málsmeðferð skal eftirlitsstjórnin ræða drögin að ákvörðun og taka ákvörðun um þau í samræmi við það verklag sem sett er fram í 1. mgr. þessarar greinar.

3b. Að því er varðar ákvarðanir í samræmi við 17. og 19. gr. skal eftirlitsstjórnin greiða atkvæði um fyrirhugaðar ákvarðanir með skriflegri málsmeðferð. Atkvæðisbærir stjórnarmenn eftirlitsstjórnar skulu hafa átta virka daga til að greiða atkvæði. Hver atkvæðisbær stjórnarmaður fer með eitt atkvæði. Fyrirhuguð ákvörðun telst samþykkt nema einfaldur meirihluti stjórnarmanna hennar frá lögbærum yfirvöldum þátttökuaðildarríkja eða einfaldur meirihluti stjórnarmanna hennar frá lögbærum yfirvöldum aðildarríkja sem eru ekki þátttökuaðildarríki hreyfi andmælum. Hjáseta telst hvorki sem samþykki né andmæli og telst ekki með við útreikning á fjölda greiddra atkvæða. Ef þrír atkvæðisbærir stjórnarmenn eftirlitsstjórnar andmæla skriflegri málsmeðferð skal eftirlitsstjórnin ræða drögin að ákvörðun og getur einfaldur meirihluti atkvæðisbærra stjórnarmanna eftirlitsstjórnarinnar, sem skal fela í sér einfaldan meirihluta stjórnarmanna hennar frá lögbærum yfirvöldum þátttökuaðildarríkja og einföldum meirihluta stjórnarmanna hennar frá lögbærum yfirvöldum aðildarríkja sem eru ekki þátttökuaðildarríki, samþykkt ákvörðunina.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein skal fyrirhuguð ákvörðunin, frá þeim degi sem fjórir eða færri atkvæðisbærir stjórnarmenn eru frá lögbærum yfirvöldum aðildarríkja sem eru ekki þátttökuaðildarríki, samþykkt af einföldum meirihluta atkvæðisbærra stjórnarmanna eftirlitsstjórnarinnar, sem skal fela í sér a.m.k. eitt atkvæði stjórnarmanna frá lögbærum yfirvöldum aðildarríkja sem eru ekki þátttökuaðildarríki.“

c) Í stað 4. mgr. og 4. mgr. a kemur eftirfarandi:

„4. Stjórnarmenn án atkvæðisréttar og áheyrnarfulltrúar skulu ekki vera viðstaddir umræður eftirlitsstjórnar sem varða einstakar fjármálastofnanir, nema kveðið sé á um annað í 3. mgr. 75. gr. eða í gerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

Fyrsta undirgreinin gildir ekki um framkvæmdastjóra stofnunarinnar og fulltrúa Seðlabanka Evrópu sem tilnefndur er af eftirlitsstjórn hans.

4a. Stjórnarformanni stofnunarinnar skal heimilt að boða atkvæðagreiðslu hvenær sem er. Með fyrirvara um þessa valdheimild og skilvirkni ákvarðanatökuferlis stofnunarinnar skal eftirlitsstjórn hennar leitast við að ná samhljóða niðurstöðu.“

37) Í stað 45. gr. kemur eftirfarandi:

„45. gr.

Samsetning

1. Stjórn stofnunarinnar skipa stjórnarformaður ásamt sex stjórnarmönnum eftirlitsstjórnar sem kosnir eru af og úr hópi atkvæðisbærra stjórnarmanna eftirlitsstjórnar.

Aðrir stjórnarmenn í stjórn stofnunarinnar en formaðurinn skulu hafa varamann sem getur tekið sæti þeirra í forföllum þeirra.

2. Skipunartími þeirra sem eftirlitsstjórnin kýs í stjórn stofnunarinnar skal vera tvö og hálft ár. Heimilt er að framlengja þann skipunartíma einu sinni. Að því er varðar samsetningu stjórnar stofnunarinnar skal gæta kynjajafnvægis og hlutfalla og skal samsetning hennar Sambandið í heild sinni. Í stjórninni skulu sitja a.m.k. tveir fulltrúar aðildarríkja sem eru ekki þátttökuaðildarríki. Umboð til stjórnarsetu skulu skarast og gildir viðeigandi tilhögun á skiptingum.

3. Formaður skal boða til stjórnarfunda að eigin frumkvæði, eða ef a.m.k. þriðjungur stjórnarmanna óskar þess, og stýrir formaður stjórnarfundum. Stjórnin skal koma saman fyrir hvern fund í eftirlitsstjórninni og eins oft og stjórnin telur nauðsyn á. Hún skal koma saman a.m.k. fimm sinnum á ári.

4. Stjórnarmönnum er heimilt, með fyrirvara um starfsreglur stjórnarinnar, að leita aðstoðar ráðgjafa eða sérfræðinga. Stjórnarmenn án atkvæðisréttar, að framkvæmdastjóra stofnunarinnar undanskildum, skulu ekki vera viðstaddir umræður innan stjórnar sem varða einstakar fjármálastofnanir.“

38) Eftirfarandi greinar bætast við:

„45. gr. a

Ákvarðanataka

1. Ákvarðanir stjórnar stofnunarinnar skulu samþykktar með einföldum meirihluta atkvæða stjórnarmanna og skal hún leitast við að ná samhljóða niðurstöðu. Hver stjórnarmaður fer með eitt atkvæði. Stjórnarformaður skal hafa atkvæðisrétt.

2. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar og fulltrúi framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins skulu taka þátt í fundum stjórnarinnar án atkvæðisréttar. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar skal hafa atkvæðisrétt um málefni sem um getur í 63. gr.

3. Stjórnin skal setja sér starfsreglur og gera þær opinberar.

45. gr. b

Samræmingarhópar

1. Stjórn stofnunarinnar er heimilt að setja á fót samræmingarhópa að eigin frumkvæði eða að beiðni lögbærs yfirvalds um skilgreind málefni sem þörf kann að vera á að samræma með hliðsjón af tiltekinni markaðsþróun. Stjórnin skal setja á fót samræmingarhópa um skilgreind málefni að beiðni fimm stjórnarmanna eftirlitsstjórnar.

2. Öll lögbær yfirvöld skulu taka þátt í samræmingarhópum og, í samræmi við 35. gr., veita þeim þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að gera þeim kleift að inna af hendi samræmingarverkefni sín í samræmi við umboð sitt. Vinna samræmingarhópanna skal grundvallast á upplýsingum frá lögbærum yfirvöldum og niðurstöðum sem stofnunin tilgreinir.

3. Stjórnarmenn í stjórn stofnunarinnar skulu fara með formennsku í hópunum. Stjórnarmaður í stjórn stofnunarinnar sem er formaður samræmingarhóps skal árlega gefa skýrslu til eftirlitsstjórnarinnar um helstu atriði umræðna og niðurstaðna hópsins og, ef við á, gera tillögu að eftirfylgni með reglum eða jafningjarýni á viðkomandi sviði. Lögbær yfirvöld skulu tilkynna stofnuninni með hvaða hætti þau hafa tekið tillit til vinnu samræmingarhópanna í starfsemi sinni.

4. Við eftirlit stofnunarinnar með markaðsþróun sem kann að vera áhersluatriði samræmingarhópa er henni heimilt að fara þess á leit við lögbær yfirvöld í samræmi við 35. gr. að þau veiti upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að gera stofnuninni kleift að gegna eftirlitshlutverki sínu.“

39) Í stað 46. gr. kemur eftirfarandi:

„46. gr.

Sjálfstæði stjórnar

Stjórnarmenn í stjórn stofnunarinnar skulu vera óháðir og hlutlægir í störfum sínum, starfa einungis í þágu Sambandsins í heild og hvorki leita eftir né taka við fyrirmælum frá meginstofnunum eða öðrum stofnunum Sambandsins, stjórnvöldum eða öðrum opinberum aðilum eða einkaaðilum.

Hvorki aðildarríki, meginstofnanir eða aðilar Sambandsins né aðrir opinberir aðilar eða einkaaðilar skulu leitast eftir að hafa áhrif á stjórnarmenn í stjórn stofnunarinnar við framkvæmd verkefna þeirra.“

40) Ákvæðum 47. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a. Stjórninni er heimilt að kanna, gefa álit á og leggja fram tillögur um öll málefni, að undanskildum þeim verkefnum sem mælt er fyrir um í 9. gr. a, 9. gr. b, 30. gr. sem og 17. og 19. gr. í tengslum við að koma í veg fyrir notkun fjármálakerfisins til peningaþvættis og fjármögnunar hryðjuverka.“

b) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Stjórnin skal leggja drög að ársskýrslu um starfsemi stofnunarinnar, þ.m.t. um framkvæmd verkefna stjórnarformannsins, fyrir eftirlitsstjórnina til samþykkis.“

c) Í stað 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„8. Stjórnin skal skipa og víkja nefndarmönnum kærunefndar úr starfi í samræmi við 3. og 5. mgr. 58. gr., að teknu tilhlýðilegu tilliti til tillögu eftirlitsstjórnar.“

d) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„9. Stjórnarmenn í stjórn stofnunarinnar skulu birta opinberlega upplýsingar um alla fundi sem haldnir eru og alla risnu sem þeir þiggja. Útgjöld skulu skráð opinberlega í samræmi við starfsmannareglurnar.“

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

a) Í stað annars undirliðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Stjórnarformaðurinn ber ábyrgð á að undirbúa vinnu eftirlitsstjórnar, þ.m.t. að semja dagskrána sem leggja skal fram til samþykkis eftirlitsstjórnar og að boða til fundar og setja mál á dagskrá sem taka þarf ákvörðun um, og skal stýra fundum eftirlitsstjórnar.

Stjórnarformaðurinn ber ábyrgð á að semja dagskrá stjórnar stofnunarinnar, sem leggja skal fram til samþykkis hennar, og skal stýra stjórnarfundum.

Stjórnarformanninum er heimilt að biðja stjórnina að taka til skoðunar að setja á fót samræmingarhóp í samræmi við 45. gr. b.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Stjórnarformaður stofnunarinnar skal valinn á grundvelli verðleika, hæfni, þekkingar á fjármálastofnunum og -mörkuðum og reynslu í tengslum við fjármálaeftirlit og reglusetningu eftir opið valferli sem skal vera í samræmi við meginregluna um kynjajafnvægi og birt í *Stjórnartíðindunum Evrópusambandsins*. Eftirlitsstjórnin skal gera úrtakslista yfir hæfa einstaklinga sem koma til greina í stöðu stjórnarformanns með aðstoð framkvæmdastjórnarinnar. Ráð Evrópusambandsins skal á grundvelli úrtakslistans taka ákvörðun um að skipa stjórnarformanninn, að fenginni staðfestingu frá Evrópuþinginu.

Ef stjórnarformaðurinn uppfyllir ekki lengur þau skilyrði sem um getur í 49. gr. eða hefur verið fundinn sekur um alvarlegt misferli er ráðinu heimilt, að tillögu framkvæmdastjórnarinnar sem Evrópuþingið hefur samþykkt, að taka ákvörðun um að víkja honum úr starfi.

Eftirlitsstjórnin skal einnig kjósa varaformann úr eigin röðum til að sinna störfum stjórnarformannsins í fjarveru hans. Varaformaður stjórnar skal ekki valinn úr hópi þeirra sem sitja í stjórn stofnunarinnar.“

c) Í stað annars undirliðar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar matið sem um getur í fyrstu undirgrein skal varaformaðurinn annast verkefni formannsins.

Ráðinu er heimilt, að tillögu eftirlitsstjórnar stofnunarinnar, með aðstoð framkvæmdastjórnarinnar og að teknu tilliti til matsins sem um getur í fyrstu undirgrein, að framlengja skipunartíma formannsins einu sinni.“

d) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Aðeins má víkja formanninum úr starfi ef alvarlegar ástæður liggja til þess. Aðeins Evrópuþingið má víkja honum úr starfi eftir ákvörðun ráðsins sem tekin er að höfðu samráði við eftirlitsstjórn stofnunarinnar.“

42) Ákvæðum 49. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Sjálfstæði stjórnarformanns“

b) Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Stjórnarformaður stofnunarinnar skal, með fyrirvara um hlutverk eftirlitsstjórnar hennar hvað varðar verkefni hans, hvorki leita eftir né taka við fyrirmælum frá meginstofnunum eða öðrum stofnunum Sambandsins, stjórnvöldum ríkis né öðrum opinberum aðilum eða einkaaðilum.“

43) Í stað 49. gr. a kemur eftirfarandi:

„49. gr. a

Útgjöld

Stjórnarformaðurinn skal birta opinberlega upplýsingar um alla fundi við utanaðkomandi hagsmunaaðila innan tveggja vikna frá fundinum og alla risnu sem hann þiggur. Útgjöld skulu skráð opinberlega í samræmi við starfsmannareglurnar.“

44) Ákvæði 50. gr. falla brott.

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

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

i. Í stað inngangshlutans kemur eftirfarandi:

„2. Sameiginlega nefndin skal vera samstarfsvettvangur þar sem stofnunin skal eiga reglulegt og náið samstarf til að tryggja samkvæmni þvert á atvinnugreinar, að teknu tilliti til sértækra þátta mismunandi atvinnugreina, við evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku trygginga- og lífeyrissjóðastofnunina) og evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina), einkum að því er varðar:“

ii. Í stað fyrsta undirliðar kemur eftirfarandi:

„— fjármálasamsteypur og, ef lög Sambandsins krefjast þess, varfærniskröfur á samstæðugrunni (e. *prudential consolidation*),“.

iii. Í stað fimmta og sjötta undirliðar kemur eftirfarandi:

„— netöryggi,

— skipti á upplýsingum og bestu starfsvenjum við Evrópska kerfisáhætturáðið og hinar evrópsku eftirlitsstofnanirnar,“.

iv. Eftirfarandi undirliðir bætast við:

„— almenna fjármálaþjónustu og málefni varðandi innstæðueiganda-, neytanda- og fjárfestavernd,

— ráðgjöf nefndarinnar sem komið er á fót í samræmi við 6. mgr. 1. gr.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Sameiginlegu nefndinni er heimilt að aðstoða framkvæmdastjórnina við að meta þau skilyrði og tækniforskriftir og ferli sem ætlað er að tryggja örugg og skilvirk tengsl milli miðlægu sjálfvirku kerfanna samkvæmt skýrslunni sem um getur í 5. mgr. 32. gr. a í tilskipun (ESB) 2015/849 sem og skilvirk tengsl milli landsbundinna skráa samkvæmt þeirri tilskipun.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Sameiginlega nefndin skal hafa eigið starfsfólk sem evrópsku eftirlitsstofnanirnar sjá henni fyrir og skal vera um að ræða fasta skrifstofu. Stofnunin skal leggja fullnægjandi fjármagn af mörkum til að mæta kostnaði vegna skrifstofuhalds og stjórnunar, innviða og rekstrar.“

46) Ákvæðum 55. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Skipa skal formann sameiginlegu nefndarinnar til eins árs í senn úr hópi formanna evrópsku eftirlitsstofnananna og skulu þeir skiptast á formennsku. Formaður sameiginlegu nefndarinnar skal vera annar í röð tveggja varaformanna Evrópska kerfisáhætturáðsins hverju sinni.“

b) Í stað annars undirliðar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„Sameiginlega nefndin skal koma saman a.m.k. einu sinni á þriggja mánaða fresti.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„5. Stjórnarformaður stofnunarinnar skal upplýsa eftirlitsstjórnina reglulega um afstöðu sem tekin er á fundum sameiginlegu nefndarinnar.“

47) Í stað 56. og 57. gr. kemur eftirfarandi:

„56. gr.

Sameiginleg afstaða og sameiginlegar gerðir

Stofnunin skal, innan ramma verkefna sinna skv. II. kafla þessarar reglugerðar, einkum að því er varðar framkvæmd tilskipunar 2002/87/EB, mynda sameiginlega afstöðu með samkomulagi við, eftir því sem við á, evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina) og evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina).

Þegar lög Sambandsins krefjast þess skulu stofnunin og evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska trygginga- og lífeyrissjóðastofnunin) og evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), samhliða og eftir því sem við á, gera ráðstafanir skv. 10.–16. gr. og taka ákvarðanir skv. 17., 18. og 19. gr. þessarar reglugerðar í tengslum við beitingu tilskipunar 2002/87/EB og annarra lagagerða sem getið er um í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar og falla einnig undir valdsvið evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópsku trygginga- og lífeyrissjóðastofnunarinnar) eða evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar).

57. gr.

Undirnefndir

1. Sameiginlegu nefndinni er heimilt að setja á fót undirnefndir í þeim tilgangi að semja drög að sameiginlegri afstöðu og sameiginlegum gerðum fyrir sameiginlegu nefndina.

2. Hver undirnefnd skal skipuð þeim einstaklingum sem um getur í 1. mgr. 55. gr. og einum háttsettum fulltrúa úr röðum starfsfólks viðkomandi lögbærs yfirvalds í hverju aðildarríki.

3. Hver undirnefnd skal kjósa formann úr hópi fulltrúa viðkomandi lögbærra yfirvalda og skal hann einnig vera áheyrnarfulltrúi í sameiginlegu nefndinni.

4. Að því er varðar 56. gr. skal stofna undirnefnd um fjármálasamsteypur sem heyrir undir sameiginlegu nefndina.

5. Sameiginlega nefndin skal á vefsetri sínu gera opinberar allar undirnefndir sem komið er á fót, þ.m.t. umboð þeirra og lista yfir nefndarmenn þeirra þar sem hlutverk þeirra innan undirnefndarinnar er tilgreint.“

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Kærunefnd evrópsku eftirlitsstofnananna er hér með komið á fót.“

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

„2. Kærunefndin skal skipuð sex nefndarmönnum og sex varamönnum, sem skulu vera einstaklingar með gott orðspor sem sýnt er að búi yfir tilskilinni þekkingu á lögum Sambandsins og fullnægjandi alþjóðlegri starfsreynslu á sviði bankastarfsemi, vátrygginga, starfstengds lífeyris, verðbréfamarkaða eða annarrar fjármálaþjónustu, en hvorki skulu sitja í henni einstaklingar sem starfa á viðkomandi tíma hjá lögbærum yfirvöldum eða öðrum landsbundnum stofnunum, eða stofnunum eða sérstofnunum Sambandsins, sem koma að starfsemi stofnunarinnar né fulltrúar í hagsmunahópnum um bankastarfsemi. Nefndarmenn og varamenn skulu vera ríkisborgarar aðildarríkis og hafa yfirgripsmikla kunnáttu í a.m.k. tveimur opinberum tungumálum Sambandsins. Kærunefndin skal búa yfir fullnægjandi lögfræðiþekkingu til að veita lagalega sérfræðiráðgjöf um lögmæti, þ.m.t. meðalhóf, þess hvernig stofnunin beitir valdheimildum sínum.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Stjórn stofnunarinnar skal skipa tvo kærunefndarmenn og tvo varamenn af úrtakslista sem framkvæmdastjórnin gerir tillögu um eftir að auglýst hefur verið eftir yfirlýsingum um áhuga í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og að höfðu samráði við eftirlitsstjórnina.

Eftir að hafa fengið úrtakslistann í hendur er Evrópuþinginu heimilt að óska eftir því við þá sem koma til greina sem aðalmenn og varamenn að þeir gefi yfirlýsingu frammi fyrir þinginu og svari spurningum þingmanna þess.

Evrópuþinginu er heimilt að óska eftir því við nefndarmenn kærunefndarinnar að þeir gefi yfirlýsingu frammi fyrir því og svari spurningum þingmanna þess, hvenær sem þess er óskað, að undanskildum yfirlýsingum, spurningum eða svörum sem varða einstök mál sem kærunefndin hefur tekið ákvörðun um eða eru til meðferðar hjá henni.“

49) í stað 2. mgr. 59. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Kærunefndarmenn og starfsmenn stofnunarinnar sem veita rekstrar- og skrifstofuaðstoð skulu ekki taka þátt í kærumeðferð eigi þeir persónulegra hagsmuna að gæta í tengslum við hana eða hafi þeir áður komið að málum sem fulltrúar einhvers aðilanna að kærumálinu eða átt þátt í að taka hina kærðu ákvörðun.“

50) í stað 2. mgr. 60. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Kæran og rökin fyrir henni skulu lögð skriflega fyrir stofnunina innan þriggja mánaða frá þeim degi sem hlutaðeigandi aðila barst tilkynning um ákvörðunina eða, hafi engin tilkynning verið send, þeim degi sem stofnunin birti ákvörðun sína.

Kærunefndin skal taka afstöðu til kærunnar innan þriggja mánaða frá því að hún er lögð fram.“

51) eftirfarandi grein bætist við:

„60. gr. a

Stofnunin fer út fyrir valdsvið sitt

Einstaklingi eða lögaðila er heimilt að senda rökstudda tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar telji hann að stofnunin hafi farið út fyrir valdsvið sitt, þ.m.t. með því að virða ekki meðalhófsregluna sem um getur í 5. mgr. 1. gr., við athafnir sínar skv. 16. gr. og 16. gr. b, og það varði þann aðila beint.“

52) Ákvæðum 1. mgr. 62. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangshlutans kemur eftirfarandi:

„1. Tekjur stofnunarinnar, sem er stofnun Sambandsins í samræmi við 70. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB, KBE) nr. 2018/1046 (*) („fjárhagsreglugerðin“), skulu einkum samanstanda af hvers konar samsetningu af eftirfarandi:

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).“

b) Eftirfarandi liðir bætast við:

„d) frjálsum fjárframlögum frá aðildarríkjum eða áheyrnaraðilum,

e) samþykktum gjöldum fyrir útgefið efni, fræðslu og aðra þjónustu sem stofnunin veitir og eitt eða fleiri lögbær yfirvöld hafa sérstaklega óskað eftir.“

c) Eftirfarandi undirgrein bætist við:

„Frjáls fjárframlög frá aðildarríkjum eða áheyrnaraðilum, sem um getur í d-lið fyrstu undirgreinar, skulu ekki samþykkt ef slíkt samþykki myndi vekja efa um óhæði og óhlutdrægni stofnunarinnar. Frjáls framlög sem samanstanda af greiðslum til að standa straum af kostnaði við verkefni sem lögbært yfirvald úthlutar stofnuninni teljast ekki vekja efa um óhæði hins síðarnefnda.“

53) Í stað 63., 64. og 65. gr. kemur eftirfarandi:

„63. gr.

Gerð fjárhagsáætlunar

1. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal á hverju ári semja drög að samræmdri áætlun stofnunarinnar til næstu þriggja fjárhagsára þar sem settar eru fram áætlaðar tekjur og útgjöld, auk upplýsinga um starfsfólk, úr ársáætlun og áætlunum stofnunarinnar til fleiri ára og senda það stjórn stofnunarinnar og eftirlitsstjórninni ásamt yfirliti um stöðugildi.

2. Eftirlitsstjórnin skal, á grundvelli draganna sem stjórn stofnunarinnar hefur samþykkt, samþykkja drögin að samræmdri áætlun til næstu þriggja fjárhagsára.

3. Stjórn stofnunarinnar skal senda framkvæmdastjórninni, Evrópuþinginu og ráðinu og Endurskoðunarrétti Evrópusambandsins samræmdu áætlunina eigi síðar en 31. janúar.

4. Að teknu tilliti til samræmdu áætlunarinnar skal framkvæmdastjórnin fella inn í drögin að fjárlögum Sambandsins þær áætlanir sem hún telur nauðsynlegar að því er varðar yfirlitið um stöðugildi og fjárhæð jöfnunarframlagsins sem veita skal af fjárlögum Sambandsins í samræmi við 313. og 314. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

5. Evrópuþingið og ráðið skulu samþykkja yfirlitið um stöðugildi fyrir stofnunina. Evrópuþingið og ráðið skulu heimila fjárveitingar til jöfnunarframlagsins til stofnunarinnar.

6. Eftirlitsstjórnin skal samþykkja fjárhagsáætlun stofnunarinnar. Hún verður endanleg eftir lokasamþykkt fjárlaga Sambandsins. Ef þörf krefur skal henni breytt til samræmis við þau.

7. Hafi stjórn stofnunarinnar í hyggju að hrinda í framkvæmd verkefni sem kann að hafa veruleg áhrif á fjármögnun fjárhagsáætlunar stofnunarinnar skal stjórnin tilkynna Evrópuþinginu og ráðinu um það án tafar, einkum ef um er að ræða verkefni sem varðar fasteignir, s.s. leigu eða kaup á byggingum.

8. Án þess að hafa áhrif á 266. og 267. gr. fjárhagsreglugerðarinnar skal krafist leyfis frá Evrópuþinginu og ráðinu fyrir öllum verkefnum sem kunna að hafa veruleg fjárhagsleg áhrif eða langtímaáhrif á fjármögnun fjárhagsáætlunar stofnunarinnar, einkum verkefnum sem varða fasteignir, s.s. leigu eða kaup á byggingum, þ.m.t. uppsagnarákvæði.

64. gr.

Framkvæmd og eftirlit með fjárhagsáætlun

1. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal fara með greiðsluheimildir og sjá um framkvæmd árlegrar fjárhagsáætlunar hennar

2. Sá sem annast bókhaldsstjórn stofnunarinnar skal senda bráðabirgðareikningsskil til þess sem annast bókhaldsstjórn framkvæmdastjórnarinnar og til Endurskoðunarréttarins eigi síðar en 1. mars næsta árs. Ákvæði 70. gr. skulu ekki koma í veg fyrir að stofnunin veiti Endurskoðunarréttinum upplýsingar sem hann óskar eftir innan valdheimilda sinna.

3. Sá sem annast bókhaldsstjórn stofnunarinnar skal eigi síðar en 1. mars næsta árs á eftir senda umbeðnar reikningsskilaupplýsingar vegna samstæðureikningsskila til þess sem annast bókhaldsstjórn framkvæmdastjórnarinnar með þeim hætti og á því sniði sem hinn síðarnefndi mælir fyrir um.

4. Bókhaldsstjóri stofnunarinnar skal einnig eigi síðar en 31. mars næsta árs á eftir senda skýrslu um fjárhagsáætlunar- og fjármálastjórnun til stjórnarmanna eftirlitsstjórnarinnar, Evrópuþingsins, ráðsins og Endurskoðunarréttarins.

5. Að fengnum athugasemdum Endurskoðunarréttarins um bráðabirgðareikninga stofnunarinnar í samræmi við 246. gr. fjárhagsreglugerðarinnar skal sá sem annast bókhaldsstjórn stofnunarinnar semja endanleg reikningsskil hennar. framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal senda eftirlitsstjórninni reikningsskilin, sem skal veita álit á þeim. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal senda eftirlitsstjórninni reikningsskilin, sem skal veita álit á þeim.

6. Sá sem annast bókhaldsstjórn stofnunarinnar skal eigi síðar en 1. júlí næsta árs á eftir senda endanleg reikningsskil, ásamt áliti eftirlitsstjórnarinnar, til þess sem annast bókhaldsstjórn framkvæmdastjórnarinnar, Evrópuþingsins, ráðsins og Endurskoðunarréttarins

Sá sem annast bókhaldsstjórn stofnunarinnar skal einnig eigi síðar en 15. júní hvers árs senda safn yfirlita til þess sem annast bókhaldsstjórn framkvæmdastjórnarinnar á stöðluðu sniði eins sem sá sem annast bókhaldsstjórn framkvæmdastjórnarinnar mælir fyrir um vegna samstæðureikningsskila.

7. Endanleg reikningsskil skulu birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eigi síðar en 15. nóvember næsta árs á eftir.

8. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal senda Endurskoðunarréttinum svar við athugasemdum réttarins eigi síðar en 30. september og senda afrit af því svari til stjórnar stofnunarinnar og framkvæmdastjórnarinnar.

9. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal senda Evrópuþinginu, að beiðni þess og eins og kveðið er á um í 3. mgr. 261. gr. fjárhagsreglugerðarinnar, allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að greiðlega gangi að beita verklagsreglum við staðfestingu reikninga viðkomandi fjárhagsárs.

10. Fyrir 15. maí árið N + 2 skal Evrópuþingið, að fengnum tilmælum ráðsins, sem tekið hefur ákvörðun þar að lútandi með auknum meirihluta, staðfesta reikninga vegna fjárlagaframkvæmdar stofnunarinnar fyrir fjárhagsárið N.

11. Stofnunin skal veita rökstutt álit á afstöðu Evrópuþingsins og öllum öðrum athugasemdum sem Evrópuþingið gerir þegar staðfesting reikninga fer fram.

65. gr.

Fjárhagsreglur

Stjórnin skal samþykkja fjárhagsreglur fyrir stofnunina að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina. Þær reglur mega ekki víkja frá framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/715 (*) nema sérstakar rekstrarþarfir stofnunarinnar krefjist þess og aðeins að fengnu samþykki framkvæmdastjórnarinnar.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/715 frá 18. desember 2018 um fjárhagslega rammareglugerð fyrir þá aðila sem komið er á fót samkvæmt sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins og sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu og sem um getur í 70. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 2018/1046 (Stjtíð. ESB L 122, 10.5.2019, bls. 1).“

54) Í stað 1. mgr. 66. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Í þeim tilgangi að berjast gegn svikum, spillingu og annarri ólöglegri starfsemi skulu ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (*) (ESB, KBE) nr. 883/2013 gilda um stofnunina án takmarkana.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 883/2013 frá 11. september 2013 um rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/1999 og reglugerð ráðsins (KBE) nr. 1074/1999 (Stjtíð. ESB L 248, 18.9.2013, bls. 1).“

55) Ákvæðum 70. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Kröfur um þagnarskyldu skv. 339. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og viðeigandi ákvæði löggjafar Sambandsins gilda um stjórnarmenn eftirlitsstjórnar og allt starfsfólk stofnunarinnar, þ.m.t. opinbera starfsmenn sem eru tímabundið fluttir milli starfa frá aðildarríkjum og alla aðra einstaklinga sem sinna verkefnum stofnunarinnar á samningsgrundvelli, jafnvel eftir að störfum þeirra lýkur.“

b) Í stað annars undirliðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„Skyldan skv. 1. mgr. þessarar greinar og fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skal ekki koma í veg fyrir að stofnunin og lögbær yfirvöld nýti upplýsingarnar við beitingu þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr., einkum að því er varðar lagareglur um ákvarðanatöku.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Stjórn stofnunarinnar og eftirlitsstjórnin skulu tryggja að einstaklingar sem veita þjónustu, beint eða óbeint, á varanlegum grundvelli eða öðru hverju, í tengslum við verkefni stofnunarinnar, þ.m.t. embættismenn og aðrir einstaklingar sem hafa til þess heimild stjórnar stofnunarinnar og eftirlitsstjórnarinnar eða sem landsbundnu lögbæru yfirvöldin hafa skipað í þeim tilgangi, lúti kröfum um þagnarskyldu sem jafngilda þeim sem um getur í 1. og 2. mgr.

Sömu kröfur um þagnarskyldu skulu einnig gilda um áheyrnarfulltrúa stofnunarinnar sem sitja fundi stjórnar og eftirlitsstjórnar og sem taka þátt í starfsemi stofnunarinnar.“

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

„3. Ákvæði 1. og 2. mgr. skulu ekki koma í veg fyrir að stofnunin skiptist á upplýsingum við lögbær yfirvöld í samræmi við þessa reglugerð og aðra löggjöf Sambandsins sem gildir um fjármálastofnanir.

Um slíkar upplýsingar gilda þagnarskylduákvæðin sem um getur í 1. og 2. mgr. Stofnunin skal í innri starfsreglum sínum kveða á um hvernig reglunum um þagnarskyldu sem um getur í 1. og 2. mgr. skuli framfylgt.

4. Stofnunin skal beita ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/444 (*).

(*) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/444 frá 13. mars 2015 um öryggisreglur til verndar trúnaðarflokkuðum upplýsingum ESB (Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 53).“

56) Í stað 71. gr. kemur eftirfarandi:

„71. gr.

Persónuvernd

Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkja að því er varðar vinnslu þeirra á persónuupplýsingum samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/679 eða skuldbindingar stofnunarinnar að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 (*) við að uppfylla skyldur hennar.

(*) 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).“

57) Í stað 2. mgr. 72. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Stjórnin skal gera ráðstafanir sem lúta að framkvæmd til að beita reglugerð (EB) nr. 1049/2001.“

58) Í stað fyrstu málsgreinar 74. gr. kemur eftirfarandi:

„Í samningi um höfuðstöðvar milli stofnunarinnar og aðildarríkisins þar sem stofnunin hefur aðsetur, sem gerður var að fengnu samþykki stjórnar stofnunarinnar, skal mæla fyrir um nauðsynlegt fyrirkomulag í tengslum við húsnæði sem stofnuninni er séð fyrir aðildarríkinu þar sem hún hefur aðsetur og um aðstöðu sem það aðildarríki sér henni fyrir, auk sérstakra reglna sem skulu gilda í viðkomandi aðildarríki um starfsfólk stofnunarinnar og fjölskyldur þeirra.“

59) Í stað 76. gr. kemur eftirfarandi:

„76. gr.

Tengsl við evrópsku bankaeftirlitsnefndina

Stofnunin skal teljast hafa tekið við hlutverki evrópsku bankaeftirlitsnefndarinnar (SEBS) með lögformlegum hætti. Færa skal allar eignir og skuldir og yfirstandandi verkefni evrópsku bankaeftirlitsnefndarinnar sjálfkrafa yfir til stofnunarinnar frá og með stofndegi hennar. Evrópska bankaeftirlitsnefndin skal taka saman yfirlit sem sýnir lokastöðu eigna og skulda hennar á þeim degi sem yfirfærsla þessi fer fram Evrópska bankaeftirlitsnefndin og framkvæmdastjórnin skulu endurskoða og samþykkja það yfirlit.“

60) Ákvæðum 81. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Eftirfarandi kemur í stað inngangsmálsliðarins:

„1. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 31. desember 2021 og á þriggja ára fresti eftir það birta almenna skýrslu um reynsluna af starfsemi stofnunarinnar og verklagsreglunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Í skýrslunni skal m.a. lagt mat á:“.

ii. Í stað inngangsmálsliðar og i. liðar í a-lið kemur eftirfarandi:

„a) skilvirkni og samleitni eftirlitsframkvæmdar sem náðst hefur hjá lögbærum yfirvöldum:

i. sjálfstæði lögbærra yfirvalda og samleitni staðla sem jafngilda stjórnarháttum fyrirtækja,“.

iii. Eftirfarandi liðir bætast við:

„g) starf sameiginlegu nefndarinnar,

h) hindranir eða áhrif á varfærniskröfur á samstæðugrunni skv. 8. gr.“

b) Eftirfarandi málsgreinar bætast við:

„2a. Sem hluta af almennu skýrslunni sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við öll viðeigandi yfirvöld og hagsmunaaðila, framkvæma yfirgripsmikið mat á beitingu 9. gr. c.

2b. Sem hluta af almennu skýrslunni sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við öll viðkomandi yfirvöld og hagsmunaaðila, framkvæma ítarlegt mat á framkvæmd, virkni og skilvirkni þeirra tilteknu verkefna sem varða að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka og sem eru falin stofnuninni skv. 1. gr. (2. mgr.), 8. gr. (l-lið 1. mgr.) og 9. gr. a, 9. gr. b, 17. gr. og 19. gr. þessarar reglugerðar. Sem hluta af mati sínu skal stofnunin greina samspil þessara verkefna og þeirra verkefna sem falin eru evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni) og evrópsku eftirlits-stofnuninni (Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni), sem og lagalegan framkvæmanleika valdheimilda stofnunarinnar að því marki sem þær gera stofnuninni kleift að byggja aðgerðir á landslögum sem innleiða tilskipanir eða fela í sér nýtingu á valkostum. Að auki skal framkvæmdastjórnin, á grundvelli ítarlegrar kostnaðar- og hagkvæmnigreiningar og með það að markmiði að tryggja samkvæmni, skilvirkni og árangur, kanna ítarlega möguleikana á að fela núverandi eða nýrri sérstakri stofnun sem tekur til alls Sambandsins tiltekin verkefni í þeim tilgangi að koma í veg fyrir og berjast gegn peningaþvætti eða fjármögnun hryðjuverka.“

2. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 1094/2010

Reglugerð (ESB) nr. 1094/2010 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað 2. og 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Stofnunin skal starfa innan þeirra valdheimilda sem henni eru veittar með þessari reglugerð og innan gildissviðs tilskipunar 2009/138/EB, að undanskildum IV. bálki hennar, tilskipunar 2002/87/EB, tilskipunar (ESB) 2016/97 (*) og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2341 (**) og, að því marki sem þessar gerðir gilda um vátryggingafélög, endurtryggingafélög, stofnanir um starfstengdan lífeyri og vátryggingamiðlara, innan ramma viðkomandi hluta tilskipunar 2002/65/EB, þ.m.t. allra tilskipana, reglugerða og ákvarðana sem eiga stoð í þessum gerðum, og annarra lagalega bindandi gerða Sambandsins sem fela stofnuninni verkefni.

Stofnunin skal leggja af mörkum til starfsemi evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 (***) í tengslum við að koma í veg fyrir notkun fjármálakerfisins til peningaþvættis eða fjármögnunar hryðjuverka í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 (****) og reglugerð (ESB) nr. 1093/2010. Stofnunin skal taka ákvörðun um samþykki sitt í samræmi við 9. mgr. 9. gr. a í reglugerð (ESB) nr. 1093/2010.

3. Stofnunin skal starfa á athafnasviði vátryggingafélaga, endurtryggingafélaga, fjármálasamsteypa, stofnana um starfstengdan lífeyri og vátryggingamiðlara í tengslum við viðfangsefni sem falla ekki beint undir lagagerðirnar sem um getur í 2. mgr., þ.m.t. viðfangsefni tengd stjórnarháttum fyrirtækja, endurskoðun og reikningsskilum, að teknu tilliti til sjálfbærra viðskiptalíkana og samþættingar umhverfisþátta, félagslegra þátta og stjórnarhátta, að því tilskildu að slíkar aðgerðir séu nauðsynlegar til að tryggja skilvirka og samræmda beitingu þessara gerða.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/97 frá 20. janúar 2016 um dreifingu vátrygginga (Stjtíð. ESB L 26, 2.2.2016, bls. 19).

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

(***) 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).

(****) 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).“

b) Ákvæðum 6. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Fyrsta undirlið er breytt sem hér segir:

— Í stað inngangshlutans kemur eftirfarandi:

„6. Markmið stofnunarinnar skal vera að vernda hagsmuni almennings með því að stuðla að stöðugleika til skamms tíma, meðallangs tíma og langs tíma og skilvirkni fjármálakerfisins fyrir hagkerfi Sambandsins, borgara þess og fyrirtæki. Stofnunin skal, innan valdheimilda sinna, stuðla að því að:“

— Í stað e- og f-liðar kemur eftirfarandi:

„e) tryggja að áhættutaka í tengslum við starfsemi á sviðum vátrygginga, endurtrygginga og starfstengds lífeyris lúti viðeigandi reglum og eftirliti,

f) auka viðskiptavina- og neytendavernd og“.

— Eftirfarandi liður bætist við:

„g) auka samleitni eftirlits á öllum innri markaðnum.“

ii. Í stað annarrar undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Í þessum tilgangi skal stofnunin stuðla að því að tryggja samræmda, skilvirka og árangursríka beitingu gerðanna sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, stuðla að samleitni í eftirliti og veita Evrópuþinginu, ráðinu og framkvæmdastjórninni álit í samræmi við 16. gr. a.“

iii. Í stað fjórðu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Við framkvæmd verkefna sinna skal stofnunin starfa sjálfstætt, á hlutlægan hátt, án mismununar og á gagnsæjan hátt, með hagsmuni Sambandsins í heild sinni að leiðarljósi og virða, þar sem við á, meginregluna um meðalhóf. Stofnunin skal bera ábyrgðarskyldu og starfa af heilindum og tryggja að allir hagsmunaaðilar fái sanngjarna meðferð.“

iv. Eftirfarandi undirgrein bætist við:

„Efni og form aðgerða og ráðstafana stofnunarinnar, einkum viðmiðunarreglna, tilmæla, álita, spurninga og svara, draga að eftirlitsstöðlum og draga að framkvæmdarstöðlum, skulu virða að fullu gildandi ákvæði þessarar reglugerðar og lagagerðanna sem vísað er til í 2. mgr. Að því marki sem heimilt og viðeigandi er samkvæmt þessum ákvæðum skulu aðgerðir og ráðstafanir stofnunarinnar, í samræmi við meðalhófsregluna, taka mið af eðli, umfangi og flækjustigi þeirrar áhættu sem felst í starfsemi fjármálastofnunar, fyrirtækis eða annars viðfangsefnis eða fjármálastarfsemi sem aðgerðir og ráðstafanir stofnunarinnar hafa áhrif á.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„7. Stofnunin skal koma á fót, sem óaðskiljanlegum hluta sínum, nefnd sem veitir henni ráðgjöf um hvernig aðgerðir og ráðstafanir stofnunarinnar ættu, í fullu samræmi við gildandi reglur, að taka til greina sértækan mun sem er að finna innan geirans, og varðar eðli, umfang og flækjustig áhættu, viðskiptalíkön og venjur sem og stærð fjármálastofnana og markaða að því marki sem slíkir þættir skipta máli samkvæmt reglum þar að lútandi.“

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Stofnunin er hluti af Evrópska fjármálaeftirlitskerfinu (ESFS). Helsta markmið Evrópska fjármálaeftirlitskerfisins er að tryggja að reglur sem gilda um fjármálageirann séu innleiddar með fullnægjandi hætti til að viðhalda fjármálastöðugleika og tryggja tiltrú á fjármálakerfinu í heild og skilvirka og næga vernd fyrir viðskiptavini og neytendur fjármálaþjónustu.“

b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Í samræmi við meginregluna um samstarf af heilindum í 3. mgr. 4. gr. sáttmálans um Evrópusambandið skulu aðilar Evrópska fjármálaeftirlitskerfisins vinna saman á grundvelli trausts og fullrar gagnkvæmrar virðingar, einkum til að tryggja viðeigandi og áreiðanlegt upplýsingaflæði sín á milli og frá stofnuninni til Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar.“

c) Eftirfarandi undirgrein bætist við 5. mgr.:

„Án þess að það hafi áhrif á landsbundin valdsvið ættu tilvísanir í þessari reglugerð til eftirlits að taka til allrar viðkomandi starfsemi allra lögbærra yfirvalda sem inna ber af hendi samkvæmt þeim lagagerðum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.“

3) Í stað 3. gr. kemur eftirfarandi:

„3. gr.

Ábyrgð stofnananna

1. Stofnanirnar sem um getur í a- til d-lið 2. mgr. 2. gr. skulu bera ábyrgð gagnvart Evrópuþinginu og ráðinu.

2. Í samræmi við 226. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins skal stofnunin hafa fullt samstarf við Evrópuþingið um allar rannsóknir sem framkvæmdar eru samkvæmt þeirri grein.

3. Eftirlitsstjórnin skal samþykkja ársskýrslu um starfsemi stofnunarinnar, þ.m.t. um framkvæmd starfa stjórnarformannsins, og skal, eigi síðar en 15. júní ár hvert, senda Evrópuþinginu, ráðinu, framkvæmdastjórninni, endurskoðunarréttinum og efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins þá skýrslu. Skýrslan skal gerð opinber.

4. Að beiðni Evrópuþingsins skal stjórnarformaðurinn fara í skýrslutöku fyrir Evrópuþinginu um árangur stofnunarinnar. Skýrslutaka skal fara fram að minnsta kosti árlega. Stjórnarformaðurinn skal gefa yfirlýsingu frammi fyrir Evrópuþinginu og svara öllum spurningum þingmanna þess hvenær sem þess er óskað.

5. Stjórnarformaðurinn skal skila Evrópuþinginu skriflegri skýrslu um starfsemi stofnunarinnar þegar þess er óskað og eigi síðar en 15 dögum áður en hann gefur yfirlýsinguna sem um getur í 4. mgr.

6. Auk þeirra upplýsinga sem um getur í 11.–18. gr., 20. gr. og 33. gr. skal skýrslan hafa að geyma allar viðkomandi upplýsingar sem Evrópuþingið óskar eftir í einstaka tilvikum.

7. Stofnunin skal svara munnlega eða skriflega þeim spurningum sem Evrópuþingið eða ráðið beinir til hennar, innan fimm vikna frá þeim tíma sem þær berast.

8. Stjórnarformaðurinn skal samkvæmt beiðni ræða munnlega, í trúnaði og fyrir luktum dyrum við formann, varaformenn og samræmingaraðila þar til bærrar nefndar Evrópuþingsins. Allir þátttakendur skulu virða kröfurnar um þagnarskyldu.

9. Án þess að hafa áhrif á trúnaðarkvöð vegna þátttöku á alþjóðavettvangi skal stofnunin samkvæmt beiðni upplýsa Evrópuþingið um framlag sitt til sameinaðs, sameiginlegs, samræmds og skilvirks fyrirsvars hagsmuna Sambandsins á alþjóðavettvangi.“

4) Í stað ii. liðar 2. liðar 4. gr. kemur eftirfarandi:

„ii. að því er varðar tilskipun 2002/65/EB, þau yfirvöld og aðilar sem lögbær eru til að tryggja að fjármálastofnanir hlíti kröfum þeirrar tilskipunar,“.

5) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 7. gr.:

„Staðsetning aðseturs stofnunarinnar skal ekki hafa áhrif á framkvæmd hennar á verkefnum sínum og beitingu hennar á valdheimildum sínum, stjórnskipulag hennar, virkni meginskipulags hennar né helstu fjármögnun á starfsemi hennar, en gera henni kleift, þar sem við á, að deila með stofnunum Sambandsins stuðnings- og aðstöðuþjónustu sem tengist ekki kjarnastarfsemi stofnunarinnar.“

6) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) á grundvelli lagagerðanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr., stuðla að því að koma á vönduðum sameiginlegum reglusetningar- og eftirlitsstöðlum og starfsvenjum, einkum með því að semja drög að tæknilegum eftirlits- og framkvæmdarstöðlum, viðmiðunarreglur, tilmæli og með öðrum ráðstöfunum, þ.m.t. álitum.“

ii. Eftirfarandi liður bætist við:

„aa) að semja og viðhalda uppfærðri eftirlitshandbók Sambandsins um eftirlit með fjármálastofnunum í Sambandinu þar sem settar eru fram bestu starfsvenjur og vandaðar aðferðir og ferlar og tekið er tillit m.a. til breytinga á viðskiptaháttum og viðskiptalíkönum og stærðar fjármálastofnana og markaða.“

iii. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) stuðla að samræmdri beitingu lagalega bindandi gerða Sambandsins, einkum með því að leggja af mörkum til sameiginlegrar eftirlitsmenningar, tryggja samræmda, skilvirka og árangursríka beitingu þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr., koma í veg fyrir eftirlitshögnun, stuðla að og fylgjast með óhæði eftirlits, miðla málum og jafna ágreining milli lögbærra yfirvalda, tryggja skilvirkt og samræmt eftirlit með fjármálastofnunum, tryggja samræmda starfsemi samstarfshópa eftirlitsaðila og grípa til aðgerða, m.a. þegar neyðarástand skapast.“

iv. Í stað e- til h-liðar kemur eftirfarandi:

„e) skipuleggja og framkvæma jafningjarýni á lögbærum yfirvöldum og, í því samhengi, gefa út viðmiðunarreglur og tilmæli og skilgreina bestu starfsvenjur í því skyni að auka samræmi í eftirlitsniðurstöðum,

f) vakta og meta markaðsþróun á valdsviði sínu, þ.m.t., þar sem við á, þróun vátrygginga, endurtrygginga og starfstengds lífeyris, einkum fyrir heimili og lítil og meðalstór fyrirtæki og í nýstárlegri fjármálaþjónustu að teknu tilhlýðilegu tilliti til þróunar í tengslum við umhverfis-, félags- og stjórnunarþætti,

g) gera markaðsgreiningar til að afla upplýsinga í þágu starfsemi stofnunarinnar,

h) stuðla að, þar sem við á, vernd vátryggingataka, sjóðfélaga í lífeyriskerfi og lífeyrisþega, neytenda og fjárfesta, einkum að því er varðar annmarka í samhengi sem nær yfir landamæri og að teknu tilliti til tengdrar áhættu.“

v. Eftirfarandi liður bætist við á eftir i-lið:

„ia) leggja af mörkum við að koma á fót sameiginlegri áætlun Sambandsins um fjármálagögn,“.

vi. Eftirfarandi liður bætist við á eftir k-lið:

„ka) birta á vefsetri sínu og uppfæra reglulega alla tæknilega eftirlitsstaðla, tæknilega framkvæmdarstaðla, viðmiðunarreglur, tilmæli og spurningar og svör fyrir hverja lagagerð sem um getur í 2. mgr. 1. gr., þ.m.t. yfirlit sem varða stöðu yfirstandandi vinnu og hvenær fyrirhugað er að samþykkja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum og drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum.“

vii. Ákvæði l-liðar falla brott.

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„1a. Við framkvæmd verkefna sinna í samræmi við þessa reglugerð skal stofnunin:

a) nota allar þær heimildir sem henni eru veittar,

b) að teknu tilhlýðilegu tilliti til markmiðsins að tryggja öryggi og traustleika fjármálastofnana, taka fullt tillit til mismunandi tegunda, viðskiptalíkana og stærðar fjármálastofnana og

c) taka til greina tækninýjungar, nýstárleg og sjálfbær viðskiptalíkön svo sem samvinnufélög og gagnkvæm félög og samþættingu umhverfis-, félags- og stjórnunarþátta.“

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

i. Eftirfarandi liðir bætast við:

„ca) gefa út tilmæli, eins og mælt er fyrir um í 29. gr. a,“

„da) gefa út tilmæli, í samræmi við 3. mgr. 9. gr.,“.

ii. Í stað g-liðar kemur eftirfarandi:

„g) skila álitum til Evrópuþingsins, ráðsins eða framkvæmdastjórnarinnar eins og kveðið er á um í 16. gr. a,“.

iii. Eftirfarandi liðir bætast við:

„ga) veita svör við spurningum eins og mælt er fyrir um í 16. gr. b,

gb) grípa til aðgerða í samræmi við 9. gr. a,“.

d) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3. Við framkvæmd þeirra verkefna sem um getur í 1. mgr. og beitingu þeirra valdheimilda sem um getur í 2. mgr. skal stofnunin aðhafast á grundvelli og innan marka lagarammans og taka tilhlýðilegt tillit til meðalhófsreglunnar, eftir því sem við á, og bætts regluverks, þ.m.t. niðurstöður kostnaðar- og ábatagreininga í samræmi við þessa reglugerð.

Hið opna samráð við almenning sem um getur í 10., 15. og 16. gr. og 16. gr. a skal vera eins víðtækt og kostur er til að tryggja nálgun sem nær til allra hagsmunaaðila og skulu þeir fá hæfilegan tíma til að bregðast við. Stofnunin skal birta samantekt á svörum hagsmunaaðila og yfirlit yfir hvernig upplýsingar og álit, sem aflað er með samráðinu, hafa verið notuð í drögum að tæknilegum eftirlitsstaðli og drögum að tæknilegum framkvæmdarstaðli.“

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

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

i. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) afla, greina og veita upplýsingar um neysluþróun, s.s. þróun kostnaðar og gjalda fyrir fjármálaþjónustu og -afurðir fyrir almenna viðskiptavini í aðildarríkjum.“

ii. Eftirfarandi liðir bætast við:

„aa) framkvæma ítarlega endurskoðanir á einstökum efnissviðum í tengslum við háttsemi á markaði, sem skapa sameiginlegan skilning á markaðsvenjum í því skyni að koma auga á möguleg vandamál og greina áhrif þeirra,

ab) þróa áhættuvísa fyrir smásölumarkaði í því skyni að koma í tæka tíð auga á þætti sem kunna að skaða neytendur.“

iii. Eftirfarandi liðir bætast við:

„e) stuðla að jöfnum samkeppnisskilyrðum á innri markaðnum þar sem neytendur og aðrir notendur fjármálaþjónustu hafa jafnan aðgang að fjármálaþjónustu og -afurðum,

f) samræma hulduheimsóknarstarfsemi lögbærra yfirvalda, ef við á.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Stofnunin skal fylgjast með nýrri fjármálastarfsemi og fjármálastarfsemi sem fyrir er og henni er heimilt að gefa út viðmiðunarreglur og tilmæli í því skyni að stuðla að öryggi og traustleika markaða og samleitni og skilvirkni framkvæmdar við reglusetningu og eftirlit.“

c) Í stað 4. og 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Stofnunin skal koma á fót, sem óaðskiljanlegum hluta sínum, nefnd um neytendavernd og nýsköpun á fjármálasviði þar sem saman koma öll hlutaðeigandi lögbær yfirvöld og yfirvöld sem bera ábyrgð á neytendavernd í því skyni að efla neytendavernd, ná fram samræmdri nálgun á reglusetningar- og eftirlitsmeðferð nýrrar eða nýstárlegrar fjármálastarfsemi og veita stofnuninni ráð sem hún getur lagt fyrir Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina. Stofnunin skal hafa náið samstarf við Evrópska persónuverndarráðið sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 (*) til að koma í veg fyrir tvíverknað, ósamræmi og réttaróvissu á sviði persónuverndar. Stofnuninni er einnig heimilt að bjóða landsbundnum persónuverndaryfirvöldum að hafa áheyrnarfulltrúa í nefndinni.

5. Stofnuninni er heimilt að banna eða takmarka tímabundið markaðssetningu, dreifingu eða sölu á tilteknum fjármálaafurðum, -gerningum eða -starfsemi sem gætu valdið viðskiptavinum eða neytendum verulegu fjárhagstjóni eða ógnað eðlilegri virkni og heilleika fjármálamarkaða eða stöðugleika alls fjármálakerfis Sambandsins, eða hluta þess, í þeim tilvikum sem tilgreind eru, og samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um, í þeim lagagerðum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða ef þess er þess gerist þörf vegna neyðarástands í samræmi við og samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 18. gr.

Stofnunin skal endurskoða ákvörðunina sem um getur í fyrstu undirgrein með hæfilegu millibili og eigi sjaldnar en á sex mánaða fresti. Í kjölfar a.m.k. tveggja framlenginga í röð og á grundvelli viðunandi greiningar sem miðar að því að meta áhrif á viðskiptavini eða neytendur er stofnuninni heimilt að taka ákvörðun um árlega endurnýjun bannsins.

Aðildarríki er heimilt að óska eftir að stofnunin taki ákvörðun sína til endurskoðunar. Í slíkum tilvikum skal stofnunin ákveða, í samræmi við þá tilhögun sem tilgreind er í annarri undirgrein 1. mgr. 44. gr., hvort sú ákvörðun standi óbreytt.

Stofnuninni er einnig heimilt að meta hvort banna eða takmarka þurfi tilteknar tegundir af fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði og, sé slík þörf fyrir hendi, gera framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum viðvart til að greiða fyrir því að koma á slíku banni eða takmörkun.

(*) 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) Eftirfarandi grein bætist við:

„9. gr. a

Tilkynningar um að ekki verði gripið til aðgerða

1. Stofnunin skal aðeins gera þær ráðstafanir sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar við sérstakar aðstæður þar sem hún telur að beiting einnar af lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., eða á einhverjum af framseldum gerðum eða framkvæmdargerðum sem byggjast á þessum lagagerðum, sé til þess fallin að leiða til verulegra vandkvæða af einni af eftirfarandi ástæðum:

a) stofnunin telur að ákvæði í slíkri gerð kunni að stangast á við aðra viðeigandi gerð,

b) gerðin er ein þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og réttmætar efasemdir um réttaráhrif lagagerðarinnar eða rétta beitingu hennar myndu hljótast af því að ekki væru fyrir hendi framseldar gerðir eða framkvæmdargerðir sem myndu bæta við eða tilgreina gerðina sem um ræðir,

c) það að ekki séu fyrir hendi viðmiðunarreglur og tilmæli eins og um getur í 16. gr. veldur erfiðleikum við beitingu viðkomandi lagagerðar.

2. Í þeim tilvikum sem um getur í 1. mgr. skal stofnunin senda lögbæru yfirvöldunum og framkvæmdastjórninni ítarlega skriflega greinargerð um þau vandkvæði sem hún telur vera til staðar.

Í þeim tilvikum sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. skal stofnunin gefa framkvæmdastjórninni álit um hvers kyns aðgerðir sem hún telur viðeigandi, í formi tillögu að nýrri löggjöf eða tillögu að nýrri framseldri gerð eða framkvæmdargerð, og á því hversu brýnt stofnunin málið að mati stofnunarinnar. Stofnunin skal birta álit sitt opinberlega.

Í tilviki eins og um getur í c-lið 1. mgr. þessarar greinar skal stofnunin meta, eins fljótt og auðið er, þörfina á að koma á viðeigandi viðmiðunarreglum eða tilmælum í samræmi við 16. gr.

Stofnunin skal bregðast hratt við, einkum í því skyni að stuðla að því að koma í veg fyrir vandkvæði eins og um getur í 1. mgr., hvenær sem því verður við komið.

3. Ef þörf krefur í tilvikum eins og um getur í 1. mgr. og meðan beðið er eftir upptöku og beitingu nýrra ráðstafana eftir það ferli sem um getur í 2. mgr. skal stofnunin gefa út álit í tengslum við tiltekin ákvæði gerðanna sem um getur í 1. mgr. í því skyni að stuðla að samræmdri, skilvirkri og árangursríkri framkvæmd eftirlits og framfylgdar sem og sameiginlegri, einsleitri og samræmdri beitingu á lögum Sambandsins.

4. Telji stofnunin á grundvelli móttekinna upplýsinga, einkum frá lögbærum yfirvöldum, að einhverjar þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða framseldar gerðir eða framkvæmdargerðir sem byggjast á þeim lagagerðum, valdi verulegum sérstökum vandkvæðum í tengslum við tiltrú á markaði, neytenda-, viðskiptavina- eða fjárfestavernd, eðlilega virkni og heilleika fjármálamarkaða eða hrávörumarkaða, eða stöðugleika alls eða hluta af fjármálakerfi Sambandsins, skal hún, án ástæðulausrar tafar, senda lögbærum yfirvöldum og framkvæmdastjórninni ítarlega skriflega greinargerð um þau vandkvæði sem hún telur vera til staðar. Stofnuninni er heimilt að gefa framkvæmdastjórninni álit um hvers kyns aðgerðir sem hún telur viðeigandi, í formi tillögu að nýrri löggjöf eða tillögu að framseldri gerð eða framkvæmdargerð, og á því hversu brýnt málið er að mati stofnunarinnar. Stofnunin skal birta álit sitt opinberlega.“

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

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

i. Í stað fyrstu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„1. Stofnuninni er heimilt að semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum þegar Evrópuþingið og ráðið veita framkvæmdastjórninni heimild til að samþykkja tæknilega eftirlitsstaðla með framseldum gerðum skv. 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins í því skyni að tryggja samræmda samhæfingu á þeim sviðum, sem eru sérstaklega tilgreind í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar. Stofnunin skal leggja drög sín að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina til samþykktar. Stofnunin skal á sama tíma framsenda þau drög að tæknistöðlum til Evrópuþingsins og ráðsins í upplýsingarskyni.“

ii. Í stað þriðju undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Stofnunin skal hafa opið samráð við almenning um drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum og greina hugsanlegan tengdan kostnað og ávinning áður en hún leggur þau fyrir framkvæmdastjórnina nema þess háttar samráð og greining sé verulega umfram tilefni miðað við umfang og áhrif viðkomandi draga að tæknilegum eftirlitsstöðlum eða málið sé sérstaklega brýnt. Stofnunin skal einnig leita ráðgjafar viðkomandi hagsmunahóps sem um getur í 37. gr.“

iii. Fjórða undirgrein fellur brott.

iv. Í stað fimmtu og sjöttu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort hún samþykkir drög að tæknilegum eftirlitsstaðli innan þriggja mánaða frá móttöku þeirra. Framkvæmdastjórnin skal einnig gera Evrópuþinginu og ráðinu viðvart tímanlega sé ekki unnt að samþykkja þau innan þriggja mánaða tímabilsins. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja drögin að tæknilegum eftirlitsstaðli að hluta til, eða með breytingum, ef hagsmunir Sambandsins krefjast þess.

Ef framkvæmdastjórnin hyggst ekki samþykkja drög að tæknilegum eftirlitsstaðli eða samþykkja þau að hluta eða með breytingum, skal hún senda þau aftur til stofnunarinnar og útskýra hvers vegna hún samþykkir þau ekki eða útskýra ástæður breytinganna. Framkvæmdastjórnin skal senda afrit af bréfi sínu til Evrópuþingsins og ráðsins. Stofnuninni er heimilt, innan sex vikna, að breyta drögum að tæknilegum eftirlitsstaðli á grundvelli breytingartillagna framkvæmdastjórnarinnar og leggja þau aftur fyrir framkvæmdastjórnina sem formlegt álit. Stofnunin skal senda afrit af formlegu áliti sínu til Evrópuþingsins og ráðsins.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Ef stofnunin hefur ekki lagt fram drög að tæknilegum eftirlitsstaðli innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í lagagerðunum sem um getur í 2.mgr. 1. gr. er framkvæmdastjórninni heimilt að óska eftir slíkum drögum innan nýrra tímamarka. Stofnunin skal upplýsa Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina tímanlega um að hún muni ekki hlíta nýju tímamörkunum.“

c) Í stað annars undirliðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdastjórnin skal hafa opið samráð við almenning um drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum og greina hugsanlegan tengdan kostnað og ávinning nema þess háttar samráð og greining sé umfram tilefni miðað við umfang og áhrif viðkomandi draga að tæknilegum eftirlitsstöðlum eða vegna þess að málið sé sérstaklega brýnt. Framkvæmdastjórnin skal einnig leita ráðgjafar viðkomandi hagsmunahóps sem um getur í 37. gr.“

d) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Samþykkja skal tæknilega eftirlitsstaðla með reglugerðum eða ákvörðunum. Orðin „tæknilegur eftirlitsstaðall“ skulu koma fram í titli slíkra reglugerða eða ákvarðana. Þessa staðla skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og öðlast þeir gildi á þeim degi sem þar er nefndur.“

10) Í 1. mgr. 13. gr. fellur önnur undirgrein brott.

11) Ákvæðum 15. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. og 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Ef Evrópuþingið og ráðið veita framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að samþykkja tæknilega eftirlitsstaðla með framseldum gerðum skv. 291. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, á þeim sviðum sem eru sett fram sérstaklega í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, er stofnuninni heimilt að semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum. Tæknilegir framkvæmdarstaðlar skulu vera tæknilegir, ekki fela í sér stefnumótandi ákvarðanir eða valkosti um stefnu og skal efni þeirra ákvarða skilyrði fyrir beitingu þessara gerða. Stofnunin skal leggja drög sín að tæknilegum framkvæmdarstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina til samþykktar. Stofnunin skal á sama tíma framsenda þessa tæknistaðla til Evrópuþingsins og ráðsins í upplýsingaskyni.

Stofnunin skal hafa opið samráð við almenning um drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum og greina hugsanlegan tengdan kostnað og ávinning áður en hún leggur þau fyrir framkvæmdastjórnina nema þess háttar samráð og greining sé verulega umfram tilefni miðað við umfang og áhrif viðkomandi draga að tæknilegum framkvæmdarstöðlum eða málið sé sérstaklega brýnt. Stofnunin skal einnig leita ráðgjafar viðkomandi hagsmunahóps sem um getur í 37. gr.

Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort hún staðfestir drög að tæknilegum framkvæmdarstaðli innan þriggja mánaða frá móttöku þeirra. Framkvæmdastjórninni er heimilt að framlengja tímabilið um einn mánuð. Framkvæmdastjórnin skal einnig gera Evrópuþinginu og ráðinu viðvart tímanlega sé ekki unnt að samþykkja þau innan þriggja mánaða tímabilsins. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum að hluta til, eða með breytingum, ef hagsmunir Sambandsins krefjast þess.

Ef framkvæmdastjórnin hyggst ekki samþykkja drög að tæknilegum framkvæmdarstaðli eða samþykkja þau að hluta eða með breytingum skal hún senda þau aftur til stofnunarinnar og útskýra hvers vegna hún ætlar ekki að samþykkja þau eða, eftir því sem við á, útskýra ástæður breytinganna. Framkvæmdastjórnin skal senda afrit af bréfi sínu til Evrópuþingsins og ráðsins. Stofnuninni er heimilt, innan sex vikna, að breyta drögum að tæknilegum framkvæmdarstaðli á grundvelli breytingartillagna framkvæmdastjórnarinnar og leggja þau aftur fyrir framkvæmdastjórnina sem formlegt álit. Stofnunin skal senda afrit af formlegu áliti sínu til Evrópuþingsins og ráðsins.

Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja tæknilegan framkvæmdarstaðal með þeim breytingum sem hún telur viðeigandi eða hafna honum, ef stofnunin hefur ekki lagt fram breytt drög að honum við lok sex vikna tímabilsins, sem um getur í fjórðu undirgrein, eða ef framlögðum drögum var ekki breytt í samræmi við breytingatillögur framkvæmdastjórnarinnar.

Framkvæmdastjórnin skal ekki breyta efni draga að tæknilegum framkvæmdarstaðli, sem stofnunin hefur samið, án þess að hafa haft samráð við stofnunina, eins og mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Ef stofnunin hefur ekki lagt fram drög að tæknilegum framkvæmdarstaðli innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í lagagerðunum er um getur í 2. mgr. 1. gr. er framkvæmdastjórninni heimilt að óska eftir slíkum drögum innan nýrra tímamarka. Stofnunin skal upplýsa Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina tímanlega um að hún muni ekki hlíta nýju tímamörkunum.“

b) Í stað annars undirliðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdastjórnin skal hafa opið samráð við almenning um drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum og greina hugsanlegan tengdan kostnað og ávinning nema þess háttar samráð og greining sé umfram tilefni miðað við umfang og áhrif viðkomandi draga að tæknilegum framkvæmdarstöðlum eða vegna þess að málið sé sérstaklega brýnt. Framkvæmdastjórnin skal einnig leita ráðgjafar viðkomandi hagsmunahóps sem um getur í 37. gr.“

c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Samþykkja skal tæknilegu framkvæmdarstaðlana með reglugerðum eða ákvörðunum. Orðin „tæknilegur framkvæmdarstaðall“ skulu koma fram í titli slíkra reglugerða eða ákvarðana. Þessa staðla skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og öðlast þeir gildi á þeim degi sem þar er nefndur.“

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

a) Í stað 1. og 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Stofnunin skal gefa út viðmiðunarreglur sem beint er til allra lögbærra yfirvalda eða allra fjármálastofnana og gefa út tilmæli til eins eða fleiri lögbærra yfirvalda eða einnar eða fleiri fjármálastofnana, í því skyni að koma á samræmdri, skilvirkri og árangursríkri eftirlitsframkvæmd innan evrópska fjármálaeftirlitskerfisins og tryggja sameiginlega, einsleita og samræmda beitingu á lögum Sambandsins.

Viðmiðunarreglur og tilmæli skulu vera í samræmi við þær valdheimildir sem veittar eru með lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða í þessari grein.

2. Stofnunin skal, eftir því sem við á, hafa opið samráð við almenning að því er varðar viðmiðunarreglur og tilmæli sem hún gefur út og greina mögulegan tengdan kostnað og ávinning af útgáfu slíkra viðmiðunarreglna og tilmæla. Slíkt samráð og greiningar skulu hæfa umfangi, eðli og áhrifum viðmiðunarreglnanna eða tilmælanna. Stofnunin skal, eftir því sem við á, einnig leita ráðgjafar hagsmunahópsins um vátryggingar og endurtryggingar og hagsmunahópsins um starfstengdan lífeyri sem um getur í 37. gr. Ef stofnunin hefur ekki opið samráð við almenning eða leitar ekki ráðgjafar hjá hagsmunahópnum um vátryggingar og endurtryggingar og hagsmunahópnum um starfstengdan lífeyri skal hún tilgreina ástæður þess.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Viðmiðunarreglur og tilmæli skulu ekki eingöngu vísa til, eða vera endurgerð á, atriðum lagagerða. Áður en nýjar viðmiðunarreglur eða tilmæli eru gefin út skal stofnunin fyrst kanna gildandi viðmiðunarreglur og tilmæli til að komast hjá hvers konar tvítekningu.“

c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Í skýrslunni sem um getur í 5. mgr. 43. gr. skal stofnunin upplýsa Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina um þær viðmiðunarreglur og tilmæli sem hafa verið gefin út.“

13) Eftirfarandi greinar bætast við:

„16. gr. a

Álit

1. Stofnuninni er heimilt, að beiðni Evrópuþingsins, ráðsins eða framkvæmdastjórnarinnar, eða að eigin frumkvæði, að veita Evrópuþinginu, ráðinu og framkvæmdastjórninni álit um öll málefni sem tengjast valdsviði stofnunarinnar.

2. Í beiðninni sem um getur í 1. mgr. er heimilt að óska eftir samráði við almenning eða tæknilegri greiningu.

3. Að því er varðar varfærnismat á samruna og yfirtöku sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2009/138/EB og krafist er samráðs vegna samkvæmt þeirri tilskipun milli lögbærra yfirvalda frá tveimur eða fleiri aðildarríkjum er stofnuninni heimilt, að beiðni eins af hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum, að birta og gefa út álit á varfærnismati, nema í tengslum við viðmiðin sem um getur í e-lið 1. mgr. 59. gr. tilskipunar 2009/138/EB. Álitið skal birt án tafar og alla jafnan fyrir lok matstímabilsins í samræmi við tilskipun 2009/138/EB.

4. Stofnuninni er heimilt, að beiðni Evrópuþingsins, ráðsins eða framkvæmdastjórnarinnar, að veita Evrópuþinginu, ráðinu eða framkvæmdastjórninni tæknilega ráðgjöf á þeim sviðum sem tilgreind eru í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

16. gr. b

Spurningar og svör

1. Án þess að hafa áhrif á 5. mgr. þessarar greinar er heimilt að hvaða einstaklingur eða lögaðili sem er, þ.m.t. lögbær yfirvöld og meginstofnanir og aðrar stofnanir Sambandsins, leggi fyrir stofnunina, á hvaða opinbera tungumáli Sambandsins sem er, spurningar sem varða beitingu eða framkvæmd í reynd á ákvæðum þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr., tengdra framseldra gerða og framkvæmdargerða og viðmiðunarreglna og tilmæla sem sett eru samkvæmt þessum lagagerðum.

Áður en spurning er lögð fyrir stofnunina skulu fjármálastofnanir meta hvort fyrst skuli beina henni fyrst til lögbærs yfirvalds síns.

Áður en svör við tækum spurningum eru birt er stofnuninni heimilt að leita frekari skýringa um spurningar sem einstaklingar eða lögaðilar sem um getur í þessari málsgrein leggja fram.

2. Svör stofnunarinnar við spurningum eins og um getur í 1. mgr. skulu ekki vera bindandi. Svör skulu gerð aðgengileg á a.m.k. tungumálinu sem spurningin var lögð fram á.

3. Stofnunin skal koma á fót og viðhalda veflægu tóli sem er aðgengilegt á vefsetri hennar til framlagningar spurninga og tímanlegrar birtingar allra spurninga sem henni berast og allra svara við slíkum spurningum skv. 1. mgr., nema slík birting brjóti í bága við lögmæta hagsmuni slíkra aðila eða feli í sér áhættu fyrir stöðugleika fjármálakerfisins. Stofnuninni er heimilt að hafna spurningum sem hún hyggst ekki svara. Stofnunin skal birta á vefsetri sínu þær spurningar sem er hafnað og skal sú birting standa yfir í tvo mánuði.

4. Þremur atkvæðisbærum stjórnarmönnum eftirlitsstjórnar stofnunarinnar er heimilt að óska eftir því við eftirlitsstjórnina að hún ákveði skv. 44. gr. hvort fjalla eigi um efni tækrar spurningar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar í viðmiðunarreglum skv. 16. gr., óska eftir ráðgjöf frá hagsmunahópnum sem um getur í 37. gr., endurskoða spurningar og svör með hæfilegu millibili, hafa opið samráð við almenning eða greina mögulegan tengdan kostnað og ávinning. Slíkt samráð og greiningar skulu hæfa umfangi, eðli og áhrifum draganna að viðkomandi spurningum og svörum eða því hvort málið sé sérstaklega brýnt. Þegar hagsmunahópurinn sem um getur í 37. gr. er hafður með í ráðum skal gilda trúnaðarkvöð.

5. Stofnunin skal framsenda spurningar sem krefjast túlkunar á lögum Sambandsins til framkvæmdastjórnarinnar. Stofnunin skal birta öll svör sem framkvæmdastjórnin veitir.“

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

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

i. Í stað fyrstu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„2. Að beiðni eins eða fleiri lögbærra yfirvalda, Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar, viðkomandi hagsmunahóps eða að eigin frumkvæði, þ.m.t. á grundvelli vel rökstuddra upplýsinga frá einstaklingum eða lögaðilum, og eftir að hafa upplýst viðkomandi lögbært yfirvald, skal stofnunin gera grein fyrir því með hvaða hætti hún hyggst fara með málið og, eftir því sem við á, rannsaka meint brot eða frávik frá beitingu laga Sambandsins.“

ii. Eftirfarandi undirliðir bætast við:

„Án þess að það hafi áhrif á valdheimildirnar sem mælt er fyrir um í 35. gr. er stofnuninni heimilt, eftir að hafa upplýst viðkomandi lögbært yfirvald, óska eftir , með beiðni sem er rökstudd með viðhlítandi hætti, upplýsingum beint frá öðrum lögbærum yfirvöldum hvenær sem beiðni um upplýsingar frá lögbæra yfirvaldinu hefur reynst, eða telst, ekki duga til að afla þeirra upplýsinga sem teljast nauðsynlegar í þeim tilgangi að rannsaka meint brot á lögum Sambandsins eða frávik frá beitingu á lögum Sambandsins.

Viðtakandi slíkrar beiðni skal veita stofnuninni skýrar, réttar og tæmandi upplýsingar án ástæðulausrar tafar.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Án þess að það hafi áhrif á valdheimildir samkvæmt þessari reglugerð og áður en tilmæli eins og um getur í 3. mgr. eru gefin út skal stofnunin koma að máli við viðkomandi lögbært yfirvald, telji hún slík samskipti eiga við til að ráða bót á broti á lögum Sambandsins, í því skyni að ná samkomulagi um aðgerðir sem nauðsynlegar eru til þess að lögbæra yfirvaldið hlíti lögum Sambandsins.“

c) Í stað 6. og 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Hlíti lögbært yfirvald ekki formlegu áliti sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar innan þess tímaramma sem þar er tilgreindur, og nauðsynlegt er að ráða bót á því tímanlega til að viðhalda eða koma aftur á hlutlausum samkeppnisaðstæðum á markaði eða tryggja eðlilega starfsemi og heilleika fjármálakerfisins, er stofnuninni heimilt, enda gildi kröfur þar að lútandi í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar án frekari lögfestingar um fjármálastofnanir, að taka sérstaka ákvörðun sem gerir fjármálastofnun að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að fullnægja skyldum sínum samkvæmt lögum Sambandsins, þ.m.t. að láta af hvers kyns athæfi, með fyrirvara um valdheimildir framkvæmdastjórnarinnar skv. 258. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

Ákvörðun stofnunarinnar skal vera í samræmi við það formlega álit sem framkvæmdastjórnin gefur út skv. 4. mgr.

7. Ákvarðanir, sem teknar eru í samræmi við 6. mgr., skulu ganga framar fyrri ákvörðunum sem lögbær yfirvöld hafa tekið um sama efni.

Þegar þau grípa til aðgerða vegna málefna sem formlegt álit skv. 4. mgr. eða ákvörðun skv. 6. mgr. gildir um skulu lögbær yfirvöld hlíta formlega álitinu eða ákvörðuninni, eftir því sem við á.“

15) Eftirfarandi grein bætist við:

„17. gr. a

Verndun tilkynnenda

1. Stofnunin skal hafa sérstakar tilkynningaleiðir til að taka við og hafa umsjón með upplýsingum frá einstaklingum eða lögaðilum sem tilkynna raunveruleg eða hugsanleg brot, misbeitingu laga eða frávik frá lögum Sambandsins.

2. Þeir einstaklingar eða lögaðilar sem veita upplýsingar með þessum leiðum skulu njóta verndar gegn hefndaraðgerðum í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1937 (*), eftir atvikum.

3. Stofnunin skal tryggja að unnt sé að leggja allar upplýsingar fram undir nafnleynd eða í trúnaði og á öruggan hátt. Ef stofnunin telur að framlagðar upplýsingar hafi að geyma sönnunargögn eða mikilvægar vísbendingar um veruleg brot skal hún veita tilkynnandanum endurgjöf.

(*) 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).“

16) Í stað 3. mgr. 18. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Ef ráðið hefur tekið ákvörðun skv. 2. mgr. þessarar greinar og, í undantekningartilvikum, ef samræmdar aðgerðir lögbærra yfirvalda eru nauðsynlegar til að bregðast við óhagstæðri þróun sem kann að tefla í tvísýnu eðlilegri starfsemi og heilleika fjármálamarkaða eða stöðugleika fjármálakerfis Sambandsins, í heild eða að hluta, eða viðskiptavina- og neytendavernd er stofnuninni heimilt að taka stakar ákvarðanir þar sem lögbærum yfirvöldum er gert að grípa til nauðsynlegra aðgerða í samræmi við þær lagagerðir sem um getur í 2. mgr. 1. gr. í því skyni að taka á slíkri þróun með því að tryggja að fjármálastofnanir og lögbær yfirvöld fullnægi þeim kröfum sem mælt er fyrir um í þeim lagagerðum.“

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Í tilvikum sem eru sérstaklega tilgreind í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og án þess að hafa áhrif á þær valdheimildir sem mælt er fyrir um í 17. gr. er stofnuninni heimilt að aðstoða lögbær yfirvöld við að ná samkomulagi í samræmi við þá tilhögun sem sett er fram í 2.–4. mgr. þessarar greinar við aðra hvora af eftirfarandi aðstæðum:

a) að beiðni eins eða fleiri hlutaðeigandi lögbærra yfirvalda þar sem lögbært yfirvald fellst ekki á tilhögun eða inntak aðgerðar, fyrirhugaðrar aðgerðar eða aðgerðarleysi annars lögbærs yfirvalds,

b) í tilvikum þar sem lagagerðirnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. kveða á um að stofnuninni sé heimilt að veita aðstoð, að eigin frumkvæði, ef greina má ágreining milli lögbærra yfirvalda á grundvelli hlutlægra forsendna.

Í tilvikum þar sem lagagerðirnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. mæla fyrir um sameiginlega ákvörðun lögbærra yfirvalda og stofnuninni er heimilt, í samræmi við þær lagagerðir, að aðstoða að eigin frumkvæði, viðkomandi lögbær yfirvöld við að ná samkomulagi í samræmi við þá tilhögun sem sett er fram í 2.–4. mgr. þessarar greinar, skal ágreiningur teljast vera fyrir hendi ef þau yfirvöld taka ekki sameiginlega ákvörðun innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í þessum gerðum.“

b) Eftirfarandi málsgreinar bætast við:

„1a. Viðkomandi lögbær yfirvöld skulu í eftirfarandi tilvikum tilkynna stofnuninni án ástæðulausrar tafar að samkomulag hafi ekki náðst:

a) ef kveðið er á um frest til að ná samkomulagi milli lögbærra yfirvalda í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og annaðhvort af eftirfarandi gerist:

i. fresturinn er liðinn eða

ii. a.m.k. tvö hlutaðeigandi lögbær yfirvöld komast að þeirri niðurstöðu að ágreiningur sé fyrir hendi, á hlutlægum forsendum,

b) ef ekki er kveðið á um frest til að ná samkomulagi milli lögbærra yfirvalda í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og annaðhvort af eftirfarandi gerist:

i. a.m.k. tvö hlutaðeigandi lögbær yfirvöld komast að þeirri niðurstöðu að ágreiningur sé fyrir hendi, á hlutlægum forsendum, eða

ii. tveir mánuðir eru liðnir frá viðtökudegi lögbærs yfirvalds á beiðni frá öðru lögbæru yfirvaldi um að grípa til tiltekinnar aðgerðar í því skyni að fara að þessum gerðum og yfirvaldið sem beiðninni er beint til hefur ekki enn tekið ákvörðun sem fullnægir þeirri beiðni.

1b. Stjórnarformaðurinn skal meta hvort stofnunin skuli aðhafast í samræmi við 1. mgr. Ef inngripin eru er að eigin frumkvæði stofnunarinnar skal hún tilkynna hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum um ákvörðun sína um inngripin.

Á meðan beðið er ákvörðunar stofnunarinnar í samræmi við þá tilhögun sem sett er fram í 4. mgr. í 44. gr., í tilvikum þar sem lagagerðirnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. krefjast sameiginlegrar ákvörðunar, skulu öll lögbær yfirvöld sem koma að sameiginlegu ákvörðuninni fresta einstökum ákvörðunum sínum. Ef stofnunin ákveður að aðhafast skulu öll lögbær yfirvöld sem koma að sameiginlegu ákvörðuninni fresta ákvörðun sinni þar til ferlinu sem sett er fram í 2. og 3. mgr. þessarar greinar er lokið.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Ef hlutaðeigandi lögbær yfirvöld ná ekki samkomulagi innan tímamarka þeirrar sáttameðferðar sem um getur í 2. mgr. er stofnuninni heimilt að taka ákvörðun þar sem gerð er krafa um að þau grípi til sérstakra aðgerða, eða grípi ekki til aðgerða, í því skyni að jafna ágreininginn, og tryggi að farið sé að lögum Sambandsins. Ákvörðun stofnunarinnar er bindandi fyrir viðkomandi lögbær yfirvöld. Með ákvörðun stofnunarinnar er heimilt að gera lögbærum yfirvöldum að afturkalla eða breyta ákvörðun sem þau hafa tekið eða beita þeim valdheimildum sem þau hafa samkvæmt viðkomandi lögum Sambandsins.“

d) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a. Stofnunin skal tilkynna viðkomandi lögbærum yfirvöldum um niðurstöður ferlisins skv. 2. og 3. mgr. og, eftir atvikum, ákvörðunina sem hún tekur skv. 3. mgr.“

e) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Hlíti lögbært yfirvald ekki ákvörðun stofnunarinnar og vanrækir þar með að tryggja að fjármálastofnun hlíti kröfum sem gilda um hana án frekari lögfestingar á grundvelli lagagerðanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar er stofnuninni heimilt að taka sérstaka ákvörðun um að gera þeirri fjármálastofnun að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að fullnægja skyldum sínum, þ.m.t. að láta af hvers kyns athæfi, með fyrirvara um valdheimildir framkvæmdastjórnarinnar skv. 258. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.“

18) Ákvæðum 21. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Stofnunin skal innan valdheimilda sinna stuðla að og hafa eftirlit með árangursríku, skilvirku og samræmdu starfi samstarfshópa eftirlitsaðila þar sem þeim er komið á fót með lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og hlúa að samræmi og samfellu í beitingu laga Sambandsins meðal samstarfshópa eftirlitsaðila. Í því skyni að stuðla að samleitni í bestu eftirlitsvenjum skal stofnunin stuðla að sameiginlegum eftirlitsáætlunum og sameiginlegum athugunum og skal starfsfólk hennar hafa fullan þátttökurétt í samstarfshópum eftirlitsaðila og geta tekið þátt í starfi samstarfshópa eftirlitsaðila, þ.m.t. vettvangsskoðunum, sem tvö eða fleiri lögbær yfirvöld framkvæma sameiginlega.“

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

i. Í stað fyrstu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„2. Stofnunin skal vera leiðandi í að tryggja samræmda og samfellda starfsemi samstarfshópa eftirlitsaðila fyrir stofnanir sem starfa yfir landamæri innan Sambandsins, með tilliti til kerfisáhættu vegna fjármálastofnana sem um getur í 23. gr. og skal, eftir því sem við á, boða til fundar samstarfshóps eftirlitsaðila.“

ii. Eftirfarandi kemur í stað b-liðar þriðju undirgreinar:

„b) eiga frumkvæði að og samræma álagspróf á vettvangi Sambandsins í samræmi við 32. gr. til að meta álagsþol fjármálastofnana, einkum kerfisáhættu sem stafar af fjármálastofnunum eins og um getur í 23. gr., gagnvart óhagstæðri markaðsþróun og meta líkurnar á því að kerfisáhætta aukist við álagsaðstæður og þar með tryggja að samræmdum aðferðum sé beitt við slík próf á landsvísu og, eftir því sem við á, beina tilmælum til lögbæra yfirvaldsins um að leiðrétta atriði sem uppgötvast í álagsprófinu, þ.m.t. tilmælum um að framkvæma sértækt mat; henni er heimilt að leggja það til við lögbær yfirvöld að þau framkvæmi vettvangsskoðanir og að taka þátt í slíkum vettvangsskoðunum til að tryggja samanburðarhæfi og áreiðanleika aðferða, venja og niðurstaðna mats sem tekur til alls Sambandsins.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Stofnuninni er heimilt að semja drög að tæknilegum eftirlits- og framkvæmdarstöðlum í samræmi við þær valdheimildir sem mælt er fyrir um í þeim lagagerðum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og í samræmi við 10.–15. gr., til að tryggja samræmd skilyrði við beitingu ákvæða sem varða rekstrarlega starfsemi samstarfshópa eftirlitsaðila. Stofnuninni er heimilt að gefa út viðmiðunarreglur og tilmæli í samræmi við 16. gr. til að stuðla að samleitni í eftirlitsstarfsemi og bestu starfsvenjum sem samþykktar hafa verið af samstarfshópum eftirlitsaðila.“

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

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Almenn ákvæði um kerfisáhættu“

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

„2. Stofnunin skal, í samstarfi við Evrópska kerfisáhætturáðið og í samræmi við 23. gr., móta sameiginlega nálgun við það að bera kennsl á og mæla kerfislægt mikilvægi, þ.m.t. megindlega og eigindlega vísa eftir því sem við á.“

c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Stofnuninni er heimilt, að beiðni eins eða fleiri lögbærra yfirvalda, Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar, eða að eigin frumkvæði, að framkvæma rannsókn á tiltekinni tegund fjármálastofnunar, tegund afurða eða tegund háttsemi í því skyni að meta hugsanlega ógn við stöðugleika fjármálakerfisins eða viðskiptavina- eða neytendavernd.

Í kjölfar rannsóknar sem framkvæmd er samkvæmt fyrstu undirgrein er eftirlitsstjórninni heimilt að gefa viðkomandi lögbærum yfirvöldum viðeigandi tilmæli um aðgerðir.

Í því skyni er stofnuninni heimilt að nýta þær valdheimildir sem henni eru veittar samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. 35. gr.“

20) Í stað 1. mgr. 23. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Stofnunin skal, í samráði við Evrópska kerfisáhætturáðið, þróa viðmið til að bera kennsl á og meta kerfisáhættu og um fullnægjandi fyrirkomulag álagsprófa, sem felur í sér úttekt á möguleikanum á því að kerfisáhætta sem stafar af, eða steðjar að, þátttakendum á fjármálamarkaði vaxi við álagsaðstæður, þ.m.t. möguleg umhverfistengd kerfisáhætta. Þeir þátttakendur á fjármálamarkaði sem kunna að valda kerfisáhættu skulu lúta auknu eftirliti og, ef nauðsyn krefur, þeim málsmeðferðarreglum um endurheimt og skilameðferð sem um getur í 25. gr.“

21) Ákvæðum 29. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Eftirfarandi liðir bætast við:

„aa) setja forgangsáherslur eftirlits í Sambandinu í samræmi við 29. gr. a,

ab) koma á fót samræmingarhópum í samræmi við 45. gr. b til að stuðla að samleitni eftirlits og skilgreina bestu starfsvenjur,“.

ii. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) efla skilvirk tvíhliða og marghliða upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda um alla þætti sem máli skipta, þ.m.t. netöryggi og netárásir, að teknu fullu tilliti til gildandi ákvæða um þagnarskyldu og gagnavernd sem kveðið er á um í viðkomandi lagagerðum Sambandsins,“.

iii. Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

„e) koma á fræðsluáætlunum innan og þvert á atvinnugreinar, þ.m.t. að því er varðar tækninýjungar, mismunandi form samvinnufélaga og gagnkvæmra félaga, greiða fyrir starfsmannaskiptum og hvetja lögbær yfirvöld til að efla tímabundinn flutning milli starfa og önnur úrræði,“

iv. Eftirfarandi liður bætist við:

„f) koma á fót eftirlitskerfi til að meta verulega umhverfis-, félags- og stjórnunartengda áhættu, að tilliti teknu til Parísarsamningsins innan rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Stofnuninni er heimilt að þróa, eins og við á, nýjar hagnýtar leiðir og tæki sem miða að samleitni til að stuðla að sameiginlegum eftirlitsnálgunum og -venjum.

Í þeim tilgangi að koma á sameiginlegri eftirlitsmenningu skal stofnunin semja og viðhalda uppfærðri eftirlitshandbók Sambandsins um eftirlit með fjármálastofnunum í Sambandinu, þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til eðlis, umfangs og flækjustigs áhættu, viðskiptahátta, viðskiptalíkana og stærðar fjármálastofnana og markaða. Í eftirlitshandbók Sambandsins skal tilgreina bestu starfsvenjur og vandaðar aðferðir og ferla.

Stofnunin skal, eftir því sem við á, hafa opið samráð við almenning um þau álit sem um getur í a-lið 1. mgr. sem og þau tæki og leiðir sem um getur í þessari málsgrein. Hún skal einnig, eftir því sem við á, greina hugsanlegan tengdan kostnað og ávinning. Slíkt samráð og greiningar skulu hæfa umfangi, eðli og áhrifum álitanna eða tækjanna og leiðanna. Stofnunin skal, eftir því sem við á, einnig leita ráðgjafar viðkomandi hagsmunahóps sem um getur í 37. gr.“

22) Eftirfarandi grein bætist við:

„29. gr. a

Forgangsáherslur eftirlits í Sambandinu

Að lokinni umræðu innan eftirlitsstjórnarinnar og að teknu tilliti til framlags lögbærra yfirvalda, þeirrar vinnu sem meginstofnanir Sambandsins hafa þegar unnið og þeirrar greiningar, viðvarana og tilmæla sem Evrópska kerfisáhætturáðið hefur gefið út skal stofnunin, a.m.k. á þriggja ára fresti og eigi síðar en 31. mars, tilgreina allt að tvö forgangsatriði sem varða allt Sambandið og endurspegla framtíðarþróun og -leitni. Lögbær yfirvöld skulu taka þessi forgangsatriði til greina við samningu vinnuáætlana sinna og gera stofnuninni viðvart til samræmis við það. Stofnunin skal ræða viðkomandi starfsemi lögbæru yfirvaldanna á árinu á eftir og draga ályktanir. Stofnunin skal ræða mögulega eftirfylgni, sem getur falið í sér leiðbeiningar, tilmæli til lögbærra yfirvalda og jafningjarýni, á viðkomandi sviði.

Forgangsatriði sem varða allt Sambandið og stofnunin tilgreinir skulu ekki koma í veg fyrir að lögbær yfirvöld beiti bestu starfsvenjum sínum eða aðhafist út frá eigin forgangsáherslum og þróun því til viðbótar, og taka skal tillit til sértækra aðstæðna í hverju landi.“

23) Í stað 30. gr. kemur eftirfarandi:

„30. gr.

Jafningjarýni lögbærra yfirvalda

1. Stofnunin skal reglulega framkvæma jafningjarýni á hluta af eða allri starfsemi lögbærra yfirvalda til að efla frekar samræmi og skilvirkni í eftirlitsniðurstöðum. Stofnunin skal, í þessu skyni, þróa aðferðir til að greiða fyrir hlutlægu mati og samanburði á þeim lögbæru yfirvöldum sem sæta rýni. Við undirbúning og framkvæmd á jafningjarýni skal taka tillit til fyrirliggjandi upplýsinga og mats sem þegar hefur verið framkvæmt að því er varðar viðkomandi lögbært yfirvald, þ.m.t. allra upplýsinga sem skipta máli og veittar eru stofnuninni í samræmi við 35. gr. og allra upplýsinga sem skipta máli frá hagsmunaaðilum.

2. Að því er varðar þessa grein skal stofnunin koma á sérnefndum um jafningjarýni, sem skulu skipaðar starfsfólki stofnunarinnar og lögbæru yfirvaldanna. Starfsmaður stofnunarinnar skal veita jafningjarýninefndunum formennsku. Stjórnarformaðurinn skal, að höfðu samráði við stjórn stofnunarinnar og eftir að kallað hefur verið eftir þátttöku með opnum hætti, gera tillögu að formanni og nefndarmönnum jafningjarýninefndar, sem eftirlitsstjórnin skal samþykkja. Tillagan telst samþykkt nema eftirlitsstjórnin taki ákvörðun innan 10 daga frá því að stjórnarformaðurinn leggur hana fram um að hafna tillögunni.

3. Jafningjarýnin skal fela í sér mat á, en ekki takmarkast af:

a) það hversu fullnægjandi tilföng lögbæru yfirvaldanna eru, hversu óháð þau eru og fyrirkomulagi stjórnarhátta þeirra, einkum að því er varðar skilvirka beitingu þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og getu til að bregðast við markaðsþróun,

b) skilvirkni og því hversu mikil samleitni hefur náðst við beitingu laga Sambandsins og í eftirlitsframkvæmd, þ.m.t. með tæknilegum eftirlits- og framkvæmdastöðlum, leiðbeiningum og tilmælum sem sett hafa verið skv. 10.–16. gr., og að hvaða marki eftirlitsframkvæmdin nær þeim markmiðum sem kveðið er á um í lögum Sambandsins,

c) beitingu á bestu starfsvenjum sem lögbær yfirvöld hafa þróað ef upptaka þeirra gæti verið til hagsbóta fyrir önnur lögbær yfirvöld,

d) skilvirkni og samræmingu sem náðst hefur að því er varðar beitingu þeirra ákvæða sem sett hafa verið við innleiðingu laga Sambandsins, þ.m.t. stjórnsýsluviðurlaga og annarra stjórnsýsluráðstafana sem beitt er gegn aðilum sem bera ábyrgð á því að slíkum ákvæðum hafi ekki verið hlítt.

4. Stofnunin skal gera skýrslu með niðurstöðum jafningjarýninnar. Jafningjarýninefndin skal semja skýrsluna um jafningjarýnina og eftirlitsstjórnin samþykkja skýrsluna í samræmi við 4. mgr. 44. gr. Við samningu skýrslunnar skal jafningjarýninefndin hafa samráð við stjórn stofnunarinnar til að gæta samræmis við aðrar skýrslur um jafningjarýni og tryggja jöfn samkeppnisskilyrði. Stjórn stofnunarinnar skal einkum meta hvort aðferðunum hafi verið beitt með sama hætti. Í skýrslunni skal útskýra og tilgreina eftirfylgniráðstafanir sem teljast viðeigandi, hæfilegar og nauðsynlegar vegna jafningjarýninnar. Heimilt er að gera þessar eftirfylgniráðstafanir í formi viðmiðunarreglna og tilmæla skv. 16. gr. og í formi álita skv. a-lið 1. mgr. 29. gr.

Í samræmi við 3. mgr. 16. gr. skulu lögbær yfirvöld kappkosta að fylgja þessum viðmiðunarreglum og tilmælum.

Við samningu draga að tæknilegum eftirlitsstöðlum eða tæknilegum framkvæmdarstöðlum í samræmi við 10.–15. gr., eða viðmiðunarreglna eða tilmæla í samræmi við 16. gr., skal stofnunin taka tillit til niðurstöðu jafningjarýninnar ásamt öllum öðrum upplýsingum sem stofnunin fær í hendur við framkvæmd verkefna sinna, í því skyni að tryggja samleitni bestu eftirlitsframkvæmdar.

5. Stofnunin skal leggja álit fyrir framkvæmdastjórnina ef hún telur, með hliðsjón af niðurstöðu jafningjarýninnar eða annarra upplýsinga sem hún fær í hendur við framkvæmd verkefna sinna, að frekari samræming á reglum Sambandsins sem gilda um fjármálastofnanir eða lögbær yfirvöld sé nauðsynleg frá sjónarhorni Sambandsins.

6. Stofnunin skal gera eftirfylgniskýrslu tveimur árum eftir birtingu jafningjarýnisskýrslunnar. Jafningjarýninefndin skal semja eftirfylgniskýrsluna og eftirlitsstjórnin samþykkja skýrsluna í samræmi við 4. mgr. 44. gr. Við samningu skýrslunnar skal jafningjarýninefndin hafa samráð við stjórn stofnunarinnar til að gæta samræmis við aðrar eftirfylgniskýrslur. Eftirfylgniskýrslan skal hafa að geyma mat á því, en ekki takmarkast við, hversu fullnægjandi og skilvirkar þær aðgerðir eru sem hin jafningjarýndu lögbæru yfirvöld grípa til til að bregðast við þeim kröfum um eftirfylgniráðstafanir sem koma fram í jafningjarýniskýrslunni.

7. Jafningjarýninefndin skal, að höfðu samráði við lögbæru yfirvöldin sem jafningjarýnin beinist að, tilgreina helstu niðurstöður jafningjarýninnar og rökstyðja þær. Stofnunin skal birta rökstuddar helstu niðurstöður jafningjarýninnar og eftirfylgniskýrslunnar sem um getur í 6. mgr. Ef rökstuddar helstu niðurstöður stofnunarinnar eru aðrar en þær sem jafningjarýninefndin tilgreinir skal stofnunin senda niðurstöður jafningjarýninefndarinnar sem trúnaðarmál til Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar. Ef lögbært yfirvald sem jafningjarýni beinist að hefur áhyggjur af því að birting á rökstuddum helstu niðurstöðum stofnunarinnar myndi skapa áhættu fyrir stöðugleika fjármálakerfisins skal því kleift að vísa málinu til eftirlitsstjórnarinnar. Eftirlitsstjórninni er heimilt að ákveða að birta ekki slíka útdrætti.

8. Að því er varðar þessa grein skal stjórn stofnunarinnar leggja fram tillögu að vinnuáætlun um jafningjarýni fyrir næstkomandi tvö ár, sem skal m.a. endurspegla lærdóminn af fyrri jafningjarýniferlum og umræðum samræmingarhópa sem um getur í 45. gr. b. Vinnuáætlunin um jafningjarýnina skal vera sérstakur hluti hinnar árlegu starfsáætlunar og starfsáætlunar til fleiri ára. Hún skal gerð opinber. Beri brýna nauðsyn til eða ófyrirsjáanlegir atburðir eiga sér stað er stofnuninni heimilt að ákveða að framkvæma viðbótarjafningjarýni.“

24) Ákvæðum 31. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„1. Stofnunin skal gegna almennu samræmingarhlutverki milli lögbærra yfirvalda, einkum við aðstæður þar sem óhagstæð þróun gæti hugsanlega stofnað eðlilegri starfsemi og heilleika fjármálamarkaða eða stöðugleika fjármálakerfisins í Sambandinu í hættu eða þegar um er að ræða starfsemi sem nær yfir landamæri og kann mögulega að hafa áhrif á vernd vátryggingataka, sjóðfélaga í lífeyriskerfi og lífeyrisþega í Sambandinu.“

b) Annarri málsgrein er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangshlutans kemur eftirfarandi:

„2. Stofnunin skal stuðla að samræmdum viðbrögðum Sambandsins, m.a. með því að:“

ii. Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

„e) gera viðeigandi ráðstafanir í því skyni að samræma aðgerðir viðkomandi lögbærra yfirvalda ef þróun verður sem kann að stefna starfsemi fjármálamarkaða í hættu.“

iii. Eftirfarandi liður bætist við:

„ea) gera viðeigandi ráðstafanir til að samræma aðgerðir viðkomandi lögbærra yfirvalda í því skyni að stuðla að markaðsaðgangi aðila eða afurða sem grundvallast á tækninýsköpun.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3. Til að stuðla að því að komið sé á sameiginlegri evrópskri nálgun að tækninýsköpun skal stofnunin stuðla að samleitni eftirlits með stuðningi, þar sem við á, nefndarinnar um neytendavernd og nýsköpun á fjármálasviði, sem auðveldar markaðsaðgang aðila eða afurða sem grundvallast á tækninýsköpun, einkum með upplýsingaskiptum og með því að deila bestu starfsvenjum. Stofnuninni er heimilt, eftir því sem við á, gefa út viðmiðunarreglur eða tilmæli í samræmi við 16. gr.“

25) Eftirfarandi grein bætist við:

„31. gr. a

Upplýsingaskipti um hæfni og hæfi

Stofnunin skal ásamt evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni) og evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni) koma á fót kerfi til upplýsingaskipta sem varða mat á hæfni og hæfi eigenda virkra eignarhluta, stjórnarmanna og einstaklinga sem gegna lykilhlutverki hjá fjármálastofnunum milli lögbærra yfirvalda í samræmi við þær lagagerðir sem um getur í 2. mgr. 1. gr.“

26) Ákvæðum 32. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Mat á markaðsþróun, þ.m.t. álagspróf“

b) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Stofnunin skal fylgjast með og meta markaðsþróun sem fellur undir verksvið hennar og, þegar þörf er á, tilkynna evrópsku eftirlitsstofnununum (Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni), Evrópska kerfisáhætturáðinu og Evrópuþinginu, ráðinu og framkvæmdastjórninni um viðkomandi eindarvarúðarhorfur, hugsanlega áhættu og veikleika. Í mati stofnunarinnar skal vera greining á þeim mörkuðum sem fjármálastofnanir starfa á og mat á áhrifum hugsanlegrar markaðsþróunar á slíkar stofnanir.“

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

i. Í stað inngangshlutans kemur eftirfarandi:

„2. Stofnunin skal hafa frumkvæði að og samræma mat sem tekur til alls Sambandsins á álagsþoli fjármálastofnana gagnvart óhagstæðri markaðsþróun. Í því skyni skal hún þróa:“

ii. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) sameiginlega aðferðafræði við mat á áhrifum efnahagslegra aðstæðna á fjárhagsstöðu fjármálastofnunar, m.a. með tilliti til áhættu sem stafar af óhagstæðri umhverfisþróun,“.

iii. Eftirfarandi liður bætist við:

„aa) sameiginlega aðferðafræði til að ákveða hvaða fjármálastofnanir skulu undirgangast matið sem tekur til alls Sambandsins,“.

iv. Eftirfarandi liður bætist við:

„d) sameiginlega aðferðafræði við mat á áhrifum umhverfisáhættu á fjármálastöðugleika fjármálastofnana.“

v. Eftirfarandi undirgrein bætist við:

„Að því er varðar þessa málsgrein skal stofnunin starfa með Evrópska kerfisáhætturáðinu.“

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

„3. Með fyrirvara um verkefni Evrópska kerfisáhætturáðsins sem sett eru fram í reglugerð (ESB) nr. 1092/2010 skal stofnunin, eigi sjaldnar en einu sinni á ári og oftar ef nauðsyn krefur, veita Evrópuþinginu, ráðinu, framkvæmdastjórninni og Evrópska kerfisáhætturáðinu mat á þróun, hugsanlegri áhættu og veikleikum sem falla undir verksvið hennar, samhliða þeim vísum sem um getur í 2. mgr. 22. gr. þessarar reglugerðar.“

27) Í stað 33. gr. kemur eftirfarandi:

„33. gr.

Alþjóðatengsl þ.m.t. jafngildi

1. Stofnuninni er heimilt, með fyrirvara um valdheimildir aðildarríkjanna og meginstofnana Sambandsins, að koma á tengslum við og gera samkomulag um stjórnunarfyrirkomulag við reglusetningar- og eftirlitsstofnanir, alþjóðastofnanir og stjórnvöld í þriðju löndum. Fyrirkomulag þetta skal hvorki stofna til lagaskyldna fyrir Sambandið og aðildarríki þess né hindra að aðildarríkin og lögbær yfirvöld þeirra geri tvíhliða eða marghliða samkomulag við þessi þriðju lönd.

Ef þriðja land er, í samræmi við gildandi framselda gerð sem framkvæmdastjórnin samþykkir skv. 9. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849, á skrá yfir lögsögur með stefnutengda (e. *strategic*) annmarka í landsbundnu kerfi sínu um baráttuna gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka sem fjármálakerfi Sambandsins stafar veruleg hætta af skal stofnunin ekki gera samkomulag um stjórnunarfyrirkomulag við reglusetningar- og eftirlitsstofnanir þess þriðja lands. Þetta skal ekki koma í veg fyrir annars konar samstarf milli stofnunarinnar og viðkomandi yfirvalda þriðja lands í því skyni að draga úr ógnum við fjármálakerfi Sambandsins.

2. Stofnunin skal aðstoða framkvæmdastjórnina við undirbúning ákvarðana um jafngildi sem varða reglusetningar- og eftirlitskerfi í þriðju löndum að fenginni sérstakri beiðni framkvæmdastjórnarinnar um ráðgjöf eða þegar lagagerðirnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. krefjast þess.

3. Stofnunin skal hafa eftirlit, með sérstakri áherslu á fjármálastöðugleika, með heilleika markaðar, vernd vátryggingartaka og starfsemi innri markaðarins, þróun sem skiptir máli á sviði reglusetningar og eftirlits sem og framkvæmd framfylgdar og markaðsþróun í þriðju löndum sem framkvæmdastjórnin hefur tekið jafngildisákvarðanir um samkvæmt lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., að því marki sem það skiptir máli fyrir áhættumiðað mat á jafngildi.

Þar að auki skal hún sannreyna hvort viðmiðunum sem þessar ákvarðanir um jafngildi byggjast á og skilyrðunum sem sett eru fram í þeim sé enn fullnægt.

Stofnuninni er heimilt að hafa samráð við viðkomandi yfirvöld í þriðju löndum. Stofnunin skal leggja trúnaðarskýrslu fyrir Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina og fyrir evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina) og evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina) þar sem teknar eru saman niðurstöður eftirlit hennar með öllum jafngildum þriðju löndum. Í skýrslunni skal einkum leggja áherslu á þýðingu fyrir fjármálastöðugleika, heilleika markaðar, vernd vátryggingartaka eða starfsemi innri markaðarins.

Ef stofnunin verður vör við þróun sem skiptir máli í tengslum við reglusetningu og eftirlit eða framkvæmd framfylgdar í þriðju löndum sem um getur í þessari málsgrein sem gæti haft áhrif á fjármálastöðugleika Sambandsins eða í einu eða fleiri af aðildarríkjum þess, heilleika markaðar, vernd vátryggingartaka eða starfsemi innri markaðarins, skal hún upplýsa Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina um það í trúnaði og án ástæðulausrar tafar.

4. Án þess að hafa áhrif á tilteknar kröfur sem settar eru fram í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og með fyrirvara um þau skilyrði sem sett eru fram í öðrum málslið 1. mgr. þessarar greinar skal stofnunin, þegar það unnt er, eiga samstarf við viðkomandi lögbær yfirvöld þriðju landa ef reglusetningar- og eftirlitsfyrirkomulag þeirra hefur verið viðurkennt sem jafngilt. Að jafnaði skal það samstarf vera á grundvelli stjórnunarfyrirkomulags sem gert er samkomulag um við viðkomandi yfirvöld þessara þriðju landa. Þegar samið er um slíkt stjórnunarfyrirkomulag skal stofnunin setja ákvæði um eftirfarandi:

a) fyrirkomulagið sem gerir stofnuninni kleift að fá viðkomandi upplýsingar, þ.m.t. upplýsingar um reglukerfið, eftirlitsaðferðir, markaðsþróun sem skiptir máli og allar breytingar sem gætu haft áhrif á ákvörðunina um jafngildi,

b) að því marki sem nauðsynlegt er til eftirfylgni með slíkum ákvörðunum um jafngildi, verklag samræmingar á eftirlitsstarfsemi, þ.m.t., ef nauðsyn krefur, vettvangsskoðunum.

Stofnunin skal gera framkvæmdastjórninni viðvart ef lögbær yfirvöld þriðja lands neita að gera slíkt samkomulag um stjórnunarfyrirkomulag eða hafna því að vinna saman á skilvirkan hátt.

5. Stofnuninni er heimilt að þróa fyrirmyndir að stjórnunarfyrirkomulagi í því skyni að koma á samræmdri, skilvirkri og árangursríkri eftirlitsframkvæmd innan Sambandsins og efla alþjóðlega samræmingu eftirlits. Lögbæru yfirvöldin skulu kappkosta að fylgja slíkum fyrirmyndum að fyrirkomulagi.

Í skýrslunni sem um getur í 5. mgr. 43. gr. skal stofnunin veita upplýsingar um það stjórnunarfyrirkomulag sem eftirlitsyfirvöld, alþjóðastofnanir eða stjórnvöld í þriðju löndum hafa samþykkt, aðstoðina sem stofnunin veitir framkvæmdastjórninni við undirbúning ákvarðana um jafngildi og eftirlit stofnunarinnar í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

6. Stofnunin skal, innan valdheimilda sinna samkvæmt þessari reglugerð og lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., stuðla að sameinuðu, sameiginlegu, samræmdu og skilvirku fyrirsvari hagsmuna Sambandsins á alþjóðavettvangi.“

28) Ákvæði 34. gr. falla brott.

29) Ákvæðum 36. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæði 3. mgr. falla brott.

b) Í stað 4. og 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Stofnunin skal, þegar henni berast varnaðarorð eða tilmæli frá Evrópska kerfisáhætturáðinu sem beint er til hennar, ræða þau varnaðarorð eða tilmæli á næsta fundi eftirlitsstjórnarinnar eða fyrr, eftir því sem við á, til að meta hvaða áhrif slík varnaðarorð eða tilmæli og möguleg eftirfylgni þeirra hafa á framkvæmd verkefna hennar.

Hún skal taka ákvörðun, samkvæmt viðeigandi ákvarðanatökuferli, um frekari aðgerðir sem grípa á til í samræmi við þær valdheimildir sem henni eru faldar með þessari reglugerð til að bregðast við þeim atriðum sem tilgreind eru í varnaðarorðunum og tilmælunum.

Ef stofnunin fer ekki eftir varnaðarorðum eða tilmælum skal hún útskýra ástæður þess fyrir Evrópska kerfisáhætturáðinu. Evrópska kerfisáhætturáðið skal upplýsa Evrópuþingið um slík tilfelli í samræmi við 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1092/2010. Evrópska kerfisáhætturáðið skal einnig upplýsa ráðið um slík tilfelli.

5. Við móttöku varnaðarorða eða tilmæla sem Evrópska kerfisáhætturáðið beinir til lögbærrar eftirlitsstofnunar skal stofnunin, þegar við á, nota þær valdheimildir sem henni er faldar með þessari reglugerð til að tryggja tímanlega eftirfylgni.

Hyggist viðtakandi ekki hlíta tilmælum Evrópska kerfisáhætturáðsins skal hann gera því viðvart og ræða við eftirlitsstjórnina um ástæður þess að hann grípi ekki til aðgerða.

Þegar lögbæra yfirvaldið upplýsir, í samræmi við 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1092/2010, Evrópuþingið, ráðið, framkvæmdastjórnina og Evrópska kerfisáhætturáðið um þær aðgerðir sem það hefur gripið til vegna tilmæla Evrópska kerfisáhætturáðsins skal það taka tilhlýðilegt tillit til álits eftirlitsstjórnarinnar.“

c) Ákvæði 6. mgr. falla brott.

30) Ákvæðum 37. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2., 3. og 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Í hagsmunahópnum í vátryggingum og endurtryggingum skulu sitja 30 fulltrúar. Af þessum fulltrúum skulu vera:

a) 13 fulltrúar sem koma fram fyrir hönd vátrygginga- og endurtryggingafélaga sem starfa innan Sambandsins, í hlutföllum þar sem jafnvægis er gætt, en þar af skulu þrír vera fulltrúar vátryggjenda á sviði samvinnu- og almannatryggingar eða endurtryggingar,

b) 13 fulltrúar sem eru fulltrúar starfsfólks vátrygginga- og endurtryggingafélaga sem starfa innan Sambandsins, neytenda, notenda vátrygginga- og endurtryggingaþjónustu, fulltrúar lítilla og meðalstórra fyrirtækja og fulltrúar viðkomandi fagfélaga og

c) fjórir fulltrúar sem eru óháðir, framúrskarandi fræðimenn.

3. Í hagsmunahópnum um starfstengdan lífeyri skulu vera 30 fulltrúar. Af þessum fulltrúum skulu vera:

a) 13 fulltrúar sem koma fram fyrir hönd, í hlutföllum þar sem jafnvægis er gætt, stofnana um starfstengdan lífeyri sem starfa innan Sambandsins,

b) 13 fulltrúar starfsfólks, fulltrúar lífeyrisþega, fulltrúar lítilla og meðalstórra fyrirtækja og fulltrúar viðkomandi fagfélaga og

c) fjórir fulltrúar sem eru óháðir, framúrskarandi fræðimenn.

4. Eftirlitsstjórnin skal skipa fulltrúa í hagsmunahópana í kjölfar opins og gagnsæs valferlis. Við töku ákvörðunar sinnar skal eftirlitsstjórnin, eftir því sem unnt er, tryggja að hópurinn endurspegli með viðeigandi hætti fjölbreytni vátryggingageirans, endurtryggingageirans og geira starfstengds lífeyris, jafnvægi milli landsvæða og kynja og fyrirsvar hagsmunaaðila í öllu Sambandinu. Fulltrúar í hagsmunahópunum skulu valdir eftir menntun og hæfi, færni, viðeigandi þekkingu og staðfestri sérfræðiþekkingu.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4a. Fulltrúar viðkomandi hagsmunahóps skulu kjósa formann úr sínum hópi. Formaðurinn skal kosinn til tveggja ára í senn.

Evrópuþinginu er heimilt að kalla til formann hvaða hagsmunahóps sem er til að gefa yfirlýsingu fyrir þinginu og svara öllum spurningum þingmanna þess hvenær sem þess er óskað.“

c) Í stað fyrstu undirgreinar 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Stofnunin skal veita allar nauðsynlegar upplýsingar, með fyrirvara um þagnarskyldu eins og sett er fram í 70. gr. þessarar reglugerðar og tryggja hagsmunahópunum fullnægjandi skrifstofuaðstöðu og aðstoð. Fulltrúar í hagsmunahópum sem koma fram fyrir hönd stofnana sem eru ekki reknar í hagnaðarskyni og eru ekki fulltrúar atvinnugreina skulu hljóta fullnægjandi þóknun. Við ákvörðun þessarar þóknunar skal taka tillit til starfs fulltrúanna við undirbúning og eftirfylgni og skal þóknunin jafngilda a.m.k. endurgreiðsluhlutföllum embættismanna skv. 2. þætti 1. kafla V. bálks í starfsmannareglum embættismanna Evrópusambandsins og ráðningarskilmálum annarra starfsmanna Evrópusambandsins, sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE, Kjarnorkubandalag Evrópu, KSE) nr. 259/68 (*) (starfsmannareglurnar). Hagsmunahópunum er heimilt að stofna vinnuhópa um tæknileg atriði. Fulltrúar í hagsmunahópnum í vátryggingum og endurtryggingum og hagsmunahópnum um starfstengdan lífeyri skulu kosnir til fjögurra ára í senn og að þeim tíma loknum skal nýtt valferli fara fram.

(*) Stjtíð. EB L 56, 4.3.1968, bls. 1.“

d) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Hagsmunahópum er heimilt að veita stofnuninni ráð um hvers kyns málefni sem tengjast verkefnum stofnunarinnar, með sérstaka áherslu á verkefnin sem tilgreind eru í 10.–16. gr. og 29., 30. og 32. gr.

Ef fulltrúarnir í hagsmunahópunum geta ekki komið sér saman um ráðgjöf er heimilt að þriðjungur fulltrúanna eða þeir fulltrúar sem eru í fyrirsvari fyrir einn hóp hagsmunaaðila veiti sérráðgjöf

Hagsmunahópnum í vátryggingum og endurtryggingum, hagsmunahópnum um starfstengdan lífeyri, hagsmunahópnum um bankastarfsemi og hagsmunahópnum á verðbréfamarkaði er heimilt að gefa út sameiginlega ráðgjöf um málefni í tengslum við vinnu evrópsku eftirlitsstofnananna skv. 56. gr. um sameiginlega afstöðu og sameiginlegar gerðir.“

e) Í stað 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„8. Stofnunin skal birta opinberlega ráðgjöf hagsmunahópanna, sérráðgjöf fulltrúa þeirra og niðurstöður samráðs við þá og upplýsingar um hvernig tekið hefur verið tillit til ráðgjafar og niðurstaðna samráðs.“

31) Í stað 39. gr. kemur eftirfarandi:

„39. gr.

Tilhögun ákvarðanatöku

1. Stofnunin skal fara eftir 2.–6. mgr. þessarar greinar þegar hún tekur ákvarðanir skv. 17., 18. og 19. gr.

2. Stofnunin skal upplýsa alla þá sem ákvörðun hennar beinist að um þá fyrirætlan sína að taka ákvörðunina, á opinberu tungumáli viðtakanda, og setja honum tímamörk til að gefa álit sitt á efni ákvörðunarinnar, með fullu tilliti til þess hversu brýnt og/eða flókið málið er og hvaða afleiðingar það kann að hafa. Viðtakandanum er heimilt veita álit sitt á opinberu tungumáli sínu. Ákvæði fyrsta málsliðar skal gilda að breyttu breytanda um tilmælin eins og um getur í 3. mgr. 17. gr.

3. Í ákvörðunum stofnunarinnar skal taka fram hvaða ástæðum þær byggjast á.

4. Tilkynna skal viðtakendum ákvarðana stofnunarinnar um þau lagalegu úrræði sem standa þeim til boða samkvæmt þessari reglugerð.

5. Ef stofnunin hefur tekið ákvörðun skv. 3. eða 4. mgr. 18. gr. skal hún endurskoða þá ákvörðun með hæfilegu millibili.

6. Ákvarðanir sem stofnunin tekur skv. 17., 18. eða 19. gr. skulu gerðar opinberar. Við birtinguna skal tilgreina deili á viðkomandi lögbæru yfirvaldi eða fjármálastofnun og meginefni ákvörðunarinnar nema slík birting brjóti í bága við lögmæta hagsmuni viðkomandi fjármálastofnana eða vernd viðskiptaleyndarmála þeirra eða gæti með alvarlegum hætti stefnt í hættu eðlilegri starfsemi og heilleika fjármálamarkaða eða, í heild eða að hluta, stöðugleika fjármálakerfis Sambandsins.“

32) Ákvæðum 40. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„a) stjórnarformanni,“.

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„6. Ef opinbera landsyfirvaldið sem um getur í b-lið 1. mgr. ber ekki ábyrgð á framfylgd reglna um neytendavernd er eftirlitsstjórnarmanninum sem um getur í þeim lið heimilt að kalla til fulltrúa frá því yfirvaldi aðildarríkisins sem ber ábyrgð á neytendavernd, sem skal ekki hafa atkvæðisrétt. Ef ábyrgð á neytendavernd deilist milli fleiri en eins yfirvalds í aðildarríki skulu viðkomandi yfirvöld koma sér saman um sameiginlegan fulltrúa.“

33) Í stað 41. og 42. gr. kemur eftirfarandi:

„41. gr.

Innri nefndir

1. Eftirlitsstjórninni er heimilt, að eigin frumkvæði eða samkvæmt beiðni stjórnarformanns stofnunarinnar, að koma á fót innri nefndum um tiltekin verkefni sem henni hafa verið falin. Að beiðni stjórnar eða stjórnarformanns stofnunarinnar er eftirlitsstjórninni heimilt að koma á fót innri nefndum um tiltekin verkefni sem stjórninni hafa verið falin. Eftirlitsstjórninni er heimilt að kveða á um að tiltekin skýrt afmörkuð verkefni og ákvarðanir séu faldar innri nefndum, stjórn stofnunarinnar eða stjórnarformanni stofnunarinnar.

2. Að því er varðar 17. gr. skal stjórnarformaður stofnunarinnar gera tillögu að ákvörðun um að kalla saman óháða umfjöllunarnefnd, sem eftirlitsstjórnin skal samþykkja. Óháða umfjöllunarnefndin skal skipuð stjórnarformanni stofnunarinnar og sex öðrum nefndarmönnum sem stjórnarformaðurinn skal tilnefna að höfðu samráði við stjórn stofnunarinnar og eftir að kallað hefur verið eftir þátttöku með opnum hætti. Hinir sex nefndarmennirnir skulu ekki vera fulltrúar lögbæra yfirvaldsins sem sagt er hafa framið meint brot gegn lögum Sambandsins og skulu hvorki hafa hagsmuna að gæta í málinu né bein tengsl við hlutaðeigandi lögbært yfirvald.

Hver nefndarmaður fer með eitt atkvæði.

Ákvarðanir umfjöllunarnefndarinnar teljast samþykktar hafi minnst fjórir nefndarmenn greitt þeim atkvæði.

3. Að því er varðar 19. gr. skal stjórnarformaður stofnunarinnar gera tillögu að ákvörðun um að kalla saman óháða umfjöllunarnefnd, sem eftirlitsstjórnin skal samþykkja. Óháða umfjöllunarnefndin skal skipuð stjórnarformanni stofnunarinnar og sex öðrum nefndarmönnum sem stjórnarformaðurinn skal tilnefna að höfðu samráði við stjórn stofnunarinnar og eftir að kallað hefur verið eftir þátttöku með opnum hætti. Hinir sex nefndarmennirnir skulu ekki vera fulltrúar lögbæru yfirvaldanna sem eru aðilar ágreiningsins og skulu hvorki hafa hagsmuna að gæta hvað varðar ágreininginn né bein tengsl við hlutaðeigandi lögbær yfirvöld.

Hver nefndarmaður fer með eitt atkvæði.

Ákvarðanir umfjöllunarnefndarinnar teljast samþykktar hafi minnst fjórir nefndarmenn greitt þeim atkvæði.

4. Í þeim tilgangi að framkvæma rannsókn eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 22. gr. er stjórnarformanni stofnunarinnar heimilt að gera tillögu að ákvörðun um að hefja rannsókn og ákvörðun um að kalla saman óháða umfjöllunarnefnd, sem eftirlitsstjórnin skal taka. Óháða umfjöllunarnefndin skal skipuð stjórnarformanni stofnunarinnar og sex öðrum nefndarmönnum sem stjórnarformaðurinn skal tilnefna að höfðu samráði við stjórn stofnunarinnar og eftir að kallað hefur verið eftir þátttöku með opnum hætti.

Hver nefndarmaður fer með eitt atkvæði.

Ákvarðanir umfjöllunarnefndarinnar teljast samþykktar hafi minnst fjórir nefndarmenn greitt þeim atkvæði.

5. Þær umfjöllunarnefndir sem um getur í 2. og 3. mgr. þessarar greinar eða stjórnarformaður stofnunarinnar skal gera tillögu að ákvörðunum skv. 17. eða 19. gr. en hina endanlegu ákvörðun tekur eftirlitsstjórnin. Umfjöllunarnefnd sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar skal kynna niðurstöðu rannsóknar sem framkvæmd er samkvæmt fyrstu undirgrein 4. mgr. 22. gr. fyrir eftirlitsstjórninni.

6. Eftirlitsstjórnin skal setja starfsreglur fyrir þær umfjöllunarnefndir sem um getur í þessari grein.

42. gr.

Sjálfstæði eftirlitsstjórnar

1. Við framkvæmd þeirra verkefna sem reglugerð þessi felur þeim skulu stjórnarmenn eftirlitsstjórnarinnar aðhafast með sjálfstæðum og hlutlægum hætti og aðeins í þágu hagsmuna Sambandsins í heild sinni og skulu þeir hvorki leitast eftir né taka við fyrirmælum frá meginstofnunum eða stofnunum Sambandsins, stjórnvöldum ríkis né öðrum opinberum aðila eða einkaaðila.

2. Hvorki aðildarríki, meginstofnanir eða stofnanir Sambandsins né aðrir opinberir aðilar eða einkaaðilar skulu leitast eftir að hafa áhrif á eftirlitsstjórnarmennina við framkvæmd verkefna þeirra.

3. Eftirlitsstjórnarmenn, stjórnarformaður stofnunarinnar, fulltrúar án atkvæðisréttar og áheyrnarfulltrúar sem taka þátt í fundum eftirlitsstjórnar skulu fyrir slíka fundi gefa rétta og tæmandi yfirlýsingu um hvort þeir eigi hagsmuna að gæta sem kunni að hafa áhrif á óhæði þeirra í tengslum við einhverja fundarliði og skulu ekki taka þátt í umræðum og atkvæðagreiðslu um slíka liði

4. Eftirlitsstjórnin skal í starfsreglum sínum mæla fyrir um fyrirkomulag framkvæmdar reglunnar um hagsmunayfirlýsingar sem um getur í 3. mgr. og það hvernig koma skuli í veg fyrir og meðhöndla hagsmunaárekstra.“

34) Ákvæðum 43. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Eftirlitsstjórnin skal leiðbeina stofnuninni við vinnu hennar og stýra ákvarðanatökunni sem um getur í II. kafla. Eftirlitsstjórnin skal samþykkja álit, tilmæli, viðmiðunarreglur og ákvarðanir stofnunarinnar og birta þær ráðleggingar sem um getur í II. kafla á grundvelli tillögu viðkomandi innri nefndar eða umfjöllunarnefndar, stjórnarformanns stofnunarinnar eða stjórnar stofnunarinnar, eftir því sem við á.“

b) Ákvæði 2. og 3. mgr. falla brott,

c) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Eftirlitsstjórnin skal samþykkja, á grundvelli tillögu stjórnar stofnunarinnar, ársskýrsluna um starfsemi stofnunarinnar, þ.m.t. um framkvæmd starfa formannsins, og senda skýrsluna til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar, Endurskoðunarréttarins og efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins eigi síðar en 15. júní ár hvert. Skýrslan skal gerð opinber.“

d) Í stað 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„8. Eftirlitsstjórnin fer með agavald yfir stjórnarformanni og framkvæmdastjóra stofnunarinnar. Henni er heimilt að víkja framkvæmdastjóranum úr starfi í samræmi við 5. mgr. 51. gr.“

35) Eftirfarandi grein bætist við:

„43. gr. a

Gagnsæi ákvarðana eftirlitsstjórnar

Þrátt fyrir 70. gr. skal stofnunin, innan sex vikna frá hverjum fundi eftirlitsstjórnarinnar, a.m.k. veita Evrópuþinginu tæmandi og markvissa samantekt á niðurstöðum þess fundar sem gerir kleift að skilja umræðurnar til fulls, þ.m.t. lista yfir ákvarðanir með skýringum. Slík samantekt skal ekki endurspegla umræður innan eftirlitsstjórnarinnar um einstakar fjármálastofnanir, nema kveðið sé á um annað í 3. mgr. 75. gr. eða í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.“

36) Ákvæðum 44. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Ákvarðanir eftirlitsstjórnarinnar skulu teknar með atkvæðum einfalds meirihluta stjórnarmanna. Hver atkvæðisbær stjórnarmaður fer með eitt atkvæði.

Að því er varðar gerðirnar sem nefndar eru í 10.–16. gr. þessarar reglugerðar og ráðstafanir og ákvarðanir sem teknar eru samkvæmt þriðju undirgrein 5. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar og VI. kafla þessarar reglugerðar, og þrátt fyrir fyrstu undirgrein þessarar neðanmálsgreinar, skal eftirlitsstjórnin taka ákvarðanir á grundvelli aukins meirihluta stjórnarmanna, eins og hann er skilgreindur í 4. mgr. 16. gr. sáttmálans um Evrópusambandið og 3. gr. bókunar 36 um umbreytingarákvæði.

Stjórnarformaður stofnunarinnar skal ekki greiða atkvæði um ákvarðanir sem um getur í annarri undirgrein.

Að því er varðar samsetningu umfjöllunarnefnda í samræmi við 2., 3. og 4. mgr. 41. gr. og nefndarmenn jafningjarýninefndarinnar sem um getur í 2. mgr. 30. gr. skal eftirlitsstjórnin í umfjöllun sinni um tillögur stjórnarformanns leitast við að ná samhljóða niðurstöðu. Náist ekki samhljóða niðurstaða skulu ákvarðanir eftirlitsstjórnar teknar með meirihluta atkvæða sem nemur minnst þremur fjórðu hlutum atkvæðisbærra stjórnarmanna hennar. Hver atkvæðisbær stjórnarmaður fer með eitt atkvæði.

Að því er varðar ákvarðanir sem teknar eru skv. 3. og 4. mgr. 18. gr. og þrátt fyrir fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skal eftirlitsstjórnin taka ákvarðanir á grundvelli einfalds meirihluta atkvæðisbærra stjórnarmanna sinna.“

b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Að því er varðar ákvarðanir í samræmi við 17., 19. og 30. gr. skal eftirlitsstjórnin greiða atkvæði um fyrirhugaðar ákvarðanir með skriflegri málsmeðferð. Atkvæðisbærir stjórnarmenn eftirlitsstjórnar skulu hafa átta virka daga til að greiða atkvæði. Hver atkvæðisbær stjórnarmaður fer með eitt atkvæði. Fyrirhugaðar ákvarðanir teljast samþykktar nema einfaldur meirihluti atkvæðisbærra stjórnarmanna eftirlitsstjórnar hreyfi andmælum. Hjáseta telst hvorki sem samþykki né andmæli og telst ekki með við útreikning á fjölda greiddra atkvæða. Ef þrír atkvæðisbærir stjórnarmenn eftirlitsstjórnar andmæla skriflegri málsmeðferð skal eftirlitsstjórnin ræða drögin að ákvörðun og taka ákvörðun um þau í samræmi við það verklag sem sett er fram í 1. mgr. þessarar greinar.

Stjórnarmenn án atkvæðisréttar og áheyrnarfulltrúar, að undanskildum framkvæmdastjóranum, skulu ekki vera viðstaddir umræður í eftirlitsstjórninni sem varða einstakar fjármálastofnanir nema kveðið sé á um annað í 3. mgr. 75. gr. eða í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„5. Stjórnarformanni stofnunarinnar skal heimilt að boða atkvæðagreiðslu hvenær sem er. Með fyrirvara um þessa valdheimild og skilvirkni ákvarðanatökuferlis stofnunarinnar skal eftirlitsstjórn hennar leitast við að ná samhljóða niðurstöðu.“

37) Í stað 45. gr. kemur eftirfarandi:

„45. gr.

Samsetning

1. Stjórn stofnunarinnar skipa stjórnarformaður ásamt sex stjórnarmönnum eftirlitsstjórnar sem kosnir eru af og úr hópi atkvæðisbærra stjórnarmanna eftirlitsstjórnar.

Aðrir stjórnarmenn en formaðurinn skulu hafa varamann sem getur tekið sæti þeirra í forföllum þeirra.

2. Skipunartími þeirra sem eftirlitsstjórnin kýs í stjórn stofnunarinnar skal vera tvö og hálft ár. Heimilt er að framlengja þann skipunartíma einu sinni. Að því er varðar samsetningu stjórnar stofnunarinnar skal gæta kynjajafnvægis og hlutfalla og skal samsetning hennar Sambandið í heild sinni. Umboð til stjórnarsetu skulu skarast og gildir viðeigandi tilhögun á skiptingum.

3. Formaður skal boða til stjórnarfunda að eigin frumkvæði, eða ef a.m.k. þriðjungur stjórnarmanna óskar þess, og stýrir formaður stjórnarfundum. Stjórnin skal koma saman fyrir hvern fund í eftirlitsstjórninni og eins oft og stjórnin telur nauðsyn á. Hún skal koma saman a.m.k. fimm sinnum á ári.

4. Stjórnarmönnum er heimilt, með fyrirvara um starfsreglur stjórnarinnar, að leita aðstoðar ráðgjafa eða sérfræðinga. Stjórnarmenn án atkvæðisréttar, að framkvæmdastjóra stofnunarinnar undanskildum, skulu ekki vera viðstaddir umræður innan stjórnar sem varða einstakar fjármálastofnanir.“

38) Eftirfarandi greinar bætast við:

„45. gr. a

Ákvarðanataka

1. Ákvarðanir stjórnar stofnunarinnar skulu samþykktar með einföldum meirihluta atkvæða stjórnarmanna og skal hún leitast við að ná samhljóða niðurstöðu. Hver stjórnarmaður fer með eitt atkvæði. Stjórnarformaður skal hafa atkvæðisrétt.

2. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar og fulltrúi framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins skulu taka þátt í fundum stjórnarinnar án atkvæðisréttar. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar skal hafa atkvæðisrétt um málefni sem um getur í 63. gr.

3. Stjórnin skal setja sér starfsreglur og gera þær opinberar.

45. gr. b

Samræmingarhópar

1. Stjórn stofnunarinnar er heimilt að setja á fót samræmingarhópa að eigin frumkvæði eða að beiðni lögbærs yfirvalds um skilgreind málefni sem þörf kann að vera á að samræma með hliðsjón af tiltekinni markaðsþróun. Stjórnin skal setja á fót samræmingarhópa um skilgreind málefni að beiðni fimm stjórnarmanna eftirlitsstjórnar.

2. Öll lögbær yfirvöld skulu taka þátt í samræmingarhópum og, í samræmi við 35. gr., veita þeim þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að gera þeim kleift að inna af hendi samræmingarverkefni sín í samræmi við umboð sitt. Vinna samræmingarhópanna skal grundvallast á upplýsingum frá lögbærum yfirvöldum og niðurstöðum sem stofnunin tilgreinir.

3. Stjórnarmenn í stjórn stofnunarinnar skulu fara með formennsku í hópunum. Stjórnarmaður í stjórn stofnunarinnar sem er formaður samræmingarhóps skal árlega gefa skýrslu til eftirlitsstjórnarinnar um helstu atriði umræðna og niðurstaðna hópsins og, ef við á, gera tillögu að eftirfylgni með reglum eða jafningjarýni á viðkomandi sviði. Lögbær yfirvöld skulu tilkynna stofnuninni með hvaða hætti þau hafa tekið tillit til vinnu samræmingarhópanna í starfsemi sinni.

4. Við eftirlit stofnunarinnar með markaðsþróun sem kann að vera áhersluatriði samræmingarhópa er henni heimilt að fara þess á leit við lögbær yfirvöld í samræmi við 35. gr. að þau veiti upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að gera stofnuninni kleift að gegna eftirlitshlutverki sínu.“

39) Í stað 46. gr. kemur eftirfarandi:

„46. gr.

Sjálfstæði stjórnar

Stjórnarmenn í stjórn stofnunarinnar skulu vera óháðir og hlutlægir í störfum sínum, starfa einungis í þágu Sambandsins í heild og hvorki leita eftir né taka við fyrirmælum frá meginstofnunum eða öðrum stofnunum Sambandsins, stjórnvöldum eða öðrum opinberum aðilum eða einkaaðilum.

Hvorki aðildarríki, meginstofnanir eða aðilar Sambandsins né aðrir opinberir aðilar eða einkaaðilar skulu leitast eftir að hafa áhrif á stjórnarmenn í stjórn stofnunarinnar við framkvæmd verkefna þeirra.“

40) Ákvæðum 47. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a. Stjórninni er heimilt að kanna, veita álit á og leggja fram tillögur um öll málefni nema þau verkefni sem mælt er fyrir um í 30. gr.“

b) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Stjórnin skal leggja drög að ársskýrslu um starfsemi stofnunarinnar, þ.m.t. um framkvæmd verkefna stjórnarformannsins, fyrir eftirlitsstjórnina til samþykkis.“

c) Í stað 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„8. Stjórnin skal skipa og víkja nefndarmönnum kærunefndar úr starfi í samræmi við 3. og 5. mgr. 58. gr., að teknu tilhlýðilegu tilliti til tillögu eftirlitsstjórnar.“

d) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„9. Stjórnarmenn í stjórn stofnunarinnar skulu birta opinberlega upplýsingar um alla fundi sem haldnir eru og alla risnu sem þeir þiggja. Útgjöld skulu skráð opinberlega í samræmi við starfsmannareglurnar.“

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

a) Í stað annars undirliðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Stjórnarformaðurinn ber ábyrgð á að undirbúa vinnu eftirlitsstjórnar, þ.m.t. að semja dagskrána sem leggja skal fram til samþykkis eftirlitsstjórnar og að boða til fundar og setja mál á dagskrá sem taka þarf ákvörðun um, og skal stýra fundum eftirlitsstjórnar.

Stjórnarformaðurinn ber ábyrgð á að semja dagskrá stjórnar stofnunarinnar, sem leggja skal fram til samþykkis hennar, og skal stýra stjórnarfundum.

Stjórnarformanninum er heimilt að biðja stjórnina að taka til skoðunar að setja á fót samræmingarhóp í samræmi við 45. gr. b.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Stjórnarformaður stofnunarinnar skal valinn á grundvelli verðleika, hæfni, þekkingar á fjármálastofnunum og -mörkuðum og reynslu í tengslum við fjármálaeftirlit og reglusetningu eftir opið valferli sem skal vera í samræmi við meginregluna um kynjajafnvægi og birt í *Stjórnartíðindunum Evrópusambandsins*. Eftirlitsstjórnin skal gera úrtakslista yfir hæfa einstaklinga sem koma til greina í stöðu stjórnarformanns með aðstoð framkvæmdastjórnarinnar. Ráð Evrópusambandsins skal á grundvelli úrtakslistans taka ákvörðun um að skipa stjórnarformanninn, að fenginni staðfestingu frá Evrópuþinginu.

Ef stjórnarformaðurinn uppfyllir ekki lengur þau skilyrði sem um getur í 49. gr. eða hefur verið fundinn sekur um alvarlegt misferli er ráðinu heimilt, að tillögu framkvæmdastjórnarinnar sem Evrópuþingið hefur samþykkt, að taka ákvörðun um að víkja honum úr starfi.

Eftirlitsstjórnin skal einnig kjósa varaformann úr eigin röðum til að sinna störfum stjórnarformannsins í fjarveru hans. Varaformaður stjórnar skal ekki valinn úr hópi þeirra sem sitja í stjórn stofnunarinnar.“

c) Í stað annars undirliðar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar matið sem um getur í fyrstu undirgrein skal varaformaðurinn annast verkefni formannsins.

Ráðinu er heimilt, að tillögu eftirlitsstjórnar stofnunarinnar, með aðstoð framkvæmdastjórnarinnar og að teknu tilliti til matsins sem um getur í fyrstu undirgrein, að framlengja skipunartíma formannsins einu sinni.“

d) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Aðeins má víkja formanninum úr starfi ef alvarlegar ástæður liggja til þess. Aðeins Evrópuþingið má víkja honum úr starfi eftir ákvörðun ráðsins sem tekin er að höfðu samráði við eftirlitsstjórn stofnunarinnar.“

42) Ákvæðum 49. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Sjálfstæði stjórnarformanns“

b) Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Stjórnarformaður stofnunarinnar skal, með fyrirvara um hlutverk eftirlitsstjórnar hennar hvað varðar verkefni hans, hvorki leita eftir né taka við fyrirmælum frá meginstofnunum eða öðrum stofnunum Sambandsins, stjórnvöldum ríkis né öðrum opinberum aðilum eða einkaaðilum.“

43) eftirfarandi grein bætist við:

„49. gr. a

Útgjöld

Stjórnarformaðurinn skal birta opinberlega upplýsingar um alla fundi við utanaðkomandi hagsmunaaðila innan tveggja vikna frá fundinum og alla risnu sem hann þiggur. Útgjöld skulu skráð opinberlega í samræmi við starfsmannareglurnar.“

44) Ákvæði 50. gr. falla brott.

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

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

i. Í stað inngangshlutans kemur eftirfarandi:

„2. Sameiginlega nefndin skal vera samstarfsvettvangur þar sem stofnunin skal eiga reglulegt og náið samstarf, til að tryggja samkvæmni þvert á atvinnugreinar að teknu tilliti til sértækra þátta mismunandi atvinnugreina, við evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina) og evrópsku eftirlitsstofnunin (Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina), einkum að því er varðar:“

ii. Í stað fyrsta undirliðar kemur eftirfarandi:

„— fjármálasamsteypur og, ef lög Sambandsins krefjast þess, varfærniskröfur á samstæðugrunni (e. *prudential consolidation*),“.

iii. Í stað fimmta undirliðar kemur eftirfarandi:

„— netöryggi,“.

iv. Í stað sjötta undirliðar kemur eftirfarandi:

„— skipti á upplýsingum og bestu starfsvenjum við Evrópska kerfisáhætturáðið og hinar evrópsku eftirlitsstofnanirnar,“.

v. Eftirfarandi undirliðir bætast við:

„— almenn fjármálaþjónusta og málefni sem tengjast neytanda- og fjárfestavernd,

— ráðgjöf nefndarinnar sem komið er á fót í samræmi við 7. mgr. 1. gr.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Sameiginlegu nefndinni er heimilt að aðstoða framkvæmdastjórnina við að meta þau skilyrði og tækniforskriftir og ferli sem ætlað er að tryggja örugg og skilvirk tengsl milli miðlægu sjálfvirku kerfanna samkvæmt skýrslunni sem um getur í 5. mgr. 32. gr. a í tilskipun (ESB) 2015/849 sem og skilvirk tengsl milli landsbundinna skráa samkvæmt þeirri tilskipun.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Sameiginlega nefndin skal hafa eigið starfsfólk sem evrópsku eftirlitsstofnanirnar sjá henni fyrir og skal vera um að ræða fasta skrifstofu. Stofnunin skal leggja fullnægjandi fjármagn af mörkum til að mæta kostnaði vegna skrifstofuhalds og stjórnunar, innviða og rekstrar.“

46) Ákvæðum 55. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Skipa skal formann sameiginlegu nefndarinnar til eins árs í senn úr hópi formanna evrópsku eftirlitsstofnananna og skulu þeir skiptast á formennsku. Formaður sameiginlegu nefndarinnar skal vera annar í röð tveggja varaformanna Evrópska kerfisáhætturáðsins hverju sinni.“

b) Í stað annars undirliðar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„Sameiginlega nefndin skal koma saman a.m.k. einu sinni á þriggja mánaða fresti.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„5. Stjórnarformaður stofnunarinnar skal upplýsa eftirlitsstjórnina reglulega um afstöðu sem tekin er á fundum sameiginlegu nefndarinnar.“

47) Í stað 56. og 57. gr. kemur eftirfarandi:

„56. gr.

Sameiginleg afstaða og sameiginlegar gerðir

Stofnunin skal, innan ramma verkefna sinna skv. II. kafla þessarar reglugerðar, einkum að því er varðar framkvæmd tilskipunar 2002/87/EB, mynda sameiginlega afstöðu með samkomulagi við, eftir því sem við á, evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina) og evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina).

Þegar lög Sambandsins krefjast þess skulu stofnunin og evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin) og evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), samhliða og eftir því sem við á, gera ráðstafanir skv. 10.–16. gr. og taka ákvarðanir skv. 17., 18. og 19. gr. þessarar reglugerðar í tengslum við beitingu tilskipunar 2002/87/EB og annarra lagagerða sem getið er um í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar og falla einnig undir valdsvið evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar) eða evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar).

57. gr.

Undirnefndir

1. Sameiginlegu nefndinni er heimilt að setja á fót undirnefndir í þeim tilgangi að semja drög að sameiginlegri afstöðu og sameiginlegum gerðum fyrir sameiginlegu nefndina.

2. Hver undirnefnd skal skipuð þeim einstaklingum sem um getur í 1. mgr. 55. gr. og einum háttsettum fulltrúa úr röðum starfsfólks viðkomandi lögbærs yfirvalds í hverju aðildarríki.

3. Hver undirnefnd skal kjósa formann úr hópi fulltrúa viðkomandi lögbærra yfirvalda og skal hann einnig vera áheyrnarfulltrúi í sameiginlegu nefndinni.

4. Að því er varðar 56. gr. skal stofna undirnefnd um fjármálasamsteypur sem heyrir undir sameiginlegu nefndina.

5. Sameiginlega nefndin skal gera opinberar á vefsetri sínu allar undirnefndir sem komið er á fót, þ.m.t. umboð þeirra og lista yfir nefndarmenn þeirra sem tilgreinir hlutverk þeirra innan undirnefndarinnar.“

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Kærunefnd evrópsku eftirlitsstofnananna er hér með komið á fót.“

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

„2. Kærunefndin skal skipuð sex nefndarmönnum og sex varamönnum, sem skulu vera einstaklingar með gott orðspor sem sýnt er að búi yfir tilskilinni þekkingu á lögum Sambandsins og fullnægjandi alþjóðlegri starfsreynslu á sviði bankastarfsemi, vátrygginga, starfstengds lífeyris, verðbréfamarkaða eða annarrar fjármálaþjónustu, en hvorki skulu sitja í henni einstaklingar sem starfa á viðkomandi tíma hjá lögbærum yfirvöldum eða öðrum landsbundnum stofnunum, eða meginstofnunum eða öðrum stofnunum Sambandsins, sem koma að starfsemi stofnunarinnar né fulltrúar í hagsmunahópnum í vátryggingum og endurtryggingum eða hagsmunahópnum um starfstengdan lífeyri. Nefndarmenn og varamenn skulu vera ríkisborgarar aðildarríkis og hafa yfirgripsmikla kunnáttu í a.m.k. tveimur opinberum tungumálum Sambandsins. Kærunefndin skal búa yfir fullnægjandi lögfræðiþekkingu til að veita lagalega sérfræðiráðgjöf um lögmæti, þ.m.t. meðalhóf, þess hvernig stofnunin beitir valdheimildum sínum.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Stjórn stofnunarinnar skal skipa tvo kærunefndarmenn og tvo varamenn af úrtakslista sem framkvæmdastjórnin gerir tillögu um eftir að auglýst hefur verið eftir yfirlýsingum um áhuga í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og að höfðu samráði við eftirlitsstjórnina.

Eftir að hafa fengið úrtakslistann í hendur er Evrópuþinginu heimilt að óska eftir því við þá sem koma til greina sem aðalmenn og varamenn að þeir gefi yfirlýsingu frammi fyrir þinginu og svari spurningum þingmanna þess.

Evrópuþinginu er heimilt að óska eftir því við nefndarmenn kærunefndarinnar að þeir gefi yfirlýsingu frammi fyrir því og svari spurningum þingmanna þess, hvenær sem þess er óskað, að undanskildum yfirlýsingum, spurningum eða svörum sem varða einstök mál sem kærunefndin hefur tekið ákvörðun um eða eru til meðferðar hjá henni.“

49) Í stað 2. mgr. 59. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Kærunefndarmenn og starfsmenn stofnunarinnar sem veita rekstrar- og skrifstofuaðstoð skulu ekki taka þátt í kærumeðferð eigi þeir persónulegra hagsmuna að gæta í tengslum við hana eða hafi þeir áður komið að málum sem fulltrúar einhvers aðilanna að kærumálinu eða átt þátt í að taka hina kærðu ákvörðun.“

50) Í stað 2. mgr. 60. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Kæran og rökin fyrir henni skulu lögð skriflega fyrir stofnunina innan þriggja mánaða frá þeim degi sem hlutaðeigandi aðila barst tilkynning um ákvörðunina eða, hafi engin tilkynning verið send, þeim degi sem stofnunin birti ákvörðun sína.

Kærunefndin skal taka afstöðu til kærunnar innan þriggja mánaða frá því að hún er lögð fram.“

51) Eftirfarandi grein bætist við:

„60. gr. a

Stofnunin fer út fyrir valdsvið sitt

Einstaklingi eða lögaðila er heimilt að senda rökstudda tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar telji hann að stofnunin hafi farið út fyrir valdsvið sitt, þ.m.t. með því að virða ekki meðalhófsregluna sem um getur í 5. mgr. 1. gr., við athafnir sínar skv. 16. gr. og 16. gr. b, og það varði þann aðila beint.“

52) Ákvæðum 1. mgr. 62. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangshlutans kemur eftirfarandi:

„1. Tekjur stofnunarinnar, sem er stofnun Sambandsins í samræmi við 70. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB, KBE) nr. 2018/1046 (*) („fjárhagsreglugerðin“), skulu einkum samanstanda af hvers konar samsetningu af eftirfarandi:

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).“

b) Eftirfarandi liðir bætast við:

„d) frjálsum fjárframlögum frá aðildarríkjum eða áheyrnaraðilum,

e) samþykktum gjöldum fyrir útgefið efni, fræðslu og aðra þjónustu sem stofnunin veitir og eitt eða fleiri lögbær yfirvöld hafa sérstaklega óskað eftir.“

c) Eftirfarandi undirgrein bætist við:

„Frjáls fjárframlög frá aðildarríkjum eða áheyrnaraðilum, sem um getur í d-lið fyrstu undirgreinar, skulu ekki samþykkt ef slíkt samþykki myndi vekja efa um óhæði og óhlutdrægni stofnunarinnar. Frjáls framlög sem samanstanda af greiðslum til að standa straum af kostnaði við verkefni sem lögbært yfirvald úthlutar stofnuninni teljast ekki vekja efa um óhæði hins síðarnefnda.“

53) Í stað 63., 64. og 65. gr. kemur eftirfarandi:

„63. gr.

Gerð fjárhagsáætlunar

1. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal á hverju ári semja drög að samræmdri áætlun stofnunarinnar til næstu þriggja fjárhagsára þar sem settar eru fram áætlaðar tekjur og útgjöld, auk upplýsinga um starfsfólk, úr ársáætlun og áætlunum stofnunarinnar til fleiri ára og senda það stjórn stofnunarinnar og eftirlitsstjórninni ásamt yfirliti um stöðugildi.

2. Eftirlitsstjórnin skal, á grundvelli draganna sem stjórn stofnunarinnar hefur samþykkt, samþykkja drögin að samræmdri áætlun til næstu þriggja fjárhagsára.

3. Stjórn stofnunarinnar skal senda framkvæmdastjórninni, Evrópuþinginu og ráðinu og Endurskoðunarrétti Evrópusambandsins samræmdu áætlunina eigi síðar en 31. janúar.

4. Að teknu tilliti til samræmdu áætlunarinnar skal framkvæmdastjórnin fella inn í drögin að fjárlögum Sambandsins þær áætlanir sem hún telur nauðsynlegar að því er varðar yfirlitið um stöðugildi og fjárhæð jöfnunarframlagsins sem veita skal af fjárlögum Sambandsins í samræmi við 313. og 314. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

5. Evrópuþingið og ráðið skulu samþykkja yfirlitið um stöðugildi fyrir stofnunina. Evrópuþingið og ráðið skulu heimila fjárveitingar til jöfnunarframlagsins til stofnunarinnar.

6. Eftirlitsstjórnin skal samþykkja fjárhagsáætlun stofnunarinnar. Hún verður endanleg eftir lokasamþykkt fjárlaga Sambandsins. Ef þörf krefur skal henni breytt til samræmis við þau.

7. Hafi stjórn stofnunarinnar í hyggju að hrinda í framkvæmd verkefni sem kann að hafa veruleg áhrif á fjármögnun fjárhagsáætlunar stofnunarinnar skal stjórnin tilkynna Evrópuþinginu og ráðinu um það án tafar, einkum ef um er að ræða verkefni sem varðar fasteignir, s.s. leigu eða kaup á byggingum.

8. Án þess að hafa áhrif á 266. og 267. gr. fjárhagsreglugerðarinnar skal krafist leyfis frá Evrópuþinginu og ráðinu fyrir öllum verkefnum sem kunna að hafa veruleg fjárhagsleg áhrif eða langtímaáhrif á fjármögnun fjárhagsáætlunar stofnunarinnar, einkum verkefnum sem varða fasteignir, s.s. leigu eða kaup á byggingum, þ.m.t. uppsagnarákvæði.

64. gr.

Framkvæmd og eftirlit með fjárhagsáætlun

1. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal fara með greiðsluheimildir og sjá um framkvæmd árlegrar fjárhagsáætlunar hennar

2. Sá sem annast bókhaldsstjórn stofnunarinnar skal senda bráðabirgðareikningsskil til þess sem annast bókhaldsstjórn framkvæmdastjórnarinnar og til Endurskoðunarréttarins eigi síðar en 1. mars næsta árs. Ákvæði 70. gr. skulu ekki koma í veg fyrir að stofnunin veiti Endurskoðunarréttinum upplýsingar sem hann óskar eftir innan valdheimilda sinna.

3. Sá sem annast bókhaldsstjórn stofnunarinnar skal eigi síðar en 1. mars næsta árs á eftir senda umbeðnar reikningsskilaupplýsingar vegna samstæðureikningsskila til þess sem annast bókhaldsstjórn framkvæmdastjórnarinnar með þeim hætti og á því sniði sem hinn síðarnefndi mælir fyrir um.

4. Bókhaldsstjóri stofnunarinnar skal einnig eigi síðar en 31. mars næsta árs á eftir senda skýrslu um fjárhagsáætlunar- og fjármálastjórnun til stjórnarmanna eftirlitsstjórnarinnar, Evrópuþingsins, ráðsins og Endurskoðunarréttarins.

5. Að fengnum athugasemdum Endurskoðunarréttarins um bráðabirgðareikninga stofnunarinnar í samræmi við 246. gr. fjárhagsreglugerðarinnar skal sá sem annast bókhaldsstjórn stofnunarinnar semja endanleg reikningsskil hennar. framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal senda eftirlitsstjórninni reikningsskilin, sem skal veita álit á þeim. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal senda eftirlitsstjórninni reikningsskilin, sem skal veita álit á þeim.

6. Sá sem annast bókhaldsstjórn stofnunarinnar skal eigi síðar en 1. júlí næsta árs á eftir senda endanleg reikningsskil, ásamt áliti eftirlitsstjórnarinnar, til þess sem annast bókhaldsstjórn framkvæmdastjórnarinnar, Evrópuþingsins, ráðsins og Endurskoðunarréttarins

Sá sem annast bókhaldsstjórn stofnunarinnar skal einnig eigi síðar en 15. júní hvers árs senda safn yfirlita til þess sem annast bókhaldsstjórn framkvæmdastjórnarinnar á stöðluðu sniði eins sem sá sem annast bókhaldsstjórn framkvæmdastjórnarinnar mælir fyrir um vegna samstæðureikningsskila.

7. Endanleg reikningsskil skulu birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eigi síðar en 15. nóvember næsta árs á eftir.

8. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal senda Endurskoðunarréttinum svar við athugasemdum réttarins eigi síðar en 30. september og senda afrit af því svari til stjórnar stofnunarinnar og framkvæmdastjórnarinnar.

9. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal senda Evrópuþinginu, að beiðni þess og eins og kveðið er á um í 3. mgr. 261. gr. fjárhagsreglugerðarinnar, allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að greiðlega gangi að beita verklagsreglum við staðfestingu reikninga viðkomandi fjárhagsárs.

10. Fyrir 15. maí árið N + 2 skal Evrópuþingið, að fengnum tilmælum ráðsins, sem tekið hefur ákvörðun þar að lútandi með auknum meirihluta, staðfesta reikninga vegna fjárlagaframkvæmdar stofnunarinnar fyrir fjárhagsárið N.

11. Stofnunin skal veita rökstutt álit á afstöðu Evrópuþingsins og öllum öðrum athugasemdum sem Evrópuþingið gerir þegar staðfesting reikninga fer fram.

65. gr.

Fjárhagsreglur

Stjórnin skal samþykkja fjárhagsreglur fyrir stofnunina að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina. Þær reglur mega ekki víkja frá framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/715 (*) nema sérstakar rekstrarþarfir stofnunarinnar krefjist þess og aðeins að fengnu samþykki framkvæmdastjórnarinnar.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/715 frá 18. desember 2018 um fjárhagslega rammareglugerð fyrir þá aðila sem komið er á fót samkvæmt sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins og sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu og sem um getur í 70. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 2018/1046 (Stjtíð. ESB L 122, 10.5.2019, bls. 1).“

54) Í stað 1. mgr. 66. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Í þeim tilgangi að berjast gegn svikum, spillingu og annarri ólöglegri starfsemi skulu ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (*) (ESB, KBE) nr. 883/2013 gilda um stofnunina án takmarkana.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 883/2013 frá 11. september 2013 um rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/1999 og reglugerð ráðsins (KBE) nr. 1074/1999 (Stjtíð. ESB L 248, 18.9.2013, bls. 1).“

55) Ákvæðum 70. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Kröfur um þagnarskyldu skv. 339. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og viðeigandi ákvæði löggjafar Sambandsins gilda um stjórnarmenn eftirlitsstjórnar og allt starfsfólk stofnunarinnar, þ.m.t. opinbera starfsmenn sem eru tímabundið fluttir milli starfa frá aðildarríkjum og alla aðra einstaklinga sem sinna verkefnum stofnunarinnar á samningsgrundvelli, jafnvel eftir að störfum þeirra lýkur.“

b) Í stað annars undirliðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„Skyldan skv. 1. mgr. þessarar greinar og fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skal ekki koma í veg fyrir að stofnunin og lögbær yfirvöld nýti upplýsingarnar við beitingu þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr., einkum að því er varðar lagareglur um ákvarðanatöku.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Stjórn stofnunarinnar og eftirlitsstjórnin skulu tryggja að einstaklingar sem veita þjónustu, beint eða óbeint, á varanlegum grundvelli eða öðru hverju, í tengslum við verkefni stofnunarinnar, þ.m.t. embættismenn og aðrir einstaklingar sem hafa til þess heimild stjórnar stofnunarinnar og eftirlitsstjórnarinnar eða sem landsbundnu lögbæru yfirvöldin hafa skipað í þeim tilgangi, lúti kröfum um þagnarskyldu sem jafngilda þeim sem um getur í 1. og 2. mgr.

Sömu kröfurnar um þagnarskyldu skulu einnig gilda um áheyrnarfulltrúa sem sitja fundi stjórnar stofnunarinnar og eftirlitsstjórnar og sem taka þátt í starfsemi stofnunarinnar.“

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

„3. Ákvæði 1. og 2. mgr. skulu ekki koma í veg fyrir að stofnunin skiptist á upplýsingum við lögbær yfirvöld í samræmi við þessa reglugerð og aðra löggjöf Sambandsins sem gildir um fjármálastofnanir.

Um slíkar upplýsingar gilda þagnarskylduákvæðin sem um getur í 1. og 2. mgr. Stofnunin skal í innri starfsreglum sínum kveða á um hvernig reglunum um þagnarskyldu sem um getur í 1. og 2. mgr. skuli framfylgt.

4. Stofnunin skal beita ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/444 (*).

(*) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/444 frá 13. mars 2015 um öryggisreglur til verndar trúnaðarflokkuðum upplýsingum ESB (Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 53).“

56) Í stað 71. gr. kemur eftirfarandi:

„71. gr.

Persónuvernd

Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkja að því er varðar vinnslu þeirra á persónuupplýsingum samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/679 eða skuldbindingar stofnunarinnar að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 (*) við að uppfylla skyldur hennar.

(*) 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).“

57) Í stað 2. mgr. 72. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Stjórnin skal gera ráðstafanir sem lúta að framkvæmd til að beita reglugerð (EB) nr. 1049/2001.“

58) Í stað fyrstu málsgreinar 74. gr. kemur eftirfarandi:

„Í samningi um höfuðstöðvar milli stofnunarinnar og aðildarríkisins þar sem stofnunin hefur aðsetur, sem gerður var að fengnu samþykki stjórnar stofnunarinnar, skal mæla fyrir um nauðsynlegt fyrirkomulag í tengslum við húsnæði sem stofnuninni er séð fyrir aðildarríkinu þar sem hún hefur aðsetur og um aðstöðu sem það aðildarríki sér henni fyrir, auk sérstakra reglna sem skulu gilda í viðkomandi aðildarríki um starfsfólk stofnunarinnar og fjölskyldur þeirra.“

59) Í stað 76. gr. kemur eftirfarandi:

„76. gr.

Tengsl við nefnd evrópskra eftirlitsaðila með vátryggingum og starfstengdum lífeyrissjóðum

Stofnunin skal teljast hafa tekið við hlutverki nefndar evrópskra eftirlitsaðila með vátryggingum og starfstengdum lífeyrissjóðum (CEIOPS) með lögformlegum hætti. Færa skal allar eignir og skuldir og yfirstandandi verkefni nefndar evrópskra eftirlitsaðila með vátryggingum og starfstengdum lífeyrissjóðum sjálfkrafa yfir til stofnunarinnar frá og með stofndegi hennar. Nefnd evrópskra eftirlitsaðila með vátryggingum og starfstengdum lífeyrissjóðum skal taka saman yfirlit sem sýnir lokastöðu eigna og skulda hennar á þeim degi sem yfirfærsla þessi fer fram. Nefnd evrópskra eftirlitsaðila með vátryggingum og starfstengdum lífeyrissjóðum og framkvæmdastjórnin skulu endurskoða og samþykkja það yfirlit.“

60) Ákvæðum 81. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Eftirfarandi kemur í stað inngangsmálsliðarins:

„1. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 31. desember 2021 og á þriggja ára fresti eftir það birta almenna skýrslu um reynsluna af starfsemi stofnunarinnar og verklagsreglunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Í skýrslunni skal m.a. lagt mat á:“.

ii. Í stað inngangsmálsliðar og i. liðar í a-lið kemur eftirfarandi:

„a) skilvirkni og samleitni eftirlitsframkvæmdar sem náðst hefur hjá lögbærum yfirvöldum:

i. sjálfstæði lögbærra yfirvalda og samleitni staðla sem jafngilda stjórnarháttum fyrirtækja,“.

iii. Eftirfarandi liður bætist við:

„g) starf sameiginlegu nefndarinnar.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Sem hluta af almennu skýrslunni sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við öll viðeigandi yfirvöld og hagsmunaaðila, framkvæma yfirgripsmikið mat á beitingu 9. gr. a.“

3. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 1095/2010

Reglugerð (ESB) nr. 1095/2010 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað 2. og 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Stofnunin skal starfa innan þeirra valdheimilda sem henni eru veittar með þessari reglugerð og innan gildissviðs tilskipana 97/9/EB, 98/26/EB, 2001/34/EB, 2002/47/EB, 2004/109/EB, 2009/65/EB, tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB (*), reglugerðar (EB) nr. 1060/2009 og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB (**), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1129 (***) og, að því marki sem þessar gerðir gilda um fyrirtæki sem veita fjárfestingarþjónustu eða um sjóði um sameiginlega fjárfestingu sem markaðssetja hlutdeildarskírteini eða hluti í sjóðum og lögbæru yfirvöldin sem hafa eftirlit með þeim, innan ramma viðkomandi hluta tilskipana 2002/87/EB og 2002/65/EB, þ.m.t. allra tilskipana, reglugerða og ákvarðana sem eiga stoð í þessum gerðum, og annarra lagalega bindandi gerða Sambandsins sem fela stofnuninni verkefni.

Stofnunin skal leggja af mörkum til starfsemi evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 (****) í tengslum við að koma í veg fyrir notkun fjármálakerfisins til peningaþvættis eða fjármögnunar hryðjuverka í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 (*****) og reglugerð (ESB) nr. 1093/2010. Stofnunin skal taka ákvörðun um samþykki sitt í samræmi við 9. mgr. 9. gr. a í reglugerð (ESB) nr. 1093/2010.

3. Stofnunin skal starfa á athafnasviði þátttakenda á fjármálamarkaði í tengslum við viðfangsefni sem falla ekki beint undir lagagerðirnar sem um getur í 2. mgr., þ.m.t. viðfangsefni tengd stjórnarháttum fyrirtækja, endurskoðun og reikningsskilum, að teknu tilliti til sjálfbærra viðskiptalíkana og samþættingar umhverfisþátta, félagslegra þátta og stjórnarhátta, að því tilskildu að slíkar aðgerðir séu nauðsynlegar til að tryggja skilvirka og samræmda beitingu þessara gerða. Stofnunin skal einnig grípa til viðeigandi aðgerða í tengslum við yfirtökutilboð, stöðustofnun og uppgjör og afleiður.

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

(**) 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).

(***) 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).

(****) 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).

(*****) 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).“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a. Þessi reglugerð gildir með fyrirvara um aðrar lagagerðir Sambandsins sem fela stofnuninni leyfisveitingarvald eða eftirlitsheimildir og samsvarandi valdheimildir.“

c) Ákvæðum 5. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Fyrsta undirlið er breytt sem hér segir:

— Í stað inngangshlutans kemur eftirfarandi:

„5. Markmið stofnunarinnar skal vera að vernda hagsmuni almennings með því að stuðla að stöðugleika til skamms tíma, meðallangs tíma og langs tíma og skilvirkni fjármálakerfisins fyrir hagkerfi Sambandsins, borgara þess og fyrirtæki. Stofnunin skal, innan valdheimilda sinna, stuðla að því að:“

— Í stað e- og f-liðar kemur eftirfarandi:

„e) tryggja að fjárfestingar og önnur áhætta lúti viðeigandi reglum og eftirliti,

f) bæta viðskiptavina- og fjárfestavernd,“.

— Eftirfarandi liður bætist við:

„g) auka samleitni eftirlits á öllum innri markaðnum.“

ii. Í stað annarrar undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Í þessum tilgangi skal stofnunin stuðla að því að tryggja samræmda, skilvirka og árangursríka beitingu gerðanna sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, stuðla að samleitni í eftirliti og veita Evrópuþinginu, ráðinu og framkvæmdastjórninni álit í samræmi við 16. gr. a.“

iii. Í stað fjórðu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Við framkvæmd verkefna sinna skal stofnunin starfa sjálfstætt, á hlutlægan hátt, án mismununar og á gagnsæjan hátt með hagsmuni Sambandsins í heild sinni að leiðarljósi og virða, þar sem á, meginregluna um meðalhóf. Stofnunin skal bera ábyrgðarskyldu og starfa af heilindum og tryggja að allir hagsmunaaðilar fái sanngjarna meðferð.“

iv. Eftirfarandi undirgrein bætist við:

„Efni og form aðgerða og ráðstafana stofnunarinnar, einkum viðmiðunarreglna, tilmæla, álita, spurninga og svara, draga að eftirlitsstöðlum og draga að framkvæmdarstöðlum, skulu virða að fullu gildandi ákvæði þessarar reglugerðar og lagagerðanna sem vísað er til í 2. mgr. Að því marki sem heimilt og viðeigandi er samkvæmt þessum ákvæðum skulu aðgerðir og ráðstafanir stofnunarinnar, í samræmi við meðalhófsregluna, taka mið af eðli, umfangi og flækjustigi þeirrar áhættu sem felst í starfsemi aðila á fjármálamarkaði, fyrirtækis eða annars viðfangsefnis eða fjármálastarfsemi sem aðgerðir og ráðstafanir stofnunarinnar hafa áhrif á.“

d) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„6. Stofnunin skal koma á fót, sem óaðskiljanlegum hluta sínum, nefnd sem veitir henni ráðgjöf um hvernig aðgerðir og ráðstafanir stofnunarinnar ættu, í fullu samræmi við gildandi reglur, að taka til greina sértækan mun sem er að finna innan geirans, og varðar eðli, umfang og flækjustig áhættu, viðskiptalíkön og venjur sem og stærð fjármálastofnana og markaða að því marki sem slíkir þættir skipta máli samkvæmt reglum þar að lútandi.“

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Stofnunin er hluti af Evrópska fjármálaeftirlitskerfinu (ESFS). Helsta markmið Evrópska fjármálaeftirlitskerfisins er að tryggja að reglur sem gilda um fjármálageirann séu innleiddar með fullnægjandi hætti til að viðhalda fjármálastöðugleika og tryggja tiltrú á fjármálakerfinu í heild og skilvirka og næga vernd fyrir viðskiptavini sem þiggja fjármálaþjónustu.“

b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Í samræmi við meginregluna um samstarf af heilindum í 3. mgr. 4. gr. sáttmálans um Evrópusambandið skulu aðilar Evrópska fjármálaeftirlitskerfisins vinna saman á grundvelli trausts og fullrar gagnkvæmrar virðingar, einkum til að tryggja viðeigandi og áreiðanlegt upplýsingaflæði sín á milli og frá stofnuninni til Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar.“

c) Eftirfarandi undirgrein bætist við 5. mgr.:

„Án þess að það hafi áhrif á landsbundin valdsvið ættu tilvísanir í þessari reglugerð til eftirlits að taka til allrar viðkomandi starfsemi allra lögbærra yfirvalda sem inna ber af hendi samkvæmt þeim lagagerðum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.“

3) Í stað 3. gr. kemur eftirfarandi:

„3. gr.

Ábyrgð stofnananna

1. Stofnanirnar sem um getur í a- til d-lið 2. mgr. 2. gr. skulu bera ábyrgð gagnvart Evrópuþinginu og ráðinu.

2. Í samræmi við 226. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins skal stofnunin hafa fullt samstarf við Evrópuþingið um allar rannsóknir sem framkvæmdar eru samkvæmt þeirri grein.

3. Eftirlitsstjórnin skal samþykkja ársskýrslu um starfsemi stofnunarinnar, þ.m.t. um framkvæmd starfa stjórnarformannsins, og skal, eigi síðar en 15. júní ár hvert, senda Evrópuþinginu, ráðinu, framkvæmdastjórninni, endurskoðunarréttinum og efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins þá skýrslu. Skýrslan skal gerð opinber.

4. Að beiðni Evrópuþingsins skal stjórnarformaðurinn fara í skýrslutöku fyrir Evrópuþinginu um árangur stofnunarinnar. Skýrslutaka skal fara fram að minnsta kosti árlega. Stjórnarformaðurinn skal gefa yfirlýsingu frammi fyrir Evrópuþinginu og svara öllum spurningum þingmanna þess hvenær sem þess er óskað.

5. Stjórnarformaðurinn skal skila Evrópuþinginu skriflegri skýrslu um starfsemi stofnunarinnar þegar þess er óskað og eigi síðar en 15 dögum áður en hann gefur yfirlýsinguna sem um getur í 4. mgr.

6. Auk þeirra upplýsinga sem um getur í 11.–18. gr., 20. gr. og 33. gr. skal skýrslan hafa að geyma allar viðkomandi upplýsingar sem Evrópuþingið óskar eftir í einstaka tilvikum.

7. Stofnunin skal svara munnlega eða skriflega þeim spurningum sem Evrópuþingið eða ráðið beinir til hennar, innan fimm vikna frá þeim tíma sem þær berast.

8. Stjórnarformaðurinn skal samkvæmt beiðni ræða munnlega, í trúnaði og fyrir luktum dyrum við formann, varaformenn og samræmingaraðila þar til bærrar nefndar Evrópuþingsins. Allir þátttakendur skulu virða kröfurnar um þagnarskyldu.

9. Án þess að hafa áhrif á trúnaðarkvöð vegna þátttöku á alþjóðavettvangi skal stofnunin samkvæmt beiðni upplýsa Evrópuþingið um framlag sitt til sameinaðs, sameiginlegs, samræmds og skilvirks fyrirsvars hagsmuna Sambandsins á alþjóðavettvangi.“

4) Í stað ii. liðar 3. liðar 4. gr. kemur eftirfarandi:

„ii. að því er varðar tilskipun 2002/65/EB, þau yfirvöld og aðilar sem lögbær eru til að tryggja að fyrirtæki sem veita fjárfestingarþjónustu og sjóðir um sameiginlega fjárfestingu sem markaðssetja hlutdeildarskírteini eða hluti í sjóðum hlíti kröfum þeirrar tilskipunar,“.

5) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 7. gr.:

„Staðsetning aðseturs stofnunarinnar skal ekki hafa áhrif á framkvæmd hennar á verkefnum sínum og beitingu hennar á valdheimildum sínum, stjórnskipulag hennar, virkni meginskipulags hennar né helstu fjármögnun á starfsemi hennar, en gera henni kleift, þar sem við á, að deila með stofnunum Sambandsins stuðnings- og aðstöðuþjónustu sem tengist ekki kjarnastarfsemi stofnunarinnar.“

6) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) á grundvelli lagagerðanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr., stuðla að því að koma á vönduðum sameiginlegum reglusetningar- og eftirlitsstöðlum og starfsvenjum, einkum með því að semja drög að tæknilegum eftirlits- og framkvæmdarstöðlum, viðmiðunarreglur, tilmæli og með öðrum ráðstöfunum, þ.m.t. álitum.“

ii. Eftirfarandi liður bætist við:

„aa) að semja og viðhalda uppfærðri eftirlitshandbók Sambandsins um eftirlit með þátttakendum á fjármálamarkaði í Sambandinu þar sem settar eru fram bestu starfsvenjur og vandaðar aðferðir og ferlar og tekið er tillit m.a. til breytinga á viðskiptaháttum og viðskiptalíkönum og stærðar þátttakenda á fjármálamarkaði og markaða.“

iii. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) stuðla að samræmdri beitingu lagalega bindandi gerða Sambandsins, einkum með því að leggja af mörkum til sameiginlegrar eftirlitsmenningar, tryggja samræmda, skilvirka og árangursríka beitingu þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr., koma í veg fyrir eftirlitshögnun, stuðla að og fylgjast með óhæði eftirlits, miðla málum og jafna ágreining milli lögbærra yfirvalda, tryggja skilvirkt og samræmt eftirlit með þátttakendum á fjármálamörkuðum, tryggja samræmda starfsemi samstarfshópa eftirlitsaðila og grípa til aðgerða, m.a. þegar neyðarástand skapast.“

iv. Í stað e- til h-liðar kemur eftirfarandi:

„e) skipuleggja og framkvæma jafningjarýni á lögbærum yfirvöldum og, í því samhengi, gefa út viðmiðunarreglur og tilmæli og skilgreina bestu starfsvenjur í því skyni að auka samræmi í eftirlitsniðurstöðum,

f) vakta og meta markaðsþróun á valdsviði sínu, þ.m.t., þar sem við á, þróun nýstárlegrar fjármálaþjónustu að teknu tilhlýðilegu tilliti til þróunar í tengslum við umhverfis-, félags- og stjórnunarþætti,

g) gera markaðsgreiningar til að afla upplýsinga í þágu starfsemi stofnunarinnar,

h) stuðla að, þar sem við á, vernd neytenda og fjárfesta, einkum að því er varðar annmarka í samhengi sem nær yfir landamæri og að teknu tilliti til tengdrar áhættu,“.

v. Eftirfarandi liður bætist við:

„ia) leggja af mörkum við að koma á fót sameiginlegri áætlun Sambandsins um fjármálagögn,“.

vi. Eftirfarandi liður bætist við:

„ka) birta á vefsetri sínu og uppfæra reglulega alla tæknilega eftirlitsstaðla, tæknilega framkvæmdarstaðla, viðmiðunarreglur, tilmæli og spurningar og svör fyrir hverja lagagerð sem um getur í 2. mgr. 1. gr., þ.m.t. yfirlit sem varða stöðu yfirstandandi vinnu og hvenær fyrirhugað er að samþykkja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum og drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum.“

vii. Ákvæði l-liðar falla brott.

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„1a. Við framkvæmd verkefna sinna í samræmi við þessa reglugerð skal stofnunin:

a) nota allar þær heimildir sem henni eru veittar,

b) að teknu tilhlýðilegu tilliti til markmiðsins að tryggja öryggi og traustleika þátttakenda á fjármálamarkaði, taka fullt tillit til mismunandi tegunda, viðskiptalíkana og stærðar þátttakenda á fjármálamarkaði og

c) taka til greina tækninýjungar, nýstárleg og sjálfbær viðskiptalíkön og samþættingu umhverfis-, félags- og stjórnunarþátta.“

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

i. Eftirfarandi liðir bætast við:

„ca) gefa út tilmæli, eins og mælt er fyrir um í 29. gr. a,“

„da) gefa út tilmæli, í samræmi við 3. mgr. 9. gr.,“.

ii. Í stað g-liðar kemur eftirfarandi:

„g) skila álitum til Evrópuþingsins, ráðsins eða framkvæmdastjórnarinnar eins og kveðið er á um í 16. gr. a,“.

iii. Eftirfarandi liðir bætast við:

„ga) veita svör við spurningum eins og mælt er fyrir um í 16. gr. b,

gb) grípa til aðgerða í samræmi við 9. gr. a,“.

d) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3. Við framkvæmd þeirra verkefna sem um getur í 1. mgr. og beitingu þeirra valdheimilda sem um getur í 2. mgr. skal stofnunin aðhafast á grundvelli og innan marka lagarammans og taka tilhlýðilegt tillit til meðalhófsreglunnar, eftir því sem við á, og bætts regluverks, þ.m.t. niðurstöður kostnaðar- og ábatagreininga í samræmi við þessa reglugerð.

Hið opna samráð við almenning sem um getur í 10., 15. og 16. gr. og 16. gr. a skal vera eins víðtækt og kostur er til að tryggja nálgun sem nær til allra hagsmunaaðila og skulu þeir fá hæfilegan tíma til að bregðast við. Stofnunin skal birta samantekt á svörum hagsmunaaðila og yfirlit yfir hvernig upplýsingar og álit, sem aflað er með samráðinu, hafa verið notuð í drögum að tæknilegum eftirlitsstaðli og drögum að tæknilegum framkvæmdarstaðli.“

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

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

i. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) afla, greina og veita upplýsingar um neysluþróun, s.s. þróun kostnaðar og gjalda fyrir fjármálaþjónustu og -afurðir fyrir almenna viðskiptavini í aðildarríkjum.“

ii. Eftirfarandi liðir bætast við:

„aa) framkvæma ítarlega endurskoðanir á einstökum efnissviðum í tengslum við háttsemi á markaði, sem skapa sameiginlegan skilning á markaðsvenjum í því skyni að koma auga á möguleg vandamál og greina áhrif þeirra,

ab) þróa áhættuvísa fyrir smásölumarkaði í því skyni að koma í tæka tíð auga á þætti sem kunna að skaða neytendur.“

iii. Eftirfarandi liðir bætast við:

„e) stuðla að jöfnum samkeppnisskilyrðum á innri markaðnum þar sem neytendur og aðrir notendur fjármálaþjónustu hafa jafnan aðgang að fjármálaþjónustu og -afurðum,

f) samræma hulduheimsóknarstarfsemi lögbærra yfirvalda, ef við á.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Stofnunin skal fylgjast með nýrri fjármálastarfsemi og fjármálastarfsemi sem fyrir er og henni er heimilt að gefa út viðmiðunarreglur og tilmæli í því skyni að stuðla að öryggi og traustleika markaða og samleitni og skilvirkni framkvæmdar við reglusetningu og eftirlit.“

c) Í stað 4. og 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Stofnunin skal koma á fót, sem óaðskiljanlegum hluta sínum, nefnd um neytendavernd og nýsköpun á fjármálasviði þar sem saman koma öll hlutaðeigandi lögbær yfirvöld og yfirvöld sem bera ábyrgð á neytendavernd í því skyni að efla neytendavernd, ná fram samræmdri nálgun á reglusetningar- og eftirlitsmeðferð nýrrar eða nýstárlegrar fjármálastarfsemi og veita stofnuninni ráð sem hún getur lagt fyrir Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina. Stofnunin skal hafa náið samstarf við Evrópska persónuverndarráðið sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 (*) til að koma í veg fyrir tvíverknað, ósamræmi og réttaróvissu á sviði persónuverndar. Stofnuninni er einnig heimilt að bjóða landsbundnum persónuverndaryfirvöldum að hafa áheyrnarfulltrúa í nefndinni.

5. Stofnuninni er heimilt að banna eða takmarka tímabundið markaðssetningu, dreifingu eða sölu á tilteknum fjármálaafurðum, -gerningum eða -starfsemi sem gætu valdið viðskiptavinum eða neytendum verulegu fjárhagstjóni eða ógnað eðlilegri virkni og heilleika fjármálamarkaða eða stöðugleika alls fjármálakerfis Sambandsins, eða hluta þess, í þeim tilvikum sem tilgreind eru, og samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um, í þeim lagagerðum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða ef þess er þess gerist þörf vegna neyðarástands í samræmi við og samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 18. gr.

Stofnunin skal endurskoða ákvörðunina sem um getur í fyrstu undirgrein með hæfilegu millibili og eigi sjaldnar en á sex mánaða fresti. Í kjölfar a.m.k. tveggja framlenginga í röð og á grundvelli viðunandi greiningar sem miðar að því að meta áhrif á viðskiptavini eða neytendur er stofnuninni heimilt að taka ákvörðun um árlega endurnýjun bannsins.

Aðildarríki er heimilt að óska eftir að stofnunin taki ákvörðun sína til endurskoðunar. Í slíkum tilvikum skal stofnunin ákveða, í samræmi við þá tilhögun sem tilgreind er í annarri undirgrein 1. mgr. 44. gr., hvort sú ákvörðun standi óbreytt.

Stofnuninni er einnig heimilt að meta hvort banna eða takmarka þurfi tilteknar tegundir af fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði og, sé slík þörf fyrir hendi, gera framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum viðvart til að greiða fyrir því að koma á slíku banni eða takmörkun.

(*) 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) Eftirfarandi grein bætist við:

„9. gr. a

Tilkynningar um að ekki verði gripið til aðgerða

1. Stofnunin skal aðeins gera þær ráðstafanir sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar við sérstakar aðstæður þar sem hún telur að beiting einnar af lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., eða á einhverjum af framseldum gerðum eða framkvæmdargerðum sem byggjast á þessum lagagerðum, sé til þess fallin að leiða til verulegra vandkvæða af einni af eftirfarandi ástæðum:

a) stofnunin telur að ákvæði í slíkri gerð kunni að stangast á við aðra viðeigandi gerð,

b) gerðin er ein þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og réttmætar efasemdir um réttaráhrif lagagerðarinnar eða rétta beitingu hennar myndu hljótast af því að ekki væru fyrir hendi framseldar gerðir eða framkvæmdargerðir sem myndu bæta við eða tilgreina gerðina sem um ræðir,

c) það að ekki séu fyrir hendi viðmiðunarreglur og tilmæli eins og um getur í 16. gr. veldur erfiðleikum við beitingu viðkomandi lagagerðar.

2. Í þeim tilvikum sem um getur í 1. mgr. skal stofnunin senda lögbæru yfirvöldunum og framkvæmdastjórninni ítarlega skriflega greinargerð um þau vandkvæði sem hún telur vera til staðar.

Í þeim tilvikum sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. skal stofnunin gefa framkvæmdastjórninni álit um hvers kyns aðgerðir sem hún telur viðeigandi, í formi tillögu að nýrri löggjöf eða tillögu að nýrri framseldri gerð eða framkvæmdargerð, og á því hversu brýnt stofnunin málið að mati stofnunarinnar. Stofnunin skal birta álit sitt opinberlega.

Í tilviki eins og um getur í c-lið 1. mgr. þessarar greinar skal stofnunin meta, eins fljótt og auðið er, þörfina á að koma á viðeigandi viðmiðunarreglum eða tilmælum í samræmi við 16. gr.

Stofnunin skal bregðast hratt við, einkum í því skyni að stuðla að því að koma í veg fyrir vandkvæði eins og um getur í 1. mgr., hvenær sem því verður við komið.

3. Ef þörf krefur í tilvikum eins og um getur í 1. mgr. og meðan beðið er eftir upptöku og beitingu nýrra ráðstafana eftir það ferli sem um getur í 2. mgr. skal stofnunin gefa út álit í tengslum við tiltekin ákvæði gerðanna sem um getur í 1. mgr. í því skyni að stuðla að samræmdri, skilvirkri og árangursríkri framkvæmd eftirlits og framfylgdar sem og sameiginlegri, einsleitri og samræmdri beitingu á lögum Sambandsins.

4. Telji stofnunin á grundvelli móttekinna upplýsinga, einkum frá lögbærum yfirvöldum, að einhverjar þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða framseldar gerðir eða framkvæmdargerðir sem byggjast á þeim lagagerðum, valdi verulegum sérstökum vandkvæðum í tengslum við tiltrú á markaði, viðskiptavina- eða fjárfestavernd, eðlilega virkni og heilleika fjármálamarkaða eða hrávörumarkaða, eða stöðugleika alls eða hluta af fjármálakerfi Sambandsins, skal hún, án ástæðulausrar tafar, senda lögbærum yfirvöldum og framkvæmdastjórninni ítarlega skriflega greinargerð um þau vandkvæði sem hún telur vera til staðar. Stofnuninni er heimilt að gefa framkvæmdastjórninni álit um hvers kyns aðgerðir sem hún telur viðeigandi, í formi tillögu að nýrri löggjöf eða tillögu að framseldri gerð eða framkvæmdargerð, og á því hversu brýnt málið er að mati stofnunarinnar. Stofnunin skal birta álit sitt opinberlega.“

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

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

i. Í stað fyrstu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„1. Stofnuninni er heimilt að semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum þegar Evrópuþingið og ráðið veita framkvæmdastjórninni heimild til að samþykkja tæknilega eftirlitsstaðla með framseldum gerðum skv. 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins í því skyni að tryggja samræmda samhæfingu á þeim sviðum, sem eru sérstaklega tilgreind í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar. Stofnunin skal leggja drög sín að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina til samþykktar. Stofnunin skal á sama tíma framsenda þau drög að tæknistöðlum til Evrópuþingsins og ráðsins í upplýsingarskyni.“

ii. Í stað þriðju undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Stofnunin skal hafa opið samráð við almenning um drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum og greina hugsanlegan tengdan kostnað og ávinning áður en hún leggur þau fyrir framkvæmdastjórnina nema þess háttar samráð og greining sé verulega umfram tilefni miðað við umfang og áhrif viðkomandi draga að tæknilegum eftirlitsstöðlum eða málið sé sérstaklega brýnt. Stofnunin skal einnig leita ráðgjafar hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem um getur í 37. gr.“

iii. Fjórða undirgrein fellur brott.

iv. Í stað fimmtu og sjöttu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort hún samþykkir drög að tæknilegum eftirlitsstaðli innan þriggja mánaða frá móttöku þeirra. Framkvæmdastjórnin skal einnig gera Evrópuþinginu og ráðinu viðvart tímanlega sé ekki unnt að samþykkja þau innan þriggja mánaða tímabilsins. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja drögin að tæknilegum eftirlitsstaðli að hluta til, eða með breytingum, ef hagsmunir Sambandsins krefjast þess.

Ef framkvæmdastjórnin hyggst ekki samþykkja drög að tæknilegum eftirlitsstaðli eða samþykkja þau að hluta eða með breytingum skal hún senda þau aftur til stofnunarinnar og útskýra hvers vegna hún samþykkir þau ekki eða útskýra ástæður breytinganna. Framkvæmdastjórnin skal senda afrit af bréfi sínu til Evrópuþingsins og ráðsins. Stofnuninni er heimilt, innan sex vikna, að breyta drögum að tæknilegum eftirlitsstaðli á grundvelli breytingartillagna framkvæmdastjórnarinnar og leggja þau aftur fyrir framkvæmdastjórnina sem formlegt álit. Stofnunin skal senda afrit af formlegu áliti sínu til Evrópuþingsins og ráðsins.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Ef stofnunin hefur ekki lagt fram drög að tæknilegum eftirlitsstaðli innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í lagagerðunum sem um getur í 2.mgr. 1. gr. er framkvæmdastjórninni heimilt að óska eftir slíkum drögum innan nýrra tímamarka. Stofnunin skal upplýsa Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina tímanlega um að hún muni ekki hlíta nýju tímamörkunum.“

c) Í stað annars undirliðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdastjórnin skal hafa opið samráð við almenning um drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum og greina hugsanlegan tengdan kostnað og ávinning nema þess háttar samráð og greining sé umfram tilefni miðað við umfang og áhrif viðkomandi draga að tæknilegum eftirlitsstöðlum eða vegna þess að málið sé sérstaklega brýnt. Framkvæmdastjórnin skal einnig leita ráðgjafar hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem um getur í 37. gr.“

d) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Samþykkja skal tæknilega eftirlitsstaðla með reglugerðum eða ákvörðunum. Orðin „tæknilegur eftirlitsstaðall“ skulu koma fram í titli slíkra reglugerða eða ákvarðana. Þessa staðla skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og öðlast þeir gildi á þeim degi sem þar er nefndur.“

10) Í 1. mgr. 13. gr. fellur önnur undirgrein brott.

11) Ákvæðum 15. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. og 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Ef Evrópuþingið og ráðið veita framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að samþykkja tæknilega eftirlitsstaðla með framseldum gerðum skv. 291. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, á þeim sviðum sem eru sett fram sérstaklega í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, er stofnuninni heimilt að semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum. Tæknilegir framkvæmdarstaðlar skulu vera tæknilegir, ekki fela í sér stefnumótandi ákvarðanir eða valkosti um stefnu og skal efni þeirra ákvarða skilyrði fyrir beitingu þessara gerða. Stofnunin skal leggja drög sín að tæknilegum framkvæmdarstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina til samþykktar. Stofnunin skal á sama tíma framsenda þessa tæknistaðla til Evrópuþingsins og ráðsins í upplýsingaskyni.

Stofnunin skal hafa opið samráð við almenning um drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum og greina hugsanlegan tengdan kostnað og ávinning áður en hún leggur þau fyrir framkvæmdastjórnina nema þess háttar samráð og greining sé verulega umfram tilefni miðað við umfang og áhrif viðkomandi draga að tæknilegum framkvæmdarstöðlum eða málið sé sérstaklega brýnt. Stofnunin skal einnig leita ráðgjafar hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem um getur í 37. gr.

Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort hún staðfestir drög að tæknilegum framkvæmdarstaðli innan þriggja mánaða frá móttöku þeirra. Framkvæmdastjórninni er heimilt að framlengja tímabilið um einn mánuð. Framkvæmdastjórnin skal einnig gera Evrópuþinginu og ráðinu viðvart tímanlega sé ekki unnt að samþykkja þau innan þriggja mánaða tímabilsins. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum að hluta til, eða með breytingum, ef hagsmunir Sambandsins krefjast þess.

Ef framkvæmdastjórnin hyggst ekki samþykkja drög að tæknilegum framkvæmdarstaðli eða samþykkja þau að hluta eða með breytingum skal hún senda þau aftur til stofnunarinnar og útskýra hvers vegna hún ætlar ekki að samþykkja þau eða, eftir því sem við á, útskýra ástæður breytinganna. Framkvæmdastjórnin skal senda afrit af bréfi sínu til Evrópuþingsins og ráðsins. Stofnuninni er heimilt, innan sex vikna, að breyta drögum að tæknilegum framkvæmdarstaðli á grundvelli breytingartillagna framkvæmdastjórnarinnar og leggja þau aftur fyrir framkvæmdastjórnina sem formlegt álit. Stofnunin skal senda afrit af formlegu áliti sínu til Evrópuþingsins og ráðsins.

Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja tæknilegan framkvæmdarstaðal með þeim breytingum sem hún telur viðeigandi eða hafna honum, ef stofnunin hefur ekki lagt fram breytt drög að honum við lok sex vikna tímabilsins, sem um getur í fjórðu undirgrein, eða ef framlögðum drögum var ekki breytt í samræmi við breytingatillögur framkvæmdastjórnarinnar.

Framkvæmdastjórnin skal ekki breyta efni draga að tæknilegum framkvæmdarstaðli, sem stofnunin hefur samið, án þess að hafa haft samráð við stofnunina, eins og mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Ef stofnunin hefur ekki lagt fram drög að tæknilegum framkvæmdarstaðli innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í lagagerðunum er um getur í 2. mgr. 1. gr. er framkvæmdastjórninni heimilt að óska eftir slíkum drögum innan nýrra tímamarka. Stofnunin skal upplýsa Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina tímanlega um að hún muni ekki hlíta nýju tímamörkunum.“

b) Í stað annars undirliðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdastjórnin skal hafa opið samráð við almenning um drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum og greina hugsanlegan tengdan kostnað og ávinning nema þess háttar samráð og greining sé umfram tilefni miðað við umfang og áhrif viðkomandi draga að tæknilegum framkvæmdarstöðlum eða vegna þess að málið sé sérstaklega brýnt. Framkvæmdastjórnin skal einnig leita ráðgjafar hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem um getur í 37. gr.“

c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Samþykkja skal tæknilegu framkvæmdarstaðlana með reglugerðum eða ákvörðunum. Orðin „tæknilegur framkvæmdarstaðall“ skulu koma fram í titli slíkra reglugerða eða ákvarðana. Þessa staðla skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og öðlast þeir gildi á þeim degi sem þar er nefndur.“

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

a) Í stað 1. og 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Stofnunin skal gefa út viðmiðunarreglur sem beint er til allra lögbærra yfirvalda eða allra þátttakenda fjármálamarkaði og gefa út tilmæli til eins eða fleiri lögbærra yfirvalda eða einnar eða fleiri þátttakenda á fjármálamarkaði, í því skyni að koma á samræmdri, skilvirkri og árangursríkri eftirlitsframkvæmd innan evrópska fjármálaeftirlitskerfisins og tryggja sameiginlega, einsleita og samræmda beitingu á lögum Sambandsins.

Viðmiðunarreglur og tilmæli skulu vera í samræmi við þær valdheimildir sem veittar eru með lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða í þessari grein.

2. Stofnunin skal, eftir því sem við á, hafa opið samráð við almenning að því er varðar viðmiðunarreglur og tilmæli sem hún gefur út og greina mögulegan tengdan kostnað og ávinning af útgáfu slíkra viðmiðunarreglna og tilmæla. Slíkt samráð og greiningar skulu hæfa umfangi, eðli og áhrifum viðmiðunarreglnanna eða tilmælanna. Stofnunin skal, eftir því sem við á, einnig leita ráðgjafar hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem um getur í 37. gr. Ef stofnunin hefur ekki opið samráð við almenning eða hefur ekki leitað ráðgjafar hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði skal hún tilgreina ástæður þess.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Viðmiðunarreglur og tilmæli skulu ekki eingöngu vísa til, eða vera endurgerð á, atriðum lagagerða. Áður en nýjar viðmiðunarreglur eða tilmæli eru gefin út skal stofnunin fyrst kanna gildandi viðmiðunarreglur og tilmæli til að komast hjá hvers konar tvítekningu.“

c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Í skýrslunni sem um getur í 5. mgr. 43. gr. skal stofnunin upplýsa Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina um þær viðmiðunarreglur og tilmæli sem hafa verið gefin út.“

13) Eftirfarandi greinar bætast við:

„16. gr. a

Álit

1. Stofnuninni er heimilt, að beiðni Evrópuþingsins, ráðsins eða framkvæmdastjórnarinnar, eða að eigin frumkvæði, að veita Evrópuþinginu, ráðinu og framkvæmdastjórninni álit um öll málefni sem tengjast valdsviði stofnunarinnar.

2. Í beiðninni sem um getur í 1. mgr. er heimilt að óska eftir samráði við almenning eða tæknilegri greiningu.

3. Að því er varðar varfærnismat á samruna og yfirtöku sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2014/65/ESB og krafist er samráðs vegna samkvæmt þeirri tilskipun milli lögbærra yfirvalda frá tveimur eða fleiri aðildarríkjum er stofnuninni heimilt, að beiðni eins af hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum, að birta og gefa út álit á varfærnismati, nema í tengslum við viðmiðin sem um getur í e-lið 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 2014/65/ESB. Álitið skal birt án tafar og alla jafnan fyrir lok matstímabilsins í samræmi við tilskipun 2014/65/ESB.

4. Stofnuninni er heimilt, að beiðni Evrópuþingsins, ráðsins eða framkvæmdastjórnarinnar, að veita Evrópuþinginu, ráðinu eða framkvæmdastjórninni tæknilega ráðgjöf á þeim sviðum sem tilgreind eru í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

16. gr. b

Spurningar og svör

1. Án þess að hafa áhrif á 5. mgr. þessarar greinar er heimilt að hvaða einstaklingur eða lögaðili sem er, þ.m.t. lögbær yfirvöld og meginstofnanir og aðrar stofnanir Sambandsins, leggi fyrir stofnunina, á hvaða opinbera tungumáli Sambandsins sem er, spurningar sem varða beitingu eða framkvæmd í reynd á ákvæðum þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr., tengdra framseldra gerða og framkvæmdargerða og viðmiðunarreglna og tilmæla sem sett eru samkvæmt þessum lagagerðum.

Áður en spurning er lögð fyrir stofnunina skulu þátttakendur á fjármálamarkaði meta hvort fyrst skuli beina henni til lögbærs yfirvalds þeirra.

Áður en svör við tækum spurningum eru birt er stofnuninni heimilt að leita frekari skýringa um spurningar sem einstaklingar eða lögaðilar sem um getur í þessari málsgrein leggja fram.

2. Svör stofnunarinnar við spurningum eins og um getur í 1. mgr. skulu ekki vera bindandi. Svör skulu gerð aðgengileg á a.m.k. tungumálinu sem spurningin var lögð fram á.

3. Stofnunin skal koma á fót og viðhalda veflægu tóli sem er aðgengilegt á vefsetri hennar til framlagningar spurninga og tímanlegrar birtingar allra spurninga sem henni berast og allra svara við slíkum spurningum skv. 1. mgr., nema slík birting brjóti í bága við lögmæta hagsmuni slíkra aðila eða feli í sér áhættu fyrir stöðugleika fjármálakerfisins. Stofnuninni er heimilt að hafna spurningum sem hún hyggst ekki svara. Stofnunin skal birta á vefsetri sínu þær spurningar sem er hafnað og skal sú birting standa yfir í tvo mánuði.

4. Þremur atkvæðisbærum stjórnarmönnum eftirlitsstjórnar stofnunarinnar er heimilt að óska eftir því við eftirlitsstjórnina að hún ákveði skv. 44. gr. hvort fjalla eigi um efni tækrar spurningar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar í viðmiðunarreglum skv. 16. gr., óska eftir ráðgjöf frá hagsmunahópnum sem um getur í 37. gr., endurskoða spurningar og svör með hæfilegu millibili, hafa opið samráð við almenning eða greina mögulegan tengdan kostnað og ávinning. Slíkt samráð og greiningar skulu hæfa umfangi, eðli og áhrifum draganna að viðkomandi spurningum og svörum eða því hvort málið sé sérstaklega brýnt. Þegar hagsmunahópurinn sem um getur í 37. gr. er hafður með í ráðum skal gilda trúnaðarkvöð.

5. Stofnunin skal framsenda spurningar sem krefjast túlkunar á lögum Sambandsins til framkvæmdastjórnarinnar. Stofnunin skal birta öll svör sem framkvæmdastjórnin veitir.“

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

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

i. Í stað fyrstu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„2. Að beiðni eins eða fleiri lögbærra yfirvalda, Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar, hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði eða að eigin frumkvæði, þ.m.t. á grundvelli vel rökstuddra upplýsinga frá einstaklingum eða lögaðilum, og eftir að hafa upplýst viðkomandi lögbært yfirvald, skal stofnunin gera grein fyrir því með hvaða hætti hún hyggst fara með málið og, eftir því sem við á, rannsaka meint brot eða frávik frá beitingu laga Sambandsins.“

ii. Eftirfarandi undirliðir bætast við:

„Án þess að það hafi áhrif á valdheimildirnar sem mælt er fyrir um í 35. gr. er stofnuninni heimilt, eftir að hafa upplýst viðkomandi lögbært yfirvald, óska eftir , með beiðni sem er rökstudd með viðhlítandi hætti, upplýsingum beint frá öðrum lögbærum yfirvöldum hvenær sem beiðni um upplýsingar frá lögbæra yfirvaldinu hefur reynst, eða telst, ekki duga til að afla þeirra upplýsinga sem teljast nauðsynlegar í þeim tilgangi að rannsaka meint brot á lögum Sambandsins eða frávik frá beitingu á lögum Sambandsins.

Viðtakandi slíkrar beiðni skal veita stofnuninni skýrar, réttar og tæmandi upplýsingar án ástæðulausrar tafar.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Án þess að það hafi áhrif á valdheimildir samkvæmt þessari reglugerð og áður en tilmæli eins og um getur í 3. mgr. eru gefin út skal stofnunin koma að máli við viðkomandi lögbært yfirvald, telji hún slík samskipti eiga við til að ráða bót á broti á lögum Sambandsins, í því skyni að ná samkomulagi um aðgerðir sem nauðsynlegar eru til þess að lögbæra yfirvaldið hlíti lögum Sambandsins.“

c) Í stað 6. og 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Hlíti lögbært yfirvald ekki formlegu áliti sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar innan þess tímaramma sem þar er tilgreindur, og nauðsynlegt er að ráða bót á því tímanlega til að viðhalda eða koma aftur á hlutlausum samkeppnisaðstæðum á markaði eða tryggja eðlilega starfsemi og heilleika fjármálakerfisins, er stofnuninni heimilt, enda gildi kröfur þar að lútandi í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar án frekari lögfestingar um þátttakendur á fjármálamarkaði, að taka sérstaka ákvörðun sem gerir þátttakendum á fjármálamarkaði að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að fullnægja skyldum sínum samkvæmt lögum Sambandsins, þ.m.t. að láta af hvers kyns athæfi, með fyrirvara um valdheimildir framkvæmdastjórnarinnar skv. 258. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

Ákvörðun stofnunarinnar skal vera í samræmi við það formlega álit sem framkvæmdastjórnin gefur út skv. 4. mgr.

7. Ákvarðanir, sem teknar eru í samræmi við 6. mgr., skulu ganga framar fyrri ákvörðunum sem lögbær yfirvöld hafa tekið um sama efni.

Þegar þau grípa til aðgerða vegna málefna sem formlegt álit skv. 4. mgr. eða ákvörðun skv. 6. mgr. gildir um skulu lögbær yfirvöld hlíta formlega álitinu eða ákvörðuninni, eftir því sem við á.“

15) Eftirfarandi grein bætist við:

„17. gr. a

Verndun tilkynnenda

1. Stofnunin skal hafa sérstakar tilkynningaleiðir til að taka við og hafa umsjón með upplýsingum frá einstaklingum eða lögaðilum sem tilkynna raunveruleg eða hugsanleg brot, misbeitingu laga eða frávik frá lögum Sambandsins.

2. Þeir einstaklingar eða lögaðilar sem veita upplýsingar eftir þessum leiðum skulu njóta verndar gegn hefndaraðgerðum í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1937 (*), eftir atvikum.

3. Stofnunin skal tryggja að unnt sé að leggja allar upplýsingar fram undir nafnleynd eða í trúnaði og á öruggan hátt. Ef stofnunin telur að framlagðar upplýsingar hafi að geyma sönnunargögn eða mikilvægar vísbendingar um veruleg brot skal hún veita tilkynnandanum endurgjöf.

(*) 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).“

16) Í stað 3. mgr. 18. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Ef ráðið hefur tekið ákvörðun skv. 2. mgr. þessarar greinar og, í undantekningartilvikum, ef samræmdar aðgerðir lögbærra yfirvalda eru nauðsynlegar til að bregðast við óhagstæðri þróun sem kann að tefla í tvísýnu eðlilegri starfsemi og heilleika fjármálamarkaða eða stöðugleika fjármálakerfis Sambandsins, í heild eða að hluta, eða viðskiptavina- og fjárfestavernd er stofnuninni heimilt að taka stakar ákvarðanir þar sem lögbærum yfirvöldum er gert að grípa til nauðsynlegra aðgerða í samræmi við þær lagagerðir sem um getur í 2. mgr. 1. gr. í því skyni að taka á slíkri þróun með því að tryggja að þátttakendur á fjármálamarkaði og lögbær yfirvöld fullnægi þeim kröfum sem mælt er fyrir um í þeim lagagerðum.“

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Í tilvikum sem eru sérstaklega tilgreind í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og án þess að hafa áhrif á þær valdheimildir sem mælt er fyrir um í 17. gr. er stofnuninni heimilt að aðstoða lögbær yfirvöld við að ná samkomulagi í samræmi við þá tilhögun sem sett er fram í 2.–4. mgr. þessarar greinar við aðra hvora af eftirfarandi aðstæðum:

a) að beiðni eins eða fleiri hlutaðeigandi lögbærra yfirvalda þar sem lögbært yfirvald fellst ekki á tilhögun eða inntak aðgerðar, fyrirhugaðrar aðgerðar eða aðgerðarleysi annars lögbærs yfirvalds,

b) í tilvikum þar sem lagagerðirnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. kveða á um að stofnuninni sé heimilt að veita aðstoð, að eigin frumkvæði, ef greina má ágreining milli lögbærra yfirvalda á grundvelli hlutlægra forsendna.

Í tilvikum þar sem lagagerðirnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. mæla fyrir um sameiginlega ákvörðun lögbærra yfirvalda og stofnuninni er heimilt, í samræmi við þær lagagerðir, að aðstoða að eigin frumkvæði, viðkomandi lögbær yfirvöld við að ná samkomulagi í samræmi við þá tilhögun sem sett er fram í 2.–4. mgr. þessarar greinar, skal ágreiningur teljast vera fyrir hendi ef þau yfirvöld taka ekki sameiginlega ákvörðun innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í þessum gerðum.“

b) Eftirfarandi málsgreinar bætast við:

„1a. Viðkomandi lögbær yfirvöld skulu í eftirfarandi tilvikum tilkynna stofnuninni án ástæðulausrar tafar að samkomulag hafi ekki náðst:

a) ef kveðið er á um frest til að ná samkomulagi milli lögbærra yfirvalda í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og annaðhvort af eftirfarandi gerist:

i. fresturinn er liðinn eða

ii. a.m.k. tvö hlutaðeigandi lögbær yfirvöld komast að þeirri niðurstöðu að ágreiningur sé fyrir hendi, á hlutlægum forsendum,

b) ef ekki er kveðið á um frest til að ná samkomulagi milli lögbærra yfirvalda í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og annaðhvort af eftirfarandi gerist:

i. a.m.k. tvö hlutaðeigandi lögbær yfirvöld komast að þeirri niðurstöðu að ágreiningur sé fyrir hendi, á hlutlægum forsendum, eða

ii. tveir mánuðir eru liðnir frá viðtökudegi lögbærs yfirvalds á beiðni frá öðru lögbæru yfirvaldi um að grípa til tiltekinnar aðgerðar í því skyni að fara að þessum gerðum og yfirvaldið sem beiðninni er beint til hefur ekki enn tekið ákvörðun sem fullnægir þeirri beiðni.

1b. Stjórnarformaðurinn skal meta hvort stofnunin skuli aðhafast í samræmi við 1. mgr. Ef inngripin eru er að eigin frumkvæði stofnunarinnar skal hún tilkynna hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum um ákvörðun sína um inngripin.

Á meðan beðið er ákvörðunar stofnunarinnar í samræmi við þá tilhögun sem sett er fram í 4. mgr. í 44. gr., í tilvikum þar sem lagagerðirnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. krefjast sameiginlegrar ákvörðunar, skulu öll lögbær yfirvöld sem koma að sameiginlegu ákvörðuninni fresta einstökum ákvörðunum sínum. Ef stofnunin ákveður að aðhafast skulu öll lögbær yfirvöld sem koma að sameiginlegu ákvörðuninni fresta ákvörðun sinni þar til ferlinu sem sett er fram í 2. og 3. mgr. þessarar greinar er lokið.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Ef hlutaðeigandi lögbær yfirvöld ná ekki samkomulagi innan tímamarka þeirrar sáttameðferðar sem um getur í 2. mgr. er stofnuninni heimilt að taka ákvörðun þar sem gerð er krafa um að þau grípi til sérstakra aðgerða, eða grípi ekki til aðgerða, í því skyni að jafna ágreininginn, og tryggi að farið sé að lögum Sambandsins. Ákvörðun stofnunarinnar er bindandi fyrir viðkomandi lögbær yfirvöld. Með ákvörðun stofnunarinnar er heimilt að gera lögbærum yfirvöldum að afturkalla eða breyta ákvörðun sem þau hafa tekið eða beita þeim valdheimildum sem þau hafa samkvæmt viðkomandi lögum Sambandsins.“

d) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a. Stofnunin skal tilkynna viðkomandi lögbærum yfirvöldum um niðurstöður ferlisins skv. 2. og 3. mgr. og, eftir atvikum, ákvörðunina sem hún tekur skv. 3. mgr.“

e) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Hlíti lögbært yfirvald ekki ákvörðun stofnunarinnar og vanrækir þar með að tryggja að þátttakandi fjármálamarkaði hlíti kröfum sem gilda um hana án frekari lögfestingar á grundvelli lagagerðanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar er stofnuninni heimilt að taka sérstaka ákvörðun um að gera þeim þátttakanda á fjármálamarkaði að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að fullnægja skyldum sínum, þ.m.t. að láta af hvers kyns athæfi, með fyrirvara um valdheimildir framkvæmdastjórnarinnar skv. 258. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.“

18) Ákvæðum 21. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Stofnunin skal innan valdheimilda sinna stuðla að og hafa eftirlit með árangursríku, skilvirku og samræmdu starfi samstarfshópa eftirlitsaðila þar sem þeim er komið á fót með lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og hlúa að samræmi og samfellu í beitingu laga Sambandsins meðal samstarfshópa eftirlitsaðila. Í því skyni að stuðla að samleitni í bestu eftirlitsvenjum skal stofnunin stuðla að sameiginlegum eftirlitsáætlunum og sameiginlegum athugunum og skal starfsfólk hennar hafa fullan þátttökurétt í samstarfshópum eftirlitsaðila og geta tekið þátt í starfi samstarfshópa eftirlitsaðila, þ.m.t. vettvangsskoðunum, sem tvö eða fleiri lögbær yfirvöld framkvæma sameiginlega.“

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

i. Í stað fyrstu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„2. Stofnunin skal vera leiðandi í að tryggja samræmda og samfellda starfsemi samstarfshópa eftirlitsaðila fyrir stofnanir sem starfa yfir landamæri innan Sambandsins, með tilliti til kerfisáhættu vegna þátttakenda á fjármálamarkaði sem um getur í 23. gr. og skal, eftir því sem við á, boða til fundar samstarfshóps.“

ii. Eftirfarandi kemur í stað b-liðar þriðju undirgreinar:

„b) eiga frumkvæði að og samræma álagspróf á vettvangi Sambandsins í samræmi við 32. gr. til að meta álagsþol þátttakenda á fjármálamarkaði, einkum kerfisáhættu sem stafar af þátttakendum á fjármálamarkaði, eins og um getur í 23. gr., gagnvart óhagstæðri markaðsþróun og meta líkurnar á því að kerfisáhætta sem stafar af lykilþátttakendum á fjármálamarkaði aukist við álagsaðstæður, og þar með tryggja að samræmdum aðferðum sé beitt við slík próf á landsvísu og, eftir því sem við á, beina tilmælum til lögbæra yfirvaldsins um að leiðrétta atriði sem uppgötvast í álagsprófinu, þ.m.t. tilmælum um að framkvæma sértækt mat; henni er heimilt að leggja það til við lögbær yfirvöld að þau framkvæmi vettvangsskoðanir og að taka þátt í slíkum vettvangsskoðunum, til að tryggja samanburðarhæfi og áreiðanleika aðferða, venja og niðurstaðna mats sem tekur til alls Sambandsins.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Stofnuninni er heimilt að semja drög að tæknilegum eftirlits- og framkvæmdarstöðlum í samræmi við þær valdheimildir sem mælt er fyrir um í þeim lagagerðum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og í samræmi við 10.–15. gr., til að tryggja samræmd skilyrði við beitingu ákvæða sem varða rekstrarlega starfsemi samstarfshópa eftirlitsaðila. Stofnuninni er heimilt að gefa út viðmiðunarreglur og tilmæli í samræmi við 16. gr. til að stuðla að samleitni í eftirlitsstarfsemi og bestu starfsvenjum sem samþykktar hafa verið af samstarfshópum eftirlitsaðila.“

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

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Almenn ákvæði um kerfisáhættu“

b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Stofnuninni er heimilt, að beiðni eins eða fleiri lögbærra yfirvalda, Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar, eða að eigin frumkvæði, að framkvæma rannsókn á tiltekinni tegund fjármálastarfsemi, tegund afurða eða tegund háttsemi í því skyni að meta hugsanlega ógn við heilleika fjármálamarkaða eða stöðugleika fjármálakerfisins eða viðskiptavina- eða fjárfestavernd.

Í kjölfar rannsóknar sem framkvæmd er samkvæmt fyrstu undirgrein er eftirlitsstjórninni heimilt að gefa viðkomandi lögbærum yfirvöldum viðeigandi tilmæli um aðgerðir.

Í því skyni er stofnuninni heimilt að nýta þær valdheimildir sem henni eru veittar samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. 35. gr.“

20) Í stað 1. mgr. 23. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Stofnunin skal, í samráði við Evrópska kerfisáhætturáðið, þróa viðmið til að bera kennsl á og meta kerfisáhættu og um fullnægjandi fyrirkomulag álagsprófa, sem felur í sér úttekt á möguleikanum á því að kerfisáhætta sem stafar af, eða steðjar að, þátttakendum á fjármálamarkaði vaxi við álagsaðstæður, þ.m.t. möguleg umhverfistengd kerfisáhætta. Þeir þátttakendur á fjármálamarkaði sem kunna að valda kerfisáhættu skulu lúta auknu eftirliti og, ef nauðsyn krefur, þeim málsmeðferðarreglum um endurheimt og skilameðferð sem um getur í 25. gr.“

21) Í 2. mgr. 27. gr. fellur önnur undirgrein brott.

22) Ákvæðum 29. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Eftirfarandi liðir bætast við:

„aa) setja forgangsáherslur eftirlits í Sambandinu í samræmi við 29. gr. a,

ab) koma á fót samræmingarhópum í samræmi við 45. gr. b til að stuðla að samleitni eftirlits og skilgreina bestu starfsvenjur,“.

ii. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) efla skilvirk tvíhliða og marghliða upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda um alla þætti sem máli skipta, þ.m.t. netöryggi og netárásir, að teknu fullu tilliti til gildandi ákvæða um þagnarskyldu og gagnavernd sem kveðið er á um í viðkomandi lagagerðum Sambandsins,“.

iii. Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

„e) koma á fræðsluáætlunum innan og þvert á atvinnugreinar, þ.m.t. að því er varðar tækninýjungar, greiða fyrir starfsmannaskiptum og hvetja lögbær yfirvöld til að efla tímabundinn flutning milli starfa og önnur úrræði,“.

iv. Eftirfarandi liður bætist við:

„f) koma á fót eftirlitskerfi til að meta verulega umhverfis-, félags- og stjórnunartengda áhættu, að tilliti teknu til Parísarsamningsins innan rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Stofnuninni er heimilt að þróa, eins og við á, nýjar hagnýtar leiðir og tæki sem miða að samleitni til að stuðla að sameiginlegum eftirlitsnálgunum og -venjum.

Í þeim tilgangi að koma á sameiginlegri eftirlitsmenningu skal stofnunin semja og viðhalda uppfærðri eftirlitshandbók Sambandsins um eftirlit með þátttakendum á fjármálamarkaði í Sambandinu, þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til eðlis, umfangs og flækjustigs áhættu, viðskiptahátta, viðskiptalíkana og stærðar fjármálastofnana og markaða, þ.m.t. breytinga vegna tækninýjunga, þátttakenda á fjármálamarkaði og markaða. Í eftirlitshandbók Sambandsins skal tilgreina bestu starfsvenjur og vandaðar aðferðir og ferla.

Stofnunin skal, eftir því sem við á, hafa opið samráð við almenning um þau álit sem um getur í a-lið 1. mgr. sem og þau tæki og leiðir sem um getur í þessari málsgrein. Hún skal einnig, eftir því sem við á, greina hugsanlegan tengdan kostnað og ávinning. Slíkt samráð og greiningar skulu hæfa umfangi, eðli og áhrifum álitanna eða tækjanna og leiðanna. Stofnunin skal, eftir því sem við á, einnig leita ráðgjafar hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði.“

23) Eftirfarandi grein bætist við:

„29. gr. a

Forgangsáherslur eftirlits í Sambandinu

Að lokinni umræðu innan eftirlitsstjórnarinnar og að teknu tilliti til framlags lögbærra yfirvalda, þeirrar vinnu sem meginstofnanir Sambandsins hafa þegar unnið og þeirrar greiningar, viðvarana og tilmæla sem Evrópska kerfisáhætturáðið hefur gefið út skal stofnunin, a.m.k. á þriggja ára fresti og eigi síðar en 31. mars, tilgreina allt að tvö forgangsatriði sem varða allt Sambandið og endurspegla framtíðarþróun og -leitni. Lögbær yfirvöld skulu taka þessi forgangsatriði til greina við samningu vinnuáætlana sinna og gera stofnuninni viðvart til samræmis við það. Stofnunin skal ræða viðkomandi starfsemi lögbæru yfirvaldanna á árinu á eftir og draga ályktanir. Stofnunin skal ræða mögulega eftirfylgni, sem getur falið í sér leiðbeiningar, tilmæli til lögbærra yfirvalda og jafningjaryni, á viðkomandi sviði.

Forgangsatriði sem varða allt Sambandið og stofnunin tilgreinir skulu ekki koma í veg fyrir að lögbær yfirvöld beiti bestu starfsvenjum sínum eða aðhafist út frá eigin forgangsáherslum og þróun því til viðbótar, og taka skal tillit til sértækra aðstæðna í hverju landi.“

24) Í stað 30. gr. kemur eftirfarandi:

„30. gr.

Jafningjaryni lögbærra yfirvalda

1. Stofnunin skal reglulega framkvæma jafningjaryni á hluta af eða allri starfsemi lögbærra yfirvalda til að efla frekar samræmi og skilvirkni í eftirlitsniðurstöðum. Stofnunin skal, í þessu skyni, þróa aðferðir til að greiða fyrir hlutlægu mati og samanburði á þeim lögbæru yfirvöldum sem sæta ryni. Við undirbúning og framkvæmd á jafningjaryni skal taka tillit til fyrirliggjandi upplýsinga og mats sem þegar hefur verið framkvæmt að því er varðar viðkomandi lögbært yfirvald, þ.m.t. allra upplýsinga sem skipta máli og veittar eru stofnuninni í samræmi við 35. gr. og allra upplýsinga sem skipta máli frá hagsmunaaðilum.

2. Að því er varðar þessa grein skal stofnunin koma á sérnefndum um jafningjaryni, sem skulu skipaðar starfsfólki stofnunarinnar og lögbæru yfirvaldanna. Starfsmaður stofnunarinnar skal veita jafningjarýninefndunum formennsku. Stjórnarformaðurinn skal, að höfðu samráði við stjórn stofnunarinnar og eftir að kallað hefur verið eftir þátttöku með opnum hætti, gera tillögu að formanni og nefndarmönnum jafningjarýninefndar, sem eftirlitsstjórnin skal samþykkja. Tillagan telst samþykkt nema eftirlitsstjórnin taki ákvörðun innan 10 daga frá því að stjórnarformaðurinn leggur hana fram um að hafna tillögunni.

3. Jafningjarýnin skal fela í sér mat á, en ekki takmarkast af:

a) það hversu fullnægjandi tilföng lögbæru yfirvaldanna eru, hversu óháð þau eru og fyrirkomulagi stjórnarhátta þeirra, einkum að því er varðar skilvirka beitingu þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og getu til að bregðast við markaðsþróun,

b) skilvirkni og því hversu mikil samleitni hefur náðst við beitingu laga Sambandsins og í eftirlitsframkvæmd, þ.m.t. með tæknilegum eftirlits- og framkvæmdastöðlum, leiðbeiningum og tilmælum sem sett hafa verið skv. 10.–16. gr., og að hvaða marki eftirlitsframkvæmdin nær þeim markmiðum sem kveðið er á um í lögum Sambandsins,

c) beitingu á bestu starfsvenjum sem lögbær yfirvöld hafa þróað ef upptaka þeirra gæti verið til hagsbóta fyrir önnur lögbær yfirvöld,

d) skilvirkni og samræmingu sem náðst hefur að því er varðar beitingu þeirra ákvæða sem sett hafa verið við innleiðingu laga Sambandsins, þ.m.t. stjórnsýsluviðurlaga og annarra stjórnsýsluráðstafana sem beitt er gegn aðilum sem bera ábyrgð á því að slíkum ákvæðum hafi ekki verið hlítt.

4. Stofnunin skal gera skýrslu með niðurstöðum jafningjarýninnar. Jafningjarýninefndin skal semja skýrsluna um jafningjarýnina og eftirlitsstjórnin samþykkja skýrsluna í samræmi við 4. mgr. 44. gr. Við samningu skýrslunnar skal jafningjarýninefndin hafa samráð við stjórn stofnunarinnar til að gæta samræmis við aðrar skýrslur um jafningjaryni og tryggja jöfn samkeppnisskilyrði. Stjórn stofnunarinnar skal einkum meta hvort aðferðunum hafi verið beitt með sama hætti. Í skýrslunni skal útskýra og tilgreina eftirfylgniráðstafanir sem teljast viðeigandi, hæfilegar og nauðsynlegar vegna jafningjarýninnar. Heimilt er að gera þessar eftirfylgniráðstafanir í formi viðmiðunarreglna og tilmæla skv. 16. gr. og í formi álita skv. a-lið 1. mgr. 29. gr.

Í samræmi við 3. mgr. 16. gr. skulu lögbær yfirvöld kappkosta að fylgja þessum viðmiðunarreglum og tilmælum.

Við samningu draga að tæknilegum eftirlitsstöðlum eða tæknilegum framkvæmdarstöðlum í samræmi við 10.–15. gr., eða viðmiðunarreglna eða tilmæla í samræmi við 16. gr., skal stofnunin taka tillit til niðurstöðu jafningjarýninnar ásamt öllum öðrum upplýsingum sem stofnunin fær í hendur við framkvæmd verkefna sinna, í því skyni að tryggja samleitni bestu eftirlitsframkvæmdar.

5. Stofnunin skal leggja álit fyrir framkvæmdastjórnina ef hún telur, með hliðsjón af niðurstöðu jafningjarýninnar eða annarra upplýsinga sem hún fær í hendur við framkvæmd verkefna sinna, að frekari samræming á reglum Sambandsins sem gilda um þátttakendur á fjármálamarkaði eða lögbær yfirvöld sé nauðsynleg frá sjónarhorni Sambandsins.

6. Stofnunin skal gera eftirfylgniskýrslu tveimur árum eftir birtingu jafningjarýnisskýrslunnar. Jafningjarýninefndin skal semja eftirfylgniskýrsluna og eftirlitsstjórnin samþykkja skýrsluna í samræmi við 4. mgr. 44. gr. Við samningu skýrslunnar skal jafningjarýninefndin hafa samráð við stjórn stofnunarinnar til að gæta samræmis við aðrar eftirfylgniskýrslur. Eftirfylgniskýrslan skal hafa að geyma mat á því, en ekki takmarkast við, hversu fullnægjandi og skilvirkar þær aðgerðir eru sem hin jafningjaryndu lögbæru yfirvöld grípa til til að bregðast við þeim kröfum um eftirfylgniráðstafanir sem koma fram í jafningjarýniskýrslunni.

7. Jafningjarýninefndin skal, að höfðu samráði við lögbæru yfirvöldin sem jafningjarýnin beinist að, tilgreina helstu niðurstöður jafningjarýninnar og rökstyðja þær. Stofnunin skal birta rökstuddar helstu niðurstöður jafningjarýninnar og eftirfylgniskýrslunnar sem um getur í 6. mgr. Ef rökstuddar helstu niðurstöður stofnunarinnar eru aðrar en þær sem jafningjarýninefndin tilgreinir skal stofnunin senda niðurstöður jafningjarýninefndarinnar sem trúnaðarmál til Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar. Ef lögbært yfirvald sem jafningjaryni beinist að hefur áhyggjur af því að birting á rökstuddum helstu niðurstöðum stofnunarinnar myndi skapa áhættu fyrir stöðugleika fjármálakerfisins skal því kleift að vísa málinu til eftirlitsstjórnarinnar. Eftirlitsstjórninni er heimilt að ákveða að birta ekki slíka útdrætti.

8. Að því er varðar þessa grein skal stjórnin leggja fram tillögu að vinnuáætlun fyrir jafningjaryni fyrir næstkomandi tvö ár, sem skal m.a. endurspegla lærdóminn af fyrri jafningjarýnisferlum og umræðum samræmingarhópa, sem um getur í 45. gr. b. Vinnuáætlunin um jafningjarýnina skal vera sérstakur hluti hinnar árlegu starfsáætlunar og starfsáætlunar til fleiri ára. Hún skal gerð opinber. Beri brýna nauðsyn til eða ófyrirsjáanlegir atburðir eiga sér stað er stofnuninni heimilt að ákveða að framkvæma viðbótarjafningjaryni.“

25) Ákvæðum 31. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„1. Stofnunin skal gegna almennu samræmingarhlutverki milli lögbærra yfirvalda, einkum við aðstæður þar sem óhagstæð þróun gæti hugsanlega stofnað eðlilegri starfsemi og heilleika fjármálamarkaða eða stöðugleika fjármálakerfisins í Sambandinu í hættu.“

b) Annarri málsgrein er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangshlutans kemur eftirfarandi:

„2. Stofnunin skal stuðla að samræmdum viðbrögðum Sambandsins, m.a. með því að:“

ii. Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

„e) gera viðeigandi ráðstafanir í því skyni að samræma aðgerðir viðkomandi lögbærra yfirvalda ef þróun verður sem kann að stefna starfsemi fjármálamarkaða í hættu.“

iii. Eftirfarandi liður bætist við:

„ea) gera viðeigandi ráðstafanir til að samræma aðgerðir viðkomandi lögbærra yfirvalda í því skyni að stuðla að markaðsaðgangi aðila eða afurða sem grundvallast á tækninýsköpun.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3. Til að stuðla að því að komið sé á sameiginlegri evrópskri nálgun að tækninýsköpun skal stofnunin stuðla að samleitni eftirlits með stuðningi, þar sem við á, nefndarinnar um neytendavernd og nýsköpun á fjármálasviði, sem auðveldar markaðsaðgang aðila eða afurða sem grundvallast á tækninýsköpun, einkum með upplýsingaskiptum og með því að deila bestu starfsvenjum. Stofnuninni er heimilt, eftir því sem við á, gefa út viðmiðunarreglur eða tilmæli í samræmi við 16. gr.“

26) Eftirfarandi greinar bætast við:

„31. gr. a

Upplýsingaskipti um hæfni og hæfi

Stofnunin skal ásamt evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni) og evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni) koma á fót kerfi til upplýsingaskipta sem varða mat á hæfni og hæfi eigenda virkra eignarhluta, stjórnarmanna og einstaklinga sem gegna lykilhlutverki hjá þátttakendum á fjármálamarkaði milli lögbærra yfirvalda í samræmi við þær lagagerðir sem um getur í 2. mgr. 1. gr.“

„31. gr. b

Samræmingarhlutverk í tengslum við fyrirmæli, viðskipti og starfsemi sem hefur mikil áhrif yfir landamæri

Ef lögbært yfirvald býr yfir sönnunargögnum eða skýrum vísbendingum af mismunandi uppruna sem gefa tilefni til að ætla að fyrirmæli, viðskipti eða önnur starfsemi sem hefur veruleg áhrif yfir landamæri ógni skipulegri starfsemi og heilleika fjármálamarkaða eða fjármálastöðugleika Sambandsins skal það án tafar tilkynna stofnuninni um það og veita viðeigandi upplýsingar. Stofnuninni er heimilt að gefa út álit um viðeigandi eftirfylgni til lögbærra yfirvalda í þeim aðildarríkjum þar sem grunur leikur á athæfinu.“

27) Ákvæðum 32. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Mat á markaðsþróun, þ.m.t. álagspróf“

b) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Stofnunin skal fylgjast með og meta markaðsþróun sem fellur undir verksvið hennar og, þegar þörf er á, tilkynna evrópsku eftirlitsstofnununum (Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni), Evrópska kerfisáhætturáðinu og Evrópuþinginu, ráðinu og framkvæmdastjórninni um eindarvarúðarþróun, hugsanlega áhættu og veikleika sem skipta máli. Í mati stofnunarinnar skal vera greining á þeim mörkuðunum sem þátttakendur á fjármálamarkaði starfa á og mat á áhrifum hugsanlegrar markaðsþróunar á slíka þátttakendur á fjármálamarkaði.“

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

i. Í stað inngangshlutans kemur eftirfarandi:

„2. Stofnunin skal hafa frumkvæði að og samræma mat sem tekur til alls Sambandsins á álagsþoli þátttakenda á fjármálamarkaði gagnvart óhagstæðri markaðsþróun. Í því skyni skal hún þróa:“

ii. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) sameiginlega aðferðafræði við mat á áhrifum efnahagslegra aðstæðna á fjárhagsstöðu þátttakanda á fjármálamarkaði, m.a. með tilliti til áhættu sem stafar af óhagstæðri umhverfisþróun.“

iii. Eftirfarandi liður bætist við:

„aa) sameiginlega aðferðafræði til að ákveða hvaða þátttakendur á fjármálamarkaði skulu undirgangast mat sem tekur til alls Sambandsins.“

iv. Eftirfarandi liður bætist við:

„d) sameiginlega aðferðafræði við mat á áhrifum umhverfisáhættu á fjármálastöðugleika þátttakenda á fjármálamarkaði.“

v. Eftirfarandi undirgrein bætist við:

„Að því er varðar þessa málsgrein skal stofnunin eiga samstarf við Evrópska kerfisáhætturáðið.“

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

„3. Með fyrirvara um verkefni Evrópska kerfisáhætturáðsins sem sett eru fram í reglugerð (ESB) nr. 1092/2010 skal stofnunin, eigi sjaldnar en einu sinni á ári og oftar ef nauðsyn krefur, veita Evrópuþinginu, ráðinu, framkvæmdastjórninni og Evrópska kerfisáhætturáðinu mat á þróun, hugsanlegri áhættu og veikleikum sem falla undir verksvið hennar, samhliða þeim vísum sem um getur í 2. mgr. 22. gr. þessarar reglugerðar.“

28) Í stað 33. gr. kemur eftirfarandi:

„33. gr.

Alþjóðatengsl þ.m.t. jafngildi

1. Stofnuninni er heimilt, með fyrirvara um valdheimildir aðildarríkjanna og meginstofnana Sambandsins, að koma á tengslum við og gera samkomulag um stjórnunarfyrirkomulag við reglusetningar- og eftirlitsstofnanir, alþjóðastofnanir og stjórnvöld í þriðju löndum. Fyrirkomulag þetta skal hvorki stofna til lagaskyldna fyrir Sambandið og aðildarríki þess né hindra að aðildarríkin og lögbær yfirvöld þeirra geri tvíhliða eða marghliða samkomulag við þessi þriðju lönd.

Ef þriðja land er, í samræmi við gildandi framselda gerð sem framkvæmdastjórnin samþykkir skv. 9. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849, á skrá yfir lögsögur með stefnutengda (e. *strategic*) annmarka í landsbundnu kerfi sínu um baráttuna gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka sem fjármálakerfi Sambandsins stafar veruleg hætta af skal stofnunin ekki gera samkomulag um stjórnunarfyrirkomulag við reglusetningar- og eftirlitsstofnanir þess þriðja lands. Þetta skal ekki koma í veg fyrir annars konar samstarf milli stofnunarinnar og viðkomandi yfirvalda þriðja lands í því skyni að draga úr ógnum við fjármálakerfi Sambandsins.

2. Stofnunin skal aðstoða framkvæmdastjórnina við undirbúning ákvarðana um jafngildi sem varða reglusetningar- og eftirlitskerfi í þriðju löndum að fenginni sérstakri beiðni framkvæmdastjórnarinnar um ráðgjöf eða þegar lagagerðirnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. krefjast þess.

3. Stofnunin skal hafa eftirlit, með sérstakri áherslu á fjármálastöðugleika, með heilleika markaðar, fjárfestavernd og starfsemi innri markaðarins, þróun sem skiptir máli á sviði reglusetningar og eftirlits sem og framkvæmd framfylgdar og markaðsþróun í þriðju löndum sem framkvæmdastjórnin hefur tekið jafngildisákvarðanir um samkvæmt lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., að því marki sem það skiptir máli fyrir áhættumiðað mat á jafngildi.

Þar að auki skal hún sannreyna hvort viðmiðunum sem þessar ákvarðanir um jafngildi byggjast á og skilyrðunum sem sett eru fram í þeim sé enn fullnægt.

Stofnuninni er heimilt að hafa samráð við viðkomandi yfirvöld í þriðju löndum. Stofnunin skal leggja trúnaðarskýrslu fyrir Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina og fyrir evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina) og evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina) þar sem teknar eru saman niðurstöður eftirlit hennar með öllum jafngildum þriðju löndum. Í skýrslunni skal einkum leggja áherslu á þýðingu fyrir fjármálastöðugleika, heilleika markaðar, fjárfestavernd eða starfsemi innri markaðarins.

Ef stofnunin verður vör við þróun sem skiptir máli í tengslum við reglusetningu og eftirlit eða framkvæmd framfylgdar í þriðju löndum sem um getur í þessari málsgrein sem gæti haft áhrif á fjármálastöðugleika Sambandsins eða í einu eða fleiri af aðildarríkjum þess, heilleika markaðar, fjárfestavernd eða starfsemi innri markaðarins, skal hún upplýsa Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnina um það í trúnaði og án ástæðulausrar tafar.

4. Án þess að hafa áhrif á tilteknar kröfur sem settar eru fram í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og með fyrirvara um þau skilyrði sem sett eru fram í öðrum málslið 1. mgr. þessarar greinar skal stofnunin, þegar það unnt er, eiga samstarf við viðkomandi lögbær yfirvöld þriðju landa ef reglusetningar- og eftirlitsfyrirkomulag þeirra hefur verið viðurkennt sem jafngilt. Að jafnaði skal það samstarf vera á grundvelli stjórnunarfyrirkomulags sem gert er samkomulag um við viðkomandi yfirvöld þessara þriðju landa. Þegar samið er um slíkt stjórnunarfyrirkomulag skal stofnunin setja ákvæði um eftirfarandi:

a) fyrirkomulagið sem gerir stofnuninni kleift að fá viðkomandi upplýsingar, þ.m.t. upplýsingar um reglukerfið, eftirlitsaðferðir, markaðsþróun sem skiptir máli og allar breytingar sem gætu haft áhrif á ákvörðunina um jafngildi,

b) að því marki sem nauðsynlegt er til eftirfylgni með slíkum ákvörðunum um jafngildi, verklag samræmingar á eftirlitsstarfsemi, þ.m.t., ef nauðsyn krefur, vettvangsskoðunum.

Stofnunin skal gera framkvæmdastjórninni viðvart ef lögbær yfirvöld þriðja lands neita að gera slíkt samkomulag um stjórnunarfyrirkomulag eða hafna því að vinna saman á skilvirkan hátt.

5. Stofnuninni er heimilt að þróa fyrirmyndir að stjórnunarfyrirkomulagi í því skyni að koma á samræmdri, skilvirkri og árangursríkri eftirlitsframkvæmd innan Sambandsins og efla alþjóðlega samræmingu eftirlits. Lögbæru yfirvöldin skulu kappkosta að fylgja slíkum fyrirmyndum að fyrirkomulagi.

Í skýrslunni sem um getur í 5. mgr. 43. gr. skal stofnunin veita upplýsingar um það stjórnunarfyrirkomulag sem eftirlitsyfirvöld, alþjóðastofnanir eða stjórnvöld í þriðju löndum hafa samþykkt, aðstoðina sem stofnunin veitir framkvæmdastjórninni við undirbúning ákvarðana um jafngildi og eftirlit stofnunarinnar í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

6. Stofnunin skal, innan valdheimilda sinna samkvæmt þessari reglugerð og lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., stuðla að sameinuðu, sameiginlegu, samræmdu og skilvirku fyrirsvari hagsmuna Sambandsins á alþjóðavettvangi.“

29) Ákvæði 34. gr. falla brott.

30) Ákvæðum 36. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæði 3. mgr. falla brott.

b) Í stað 4. og 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Stofnunin skal, þegar henni berast varnaðarorð eða tilmæli frá Evrópska kerfisáhætturáðinu sem beint er til hennar, ræða þau varnaðarorð eða tilmæli á næsta fundi eftirlitsstjórnarinnar eða fyrr, eftir því sem við á, til að meta hvaða áhrif slík varnaðarorð eða tilmæli og möguleg eftirfylgni þeirra hafa á framkvæmd verkefna hennar.

Hún skal taka ákvörðun, samkvæmt viðeigandi ákvarðanatökuferli, um frekari aðgerðir sem grípa á til í samræmi við þær valdheimildir sem henni eru faldar með þessari reglugerð til að bregðast við þeim atriðum sem tilgreind eru í varnaðarorðunum og tilmælunum.

Ef stofnunin fer ekki eftir varnaðarorðum eða tilmælum skal hún útskýra ástæður þess fyrir Evrópska kerfisáhætturáðinu. Evrópska kerfisáhætturáðið skal upplýsa Evrópuþingið um slík tilfelli í samræmi við 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1092/2010. Evrópska kerfisáhætturáðið skal einnig upplýsa ráðið um slík tilfelli.

5. Við móttöku varnaðarorða eða tilmæla sem Evrópska kerfisáhætturáðið beinir til lögbærrar eftirlitsstofnunar skal stofnunin, þegar við á, nota þær valdheimildir sem henni er faldar með þessari reglugerð til að tryggja tímanlega eftirfylgni.

Hyggist viðtakandi ekki hlíta tilmælum Evrópska kerfisáhætturáðsins skal hann gera því viðvart og ræða við eftirlitsstjórnina um ástæður þess að hann aðhafist ekki.

Þegar lögbæra yfirvaldið upplýsir, í samræmi við 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1092/2010, Evrópuþingið, ráðið, framkvæmdastjórnina og Evrópska kerfisáhætturáðið um þær aðgerðir sem það hefur gripið til vegna tilmæla Evrópska kerfisáhætturáðsins skal það taka tilhlýðilegt tillit til álits eftirlitsstjórnarinnar.“

c) Ákvæði 6. mgr. falla brott.

31) Ákvæðum 37. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. og 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Í hagsmunahópnum á verðbréfamarkaði skulu sitja 30 fulltrúar. Af þessum fulltrúum skulu vera:

a) 13 fulltrúar sem koma fram fyrir hönd, í hlutföllum þar sem jafnvægis er gætt, þátttakenda á fjármálamarkaði sem starfa innan Sambandsins,

b) 13 fulltrúar starfsfólks þátttakenda á fjármálamarkaði sem starfa innan Sambandsins, neytenda, notenda bankaþjónustu og fulltrúar lítilla og meðalstórra fyrirtækja og

c) fjórir fulltrúar sem eru óháðir, framúrskarandi fræðimenn.

3. Eftirlitsstjórnin skal skipa fulltrúa í hagsmunahópinn á verðbréfamarkaði í kjölfar opins og gagnsæs valferlis. Við töku ákvörðunar sinnar skal eftirlitsstjórnin, eftir því sem unnt er, tryggja að hópurinn endurspegli með viðeigandi hætti fjölbreytni verðbréfamarkaðsgeirans, jafnvægi milli landsvæða og kynja og fyrirsvar hagsmunaaðila í öllu Sambandinu. Fulltrúar í hagsmunahópnum á verðbréfamarkaði skulu valdir eftir menntun og hæfi, færni, viðeigandi þekkingu og staðfestri sérfræðiþekkingu.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a. Fulltrúar í hagsmunahópnum á verðbréfamarkaði skulu kjósa formann úr sínum hópi. Formaðurinn skal kosinn til tveggja ára í senn.

Evrópuþinginu er heimilt að kalla til formann hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði til að gefa yfirlýsingu fyrir þinginu og svara öllum spurningum þingmanna þess hvenær sem þess er óskað.“

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

„4. Stofnunin skal veita allar nauðsynlegar upplýsingar, með fyrirvara um þagnarskyldu eins og sett er fram í 70. gr. þessarar reglugerðar og tryggja hagsmunahópnum á verðbréfamarkaði fullnægjandi skrifstofuaðstöðu og -aðstoð. Fulltrúar í hagsmunahópnum á verðbréfamarkaði sem koma fram fyrir hönd stofnana sem eru ekki reknar í hagnaðarskyni og eru ekki fulltrúar atvinnugreina skulu hljóta fullnægjandi þóknun. Við ákvörðun þessarar þóknunar skal taka tillit til starfs fulltrúanna við undirbúning og eftirfylgni og skal þóknunin jafngilda a.m.k. endurgreiðslu-hlutföllum embættismanna skv. 2. þætti 1. kafla V. bálks í starfsmannareglum embættismanna Evrópusambandsins og ráðningarskilmálum annarra starfsmanna Evrópusambandsins, sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE, Kjarnorkubandalag Evrópu, KSE) nr. 259/68 (*) (starfsmannareglurnar). Hagsmunahópnum á verðbréfamarkaði er heimilt að stofna vinnuhópa um tæknileg málefni. Fulltrúar í hagsmunahópnum á verðbréfamarkaði skulu kosnir til fjögurra ára í senn og að þeim tíma loknum skal nýtt valferli fara fram.

(*) Stjtíð. EB L 56, 4.3.1968, bls. 1.“

d) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Hagsmunahópnum á verðbréfamarkaði er heimilt að veita stofnuninni ráð um hvers kyns málefni sem tengjast verkefnum stofnunarinnar, með sérstaka áherslu á verkefnin sem tilgreind eru í 10.–16. gr. og 29., 30. og 32. gr.

Ef fulltrúarnir í hagsmunahópnum á verðbréfamarkaði geta ekki komið sér saman um ráðgjöf er heimilt að þriðjungur fulltrúanna eða þeir fulltrúar sem eru í fyrirsvari fyrir einn hóp hagsmunaaðila veiti sérráðgjöf

Hagsmunahópnum á verðbréfamarkaði, hagsmunahópnum um bankastarfsemi, hagsmunahópnum í vátryggingum og endurtryggingum og hagsmunahópnum um starfstengdan lífeyri er heimilt að gefa út sameiginlega ráðgjöf um mál sem tengjast starfi evrópsku eftirlitsstofnananna skv. 56. gr. um sameiginlega afstöðu og sameiginlegar gerðir.“

e) Í stað 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„7. Stofnunin skal birta opinberlega ráðgjöf hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði, sérráðgjöf fulltrúa hans og niðurstöður samráðs við hann og upplýsingar um hvernig tekið hefur verið tillit til ráðgjafar og niðurstaðna samráðs.“

32) Í stað 39. gr. kemur eftirfarandi:

„39. gr.

Tilhögun ákvarðanatöku

1. Stofnunin skal fara eftir 2.–6. mgr. þessarar greinar þegar hún tekur ákvarðanir skv. 17., 18. og 19. gr.

2. Stofnunin skal upplýsa alla þá sem ákvörðun hennar beinist að um þá fyrirætlan sína að taka ákvörðunina, á opinberu tungumáli viðtakanda, og setja honum tímamörk til að gefa álit sitt á efni ákvörðunarinnar, með fullu tilliti til þess hversu brýnt og/eða flókið málið er og hvaða afleiðingar það kann að hafa. Viðtakandanum er heimilt veita álit sitt á opinberu tungumáli sínu. Ákvæði fyrsta málsliðar skal gilda að breyttu breytanda um tilmælin eins og um getur í 3. mgr. 17. gr.

3. Í ákvörðunum stofnunarinnar skal taka fram hvaða ástæðum þær byggjast á.

4. Tilkynna skal viðtakendum ákvarðana stofnunarinnar um þau lagalegu úrræði sem standa þeim til boða samkvæmt þessari reglugerð.

5. Ef stofnunin hefur tekið ákvörðun skv. 3. eða 4. mgr. 18. gr. skal hún endurskoða þá ákvörðun með hæfilegu millibili.

6. Ákvarðanir sem stofnunin tekur skv. 17., 18. eða 19. gr. skulu gerðar opinberar. Við birtinguna skal tilgreina deili á viðkomandi lögbæru yfirvaldi eða þátttakanda á fjármálamarkaði og meginefni ákvörðunarinnar nema slík birting brjóti í bága við lögmæta hagsmuni viðkomandi þátttakanda á fjármálamarkaði eða vernd viðskiptaleyndarmála þeirra eða gæti með alvarlegum hætti stefnt í hættu eðlilegri starfsemi og heilleika fjármálamarkaða eða, í heild eða að hluta, stöðugleika fjármálakerfis Sambandsins.“

33) Ákvæðum 40. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„a) stjórnarformanni,“.

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„7. Ef opinbera landsyfirvaldið sem um getur í b-lið 1. mgr. ber ekki ábyrgð á framfylgd reglna um neytendavernd er eftirlitsstjórnarmanninum sem um getur í þeim lið heimilt að kalla til fulltrúa frá því yfirvaldi aðildarríkisins sem ber ábyrgð á neytendavernd, sem skal ekki hafa atkvæðisrétt. Ef ábyrgð á neytendavernd deilist milli fleiri en eins yfirvalds í aðildarríki skulu viðkomandi yfirvöld koma sér saman um sameiginlegan fulltrúa.“

34) Í stað 41. og 42. gr. kemur eftirfarandi:

„41. gr.

Innri nefndir

1. Eftirlitsstjórninni er heimilt, að eigin frumkvæði eða samkvæmt beiðni stjórnarformanns stofnunarinnar, að koma á fót innri nefndum um tiltekin verkefni sem henni hafa verið falin. Að beiðni stjórnar eða stjórnarformanns stofnunarinnar er eftirlitsstjórninni heimilt að koma á fót innri nefndum um tiltekin verkefni sem stjórninni hafa verið falin. Eftirlitsstjórninni er heimilt að kveða á um að tiltekin skýrt afmörkuð verkefni og ákvarðanir séu faldar innri nefndum, stjórn stofnunarinnar eða stjórnarformanni stofnunarinnar.

2. Að því er varðar 17. gr. skal stjórnarformaður stofnunarinnar gera tillögu að ákvörðun um að kalla saman óháða umfjöllunarnefnd, sem eftirlitsstjórnin skal samþykkja. Óháða umfjöllunarnefndin skal skipuð stjórnarformanni stofnunarinnar og sex öðrum nefndarmönnum sem stjórnarformaðurinn skal tilnefna að höfðu samráði við stjórn stofnunarinnar og eftir að kallað hefur verið eftir þátttöku með opnum hætti. Hinir sex nefndarmennirnir skulu ekki vera fulltrúar lögbæra yfirvaldsins sem sagt er hafa framið meint brot gegn lögum Sambandsins og skulu hvorki hafa hagsmuna að gæta í málinu né bein tengsl við hlutaðeigandi lögbært yfirvald.

Hver nefndarmaður fer með eitt atkvæði.

Ákvarðanir umfjöllunarnefndarinnar teljast samþykktar hafi minnst fjórir nefndarmenn greitt þeim atkvæði.

3. Að því er varðar 19. gr. skal stjórnarformaður stofnunarinnar gera tillögu að ákvörðun um að kalla saman óháða umfjöllunarnefnd, sem eftirlitsstjórnin skal samþykkja. Óháða umfjöllunarnefndin skal skipuð stjórnarformanni stofnunarinnar og sex öðrum nefndarmönnum sem stjórnarformaðurinn skal tilnefna að höfðu samráði við stjórn stofnunarinnar og eftir að kallað hefur verið eftir þátttöku með opnum hætti. Hinir sex nefndarmennirnir skulu ekki vera fulltrúar lögbæru yfirvaldanna sem eru aðilar ágreiningsins og skulu hvorki hafa hagsmuna að gæta hvað varðar ágreininginn né bein tengsl við hlutaðeigandi lögbær yfirvöld.

Hver nefndarmaður fer með eitt atkvæði.

Ákvarðanir umfjöllunarnefndarinnar teljast samþykktar hafi minnst fjórir nefndarmenn greitt þeim atkvæði.

4. Í þeim tilgangi að framkvæma rannsókn eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 22. gr. er stjórnarformanni stofnunarinnar heimilt að gera tillögu að ákvörðun um að hefja rannsókn og ákvörðun um að kalla saman óháða umfjöllunarnefnd, sem eftirlitsstjórnin skal taka. Óháða umfjöllunarnefndin skal skipuð stjórnarformanni stofnunarinnar og sex öðrum nefndarmönnum sem stjórnarformaðurinn skal tilnefna að höfðu samráði við stjórn stofnunarinnar og eftir að kallað hefur verið eftir þátttöku með opnum hætti.

Hver nefndarmaður fer með eitt atkvæði.

Ákvarðanir umfjöllunarnefndarinnar teljast samþykktar hafi minnst fjórir nefndarmenn greitt þeim atkvæði.

5. Þær umfjöllunarnefndir sem um getur í 2. og 3. mgr. þessarar greinar eða stjórnarformaður stofnunarinnar skal gera tillögu að ákvörðunum skv. 17. eða 19. gr. en hina endanlegu ákvörðun tekur eftirlitsstjórnin. Umfjöllunarnefnd sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar skal kynna niðurstöðu rannsóknar sem framkvæmd er samkvæmt fyrstu undirgrein 4. mgr. 22. gr. fyrir eftirlitsstjórninni.

6. Eftirlitsstjórnin skal setja starfsreglur fyrir þær umfjöllunarnefndir sem um getur í þessari grein.

42. gr.

Sjálfstæði eftirlitsstjórnar

1. Við framkvæmd þeirra verkefna sem reglugerð þessi felur þeim skulu stjórnarmenn eftirlitsstjórnarinnar aðhafast með sjálfstæðum og hlutlægum hætti og aðeins í þágu hagsmuna Sambandsins í heild sinni og skulu þeir hvorki leitast eftir né taka við fyrirmælum frá meginstofnunum eða stofnunum Sambandsins, stjórnvöldum ríkis né öðrum opinberum aðila eða einkaaðila.

2. Hvorki aðildarríki, meginstofnanir eða stofnanir Sambandsins né aðrir opinberir aðilar eða einkaaðilar skulu leitast eftir að hafa áhrif á eftirlitsstjórnarmennina við framkvæmd verkefna þeirra.

3. Eftirlitsstjórnarmenn, stjórnarformaður stofnunarinnar, fulltrúar án atkvæðisréttar og áheyrnarfulltrúar sem taka þátt í fundum eftirlitsstjórnar skulu fyrir slíka fundi gefa rétta og tæmandi yfirlýsingu um hvort þeir eigi hagsmuna að gæta sem kunni að hafa áhrif á óhæði þeirra í tengslum við einhverja fundarliði og skulu ekki taka þátt í umræðum og atkvæðagreiðslu um slíka liði.

4. Eftirlitsstjórnin skal í starfsreglum sínum mæla fyrir um fyrirkomulag framkvæmdar reglunnar um hagsmuna-yfirlýsingar sem um getur í 3. mgr. og það hvernig koma skuli í veg fyrir og meðhöndla hagsmunaárekstra.“

35) Ákvæðum 43. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Eftirlitsstjórnin skal leiðbeina stofnuninni við vinnu hennar og stýra ákvarðanatökunni sem um getur í II. kafla. Eftirlitsstjórnin skal samþykkja álit, tilmæli, viðmiðunarreglur og ákvarðanir stofnunarinnar og birta þær ráðleggingar sem um getur í II. kafla á grundvelli tillögu viðkomandi innri nefndar eða umfjöllunarnefndar, stjórnarformanns stofnunarinnar eða stjórnar stofnunarinnar, eftir því sem við á.“

b) Ákvæði 2. og 3. mgr. falla brott,

c) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Eftirlitsstjórnin skal samþykkja, á grundvelli tillögu stjórnar stofnunarinnar, ársskýrsluna um starfsemi stofnunarinnar, þ.m.t. um framkvæmd starfa formannsins, og senda skýrsluna til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar, Endurskoðunarréttarins og efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins eigi síðar en 15. júní ár hvert. Skýrslan skal gerð opinber.“

d) Í stað 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„8. Eftirlitsstjórnin fer með agavald yfir stjórnarformanni og framkvæmdastjóra stofnunarinnar. Henni er heimilt að víkja framkvæmdastjóranum úr starfi í samræmi við 5. mgr. 51. gr.“

36) Eftirfarandi grein bætist við:

„43. gr. a

Gagnsæi ákvarðana eftirlitsstjórnar

Þrátt fyrir 70. gr. skal stofnunin, innan sex vikna frá hverjum fundi eftirlitsstjórnarinnar, a.m.k. veita Evrópuþinginu tæmandi og markvissa samantekt á niðurstöðum þess fundar sem gerir kleift að skilja umræðurnar til fulls, þ.m.t. lista yfir ákvarðanir með skýringum. Slík samantekt skal ekki endurspegla umræður innan eftirlitsstjórnarinnar um einstaka þátttakendur á fjármálamarkaði nema kveðið sé á um annað í 3. mgr. 75. gr. eða í lagagerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.“

37) Ákvæðum 44. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Ákvarðanir eftirlitsstjórnarinnar skulu teknar með atkvæðum einfalds meirihluta stjórnarmanna. Hver atkvæðisbær stjórnarmaður fer með eitt atkvæði.

Að því er varðar gerðirnar sem nefndar eru í 10.–16. gr. þessarar reglugerðar og ráðstafanir og ákvarðanir sem teknar eru samkvæmt þriðju undirgrein 5. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar og VI. kafla þessarar reglugerðar og, þrátt fyrir fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skal eftirlitsstjórnin taka ákvarðanir á grundvelli aukins meirihluta stjórnarmanna, eins og hann er skilgreindur í 4. mgr. 16. gr. sáttmálans um Evrópusambandið og 3. gr. bókunar 36 um umbreytingarákvæði.

Stjórnarformaður stofnunarinnar skal ekki greiða atkvæði um ákvarðanir sem um getur í annarri undirgrein.

Að því er varðar samsetningu umfjöllunarnefnda í samræmi við 2., 3. og 4. mgr. 41. gr. og nefndarmenn jafningjarýninefndarinnar sem um getur í 2. mgr. 30. gr. skal eftirlitsstjórnin í umfjöllun sinni um tillögur stjórnarformanns leitast við að ná samhljóða niðurstöðu. Náist ekki samhljóða niðurstaða skulu ákvarðanir eftirlitsstjórnar teknar með meirihluta atkvæða sem nemur minnst þremur fjórðu hlutum atkvæðisbærra stjórnarmanna hennar. Hver atkvæðisbær stjórnarmaður fer með eitt atkvæði.

Að því er varðar ákvarðanir sem teknar eru skv. 3. og 4. mgr. 18. gr. og þrátt fyrir fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skal eftirlitsstjórnin taka ákvarðanir á grundvelli einfalds meirihluta atkvæðisbærra stjórnarmanna sinna.“

b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Að því er varðar ákvarðanir í samræmi við 17., 19. og 30. gr. skal eftirlitsstjórnin greiða atkvæði um fyrirhugaðar ákvarðanir með skriflegri málsmeðferð. Atkvæðisbærir stjórnarmenn eftirlitsstjórnar skulu hafa átta virka daga til að greiða atkvæði. Hver atkvæðisbær stjórnarmaður fer með eitt atkvæði. Fyrirhugaðar ákvarðanir teljast samþykktar nema einfaldur meirihluti atkvæðisbærra stjórnarmanna eftirlitsstjórnar hreyfi andmælum. Hjáseta telst hvorki sem samþykki né andmæli og telst ekki með við útreikning á fjölda greiddra atkvæða. Ef þrír atkvæðisbærir stjórnarmenn eftirlitsstjórnar andmæla skriflegri málsmeðferð skal eftirlitsstjórnin ræða drögin að ákvörðun og taka ákvörðun um þau í samræmi við það verklag sem sett er fram í 1. mgr. þessarar greinar.

Stjórnarmenn án atkvæðisréttar og áheyrnarfulltrúar, að undanskildum framkvæmdastjóranum, skulu ekki vera viðstaddir umræður í eftirlitsstjórninni sem varða einstaka þátttakendur á fjármálamarkaði, nema kveðið sé á um annað í 3. mgr. 75. gr. eða í gerðunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„5. Stjórnarformanni stofnunarinnar skal heimilt að boða atkvæðagreiðslu hvenær sem er. Með fyrirvara um þessa valdheimild og skilvirkni ákvarðanatökuferlis stofnunarinnar skal eftirlitsstjórn hennar leitast við að ná samhljóða niðurstöðu.“

38) Í stað 45. gr. kemur eftirfarandi:

„45. gr.

Samsetning

1. Stjórn stofnunarinnar skipa stjórnarformaður ásamt sex stjórnarmönnum eftirlitsstjórnar sem kosnir eru af og úr hópi atkvæðisbærra stjórnarmanna eftirlitsstjórnar.

Aðrir stjórnarmenn í stjórn stofnunarinnar en formaðurinn skulu hafa varamann sem getur tekið sæti þeirra í forföllum þeirra.

2. Skipunartími þeirra sem eftirlitsstjórnin kýs í stjórn stofnunarinnar skal vera tvö og hálft ár. Heimilt er að framlengja þann skipunartíma einu sinni. Að því er varðar samsetningu stjórnar stofnunarinnar skal gæta kynjajafnvægis og hlutfalla og skal samsetning hennar Sambandið í heild sinni. Umboð til stjórnarsetu skulu skarast og gildir viðeigandi tilhögun á skiptingum.

3. Formaður skal boða til stjórnarfunda að eigin frumkvæði, eða ef a.m.k. þriðjungur stjórnarmanna óskar þess, og stýrir formaður stjórnarfundum. Stjórnin skal koma saman fyrir hvern fund í eftirlitsstjórninni og eins oft og stjórnin telur nauðsyn á. Hún skal koma saman a.m.k. fimm sinnum á ári.

4. Stjórnarmönnum er heimilt, með fyrirvara um starfsreglur stjórnarinnar, að leita aðstoðar ráðgjafa eða sérfræðinga. Stjórnarmenn án atkvæðisréttar, að framkvæmdastjóra stofnunarinnar undanskildum, skulu ekki vera viðstaddir umræður innan stjórnarinnar sem varða einstaka þátttakendur á fjármálamarkaði.“

39) Eftirfarandi greinar bætast við:

„45. gr. a

Ákvarðanataka

1. Ákvarðanir stjórnar stofnunarinnar skulu samþykktar með einföldum meirihluta atkvæða stjórnarmanna og skal hún leitast við að ná samhljóða niðurstöðu. Hver stjórnarmaður fer með eitt atkvæði. Stjórnarformaður skal hafa atkvæðisrétt.

2. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar og fulltrúi framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins skulu taka þátt í fundum stjórnarinnar án atkvæðisréttar. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar skal hafa atkvæðisrétt um málefni sem um getur í 63. gr.

3. Stjórnin skal setja sér starfsreglur og gera þær opinberar.

45. gr. b

Samræmingarhópar

1. Stjórn stofnunarinnar er heimilt að setja á fót samræmingarhópa að eigin frumkvæði eða að beiðni lögbærs yfirvalds um skilgreind málefni sem þörf kann að vera á að samræma með hliðsjón af tiltekinni markaðsþróun. Stjórnin skal setja á fót samræmingarhópa um skilgreind málefni að beiðni fimm stjórnarmanna eftirlitsstjórnar.

2. Öll lögbær yfirvöld skulu taka þátt í samræmingarhópum og, í samræmi við 35. gr., veita þeim þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að gera þeim kleift að inna af hendi samræmingarverkefni sín í samræmi við umboð sitt. Vinna samræmingarhópanna skal grundvallast á upplýsingum frá lögbærum yfirvöldum og niðurstöðum sem stofnunin tilgreinir.

3. Stjórnarmenn í stjórn stofnunarinnar skulu fara með formennsku í hópunum. Stjórnarmaður í stjórn stofnunarinnar sem er formaður samræmingarhóps skal árlega gefa skýrslu til eftirlitsstjórnarinnar um helstu atriði umræðna og niðurstaðna hópsins og, ef við á, gera tillögu að eftirfylgni með reglum eða jafningjarýni á viðkomandi sviði. Lögbær yfirvöld skulu tilkynna stofnuninni með hvaða hætti þau hafa tekið tillit til vinnu samræmingarhópanna í starfsemi sinni.

4. Við eftirlit stofnunarinnar með markaðsþróun sem kann að vera áhersluatriði samræmingarhópa er henni heimilt að fara þess á leit við lögbær yfirvöld í samræmi við 35. gr. að þau veiti upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að gera stofnuninni kleift að gegna eftirlitshlutverki sínu.“

40) Í stað 46. gr. kemur eftirfarandi:

„46. gr.

Sjálfstæði stjórnar

Stjórnarmenn í stjórn stofnunarinnar skulu vera óháðir og hlutlægir í störfum sínum, starfa einungis í þágu Sambandsins í heild og hvorki leita eftir né taka við fyrirmælum frá meginstofnunum eða öðrum stofnunum Sambandsins, stjórnvöldum eða öðrum opinberum aðilum eða einkaaðilum.

Hvorki aðildarríki, meginstofnanir eða aðilar Sambandsins né aðrir opinberir aðilar eða einkaaðilar skulu leitast eftir að hafa áhrif á stjórnarmenn í stjórn stofnunarinnar við framkvæmd verkefna þeirra.“

41) Ákvæðum 47. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a. Stjórninni er heimilt að kanna, veita álit á og leggja fram tillögur um öll málefni sem eftirlitsstjórnin á að taka ákvörðun um eftir umræður innan viðeigandi innri nefndar, að undanskilinni jafningjarýni skv. 30. gr.“

b) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Stjórnin skal leggja drög að ársskýrslu um starfsemi stofnunarinnar, þ.m.t. um framkvæmd verkefna stjórnarformannsins, fyrir eftirlitsstjórnina til samþykkis.“

c) Í stað 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„8. Stjórnin skal skipa og víkja nefndarmönnum kærunefndar úr starfi í samræmi við 3. og 5. mgr. 58. gr., að teknu tilhlýðilegu tilliti til tillögu eftirlitsstjórnar.“

d) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„9. Stjórnarmenn í stjórn stofnunarinnar skulu birta opinberlega upplýsingar um alla fundi sem haldnir eru og alla risnu sem þeir þiggja. Útgjöld skulu skráð opinberlega í samræmi við starfsmannareglurnar.“

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

a) Í stað annars undirliðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Stjórnarformaðurinn ber ábyrgð á að undirbúa vinnu eftirlitsstjórnar, þ.m.t. að semja dagskrána sem leggja skal fram til samþykkis eftirlitsstjórnar og að boða til fundar og setja mál á dagskrá sem taka þarf ákvörðun um, og skal stýra fundum eftirlitsstjórnar.

Stjórnarformaðurinn ber ábyrgð á að semja dagskrá stjórnar stofnunarinnar, sem leggja skal fram til samþykkis hennar, og skal stýra stjórnarfundum.

Stjórnarformanninum er heimilt að biðja stjórnina að taka til skoðunar að setja á fót samræmingarhóp í samræmi við 45. gr. b.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Stjórnarformaður stofnunarinnar skal valinn á grundvelli verðleika, hæfni, þekkingar á þátttakendum á fjármálamarkaði og mörkuðum og reynslu í tengslum við fjármálaeftirlit og reglusetningu eftir opið valferli sem skal vera í samræmi við meginregluna um kynjajafnvægi og birt í *Stjórnartíðindunum Evrópusambandsins*. Eftirlitsstjórnin skal gera úrtakslista yfir hæfa einstaklinga sem koma til greina í stöðu stjórnarformanns með aðstoð framkvæmdastjórnarinnar. Ráð Evrópusambandsins skal á grundvelli úrtakslistans taka ákvörðun um að skipa stjórnarformanninn, að fenginni staðfestingu frá Evrópuþinginu.

Ef stjórnarformaðurinn uppfyllir ekki lengur þau skilyrði sem um getur í 49. gr. eða hefur verið fundinn sekur um alvarlegt misferli er ráðinu heimilt, að tillögu framkvæmdastjórnarinnar sem Evrópuþingið hefur samþykkt, að taka ákvörðun um að víkja honum úr starfi.

Eftirlitsstjórnin skal einnig kjósa varaformann úr eigin röðum til að sinna störfum stjórnarformannsins í fjarveru hans. Varaformaður stjórnar skal ekki valinn úr hópi þeirra sem sitja í stjórn stofnunarinnar.“

c) Í stað annars undirliðar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar matið sem um getur í fyrstu undirgrein skal varaformaðurinn annast verkefni formannsins.

Ráðinu er heimilt, að tillögu eftirlitsstjórnar stofnunarinnar, með aðstoð framkvæmdastjórnarinnar og að teknu tilliti til matsins sem um getur í fyrstu undirgrein, að framlengja skipunartíma formannsins einu sinni.“

d) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Aðeins má víkja formanninum úr starfi ef alvarlegar ástæður liggja til þess. Aðeins Evrópuþingið má víkja honum úr starfi eftir ákvörðun ráðsins sem tekin er að höfðu samráði við eftirlitsstjórn stofnunarinnar.“

43) Ákvæðum 49. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Sjálfstæði stjórnarformanns“

b) Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Stjórnarformaður stofnunarinnar skal, með fyrirvara um hlutverk eftirlitsstjórnar hennar hvað varðar verkefni hans, hvorki leita eftir né taka við fyrirmælum frá meginstofnunum eða öðrum stofnunum Sambandsins, stjórnvöldum ríkis né öðrum opinberum aðilum eða einkaaðilum.“

44) Eftirfarandi grein bætist við:

„49. gr. a

Útgjöld

Stjórnarformaðurinn skal birta opinberlega upplýsingar um alla fundi við utanaðkomandi hagsmunaaðila innan tveggja vikna frá fundinum og alla risnu sem hann þiggur. Útgjöld skulu skráð opinberlega í samræmi við starfsmannareglurnar.“

45) Ákvæði 50. gr. falla brott.

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

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

i. Í stað inngangshlutans kemur eftirfarandi:

„2. Sameiginlega nefndin skal vera samstarfsvettvangur þar sem stofnunin skal eiga reglulegt og náið samstarf, til að tryggja samkvæmni þvert á atvinnugreinar að teknu tilliti til sértækra þátta mismunandi atvinnugreina, við evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina) og evrópsku eftirlitsstofnunin (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina), einkum að því er varðar:“.

ii. Í stað fyrsta undirliðar kemur eftirfarandi:

„— fjármálasamsteypur og, ef lög Sambandsins krefjast þess, varfærniskröfur á samstæðugrunni (e. *prudential consolidation*),“.

iii. Í stað fimmta undirliðar kemur eftirfarandi:

„— netöryggi,“.

iv. Í stað sjötta undirliðar kemur eftirfarandi:

„— skipti á upplýsingum og bestu starfsvenjum við Evrópska kerfisáhætturáðið og hinar evrópsku eftirlitsstofnanirnar,“.

v. Eftirfarandi undirliðir bætast við:

„— almenn fjármálaþjónusta og málefni sem tengjast neytanda- og fjárfestavernd,

— ráðgjöf nefndarinnar sem komið er á fót í samræmi við 6. mgr. 1. gr.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Sameiginlegu nefndinni er heimilt að aðstoða framkvæmdastjórnina við að meta þau skilyrði og tækniforskriftir og ferli sem ætlað er að tryggja örugg og skilvirk tengsl milli miðlægu sjálfvirku kerfanna samkvæmt skýrslunni sem um getur í 5. mgr. 32. gr. a í tilskipun (ESB) 2015/849 sem og skilvirk tengsl milli landsbundinna skráa samkvæmt þeirri tilskipun.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Sameiginlega nefndin skal hafa eigið starfsfólk sem evrópsku eftirlitsstofnanirnar sjá henni fyrir og skal vera um að ræða fasta skrifstofu. Stofnunin skal leggja fullnægjandi fjármagn af mörkum til að mæta kostnaði vegna skrifstofuhalds og stjórnunar, innviða og rekstrar.“

47) Ákvæðum 55. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Skipa skal formann sameiginlegu nefndarinnar til eins árs í senn úr hópi formanna evrópsku eftirlitsstofnananna og skulu þeir skiptast á formennsku. Formaður sameiginlegu nefndarinnar skal vera annar í röð tveggja varaformanna Evrópska kerfisáhætturáðsins hverju sinni.“

b) Í stað annars undirliðar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„Sameiginlega nefndin skal koma saman a.m.k. einu sinni á þriggja mánaða fresti.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„5. Stjórnarformaður stofnunarinnar skal upplýsa eftirlitsstjórnina reglulega um afstöðu sem tekin er á fundum sameiginlegu nefndarinnar.“

48) Í stað 56. og 57. gr. kemur eftirfarandi:

„56. gr.

Sameiginleg afstaða og sameiginlegar gerðir

Stofnunin skal, innan ramma verkefna sinna skv. II. kafla þessarar reglugerðar, einkum að því er varðar framkvæmd tilskipunar 2002/87/EB, mynda sameiginlega afstöðu með samkomulagi við, eftir því sem við á, evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina) og evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina).

Þegar lög Sambandsins krefjast þess skulu stofnunin og evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin) og evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin), samhliða og eftir því sem við á, gera ráðstafanir skv. 10.–16. gr. og taka ákvarðanir skv. 17., 18. og 19. gr. þessarar reglugerðar í tengslum við beitingu tilskipunar 2002/87/EB og annarra lagagerða sem getið er um í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar og falla einnig undir valdsvið evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar) eða evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunarinnar).

57. gr.

Undirnefndir

1. Sameiginlegu nefndinni er heimilt að setja á fót undirnefndir í þeim tilgangi að semja drög að sameiginlegri afstöðu og sameiginlegum gerðum fyrir sameiginlegu nefndina.

2. Hver undirnefnd skal skipuð þeim einstaklingum sem um getur í 1. mgr. 55. gr. og einum háttsettum fulltrúa úr röðum starfsfólks viðkomandi lögbærs yfirvalds í hverju aðildarríki.

3. Hver undirnefnd skal kjósa formann úr hópi fulltrúa viðkomandi lögbærra yfirvalda og skal hann einnig vera áheyrnarfulltrúi í sameiginlegu nefndinni.

4. Að því er varðar 56. gr. skal stofna undirnefnd um fjármálasamsteypur sem heyrir undir sameiginlegu nefndina.

5. Sameiginlega nefndin skal á vefsetri sínu gera opinberar allar undirnefndir sem komið er á fót, þ.m.t. umboð þeirra og lista yfir nefndarmenn þeirra þar sem hlutverk þeirra innan undirnefndarinnar er tilgreint.“

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Kærunefnd evrópsku eftirlitsstofnananna er hér með komið á fót.“

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

„2. Kærunefndin skal skipuð sex nefndarmönnum og sex varamönnum, sem skulu vera einstaklingar með gott orðspor sem sýnt er að búi yfir tilskilinni þekkingu á lögum Sambandsins og fullnægjandi alþjóðlegri starfsreynslu á sviði bankastarfsemi, vátrygginga, starfstengds lífeyris, verðbréfamarkaða eða annarrar fjármálaþjónustu, en hvorki skulu sitja í henni einstaklingar sem starfa á viðkomandi tíma hjá lögbærum yfirvöldum eða öðrum landsbundnum stofnunum, eða stofnunum eða sérstofnunum Sambandsins, sem koma að starfsemi stofnunarinnar né fulltrúar í hagsmunahópnum á verðbréfamarkaði. Nefndarmenn og varamenn skulu vera ríkisborgarar aðildarríkis og hafa yfirgripsmikla kunnáttu í a.m.k. tveimur opinberum tungumálum Sambandsins. Kærunefndin skal búa yfir fullnægjandi lögfræðiþekkingu til að veita lagalega sérfræðiráðgjöf um lögmæti, þ.m.t. meðalhóf, þess hvernig stofnunin beitir valdheimildum sínum.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Stjórn stofnunarinnar skal skipa tvo kærunefndarmenn og tvo varamenn af úrtakslista sem framkvæmdastjórnin gerir tillögu um eftir að auglýst hefur verið eftir yfirlýsingum um áhuga í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og að höfðu samráði við eftirlitsstjórnina.

Eftir að hafa fengið úrtakslistann í hendur er Evrópuþinginu heimilt að óska eftir því við þá sem koma til greina sem aðalmenn og varamenn að þeir gefi yfirlýsingu frammi fyrir þinginu og svari spurningum þingmanna þess.

Evrópuþinginu er heimilt að óska eftir því við nefndarmenn kærunefndarinnar að þeir gefi yfirlýsingu frammi fyrir því og svari spurningum þingmanna þess, hvenær sem þess er óskað, að undanskildum yfirlýsingum, spurningum eða svörum sem varða einstök mál sem kærunefndin hefur tekið ákvörðun um eða eru til meðferðar hjá henni.“

50) Í stað 2. mgr. 59. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Kærunefndarmenn og starfsmenn stofnunarinnar sem veita rekstrar- og skrifstofuaðstoð skulu ekki taka þátt í kærumeðferð eigi þeir persónulegra hagsmuna að gæta í tengslum við hana eða hafi þeir áður komið að málum sem fulltrúar einhvers aðilanna að kærumálinu eða átt þátt í að taka hina kærðu ákvörðun.“

51) Í stað 2. mgr. 60. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Kæran og rökin fyrir henni skulu lögð skriflega fyrir stofnunina innan þriggja mánaða frá þeim degi sem hlutaðeigandi aðila barst tilkynning um ákvörðunina eða, hafi engin tilkynning verið send, þeim degi sem stofnunin birti ákvörðun sína.

Kærunefndin skal taka afstöðu til kærunnar innan þriggja mánaða frá því að hún er lögð fram.“

52) Eftirfarandi grein bætist við:

„60. gr. a

Stofnunin fer út fyrir valdsvið sitt

Einstaklingi eða lögaðila er heimilt að senda rökstudda tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar telji hann að stofnunin hafi farið út fyrir valdsvið sitt, þ.m.t. með því að virða ekki meðalhófsregluna sem um getur í 5. mgr. 1. gr., við athafnir sínar skv. 16. gr. og 16. gr. b, og það varði þann aðila beint.“

53) Ákvæðum 1. mgr. 62. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangshlutans kemur eftirfarandi:

„1. Tekjur stofnunarinnar, sem er stofnun Sambandsins í samræmi við 70. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB, KBE) nr. 2018/1046 (*) („fjárhagsreglugerðin“), skulu einkum samanstanda af hvers konar samsetningu af eftirfarandi:

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).“

b) Eftirfarandi liðir bætast við:

„d) frjálsum fjárframlögum frá aðildarríkjum eða áheyrnaraðilum,

e) samþykktum gjöldum fyrir útgefið efni, fræðslu og aðra þjónustu sem stofnunin veitir og eitt eða fleiri lögbær yfirvöld hafa sérstaklega óskað eftir.“

c) Eftirfarandi undirgrein bætist við:

„Frjáls fjárframlög frá aðildarríkjum eða áheyrnaraðilum, sem um getur í d-lið fyrstu undirgreinar, skulu ekki samþykkt ef slíkt samþykki myndi vekja efa um óhæði og óhlutdrægni stofnunarinnar. Frjáls framlög sem samanstanda af greiðslum til að standa straum af kostnaði við verkefni sem lögbært yfirvald úthlutar stofnuninni teljast ekki vekja efa um óhæði hins síðarnefnda.“

54) Í stað 63., 64. og 65. gr. kemur eftirfarandi:

„63. gr.

Gerð fjárhagsáætlunar

1. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal á hverju ári semja drög að samræmdri áætlun stofnunarinnar til næstu þriggja fjárhagsára þar sem settar eru fram áætlaðar tekjur og útgjöld, auk upplýsinga um starfsfólk, úr ársáætlun og áætlunum stofnunarinnar til fleiri ára og senda það stjórn stofnunarinnar og eftirlitsstjórninni ásamt yfirliti um stöðugildi.

2. Eftirlitsstjórnin skal, á grundvelli draganna sem stjórn stofnunarinnar hefur samþykkt, samþykkja drögin að samræmdri áætlun til næstu þriggja fjárhagsára.

3. Stjórn stofnunarinnar skal senda framkvæmdastjórninni, Evrópuþinginu og ráðinu og Endurskoðunarrétti Evrópusambandsins samræmdu áætlunina eigi síðar en 31. janúar.

4. Að teknu tilliti til samræmdu áætlunarinnar skal framkvæmdastjórnin fella inn í drögin að fjárlögum Sambandsins þær áætlanir sem hún telur nauðsynlegar að því er varðar yfirlitið um stöðugildi og fjárhæð jöfnunarframlagsins sem veita skal af fjárlögum Sambandsins í samræmi við 313. og 314. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

5. Evrópuþingið og ráðið skulu samþykkja yfirlitið um stöðugildi fyrir stofnunina. Evrópuþingið og ráðið skulu heimila fjárveitingar til jöfnunarframlagsins til stofnunarinnar.

6. Eftirlitsstjórnin skal samþykkja fjárhagsáætlun stofnunarinnar. Hún verður endanleg eftir lokasamþykkt fjárlaga Sambandsins. Ef þörf krefur skal henni breytt til samræmis við þau.

7. Hafi stjórn stofnunarinnar í hyggju að hrinda í framkvæmd verkefni sem kann að hafa veruleg áhrif á fjármögnun fjárhagsáætlunar stofnunarinnar skal stjórnin tilkynna Evrópuþinginu og ráðinu um það án tafar, einkum ef um er að ræða verkefni sem varðar fasteignir, s.s. leigu eða kaup á byggingum.

8. Án þess að hafa áhrif á 266. og 267. gr. fjárhagsreglugerðarinnar skal krafist leyfis frá Evrópuþinginu og ráðinu fyrir öllum verkefnum sem kunna að hafa veruleg fjárhagsleg áhrif eða langtímaáhrif á fjármögnun fjárhagsáætlunar stofnunarinnar, einkum verkefnum sem varða fasteignir, s.s. leigu eða kaup á byggingum, þ.m.t. uppsagnarákvæði.

64. gr.

Framkvæmd og eftirlit með fjárhagsáætlun

1. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal fara með greiðsluheimildir og sjá um framkvæmd árlegrar fjárhagsáætlunar hennar

2. Sá sem annast bókhaldsstjórn stofnunarinnar skal senda bráðabirgðareikningsskil til þess sem annast bókhaldsstjórn framkvæmdastjórnarinnar og til Endurskoðunarréttarins eigi síðar en 1. mars næsta árs. Ákvæði 70. gr. skulu ekki koma í veg fyrir að stofnunin veiti Endurskoðunarréttinum upplýsingar sem hann óskar eftir innan valdheimilda sinna.

3. Sá sem annast bókhaldsstjórn stofnunarinnar skal eigi síðar en 1. mars næsta árs á eftir senda umbeðnar reikningsskilaupplýsingar vegna samstæðureikningsskila til þess sem annast bókhaldsstjórn framkvæmdastjórnarinnar með þeim hætti og á því sniði sem hinn síðarnefndi mælir fyrir um.

4. Bókhaldsstjóri stofnunarinnar skal einnig eigi síðar en 31. mars næsta árs á eftir senda skýrslu um fjárhagsáætlunar- og fjármálastjórnun til stjórnarmanna eftirlitsstjórnarinnar, Evrópuþingsins, ráðsins og Endurskoðunarréttarins.

5. Að fengnum athugasemdum Endurskoðunarréttarins um bráðabirgðareikninga stofnunarinnar í samræmi við 246. gr. fjárhagsreglugerðarinnar skal sá sem annast bókhaldsstjórn stofnunarinnar semja endanleg reikningsskil hennar. framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal senda eftirlitsstjórninni reikningsskilin, sem skal veita álit á þeim. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal senda eftirlitsstjórninni reikningsskilin, sem skal veita álit á þeim.

6. Sá sem annast bókhaldsstjórn stofnunarinnar skal eigi síðar en 1. júlí næsta árs á eftir senda endanleg reikningsskil, ásamt áliti eftirlitsstjórnarinnar, til þess sem annast bókhaldsstjórn framkvæmdastjórnarinnar, Evrópuþingsins, ráðsins og Endurskoðunarréttarins

Sá sem annast bókhaldsstjórn stofnunarinnar skal einnig eigi síðar en 15. júní hvers árs senda safn yfirlita til þess sem annast bókhaldsstjórn framkvæmdastjórnarinnar á stöðluðu sniði eins sem sá sem annast bókhaldsstjórn framkvæmdastjórnarinnar mælir fyrir um vegna samstæðureikningsskila.

7. Endanleg reikningsskil skulu birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eigi síðar en 15. nóvember næsta árs á eftir.

8. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal senda Endurskoðunarréttinum svar við athugasemdum réttarins eigi síðar en 30. september og senda afrit af því svari til stjórnar stofnunarinnar og framkvæmdastjórnarinnar.

9. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal senda Evrópuþinginu, að beiðni þess og eins og kveðið er á um í 3. mgr. 261. gr. fjárhagsreglugerðarinnar, allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að greiðlega gangi að beita verklagsreglum við staðfestingu reikninga viðkomandi fjárhagsárs.

10. Fyrir 15. maí árið N + 2 skal Evrópuþingið, að fengnum tilmælum ráðsins, sem tekið hefur ákvörðun þar að lútandi með auknum meirihluta, staðfesta reikninga vegna fjárlagaframkvæmdar stofnunarinnar fyrir fjárhagsárið N.

11. Stofnunin skal veita rökstutt álit á afstöðu Evrópuþingsins og öllum öðrum athugasemdum sem Evrópuþingið gerir þegar staðfesting reikninga fer fram.

65. gr.

Fjárhagsreglur

Stjórnin skal samþykkja fjárhagsreglur fyrir stofnunina að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina. Þær reglur mega ekki víkja frá framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/715 (*) nema sérstakar rekstrarþarfir stofnunarinnar krefjist þess og aðeins að fengnu samþykki framkvæmdastjórnarinnar.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/715 frá 18. desember 2018 um fjárhagslega rammareglugerð fyrir þá aðila sem komið er á fót samkvæmt sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins og sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu og sem um getur í 70. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 2018/1046 (Stjtíð. ESB L 122, 10.5.2019, bls. 1).“

55) Í stað 1. mgr. 66. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Í þeim tilgangi að berjast gegn svikum, spillingu og annarri ólöglegri starfsemi skulu ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (*) (ESB, KBE) nr. 883/2013 gilda um stofnunina án takmarkana.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 883/2013 frá 11. september 2013 um rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/1999 og reglugerð ráðsins (KBE) nr. 1074/1999 (Stjtíð. ESB L 248, 18.9.2013, bls. 1).“

56) Ákvæðum 70. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Kröfur um þagnarskyldu skv. 339. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og viðeigandi ákvæði löggjafar Sambandsins gilda um stjórnarmenn eftirlitsstjórnar og allt starfsfólk stofnunarinnar, þ.m.t. opinbera starfsmenn sem eru tímabundið fluttir milli starfa frá aðildarríkjum og alla aðra einstaklinga sem sinna verkefnum stofnunarinnar á samningsgrundvelli, jafnvel eftir að störfum þeirra lýkur.“

b) Í stað annars undirliðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„Skyldan skv. 1. mgr. þessarar greinar og fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skal ekki koma í veg fyrir að stofnunin og lögbær yfirvöld nýti upplýsingarnar við beitingu þeirra lagagerða sem um getur í 2. mgr. 1. gr., einkum að því er varðar lagareglur um ákvarðanatöku.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Stjórn stofnunarinnar og eftirlitsstjórnin skulu tryggja að einstaklingar sem veita þjónustu, beint eða óbeint, á varanlegum grundvelli eða öðru hverju, í tengslum við verkefni stofnunarinnar, þ.m.t. embættismenn og aðrir einstaklingar sem hafa til þess heimild stjórnar stofnunarinnar og eftirlitsstjórnarinnar eða sem landsbundnu lögbæru yfirvöldin hafa skipað í þeim tilgangi, lúti kröfum um þagnarskyldu sem jafngilda þeim sem um getur í 1. og 2. mgr.

Sömu kröfurnar um þagnarskyldu skulu einnig gilda um áheyrnarfulltrúa sem sitja fundi stjórnar stofnunarinnar og eftirlitsstjórnar og sem taka þátt í starfsemi stofnunarinnar.“

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

„3. Ákvæði 1. og 2. mgr. skulu ekki koma í veg fyrir að stofnunin skiptist á upplýsingum við lögbær yfirvöld í samræmi við þessa reglugerð og aðra löggjöf Sambandsins sem gildir um þátttakendur á fjármálamarkaði.

Um slíkar upplýsingar gilda þagnarskylduákvæðin sem um getur í 1. og 2. mgr. Stofnunin skal í innri starfsreglum sínum kveða á um hvernig reglunum um þagnarskyldu sem um getur í 1. og 2. mgr. skuli framfylgt.

4. Stofnunin skal beita ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/444 (*).

(*) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/444 frá 13. mars 2015 um öryggisreglur til verndar trúnaðarflokkuðum upplýsingum ESB (Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 53).“

57) Í stað 71. gr. kemur eftirfarandi:

„71. gr.

Persónuvernd

Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkja að því er varðar vinnslu þeirra á persónuupplýsingum samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/679 eða skuldbindingar stofnunarinnar að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 (*) við að uppfylla skyldur hennar.

(*) 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).“

58) Í stað 2. mgr. 72. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Stjórnin skal gera ráðstafanir sem lúta að framkvæmd til að beita reglugerð (EB) nr. 1049/2001.“

59) Í stað fyrstu málsgreinar 74. gr. kemur eftirfarandi:

„Í samningi um höfuðstöðvar milli stofnunarinnar og aðildarríkisins þar sem stofnunin hefur aðsetur, sem gerður var að fengnu samþykki stjórnar stofnunarinnar, skal mæla fyrir um nauðsynlegt fyrirkomulag í tengslum við húsnæði sem stofnuninni er séð fyrir aðildarríkinu þar sem hún hefur aðsetur og um aðstöðu sem það aðildarríki sér henni fyrir, auk sérstakra reglna sem skulu gilda í viðkomandi aðildarríki um starfsfólk stofnunarinnar og fjölskyldur þeirra.“

60) Í stað 76. gr. kemur eftirfarandi:

„76. gr.

Tengsl við nefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila

Stofnunin skal teljast hafa tekið við hlutverki nefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila (CESR) með lögfomlegum hætti. Færa skal allar eignir og skuldir og yfirstandandi verkefni nefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila sjálfkrafa yfir til stofnunarinnar frá og með stofndegi hennar. Nefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal taka saman yfirlit sem sýnir lokastöðu eigna og skulda hennar á þeim degi sem yfirfærsla þessi fer fram. Nefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila og framkvæmdastjórnin skulu endurskoða og samþykkja það yfirlit.“

61) Ákvæðum 81. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Eftirfarandi kemur í stað inngangsmálsliðarins:

„1. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 31. desember 2021 og á þriggja ára fresti eftir það birta almenna skýrslu um reynsluna af starfsemi stofnunarinnar og verklagsreglunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Í skýrslunni skal m.a. lagt mat á:“.

ii. Í stað inngangsmálsliðar og i. liðar í a-lið kemur eftirfarandi:

„a) skilvirkni og samleitni eftirlitsframkvæmdar sem náðst hefur hjá lögbærum yfirvöldum:

i. sjálfstæði lögbærra yfirvalda og samleitni staðla sem jafngilda stjórnarháttum fyrirtækja,“.

iii. Eftirfarandi liður bætist við:

„g) starf sameiginlegu nefndarinnar.“

b) Eftirfarandi málsgreinar bætast við:

„2a. Sem hluta af almennu skýrslunni sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við öll viðeigandi yfirvöld og hagsmunaaðila, framkvæma yfirgripsmikið mat á beitingu 9. gr. a.

2b. Sem hluta af almennu skýrslunni sem um getur í 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við öll viðeigandi yfirvöld og hagsmunaaðila, framkvæma ítarlegt mat á mögulegu eftirliti stofnunarinnar með viðskiptavettvöngum í þriðja landi og kanna þætti svo sem viðurkenningu á grundvelli kerfislægs mikilvægis, skipulagskröfur, viðvarandi reglufylgni, sektir og févíti og starfsfólk og tilföng. Við mat sitt skal framkvæmdastjórnin taka tillit til áhrifa á seljanleika, þ.m.t. fáanleika besta verðs fyrir fjárfesta, bestu framkvæmd fyrir viðskiptavini í Sambandinu, aðgangshindranir og efnahagslegan ávinning fyrir mótaðila í Sambandinu af alþjóðlegum viðskiptum og þróun sambands fjármagnsmarkaða.

2c. Sem hluta af almennu skýrslunni sem um getur í 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við öll viðeigandi yfirvöld og hagsmunaaðila, framkvæma ítarlegt mat á mögulegu eftirliti stofnunarinnar með verðbréfamiðstöðvum í þriðja landi og kanna þætti svo sem viðurkenningu á grundvelli kerfislægs mikilvægis, skipulagskröfur, viðvarandi reglufylgni, sektir og févíti og starfsfólk og tilföng.

2d. Framkvæmdastjórnin skal leggja mötin sem um getur í 2. mgr. b og 2. mgr. c, ásamt öllum tillögum að nýrri löggjöf, ef við á, fyrir Evrópuþingið og ráðið eigi síðar en 30. júní 2021.“

4. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 600/2014

Reglugerð (ESB) nr. 600/2014 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi liður bætist við í 1. mgr. 1. gr.:

„g) starfsleyfisveitingu fyrir og eftirlit með veitendum gagnaskýrsluþjónustu.“

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

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

i. Í stað 18. liðar kemur eftirfarandi:

„18) „lögbært yfirvald“: lögbært yfirvald eins og það er skilgreint í 26. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB og, að því er varðar starfsleyfisveitingu fyrir og eftirlit með veitendum gagnaskýrsluþjónustu, Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, að undanskildum þeim viðurkenndu skýrslugjafarkerfum (ARMs) og viðurkenndu birtingarþjónustum (APAs) sem njóta undanþágu í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.“

ii. Eftirfarandi liður bætist við:

„22a) „framkvæmdastjórn“: framkvæmdastjórn eins og hún er skilgreind í 37. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB,“.

iii. Í stað 34., 35. og 36. liðar kemur eftirfarandi:

„34) „viðurkennd birtingarþjónusta“ (APA): aðili sem hefur heimild samkvæmt þessari reglugerð til að veita þá þjónustu að birta viðskiptaskýrslur fyrir hönd verðbréfafyrirtækja skv. 20. og 21. gr.,

35) „þjónusta fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar“ (CTP): aðili sem hefur heimild samkvæmt þessari reglugerð til að veita þá þjónustu að safna saman viðskiptaskýrslum vegna fjármálagerninga sem eru taldir upp í 6., 7., 10., 12. og 13., 20. og 21. gr. frá skipulegum mörkuðum, markaðstorgum fjármálagerninga, skipulegum markaðstorgum og viðurkenndum birtingarþjónustum og sameina í einn samfelldan, rafrænan rauntímagagnastraum sem sýnir upplýsingar um verð og magn fyrir hvern fjármálagerning,

36) „viðurkennt skýrslugjafarkerfi“ (ARM): aðili sem hefur heimild samkvæmt þessari reglugerð til að veita þá þjónustu að gefa lögbærum yfirvöldum eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni upplýsingar um viðskipti fyrir hönd verðbréfafyrirtækja,“.

iv. Eftirfarandi liður bætist við:

„36a) „veitandi gagnaskýrsluþjónustu“: aðili sem um getur í 34.–36. lið og aðili sem um getur í 2. mgr. 27. gr. b,“.

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 50. gr. sem tilgreina viðmið til að greina þau viðurkenndu skýrslugjafarkerfi og veitendur gagnaskýrsluþjónustu sem, þrátt fyrir þessa reglugerð vegna takmarkaðs mikilvægis þeirra fyrir innri markaðinn, þurfa starfsleyfi frá og lúta eftirliti lögbærs yfirvalds aðildarríkis eins og það er skilgreint í 26. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB.

Við samþykkt slíkra framseldra gerða skal framkvæmdastjórnin taka tillit til eins eða fleiri af eftirfarandi þáttum:

a) að hvaða marki þjónustan er veitt verðbréfafyrirtækjum sem hafa starfsleyfi í aðeins einu aðildarríki,

b) fjölda viðskiptaskýrslna eða viðskipta,

c) hvort viðurkennda skýrslugjafarkerfið eða viðurkennda birtingarþjónustan sé hluti af samstæðu þátttakenda á fjármálamarkaði sem starfar yfir landamæri.

Ef aðili lýtur eftirliti Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar vegna þjónustu sem hann veitir sem veitandi gagnaskýrsluþjónustu samkvæmt þessari reglugerð skal engin starfsemi hans sem viðurkennds skýrslugjafarkerfis eða viðurkenndrar birtingarþjónustu vera undanskilin eftirliti Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar samkvæmt neinni framseldri gerð sem samþykkt er samkvæmt þessari málsgrein.“

3) Í stað 22. gr. kemur eftirfarandi:

„22. gr.

Upplýsingagjöf til gagnsæis- og annarra útreikninga

1. Til að geta gert útreikninga til ákvörðunar á kröfum um gagnsæi fyrir og eftir viðskipti og reglum um viðskiptaskyldur sem um getur í 3.–11. gr., 14.–21. gr. og 32. gr. sem eiga við um fjármálagerninga og til að ákvarða hvort verðbréfafyrirtæki er innmiðlari er Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni og lögbærum yfirvöldum heimilt að fara fram á upplýsingar frá:

a) viðskiptavettvöngum,

b) viðurkenndum birtingarþjónustum og

c) þjónustum fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar.

2. Viðskiptavettvangar, viðurkenndar birtingarþjónustur og þjónustur fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar skulu geyma nauðsynleg gögn í nægilega langan tíma.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina efni og tíðni gagnabeiðna auk sniðs gagnanna og tímarammans sem viðskiptavettvangar, viðurkenndar birtingarþjónustur og þjónustur fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar skulu svara slíkum beiðnum innan í samræmi við 1. mgr., tegund gagnanna sem skal geyma og lágmarkstímann sem viðskiptavettvangar, viðurkenndar birtingarþjónustur og þjónustur fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar skulu geyma gögn til að geta svarað slíkum beiðnum í samræmi við 2. mgr.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja þá tæknilegu eftirlitsstaðla sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.“

4) Í stað þriðju undirgreinar 1. mgr. 26. gr. kemur eftirfarandi:

„Lögbæru yfirvöldin skulu án ástæðulausrar tafar gera allar upplýsingar sem eru tilkynntar í samræmi við þessa grein aðgengilegar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni.“

5) Í stað 27. gr. kemur eftirfarandi:

„27. gr.

Skylda til að útvega tilvísunargögn fyrir fjármálagerninga

1. Að því er varðar fjármálagerninga sem teknir eru til viðskipta á skipulegum verðbréfamörkuðum eða sem viðskipti eru með á markaðstorgum fjármálagerninga eða skipulegum markaðstorgum skulu viðskiptavettvangar sjá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni fyrir auðkennandi tilvísunargögnum fyrir tilkynningar um viðskipti skv. 26. gr.

Að því er varðar aðra fjármálagerninga sem 2. mgr. 26. gr. tekur til og viðskipti eru með í kerfi hans skal hver innmiðlari sjá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni fyrir tilvísunargögnum fyrir þá fjármálagerninga.

Auðkennandi tilvísunargögn skulu búin til sendingar til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar á rafrænu og stöðluðu formi áður en viðskipti hefjast með fjármálagerninginn sem þau vísa til. Uppfæra skal tilvísunargögn fjármálagernings hvenær sem breytingar verða á gögnunum sem varða hann. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta þessi tilvísunargögn strax á vefsetri sínu. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal veita lögbærum yfirvöldum aðgang að þessum tilvísunargögnum án ástæðulausrar tafar.

2. Til að gera lögbærum yfirvöldum kleift að hafa eftirlit, skv. 26. gr., með starfsemi verðbréfafyrirtækja til að tryggja að þau starfi heiðarlega, af sanngirni og fagmennsku og með hætti sem stuðlar að heilleika markaðarins skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, að höfðu samráði við lögbær yfirvöld, gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að:

a) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin fái tilvísunargögn fyrir fjármálagerninga skv. 1. mgr. þessarar greinar,

b) gæði tilvísunargagna fyrir fjármálagerninga sem þannig berast skv. 1. mgr. séu fullnægjandi til skýrslugjafar um viðskipti skv. 26. gr.,

c) tilvísunargögnunum fyrir fjármálagerninga sem berast skv. 1. mgr. þessarar greinar sé miðlað á skilvirkan hátt og án ástæðulausrar tafar til viðkomandi lögbærra yfirvalda,

d) skilvirkt fyrirkomulag sé til staðar milli Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar og lögbæru yfirvaldanna til að leysa úr málum sem varða afhendingu gagna eða gæði gagna.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina:

a) gagnastaðla og snið tilvísunargagna fyrir fjármálagerninga í samræmi við 1. mgr., þ.m.t. aðferðir og fyrirkomulag við að útvega Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni gögnin og uppfærslur á þeim og senda þau til lögbærra yfirvalda í samræmi við 1. mgr., og snið og efni slíkra gagna,

b) þær tæknilegu ráðstafanir sem eru nauðsynlegar í tengslum við þær ráðstafanir sem Evrópsku verðbréfamarkaðs-eftirlitsstofnuninni og lögbærum yfirvöldum ber að gera skv. 2. mgr.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja þá tæknilegu eftirlitsstaðla sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

4. Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni er heimilt að fella tímabundið úr gildi þær upplýsingaskyldur sem tilgreindar eru í 1. mgr. að því er varðar tiltekna eða alla fjármálagerninga ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) tímabundin niðurfelling er nauðsynleg til að varðveita heilleika og gæði tilvísunargagnanna sem eru tilkynningarskyld eins og tilgreint er í 1. mgr., sem gæti eitthvað af eftirfarandi gæti stefnt í hættu:

   i. alvarleg ávöntun, ónákvæmni eða spilling framlagðra gagna eða

   ii. það að virkni kerfa sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, lögbær landsyfirvöld, innviðir markaða, stöðustofnunar- og uppgjörskerfi og mikilvægir markaðsaðilar nota til að leggja fram, safna, vinna eða geyma viðkomandi tilvísunargögn sé ekki tiltæk á tímanlegan hátt, hún raskist eða skaðist,

b) gildandi kröfur samkvæmt reglum Sambandsins taka ekki á ógninni,

c) tímabundna niðurfellingin skaðar ekki skilvirkni fjármálamarkaða eða fjárfesta óhóflega miðað við ávinning aðgerðarinnar,

d) tímabundna niðurfellingin hefur ekki í för með sér eftirlitshögnun.

Þegar gripið er til þeirrar ráðstöfunar sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin taka tillit til þess að hvaða marki ráðstöfunin tryggir að framlögð gögn séu rétt og tæmandi í þeim tilgangi sem tilgreindur er í 2. mgr.

Áður en tekin er ákvörðun um að grípa til þeirrar ráðstöfunar sem um getur í fyrstu undirgrein skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin gera viðkomandi lögbærum yfirvöldum viðvart.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 50. gr., í því skyni að bæta við þessa reglugerð með því að tilgreina þau skilyrði sem um getur í fyrstu undirgrein og við hvaða aðstæður tímabundin niðurfelling sem um getur í þeirri undirgrein fellur úr gildi.“

6) Eftirfarandi bálkur bætist við:

„IV. BÁLKUR a

GAGNASKÝRSLUÞJÓNUSTA

1. KAFLI

Veiting starfsleyfa fyrir veitendur gagnaskýrsluþjónustu

27. gr. a

Í þessum bálki merkir „lögbært landsyfirvald“ lögbært yfirvald eins og það er skilgreint í 26. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB.

27. gr. b

Kröfur vegna starfsleyfisveitingar

1. Starfsemi viðurkenndrar birtingarþjónustu, þjónustu fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar eða viðurkennds skýrslugjafarkerfis sem reglubundinnar atvinnu eða atvinnustarfsemi skal háð fyrirframveittu starfsleyfi Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar í samræmi við þennan bálk.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skal viðurkennd birtingarþjónusta eða viðurkennt skýrslugjafarkerfi sem tilgreint er í samræmi við framseldu gerðina sem um getur í 3. mgr. 2. gr. vera háð fyrirframveittu starfsleyfi og lúta eftirliti viðkomandi lögbærs landsyfirvalds í samræmi við þennan bálk.

2. Verðbréfafyrirtæki eða rekstraraðila markaðar sem starfrækir viðskiptavettvang er einnig heimilt að veita þjónustu viðurkenndrar birtingarþjónustu, þjónustu fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar eða viðurkennds skýrslugjafarkerfis, með fyrirvara um fyrirframveitta staðfestingu Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar eða viðkomandi lögbærs landsyfirvalds á því að viðkomandi verðbréfafyrirtæki eða rekstraraðili markaðar hlíti ákvæðum þessa bálks. Veiting þessarar þjónustu skal falla undir starfsleyfi þeirra.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal gera skrá yfir alla veitendur gagnaskýrsluþjónustu í Sambandinu. Skráin skal vera aðgengileg almenningi og innihalda upplýsingar um þjónustu sem viðkomandi veitandi gagnaskýrsluþjónustu hefur starfsleyfi til að veita og skal hún uppfærð reglulega.

Ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin eða lögbært landsyfirvald hefur afturkallað starfsleyfi í samræmi við 27. gr. e skal afturköllunin birt í skránni næstu fimm árin.

4. Veitendur gagnaskýrsluþjónustu skulu veita þjónustu sína undir eftirliti Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar eða lögbærs landsyfirvalds ef við á. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, eða lögbært landsyfirvald ef við á, skal athuga reglulega hvort veitendur gagnaskýrsluþjónustu hlíti ákvæðum þessa bálks. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, eða lögbært landsyfirvald ef við á, skal hafa eftirlit með því að veitendur gagnaskýrsluþjónustu uppfylli ávallt skilyrði upphaflegrar starfsleyfisveitingar sem sett eru samkvæmt þessum bálki.

27. gr. c

Veiting starfsleyfa fyrir veitendur gagnaskýrsluþjónustu

1. Veitendur gagnaskýrsluþjónustu skulu hafa starfsleyfi Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, eða lögbærs landsyfirvalds ef við á, að því er varðar þennan bálk ef:

a) viðkomandi veitandi gagnaskýrsluþjónustu er lögaðili með staðfestu í Sambandinu og

b) viðkomandi veitandi gagnaskýrsluþjónustu uppfyllir þær kröfur sem mælt er fyrir um í þessum bálki.

2. Starfsleyfið sem um getur í 1. mgr. skal tilgreina þá gagnaskýrsluþjónustu sem viðkomandi veitanda gagnaskýrsluþjónustu er heimilt að veita. Hyggist veitandi gagnaskýrsluþjónustu sem hefur starfsleyfi útvíkka starfsemi sína svo hún taki til annarrar gagnaskýrsluþjónustu skal hann leggja fram beiðni til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, eða lögbæra landsyfirvaldsins ef við á, um útvíkkun á því starfsleyfi.

3. Veitandi gagnaskýrsluþjónustu sem hefur starfsleyfi skal ávallt uppfylla þau skilyrði starfsleyfis sem um getur í þessum bálki. Veitandi gagnaskýrsluþjónustu sem hefur starfsleyfi skal án ástæðulausrar tafar tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, eða lögbæru landsyfirvaldi ef við á, um allar verulegar breytingar sem varða skilyrði starfsleyfisins.

4. Starfsleyfi eins og um getur í 1. mgr. skal gilda alls staðar á yfirráðasvæði Sambandsins og heimila viðkomandi veitanda gagnaskýrsluþjónustu að veita þá þjónustu sem starfsleyfið tekur til alls staðar í Sambandinu.

27. gr. d

Verklag við að samþykkja og hafna umsóknum um starfsleyfi

1. Veitandi gagnaskýrsluþjónustu sem sækir um starfsleyfi skal leggja fram umsókn með öllum nauðsynlegum upplýsingum sem gera Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, eða lögbæru landsyfirvaldi ef við á, kleift að fullvissa sig um að viðkomandi veitandi gagnaskýrsluþjónustu hafi, þegar upphaflegt starfsleyfi er veitt, gert allar nauðsynlegar ráðstafanir til að uppfylla skyldur sínar samkvæmt ákvæðum þessa bálks, þ.m.t. gert starfsáætlun sem tilgreinir meðal annars þær tegundir þjónustu sem er fyrirhugaðar eru og stjórnskipulagið.

2. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, eða lögbæra landsyfirvaldið ef við á, skal meta hvort umsóknin um starfsleyfi sé fullgerð innan 20 virkra daga frá viðtöku umsóknarinnar.

Ef umsóknin er ekki fullgerð skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, eða lögbæra landsyfirvaldið ef við á, gefa viðkomandi veitanda gagnaskýrsluþjónustu frest til að veita viðbótarupplýsingar.

Eftir að metið umsókn sem svo að hún sé fullgerð skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, eða lögbæra landsyfirvaldið ef við á, tilkynna viðkomandi veitanda gagnaskýrsluþjónustu um það.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, eða lögbæra landsyfirvaldið ef við á, skal innan sex mánaða frá móttöku fullgerðrar umsóknar, meta hlítni viðkomandi veitanda gagnaskýrsluþjónustu við ákvæði þessa bálks. Hún skal taka vel rökstudda ákvörðun um að veita eða synja um starfsleyfi og skal tilkynna viðkomandi veitanda gagnaþjónustu sem sækir um leyfið um niðurstöðuna innan fimm virkra daga.

4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum með það fyrir augum að ákvarða:

a) upplýsingarnar sem veita á skv. 1. mgr., þ.m.t. starfsáætlunina,

b) upplýsingarnar sem eiga að vera í tilkynningum skv. 2. mgr. 27. gr. f.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja þá tæknilegu eftirlitsstaðla sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

5. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum til að ákvarða stöðluð eyðublöð, sniðmát og verklagsreglur fyrir tilkynningar eða upplýsingagjöf sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar og 2. mgr. 27. gr. f.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu framkvæmdarstaðlana, sem um getur í fyrstu undirgrein, í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

27. gr. e

Afturköllun starfsleyfis

1. Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, eða lögbæra landsyfirvaldinu ef við á, er heimilt að afturkalla starfsleyfi veitanda gagnaskýrsluþjónustu ef hinn síðarnefndi:

a) hefur ekki nýtt leyfið innan 12 mánaða, afsalar sér ótvírætt leyfinu eða hefur ekki veitt neina þjónustu síðustu sex mánuði á undan,

b) fékk starfsleyfið með því að veita rangar yfirlýsingar eða á annan óeðlilegan hátt,

c) uppfyllir ekki lengur skilyrðin fyrir veitingu leyfisins,

d) hefur brotið alvarlega og kerfisbundið í bága við þessa reglugerð.

2. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, ef við á, án ástæðulausrar tafar tilkynna lögbæra landsyfirvaldinu í aðildarríkinu þar sem viðkomandi veitandi gagnaskýrsluþjónustu hefur staðfestu um ákvörðun um að afturkalla starfsleyfi hans.

27. gr. f

Kröfur sem gilda um stjórn veitanda gagnaskýrsluþjónustu

1. Stjórn veitanda gagnaskýrsluþjónustu skal ávallt hafa nægilega gott orðspor, búa yfir nægilegri þekkingu, færni og reynslu og verja nægum tíma til að sinna skyldustörfum sínum.

Stjórnin skal í heildina búa yfir fullnægjandi þekkingu, færni og reynslu til að geta skilið starfsemi veitanda gagnaskýrsluþjónustunnar. Sérhver stjórnarmaður skal annast skyldustörf sín af heiðarleika, ráðvendni og óhæði svo hann geti á skilvirkan hátt og þegar nauðsyn krefur gagnrýnt ákvarðanir framkvæmdastjórnar og haft umsjón og eftirlit með ákvarðanatöku stjórnenda.

Ef rekstraraðili markaðar sækir um starfsleyfi til að starfrækja viðurkennda birtingarþjónustu, þjónustu fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar eða viðurkennt tilkynningakerfi skv. 27. gr. d og stjórnarmenn þeirrar viðurkenndu birtingarþjónustu, þjónustu fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar eða viðurkennds skýrslugjafarkerfis eru þeir sömu og í stjórn skipulega markaðarins teljast þessir aðilar fullnægja þeim kröfum sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein.

2. Veitandi gagnaskýrsluþjónustu skal tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, eða lögbæra landsyfirvaldinu ef við á, nöfn allra stjórnarmanna sinna og allar breytingar á stjórninni, auk allra upplýsinga sem nauðsynlegar eru til að meta hvort aðilinn fullnægi ákvæðum 1. mgr.

3. Stjórn veitanda gagnaskýrsluþjónustu skal skilgreina og hafa umsjón með framkvæmd stjórnarhátta sem tryggja skilvirka og varfærna stjórnun félags, þ.m.t. aðgreiningu starfa í félaginu og að komið sé í veg fyrir hagsmunaárekstra með hætti sem stuðlar að heilleika markaðarins og hagsmunum viðskiptavina hans.

4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, eða lögbæra landsyfirvaldið ef við á, skal synja um starfsleyfi ef það telur ekki sýnt að sá aðili eða þeir aðilar sem í reynd munu stýra rekstri viðkomandi veitanda gagnaskýrsluþjónustu hafi nægilega gott orðspor, eða ef hlutlægar ástæður sem hægt er sýna fram á eru til að ætla að fyrirhugaðar breytingar á stjórn viðkomandi veitanda gagnaskýrsluþjónustu ógni traustri og skynsamlegri stjórnun þess og því að fullnægjandi tillit sé tekið til hagsmuna viðskiptavina þess og heilleika markaðarins.

5. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal eigi síðar en 1. janúar 2021 semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir mat á því hæfi stjórnarmanna sem greint er frá í 1. mgr., að teknu tilliti til ólíkra hlutverka þeirra og verkefna sem þeir inna af hendi og til þarfarinnar á því að komast hjá hagsmunaárekstrum milli stjórnarmanna og notenda viðkomandi viðurkenndrar birtingarþjónustu, þjónustu fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar eða viðurkennds skýrslugjafarkerfis.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja þá tæknilegu eftirlitsstaðla sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

2. KAFLI

Skilyrði fyrir viðurkenndar birtingarþjónustur, þjónustur fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar og viðurkennd skýrslugjafarkerfi

27. gr. g

Skipulagskröfur til viðurkenndra birtingarþjónusta

1. Viðurkennd birtingarþjónusta skal hafa viðeigandi stefnur og fyrirkomulag til að gera þær upplýsingar sem krafist er skv. 20. og 21. gr. opinberar eins nálægt rauntíma og tæknilega er unnt á eðlilegum viðskiptakjörum. Upplýsingarnar skulu gerðar tiltækar án endurgjalds 15 mínútum eftir að viðurkennda birtingarþjónustan birtir þær. Viðurkennda birtingarþjónustan skal miðla slíkum upplýsingum á skilvirkan og samkvæman hátt sem tryggir skjótan aðgang að þeim, án mismununar og á sniði sem greiðir fyrir samþættingu upplýsinganna og svipaðra gagna af öðrum uppruna.

2. Upplýsingarnar, sem viðurkennda birtingarþjónustan birtir opinberlega í samræmi við 1. mgr., skulu a.m.k. tilgreina eftirfarandi:

a) auðkenni fjármálagerningsins,

b) umsamið verð í viðskiptunum,

c) magn viðskiptanna,

d) tímasetningu viðskiptanna,

e) tímasetningu tilkynningar um viðskiptin,

f) verðviðmið viðskiptanna,

g) kóða viðskiptavettvangsins þar sem viðskiptin fóru fram eða, ef viðskiptin fóru fram gegnum innmiðlara, kóðann „SI“ eða annars kóðann „OTC“,

h) ef við á, að viðskiptin hafi verið háð sérstökum skilyrðum.

3. Viðurkennda birtingarþjónustan skal beita og viðhalda skilvirku stjórnunarfyrirkomulagi sem ætlað er að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra við viðskiptavini hennar. Einkum skal viðurkennd birtingarþjónusta sem einnig er rekstraraðili markaðar eða verðbréfafyrirtæki fara með allar upplýsingar sem aflað hefur verið án mismununar og skal hún beita og viðhalda skilvirku stjórnunarfyrirkomulagi til að aðskilja mismunandi þætti starfseminnar.

4. Viðurkennd birtingarþjónusta skal hafa traust öryggiskerfi til að tryggja öryggi aðferða við að senda upplýsingar, lágmarka hættu á spillingu gagna og óheimilum aðgangi og til að koma í veg fyrir að upplýsingum sé lekið fyrir birtingu. Viðurkennd birtingarþjónusta skal hafa yfir að ráða nægum aðföngum og varakerfi til að hún geti ávallt boðið og viðhaldið þjónustu sinni.

5. Viðurkennda birtingarþjónustan skal hafa yfir að ráða kerfum sem geta á skilvirkan hátt greint hversu fullgerðar viðskipaskýrslur eru, hvort upplýsingar vanti, komið auga á augljósar villur og farið fram á að slíkar gallaðar skýrslur séu endursendar.

6. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að ákvarða sameiginleg snið, gagnastaðla og tæknilega tilhögun til að greiða fyrir sameiningu upplýsinga ,eins og um getur í 1. mgr.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja þá tæknilegu eftirlitsstaðla sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

7. Framkvæmdastjórnin skal hafa heimild til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 50. gr. til að bæta við þessa reglugerð og tilgreina hvað teljist sanngjörn viðskiptakjör til að gera upplýsingar opinberar eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

8. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina:

a) á hvaða hátt viðurkennd birtingarþjónusta getur uppfyllt upplýsingaskylduna sem um getur í 1. mgr.,

b) efni þeirra upplýsinga sem birtar eru skv. 1. mgr. þar með talið a.m.k. þeirra upplýsinga sem um getur í 2. mgr. með hætti sem gerir kleift að birta upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt þessari grein,

c) raunhæfar skipulagskröfur sem mælt er fyrir um í 3., 4. og 5. mgr.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja þá tæknilegu eftirlitsstaðla sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

27. gr. h

Skipulagskröfur til þjónusta fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar

1. Þjónusta fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar skal hafa viðeigandi stefnur og fyrirkomulag til að afla þeirra upplýsinga sem gerðar eru opinberar í samræmi við 6. og 20. gr., samþætta þær í órofinn rafrænan gagnastraum og birta eins nálægt rauntíma og tæknilega er unnt á eðlilegum viðskiptakjörum.

Upplýsingarnar skulu a.m.k. ná yfir eftirfarandi atriði:

a) auðkenni fjármálagerningsins,

b) umsamið verð í viðskiptunum,

c) magn viðskiptanna,

d) tímasetningu viðskiptanna,

e) tímasetningu tilkynningar um viðskiptin,

f) verðviðmið viðskiptanna,

g) kóða viðskiptavettvangsins þar sem viðskiptin fóru fram eða, ef viðskiptin fóru fram gegnum innmiðlara, kóðann „SI“ eða annars kóðann „OTC“,

h) eftir atvikum, þá staðreynd að tölvualgrím verðbréfafyrirtækisins bar ábyrgð á fjárfestingarákvörðuninni og framkvæmd viðskiptanna.

i) ef við á, tilgreiningu á því að viðskiptin hafi verið háð sérstökum skilyrðum;

j) flöggun til að sýna hvers konar undanþágu viðskiptin njóta, ef undanþága frá þeirri skyldu að birta upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 3. gr. var veitt í samræmi við a- eða b-lið 1. mgr. 4. gr.

Upplýsingarnar skulu gerðar tiltækar án endurgjalds 15 mínútum eftir að þjónustan fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar birtir þær. Þjónusta fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar skal geta miðlað slíkum upplýsingum á skilvirkan og samkvæman hátt sem tryggir skjótan aðgang að þeim, án mismununar og á sniði sem greiður aðgangur er að og nýtanlegt er markaðsaðilum.

2. Þjónusta fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar skal hafa viðeigandi stefnur og fyrirkomulag til að afla þeirra upplýsinga sem gerðar eru opinberar í samræmi við 10. og 21. gr., samþætta þær í órofinn rafrænan gagnastraum og birta eins nálægt rauntíma og tæknilega er unnt á eðlilegum viðskiptakjörum, þar með talið a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) auðkenni eða auðkennandi eiginleika fjármálagerningsins,

b) umsamið verð í viðskiptunum,

c) magn viðskiptanna,

d) tímasetningu viðskiptanna,

e) tímasetningu tilkynningar um viðskiptin,

f) verðviðmið viðskiptanna,

g) kóða viðskiptavettvangsins þar sem viðskiptin fóru fram eða, ef viðskiptin fóru fram gegnum innmiðlara, kóðann „SI“ eða annars kóðann „OTC“,

h) ef við á, að viðskiptin hafi verið háð sérstökum skilyrðum.

Upplýsingarnar skulu gerðar tiltækar án endurgjalds 15 mínútum eftir að þjónustan fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar birtir þær. Þjónusta fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar skal geta miðlað slíkum upplýsingum á skilvirkan og samkvæman hátt sem tryggir skjótan aðgang að þeim án mismununar og á almennt samþykktum sniðum sem eru innbyrðis samhæf, greiður aðgangur er að og eru nýtanleg markaðsaðilum.

3. Þjónusta fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar skal tryggja að framlögðum gögnum hafi verið safnað saman frá öllum skipulegum mörkuðum, markaðstorgum fjármálagerninga, skipulegum markaðstorgum og viðurkenndum veitendum birtingarþjónustu og fyrir þá fjármálagerninga sem tilgreindir eru í tæknilegu eftirlitsstöðlunum skv. c-lið 8. mgr.

4. Þjónusta fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar skal beita og viðhalda skilvirku stjórnunarfyrirkomulagi sem ætlað er að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra. Einkum skal rekstraraðili markaðar eða viðurkennd birtingarþjónusta sem einnig rekur kerfi fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar fara með allar upplýsingar, sem aflað hefur verið, án mismununar og skal beita og viðhalda skilvirku fyrirkomulagi til að aðskilja mismunandi þætti starfseminnar.

5. Þjónusta fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar skal hafa traust öryggiskerfi til að tryggja öryggi aðferða við að senda upplýsingar, lágmarka hættu á spillingu gagna og óheimilum aðgangi. Þjónustan fyrir sameinaðar viðskipta-upplýsingar skal viðhalda nægilegum tilföngum og búa yfir öryggisafritunarkerfum til að geta ávallt boðið upp á og viðhaldið þjónustu sinni.

6. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að ákvarða gagnastaðla og snið vegna upplýsinga sem á að birta í samræmi við 6., 10., 20. og 21. gr., þ.m.t. auðkenni fjármálagerninga, verð, magn, tíma, framsetningarform verðs, vettvangsauðkenni og tilgreiningar á sérstökum skilyrðum sem gilda um viðskiptin sem og tæknilega tilhögun við að greiða fyrir skilvirkri og samræmdri miðlun upplýsinga, með hætti sem tryggir að auðvelt sé að nálgast þær og þær nýtist markaðsaðilum eins og um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, þ.m.t. tilgreiningu á viðbótarþjónustu sem þjónustan fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar gæti veitt og eykur skilvirkni markaðarins.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja þá tæknilegu eftirlitsstaðla sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

7. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 50. gr. til að bæta við þessa reglugerð og skýra hvað teljist sanngjörn viðskiptakjör fyrir að veita aðgang að gagnastraumum, eins og um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar.

8. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina:

a) á hvaða hátt þjónustan fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar getur uppfyllt upplýsingaskylduna sem um getur í 1. og 2. mgr.,

b) efni upplýsinganna sem birtar eru skv. 1. og 2. mgr.,

c) þau gögn um fjármálagerninga sem þurfa að vera í gagnastraumnum og, að því er varðar aðra gerninga en hlutabréfagerninga, þá viðskiptavettvanga og þær viðurkenndu birtingarþjónustur sem upplýsingar þurfa að fylgja um,

d) aðrar leiðir sem eiga að tryggja að gögn sem mismunandi þjónustur fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar birta séu samræmd, geri mögulega ítarlega kortlagningu og millivísanir í sambærileg gögn annarsstaðar frá og unnt sé að safna þeim saman á vettvangi Sambandsins,

e) raunhæfar skipulagskröfur sem mælt er fyrir um í 4. og 5. mgr.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja þá tæknilegu eftirlitsstaðla sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

27. gr. i

Skipulagskröfur til viðurkenndra skýrslugjafarkerfa

1. Viðurkennt skýrslugjafakerfi skal hafa viðeigandi stefnur og fyrirkomulag til að senda þær upplýsingar sem krafist er skv. 26. gr. eins fljótt og auðið er og eigi síðar en í lok virks dags daginn eftir að viðskiptin fóru fram.

2. Viðurkennda skýrslugjafakerfið skal beita og viðhalda skilvirku stjórnskipulagi sem ætlað er að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra við viðskiptavini þess. Einkum skal viðurkennt skýrslugjafakerfi sem einnig er rekstraraðili markaðar eða verðbréfafyrirtæki fara með allar upplýsingar sem aflað hefur verið án mismununar og skal það beita og viðhalda skilvirku stjórnunarfyrirkomulagi til að aðskilja mismunandi þætti starfseminnar.

3. Viðurkennt skýrslugjafakerfi skal hafi traust öryggiskerfi til að tryggja öryggi og sannvottun þess hvernig upplýsingar eru sendar, lágmarka hættu á spillingu gagna og hættu á óheimilum aðgangi og koma í veg fyrir upplýsingaleka, jafnframt því að viðhalda ávallt trúnaði gagna. Viðurkennda skýrslugjafarkerfið skal viðhalda nægilegum tilföngum og búa yfir öryggisafritunarkerfum til að geta ávallt boðið upp á og viðhaldið þjónustu sinni.

4. Viðurkennda skýrslugjafakerfið skal hafa yfir að ráða kerfum sem geta á skilvirkan hátt greint hversu fullgerðar viðskiptaskýrslur eru, hvort upplýsingar vanti og komið auga á augljósar villur sem rekja má til verðbréfafyrirtækisins og, þegar slíkar villur eða upplýsingar vantar, láta verðbréfafyrirtækinu í té upplýsingar um villuna eða það er á vantar og fara fram á að allar slíkar gallaðar skýrslur séu endursendar.

Viðurkennda skýrslugjafakerfið skal hafa yfir að ráða kerfum sem gera því kleift að koma auga á villur eða upplýsingar sem vantar sem rekja má til viðurkennda skýrslugjafarkerfisins sjálfs og gera því kleift að endursenda, eftir því sem við á, lögbæra yfirvaldinu leiðréttar og fullgerðar viðskiptaskýrslur.

5. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina:

a) á hvaða hátt viðurkennt skýrslugjafakerfi getur uppfyllt upplýsingaskylduna sem um getur í 1. mgr. og

b) raunhæfar skipulagskröfur sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. mgr.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja þá tæknilegu eftirlitsstaðla sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.“

7) Eftirfarandi bálkur bætist við:

„VI. BÁLKUR a

VALDHEIMILDIR OG VALDSVIÐ EVRÓPSKU VERÐBRÉFAMARKAÐSEFTIRLITSSTOFNUNARINNAR

1. KAFLI

Valdsvið og málsmeðferðarreglur

38. gr. a

Beiting á valdheimildum Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar

Valdheimildum sem faldar eru Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, embættismanni hennar eða öðrum aðila sem hefur umboð hennar skv. 38. gr. b til 38. gr. e, skal ekki beitt til að krefjast birtingar upplýsinga eða skjala sem lúta þagnarskyldu lögmanna.

38. gr. b

Beiðni um upplýsingar

1. Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni er heimilt að krefjast þess, með einfaldri beiðni eða ákvörðun, að eftirfarandi aðilar veiti allar upplýsingar sem gera stofnuninni kleift að sinna skyldum sínum samkvæmt þessari reglugerð:

a) viðurkennd birtingarþjónusta, þjónusta fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar, viðurkennt skýrslugjafarkerfi, þegar þessir aðilar lúta eftirliti Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, og verðbréfafyrirtæki eða rekstraraðili markaðar sem starfrækir viðskiptavettvang í því skyni að reka gagnaskýrsluþjónustu viðurkenndrar birtingarþjónustu, þjónustu fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar eða viðurkennds skýrslugjafarkerfis, og þeir aðilar sem hafa yfirráð yfir þeim eða eru undir yfirráðum þeirra,

b) stjórnendur þeirra aðila sem um getur í a-lið.

c) endurskoðendur og ráðgjafar aðilanna sem um getur í a-lið.

2. Allar einfaldar beiðnir um upplýsingar sem um getur í 1. mgr. skulu:

a) vísa til þessarar greinar sem lagagrundvallar beiðninnar,

b) tilgreina tilgang beiðninnar,

c) tilgreina hvaða upplýsinga er krafist,

d) setja tímamörk sem veita skal upplýsingarnar innan,

e) hafa að geyma yfirlýsingu um að aðilanum sem beðinn er um upplýsingarnar sé ekki skylt að veita þær en kjósi hann að svara skuli veittar upplýsingar ekki vera rangar eða villandi,

f) tilgreina fjárhæð sektar sem beitt verður í samræmi við 38. gr. h ef veittar upplýsingar eru rangar eða villandi.

3. Þegar krafist er afhendingar upplýsinga skv. 1. mgr. með ákvörðun skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin:

a) vísa til þessarar greinar sem lagagrundvallar beiðninnar,

b) tilgreina tilgang beiðninnar,

c) tilgreina hvaða upplýsinga er krafist,

d) setja tímamörk sem virða skal við afhendingu upplýsinganna,

e) tilgreina þau févíti sem kveðið er á um í 38. gr. i ef tilskildar upplýsingar sem veittar hafa verið eru ófullgerðar,

f) tilgreina þá sekt sem kveðið er á um í 38. gr. h ef svörin við spurningunum eru röng eða villandi,

g) tilgreina réttinn til að áfrýja ákvörðuninni til kærunefndar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar og til að skjóta ákvörðuninni til Evrópudómstólsins (Dómstólsins) til endurskoðunar í samræmi við 60. og 61. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

4. Aðilarnir sem um getur í 1. mgr. eða fulltrúar þeirra og, þegar um er að ræða lögaðila eða samtök sem hafa ekki réttarstöðu lögaðila, þeir aðilar sem hafa umboð til að koma fram fyrir þeirra hönd samkvæmt lögum eða stofnsamþykktum þeirra, skulu veita umbeðnar upplýsingar. Lögfræðingum sem til þess hafa tilhlýðilegt umboð er heimilt að veita upplýsingarnar fyrir hönd viðskiptavina sinna. Hinir síðarnefndu bera áfram fulla ábyrgð á að upplýsingarnar séu hvorki ófullgerðar, rangar né villandi.

5. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal án ástæðulausrar tafar senda afrit af einföldu beiðninni eða ákvörðun sinni til lögbærs yfirvalds aðildarríkis aðilanna sem um getur í 1. mgr.

38. gr. c

Almennar rannsóknir

1. Til að sinna verkefnum sínum samkvæmt þessari reglugerð er Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni heimilt að framkvæma nauðsynlegar rannsóknir á aðilum sem um getur í 1. mgr. 38. gr. b. Embættismenn og aðrir aðilar sem hafa til þess umboð Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar skulu í þeim tilgangi hafa heimild til að:

a) athuga allar skrár, öll gögn, verklagsreglur og annað efni sem varðar framkvæmd verkefna hennar óháð því hver geymslumiðill þess er,

b) taka afrit af eða fá vottað afrit eða útdrátt úr slíkum skrám, gögnum, verklagsreglum eða öðru efni,

c) kveðja til fundar og biðja alla aðila sem um getur í 1. mgr. 38. gr. b, eða fulltrúa þeirra eða starfsfólk, um munnlega eða skriflega útskýringu á málsatvikum eða gögnum í tengslum við efni og tilgang rannsóknarinnar og til að skrá svörin,

d) taka viðtal við aðra einstaklinga eða lögaðila sem samþykkja að veita viðtal í þeim tilgangi að afla upplýsinga sem varða viðfangsefni rannsóknar,

e) óska eftir skrám varðandi símtöl og gagnaumferð.

2. Embættismenn og aðilar, sem hafa heimild Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar til þeirra rannsókna sem um getur í 1. mgr. skulu beita valdheimildum sínum með því að framvísa skriflegri heimild þar sem fram koma viðfangsefni og tilgangur rannsóknarinnar. Sú heimild skal einnig tilgreina þau févíti sem kveðið er á um í 38. gr. i ef tilskildar skrár, gögn, verklagsreglur eða önnur gögn, sem framvísað hefur verið, eru ófullnægjandi, eða ef svörin við spurningum þeirra aðila sem um getur í 1. mgr. 38. gr. b eru ekki veitt eða eru ófullgerð og þær sektir sem kveðið er á um í 38. gr. h ef svörin við spurningunum sem lagðar eru fyrir þá aðila sem um getur í 1. mgr. 38. gr. b eru röng eða misvísandi.

3. Aðilarnir sem um getur í 1. mgr. 38. gr. b skulu gangast undir rannsóknir sem gerðar eru á grundvelli ákvörðunar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar. Ákvörðunin skal tilgreina viðfangsefni og tilgang rannsóknarinnar, þau févíti sem kveðið er á um í 38. gr. i, lagaleg úrræði sem standa til boða samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1095/2010 og réttinn á því að skjóta ákvörðuninni til Dómstólsins til endurskoðunar.

4. Með góðum fyrirvara fyrir rannsókn eins og um getur í 1. mgr. skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tilkynna lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem rannsóknin á að fara fram um hana og hvaða aðilar hafa fengið slíka heimild. Embættismenn viðkomandi lögbærs yfirvalds skulu, að beiðni Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, aðstoða þá aðila sem hafa slíka heimild við að inna verkefni sín af hendi. Embættismönnum hlutaðeigandi lögbærs yfirvalds er einnig heimilt að vera viðstaddir rannsóknirnar ef þeir óska eftir því.

5. Krefjist beiðni um skrár yfir símtöl eða gagnaumferð eins og um getur í e-lið 1. mgr., heimildar frá dómsmálayfirvaldi samkvæmt gildandi landslögum skal sækja um slíka heimild. Einnig er hægt að sækja um slíka heimild í varúðarskyni.

6. Ef landsbundið dómsyfirvald fær umsókn um heimild til að krefjast skráa yfir símtöl eða gagnaumferð eins og um getur í e-lið 1. mgr. skal yfirvaldið sannreyna eftirfarandi:

a) að ákvörðunin sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tekur og um getur í 3. mgr. sé gild,

b) að allar ráðstafanir sem gera skal séu í samræmi við meðalhóf og ekki geðþóttaákvarðanir eða óhóflegar.

Að því er varðar b-lið er landsbundnu dómsmálayfirvaldi heimilt að biðja Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina um ítarlegar útskýringar, einkum að því er varðar þær ástæður sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur til að gruna að brot gegn þessari reglugerð hafi átt sér stað og alvarleika brotsins sem grunur leikur á og eðli aðildar þess aðila sem þvingunarráðstafanirnar beinast gegn. Landsbundin dómsmálayfirvöld skulu þó hvorki endurskoða nauðsyn rannsóknarinnar né krefjast þess að fá upplýsingar úr málsskjölum Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar. Lögmæti ákvörðunar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar er aðeins háð endurskoðun Dómstólsins eftir þá málsmeðferð sem sett er fram í reglugerð (ESB) nr. 1095/2010.

38. gr. d

Vettvangsskoðanir

1. Til að sinna verkefnum sínum samkvæmt þessari reglugerð er Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni heimilt að framkvæma allar nauðsynlegar vettvangsskoðanir á starfsstöðum þeirra aðila sem um getur í 1. mgr. 38. gr. b.

2. Embættismönnum og öðrum aðilum sem hafa heimild Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar til að framkvæma vettvangsskoðun er heimilt að fara inn á hvert athafnasvæði aðila sem lúta ákvörðun sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tekur um að ráðast í slíka skoðun og skulu þeir hafa allar þær heimildir sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 38. gr. b. Þeir skulu einnig hafa heimild til að innsigla atvinnuhúsnæði og bókhald eða viðskiptaskjöl í þann tíma og að því marki sem nauðsynlegt er vegna skoðunarinnar.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal tilkynna lögbæra yfirvaldinu í aðildarríkinu þar sem skoðunin á að fara fram um hana með góðum fyrirvara. Ef þess þarf til að tryggja rétta framkvæmd og skilvirkni skoðunarinnar er Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni heimilt, eftir að hafa upplýst viðkomandi lögbært yfirvald, að framkvæma vettvangsskoðunina án undangenginnar tilkynningar. Skoðanir í samræmi við þessa grein skulu framkvæmdar að því tilskildu að viðkomandi lögbært yfirvald hafi staðfest að það andmæli ekki viðkomandi skoðunum.

4. Embættismenn og aðrir aðilar sem hafa heimild Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar til að framkvæma vettvangsskoðun skulu beita valdheimildum sínum með því að framvísa skriflegri heimild sem tilgreinir viðfangsefni og tilgang skoðunarinnar sem og þau févíti sem kveðið er á um í 38. gr. i ef hlutaðeigandi aðilar gangast ekki undir skoðunina.

5. Þeir aðilar sem um getur í 1. mgr. 38. gr. b skulu gangast undir vettvangsskoðanir sem fyrirskipaðar eru á grundvelli ákvörðunar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar. Ákvörðunin skal tilgreina viðfangsefni og tilgang skoðunarinnar, dagsetninguna sem fyrirhugað er að hefja hana og þau févíti sem kveðið er á um í 38. gr. i, lagaleg úrræði sem standa til boða samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1095/2010 og réttinn á því að skjóta ákvörðuninni til Dómstólsins til endurskoðunar.

6. Embættismenn og aðrir með umboð frá eða skipaðir af lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu, þar sem skoðunin verður gerð skulu að beiðni Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar aðstoða með virkum hætti embættismenn og aðra aðila sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur veitt slíka heimild. Embættismönnum hlutaðeigandi lögbærs yfirvalds aðildarríkis er einnig heimilt að vera viðstaddir vettvangsskoðanirnar.

7. Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni er einnig heimilt að krefjast þess að lögbær yfirvöld framkvæmi tiltekin rannsóknarverkefni og vettvangsskoðanir eins og kveðið er á um í þessari grein og í 1. mgr. 38. gr. b fyrir hönd stofnunarinnar.

8. Ef embættismenn og aðrir fylgdarmenn sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur veitt umboð komast að raun um að aðili leggst gegn skoðun sem hefur verið fyrirskipuð samkvæmt þessari grein skal lögbært yfirvald viðkomandi aðildarríkis veita þeim nauðsynlega aðstoð og kalla, ef við á, eftir aðstoð lögreglu, eða stjórnvalds með sambærilegt löggæsluvald, til þess að gera þeim kleift að framkvæma vettvangsskoðun sína.

9. Ef vettvangsskoðun sem kveðið er á um í 1. mgr., eða aðstoðin sem kveðið er á um í 7. mgr., krefst heimildar dómsmálayfirvalda samkvæmt landslögum skal sækja um slíka heimild. Einnig er hægt að sækja um slíka heimild í varúðarskyni.

10. Ef landsbundið dómsyfirvald fær umsókn um heimild til að framkvæma vettvangsskoðun eins og kveðið er á um í 1. mgr. eða um aðstoð eins og kveðið er á um í 7. mgr. skal það yfirvald sannreyna eftirfarandi:

a) að ákvörðunin sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tekur og um getur í 5. mgr. sé gild,

b) að allar ráðstafanir sem gera skal séu í samræmi við meðalhóf og ekki geðþóttaákvarðanir eða óhóflegar.

Að því er varðar b-lið er landsbundnu dómsmálayfirvaldi heimilt að biðja Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina um ítarlegar útskýringar, einkum að því er varðar þær ástæður sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur til að gruna að brot gegn þessari reglugerð hafi átt sér stað og alvarleika brotsins sem grunur leikur á og eðli aðildar þess aðila sem þvingunarráðstafanirnar beinast gegn. Landsbundin dómsmálayfirvöld skulu þó hvorki endurskoða nauðsyn rannsóknarinnar né krefjast þess að fá upplýsingar úr málsskjölum Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar. Lögmæti ákvörðunar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar er aðeins háð endurskoðun Dómstólsins eftir þá málsmeðferð sem sett er fram í reglugerð (ESB) nr. 1095/2010.

38. gr. e

Upplýsingaskipti

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og lögbær yfirvöld skulu án ástæðulausrar tafar veita hvert öðru þær upplýsingar sem þau þurfa til að uppfylla skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð.

38. gr. f

Þagnarskylda

Þagnarskyldan sem um getur í 76. gr. tilskipunar 2014/65/ESB skal gilda um Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina og alla aðila sem starfa eða hafa starfað fyrir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina eða fyrir aðra aðila sem hún hefur úthlutað verkefnum til, þ.m.t. endurskoðendur og sérfræðinga sem hún felur verkefni.

38. gr. g

Eftirlitsráðstafanir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar

1. Ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin telur að aðili sem talinn er upp í a-lið 1. mgr. 38. gr. b hafi framið eitt þeirra brota á kröfum sem kveðið er á um í IV. bálki a skal hún grípa til einnar eða fleiri af eftirfarandi ráðstöfunum:

a) taka ákvörðun sem krefst þess að aðilinn láti af hinni brotlegu háttsemi,

b) taka ákvörðun um að beita sektum eða févíti skv. 38. gr. h og 38. gr. i,

c) gefa út opinberar tilkynningar.

2. Þegar hún grípur til þeirra ráðstafana sem um getur í 1. mgr. skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin taka tillit til eðlis og alvarleika brotsins, með hliðsjón af eftirfarandi viðmiðum:

a) lengd og tíðni brots,

b) hvort brotið hafi gefið tilefni til, auðveldað eða með öðrum hætti tengst fjármálabroti,

c) hvort brotið hafi verið framið af ásetningi eða gáleysi,

d) umfangs ábyrgðar aðilans sem ber ábyrgð á brotinu,

e) fjárhagslegs styrks hins brotlega, á grundvelli heildarveltu brotlegs lögaðila eða árstekna eða hreinnar eignar brotlegs einstaklings,

f) áhrifa brotsins á hagsmuni fjárfesta,

g) mikilvægis hagnaðar hins brotlega eða taps sem hann kemst hjá, eða taps þriðju aðila, af brotinu, að því marki sem unnt er að ákvarða slíkt,

h) samstarfsfýsi hins brotlega við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, með fyrirvara um þörfina á að tryggja að hann endurgreiði hagnað sinn af brotinu eða tap sem hann komst hjá með því,

i) fyrri brota aðilans sem ábyrgur er fyrir brotinu,

j) ráðstafana sem aðilinn sem ber ábyrgð á brotinu grípur til eftir brotið til að koma í veg fyrir endurtekið brot.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal án ástæðulausrar tafar tilkynna hinum brotlega um allar ráðstafanir sem gerðar eru skv. 1. mgr. og upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnina um þær. Hún skal birta opinberlega á vefsetri sínu allar slíkar ráðstafanir innan tíu virkra daga frá þeim degi sem gripið er til þeirra.

Opinbera birtingin sem um getur í fyrstu undirgrein skal fela í sér eftirfarandi:

a) yfirlýsingu um að hinn brotlegi eigi rétt á að áfrýja ákvörðuninni,

b) ef við á, yfirlýsingu um að áfrýjun hafi verið lögð fram, sem tilgreinir að slík áfrýjun hafi ekki áhrif til frestunar,

c) yfirlýsingu um að kærunefnd Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar að geti frestað beitingu ákvörðunarinnar sem ágreiningur er um í samræmi við 3. mgr. 60. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

2. KAFLI

Stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir

38. gr. h

Sektir

1. Ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin kemst að því, í samræmi við 5. mgr. 38. gr. k, að aðili hafi af gáleysi eða ásetningi framið eitt þeirra brota gegn kröfum sem kveðið er á um í IV. bálki a skal hún taka ákvörðun um að beita sekt í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar.

Brot telst hafa verið framið af ásetningi ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin finnur hlutlæg gögn sem sýna fram á að aðilinn hafi framið brotið af ásettu ráði.

2. Hámarksfjárhæð sektarinnar sem um getur í 1. mgr. skal nema 200 000 evrum eða, í aðildarríkjum sem hafa ekki evru sem gjaldmiðil, samsvarandi fjárhæð í gjaldmiðli viðkomandi ríkis.

3. Við ákvörðun á fjárhæð sektar skv. 1. mgr. skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin taka tillit til þeirra viðmiða sem sett eru fram í 2. mgr. 38. gr. g.

38. gr. i

Févíti

1. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal með ákvörðun leggja févíti á til að þvinga:

a) aðila til að láta af broti í samræmi við ákvörðun sem tekin er skv. a-lið 1. mgr. 38. gr. g,

b) aðila sem um getur í 1. mgr. 38. gr. b:

   i. til að veita tæmandi upplýsingar sem farið hefur verið fram á með ákvörðun skv. 38. gr. b,

   ii. til að gangast undir rannsókn og einkum leggja fram tæmandi skrár, gögn, verklagsreglur eða annað efni sem krafist er og ljúka við og leiðrétta aðrar upplýsingar sem veittar eru við rannsókn, sem stofnað er til með ákvörðun skv. 38. gr. c,

   iii. til að gangast undir vettvangsskoðun sem fyrirskipuð er með ákvörðun skv. 38. gr. d.

2. Févíti skal vera skilvirkt og hæfilegt. Févíti skal lagt á fyrir hvern dag umfram frestinn.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. skal fjárhæð févítisins vera 3% af meðaldagsveltu á næstliðnu rekstrarári eða, ef um er að ræða einstaklinga, 2% af meðaldagtekjum á næstliðnu almanaksári. Reikna skal févítið frá þeim degi sem mælt er fyrir um í ákvörðuninni um álagningu févítisins.

4. Févíti skal leggja á í að hámarki sex mánuði frá því að tilkynnt er um ákvörðun Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal endurskoða ráðstöfunina að loknu tímabilinu.

38. gr. j

Birting, eðli, framfylgd og beiting sekta og févíta

1. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta opinberlega upplýsingar um allar sektir og févíti sem beitt hefur verið skv. 38. gr. h og 38. gr. i, nema slík opinber birting upplýsinga stefni fjármálamörkuðunum í alvarlega hættu eða valdi hlutaðeigandi aðilum óhóflegum skaða. Slík birting upplýsinga skal ekki innihalda persónuupplýsingar í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2018/1725 (*).

2. Sektir og févíti sem beitt er skv. 38. gr. h og 38. gr. i skulu vera stjórnsýslulegs eðlis.

3. Ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ákveður að beita ekki sektum eða févítum skal hún upplýsa Evrópuþingið, ráðið, framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld viðkomandi aðildarríkja um ákvörðunina og tilgreina ástæður hennar.

4. Sektir og févíti sem beitt er skv. 38. gr. h og 38. gr. i skulu vera framfylgjanleg.

Fullnusta skal fara fram í samræmi við gildandi málsmeðferðarreglur í aðildarríkinu þar sem hún fer fram.

5. Fjárhæðir sekta og févíta skulu renna til fjárlaga Evrópusambandsins.

38. gr. k

Reglur um málsmeðferð að því er varðar eftirlitsráðstafanir og beitingu sekta

1. Ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin verður þess vör í störum sínum samkvæmt þessari reglugerð að sterkar vísbendingar séu um möguleg málsatvik sem geta falið í sér eitt eða fleiri þeirra brota á kröfum sem kveðið er á um í IV. bálki a skal stofnunin skipa óháðan rannsakanda innan Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar til að rannsaka málið. Hinn skipaði rannsakandi skal hvorki koma að né hafa með beinum eða óbeinum hætti komið að eftirlits- eða leyfisveitingarferli viðkomandi veitanda gagnaskýrsluþjónustu og skal sinna skyldum sínum óháð Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni.

2. Rannsakandinn sem um getur í 1. mgr. skal rannsaka meint brot, að teknu tilliti til allra athugasemda sem aðilarnir sem eru til rannsóknar hafa lagt fram, og leggja fullgerða skýrslu með niðurstöðum sínum fyrir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina.

3. Til að sinna störfum sínum er rannsakandanum heimilt að beita valdheimildum sínum til að fara fram á upplýsingar í samræmi við 38. gr. b og til að framkvæma rannsóknir og vettvangsskoðanir í samræmi við 38. gr. c og 38. gr. d.

4. Við störf sín skal rannsakandinn hafa aðgang að öllum gögnum og upplýsingum sem Evrópska verðbréfa-markaðseftirlitsstofnunin hefur aflað í eftirlitsstarfsemi sinni.

5. Þegar rannsakandinn lýkur rannsókn sinni og áður en hann leggur skýrsluna með niðurstöðum sínum fyrir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina skal hann gefa aðilunum sem eru til rannsóknar tækifæri til að tjá sig um rannsóknarefnið. Rannsakandinn skal byggja niðurstöður sínar einungis á málsatvikum sem hlutaðeigandi aðilar hafa fengið tækifæri til að tjá sig um.

6. Málsvarnarréttur þeirra aðila sem eru til rannsóknar skal virtur að fullu í rannsóknum samkvæmt þessari grein.

7. Þegar rannsakandinn leggur skýrsluna með niðurstöðunum fyrir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina skal hann tilkynna aðilunum sem eru til rannsóknar um það. Aðilarnir sem eru til rannsóknar skulu hafa rétt til aðgangs að skýrslunni, með fyrirvara um lögmæta hagsmuni annarra aðila að því er varðar vernd viðskiptaleyndarmála þeirra. Réttur til aðgangs að skýrslunni nær ekki til trúnaðarupplýsinga sem varða þriðju aðila.

8. Á grundvelli skýrslunnar með niðurstöðum rannsakandans og, ef aðilarnir sem eru til rannsóknar óska eftir því, eftir að hafa veitt þessum aðilum áheyrn í samræmi við 38. gr. l, skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin úrskurða hvort aðilarnir sem eru til rannsóknar hafi framið eitt eða fleiri þeirra brota sem getið er um í IV. bálki a og, ef svo er, grípa til eftirlitsráðstöfunar í samræmi við 38. gr. g.

9. Rannsakandinn skal hvorki taka þátt í umfjöllun Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar né koma með öðrum hætti að ákvarðanatökuferli hennar.

10. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 50. gr. eigi síðar en 1. október 2021 til að tilgreina nánar málsmeðferðarreglur um nýtingu heimildarinnar til að beita sektum eða févíti, þ.m.t. ákvæði um rétt til málsvarnar, ákvæði um tímamörk og innheimtu sekta og févíta og fyrningarfresti við beitingu og fullnustu sekta og févíta.

11. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal vísa málum til saksóknar hjá viðeigandi landsyfirvöldum ef hún verður þess áskynja við störf sín samkvæmt þessari reglugerð að sterkar vísbendingar séu um möguleg málsatvik sem gætu falið í sér refsivert brot. Auk þess skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hvorki beita sektum né févítum ef fyrri sýkna eða sakfelling vegna nákvæmlega eins málsatvika, eða málsatvika sem eru að verulegu leyti þau sömu, samkvæmt bindandi dómi sem hefur öðlast réttaráhrif dóms vegna sakamáls samkvæmt landslögum.

38. gr. l

Skýrslutaka af hlutaðeigandi aðilum

1. Áður en Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tekur ákvörðun skv. 38. gr. g, 38. gr. h og 38. gr. i skal hún gefa þeim aðilum sem lúta málsmeðferðinni tækifæri til að tjá sig um niðurstöður hennar. Evrópska verðbréfa-markaðseftirlitsstofnunin skal byggja ákvarðanir sínar einungis á niðurstöðum sem þeir aðilar sem lúta málsmeðferðinni hafa fengið tækifæri til að tjá sig um.

Fyrsta undirgrein gildir ekki ef brýnna aðgerða er þörf til að koma í veg fyrir verulegt og yfirvofandi tjón fyrir fjármálakerfið. Í slíkum tilvikum er Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni heimilt að taka bráðabirgðaákvörðun og skal hún þá gefa hlutaðeigandi aðilum tækifæri til að tjá sig eins fljótt og auðið er eftir að ákvörðunin er tekin.

2. Málsvarnarréttur þeirra aðila sem eru til rannsóknar skal virtur að fullu í málsmeðferðinni. Þeir skulu hafa rétt til aðgangs að málsskjölum Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, með fyrirvara um lögmæta hagsmuni annarra aðila að því er varðar vernd viðskiptaleyndarmála þeirra. Réttur til aðgangs að málsskjölunum nær hvorki til trúnaðarupplýsinga né innri undirbúningsskjala Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

38. gr. m

Endurskoðun Dómstólsins

Dómstóllinn skal hafa ótakmarkaða lögsögu til að endurskoða ákvarðanir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar um að beita sektum eða févítum. Honum er heimilt að ógilda, hækka eða lækka álagða sekt eða févíti.

38. gr. n

Leyfis- og eftirlitsgjöld

1. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal innheimta gjöld af veitendum gagnaskýrsluþjónustu í samræmi við þessa reglugerð og í samræmi við framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. 3. mgr. þessar greinar. Þessi gjöld skulu að fullu standa straum af nauðsynlegum útgjöldum Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar vegna leyfisveitinga og eftirlits með veitendum gagnaskýrsluþjónustu og endurgreiðslu alls kostnaðar sem lögbær yfirvöld kunna að stofna til í störfum sínum samkvæmt þessari reglugerð, einkum vegna úthlutunar verkefna í samræmi við 38. gr. o.

2. Fjárhæð einstakra gjalda sem innheimt eru af tilteknum veitanda gagnaskýrsluþjónustu skal standa straum af öllum stjórnsýslukostnaði sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin stofnar til vegna leyfisveitingar- og eftirlitsstarfsemi í tengslum við þann veitanda. Hún skal vera í hlutfallslegu samræmi við veltu viðkomandi veitanda gagnaskýrsluþjónustu.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framselda gerð í samræmi við 50. gr. til að bæta við þessa reglugerð eigi síðar en 1. október 2021 til að tilgreina nánar tegundir gjalda, í hvaða tilvikum gjöld skuli innheimt, fjárhæðir gjalda og hvernig þau skuli greidd.

38. gr. o

Úthlutun Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar á verkefnum til lögbærra yfirvalda

1. Þegar nauðsynlegt er til að unnt sé að sinna eftirlitsverkefni á viðeigandi hátt er Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni heimilt að úthluta tilteknum eftirlitsverkefnum til lögbærs yfirvalds í aðildarríki í samræmi við þær viðmiðunarreglur sem stofnunin gefur út skv. 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010. Slík tiltekin eftirlitsverkefni geta einkum falið í sér heimild til að óska eftir upplýsingum í samræmi við 38. gr. b og að framkvæma rannsóknir og vettvangsskoðanir í samræmi við 38. gr. c og 38. gr. d.

2. Áður en verkefni er úthlutað skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hafa samráð við viðkomandi lögbært yfirvald um:

a) umfang verkefnisins sem fyrirhugað er að úthluta,

b) tímaáætlun um framkvæmd verkefnisins og

c) sendingu nauðsynlegra upplýsinga til og frá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, í samræmi við þá framseldu reglugerð sem samþykkt er skv. 3. mgr. 38. gr. n, endurgreiða lögbæru yfirvaldi allan þann kostnað sem stofnað er til við framkvæmd úthlutaðra verkefna.

4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal endurskoða ákvörðunina sem um getur í 1. mgr. með viðeigandi millibili. Afturkalla má úthlutun hvenær sem er.

5. Úthlutun verkefna skal hvorki hafa áhrif á ábyrgð Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar né takmarka getu hennar til að framkvæma og hafa umsjón með starfseminni sem hefur verið úthlutað.

(*) 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).“

8) Í stað 6. mgr. 40. gr. kemur eftirfarandi:

„6. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal endurskoða bann eða takmörkun sem lögð er á skv. 1. mgr. með hæfilegu millibili og eigi sjaldnar en á sex mánaða fresti. Í kjölfar a.m.k. tveggja framlenginga í röð og á grundvelli viðunandi greiningar í því skyni að meta áhrif á neytendur er Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni heimilt að taka ákvörðun um árlega endurnýjun bannsins eða takmörkunarinnar.“

9) Í stað 6. mgr. 41. gr. kemur eftirfarandi:

„6. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal endurskoða bann eða takmörkun sem lögð er á skv. 1. mgr. með hæfilegu millibili og eigi sjaldnar en á sex mánaða fresti. Í kjölfar a.m.k. tveggja framlenginga í röð og á grundvelli viðunandi greiningar í því skyni að meta áhrif á neytendur er Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni heimilt að taka ákvörðun um árlega endurnýjun bannsins eða takmörkunarinnar.“

10) Ákvæðum 50. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Vald til að samþykkja framseldar gerðir sem um getur í 1. gr. (9. mgr.), 2. gr. (2. og 3. mgr.), 13. gr. (2. mgr.), 15. gr. (5. mgr.), 17. gr. (3. mgr.), 19. gr. (2. og 3. mgr.), 27. gr. (4. mgr.), 27. gr. g (7. mgr.), 27. gr. h (7. mgr.), 31. gr. (4. mgr.), 38. gr. k (10. mgr.), 38. gr. n (3. mgr.), 40. gr. (8. mgr.), 41. gr. (8. mgr.), 42. gr. (7. mgr.), 45. gr. (10. mgr.) og 52. gr. (10., 12. og 14. mgr.) skal veitt til óákveðins tíma frá og með 2. júlí 2014.“

b) Í stað fyrsta málsliðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Evrópuþinginu eða ráðinu er heimilt hvenær sem er að afturkalla framsal valds sem um getur í 1. gr. (9. mgr.), 2. gr. (2. og 3. mgr.), 13. gr. (2. mgr.), 15. gr. (5. mgr.), 17. gr. (3. mgr.), 19. gr. (2. og 3. mgr.), 27. gr. (4. mgr.), 27. gr. g (7. mgr.), 27. gr. h (7. mgr.), 31. gr. (4. mgr.), 38. gr. k (10. mgr.), 38. gr. n (3. mgr.), 40. gr. (8. mgr.), 41. gr. (8. mgr.), 42. gr. (7. mgr.), 45. gr. (10. mgr.) og 52. gr. (10., 12. og 14. mgr.).“

c) Í stað fyrsta málsliðar 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 1. gr. (9. mgr.), 2. gr. (2. og 3. mgr.), 13. gr. (2. mgr.), 15. gr. (5. mgr.), 17. gr. (3. mgr.), 19. gr. (2. og 3. mgr.), 27. gr. (4. mgr.), 27. gr. g (7. mgr.), 27. gr. h (7. mgr.), 31. gr. (4. mgr.), 38. gr. k (10. mgr.), 38. gr. n (3. mgr.), 40. gr. (8. mgr.), 41. gr. (8. mgr.), 42. gr. (7. mgr.), 45. gr. (10. mgr.) og 52. gr. (10., 12. og 14. mgr.) skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan þriggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum.“

11) Eftirfarandi málsgreinar bætast við í 52. gr.:

„14. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um það hvernig birting á sameinuðum viðskiptaupplýsingum sem komið er á í samræmi við IV. bálk a, virkar. Leggja skal fram skýrsluna sem varðar 1. mgr. 27. gr. h eigi síðar en 3. september 2019. Leggja skal fram skýrsluna sem varðar 2. mgr. 27. gr. h eigi síðar en 3. september 2021.

Í skýrslunum sem um getur í fyrstu undirgrein skal meta hvernig birting á sameinuðum viðskiptaupplýsingum virkar með tilliti til eftirfarandi viðmiða:

a) aðgengis að og tímanleika eftirviðskiptaupplýsinga á samþættu sniði þar sem fram koma öll viðskipti óháð því hvort þau fara fram á viðskiptavettvangi eða ekki,

b) aðgengis að og tímanleika eftirviðskiptaupplýsinga, að hluta og í heild, sem eru vandaðar, á sniði sem markaðsaðilar hafa greiðan aðgang að og aðgengilegar á sanngjörnum viðskiptakjörum.

Komist Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin að þeirri niðurstöðu að þjónustan fyrir sameinaðar viðskipta-upplýsingar hafi ekki veitt upplýsingar á þann hátt að fullnægt sé þeim viðmiðum sem koma fram í annarri undirgrein skal framkvæmdastjórnin láta skýrslunni fylgja beiðni til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar um að hefja samningskaup til að ráða gegnum opinbert innkaupaferli, sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur umsjón með, fyrirtæki sem rekur kerfi fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal hefja ferlið að fenginni beiðninni frá framkvæmdastjórninni samkvæmt þeim skilmálum sem tilgreindir eru í beiðni framkvæmdastjórnarinnar og í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 (*).

15. Ef það ferli sem um getur í 14. mgr. þessarar greinar er hafið er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 50. gr. til að bæta við þessa reglugerð og tilgreina ráðstafanir í því skyni að:

a) kveða á um samningstíma fyrirtækisins sem rekur kerfi fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar og ferli og skilyrði fyrir endurnýjun samningsins og því að ráðast í nýtt opinbert innkaupaferli,

b) kveða á um að fyrirtækið sem rekur kerfi fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar skuli gera það á einkaréttargrundvelli og að enginn annar aðili sé viðurkenndur sem þjónusta fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar í samræmi við 27. gr. b,

c) fela Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni vald til að tryggja að fyrirtækið sem rekur kerfi fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar og valið er í opinberu innkaupaferli fari að útboðsskilmálum,

d) tryggja að þær eftirviðskiptaupplýsingarnar sem fyrirtækið sem rekur kerfi fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar veitir séu vandaðar, á sniði sem markaðsaðilar eiga auðvelt með að nálgast og nota og á samþættu sniði sem tekur til markaðarins í heild,

e) tryggja að eftirviðskiptaupplýsingarnar séu veittar á sanngjörnum viðskiptakjörum bæði á samþættum og ósamþættum grunni og fullnægi þörfum notenda þeirra upplýsinga alls staðar í Sambandinu,

f) tryggja að viðskiptavettvangar og viðurkenndar birtingarþjónustur geri viðskiptaupplýsingar sínar aðgengilegar fyrirtækinu sem rekur kerfi fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar og er ráðið gegnum opinbert innkaupaferli sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur umsjón með, á sanngjörnu verði,

g) tilgreina þá tilhögun sem gildir ef fyrirtækið sem rekur kerfi fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar og ráðið er í opinberu innkaupaferli uppfyllir ekki útboðsskilmálana,

h) tilgreina þá tilhögun sem gildir ef þjónustu fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar, sem hefur starfsleyfi skv. 27. gr. b, er heimilt að halda áfram að reka kerfi fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar samkvæmt þeirri valdheimild sem kveðið er á um í b-lið þessarar málsgreinar er ekki beitt eða ef enginn aðili hefur verið ráðinn gegnum opinbert innkaupaferli, þar til nýju opinberu innkaupaferli er lokið og fyrirtæki hefur verið ráðið til að reka kerfi fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).“

12) Eftirfarandi greinar bætast við:

„54. gr. a

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina

1. Allar valdheimildir og skyldur í tengslum við eftirlit og framfylgd sem snýr að veitendum gagnaskýrsluþjónustu skulu yfirfærðar til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar hinn 1. janúar 2022, nema valdheimildir og skyldur sem varða viðurkenndar birtingarþjónustur og viðurkennd skýrslugjafarkerfi sem falla undir undanþáguna sem um getur í 3. mgr. 2. gr. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal taka við þessum yfirfærðu valdheimildum og skyldum á þeim sama degi.

2. Allar skrár og vinnuskjöl í tengslum við eftirlit og framfylgd sem snýr að veitendum gagnaskýrsluþjónustu, þ.m.t. yfirstandandi rannsóknar- og framfylgdaraðgerðir, eða staðfest afrit af þeim, skulu færast til Evrópsku verðbréfamarkaðs-eftirlitsstofnunarinnar á þeim degi sem tilgreindur er í 1. mgr.

Þó skal umsókn um starfsleyfi sem berst lögbæru yfirvaldi fyrir 1. október 2021 ekki yfirfærast til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, heldur skal viðkomandi lögbært yfirvald þá taka ákvörðun um að veita eða synja um skráningu.

3. Lögbæru yfirvöldin sem um getur í 1. mgr. skulu tryggja að allar skrár og vinnuskjöl sem liggja fyrir, eða staðfest afrit af þeim, séu yfirfærð til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar svo fljótt sem auðið er og eigi síðar en 1. janúar 2022. Þessi lögbæru yfirvöld skulu einnig veita Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni alla nauðsynlega aðstoð og ráðgjöf til að stuðla að skilvirkri og árangursríkri yfirfærslu og yfirtöku eftirlits og framfylgdar sem snýr að veitendum gagnaskýrsluþjónustu.

4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tekur við hlutverki lögbæru yfirvaldanna sem um getur í 1. mgr. með lögformlegum hætti að því er varðar alla stjórnsýslu- eða dómsmeðferð sem leiðir af því eftirliti og framfylgd sem þessi lögbæru yfirvöld hafa haft með höndum í tengslum við mál sem falla undir þessa reglugerð.

5. Öll leyfi sem lögbært yfirvald eins og það er skilgreint í 26. lið 1 mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB hefur veitt veitanda gagnaskýrsluþjónustu gilda áfram eftir framsal valdheimildanna til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

54. gr. b

Tengsl við endurskoðendur

1. Aðila með starfsleyfi í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB (*) sem annast hjá veitanda gagnaskýrsluþjónustu þau verkefni sem lýst er í 34. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB (**) eða 73. gr. tilskipunar 2009/65/EB eða önnur lögboðin verkefni, skal vera skylt að gera Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni tafarlaust viðvart um málsatvik eða ákvarðanir sem varða þann veitanda gagnaskýrsluþjónustu sem sá aðili hefur orðið áskynja um í starfi sínu og líklegt er að:

a) feli í sér verulegt brot á þeim lögum, reglugerðum eða stjórnsýsluákvæðum sem kveða á um skilyrði starfsleyfisveitingar eða gilda sérstaklega um starfsemi veitenda gagnaskýrsluþjónustu,

b) hafi áhrif á áframhaldandi starfsemi viðkomandi veitanda gagnaskýrsluþjónustu,

c) leiði til synjunar um áritun reiknings eða þess að fyrirvari sé gerður við hann.

Slíkum aðila ber einnig skylda til að upplýsa um öll málsatvik og ákvarðanir sem hann verður áskynja um við að sinna einu þeirra verkefna sem um getur í fyrstu undirgrein hjá fyrirtæki sem hefur náin tengsl við viðkomandi veitanda gagnaskýrsluþjónustu sem hann eða hún vinnur það verkefni innan.

2. Það að aðilar með starfsleyfi í skilningi tilskipunar 2006/43/EB upplýsi í góðri trú lögbær yfirvöld um málsatvik eða ákvarðanir eins og um getur í 1. mgr. skal ekki teljast brot á samningsbundinni eða lögbundinni þagnarskyldu og ekki baka þeim neina ábyrgð.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB frá 17. maí 2006 um lögboðna endurskoðun ársreikninga og samstæðureikninga, um breytingu á tilskipunum ráðsins 78/660/EBE og 83/349/EBE og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 84/253/EBE (Stjtíð. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 87).

(**) 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).“

5. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) 2016/1011

Reglugerð (ESB) 2016/1011 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum a-liðar 24. liðar 1. mgr. 3. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangshlutans kemur eftirfarandi:

„a) inntaksgögnum sem lögð eru fram eingöngu af:“,

b) Í stað vii. liðar kemur eftirfarandi:

„vii. þjónustuveitanda sem stjórnandi viðmiðunar hefur útvistað gagnaöflun til í samræmi við 10. gr., að undanskildum f-lið 3. mgr. 10. gr., að því tilskildu að þjónustuveitandinn fái þau gögn alfarið frá aðila sem um getur í i- til vi-lið þessa liðar.“

2) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 4. gr.:

„9. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að tilgreina þær kröfur sem miða að því að tryggja að það fyrirkomulag stjórnarhátta sem um getur í 1. mgr. sé nægilega traust.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. október 2020.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja þá tæknilegu eftirlitsstaðla sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.“

3) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 12. gr.:

„4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að tilgreina þau skilyrði sem ætlað er að tryggja að aðferðafræðin sem um getur í 1. mgr. sé í samræmi við a- til e-lið þeirrar málsgreinar.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. október 2020.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja þá tæknilegu eftirlitsstaðla sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.“

4) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 14. gr.:

„4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina eiginleika kerfanna og eftirlitsins sem um getur í 1. mgr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. október 2020.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja þá tæknilegu eftirlitsstaðla sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.“

5) Í 20. gr. bætist eftirfarandi málsgrein við:

„1a. Ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin telur að viðmiðun uppfylli öll þau viðmið sem sett eru fram í c-lið 1. mgr. skal hún leggja fram skjalfesta beiðni til framkvæmdastjórnarinnar um að viðurkenna viðmiðunina sem mjög mikilvæga.

Þegar framkvæmdastjórnin hefur fengið skjalfestu beiðnina í hendur skal hún samþykkja framkvæmdargerð í samræmi við 1. mgr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal endurskoða mat sitt á mikilvægi viðmiðunarinnar a.m.k. á tveggja ára fresti og tilkynna og senda matið til framkvæmdastjórnarinnar.“

6) Ákvæðum 21. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Við móttöku mats stjórnandans sem um getur í 1. mgr. skal lögbæra yfirvaldið:

a) gera Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni og fagráðinu sem komið er á fót skv. 46. gr. viðvart,

b) innan fjögurra vikna frá móttöku matsins, gera eigið mat á því hvernig færa eigi viðmiðunina til nýs stjórnanda eða hætta gerð hennar, að teknu tilliti til málsmeðferðarreglnanna sem settar eru í samræmi við 1. mgr. 28. gr.

Á því tímabili sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar skal stjórnandinn ekki hætta gerð viðmiðunarinnar án skriflegs samþykkis Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar eða lögbæra yfirvaldsins, ef við á.“

b) 5. mgr. bætist við:

„5. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina þau viðmið sem matið sem um getur í b-lið 2. mgr. skal grundvallast á.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. október 2020.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja þá tæknilegu eftirlitsstaðla sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.“

7) Í stað 3. og 4. mgr. 23. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Aðili undir eftirliti sem leggur fram inntaksgögn til mjög mikilvægrar viðmiðunar og fyrirhugar að hætta að leggja fram inntaksgögn skal tafarlaust gera stjórnanda viðmiðunarinnar viðvart skriflega. Stjórnandinn skal síðan upplýsa lögbært yfirvald sitt án ástæðulausrar tafar.

Lögbært yfirvald stjórnanda hinnar mjög mikilvægu viðmiðunar skal gera lögbæru yfirvaldi þess aðila undir eftirliti sem leggur fram inntaksgögn, og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni eftir atvikum, viðvart um þetta án ástæðulausrar tafar. Stjórnandinn skal svo fljótt sem auðið er og eigi síðar en 14 dögum eftir tilkynningu aðilans undir eftirliti sem leggur fram inntaksgögn leggja fyrir lögbært yfirvald sitt mat á afleiðingunum fyrir nothæfi hinnar mjög mikilvægu viðmiðunar til að meta undirliggjandi markað eða efnahagslegan veruleika.

4. Eftir að hafa tekið við matinu sem um getur í 2. og 3. mgr. þessarar greinar skal lögbært yfirvald stjórnandans, eftir atvikum, gera Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni eða fagráðinu, sem komið er á fót skv. 46. gr. viðvart og á grundvelli þess mats gera eigið mat á nothæfi viðmiðunarinnar til að meta undirliggjandi markað og efnahagslegan veruleika, að teknu tilliti til þeirra málsmeðferðarreglna stjórnandans sem gilda um að hætta gerð viðmiðunar og settar eru í samræmi við 1. mgr. 28. gr.“

8) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 26. gr.:

„6. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina viðmið um hvenær lögbær yfirvöld mega krefjast breytinga á samræmisyfirlýsingunni eins og um getur í 4. mgr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. október 2020.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja þá tæknilegu eftirlitsstaðla sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.“

9) Ákvæðum 30. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi undirgrein bætist við á eftir b-lið 2. mgr.:

„Framkvæmdastjórninni er heimilt að setja skilyrði um að beiting framkvæmdarákvörðunarinnar sem um getur í fyrstu undirgrein sé háð því að það þriðja land uppfylli á skilvirkan hátt öll skilyrði, með það að markmiði að tryggja jafngilda eftirlits- og reglustaðla, sem sett eru fram í þeirri framkvæmdarákvörðun á viðvarandi grundvelli og getu Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar til að rækja á skilvirkan hátt þá eftirlitsábyrgð sem um getur í 33. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.“

b) Eftirfarandi 2. mgr. a bætist við:

„2a. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framselda gerð í samræmi við 49. gr. til að tilgreina þau skilyrði sem um getur í a- og b-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. þessarar greinar.“

c) Eftirfarandi undirgrein bætist við á eftir b-lið 3. mgr.:

„Framkvæmdastjórninni er heimilt að setja skilyrði um að beiting framkvæmdarákvörðunarinnar sem um getur í fyrstu undirgrein sé háð því að það þriðja land uppfylli á skilvirkan hátt öll skilyrði, með það að markmiði að tryggja jafngilda eftirlits- og reglustaðla, sem sett eru fram í þeirri framkvæmdarákvörðun á viðvarandi grundvelli og getu Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar til að rækja á skilvirkan hátt þá eftirlitsábyrgð sem um getur í 33. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.“

d) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framselda gerð í samræmi við 49. gr. til að tilgreina þau skilyrði sem um getur í a- og b-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr. þessarar greinar.“

e) Eftirfarandi kemur í stað inngangshlutans í 4. mgr.:

„4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal koma á samstarfsfyrirkomulagi við lögbær yfirvöld þriðju landa þar sem lagarammi og eftirlitsframkvæmd hafa verið viðurkennd sem jafngild í samræmi við 2. eða 3. mgr. þessarar greinar. Þegar slíku fyrirkomulagi er komið á skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin taka tillit til þess hvort viðkomandi þriðja land sé, í samræmi við framselda gerð sem samþykkt er skv. 9. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 (*), á skrá yfir lögsögur með stefnutengda (*e. strategic*) annmarka í landsbundnu kerfi sínu um baráttuna gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka sem fjármálakerfi Sambandsins stafar veruleg hætta af. Þess háttar fyrirkomulag skal að lágmarki tilgreina:

(*) 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).“

10) Ákvæðum 32. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Þar til ákvörðun um jafngildi hefur verið tekin í samræmi við 2. eða 3. mgr. 30. gr. mega aðilar eftirliti í Sambandinu undir nota viðmiðun sem stjórnandi í þriðja landi hefur gert að því tilskildu að stjórnandinn fái fyrirframviðurkenningu Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar í samræmi við þessa grein.“

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

„Í þeim tilgangi að ákvarða hvort skilyrðið sem um getur í fyrstu undirgrein sé uppfyllt og til að meta hvort farið sé að meginreglum Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði um fjármálaviðmiðanir eða meginreglum Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði um fyrirtæki sem veita upplýsingar um olíuverð, eftir því sem við á, er Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni heimilt að taka tillit til mats óháðs, ytri endurskoðanda eða vottunar sem lögbæra yfirvaldið í þriðja landinu þar sem stjórnandinn er staðsettur veitir.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Stjórnandi í þriðja landi sem hyggst öðlast fyrirframviðurkenningu eins og um getur í 1. mgr. skal hafa lagalegan fyrirsvarsmann. Lagalegi fyrirsvarsmaðurinn skal vera einstaklingur eða lögaðili sem er staðsettur í Sambandinu og er skipaður sérstaklega af þeim stjórnanda til að koma fram fyrir hönd þess stjórnanda að því er varðar skyldur stjórnandans samkvæmt þessari reglugerð. Lagalegi fyrirsvarsmaðurinn skal, ásamt stjórnandanum, gegna því eftirlitshlutverki sem varðar gerð viðmiðana sem stjórnandinn hefur með höndum samkvæmt þessari reglugerð og skal að því leyti bera ábyrgð gagnvart Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni.“

d) Ákvæði 4. mgr. falla brott.

e) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Stjórnandi í þriðja landi sem hyggst öðlast fyrirframviðurkenningu eins og um getur í 1. mgr. skal sækja um viðurkenningu til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar. Stjórnandinn sem sækir um skal veita allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að fullvissa Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina um að hann hafi, þegar viðurkenning er veitt, gert allar nauðsynlegar ráðstafanir til að uppfylla þær kröfur sem um getur í 2. mgr. og skal leggja fram lista yfir raunverulegar og fyrirhugaðar viðmiðanir sínar sem fyrirhugað er að nota í Sambandinu og skal, eftir atvikum, tilgreina lögbæra yfirvaldið í þriðja landinu sem ber ábyrgð á eftirliti með honum.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, innan 90 virkra daga frá móttöku umsóknarinnar sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, sannreyna að skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr. séu uppfyllt.

Ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin telur að skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr. séu ekki uppfyllt skal það synja beiðninni um viðurkenningu og gera grein fyrir ástæðum þeirrar synjunar. Þar að auki skal ekki veita viðurkenningu nema að uppfylltum eftirfarandi viðbótarskilyrðum:

a) ef stjórnandi í þriðja landi lýtur eftirliti, skal viðeigandi samstarfssamningur vera fyrir hendi milli Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar og lögbærs yfirvalds þriðja landsins þar sem stjórnandinn er staðsettur, í samræmi við tæknilegu eftirlitsstaðlana sem samþykktir eru skv. 5. mgr. 30. gr., til að tryggja skilvirk upplýsingaskipti sem gera lögbæra yfirvaldinu í því þriðja landi kleift að sinna skyldum sínum í samræmi við þessa reglugerð,

b) hvorki lög og stjórnsýslufyrirmæli þriðja landsins þar sem stjórnandinn er staðsettur né, eftir atvikum, takmarkanir á eftirlits- og rannsóknarheimildum lögbærs yfirvalds þess þriðja lands koma í veg fyrir að Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ræki eftirlitshlutverk sitt samkvæmt þessari reglugerð á skilvirkan hátt.“

f) Ákvæði 6. og 7. mgr. falla brott.

g) Í stað 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„8. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal fella tímabundið úr gildi eða, eftir því sem við á, afturkalla viðurkenningu sem veitt er í samræmi við 5. mgr. ef hún hefur rökstuddar ástæður, á grundvelli skriflegra sönnunargagna, til að ætla að stjórnandinn:

a) aðhafist með hætti sem er bersýnilega skaðlegur hagsmunum notenda viðmiðana hans eða skipulegri starfsemi markaða eða

b) hafi brotið alvarlega gegn gildandi kröfum sem settar eru fram í þessari reglugerð,

c) hafi gefið rangar yfirlýsingar eða beitt öðrum óeðlilegum leiðum til að öðlast viðurkenninguna.“

11) Í 34. gr. bætist eftirfarandi málsgrein við:

„1a. Ef ein eða fleiri af vísitölunum sem aðilinn sem um getur í 1. mgr. gerir myndi teljast mjög mikilvæg viðmiðun eins og um getur í a- og c-lið 1. mgr. 20. gr. skal umsókninni beint til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.“

12) Í stað 40. gr. kemur eftirfarandi:

„40. gr.

Lögbær yfirvöld

1. Að því er varðar þessa reglugerð skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin vera lögbært yfirvald:

a) stjórnenda mjög mikilvægra viðmiðana eins og um getur í a- og c-lið 1. mgr. 20. gr.,

b) stjórnenda þeirra viðmiðana sem um getur í 32. gr.

2. Hvert aðildarríki skal tilnefna viðkomandi lögbært yfirvald sem ber að inna af hendi skyldurnar samkvæmt þessari reglugerð og skal upplýsa framkvæmdastjórnina og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina um það.

3. Aðildarríki sem tilnefnir fleiri en eitt lögbært yfirvald í samræmi við 2. mgr. skal ákvarða með skýrum hætti hlutverk hvers og eins þeirra og tilnefna eitt yfirvald sem ber ábyrgð á að samræma samstarf og upplýsingaskipti við framkvæmdastjórnina, Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina og lögbær yfirvöld annarra aðildarríkja.

4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta á vefsetri sínu lista yfir lögbær yfirvöld sem tilnefnd eru í samræmi við 2. og 3. mgr.“

13) Ákvæðum 41. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangshlutans í 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Til að lögbærum yfirvöldum sem um getur í 2. mgr. 40. gr. sé unnt að uppfylla skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð, skulu þau, í samræmi við landslög, hafa a.m.k. eftirfarandi eftirlits- og rannsóknarheimildir:“

b) Í stað inngangshlutans í 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Lögbæru yfirvöldin sem um getur í 2. mgr. 40. gr. skulu rækja hlutverk sitt og beita heimildum sínum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar og heimildum sínum til að beita viðurlögum sem um getur í 42. gr. í samræmi við landsbundna lagaramma sína með einhverjum eftirfarandi hætti:“

14) Í stað inngangshluta 1. mgr. 43. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Aðildarríki skulu tryggja að lögbær yfirvöld sem þau hafa tilnefnt í samræmi við 2. mgr. 40. gr. taki tillit til allra aðstæðna sem skipta máli þegar þau taka ákvörðun um tegund og stig stjórnsýsluviðurlaga og annarra stjórnsýsluráðstafana, þ.m.t., eftir því sem við á:“

15) Í stað 44. gr. kemur eftirfarandi:

„44. gr.

Samstarfsskylda

1. Aðildarríki sem hafa kosið að mæla fyrir um refsiviðurlög við brotum á þeim ákvæðum sem um getur í 42. gr. skulu tryggja að viðeigandi ráðstafanir hafi verið gerðar svo að þau lögbæru yfirvöld sem tilnefnd eru í samræmi við 2. og 3. mgr. 40. gr. hafi allar nauðsynlegar heimildir til samskipta við dómsmálayfirvöld innan lögsögu sinnar til að fá tilteknar upplýsingar sem varða rannsókn sakamála eða mála sem höfðuð eru vegna hugsanlegra brota á þessari reglugerð. Þessi lögbæru yfirvöld skulu veita öðrum lögbærum yfirvöldum og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni þær upplýsingar.

2. Lögbær yfirvöld sem tilgreind eru í samræmi við 2. og 3. mgr. 40. gr. skulu aðstoða önnur lögbær yfirvöld og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina. Þau skulu einkum skiptast á upplýsingum og vinna saman að rannsóknar- eða eftirlitsstarfsemi. Lögbærum yfirvöldum er einnig heimilt að hafa samstarf við önnur lögbær yfirvöld til að auðvelda innheimtu fjárhagslegra viðurlaga.“

16) Í stað fyrstu undirgreinar 5. mgr. 45. gr. kemur eftirfarandi:

„5. Aðildarríki skulu árlega veita Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni samanteknar upplýsingar um öll stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir sem beitt er skv. 42. gr. Skylda þessi gildir ekki um ráðstafanir sem eru rannsóknarlegs eðlis. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta upplýsingarnar í árlegri skýrslu, ásamt samanteknum upplýsingum um öll stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir sem hún hefur beitt skv. 48. gr. f.“

17) Í stað 1. og 2. mgr. 46. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Innan 30 virkra daga frá því að viðmiðun sem um getur í a- og c-lið 1. mgr. 20. gr. er bætt í skrána yfir mjög mikilvægar viðmiðanir, að undanskildum viðmiðunum þar sem meirihluti aðila sem leggja fram inntaksgögn eru aðilar sem eru ekki undir eftirliti, skal lögbært yfirvald stjórnandans koma á fagráði og veita því forystu.

2. Fagráðið skal samanstanda af fulltrúum lögbærs yfirvalds stjórnandans, Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, nema það sé lögbært yfirvald stjórnandans, og lögbærra yfirvalda aðila undir eftirliti sem leggja fram inntaksgögn.“

18) Í stað 1. og 2. mgr. 47. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Lögbæru yfirvöldin sem um getur í 2. mgr. 40. gr. skulu vinna með Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni að framkvæmd þessarar reglugerðar, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1095/2010.

2. Lögbæru yfirvöldin sem um getur í 2. mgr. 40. gr. skulu án ástæðulausrar 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.“

19) Eftirfarandi kafli bætist við VI. bálk:

„4. KAFLI

VALDHEIMILDIR OG VALDSVIÐ EVRÓPSKU VERÐBRÉFAMARKAÐSEFTIRLITSSTOFNUNARINNAR

1. þáttur

Valdsvið og málsmeðferðarreglur

48. gr. a

Beiting Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar á valdheimildum

Valdheimildum sem faldar eru Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, embættismanni hennar eða einstaklingi í umboði Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar með 48. gr. b til 48. gr. d, skal ekki beitt til að krefjast birtingar upplýsinga eða gagna sem falla undir þagnarskyldu lögmanna.

48. gr. b

Beiðni um upplýsingar

1. Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni er heimilt að krefjast þess, með einfaldri beiðni eða ákvörðun, að eftirfarandi aðilar veiti allar nauðsynlegar upplýsingar sem gera stofnuninni kleift að sinna skyldum sínum samkvæmt þessari reglugerð:

a) aðilar sem taka þátt í gerð viðmiðana eins og um getur í 1. mgr. 40. gr.,

b) þriðju aðilar sem aðilarnir sem um getur í a-lið hafa útvistað verkefnum eða starfsemi til í samræmi við 10. gr.,

c) aðilar sem hafa að öðru leyti náin og veruleg tengsl við aðilana sem um getur í a-lið.

Lögbær yfirvöld skulu, í samræmi við 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010 og að beiðni Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, leggja slíka upplýsingabeiðni fyrir aðila sem leggja inntaksgögn til mjög mikilvægra viðmiðana sem um getur í a- og c-lið 1. mgr. 20. gr. þessarar reglugerðar og skulu án ástæðulausrar tafar deila þeim upplýsingum sem berast með Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni.

2. Allar einfaldar beiðnir um upplýsingar eins og um getur í 1. mgr. skulu:

a) vísa til þessarar greinar sem lagagrundvallar beiðninnar,

b) tilgreina tilgang beiðninnar,

c) tilgreina hvaða upplýsinga er krafist,

d) setja tímamörk sem veita skal upplýsingarnar innan,

e) hafa að geyma yfirlýsingu um að aðilanum sem beðinn er um upplýsingarnar sé ekki skylt að veita þær en kjósi hann að svara skuli veittar upplýsingar ekki vera rangar eða villandi,

f) tilgreina fjárhæð sektar sem beitt verður í samræmi við 48. gr. f ef veittar upplýsingar eru rangar eða villandi.

3. Þegar krafist er afhendingar upplýsinga skv. 1. mgr. með ákvörðun skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin:

a) vísa til þessarar greinar sem lagagrundvallar beiðninnar,

b) tilgreina tilgang beiðninnar,

c) tilgreina hvaða upplýsinga er krafist,

d) setja tímamörk sem veita skal upplýsingarnar innan,

e) tilgreina þau févíti sem kveðið er á um í 48. gr. g ef tilskildar upplýsingar eru ófullnægjandi,

f) tilgreina þá sekt sem kveðið er á um í 48. gr. f ef svörin við spurningunum eru röng eða villandi,

g) tilgreina réttinn til að áfrýja ákvörðuninni til kærunefndar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar og til að skjóta ákvörðuninni til Evrópudómstólsins (Dómstólsins) til endurskoðunar í samræmi við 48. gr. k þessarar gerðar og 60. og 61. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

4. Aðilarnir sem um getur í 1. mgr. eða fulltrúar þeirra og, þegar um er að ræða lögaðila eða samtök sem hafa ekki réttarstöðu lögaðila, aðilar sem hafa umboð til að koma fram fyrir þeirra hönd samkvæmt lögum eða stofnsamþykktum þeirra, skulu veita umbeðnar upplýsingar. Lögfræðingum sem til þess hafa tilhlýðilegt umboð er heimilt að veita upplýsingarnar fyrir hönd viðskiptavina sinna. Hinir síðarnefndu bera áfram fulla ábyrgð á að upplýsingarnar séu hvorki ófullgerðar, rangar né villandi.

5. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal án ástæðulausrar tafar senda afrit af einföldu beiðninni eða ákvörðun sinni til lögbærs yfirvalds aðildarríkis aðilanna sem um getur í 1. mgr.

48. gr. c

Almennar rannsóknir

1. Til að sinna verkefnum sínum samkvæmt þessari reglugerð er Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni heimilt að framkvæma nauðsynlegar rannsóknir á þeim aðilum sem um getur í 1. mgr. 48. gr. b. Embættismenn og aðrir aðilar sem hafa til þess umboð Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar skulu í þeim tilgangi hafa heimild til að:

a) athuga allar skrár, öll gögn, verklagsreglur og annað efni sem varðar framkvæmd verkefna hennar óháð því hver geymslumiðill þess er,

b) taka afrit af eða fá vottað afrit eða útdrátt úr slíkum skrám, gögnum, verklagsreglum eða öðru efni,

c) kveðja til fundar og biðja alla þessa aðila, eða fulltrúa eða starfsfólk þeirra, um munnlega eða skriflega útskýringu á málsatvikum eða gögnum í tengslum við efni og tilgang rannsóknarinnar og til að skrá svörin,

d) taka viðtal við aðra einstaklinga eða lögaðila sem samþykkja að veita viðtal í þeim tilgangi að afla upplýsinga sem varða viðfangsefni rannsóknar,

e) óska eftir skrám varðandi símtöl og gagnaumferð.

2. Embættismenn og aðilar, sem hafa heimild Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar til þeirra rannsókna sem um getur í 1. mgr. skulu beita valdheimildum sínum með því að framvísa skriflegri heimild þar sem fram koma viðfangsefni og tilgangur rannsóknarinnar. Sú heimild skal tilgreina þau févíti sem kveðið er á um í 48. gr. g ef tilskildar skrár, gögn, verklagsreglur eða annað efni, eða svör við spurningum til þeirra aðila sem um getur í 1. mgr. 48. gr. b eru ekki veitt eða eru ófullgerð, og þær sektir sem kveðið er á um í 48. gr. f ef svör við spurningunum sem lagðar eru fyrir þá aðila eru röng eða misvísandi.

3. Aðilarnir sem um getur í 1. mgr. 48. gr. b skulu gangast undir rannsóknir sem gerðar eru á grundvelli ákvörðunar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar. Ákvörðunin skal tilgreina viðfangsefni og tilgang rannsóknarinnar, þau févíti sem kveðið er á um í 48. gr. g, lagaleg úrræði sem standa til boða samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1095/2010 og réttinn á því að skjóta ákvörðuninni til Dómstólsins til endurskoðunar.

4. Með góðum fyrirvara fyrir rannsókn eins og um getur í 1. mgr. skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tilkynna lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem rannsóknin á að fara fram um hana og hvaða aðilar hafa fengið slíka heimild. Embættismenn viðkomandi lögbærs yfirvalds skulu, að beiðni Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, aðstoða þá aðila sem hafa slíka heimild við að inna verkefni sín af hendi. Embættismönnum hlutaðeigandi lögbærs yfirvalds er heimilt að vera viðstaddir rannsóknirnar ef þeir óska eftir því.

5. Krefjist beiðni um skrár yfir símtöl eða gagnaumferð eins og um getur í e-lið 1. mgr., heimildar frá landsbundnu dómsmálayfirvaldi samkvæmt gildandi landslögum skal sækja um slíka heimild. Einnig er hægt að sækja um slíka heimild í varúðarskyni.

6. Ef landsbundið dómsmálayfirvald fær umsókn um heimild til að krefjast skráa yfir símtöl eða gagnaumferð eins og um getur í e-lið 1. mgr. skal yfirvaldið sannreyna eftirfarandi:

a) að ákvörðunin sem um getur í 3. mgr. sé gild,

b) að allar ráðstafanir sem gera skal séu í samræmi við meðalhóf og ekki geðþóttaákvarðanir eða óhóflegar.

Að því er varðar b-lið er landsbundnu dómsmálayfirvaldi heimilt að biðja Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina um ítarlegar útskýringar, einkum að því er varðar þær ástæður sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur til að gruna að brot gegn þessari reglugerð hafi átt sér stað og alvarleika brotsins sem grunur leikur á og eðli aðildar þess aðila sem þvingunarráðstafanirnar beinast gegn. Landsbundin dómsmálayfirvöld skulu þó hvorki endurskoða nauðsyn rannsóknarinnar né krefjast þess að fá upplýsingar úr málsskjölum Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar. Lögmæti ákvörðunar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar er aðeins háð endurskoðun Dómstólsins eftir þá málsmeðferð sem sett er fram í 61. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

48. gr. d

Vettvangsskoðanir

1. Til að sinna verkefnum sínum samkvæmt þessari reglugerð er Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni heimilt að framkvæma allar nauðsynlegar vettvangsskoðanir á starfsstöðum þeirra aðila sem um getur í 1. mgr. 48. gr. b.

2. Embættismönnum og öðrum aðilum sem hafa heimild Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar til að framkvæma vettvangsskoðun er heimilt að fara inn á hvert athafnasvæði aðila sem lúta ákvörðun sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tekur um að ráðast í slíka skoðun og skulu þeir hafa allar þær heimildir sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 48. gr. c. Þeim skal heimilt að innsigla hverja starfsstöð, bækur og eða gögn í þann tíma og að því marki sem nauðsynlegt er vegna skoðunarinnar.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal tilkynna lögbæra yfirvaldinu í aðildarríkinu þar sem skoðunin á að fara fram um hana með góðum fyrirvara. Ef þess þarf til að tryggja rétta framkvæmd og skilvirkni skoðunarinnar er Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni heimilt, eftir að hafa upplýst viðkomandi lögbært yfirvald, að framkvæma vettvangsskoðunina án undangenginnar tilkynningar. Skoðanir í samræmi við þessa grein skulu framkvæmdar að því tilskildu að viðkomandi yfirvald hafi staðfest að það andmæli ekki þessum skoðunum.

4. Embættismenn og aðrir aðilar sem hafa heimild Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar til að framkvæma vettvangsskoðun skulu beita valdheimildum sínum með því að framvísa skriflegri heimild sem tilgreinir viðfangsefni og tilgang skoðunarinnar sem og þau févíti sem kveðið er á um í 48. gr. g ef hlutaðeigandi aðilar gangast ekki undir skoðunina.

5. Þeir aðilar sem um getur í 1. mgr. 48. gr. b skulu gangast undir vettvangsskoðanir sem fyrirskipaðar eru á grundvelli ákvörðunar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar. Ákvörðunin skal tilgreina viðfangsefni og tilgang skoðunarinnar, dagsetninguna sem fyrirhugað er að hefja hana og þau févíti sem kveðið er á um í 48. gr. g, lagaleg úrræði sem standa til boða samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1095/2010 og réttinn á því að skjóta ákvörðuninni til Dómstólsins til endurskoðunar.

6. Embættismenn og aðrir með umboð frá eða skipaðir af lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu þar sem skoðunin verður gerð skulu að beiðni Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar aðstoða með virkum hætti embættismenn og aðra aðila sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur veitt slíka heimild. Embættismönnum þess lögbæra yfirvalds er einnig heimilt að vera viðstaddir vettvangsskoðanirnar ef þeir óska eftir því.

7. Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni er einnig heimilt að krefjast þess að lögbær yfirvöld framkvæmi tiltekin rannsóknarverkefni og vettvangsskoðanir eins og kveðið er á um í þessari grein og í 1. mgr. 48. gr. c fyrir hönd stofnunarinnar. Í þeim tilgangi skulu lögbær yfirvöld njóta sömu heimilda og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin eins og kveðið er á um í þessari grein og í 1. mgr. 48. gr. c.

8. Ef embættismenn og aðrir fylgdarmenn sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur veitt umboð komast að raun um að aðili leggst gegn skoðun sem hefur verið fyrirskipuð samkvæmt þessari grein skal lögbært yfirvald viðkomandi aðildarríkis veita þeim nauðsynlega aðstoð og kalla, ef við á, eftir aðstoð lögreglu, eða stjórnvalds með sambærilegt löggæsluvald, til þess að gera þeim kleift að framkvæma vettvangsskoðun sína.

9. Ef vettvangsskoðun sem kveðið er á um í 1. mgr., eða aðstoðin sem kveðið er á um í 7. mgr., krefst heimildar landsbundinna dómsmálayfirvalda samkvæmt gildandi landslögum skal sækja um slíka heimild. Einnig er hægt að sækja um slíka heimild í varúðarskyni.

10. Ef landsbundið dómsyfirvald fær umsókn um heimild til að framkvæma vettvangsskoðun eins og kveðið er á um í 1. mgr. eða um aðstoð eins og kveðið er á um í 7. mgr. skal það yfirvald sannreyna eftirfarandi:

a) að ákvörðunin sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tekur og um getur í 5. mgr. sé gild,

b) að allar ráðstafanir sem gera skal séu í samræmi við meðalhóf og ekki geðþóttaákvarðanir eða óhóflegar.

Að því er varðar b-lið er landsbundnu dómsmálayfirvaldi heimilt að biðja Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina um ítarlegar útskýringar, einkum að því er varðar þær ástæður sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur til að gruna að brot gegn þessari reglugerð hafi átt sér stað og alvarleika brotsins sem grunur leikur á og eðli aðildar þess aðila sem þvingunarráðstafanirnar beinast gegn. Landsbundin dómsmálayfirvöld skulu þó ekki endurskoða nauðsyn þess að gera athugun eða krefjast þess að fá upplýsingar úr málsskjölum Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar. Lögmæti ákvörðunar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar er aðeins háð endurskoðun Dómstólsins eftir þá málsmeðferð sem sett er fram í 61. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

2. þáttur

Stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir

48. gr. e

Eftirlitsráðstafanir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar

1. Ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin kemst að því, í samræmi við 5. mgr. 48. gr. i, að aðili hafi framið eitt þeirra brota sem talin eru upp í a-lið 1. mgr. 42. gr. skal hún grípa til einnar eða fleiri af eftirfarandi ráðstöfnunum:

a) taka ákvörðun sem krefst þess að aðilinn láti af hinni brotlegu háttsemi,

b) taka ákvörðun um að beita sektum skv. 48. gr. f,

c) gefa út opinberar tilkynningar.

2. Þegar hún grípur til þeirra ráðstafana sem um getur í 1. mgr. skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin taka tillit til eðlis og alvarleika brotsins, með hliðsjón af eftirfarandi viðmiðum:

a) lengd og tíðni brots,

b) hvort brotið hafi gefið tilefni til, auðveldað eða með öðrum hætti tengst fjármálabroti,

c) hvort brotið hafi verið framið af ásetningi eða gáleysi,

d) umfangs ábyrgðar aðilans sem ber ábyrgð á brotinu,

e) fjárhagslegs styrks hins brotlega, á grundvelli heildarveltu brotlegs lögaðila eða árstekna eða hreinnar eignar brotlegs einstaklings,

f) áhrifa brotsins á hagsmuni almennra fjárfesta,

g) mikilvægis hagnaðar hins brotlega eða taps sem hann kemst hjá, eða taps þriðju aðila, af brotinu, að því marki sem unnt er að ákvarða slíkt,

h) samstarfsfýsi hins brotlega við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, með fyrirvara um þörfina á að tryggja að hann endurgreiði hagnað sinn af brotinu eða tap sem hann komst hjá með því,

i) fyrri brota aðilans sem ábyrgur er fyrir brotinu,

j) ráðstafana sem aðilinn sem ber ábyrgð á brotinu grípur til eftir brotið til að koma í veg fyrir endurtekið brot.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal án ástæðulausrar tafar tilkynna hinum brotlega um allar ráðstafanir sem gerðar eru skv. 1. mgr. og upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnina um þær. Hún skal birta opinberlega á vefsetri sínu allar slíkar ráðstafanir innan tíu virkra daga frá þeim degi sem gripið er til þeirra.

Opinbera birtingin sem um getur í fyrstu undirgrein skal fela í sér eftirfarandi:

a) yfirlýsingu um að hinn brotlegi eigi rétt á að áfrýja ákvörðuninni,

b) ef við á, yfirlýsingu um að áfrýjun hafi verið lögð fram, sem tilgreinir að slík áfrýjun hafi ekki áhrif til frestunar,

c) yfirlýsingu um að kærunefnd Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar að geti frestað beitingu ákvörðunarinnar sem ágreiningur er um í samræmi við 3. mgr. 60. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

48. gr. f

Sektir

1. Ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin kemst að því, í samræmi við 5. mgr. 48. gr. i, að aðili hafi, af gáleysi eða ásetningi, framið eitt þeirra brota sem talin eru upp í a-lið 1. mgr. 42. gr. skal hún taka ákvörðun um að beita sekt í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar.

Brot telst hafa verið framið af ásetningi ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin finnur hlutlæg gögn sem sýna fram á að aðilinn hafi framið brotið af ásettu ráði.

2. Hámarksfjárhæð sektarinnar sem um getur í 1. mgr. skal vera:

a) sé um að ræða lögaðila, 1 000 000 evrur eða, í aðildarríkjum sem hafa ekki evru sem gjaldmiðil, samsvarandi fjárhæð í gjaldmiðli viðkomandi ríkis hinn 30. júní 2016, eða 10% af heildarársveltu viðkomandi lögaðila samkvæmt síðustu fyrirliggjandi reikningsskilum sem samþykkt hafa verið af stjórninni, hvort sem hærra er,

b) sé um að ræða einstakling, 500 000 evrum eða, í aðildarríkjum sem hafa ekki evru sem gjaldmiðil, samsvarandi fjárhæð í gjaldmiðli viðkomandi ríkis hinn 30. júní 2016.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein skal hámarksfjárhæð sektar vegna brota á d-lið 1. mgr. 11. gr. eða 4. mgr. 11. gr. vera 250 000 evrur eða, í aðildarríkjum sem hafa ekki evru sem gjaldmiðil, samsvarandi fjárhæð í gjaldmiðli viðkomandi ríkis hinn 30. júní 2016, eða 2% af heildarársveltu viðkomandi lögaðila samkvæmt síðustu fyrirliggjandi reikningsskilum sem samþykkt hafa verið af stjórninni, hvort sem hærra er fyrir lögaðila og þegar um einstakling er að ræða, 100 000 evrur eða, í aðildarríkjum sem hafa ekki evru sem opinberan gjaldmiðil, samsvarandi fjárhæð í gjaldmiðli viðkomandi ríkis hinn 30. júní 2016.

Sé lögaðilinn móðurfélag eða dótturfélag móðurfélags sem ber að gera samstæðureikningsskil í samræmi við tilskipun 2013/34/ESB skal, að því er varðar a-lið, viðkomandi heildarársvelta vera heildarársvelta eða samsvarandi tekjur í samræmi við viðkomandi lög Sambandsins um reikningsskil samkvæmt síðasta fyrirliggjandi samstæðureikningi sem stjórn hins endanlega móðurfélags hefur samþykkt.

3. Við ákvörðun á fjárhæð sektar skv. 1. mgr. skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin taka tillit til þeirra viðmiða sem sett eru fram í 2. mgr. 48. gr. e.

4. Hafi lögaðilinn með beinum eða óbeinum hætti haft fjárhagslegan ávinning af brotinu skal fjárhæð sektarinnar vera a.m.k. jöfn þeim ávinningi, þrátt fyrir 3. mgr.

5. Ef athöfn eða athafnaleysi aðila felur í sér fleiri en eitt brot sem talið er upp í a-lið 1. mgr. 42. gr. gildir aðeins hæsta sektin sem reiknuð er út í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar og tengist einu þeirra brota.

48. gr. g

Févíti

1. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal með ákvörðun leggja févíti á til að þvinga:

a) aðila til að láta af broti í samræmi við ákvörðun sem tekin er skv. a-lið 1. mgr. 48. gr. e,

b) aðila sem um getur í 1. mgr. 48. gr. b:

   i. til að veita tæmandi upplýsingar sem óskað hefur verið eftir með ákvörðun skv. 48. gr. b,

   ii. til að gangast undir rannsókn og einkum leggja fram tæmandi skrár, gögn, verklagsreglur eða annað efni sem krafist er og ljúka við og leiðrétta aðrar upplýsingar sem veittar eru við rannsókn, sem stofnað er til með ákvörðun skv. 48. gr. c,

   iii. til að gangast undir vettvangsskoðun sem fyrirskipuð er með ákvörðun skv. 48. gr. d.

2. Févíti skal vera skilvirkt og hæfilegt. Févíti skal lagt á fyrir hvern dag umfram frestinn.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. skal fjárhæð févítisins vera 3% af meðaldagsveltu á næstliðnu rekstrarári eða, ef um er að ræða einstaklinga, 2% af meðaldagtekjum á næstliðnu almanaksári. Reikna skal févítið frá þeim degi sem mælt er fyrir um í ákvörðuninni um álagningu févítisins.

4. Févíti skal leggja á í að hámarki sex mánuði frá því að tilkynnt er um ákvörðun Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlits-stofnunarinnar. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal endurskoða ráðstöfunina að loknu tímabilinu.

48. gr. h

Birting, eðli, framfylgd og beiting sekta og févíta

1. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta opinberlega upplýsingar um allar sektir og févíti sem beitt hefur verið skv. 48. gr. f og 48. gr. g, nema slík opinber birting upplýsinga stefni fjármálamörkuðunum í alvarlega hættu eða valdi hlutaðeigandi aðilum óhóflegum skaða. Slík birting upplýsinga skal ekki innihalda persónuupplýsingar í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2018/1725 (*).

2. Sektir og févíti sem beitt er skv. 48. gr. f og 48. gr. g skulu vera stjórnsýslulegs eðlis.

3. Ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ákveður að beita ekki sektum eða févítum skal hún upplýsa Evrópuþingið, ráðið, framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld viðkomandi aðildarríkja um ákvörðunina og tilgreina ástæður hennar.

4. Sektir og févíti sem beitt er skv. 48. gr. f og 48. gr. g skulu vera framfylgjanleg.

Fullnusta skal fara fram í samræmi við gildandi málsmeðferðarreglur í aðildarríkinu eða þriðja landinu þar sem hún fer fram.

5. Fjárhæðir sekta og févíta skulu renna til fjárlaga Evrópusambandsins.

3. þáttur

Málsmeðferðarreglur og endurskoðun

48. gr. i

Reglur um málsmeðferð að því er varðar eftirlitsráðstafanir og beitingu sekta

1. Ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin verður þess vör í störfum sínum samkvæmt þessari reglugerð að sterkar vísbendingar séu um möguleg málsatvik sem geta falið í sér eitt eða fleiri þeirra brota á talin eru upp í a-lið 1. mgr. 42. gr. skal stofnunin skipa óháðan rannsakanda innan Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar til að rannsaka málið. Hinn skipaði rannsakandi skal hvorki koma að né hafa með beinum eða óbeinum hætti komið að eftirliti með viðmiðunum sem brotið varðar og skal sinna skyldum sínum óháð eftirlitsstjórn Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

2. Rannsakandinn sem um getur í 1. mgr. skal rannsaka meint brot, taka tillit til allra athugasemda sem aðilarnir sem eru til rannsóknar hafa lagt fram og leggja fullgerða skýrslu með niðurstöðum sínum fyrir eftirlitsstjórn Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

3. Til að sinna störfum sínum er rannsakandanum heimilt að beita valdheimildum sínum til að fara fram á upplýsingar í samræmi við 48. gr. b og til að framkvæma rannsóknir og vettvangsskoðanir í samræmi við 48. gr. c og 48. gr. d.

4. Við störf sín skal rannsakandinn hafa aðgang að öllum gögnum og upplýsingum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur aflað í eftirlitsstarfsemi sinni.

5. Þegar rannsakandinn lýkur rannsókn sinni og áður en hann leggur skýrsluna með niðurstöðum sínum fyrir eftirlitsstjórn Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar skal hann gefa aðilunum sem eru til rannsóknar tækifæri til að tjá sig um rannsóknarefnið. Rannsakandinn skal byggja niðurstöður sínar einungis á málsatvikum sem hlutaðeigandi aðilar hafa fengið tækifæri til að tjá sig um.

6. Málsvarnarréttur þeirra aðila sem eru til rannsóknar skal virtur að fullu í rannsóknum samkvæmt þessari grein.

7. Þegar rannsakandinn leggur skýrsluna með niðurstöðunum fyrir eftirlitsstjórn Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar skal hann gera aðilunum sem eru til rannsóknar viðvart. Aðilarnir sem eru til rannsóknar skulu hafa rétt til aðgangs að skýrslunni, með fyrirvara um lögmæta hagsmuni annarra aðila að því er varðar vernd viðskiptaleyndarmála þeirra. Réttur til aðgangs að skýrslunni nær ekki til trúnaðarupplýsinga sem varða þriðju aðila.

8. Á grundvelli skýrslunnar með niðurstöðum rannsakandans og, ef hlutaðeigandi aðilar óska eftir því, eftir að hafa veitt aðilunum áheyrn í samræmi við 48. gr. j, skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ákveða hvort aðilarnir sem eru til rannsóknar hafi framið eitt eða fleiri þeirra brota sem talin eru upp í a-lið 1. mgr. 42. gr. og, ef svo er, grípa til eftirlitsráðstöfunar í samræmi við 48. gr. e og beita sekt í samræmi við 48. gr. f.

9. Rannsakandinn skal hvorki taka þátt í umfjöllun eftirlitsstjórnar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar né hafa önnur afskipti af ákvarðanatökuferli eftirlitsstjórnar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

10. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 49. gr. eigi síðar en 1. október 2021 til að tilgreina nánar málsmeðferðarreglur um nýtingu heimildarinnar til að beita sektum eða févítum, þ.m.t. ákvæði um rétt til málsvarnar, ákvæði um tímamörk og innheimtu sekta og févíta og fyrningarfresti við beitingu og fullnustu sekta og févíta.

11. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal vísa málum til saksóknar hjá viðeigandi landsyfirvöldum ef hún verður þess áskynja við störf sín samkvæmt þessari reglugerð að sterkar vísbendingar séu um möguleg málsatvik sem geti falið í sér refsiverð brot. Auk þess skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hvorki beita sektum eða févítum ef fyrri sýkna eða sakfelling vegna nákvæmlega eins málsatvika, eða málsatvika sem eru að verulegu leyti þau sömu, hefur öðlast réttaráhrif dóms vegna sakamáls samkvæmt landslögum.

48. gr. j

Skýrslutaka af aðilum sem eru til rannsóknar

1. Áður en Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tekur ákvörðun skv. 48. gr. f, 48. gr. g og 48. gr. e skal hún gefa þeim aðilum sem lúta málsmeðferðinni tækifæri til að tjá sig um niðurstöður hennar. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal byggja ákvarðanir sínar einungis á niðurstöðum sem þeir aðilar sem lúta málsmeðferðinni hafa fengið tækifæri til að tjá sig um.

Fyrsta undirgrein gildir ekki ef brýnna aðgerða skv. 48. gr. e er þörf til að koma í veg fyrir verulegt og yfirvofandi tjón fyrir fjármálakerfið. Í slíkum tilvikum er Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni heimilt að taka bráðabirgðaákvörðun og skal hún þá gefa hlutaðeigandi aðilum tækifæri til að tjá sig eins fljótt og auðið er eftir að ákvörðunin er tekin.

2. Málsvarnarréttur þeirra aðila sem lúta málsmeðferðinni skal virtur að fullu í rannsóknunum. Þeir skulu hafa rétt til aðgangs að málsskjölum Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, með fyrirvara um lögmæta hagsmuni annarra aðila að því er varðar vernd viðskiptaleyndarmála þeirra. Réttur til aðgangs að málsskjölunum nær hvorki til trúnaðarupplýsinga né innri undirbúningsskjala Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

48. gr. k

Endurskoðun Dómstólsins

Dómstóllinn skal hafa ótakmarkaða lögsögu til að endurskoða ákvarðanir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar um að beita sektum eða févítum. Honum er heimilt að ógilda, hækka eða lækka álagða sekt eða févíti.

4. þáttur

Gjöld og úthlutun verkefna

48. gr. l

Eftirlitsgjöld

1. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal innheimta gjöld af stjórnendunum sem um getur í 1. mgr. 40. gr. í samræmi við framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. 3. mgr. þessar greinar. Þessi gjöld skulu að fullu standa straum af nauðsynlegum útgjöldum Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar í tengslum við eftirlit með stjórnendum og endurgreiðslu alls kostnaðar sem lögbær yfirvöld kunna að stofna til í störfum sínum samkvæmt þessari reglugerð, einkum vegna úthlutunar verkefna í samræmi við 48. gr. m.

2. Fjárhæð einstaks gjalds sem innheimt er af stjórnanda skal standa straum af öllum stjórnsýslukostnaði sem Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin stofnar til í tengslum við eftirlitið og skal vera í hlutfallslegu samræmi við veltu stjórnandans.

3. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 1. október 2021 samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 49. gr. til að bæta við þessa reglugerð til að tilgreina nánar tegundir gjalda, í hvaða tilvikum gjöld skuli innheimt, fjárhæð gjalda og hvernig þau skuli greidd.

48. gr. m

Úthlutun Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar á verkefnum til lögbærra yfirvalda

1. Þegar nauðsynlegt er til að unnt sé að sinna eftirlitsverkefni á viðeigandi hátt er Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni heimilt að úthluta tilteknum eftirlitsverkefnum til lögbærs yfirvalds í aðildarríki í samræmi við þær viðmiðunarreglur sem stofnunin gefur út skv. 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010. Slík tiltekin eftirlitsverkefni geta einkum falið í sér heimild til að fara fram á upplýsingar í samræmi við 48. gr. b og að framkvæma rannsóknir og vettvangsskoðanir í samræmi við 48. gr. c og 48. gr. d.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein skal ekki úthluta leyfisveitingu fyrir mikilvægar viðmiðanir.

2. Áður en verkefni er úthlutað í samræmi við 1. mgr. skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hafa samráð við viðkomandi lögbært yfirvald um:

a) umfang verkefnisins sem ætlað er að úthluta,

b) tímaáætlun um framkvæmd verkefnisins og

c) sendingu nauðsynlegra upplýsinga til og frá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, í samræmi við þá framseldu gerð sem samþykkt er skv. 3. mgr. 48. gr. l, endurgreiða lögbæru yfirvaldi allan þann kostnað sem stofnað er til við framkvæmd úthlutaðra verkefna.

4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal endurskoða úthlutun sem fer fram í samræmi við 1. mgr. með viðeigandi millibili. Afturkalla má úthlutun hvenær sem er.

5. Úthlutun verkefna skal hvorki hafa áhrif á ábyrgð Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar né takmarka getu hennar til að framkvæma og hafa umsjón með starfseminni sem hefur verið úthlutað.

48. gr. n

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina

1. Allar valdheimildir og skyldur í tengslum við eftirlit og framfylgd að því er varðar stjórnendur eins og um getur í 1. mgr. 40. gr. sem faldar eru lögbærum yfirvöldum eins og um getur í 2. mgr. 40. gr. skulu falla niður hinn 1. janúar 2022. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal taka við þessum valdheimildum og skyldum á þeim sama degi.

2. Allar skrár og vinnuskjöl í tengslum við eftirlit og framfylgd að því er varðar stjórnendur eins og um getur í 1. mgr. 40. gr., þ.m.t. yfirstandandi rannsóknar- og framfylgdaraðgerðir, eða staðfest afrit af þeim, skulu færast til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar á þeim degi sem tilgreindur er í 1. mgr. þessarar greinar.

Þó skulu umsóknir stjórnenda mjög mikilvægra viðmiðana sem um getur í a- og c-lið 1. mgr. 20. gr. um starfsleyfi og umsóknir um viðurkenningu í samræmi við 32. gr. sem berast lögbærum yfirvöldum fyrir 1. október 2021 ekki yfirfærðar til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar heldur skal viðkomandi lögbært yfirvald taka ákvörðunina um að veita leyfi eða viðurkenningu.

3. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að allar skrár og vinnuskjöl sem liggja fyrir, eða staðfest afrit af þeim, séu yfirfærð til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar svo fljótt sem auðið er og eigi síðar en 1. janúar 2022. Þessi lögbæru yfirvöld skulu einnig veita Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni alla nauðsynlega aðstoð og ráðgjöf til að stuðla að skilvirkri og árangursríkri yfirfærslu og yfirtöku eftirlits og framfylgdar sem snýr að stjórnendum eins og um getur í 1. mgr. 40. gr.

4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal taka við hlutverki lögbæru yfirvaldanna sem um getur í 1. mgr. með lögformlegum hætti að því er varðar alla stjórnsýslu- eða dómsmeðferð sem leiðir af því eftirliti og framfylgd sem þessi lögbæru yfirvöld hafa haft með höndum í tengslum við mál sem falla undir þessa reglugerð.

5. Öll leyfisveiting til stjórnenda mjög mikilvægrar viðmiðunar eins og um getur í a- og c-lið 1. mgr. 20. gr. og viðurkenning í samræmi við 32. gr. sem lögbært yfirvald sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar veitir skal gilda áfram eftir yfirfærslu valdheimilda til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

(*) 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).“

20) Ákvæðum 49. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Framkvæmdastjórnin skal falið vald um óákveðinn tíma til að samþykkja framseldu gerðirnar sem um getur í 30. gr. (2. mgr. a), 30. gr. (3. mgr. a), 48. gr. i (10. mgr.) og 48. gr. l (3. mgr.) frá 30. desember 2019.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 3. gr. (2. mgr.), 13. gr. (2. mgr. a), 19. gr. a (2. mgr.), 19. gr. c (1. mgr.), 20. gr. (6. mgr.), 24. gr. (2. mgr.), 27. gr. (2. mgr. b), 30. gr. (2. mgr. a), 30. gr. (3. mgr. a), 33. gr. (7. mgr.), 48. gr. i (10. mgr.), 48. gr. l (3. mgr.), 51. gr. (6. mgr.) og 54. gr. (3. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endi á það framsal valds sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.“

c) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 3. gr. (2. mgr.), 13. gr. (2. mgr. a), 19. gr. a (2. mgr.), 19. gr. c (1. mgr.), 20. gr. (6. mgr.), 24. gr. (2. mgr.), 27. gr. (2. mgr. b), 30. gr. (2. mgr. a), 30. gr. (3. mgr. a), 33. gr. (7. mgr.), 48. gr. i (10. mgr.), 48. gr. l (3. mgr.), 51. gr. (6. mgr.) eða 54. gr. (3. mgr.) skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan þriggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um þrjá mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.“

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

„53. gr.

Endurskoðun Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar

1. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leitast við að koma á sameiginlegri, evrópskri eftirlitsmenningu og samræmdri eftirlitsframkvæmd og að tryggja samræmda nálgun meðal lögbærra yfirvalda í tengslum við beitingu 33. gr. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal í því skyni endurskoða samþykki sem veitt eru í samræmi við 33. gr. á tveggja ára fresti.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal gefa sérhverju lögbæru yfirvaldi sem hefur samþykkt viðmiðun þriðja lands, álit á því með hvaða hætti viðkomandi lögbært yfirvald beitir viðkomandi kröfum 33. gr., eftir því sem við á, og kröfunum í öllum viðeigandi framseldum gerðum og tæknilegum eftirlits- og framkvæmdarstöðlum sem byggjast á þessari reglugerð.

2. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal hafa vald til að krefjast skriflegra sönnunargagna frá lögbæru yfirvaldi að því er varðar allar ákvarðanir sem teknar eru í samræmi við 2. mgr. 51. gr. og 2. mgr. 25. gr. og aðgerðir sem gripið er til að því er varðar framfylgd á 1. mgr. 24. gr.“

6. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) 2015/847

Reglugerð (ESB) 2015/847 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. mgr. 15. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Vinnsla persónuupplýsinga samkvæmt þessari reglugerð fellur undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 (*). Persónuupplýsingar sem framkvæmdastjórnin eða Evrópska bankaeftirlitsstofnunin vinnur samkvæmt þessari reglugerð falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 (**).

(*) 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).

(**) 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) Í stað 3. mgr. 17. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Aðildarríki skulu eigi síðar en 26. júní 2017 tilkynna framkvæmdastjórninni og hinni sameiginlegu nefnd evrópsku eftirlitsstofnananna um þær reglur sem um getur í 1. mgr. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um allar síðari breytingar á reglunum án ástæðulausrar tafar.“

3) Í stað 2. mgr. 22. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Eftir að hafa fengið tilkynningu í samræmi við 3. mgr. 17. gr. skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu IV. kafla, einkum að því er varðar tilvik sem ná yfir landamæri.“

4) Í stað 25. gr. kemur eftirfarandi:

„25. gr.

Viðmiðunarreglur

Evrópsku eftirlitsstofnanirnar skulu, eigi síðar en 26. júní 2017, gefa út viðmiðunarreglur handa lögbærum yfirvöldum og greiðsluþjónustuveitendum í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010 um ráðstafanir sem gera skal í samræmi við þessa reglugerð, einkum að því er varðar framkvæmd á 7., 8., 11. og 12. gr. hennar. Frá og með 1. janúar 2020 skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, eftir því sem við á, gefa út slíkar viðmiðunarreglur.“

7. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Ákvæði 1., 2., 3. og 6. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2020. Ákvæði 4. og 5. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Strassborg 18. desember 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
D. M. SASSOLI	T. TUPPURAINEN
forseti.	*forseti.*

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/2176 2026/EES/30/48

frá 18. desember 2019

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1092/2010 um þjóðhagsvarúðareftirlit með fjármálakerfinu á sviði Evrópusambandsins og um stofnun Evrópska kerfisáhætturáðsins (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti Seðlabanka Evrópu ([1]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 20 gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1092/2010 ([4]) hafa Evrópuþingið og ráðið farið yfir reglugerð (ESB) nr. 1092/2010 á grundvelli skýrslu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins frá 8. ágúst 2014 um hlutverk og skipulag Evrópska kerfisáhætturáðsins til að ákvarða hvort þörf sé á að endurskoða hlutverk og skipulag Evrópska kerfisáhætturáðsins. Fyrirkomulag við tilnefningu formanns Evrópska kerfisáhætturáðsins hefur einnig verið endurskoðað.

2) Í áhrifagreiningu framkvæmdastjórnarinnar sem fylgir tillögu hennar að þessari reglugerð er komist að þeirri niðurstöðu að þótt Evrópska kerfisáhætturáðið sé almennt vel starfhæft sé nauðsynlegt að bæta tiltekin, sértæk atriði.

3) Nýlegar stofnanabreytingar sem tengjast bankasambandinu, ásamt viðleitni til að koma á laggirnar sambandi fjármagnsmarkaða, svo og tæknibreytingar, hafa í raun breytt starfsumhverfi Evrópska kerfisáhætturáðsins. Evrópska kerfisáhætturáðið ætti að leggja sitt af mörkum til að koma í veg fyrir eða draga úr kerfisáhættu varðandi fjármálastöðugleika í Sambandinu og ná þar með markmiðum innri markaðarins. Þjóðhagsvarúðareftirlit Sambandsins með fjármálakerfinu er óaðskiljanlegur hluti Evrópska fjármálaeftirlitskerfisins. Stofnanafyrirkomulag sem greinir og tekst á við eindarvarúðaráhættu og þjóðhagsvarúðaráhættu á skilvirkan hátt getur tryggt að allir hagsmunaaðilar njóti nægilegs trausts til að stunda fjármálastarfsemi, einkum starfsemi yfir landamæri. Með því að stuðla að tímanlegum og samkvæmum, stefnumarkandi viðbrögðum í aðildarríkjunum við áhættu sem greinist ætti Evrópska kerfisáhætturáðið að leggja sitt af mörkum til að koma í veg fyrir mismunandi aðferðir og bæta starfsemi innri markaðarins.

4) Breið aðild að almennu ráði Evrópska kerfisáhætturáðsins („Almenna ráðið“) skiptir sköpum. Nýleg þróun í tilhögun fjármálaeftirlits í Sambandinu, einkum stofnun bankasambandsins, endurspeglast þó ekki í samsetningu almenna ráðsins. Af þeirri ástæðu ættu formaður eftirlitsstjórnar Evrópska seðlabankans og formaður sameiginlegu skilastjórnarinnar sem sett var á laggirnar með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 806/2014 ([5]) að verða aðilar að almenna ráðinu án atkvæðisréttar. Einnig ætti að gera tilsvarandi breytingar á tæknilegri ráðgjafarnefnd Evrópska kerfisáhætturáðsins („ráðgefandi tækninefndin“).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 334, 27.12.2019, bls. 146. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 120, 6.4.2018, bls. 2.

([2]) Stjtíð. ESB C 227, 28.6.2018, bls. 63.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 16. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 2. desember 2019.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1092/2010 frá 24. nóvember 2010 um þjóðhagsvarúðareftirlit með fjármálakerfinu á sviði Evrópusambandsins og um stofnun Evrópska kerfisáhætturáðsins (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 1).

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

5) Forseti Seðlabanka Evrópu var formaður Evrópska kerfisáhætturáðsins frá stofnun þess, samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1092/2010, fram til 15. desember 2015 og eftir það til bráðabirgða. Forseti Seðlabanka Evrópu hefur á þeim tíma veitt Evrópska kerfisáhætturáðinu forræði og trúverðugleika og tryggt að það geti á áhrifaríkan hátt byggt upp og reitt sig á sérfræðiþekkingu Seðlabanka Evrópu á sviði fjármálastöðugleika. Því er rétt að Evrópska kerfisáhætturáðið verði undir formennsku forseta Seðlabanka Evrópu til frambúðar.

6) Evrópska kerfisáhætturáðið ber ábyrgð á þjóðhagsvarúðareftirliti með fjármálakerfinu innan Sambandsins og leggur sitt af mörkum til að koma í veg fyrir eða milda kerfisáhættu í Sambandinu í heild eða í hlutum þess, þ.m.t. að greina og ræða fjármálastöðugleikaáhættu, óháð því hvaðan hún kemur. Peningamarkaðsskilyrði geta haft afleiðingar fyrir fjármálastöðugleika og það heyrir undir þjóðhagsvarúðareftirlit Evrópska kerfisáhætturáðsins að ræða þessar afleiðingar á sama tíma og sjálfstæði seðlabanka er virt að fullu. Evrópska kerfisáhætturáðið ber einnig ábyrgð á því að hafa eftirlit með og meta fjármálastöðugleikaáhættu vegna þróunar sem getur haft áhrif á ýmsa geira eða á fjármálakerfið í heild, þ.m.t. áhættu og veikleika sem eru til komin vegna tæknibreytinga eða vegna umhverfislegra eða félagslegra þátta. Evrópska kerfisáhætturáðið ætti einnig að rannsaka þróun utan bankageirans, þ.m.t. þróun sem leiðir til stofnunar sambands fjármagnsmarkaða.

7) Aðilar að almenna ráðinu bera í sameiningu ábyrgð á að sinna hlutverki, markmiðum og verkefnum Evrópska kerfisáhætturáðsins. Allir aðilar að Evrópska kerfisáhætturáðinu bera jafnframt ábyrgð á því að móta dagskrá og starfsáætlun þess og að taka virkan þátt í almennri starfsemi þess, þ.m.t. að vekja athygli annarra aðila að almenna ráðinu á mikilvægum málefnum.

8) Til að stuðla að auknum sýnileika Evrópska kerfisáhætturáðsins ætti formanni þess að vera heimilt að úthluta verkefnum, s.s. verkefnum sem tengjast fyrirsvari Evrópska kerfisáhætturáðsins út á við, til fyrsta varaformanns eða, ef fyrsti varaformaður er ekki tiltækur og ef við á, til annars varaformanns eða til yfirmanns skrifstofu Evrópska kerfisáhætturáðsins. Ekki ætti þó að úthluta verkefnum sem fela í sér þátttöku í opinberum málflutningi eða í umræður fyrir luktum dyrum í Evrópuþinginu.

9) Til að tryggja sveigjanleika að því er varðar valið á þeim aðila að almenna ráðinu sem hefur atkvæðisrétt ættu aðildarríki annaðhvort að geta valið sem fulltrúa sinn með atkvæðisrétt bankastjóra seðlabanka aðildarríkisins eða háttsettan fulltrúa yfirvalds sem tilnefnt var samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB ([6]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ([7]) þar sem það tilnefnda yfirvald gegnir meginhlutverki í tengslum við fjármálastöðugleika innan síns valdsviðs. Þessi sveigjanleiki að því er varðar valið á þeim aðila að almenna ráðinu sem hefur atkvæðisrétt hefur ekki áhrif á aðildarríki þar sem seðlabankinn er tilnefnt yfirvald samkvæmt tilskipun 2013/36/ESB eða reglugerð (ESB) nr. 575/2013. Enginn aðili að almenna ráðinu ætti að gegna störfum í ríkisstjórn aðildarríkis til að koma í veg fyrir pólitísk áhrif.

10) Í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1092/2010 hefur fyrsti varaformaður Evrópska kerfisáhætturáðsins þar til nú verið kosinn af og úr hópi þeirra sem sitja í aðalráði Seðlabanka Evrópu að teknu tilliti til þarfarinnar á að gæta jafnvægis hvað varðar fyrirsvar aðildarríkjanna milli þeirra aðildarríkja sem hafa evru sem gjaldmiðil og þeirra sem hafa ekki evru sem gjaldmiðil. Eftir að bankasambandið var stofnað þykir rétt að skipta út tilvísun í aðildarríki sem hafa evru sem gjaldmiðil og þau sem ekki hafa evru sem gjaldmiðil fyrir tilvísun í aðildarríki sem eru þátttökuaðildarríki, eins og skilgreint er í reglugerð ráðsins (ESB) nr. 1024/2013 ([8]), og þau sem eru það ekki. Þeir landsbundnu aðilar að almenna ráðinu sem hafa atkvæðisrétt ættu að kjósa fyrsta varaformann af og úr sínum hópi og endurspegla þannig aukinn sveigjanleika að því er varðar aðild að almenna ráðinu.

11) Í reglugerð ráðsins (ESB) nr. 1096/2010 ([9]) er kveðið á um að Seðlabanki Evrópu skuli skipa yfirmann skrifstofu Evrópska kerfisáhætturáðsins í samráði við almenna ráðið. Til að auka sýnileika yfirmanns skrifstofu Evrópska kerfisáhætturáðsins ætti almenna ráðið að leggja mat á það, í opnu og gagnsæju ferli, hvort einstaklingarnir á úrtakslistanum yfir þá sem koma til greina í stöðu yfirmanns skrifstofunnar búi yfir þeim kostum, óhlutdrægni og reynslu sem nauðsynleg er til að stýra skrifstofu Evrópska kerfisáhætturáðsins. Seðlabanki Evrópu ætti að íhuga að opna valferlið með kerfisbundnum hætti fyrir utanaðkomandi umsækjendum. Almenna ráðið ætti að upplýsa Evrópuþingið og ráðið um matsferlið. Enn fremur ætti að skýra verkefni yfirmanns skrifstofu Evrópska kerfisáhætturáðsins.

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) Reglugerð ráðsins (ESB) nr. 1024/2013 frá 15. október 2013 um að fela Seðlabanka Evrópu sérstök verkefni að því er varðar stefnur sem snerta varfærniseftirlit með lánastofnunum (Stjtíð. ESB L 287, 29.10.2013, bls. 63).

([9]) Reglugerð ráðsins (ESB) nr. 1096/2010 frá 17. nóvember 2010 sem felur Seðlabanka Evrópu sérstök verkefni varðandi starfshætti evrópska kerfisáhætturáðsins (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 162).

12) Þar eð reglugerð (ESB) nr. 1092/2010 hefur verið felld inn í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið ætti að breyta 5. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar.

13) Til að draga úr kostnaði og auka skilvirkni í málsmeðferð ætti að fækka fulltrúum framkvæmdastjórnarinnar í ráðgefandi tækninefndinni úr tveimur, eins og nú er, í einn fulltrúa.

14) Bæta ætti Seðlabanka Evrópu við sem mögulegum viðtakanda viðvarana og tilmæla Evrópska kerfisáhætturáðsins að því er varðar verkefnin sem honum eru falin í samræmi við 1. og 2. mgr. 4. gr. og 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1024/2013. Einnig ætti að bæta þeim skilastjórnvöldum sem aðildarríki hafa tilnefnt samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB ([10]) og sameiginlegu skilastjórninni við sem hugsanlegum viðtakendum.

Í reglugerð (ESB) nr. 1092/2010 er þess krafist að þessar viðvaranir og tilmæli séu framsend til ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar og, ef þau eru send til eins eða fleiri innlendra eftirlitsyfirvalda, til evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([11]), evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 ([12]) og evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([13]) (hér á eftir sameiginlega nefndar „evrópsku eftirlitsstofnanirnar“). Einnig ætti að senda viðvaranir og tilmæli Evrópska kerfisáhætturáðsins til Evrópuþingsins og evrópsku eftirlitstofnananna til að efla lýðræðislegt eftirlit og gagnsæi. Almenna ráðið ætti, eftir því sem við á, að gera kröfu um að komist verði að samkomulagi til að tryggja þagnarskyldu þegar sendar eru viðvaranir eða tilmæli sem lúta þagnarskyldu eða sem ekki eru opinber.

15) Aðilar að Evrópska kerfisáhætturáðinu frá seðlabönkum aðildarríkjanna, landsbundnum eftirlitsyfirvöldum og landsyfirvöldum sem falin er framkvæmd þjóðhagsvarúðarstefnu ættu að geta notað upplýsingarnar sem þeir fá frá Evrópska kerfisáhætturáðinu þegar þeir gegna skyldustörfum sínum og í tengslum við verkefni Evrópska kerfisáhætturáðsins, þ.m.t. þegar þeir sinna lögboðnum verkefnum sínum.

16) Evrópska kerfisáhætturáðið ætti að gera kleift að deila upplýsingum sem tengjast rástöfunum sem ætlað er að taka á kerfisáhættu í fjármálakerfi Sambandsins verði með landsyfirvöldum eða aðilum sem bera ábyrgð á stöðugleika fjármálakerfisins og stofnunum Sambandsins.

17) Til að tryggja gæði og mikilvægi álits, tilmæla, viðvarana og ákvarðana Evrópska kerfisáhætturáðsins er ætlast til þess að ráðgefandi tækninefndin og ráðgefandi vísindanefndin hafi samráð við hagsmunaaðila, eftir því sem við á, á fyrstu stigum, á opinn og gagnsæjan hátt og með eins víðtækum hætti og mögulegt er til að tryggja nálgun sem nær til allra hagsmunaaðila.

18) Þegar framkvæmdastjórnin endurskoðar hlutverk og skipulag Evrópska kerfisáhætturáðsins ætti hún einkum að huga að mögulegum, annars konar stofnanalíkönum. Hún ætti einnig að huga að því hvort jafnvægið milli aðildarríkja sem eru þátttökuaðildarríki, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 1024/2013, og þeirra sem eru það ekki, í skipulagi Evrópska kerfisáhætturáðsins sé enn viðeigandi.

19) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 1092/2010 til samræmis við það.

([10]) 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).

([11]) 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).

([12]) 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).

([13]) 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).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 1092/2010 er breytt sem hér segir:

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

„c) „kerfisáhætta“: hætta á röskun í fjármálakerfinu sem gæti haft alvarlegar neikvæðar afleiðingar fyrir raunhagkerfi Sambandsins eða eins eða fleiri aðildarríkja þess og fyrir starfsemi innri markaðarins. Allar tegundir fjármálamillilliða, -markaða og -innviða geta mögulega verið kerfislega mikilvægar að einhverju marki.“

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

a) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Þegar samráð er haft við almenna ráðið um skipun yfirmanns skrifstofunnar í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar ráðsins (ESB) nr. 1096/2010 (*) skal almenna ráðið, að loknu opnu og gagnsæju ferli, meta hvort einstaklingarnir á úrtakslistanum yfir þá sem koma til greina í stöðu yfirmanns skrifstofunnar búi yfir þeim kostum, óhlutdrægni og reynslu sem nauðsynleg er til að stýra skrifstofunni. Almenna ráðið skal upplýsa Evrópuþingið og ráðið nægilega ítarlega um matið og samráðsferlið.

(*) Reglugerð ráðsins (ESB) nr. 1096/2010 frá 17. nóvember 2010 sem felur Seðlabanka Evrópu sérstök verkefni varðandi starfshætti evrópska kerfisáhætturáðsins (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 162).“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a. Fyrirmæli sem formaðurinn og stýrinefndin gefa yfirmanni skrifstofunnar í samræmi við 1. mgr. 4. gr. reglugerðar ráðsins (ESB) nr. 1096/2010 mega varða eftirfarandi:

a) daglega stjórnun skrifstofunnar,

b) hvers kyns stjórnsýslutengd og fjárhagsleg mál sem tengjast skrifstofunni,

c) samræmingu og undirbúning starfs og ákvarðanatöku almenna ráðsins,

d) gerð og framkvæmd ársáætlunar Evrópska kerfisáhætturáðsins,

e) gerð ársskýrslunnar um starfsemi Evrópska kerfisáhætturáðsins og skýrslugjöf til almenna ráðsins um framkvæmd ársáætlunarinnar.“

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

a) Í stað 1. og 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Evrópska kerfisáhætturáðið skal vera undir formennsku forseta Seðlabanka Evrópu.

2. Fyrsti varaformaður skal kosinn til fimm ára af og úr hópi þeirra landsbundnu aðila að almenna ráðinu sem hafa atkvæðisrétt, að teknu tilliti til þarfarinnar á að gæta jafnvægis hvað varðar fyrirsvar aðildarríkjanna milli þeirra sem eru þátttökuaðildarríki, eins og þau eru skilgreind í 1. lið 2. gr. reglugerðar ráðsins (ESB) nr. 1024/2013 (*), og þeirra sem eru það ekki. Heimilt er að endurkjósa fyrsta varaformann einu sinni.

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

b) Í stað 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„8. Formaðurinn skal koma fram fyrir hönd Evrópska kerfisáhætturáðsins út á við. Formanninum er heimilt að úthluta verkefnum, s.s. verkefnum sem tengjast fyrirsvari Evrópska kerfisáhætturáðsins út á við, þ.m.t. kynningu á starfsáætlun, til fyrsta varaformanns eða, ef fyrsti varaformaður er ekki tiltækur og ef við á, til annars varaformanns eða yfirmanns skrifstofunnar. Ekki má úthluta verkefnum sem tengjast ábyrgð Evrópska kerfisáhætturáðsins og kvöð þess um skýrslugjöf sem mælt er fyrir um í 1., 4. og 5. mgr. 19. gr.“

4) Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) bankastjórar seðlabanka aðildarríkjanna. Aðildarríkjum þar sem hinn innlendi seðlabanki er ekki tilnefnt yfirvald samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB (*) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 (**) og þar sem hið tilnefnda yfirvald gegnir meginhlutverki í tengslum við fjármálastöðugleika á valdsviði sínu er öðrum kosti heimilt að tilnefna háttsettan fulltrúa tilnefnds yfirvalds samkvæmt tilskipun 2013/36/ESB eða reglugerð (ESB) nr. 575/2013.

(*) 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).

(**) 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).“

ii. Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) fulltrúi framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,“.

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

i. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) með fyrirvara um ákvörðun hvers aðildarríkis í samræmi við b-lið 1. mgr. og í samræmi við 3. mgr., háttsettur fulltrúi fyrir hvert aðildarríki frá landsbundnum eftirlitsyfirvöldum, landsbundnu yfirvaldi sem hefur verið falin framkvæmd þjóðhagsvarúðarstefnu eða frá seðlabanka viðkomandi ríkis, nema bankastjóri þess seðlabanka sitji ekki í almenna ráðinu með atkvæðisrétt eins og um getur í b-lið 1. mgr., en í slíkum tilvikum skal háttsettur fulltrúi þess seðlabanka sitja í almenna ráðinu án atkvæðisréttar.“

ii. Eftirfarandi liðir bætast við:

„c) formaður eftirlitsstjórnar Seðlabanka Evrópu,

d) formaður sameiginlegu skilastjórnarinnar sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 806/2014(*).

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

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Háttsettu fulltrúarnir sem um getur í a-lið 2. mgr. skulu skiptast á setu í ráðinu eftir því hvaða efni er til umfjöllunar, nema landsbundin yfirvöld tiltekins aðildarríkis hafi komið sér saman um sameiginlegan fulltrúa.“

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Þegar aðilar að Evrópska kerfisáhætturáðinu taka þátt í starfi almenna ráðsins og stýrinefndarinnar eða sinna öðru starfi sem varðar Evrópska kerfisáhætturáðið skulu þeir inna skyldur sínar af hendi af óhlutdrægni og einungis í þágu Sambandsins í heild sinni. Þeir skulu hvorki leita eftir né taka við fyrirmælum frá stjórnvöldum ríkis, stofnunum Sambandsins né öðrum opinberum aðilum eða einkaaðilum.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4. Enginn aðili að almenna ráðinu (hvort sem hann hefur atkvæðisrétt eða ekki) skal starfa innan ríkisstjórnar aðildarríkis.“

6) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi undirgrein bætist við 1. mgr.:

„Þessi málsgrein hefur ekki áhrif á munnlegar trúnaðarviðræður sem fara fram í samræmi við 5. mgr. 19. gr.“

b) Eftirfarandi málsgreinar bætast við:

„2a. Aðilar að Evrópska kerfisáhætturáðinu frá seðlabönkum aðildarríkja, landsbundnum eftirlitsyfirvöldum og landsbundnum yfirvöldum sem hefur verið falin framkvæmd þjóðhagsvarúðarstefnu er heimilt, sem fulltrúum Evrópska kerfisáhætturáðsins, að veita landsbundnum yfirvöldum eða aðilum sem bera ábyrgð á stöðugleika fjármálakerfisins, í samræmi við lög Sambandsins eða landsbundið fyrirkomulag, upplýsingar sem varða framkvæmd þeirra verkefna sem falin eru Evrópska kerfisáhætturáðinu og eru nauðsynlegar til að inna af hendi lögboðin verkefni þessara yfirvalda eða aðila, að því tilskildu að fullnægjandi öryggisráðstafanir séu gerðar til að tryggja að viðkomandi lög Sambandsins og landsbundið fyrirkomulag ríkja séu virt að fullu.

2b. Ef upplýsingar eiga sér uppruna hjá öðrum yfirvöldum en þeim sem um getur í 2. mgr. a skulu aðilar að Evrópska kerfisáhætturáðinu frá seðlabönkum aðildarríkja, landsbundnum eftirlitsyfirvöldum og landsbundnum yfirvöldum sem falin er framkvæmd þjóðhagsvarúðarstefnu einungis nota þær upplýsingar til að inna af hendi lögboðin verkefni sín með sérstöku samþykki þeirra yfirvalda.“

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

a) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Eftir því sem við á, er heimilt að bjóða háttsettum fulltrúum frá alþjóðlegum fjármálastofnunum sem stunda starfsemi sem tengist beint verkefnum Evrópska kerfisáhætturáðsins skv. 2. mgr. 3. gr., eða forseta Evrópuþingsins eða fulltrúa Evrópuþingsins í tengslum við málefni sem varða lög Sambandsins á sviði þjóðhagsvarúðarstefnu, að sækja fundi almenna ráðsins.“

b) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Háttsettum fulltrúum viðkomandi yfirvalda frá þriðju löndum getur staðið til boða að taka þátt í starfsemi Evrópska kerfisáhætturáðsins þegar það skiptir máli fyrir Sambandið. Evrópska kerfisáhætturáðinu er heimilt að koma á fyrirkomulagi sem felur í sér að tilgreina einkum eðli, umfang og verklag í tengslum við aðkomu slíkra þriðju landa að starfi Evrópska kerfisáhætturáðsins. Slíkt fyrirkomulag má fela í sér setu áheyrnarfulltrúa í almenna ráðinu, eftir þörfum, og skal aðeins varða atriði sem skipta máli fyrir Sambandið, að undanskildum öllum tilvikum þar sem staða einstakra fjármálastofnana eða aðildarríkja kann að vera rædd.“

c) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Það sem fram fer á fundunum skal vera trúnaðarmál. Almenna ráðinu er heimilt að ákveða að birta opinberlega greinargerð um umfjöllun sína, með fyrirvara um gildandi trúnaðarkvaðir og með hætti sem ekki gerir kleift að bera kennsl á einstaka aðila að almenna ráðinu eða einstakra stofnana. Einnig er almenna ráðinu heimilt að ákveða að halda blaðamannafundi eftir fundi sína.“

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

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

i. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) þeim stjórnarmanni í framkvæmdastjórn Seðlabanka Evrópu sem ber ábyrgð á fjármálastöðugleika og þjóðhagsvarúðarstefnu.“

ii. Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) fjórum landsbundnum aðilum að almenna ráðinu sem hafa atkvæðisrétt, að teknu tilliti til þarfarinnar á að gæta jafnvægis hvað varðar fyrirsvar aðildarríkja milli þeirra sem eru þátttökuaðildarríki, eins og þau eru skilgreint í 1. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1024/2013, og þeirra sem eru það ekki. Þeir skulu kosnir til þriggja ára af og úr hópi þeirra landbundnu aðila að almenna ráðinu sem hafa atkvæðisrétt,“.

iii. Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) fulltrúa framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,“.

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Formaður og fyrsti varaformaður Evrópska kerfisáhætturáðsins skulu í sameiningu boða til funda stýrinefndarinnar eigi sjaldnar en ársfjórðungslega, á undan hverjum fundi almenna ráðsins. Einnig er formanninum og fyrsta varaformanni heimilt að boða í sameiningu til sérstakra aukafunda.“

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Ráðgefandi vísindanefndin skal skipuð formanni ráðgefandi tækninefndarinnar og 15 sérfræðingum með mismunandi hæfni, reynslu og þekkingu á öllum viðkomandi geirum fjármálamarkaða, sem stýrinefndin tilnefnir og almenna ráðið samþykkir og veitir umboð til fjögurra ára sem er endurnýjanlegt. Hinir tilnefndu skulu ekki starfa á vegum evrópsku eftirlitsstofnananna og skulu valdir á grundvelli almennrar hæfni sinnar og fjölbreyttrar reynslu á fræðasviðum eða af öðrum geirum, einkum litlum og meðalstórum fyrirtækjum eða verkalýðsfélögum, eða sem veitenda eða notenda fjármálaþjónustu.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Almenna ráðið skal skipa formann og tvo varaformenn ráðgefandi vísindanefndarinnar að fenginni tillögu formanns Evrópska kerfisáhætturáðsins og skulu þeir búa yfir víðtækri viðeigandi þekkingu og sérþekkingu, t.d. vegna viðeigandi fræðilegs og faglegs bakgrunns síns innan banka-, verðbréfamarkaðs-, eða vátrygginga- og lífeyrissjóðageirans. Þessir þrír nefndarmenn skulu skiptast á að gegna formennsku í ráðgefandi vísindanefndinni.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Ráðgefandi vísindanefndin skal veita Evrópska kerfisáhætturáðinu ráðgjöf og aðstoð í samræmi við 5. mgr. 4. gr. að beiðni formanns Evrópska kerfisáhætturáðsins eða almenna ráðsins.“

d) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Eftir því sem við á skal ráðgefandi vísindanefndin standa fyrir samráði við hagsmunaaðila, s.s. markaðsaðila, neytendasamtök og fræðimenn, á fyrstu stigum og á opinn og gagnsæjan hátt, að teknu tilliti til krafna um trúnað. Slíkt samráð skal vera eins víðtækt og kostur er til að tryggja nálgun sem nær til allra hagsmunaaðila og viðkomandi fjármálageira og skulu hagsmunaaðilar fá eðlilegan tíma til að bregðast við.“

10) Ákvæðum 13. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Í stað f-liðar kemur eftirfarandi:

„f) fulltrúa framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,“.

ii. Eftirfarandi liðir bætast við:

„fa) fulltrúa eftirlitsstjórnar Seðlabanka Evrópu,

fb) fulltrúa sameiginlegu skilastjórnarinnar,“.

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Ráðgefandi tækninefndin skal veita Evrópska kerfisáhætturáðinu ráðgjöf og aðstoð, í samræmi við 5. mgr. 4. gr., að beiðni formanns Evrópska kerfisáhætturáðsins eða almenna ráðsins.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4a. Eftir því sem við á skal ráðgefandi tækninefndin standa fyrir samráði við hagsmunaaðila, s.s. markaðsaðila, neytendasamtök og fræðimenn, á fyrstu stigum og á opinn og gagnsæjan hátt, að teknu tilliti til krafna um trúnað. Slíkt samráð skal vera eins víðtækt og kostur er til að tryggja nálgun sem nær til allra hagsmunaaðila og viðkomandi fjármálageira og skulu hagsmunaaðilar fá eðlilegan tíma til að bregðast við.“

11) Í stað 14. gr. kemur eftirfarandi:

„14. gr.

Önnur ráðgjöf

Við framkvæmd verkefna skv. 2. mgr. 3. gr. skal Evrópska kerfisáhætturáðið, eftir því sem við á, hafa samráð við viðeigandi hagsmunaaðila í einkageiranum. Slíkt samráð skal vera eins víðtækt og kostur er til að tryggja nálgun sem nær til allra hagsmunaaðila og viðkomandi fjármálageira og skulu hagsmunaaðilar fá eðlilegan tíma til að bregðast við.“

12) Í stað 7. mgr. 15. gr. kemur eftirfarandi:

„7. Áður en hver beiðni um upplýsingar sem eru eftirlitslegs eðlis og hvorki í formi ágrips né samantektar, er lögð fram skal Evrópska kerfisáhætturáðið hafa tilhlýðilegt samráð við viðkomandi evrópska eftirlitsstofnun til að tryggja að beiðnin sé réttlætanleg og hófleg. Ef viðkomandi evrópsk eftirlitsstofnun telur beiðnina ekki réttlætanlega og hóflega skal hún án tafar endursenda Evrópska kerfisáhætturáðinu beiðnina og óska eftir viðbótarrökstuðningi. Eftir að Evrópska kerfisáhætturáðið hefur veitt viðkomandi evrópskri eftirlitsstofnun slíkan viðbótarrökstuðning skulu aðilarnir sem beiðninni er beint til senda Evrópska kerfisáhætturáðinu hinar umbeðnu upplýsingar, að því gefnu að þeir hafi lögmætan aðgang að viðkomandi upplýsingum.“

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

a) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Viðvaranir eða tilmæli sem Evrópska kerfisáhætturáðið gefur út í samræmi við c- og d-lið 2. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar geta annaðhvort verið almenns eða sértæks eðlis og skulu einkum beinast til Sambandsins, eins eða fleiri aðildarríkja, einnar eða fleiri af evrópsku eftirlitsstofnunum, eins eða fleiri landsbundinna eftirlitsyfirvalda, eins eða fleiri landsbundinna yfirvalda sem falin er beiting ráðstafana sem miða að því að taka á kerfis- eða þjóðhagsvarúðaráhættu, til Seðlabanka Evrópu vegna þeirra verkefna sem honum eru falin í samræmi við 1. og 2. mgr. 4. gr. og 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1024/2013, skilastjórnvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB (*) eða til sameiginlegu skilastjórnarinnar. Ef viðvörun eða tilmæli beinast til eins eða fleiri landsbundinna eftirlitsyfirvalda skal einnig upplýsa hlutaðeigandi aðildarríki um það. Tilmæli skulu tilgreina tímamörk fyrir stefnumarkandi viðbrögð. Einnig má beina tilmælum til framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við viðeigandi löggjöf Sambandsins.

(*) 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).“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Á sama tíma og viðvaranir eða tilmæli eru send þeim aðilum sem þeim er beint til í samræmi við 2. mgr. skal senda þær, í samræmi við strangar reglur um trúnað, til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og evrópsku eftirlitsstofnananna. Við sendingu viðvarana eða tilmæli sem eru bundnar trúnaði eða ekki opinberar skal almenna ráðið, eftir því sem við á, krefjast þess að samkomulag sé gert til að tryggja trúnað.“

14) Í stað 1. og 2. mgr. 17. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Ef tilmælum sem um getur í d-lið 2. mgr. 3. gr. er beint til eins þeirra viðtakenda sem taldir eru upp í 2. mgr. 16. gr. skal viðtakandinn tilkynna Evrópuþinginu, ráðinu, framkvæmdastjórninni og Evrópska kerfisáhætturáðinu um þær aðgerðir sem gripið er til í því skyni að bregðast við tilmælunum og rökstyðja það ef ekki er gripið til aðgerða. Eftir því sem við á skal Evrópska kerfisáhætturáðið, með fyrirvara um strangar reglur um trúnað, upplýsa evrópsku eftirlitsstofnanirnar án tafar um þau svör sem berast.

2. Telji Evrópska kerfisáhætturáðið að ekki hafi verið farið að tilmælum þess eða að aðilarnir sem tilmælunum er beint til hafi ekki rökstutt aðgerðaleysi sitt með fullnægjandi hætti skal Evrópska kerfisáhætturáðið, með fyrirvara um strangar reglur um trúnað, upplýsa þá aðila, Evrópuþingið, ráðið og hlutaðeigandi evrópskar eftirlitsstofnanir um það.“

15) Í stað 4. mgr. 18. gr. kemur eftirfarandi:

„4. Ef almenna ráðið ákveður að birta ekki viðvörun eða tilmæli opinberlega skulu aðilarnir sem viðvöruninni eða tilmælunum er beint til og, eftir því sem við á, Evrópuþingið, ráðið og evrópsku eftirlitsstofnanirnar gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að vernda trúnað þeirrar viðvörunar eða tilmæla.“

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

a) Í stað 1. og 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Þar til bær nefnd skal a.m.k. árlega, og oftar ef um útbreiddan fjárhagsvanda er að ræða, bjóða formanni Evrópska kerfisáhætturáðsins í fyrirspurnartíma í Evrópuþinginu við útgáfu ársskýrslu Evrópska kerfisáhætturáðsins til Evrópuþingsins og ráðsins. Þann fyrirspurnartíma skal halda með aðskildum hætti frá peningamálaumræðu Evrópuþingsins og forseta Seðlabanka Evrópu.

2. Í ársskýrslunni sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skulu vera þær upplýsingar sem almenna ráðið ákveður að gera opinberar í samræmi við 18. gr. þessarar reglugerðar. Ársskýrslan skal gerð aðgengileg almenningi og hafa að geyma greinargerð um þau tilföng sem gerð eru tiltæk Evrópska kerfisáhætturáðinu í samræmi við 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1096/2010.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„6. Evrópska kerfisáhætturáðið skal svara munnlega eða skriflega þeim spurningum sem Evrópuþingið eða ráðið leggur fyrir það. Það skal svara þeim spurningum án ástæðulausrar tafar. Þegar trúnaðarupplýsingar eru sendar skal Evrópuþingið tryggja fullan trúnað um þær upplýsingar í samræmi við 8. gr. og 5. mgr. þessarar greinar.“

17) Í stað 20. gr. kemur eftirfarandi:

„20. gr.

Endurskoðun

Eigi síðar en 31. desember 2024 skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við þá sem sitja í Evrópska kerfisáhætturáðinu, gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um hvort þörf sé á að endurskoða hlutverk eða skipulag Evrópska kerfisáhætturáðsins, einnig að teknu tilliti til annars mögulegs fyrirkomulags í stað núverandi fyrirkomulags.“

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 Strassborg 18. desember 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,
D. M. SASSOLI
forseti.

Fyrir hönd ráðsins,
T. TUPPURAINEN
forseti.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/2177 **2026/EES/30/49**

frá 18. desember 2019

um breytingu á tilskipun 2009/138/EB um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II), tilskipun 2014/65/ESB um markaði fyrir fjármálagerninga og tilskipun (ESB) 2015/849 um ráðstafanir gegn því að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða til fjármögnunar hryðjuverka (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 53. gr. og 62. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti Seðlabanka Evrópu ([1]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB ([4]) kemur á regluramma fyrir veitendur gagnaskýrsluþjónustu og krefst þess að veitandi gagnaskýrsluþjónustu eftir viðskipti hafi starfsleyfi sem viðurkennd birtingarþjónusta. Að auki ber veitanda þjónustu fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar að bjóða sameinaðar viðskiptaupplýsingar sem ná til allra veltuviðskipta með bæði hlutabréfagerninga og gerninga sem tengjast ekki hlutabréfum innan alls Sambandsins, í samræmi við tilskipun 2014/65/ESB. Tilskipun 2014/65/ESB formfestir einnig leiðir til skýrslugjafar um viðskipti til lögbærra yfirvalda með því að gera kröfur um að þriðji aðili sem gerir skýrslur fyrir hönd verðbréfafyrirtækja hafi starfsleyfi sem viðurkennt skýrslugjafarkerfi.

2) Gæði viðskiptagagna og vinnsla og veiting slíkra gagna, þ.m.t. gagnavinnsla og veiting gagna yfir landamæri, hafa grundvallarþýðingu við að ná fram helsta markmiði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 ([5]) sem er að auka gagnsæi fjármálamarkaða. Nákvæm viðskiptagögn gefa notendum yfirlit yfir viðskiptastarfsemi á fjármálamörkuðum innan Sambandsins og veita lögbærum yfirvöldum nákvæmar og ítarlegar upplýsingar um viðkomandi viðskipti. Að teknu tilliti til meðhöndlunar gagna yfir landamæri, ávinnings af samnýtingu gagnatengdra valdheimilda, þ.m.t. mögulegrar stærðarhagkvæmni, og skaðlegra áhrifa á mögulegt misræmi í eftirlitsframkvæmd með bæði gæðum viðskiptagagna og verkefnum veitenda gagnaskýrsluþjónustu, er því viðeigandi að færa starfsleyfisveitingar og eftirlit með veitendum gagnaskýrsluþjónustu, sem og valdheimildir til gagnasöfnunar, frá lögbærum yfirvöldum til evrópsku

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 334, 27.12.2019, bls. 155. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 251, 18.7.2018, bls. 2.

([2]) Stjtíð. ESB C 227, 28.6.2018, bls. 63.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 16. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 2. desember 2019.

([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).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á reglugerð ráðsins (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 84).

eftirlitsstofnunarinnar (Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([6]) (ESMA), nema að því er varðar viðurkennd skýrslugjafarkerfi eða viðurkennda birtingarþjónustu sem nýtur undanþágu samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 600/2014.

3) Til að tryggja samfellda tilfærslu á slíkum valdheimildum þykir rétt að fella niður þau ákvæði sem varða rekstrarlegar kröfur til veitenda gagnaskýrsluþjónustu og valdsvið lögbærra yfirvalda að því er tekur til veitenda gagnaskýrsluþjónustu sem sett eru fram í tilskipun 2014/65/ESB og innleiða þau ákvæði í reglugerð (ESB) nr. 600/2014.

4) Yfirfærsla á starfsleyfisveitingu og eftirliti með veitendum gagnaskýrsluþjónustu, nema að því er varðar viðurkennda birtingarþjónustu og viðurkennd skýrslugjafarkerfi sem njóta undanþágu samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 600/2014, til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar er í samræmi við verkefni hennar. Nánar tiltekið er færsla valdheimilda til gagnasöfnunar, starfsleyfisveitingar og eftirlits frá lögbærum yfirvöldum til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar mikilvæg fyrir önnur verkefni sem stofnunin hefur með höndum samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 600/2014, s.s. markaðseftirlit, tímabundnar valdheimildir til inngripa og stöðustjórnunarvald, og tryggja samræmda hlítni við gagnsæiskröfur áður en viðskipti fara fram og að þeim loknum.

5) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB ([7]) er kveðið á um að í samræmi við áhættumiðaða nálgun við gjaldþolskröfur sé vátrygginga- og endurtryggingafélögum og -samstæðum í sérstökum aðstæðum heimilt að nota eigin líkön til að reikna út kröfuna í stað þess að nota staðalregluna.

6) Í tilskipun 2009/138/EB er kveðið á um landsbundinn lið í aðlögun vegna óstöðugleika. Til að tryggja að þessi landsbundni liður dragi úr áhrifum af ýktu áhættuálagi á skuldabréf í viðkomandi landi með skilvirkum hætti ætti að setja viðeigandi viðmiðunarmörk fyrir leiðrétt áhættuálag lands sem virkja landsbundna liðinn.

7) Í ljósi aukinnar tryggingastarfsemi yfir landamæri er nauðsynlegt að efla samleitni í beitingu á lögum Sambandsins þegar um er að ræða tryggingastarfsemi yfir landamæri, sérstaklega á frumstigum. Í þeim tilgangi ætti að efla upplýsingaskipti og samstarf milli eftirlitsstofnana og evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunarinnar) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 ([8]) (EIOPA). Einkum ætti að kveða á um skyldu til að tilkynna um umtalsverða tryggingastarfsemi yfir landamæri eða hættuástand, sem og skilyrði fyrir uppsetningu á samstarfsvettvöngum, þegar fyrirhuguð tryggingastarfsemi yfir landamæri er umtalsverð. Meta ætti mikilvægi tryggingastarfsemi yfir landamæri með tilliti til árlegra vergra bókfærðra iðgjalda sem skráð eru í gistiaðildarríki samanborið við verg árleg bókfærð iðgjöld vátryggingafélagsins, með tilliti til áhrifa á vátryggingartakavernd í gistiaðildarríkinu og áhrifa af útibúi eða starfsemi hvers vátryggingafélags á markaðnum í gistiaðildarríki að því er varðar frelsi til að veita þjónustu. Samstarfsvettvangar eru skilvirkt tæki fyrir sterkara og tímanlegt samstarf milli eftirlitsyfirvalda og efla þannig neytendavernd. Aftur á móti eru ákvarðanir um starfsleyfi, eftirlit og framfylgd innan valdsviðs eftirlitsyfirvalds heimaaðildarríkisins og haldast þar.

8) Ef vátryggingastarfsemi yfir landamæri er umtalsverð að því er varðar markað í gistiaðildarríki og krefst náins samstarfs milli eftirlitsyfirvalda heimaaðildarríkis og gistiaðildarríkis, sér í lagi ef vátryggjandi gæti átt á hættu að lenda í fjárhagslegum erfiðleikum sem yrði vátryggingartökum og þriðju aðilum í óhag, ætti Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin að koma á og samhæfa samstarfsvettvanga.

9) Með hliðsjón af því að samstarfsnefnd evrópskra vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsaðila hefur verið skipt út fyrir Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina ætti að fella brott tilvísanir til samstarfsnefndar evrópskra vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsaðila í tilskipun 2009/138/EB.

([6]) 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).

([7]) 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):

([8]) 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).

10) Í kjölfar breytinga á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([9]) mun evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), sem komið var á fót með þeirri reglugerð, hafa nýtt hlutverk í að koma í veg fyrir að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða fjármögnunar hryðjuverka og gera þarf síðari breytingar á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 ([10]).

11) Því ætti að breyta tilskipunum 2009/138/EB, 2014/65/ESB og (ESB) 2015/849 til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2014/65/ESB

Tilskipun 2014/65/ESB er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Þessi tilskipun gildir um verðbréfafyrirtæki, rekstraraðila markaða og fyrirtæki í þriðju löndum sem veita fjárfestingarþjónustu eða stunda fjárfestingastarfsemi með stofnun útibús í Sambandinu.“

b) Í 2. mgr. fellur d-liður brott.

2) Ákvæðum 1. mgr. 4. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 36. og 37. liðar kemur eftirfarandi:

„36) „stjórn og/eða framkvæmdastjórn“: ein eða fleiri einingar innan verðbréfafyrirtækis, rekstraraðila markaðar eða veitanda gagnaskýrsluþjónustu, eins og hann er skilgreindur í 36. lið a 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 600/2014, sem eru skipaðir í samræmi við landslög og hafa umboð til að ákveða stefnumið, markmið og heildarstefnu fyrirtækisins og hafa yfirumsjón og eftirlit með ákvarðanatöku stjórnenda, þ.m.t. þeir einstaklingar sem stýra í reynd starfsemi fyrirtækisins.

Þegar vísað er til stjórnar og/eða framkvæmdastjórnar í þessari tilskipun og stjórnunar- og eftirlitshlutverk stjórnar hefur samkvæmt landslögum verið falið mismunandi einingum eða mismunandi einstaklingum innan einnar einingar skal aðildarríkið tilgreina þær einingar eða stjórnarmenn sem bera ábyrgðina í samræmi við landslög þess, nema annað sé tilgreint í þessari tilskipun,

37) „framkvæmdastjórn“: einstaklingar sem hafa með höndum yfirstjórnunarhlutverk innan verðbréfafyrirtækis, rekstraraðila markaðar eða veitanda gagnaskýrsluþjónustu, eins og hann er skilgreindur í 36. lið a 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 600/2014, og bera ábyrgð og fara með fyrirsvar gagnvart stjórninni að því er varðar daglega stjórnun fyrirtækisins, þ.m.t. framkvæmd stefnumiða sem varða miðlun fyrirtækisins og starfsmanna þess á þjónustu og afurðum til viðskiptavina,“.

b) Ákvæði liða 52, 53, 54, 55 c og 63 falla brott.

3) Eftirfarandi málsgrein er bætt við í 22. gr.:

„Aðildarríkin skulu tryggja að lögbær yfirvöld sem hafa með höndum að veita starfsleyfi og hafa eftirlit með starfsemi viðurkenndrar birtingarþjónustu, eins og hún er skilgreind í 34. lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 600/2014 með undanþágu í samræmi við 3. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar, eða viðurkennds skýrslugjafarkerfis, eins og það er skilgreint í 36. lið 1. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar með undanþágu í samræmi við 3. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar, hafi eftirlit með starfsemi þeirrar viðurkenndu birtingarþjónustu eða þess viðurkennda skýrslugjafarkerfis, til að meta hlítni við þau rekstrartengdu skilyrði sem kveðið er á um í þeirri reglugerð. Aðildarríkin skulu tryggja að viðeigandi fyrirkomulag sé til staðar svo lögbærum yfirvöldum sé kleift að afla upplýsinga sem þarf til að meta hvort hlítni viðurkenndra birtingarþjónusta og viðurkenndra skýrslugjafarkerfa við þessar skyldur.“

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

([10]) 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).

4) Ákvæði V. bálks falla brott.

5) Ákvæðum 70. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 3. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Ákvæði xxxvii. til xxxx. liðar a-liðar falla brott.

ii. Eftirfarandi liður bætist við í b-lið:

„(xxa) 27. gr. f (1., 2. og 3. mgr.), 27. gr. g (1. til 5. mgr.) og 27. gr. i (1. til 4. mgr.), ef viðurkennd birtingarþjónusta eða viðurkennt skýrslugjafarkerfi hefur undanþágu í samræmi við 3. mgr. 2. gr.“

b) Í stað a- og b-liðar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„a) 5. gr., 6. gr. (2. mgr.) eða 34., 35., 39. eða 44. gr. þessarar tilskipunar, eða

b) þriðji málsliður 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 600/2014 eða 1. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar og, ef viðurkennd birtingarþjónusta eða viðurkennt skýrslugjafarkerfi hefur undanþágu í samræmi við 3. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar, 27. gr. b þeirrar reglugerðar.“

c) Í stað c-liðar 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„c) ef um er að ræða verðbréfafyrirtæki, rekstraraðila markaðar sem hefur starfsleyfi til að reka markaðstorg fjármálagerninga eða skipulegt markaðstorg eða skipulegan markað, afturköllun eða tímabundinni niðurfellingu á starfsleyfi stofnunarinnar í samræmi við 8. og 43. gr. þessarar tilskipunar og, ef viðurkennd birtingarþjónusta eða viðurkennt skýrslugjafarkerfi hefur undanþágu í samræmi við 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 600/2014, afturköllun eða tímabundinni niðurfellingu á starfsleyfi í samræmi við 27. gr. e þeirrar reglugerðar,“.

6) Í stað 6. mgr. 71. gr. kemur eftirfarandi:

„6. Ef birt refsi- eða stjórnsýsluviðurlög varða verðbréfafyrirtæki, rekstraraðila markaðar, lánastofnun í tengslum við fjárfestingarþjónustu og starfsemi eða viðbótarþjónustu, eða útibúi fyrirtækis í þriðja landi með starfsleyfi í samræmi við þessa tilskipun, eða viðurkenndri birtingarþjónustu eða viðurkenndu skýrslugjafarkerfi sem hefur starfsleyfi í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 600/2014 sem er með undanþágu í samræmi við 3. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar, skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin bæta við í viðkomandi skrá tilvísun í þau birtu viðurlög.“

7) Í stað inngangsmálsliðarins í fyrstu undirgrein 1. mgr. 77. gr. kemur eftirfarandi:

„Aðildarríki skulu að lágmarki kveða á um að hverjum þeim einstaklingi sem hefur viðeigandi heimild í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB (*) og hefur með höndum hjá verðbréfafyrirtæki, hjá skipulegum markaði eða hjá viðurkenndri birtingarþjónustu eða viðurkenndu skýrslugjafarkerfi með starfsleyfi í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 600/2014 sem hefur undanþágu í samræmi við 3. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar, það verkefni sem lýst er í 34. gr. tilskipunar 2013/34/ESB eða 73. gr. tilskipunar 2009/65/EB eða annað lögboðið verkefni skuli vera skylt að upplýsa lögbær yfirvöld tafarlaust um málsatvik eða ákvörðun sem varðar það fyrirtæki og sá einstaklingur hefur orðið áskynja um í starfi sínu og getur:

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB frá 17. maí 2006 um lögboðna endurskoðun ársreikninga og samstæðureikninga, um breytingu á tilskipunum ráðsins 78/660/EBE og 83/349/EBE og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 84/253/EBE (Stjtíð. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 87).“

8) Ákvæðum 89. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. og 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórninni skal falið það vald sem um getur í 2. gr. (3. mgr.), 4. gr. (annarri undirgrein 2. liðar. 1. mgr.), 4. gr. (2. mgr.), 13. gr. (1. mgr.), 16. gr. (12. mgr.), 23. gr. (4. mgr.), 24. gr. (13. mgr.), 25. gr. (8. mgr.), 27. gr. (9. mgr.), 28. gr. (3. mgr.), 30. gr. (5. mgr.), 31. gr. (4. mgr.), 32. gr. (4. mgr.), 33. gr. (8. mgr.), 52. gr. (4. mgr.), 54. gr. (4. mgr.), 58. gr. (6. mgr.) og 79. gr. (8. mgr.) til óákveðins tíma frá 2. júlí 2014.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 2. gr. (3. mgr.), 4. gr. (annarri undirgrein 2. liðar 1. mgr.), 4. gr. (2. mgr.), 13. gr. (1. mgr.), 16. gr. (12. mgr.), 23. gr. (4. mgr.), 24. gr. (13. mgr.), 25. gr. (8. mgr.), 27. gr. (9. mgr.), 28. gr. (3. mgr.), 30. gr. (5. mgr.), 31. gr. (4. mgr.), 32. gr. (4. mgr.), 33. gr. (8. mgr.), 52. gr. (4. mgr.), 54. gr. (4. mgr.), 58. gr. (6. mgr.) og 79. gr. (8. mgr.). 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 ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.“

b) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Framseld gerð sem er samþykkt skv. 2. gr. (3. mgr.), 4. gr. (annarri undirgrein 2. liðar 1. mgr.), 4. gr. (1. mgr.), 4. gr. (2. mgr.), 13. gr. (1. mgr.), 16. gr. (12. mgr.), 23. gr. (4. mgr.), 24. gr. (13. mgr.), 25. gr. (8. mgr.), 27. gr. (9. mgr.), 28. gr. (3. mgr.), 30. gr. (5. mgr.), 31. gr. (4. mgr.), 32. gr. (4. mgr.), 33. gr. (8. mgr.), 52. gr. (4. mgr.), 54. gr. (4. mgr.), 58. gr. (6. mgr.) og 79. gr. (8. mgr.) skal því eingöngu öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan þriggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um þrjá mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.“

9) Í 90. gr. falla 2. og 3. mgr. brott.

10) Í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. 93. gr. kemur eftirfarandi:

„Aðildarríki skulu beita þessum ráðstöfunum frá og með 3. janúar 2018.“

11) Í I. viðauka fellur þáttur D brott.

2. gr.

Breytingar á tilskipun 2009/138/EB

Tilskipun 2009/138/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað fyrsta málsliðar 4. mgr. 77. gr. d kemur eftirfarandi:

„Áður en 65% áhættustuðli er beitt fyrir tiltekið ríki skal aðlögun áhættulausa vaxtaferilsins vegna óstöðugleika sbr. 3. mgr. hækkuð um mismuninn á leiðréttu áhættuálagi ríkisins og tvöföldu leiðréttu áhættuálagi viðkomandi gjaldmiðils í öllum tilvikum þar sem munurinn er jákvæður og leiðrétt áhættuálag ríkisins er yfir 85 punktum.“

2) Í 112. gr. bætist eftirfarandi málsgrein við:

„3a. Eftirlitsyfirvöld skulu í samræmi við 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 tilkynna Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni um allar umsóknir um að nota eða breyta eigin líkani. Fari eitt eða fleiri hlutaðeigandi eftirlitsyfirvöld þess á leit er Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni heimilt að veita því eftirlitsyfirvaldi eða -yfirvöldum tækniaðstoð, skv. b-lið 1. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar, í tengslum við ákvörðun um umsókn.“

3) Eftirfarandi þáttur bætist við VIII. kafla í I. bálki:

„2. þáttur A

Tilkynningar og samstarfsvettvangar

152. gr. a

Tilkynningar

1. Hyggist eftirlitsyfirvald heimaaðildarríkis veita starfsleyfi til vátrygginga- eða endurtryggingafélags með rekstraráætlun sem tilgreinir að hluti starfsemi þess muni grundvallast á frelsinu til að veita þjónustu eða réttinum til staðfestu í öðru aðildarríki og sú rekstraráætlun tilgreinir einnig að líklegt sé að sú starfsemi muni hafa þýðingu fyrir markað gistiaðildarríkisins skal eftirlitsyfirvald heimaaðildarríkisins tilkynna Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni og eftirlitsyfirvaldi viðkomandi gistiaðildarríkis um það.

2. Auk þeirrar tilkynningar sem kveðið er á um í 1. mgr. skal eftirlitsyfirvald heimaaðildarríkisins gera Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni og eftirlitsyfirvaldi viðkomandi gistiaðildarríkis viðvart ef það greinir versnandi fjárhagsleg skilyrði eða aðra áhættu í uppsiglingu vegna vátrygginga- eða endurtryggingafélags, sem stundar starfsemi sem byggist á frelsinu til að veita þjónustu eða staðfesturéttinum, sem kann að hafa áhrif yfir landamæri. Eftirlitsyfirvaldi gistiaðildarríkisins er einnig heimilt að tilkynna eftirlitsyfirvaldi viðkomandi heimaaðildarríkis um alvarlegar og rökstuddar áhyggjur sem það hefur í tengslum við neytendavernd. Eftirlitsyfirvöldunum er heimilt að vísa málinu til Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunarinnar og óska eftir aðstoð hennar ef engin tvíhliða lausn finnst.

3. Þær tilkynningar sem um getur í 1. og 2. mgr. skulu vera nægilega ítarlegar svo unnt sé að gera tilhlýðilegt mat.

4. Þær tilkynningar sem um getur í 1. og 2. mgr. skulu ekki hafa áhrif á það umboð heimaaðildarríkis og gistiaðildarríkis til eftirlits sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

152. gr. b

Samstarfsvettvangar

1. Komi upp rökstuddar áhyggjur af neikvæðum áhrifum á vátryggingartaka er Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni heimilt, að eigin frumkvæði eða að beiðni eins eða fleiri hlutaðeigandi eftirlitsyfirvalda, að koma á fót og samhæfa samstarfsvettvang til að efla upplýsingaskipti og bæta samstarf milli viðkomandi eftirlitsyfirvalda þar sem vátrygginga- eða endurtryggingafélag stundar eða hyggst stunda starfsemi sem byggist á frelsinu til að veita þjónustu eða staðfesturéttinum og ef:

a) slík starfsemi hefur þýðingu fyrir markað gistiaðildarríkisins,

b) tilkynning frá eftirlitsyfirvaldi heimaaðildarríkisins hefur verið send skv. 2. mgr. 152. gr. a um versnandi fjárhagsleg skilyrði eða aðra áhættu í uppsiglingu, eða

c) málinu hefur verið vísað til Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunarinnar skv. 2. mgr. 152. gr. a.

2. Ákvæði 1. mgr. hafa ekki áhrif á rétt hlutaðeigandi eftirlitsyfirvalda til að koma á fót samstarfsvettvangi ef þau eru öll sammála um að gera það.

3. Stofnun samstarfsvettvangs skv. 1. og 2. mgr. hefur ekki áhrif á það eftirlitsumboð eftirlitsyfirvalda heimaaðildarríkis og gistiaðildarríkis sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

4. Með fyrirvara um 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 skulu hlutaðeigandi eftirlitsyfirvöld, að beiðni Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunarinnar, veita allar nauðsynlegar upplýsingar tímanlega svo samstarfsvettvangurinn geti starfað eðlilega.“

4) Ákvæðum 231. gr. er breytt sem hér segir:

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

„Eftirlitsstjórnvald samstæðu skal tilkynna hinum aðilunum í samstarfshópi eftirlitsaðila, þ.m.t. Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni, um móttöku umsóknarinnar og skal áframsenda fullgerða umsókn, þ.m.t. þau gögn sem félagið leggur fram, til þeirra aðila, án tafar. Fari eitt eða fleiri hlutaðeigandi eftirlitsyfirvöld þess á leit er Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni heimilt að veita því eftirlitsyfirvaldi eða -yfirvöldum tækniaðstoð, skv. b-lið 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010, í tengslum við ákvörðun um umsókn.“

b) Í stað fyrsta málsliðar þriðju undirgreinar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Ef Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin tekur ekki ákvörðun eins og um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar í samræmi við 3. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 skal eftirlitsstjórnvald samstæðu taka endanlega ákvörðun.“

5) Í stað fyrsta málsliðar þriðju undirgreinar 3. mgr. 237. gr. kemur eftirfarandi:

„Ef Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin tekur ekki ákvörðun eins og um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar í samræmi við 3. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 skal eftirlitsstjórnvald samstæðu taka endanlega ákvörðun.“

6) Í 4. mgr. 248. gr. fellur þriðja undirgrein brott.

3. gr.

Breytingar á tilskipun (ESB) 2015/849

Tilskipun (ESB) 2015/849 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Framkvæmdastjórnin skal gera skýrsluna sem um getur í 1. mgr. aðgengilega aðildarríkjunum og tilkynningarskyldum aðilum til að auðvelda þeim að greina, skilja, stjórna og draga úr áhættu á peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka og til að gera öðrum hagsmunaaðilum, þ.m.t. löggjöfum ríkja, Evrópuþinginu, evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 (*) og fulltrúum skrifstofa fjármálagreininga lögreglu, kleift að öðlast betri skilning á þessari áhættu. Skýrslan skal gerð opinber eigi síðar en sex mánuðum eftir að hún hefur verið gerð aðgengileg aðildarríkjum, að undanskildum þeim þáttum skýrslunnar sem innihalda trúnaðarupplýsingar.

(*) 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).“

b) Í stað annars málsliðar 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„Eftir það skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin gefa út álit á tveggja ára fresti.“

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

a) Í stað annars málsliðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„Tilkynna skal framkvæmdastjórninni, Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni og öðrum aðildarríkjum hvert það yfirvald er eða gefa þeim lýsingu á fyrirkomulaginu.“

b) Í stað fyrsta málsliðar 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Aðildarríki skulu gera niðurstöður áhættumatsins, þ.m.t. uppfærslur þess, aðgengilegar framkvæmdastjórninni, Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni og hinum aðildarríkjunum.“

3) Í stað fyrsta málsliðar 17. gr. kemur eftirfarandi:

„Evrópsku eftirlitsstofnanirnar skulu eigi síðar en 26. júní 2017 gefa út viðmiðunarreglur sem beint er til lögbærra yfirvalda og lána- og fjármálastofnananna í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010 um áhættuþætti sem taka ber til athugunar og ráðstafanir sem ber að gera við aðstæður þar sem einfaldaðar áreiðanleikakannanir á viðskiptamönnum eiga við. Frá og með 1. janúar 2020 skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin gefa út slíkar viðmiðunarreglur, eftir því sem við á.“

4) Í stað fyrsta málsliðar 4. mgr. 18. gr. kemur eftirfarandi:

„4. Evrópsku eftirlitsstofnanirnar skulu, eigi síðar en 26. júní 2017, gefa út viðmiðunarreglur sem beint er til lögbærra yfirvalda og lána- og fjármálastofnananna í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010 um áhættuþætti sem taka ber til athugunar og ráðstafanir sem ber að gera við aðstæður þar sem auknar áreiðanleikakannanir á viðskiptamönnum eiga við. Frá og með 1. janúar 2020 skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin gefa út slíkar viðmiðunarreglur, eftir því sem við á.“

5) Í stað 1. mgr. 41. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Vinnsla persónuupplýsinga samkvæmt þessari tilskipun fellur undir reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 (*) og (ESB) 2018/1725 (**).

(*) 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).

(**) 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).“

6) Ákvæðum 45. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Aðildarríkin og Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skulu upplýsa hvert annað um tilvik þar sem lög þriðja lands heimila ekki innleiðingu á þeim stefnum og ferlum sem krafist er skv. 1. mgr. Í þeim tilvikum er heimilt að grípa til samræmdra aðgerða til að leita lausnar. Við mat á því hvaða þriðju lönd heimila ekki innleiðingu á þeim stefnum og ferlum sem krafist er skv. 1. mgr. skulu aðildarríki og Evrópska bankaeftirlitsstofnunin taka tillit til lagalegra takmarkana sem hindrað geta rétta innleiðingu á þessum stefnum og ferlum, þ.m.t. í tengslum við leynd, persónuvernd og aðrar hömlur sem takmarka upplýsingaskipti sem skipt geta máli í þessum tilgangi.“

b) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina þá tegund viðbótarráðstafana sem um getur í 5. mgr. og lágmarksráðstafanir sem lána- og fjármálastofnanir skulu gera ef lög þriðja lands heimila ekki innleiðingu þeirra ráðstafana sem krafist er skv. 1. og 3. mgr.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem um getur í fyrstu undirgrein fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 26. desember 2016.“

c) Í stað 10. mgr. kemur eftirfarandi:

„10. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum um viðmiðin til að ákvarða þær aðstæður þar sem viðeigandi er að útnefna aðaltengilið skv. 9. mgr. og hvaða verkefni aðaltengiliðirnir skulu hafa með höndum.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem um getur í fyrstu undirgrein fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 26. júní 2017.“

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

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

„Fjármálaeftirlit aðildarríkjanna skulu einnig vera tengiliður fyrir Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina.“

b) Í stað fyrsta málsliðar 10. mgr. kemur eftirfarandi:

„10. Eigi síðar en 26. júní 2017 skulu evrópsku eftirlitsstofnanirnar gefa út viðmiðunarreglur sem beint er til lögbærra yfirvalda í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010 um einkenni áhættumiðaðrar eftirlitsnálgunar og ráðstafanir sem ber að gera við framkvæmd eftirlits á áhættumiðuðum grunni. Frá og með 1. janúar 2020 skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin gefa út slíkar viðmiðunarreglur, eftir því sem við á.“

8) Í stað fyrirsagnar II. undirþáttar 3. þáttar VI. kafla kemur eftirfarandi:

„Samstarf við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina“.

9) Í stað 50. gr. kemur eftirfarandi:

„50. gr.

Lögbær yfirvöld skulu veita Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni allar nauðsynlegar upplýsingar til að gera henni kleift að sinna skyldum sínum samkvæmt þessari tilskipun.“

10) Ákvæðum 62. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Aðildarríki skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld sín upplýsi Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina um öll stjórnsýsluviðurlög og -ráðstafanir sem lána- og fjármálastofnanir eru beittar í samræmi við 58. og 59. gr., þ.m.t. allar áfrýjanir í tengslum við þær og niðurstöður þeirra.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal halda úti vefsetri með tengla á upplýsingar sem lögbær yfirvöld birta um stjórnsýsluviðurlög og -ráðstafanir sem lána- og fjármálastofnanir eru beittar í samræmi við 60. gr. og skal sýna tímabilið sem hvert aðildarríki birtir upplýsingar um stjórnsýsluviðurlög og -ráðstafanir vegna.“

4. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2021. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja á því sviði sem tilskipun þessi tekur til.

2. Aðildarríkin skulu eigi síðar en 30. júní 2020 samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að 1. lið 2. gr. þessarar tilskipunar. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja á því sviði sem tilskipun þessi tekur til.

3. Aðildarríkin skulu gera þær ráðstafanir sem varða 1. gr. frá og með 1. janúar 2022 og þær sem varða 2. til 3. gr. frá og með 30. júní 2021. Eigi síðar en 1. júlí 2020 skulu aðildarríkin gera þær ráðstafanir sem um getur í 1. lið 2. gr.

4. 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.

5. gr.

Gildistaka

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

6. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 18. desember 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
D. M. SASSOLI	T. TUPPURAINEN
forseti.	*forseti.*

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2025/1215 **2026/EES/30/50**

frá 17. júní 2025

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar kröfur vegna fjármögnunarviðskipta með verðbréf samkvæmt hlutfalli stöðugrar fjármögnunar (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti Seðlabanka Evrópu ([1]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/876 ([4]) var kröfunni um hlutfall stöðugrar fjármögnunar fyrir lánastofnanir bætt við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ([5]). Krafan endurspeglaði hluta af Basel III stöðlunum sem Baselnefndin um bankaeftirlit samþykkti og voru gerðir til að tryggja að lánastofnanir hafi fullnægjandi stöðuga fjármögnun yfir eins árs tímabil og komi þannig í veg fyrir óhóflegt gjalddagamisræmi milli eigna og skulda og að treyst sé um of á á heildsölufjármögnun til skemmri tíma. Krafan um hlutfall stöðugrar fjármögnunar hefur verið í gildi síðan 28. júní 2021.

2) Ákvæði 428. gr. r (g-liður 1. mgr.), 428. gr. s (b-liður 1. mgr.) og 428. gr. v (a-liður) reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 kveða á um stuðla stöðugrar fjármögnunar vegna væntanlegra fjármuna úr fjármögnunarviðskiptum við viðskiptavini á fjármálamarkaði, ef eftirstöðvatími þessara viðskipta er skemmri en sex mánuðir. Þessir fjármögnunarstuðlar eru, með hliðsjón af viðkomandi fjármögnunarviðskiptum, 0%, 5% eða 10%. Ákvæði 8. mgr. 510. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 kveða þó á um að þessir fjármögnunarstuðlar skuli hækkaðir, eigi síðar en 28. júní 2025, í 10%, 15% og 15%, eftir því sem við á. Þessi frestun á hækkun var í þeim tilgangi að veita lánastofnunum nægan tíma til að laga sig smátt og smátt að varfærnari kvörðun og til að meta hvort sú kvörðun hafi verið viðeigandi. Til viðbótar við þessa frestun á hækkun voru aðrar leiðréttingar samþykktar til að tryggja að innleiðing kröfunnar um stöðuga fjármögnun myndi ekki raska seljanleika á tengdum mörkuðum með tryggingar, þ.m.t. á ríkisskuldabréfamörkuðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1215, 25.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Álit frá 2. maí 2025 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([2]) Álit frá 29. apríl 2025 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 22. maí 2025 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 12. júní 2025.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/876 frá 20. maí 2019 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar vogunarhlutfall, hlutfall stöðugrar 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/876/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/575/oj).

3) Samkvæmt 6. mgr. 510. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 var Evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), sem komið er á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([6]), veitt umboð til að meta hversu viðeigandi meðhöndlun er á stöðugri fjármögnun sem krafist er til ná yfir fjármögnunaráhættuna í tengslum við fjármögnunarviðskipti með verðbréf og ótryggð viðskipti við viðskiptavini á fjármálamarkaði ef þau fjármögnunarviðskipti með verðbréf eða ótryggðu viðskipti hafa eftirstöðvatíma sem er skemmri en sex mánuðir. Í samræmi við það umboð skilaði Evrópska bankaeftirlitsstofnunin þann 16. janúar 2024 skýrslu um tiltekna þætti rammans um hlutfall stöðugrar fjármögnunar. Í þeirri skýrslu var komist að þeirri niðurstöðu að hækkun á tilskildum stuðlum stöðugrar fjármögnunar, sem gilda um viðskiptin sem um getur í 428. gr. r (g-lið 1. mgr.), 428. gr. s (b-lið 1. mgr.) og 428. gr. v (a-lið) reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, myndi hafa óveruleg áhrif á umfang hlutfalls stöðugrar fjármögnunar hjá lánastofnunum. Í þeirri skýrslu var þó hvorki lagt mat á víðara svið né smitáhrif að því er varðar seljanleika á ríkisskuldabréfamörkuðum og áhrif á ríkisskuldabréfamarkaði. Þess vegna eiga atriðin sem réttlæta frestun hækkunarinnar á stuðlum stöðugrar fjármögnunar, eins og kveðið er á um í 8. mgr. 510. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, ennþá við. Þar sem meginhluti fjármögnunarviðskipta með verðbréf eru tryggð með ríkisskuldagerningum gæti hækkun á tengdum kröfum um stöðuga fjármögnun dregið úr seljanleika á viðkomandi mörkuðum. Þetta gæti í kjölfarið valdið hættu á auknum fjármögnunarkostnaði aðildarríkja og breytt fyrirkomulagi við miðlun peningastefnu.

4) Þar að auki hafa aðrar lögsögur aðila Baselnefndarinnar um bankaeftirlit ákvarðað tilskilda stuðla fyrir útreikning á kröfunni um stöðuga fjármögnun fyrir fjármögnunarviðskipti með verðbréf sem er jafnhár þeim sem nú er í gildi skv. reglugerð (ESB) nr. 575/2013. Í þessu samhengi, vegna harðrar alþjóðlegrar samkeppni á mörkuðum fyrir fjármögnunarviðskipti með verðbréf, myndi hækkun tilskilinna stuðla fyrir útreikning á kröfunni um stöðuga fjármögnun fyrir 28. júní 2025 hafa í för með sér ójöfn alþjóðleg samkeppnisskilyrði sem væru skaðleg fyrir fjármálamarkaði Sambandsins.

5) Til þess að komast hjá þessum ótilætluðu afleiðingum ætti að gera gildandi stuðla fyrir stöðuga fjármögnun fjármögnunarviðskipta með verðbréf og ótryggð viðskipti við viðskiptavini á fjármálamarkaði, ef slík viðskipti eru með eftirstöðvatíma sem er skemmri en sex mánuðir, varanlega.

6) Til að tryggja fullnægjandi vöktun á vixlverkun milli krafna um stöðuga fjármögnun og seljanleika eigna á markaði sem tekið er við sem tryggingu vegna fjármögnunarviðskipta með verðbréf og ótryggðra viðskipta við viðskiptavini á fjármálamarkaði, ef eftirstöðvatími slíkra viðskipta er skemmri en sex mánuðir, þ.m.t. ef þau eru tryggð með ríkisskuld, fjármögnunaráhættu lánastofnana og mögulegrar alþjóðlegrar þróunar á svæðinu, ætti Evrópska bankaeftirlitsstofnunin að gefa framkvæmdastjórninni skýrslu á fimm ára fresti um það hversu viðeigandi þessar kröfur um stöðuga fjármögnun eru.

7) Tímabundið afnám varfærnismeðferðar vegna væntanlegra fjármuna úr fjármögnunarviðskiptum með verðbréf og ótryggðum viðskiptum við viðskiptavini á fjármálamarkaði, með eftirstöðvatíma sem er skemmri en sex mánuðir, myndi hafa í för með sér réttaróvissu fyrir markaðsaðila og óþarfa stjórnsýsluálag og fjárhagslega byrði fyrir bankageirann í Sambandinu almennt sem væri mögulegt að milda með því að setja skýrt fram væntanlega framkvæmdardagsetningu viðkomandi ákvæða. Til að tryggja samfellu þeirrar varfærnismeðferðar ætti þessi breytingarreglugerð því að koma til framkvæmda frá og með 29. júní 2025.

8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 575/2013 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 575/2013

Ákvæðum 510. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 6. mgr. er breytt sem hér segir:

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1093/oj).

a) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal vakta fjárhæð stöðugrar fjármögnunar sem þarf til að mæta fjármögnunaráhættunni sem tengist fjármögnunarviðskiptum með verðbréf, þ.m.t. eignum sem tekið er við eða látnar eru af hendi í þessum viðskiptum og ótryggðum viðskiptum við viðskiptavini á fjármálamarkaði, ef eftirstöðvatími slíkra viðskipta er skemmri en sex mánuðir. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal skila framkvæmdastjórninni skýrslu, eigi síðar en 31. janúar 2029 og á fimm ára fresti eftir það, um það hversu viðeigandi þessi krafa um stöðuga fjármögnun er. Að teknu tilliti til þróunar á alþjóðavettvangi og eftirlitsmeðferðar sambærilegra viðskipta í öðrum lögsögum, skal í þessum skýrslum að lágmarki meta:“.

b) Í stað d- og e-liðar kemur eftirfarandi:

„d) nægjanleika ósamhverfrar meðferðar á milli skuldbindinga með styttri eftirstöðvatíma en sex mánuði sem látnar eru í té af viðskiptavinum á fjármálamarkaði, sem falla undir 0% stuðul tiltækrar stöðugrar fjármögnunar í samræmi við c-lið 3. mgr. 428. gr. k, og eigna sem stafa af viðskiptum með styttri eftirstöðvatíma en sex mánuði við viðskiptavini á fjármálamarkaði sem falla undir 0%, 5% eða 10% stuðul tilskilinnar stöðugrar fjármögnunar í samræmi við 428. gr. r (g-lið 1. mgr.), 428. gr. s (b-lið 1. mgr.) og 428. gr. v (a-lið),

e) áhrifin af upptöku hærri eða lægri stuðla tilskilinnar stöðugrar fjármögnunar vegna fjármögnunarviðskipta með verðbréf, einkum þau sem eru með styttri eftirstöðvatíma en sex mánuði, við viðskiptavini á fjármálamarkaði, á:

i. verðuppbyggingu þessara viðskipta, og

ii. seljanleika eigna sem tekið er við sem tryggingu í þessum viðskiptum á markaði, einkum ríkis- og fyrirtækjaskuldabréfa,“.

2) Ákvæði 7. og 8. mgr. falla brott.

2. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 29. júní 2025.

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

Gjört í Strassborg 17. júní 2025.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	A. SZŁAPKA
forseti.	*forseti.*

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2253 **2026/EES/30/51**

frá 11. nóvember 2025

um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum af I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða áhöfn í almenningsflugi 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 1. mgr. 23. gr. og 27. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í eistnesku og þýsku tungumálaútgáfunni af I. viðauka (FCL-hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1178/2011 ([2]) er villa í inngangsorðum c-liðar FCL.140.A í 2. þætti B-kafla að því er varðar kröfur um nýlega reynslu handhafa flugmannsskírteinis fyrir léttar flugvélar (LAPL(A)) með réttindi fyrir eins hreyfils einstjórnar-flugvélar og í inngangsorðum d-liðar FCL.710 í 1. þætti H-kafla að því er varðar kröfurnar sem flugmenn verða að uppfylla til að viðhalda réttindum sínum fyrir annað afbrigði loftfars. Villan, sem slæddist inn með framkvæmdar-reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2076 ([3]), hefur áhrif á efnisatriði þeirra ákvæða.

2) Þar að auki inniheldur lettneska og portúgalska tungumálaútgáfan af I. viðauka (FCL-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 villu í lið 1e í A-þætti 9. viðbætis að því er varðar undanþáguna sem sett er fram í því ákvæði. Villan, sem slæddist inn með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/2076, hefur áhrif á efnisatriði þess ákvæðis.

3) Því ætti að leiðrétta eistnesku, þýsku, lettnesku og portúgölsku tungumálaútgáfuna af reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 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 um getur í 1. mgr. 127 gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, sem var skilað áður en framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/2076 var samþykkt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2253, 12.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1178/2011 frá 3. nóvember 2011 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða áhöfn í almenningsflugi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 311, 25.11.2011, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1178/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2076 frá 24. júlí 2024 um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1178/2011 og (ESB) nr. 965/2012 að því er varðar nánari skýringu á kröfum varðandi aðstoðarflugmenn sem leysa af í farflugi, uppfærslu krafna varðandi veitingu flugliðaskírteina og heilbrigðisvottorða, og úrbætur á sviði almannaflugs (Stjtíð. ESB L, 2024/2076, 25.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2076/oj).

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 11. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1442 **2026/EES/30/52**

frá 18. júlí 2025

um breytingu á tilskipun 2006/111/EB varðandi kvaðir um skýrslugjöf (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 3. mgr. 106. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/111/EB ([1]) er kveðið á um gagnsæi í fjármálatengslum opinberra fyrirtækja og aðildarríkjum gert að tryggja gagnsæi opinberra framlaga sem veitt eru slíkum fyrirtækjum. Að því er þetta varðar er þess krafist í 8. gr. þeirrar tilskipunar að aðildarríki sendi árlega tilteknar fjármálaupplýsingar til framkvæmdastjórnarinnar um opinber framleiðslufyrirtæki með ársveltu yfir 250 milljónum evra á næstliðnu fjárhagsári.

2) Enn fremur er aðildarríkjunum skylt að tryggja, skv. 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 2006/111/EB, að upplýsingar um fjármálatengsl milli opinberra yfirvalda og opinberra fyrirtækja séu framkvæmdastjórninni tiltækar í fimm ár frá lokum þess fjárhagsárs sem opinberu framlögin stóðu opinberum fyrirtækjum til boða.

3) Kröfur um skýrslugjöf eru nauðsynlegar til að tryggja að löggjöf sé rétt framfylgt en þær ætti að straumlínulaga til að tryggja að þær þjóni tilgangi sínum og skapi ekki óhóflegt stjórnsýsluálag. Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar „Einfaldari og hraðari Evrópa“ (e. *A simpler and faster Europe*)([2]) er sett það takmark að draga úr stjórnsýsluálagi á fyrirtæki og stjórnsýslustofnanir um 25% og stuðla þannig að því markmiði að létta þá reglubyrði sem stafar af ESB-löggjöf.

4) Skýrslugjafarkvöðin í 8. gr. tilskipunar 2006/111/EB leggur óhóflegt stjórnsýsluálag á landsbundin stjórnvöld og opinber fyrirtæki sem heyra undir þessar kvaðir. Því ætti að fella hana brott í samræmi við það takmark framkvæmdastjórnarinnar að draga úr stjórnsýsluálagi um a.m.k. 25%.

5) Niðurfelling 8. gr. tilskipunar 2006/111/EB gerir aðildarríkjunum kleift að fella úr gildi hvers konar lögleiðingarráðstafanir sem þau hafa samþykkt í lögum sínum og stjórnsýslufyrirmælum.

6) Ásamt 8. gr. ætti að fella brott c-lið 2. gr. tilskipunar 2006/111/EB, þar sem opinber framleiðslufyrirtæki eru skilgreind, þar eð sú skilgreining er einungis notuð að því er varðar 8. gr.

7) Í 9. gr. tilskipunar 2006/111/EB er þess krafist að framkvæmdastjórnin tilkynni aðildarríkjunum með jöfnu millibili um niðurstöður af beitingu þeirrar tilskipunar. Þar eð framkvæmdastjórnin safnar ekki kerfisbundið upplýsingum um beitingu tilskipunarinnar, til viðbótar við þær upplýsingar sem ber að veita skv. 8. gr., er þessi upplýsingaskylda þ.a.l. ekki lengur réttlætanleg. Einnig ætti að fella 9. gr. brott.

8) Því ætti að breyta tilskipun 2006/111/EB til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1442, 21.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á XV. viðauka (Ríkisaðstoð) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/111/EB frá 16. nóvember 2006 um gagnsæi fjármálatengsla milli aðildarríkjanna og opinberra fyrirtækja, svo og gagnsæi í fjármálum tiltekinna fyrirtækja (Stjtíð. ESB L 318, 17.11.2006, bls. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/111/oj).

([2]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, „Einfaldari og hraðari Evrópa: orðsending um framkvæmd og einföldun“ (e. *A simpler and faster Europe: Communication on implementation and simplification*), COM/2025/47, lokagerð (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52025DC0047).

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæði c-liðar 2. gr., auk 8. gr. og 9. gr., tilskipunar 2006/111/EB falla brott.

2. gr.

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

3. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2150 **2026/EES/30/53**

frá 22. október 2025

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna vöru-, þjónustu- og verksamninga og hönnunarsamkeppna fyrir árin 2026-2027 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB frá 26. febrúar 2014 um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og póstþjónustu og um niðurfellingu tilskipunar 2004/17/EB ([1]), einkum annarri undirgrein 4. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ráðið samþykkti með ákvörðun 2014/115/ESB ([2]) bókun um breytingu á samningnum um opinber innkaup ([3]) sem gerður var innan ramma Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar. Samningurinn um opinber innkaup, með áorðnum breytingum, (hér á eftir nefndur „samningurinn“) er fjölhliða gerningur og markmiðið með honum er að samningsaðilar opni markaði sína er varða opinber innkaup hver fyrir öðrum. Samningurinn gildir gagnvart öllum innkaupasamningum þar sem virði er meira eða jafnt þeim fjárhæðum („viðmiðunarfjárhæðir“) sem eru settar fram í honum, tilgreindar sem sérstök dráttarréttindi.

2) Eitt af markmiðum tilskipunar 2014/25/ESB er að gera samningsstofnunum, sem beita henni, kleift að uppfylla um leið þær skuldbindingar sem mælt er fyrir um í samningnum. Í samræmi við 1. mgr. 17. gr. tilskipunar 2014/25/ESB ber framkvæmdastjórninni að ganga úr skugga um á tveggja ára fresti að viðmiðunarfjárhæðirnar vegna vöru-, þjónustu- og verksamninga og hönnunarsamkeppna, sem settar eru fram í a- og b-lið 15. gr. þeirrar tilskipunar, séu í samræmi við viðmiðunarfjárhæðirnar sem settar eru fram í samningnum. Þar eð viðmiðunarfjárhæðirnar sem eru reiknaðar í samræmi við 1. mgr. 17. gr. tilskipunar 2014/25/ESB eru aðrar en þær sem settar eru fram í a- og b-lið 15. gr. þeirrar tilskipunar, ætti að endurskoða þessar viðmiðunarfjárhæðir.

3) Samkvæmt 1. mgr. 17. gr. tilskipunar 2014/25/ESB er þess krafist að framkvæmdastjórnin endurskoði viðmiðunarfjárhæðir á tveggja ára fresti, með gildi frá 1. janúar. Af þessum sökum ættu viðmiðunarfjárhæðirnar fyrir 2026-2027 að gilda frá og með 1. janúar 2026.

4) Því ætti að breyta tilskipun 2014/25/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 15. gr. tilskipunar 2014/25/ESB er breytt sem hér segir:

1) Í stað „443 000 evrur“ í a-lið kemur „432 000 evrur“.

2) Í stað „5 538 000 evrur“ í b-lið kemur „5 404 000 evrur“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2150, 23.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 102/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á XVI. viðauka (Opinber innkaup) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 243, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/25/oj.

([2]) Ákvörðun ráðsins 2014/115/ESB frá 2. desember 2013 um gerð bókunar um breytingu á samningnum um opinber innkaup (Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2014/115(1)/oj).

([3]) Bókun um breytingu á samningnum um opinber innkaup (Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/prot/2014/115/oj).

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2026.

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

Gjört í Brussel 22. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2151 **2026/EES/30/54**

frá 22. október 2025

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/23/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna sérleyfa fyrir árin 2026–2027 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/23/ESB frá 26. febrúar 2014 um gerð sérleyfissamninga ([1]), einkum annarri undirgrein 4. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ráðið samþykkti með ákvörðun 2014/115/ESB ([2]) bókun um breytingu á samningnum um opinber innkaup ([3]) sem gerður var innan ramma Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar. Samningurinn um opinber innkaup, með áorðnum breytingum, (hér á eftir nefndur „samningurinn“) er fjölhliða gerningur og markmiðið með honum er að samningsaðilar opni markaði sína er varða opinber innkaup hver fyrir öðrum. Samningurinn gildir gagnvart öllum innkaupasamningum þar sem virði er meira eða jafnt þeim fjárhæðum („viðmiðunarfjárhæðir“) sem eru settar fram í honum, tilgreindar sem sérstök dráttarréttindi.

2) Eitt af markmiðum tilskipunar 2014/23/ESB er að gera samningsstofnunum og samningsyfirvöldum, sem beita henni, kleift að uppfylla um leið þær skuldbindingar sem mælt er fyrir um í samningnum. Til að tryggja að viðmiðunarfjárhæðin vegna sérleyfa, sem sett er fram í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 2014/23/ESB, sé í samræmi við viðmiðunarfjárhæðina vegna sérleyfa sem sett er fram í samningnum ætti að endurskoða viðmiðunarfjárhæðina sem sett er fram í þeirri tilskipun.

3) Samkvæmt 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2014/23/ESB er þess krafist að framkvæmdastjórnin endurskoði viðmiðunarfjárhæðir á tveggja ára fresti, með gildi frá 1. janúar. Af þessum sökum ættu viðmiðunarfjárhæðirnar fyrir 2026–2027 að gilda frá og með 1. janúar 2026.

4) Því ætti að breyta tilskipun 2014/23/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 2014/23/ESB kemur „5 404 000 evrur“ í stað „5 538 000 evrur“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2151, 23.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 102/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á XVI. viðauka (Opinber innkaup) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/23/oj.

([2]) Ákvörðun ráðsins 2014/115/ESB frá 2. desember 2013 um gerð bókunar um breytingu á samningnum um opinber innkaup (Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2014/115(1)/oj).

([3]) Bókun um breytingu á samningnum um opinber innkaup (Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/prot/2014/115/oj).

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2026.

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

Gjört í Brussel 22. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2152 **2026/EES/30/55**

frá 22. október 2025

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/24/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna opinberra vöru-, þjónustu- og verksamninga og hönnunarsamkeppna fyrir árin 2026-2027 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/24/ESB frá 26. febrúar 2014 um opinber innkaup og niðurfellingu tilskipunar 2004/18/EB ([1]), einkum annarri undirgrein 5. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ráðið samþykkti með ákvörðun 2014/115/ESB ([2]) bókun um breytingu á samningnum um opinber innkaup ([3]) sem gerður var innan ramma Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar. Samningurinn um opinber innkaup, með áorðnum breytingum, (hér á eftir nefndur „samningurinn“) er fjölhliða gerningur og markmiðið með honum er að samningsaðilar opni markaði sína er varða opinber innkaup hver fyrir öðrum. Samningurinn gildir gagnvart öllum innkaupasamningum þar sem virði er meira eða jafnt þeim fjárhæðum („viðmiðunarfjárhæðir“) sem eru settar fram í honum og tilgreindar eru sem sérstök dráttarréttindi.

2) Eitt af markmiðum tilskipunar 2014/24/ESB er að gera samningsyfirvöldum, sem beita henni, kleift að uppfylla um leið þær skuldbindingar sem mælt er fyrir um í samningnum. Til að tryggja að viðmiðunarfjárhæðirnar, sem settar eru fram í a-, b- og c-lið 4. gr. tilskipunar 2014/24/ESB, séu í samræmi við viðmiðunarfjárhæðirnar sem settar eru fram í samningnum ætti að endurskoða viðmiðunarfjárhæðirnar sem settar eru fram í tilskipuninni. Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2014/24/ESB ætti að samræma viðmiðunarfjárhæðirnar sem settar eru fram í 13. gr. þeirrar tilskipunar og viðmiðunarfjárhæðirnar sem settar eru fram í a- og c-lið 4. gr. þeirrar tilskipunar.

3) Samkvæmt 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 2014/24/ESB er þess krafist að framkvæmdastjórnin endurskoði viðmiðunarfjárhæðir á tveggja ára fresti, með gildi frá 1. janúar. Af þessum sökum ættu viðmiðunarfjárhæðirnar fyrir árin 2026 og 2027 að gilda frá og með 1. janúar 2026.

4) Því ætti að breyta tilskipun 2014/24/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 2014/24/ESB er breytt sem hér segir:

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

   a) Í stað „5 538 000 evrur“ í a-lið kemur „5 404 000 evrur“.

   b) Í stað „143 000 evrur“ í b-lið kemur „140 000 evrur“.

   c) Í stað „221 000 evrur“ í c-lið kemur „216 000 evrur“.

2) Fyrstu málsgrein 13. gr. er breytt sem hér segir:

   a) Í stað „5 538 000 evrur“ í a-lið kemur „5 404 000 evrur“.

   b) Í stað „221 000 evrur“ í b-lið kemur „216 000 evrur“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2152, 23.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 102/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á XVI. viðauka (Opinber innkaup) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 65. http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj

([2]) Ákvörðun ráðsins 2014/115/ESB frá 2. desember 2013 um gerð bókunar um breytingu á samningnum um opinber innkaup (Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2014/115(1)/oj).

([3]) Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/prot/2014/115/oj.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2026.

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

Gjört í Brussel 22. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2487 **2026/EES/30/56**

frá 2. desember 2025

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/81/EB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna vöru-, þjónustu- og verksamninga (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/81/EB frá 13. júlí 2009 um samræmingu reglna um útboð og gerð samningsyfirvalda eða samningsstofnana á tilteknum verksamningum, vörusamningum og þjónustusamningum á sviði varnar- og öryggismála og um breytingu á tilskipunum 2004/17/EB og 2004/18/EB ([1]), einkum annarri undirgrein 1. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ráðið samþykkti með ákvörðun 2014/115/ESB ([2]) bókun um breytingu á samningnum um opinber innkaup ([3]) sem gerður var innan ramma Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar. Samningurinn um opinber innkaup, með áorðnum breytingum, (hér á eftir nefndur „samningurinn“) er fjölhliða gerningur og markmiðið með honum er að samningsaðilar opni markaði sína er varða opinber innkaup hver fyrir öðrum. Samningurinn gildir um alla innkaupasamninga sem ná þeim fjárhæðum eða fara yfir fjárhæðirnar sem settar eru fram í honum („viðmiðunarfjárhæðir“) og tilgreindar eru sem sérstök dráttarréttindi.

2) Í samræmi við 1. mgr. 68. gr. tilskipunar 2009/81/EB ber að samræma viðmiðunarfjárhæðirnar sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun og viðmiðunarfjárhæðirnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 15. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB ([4]), eftir að þær síðarnefndu hafa verið endurskoðaðar, ef nauðsyn krefur, til að þær samræmist viðmiðunarfjárhæðunum sem settar eru fram í samningnum. Viðmiðunarfjárhæðirnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2014/25/ESB hafa verið endurskoðaðar með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2150 ([5]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 17. gr. tilskipunar 2014/25/ESB ber framkvæmdastjórninni að endurskoða viðmiðunarfjárhæðirnar, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 15. gr. þeirrar tilskipunar, á tveggja ára fresti frá og með 1. janúar. Því ættu viðmiðunarfjárhæðirnar fyrir árin 2026–2027, sem settar eru fram í þessari reglugerð, að gilda frá og með 1. janúar 2026.

4) Gögn sem voru nauðsynleg til útreiknings á viðmiðunarfjárhæðunum lágu ekki fyrir 1. september 2025. Samkvæmt 3. mgr. 68. gr. tilskipunar 2009/81/EB verður framkvæmdastjórnin að birta endurskoðaðar viðmiðunarfjárhæðir í evrum og samsvarandi virði þeirra í öðrum gjaldmiðlum aðildarríkjanna í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* í byrjun nóvembermánaðar. Í ljósi framangreinds grípur framkvæmdastjórnin til flýtimeðferðarinnar sem kveðið er á um í 66. gr. b í þeirri tilskipun.

5) Því ætti að breyta tilskipun 2009/81/EB til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2487, 4.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 103/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á XVI. viðauka (Opinber innkaup) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 216, 20.8.2009, bls. 76, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/81/oj.

([2]) Ákvörðun ráðsins 2014/115/ESB frá 2. desember 2013 um gerð bókunar um breytingu á samningnum um opinber innkaup (Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 1), ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2014/115(1)/oj.

([3]) Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/prot/2014/115/oj.

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB frá 26. febrúar 2014 um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og póstþjónustu og um niðurfellingu tilskipunar 2004/17/EB (Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 243, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/25/oj).

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2150 frá 22. október 2025 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna vöru-, þjónustu- og verksamninga og hönnunarsamkeppna fyrir árin 2026-2027 (Stjtíð. ESB L, 2025/2150, 23.10.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/2150/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 8. gr. tilskipunar 2009/81/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað „443 000 evrur“ í a-lið kemur „432 000 evrur“.

2) Í stað „5 538 000 evrur“ í b-lið kemur „5 404 000 evrur“.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2026.

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

Gjört í Brussel 2. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/927 **2026/EES/30/57**

frá 20. maí 2025

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 og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1603 (*)

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 28. gr. c,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Kerfið til viðskipta með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda (EU-ETS), sem komið var á fót með tilskipun 2003/87/EB, tekur til flugstarfsemi innan Sambandsins.

2) Tilskipun 2003/87/EB var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/958 ([2]) til að kveða á um aukið framlag flugstarfsemi til markmiðs Sambandsins um samdrátt í losun sem hefur áhrif á allt hagkerfið og koma í framkvæmd kerfi Alþjóðaflugmálastofnunarinnar (ICAO) til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (hér á eftir nefnt CORSIA-kerfið) á viðeigandi hátt. Með þeirri breytingu er gildissviði viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir viðhaldið fyrir flug innan Evrópu til 2026 og CORSIA-kerfinu beitt fyrir flug umráðenda loftfara/flugrekenda með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu (EES), annað en flug innan EES og flug milli EES og Sviss og Breska konungsríkisins.

3) CORSIA-kerfið hefur verið starfrækt frá 2019 fyrir vöktun, skýrslugjöf og sannprófun á losun koltvísýrings. Því er ætlað að vera hnattræn markaðstengd ráðstöfun sem miðar að því að jafna losun koltvísýrings frá alþjóðaflugi frá 1. janúar 2021.

4) Hinn 27. júní 2018 samþykkti ráð Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrstu útgáfu af IV. bindi 16. viðauka við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningsflug, sem var undirritaður 7. desember 1944, þar sem alþjóðlegum kröfum og ráðlögðum starfsvenjum varðandi umhverfisvernd fyrir kerfið til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA SARPs) var komið á. Sambandið og aðildarríki þess komu CORSIA-kerfinu til framkvæmda eins og við á við upphaf tímabilsins 2021–2023 í samræmi við ákvörðun ráðsins (ESB) 2020/954 ([3]). Alþjóðaflugmálastofnunin samþykkti 20. mars 2023 aðra útgáfu krafna og ráðlagðra starfsvenja fyrir CORSIA-kerfið. Hún varð virk 31. júlí 2023 og öðlaðist gildi 1. janúar 2024.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2487, 4.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/87/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/958/oj).

([3]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2020/954 frá 25. júní 2020 um þá afstöðu sem taka skal fyrir hönd Evrópusambandsins innan Alþjóðaflugmálastofnunarinnar að því er varðar tilkynningu um frjálsa aðild að kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) frá 1. janúar 2021 og þann kost sem er valinn til útreiknings á jöfnunarkröfum flugrekenda flugvéla á tímabilinu 2021–2023 (Stjtíð. ESB L 212, 3.7.2020, bls. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/954/oj).

5) Samkvæmt 28. gr. c í tilskipun 2003/87/EB var framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1603 ([4]) samþykkt til að koma til framkvæmda til bráðabirgða reglum CORSIA-kerfisins fyrir vöktun, skýrslugjöf og sannprófun losunar frá flugstarfsemi. Tilskipun 2003/87/EB var breytt í kjölfarið til að koma CORSIA-kerfinu til framkvæmda á viðeigandi hátt í lögum Sambandsins. Þess vegna ætti að uppfæra bráðabirgðareglurnar sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2019/1603 til að færa þær til samræmis við nýjustu ákvæðin sem eru sett fram í tilskipun 2003/87/EB. Þessi samræming útheimtir viðeigandi setningu reglna um vöktun, skýrslugjöf og sannprófun varðandi notkun eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins og varðandi ógildingu losunareininga til jöfnunar samkvæmt CORSIA-kerfinu. Í ljósi þess hversu umfangsmiklar breytingarnar eru og til glöggvunar ætti þessi reglugerð að koma í stað framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/1603.

6) Ráðstafanir vegna vöktunar á losun og skýrslugjöf um losunina ásamt sannprófun á losunarskýrslum gilda, að því er varðar viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir, í samræmi við framkvæmdarreglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2066 ([5]) og (ESB) 2018/2067 ([6]). Af ástæðum er varða hagkvæmni í stjórnsýslu og til að lágmarka kostnað rekstraraðila við að fylgja reglum þykir rétt að beita sömu ákvæðum um framkvæmd CORSIA-kerfis Alþjóðaflugmálastofnunarinnar og fastsetja um leið, eftir því sem við á, frábrugðnar reglur í þessari reglugerð.

7) Til að tryggja samræmingu við viðeigandi gerninga sem Alþjóðaflugmálastofnunin hefur samþykkt og til að komast hjá hvers konar röskun á samkeppni ætti þessi reglugerð einnig að gilda um flug, önnur en alþjóðleg flug sem falla undir I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB, sem hefjast eða lýkur á flugvelli sem er staðsettur í einu af þeim löndum og yfirráðasvæðum handan hafsins sem eru skráð í II. viðauka við sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins.

8) Það ætti að vera mögulegt að votta framleiðslulotu af óhefðbundnu flugvélaeldsneyti samkvæmt nokkrum kerfum ef það uppfyllir viðmiðanirnar fyrir hvert og eitt þessara kerfa. Til að koma í veg fyrir tvöfalt tilkall ættu umráðendur loftfara/flugrekendur að leggja fram yfirlýsingu þar sem öll kerfi til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda sem þeir eru aðilar að eru skráð og staðfesta að ekki sé gerð grein fyrir neinu magni af óhefðbundnu flugvélaeldsneyti oftar en einu sinni. Með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 var einkum innleidd meginreglan um meðalhóf að því er varðar reglur um skýrslugjöf varðandi notkun á óhefðbundnu flugvélaeldsneyti. Ef ekki er hægt að tengja óhefðbundið flugvélaeldsneyti á flugvelli efnislega við tiltekið flug ætti umráðandi loftfars/flugrekandi að greina frá eldsneytinu samkvæmt viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir í hlutfalli við losun sína í flugferðum sem falla undir viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir. Í því tilviki ætti umráðanda loftfars/flugrekanda að vera unnt að greina frá og gera tilkall til óhefðbundins flugvélaeldsneytis sem eftir stendur samkvæmt CORSIA-kerfinu.

9) Til að tryggja gagnsæi ættu aðildarríki að senda viðeigandi gögn til skrifstofu Alþjóðaflugmálastofnunarinnar í samræmi við tímamörkin sem sett eru fram í þessari reglugerð. Aðildarríki ættu einkum að leggja fram skrá yfir þá umráðendur loftfara/flugrekendur sem þau ábyrgjast sem og skrá yfir sannprófendur sem hlutu faggildingu vegna CORSIA-kerfisins frá faggildingarstofu í því aðildarríki. Til að skrifstofa Alþjóðaflugmálastofnunarinnar geti reiknað út árlegan vaxtarþátt geirans ættu aðildarríki þar að auki að senda sannprófuð gögn um losun sem varða öll alþjóðleg flug þeirra umráðenda loftfara/flugrekenda sem þau ábyrgjast. Með þessari skýrslugjöf er ekki skilgreint það umfang losunar sem var notað til að reikna út jöfnunarkröfur samkvæmt CORSIA-kerfinu samkvæmt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1879 ([7]). Við lok hvers tímabils í CORSIA-kerfinu ættu aðildarríki enn fremur að senda skrifstofu Alþjóðaflugmálastofnunarinnar viðeigandi sannprófuð gögn sem varða ógildingu losunareininga sem þeir umráðendur loftfara/flugrekendur sem þau ábyrgjast skiluðu inn.

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/1603/oj).

([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/2066/oj).

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/2067/oj).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1879 frá 9. júlí 2024 um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar útreikning á jöfnunarkröfum vegna kerfisins til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) (Stjtíð. ESB L, 2024/1879, 10.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1879/oj).

10) Til að reikna út endanlegar jöfnunarkröfur að því er varðar CORSIA-kerfið fyrir 2024 samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1879 skulu aðildarríki taka tillit til hvers konar samdráttar sem hlýst af eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins sem var notað 2024. Þessi reglugerð ætti því að gilda um losun og notkun eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins sem hafa átt sér stað frá 1. janúar 2024.

11) Til að tryggja tímanlega beitingu reglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ætti hún að taka gildi án tafar.

12) Því ætti að fella framselda reglugerð (ESB) 2019/1603 úr gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um umráðendur loftfara/flugrekendur sem uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í þriðju og fjórðu undirgrein 6. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB.

2. Þessi reglugerð gildir um eftirfarandi alþjóðlegt flug, eins og það er skilgreint í 1. lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2024/1879, á vegum viðkomandi umráðanda loftfars/flugrekanda á skýrslutímabilinu og sem umráðandi loftfars/flugrekandi ber ábyrgð á:

a) flug sem falla undir I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB,

b) flug sem hefjast eða lýkur á flugvelli sem er staðsettur í einu af þeim löndum og yfirráðasvæðum handan hafsins sem eru skráð í II. viðauka við sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins.

3. Þessi reglugerð gildir um nýjan umráðanda loftfars/flugrekanda frá og með árinu eftir að hann uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í þriðju og fjórðu undirgrein 6. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins“: flugvélaeldsneyti sem er vottað með vottunarkerfum um sjálfbærni, sem eru skráð í I. viðauka við þessa reglugerð, sem eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins (kerfi til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi),

2) „losunareining“: losunareining eins og um getur í 1. mgr. 11. gr. a í tilskipun 2003/87/EB að því er varðar 9. mgr. 12. gr. þeirrar tilskipunar,

3) „áætlun fyrir losunareiningar“ (e. *emissions unit programme*): áætlun til að láta losunareiningar í té.

3. gr.

Ábyrgðaraðildarríki

1. Umráðandi loftfars/flugrekandi, sem er skráður í viðaukann við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 748/2009 ([8]), skal gefa skýrslu um losun sína hjá ábyrgðaraðildarríki sínu sem er tilgreint í þeim viðauka.

([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 748/2009 frá 5. ágúst 2009 um skrána yfir umráðendur loftfara sem stunduðu flugstarfsemi sem tilgreind er í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB 1. janúar 2006 eða eftir þann dag þar sem ábyrgðarríki hvers umráðanda loftfars er tilgreint (Stjtíð. ESB L 219, 22.8.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/748/oj).

2. Umráðandi loftfars/flugrekandi, sem er ekki skráður í viðaukann við reglugerð (EB) nr. 748/2009, skal gefa skýrslu hjá því aðildarríki sem gaf út flugrekandaskírteini hans eða, ef umráðandi loftfars/flugrekandi er ekki með flugrekandaskírteini, hjá því aðildarríki þar sem lögheimili viðkomandi umráðanda loftfars/flugrekanda er skráð.

3. Eigi síðar en 30. nóvember á hverju ári skulu aðildarríki leggja fyrir skrifstofu Alþjóðaflugmálastofnunarinnar skrá yfir umráðendur loftfara/flugrekendur sem þau ábyrgjast skv. 1. eða 2. mgr. eða, ef við á, uppfærða skrá.

4. gr.

Vöktun á losun og skýrslugjöf um losunina

Umráðendur loftfara/flugrekendur skulu vakta og gefa skýrslu um losun frá flugferðum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar og skulu falla undir sömu kröfur og þær sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 ef ekki er kveðið á um annað í þessari reglugerð.

5. gr.

Vöktun og skýrslugjöf um eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins

1. Umráðandi loftfars/flugrekandi sem ætlar sér að gera tilkall til samdráttar vegna notkunar á eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins í samræmi við 3. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2024/1879 skal vakta og gefa skýrslu um magn óblandaðs eldsneytis sem var keypt sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins (gefið upp í tonnum).

2. Í þeim tilgangi að gefa skýrslu um eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins skulu umráðendur loftfara/flugrekendur falla undir sömu kröfur og þær sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, að undanskildum 53. gr. a, 54. gr. a og 54. gr. c í þeirri framkvæmdarreglugerð.

3. Ef flugvélaeldsneyti er ekki vottað sem eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins skal ekki gera grein fyrir því sem eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins og það skal teljast vera jarðefnaflugvélaeldsneyti sem er skráð í töflu 1 í III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066.

4. Umráðendur loftfara/flugrekendur skulu ákvarða heildarmagn eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins sem var notað með því að draga frá heildarmagni eldsneytis sem var keypt, sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins, allt eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins sem var selt til þriðju aðila.

5. Umráðendur loftfara/flugrekendur skulu festa við skýrslu sína um árlega losun, sem leggja skal fram skv. 1. mgr. 68. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066, yfirlýsingu þar sem öll kerfi til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda sem þeir eru aðilar að eru skráð, ef það er heimilt að gera tilkall til samdráttar vegna notkunar á eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins eða öðru óhefðbundnu flugvélaeldsneyti, eins og það er skilgreint í lið 23b í 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066, þar sem þeir skulu staðfesta að ekkert tilkall hafi verið gert til sömu framleiðslulota af eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins samkvæmt þessum öðrum kerfum.

6. Umráðendur loftfara/flugrekendur skulu greina frá notkun eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins í skýrslunni um árlega losun sem leggja skal fram skv. 1. mgr. 68. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066. Umráðendur loftfara/flugrekendur skulu gefa skýrslu um eftirfarandi upplýsingar varðandi allt eldsneyti sem var keypt sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins við lok skýrslutímabilsins:

a) eldsneytistegund, þ.m.t. tegund eldsneytis, hráefni og umbreytingarferli,

b) heildarmassa óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins sem gert er tilkall til (gefið upp í tonnum) eftir eldsneytistegund,

c) losunargildi vistferils,

d) samdrátt sem gert er tilkall til vegna notkunar á hverju eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins, reiknað út í samræmi við 3. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2024/1879,

e) samanlagðan samdrátt sem gert er tilkall til vegna notkunar á öllu eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins.

7. Umráðendur loftfara/flugrekendur skulu einnig festa við skýrsluna um árlega losun, sem leggja skal fram skv. 1. mgr. 68. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066, viðbótarupplýsingarnar sem eru tilgreindar í II. viðauka við þessa reglugerð varðandi þann samdrátt sem gert er tilkall til vegna notkunar á hverju eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins.

8. Umráðandi loftfars/flugrekandi skal tryggja að hann, eða tilnefndur fulltrúi hans, hafi rétt til að gera úttekt á framleiðsluskrám fyrir allt eldsneyti sem hann hefur keypt sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins.

6. gr.

Sannprófun á gögnum um losun og eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins

1. Sannprófun á gögnum um losun sem gefa skal skýrslu um skv. 4. gr. þessarar reglugerðar og faggilding sannprófenda sem annast sannprófunina skulu falla undir sömu kröfur og þær sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067 ef ekki er kveðið á um annað í þessari reglugerð.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar skulu sannprófendur sem annast sannprófun á gögnum um losun sem gefin er skýrsla um skv. 4. gr. þessarar reglugerðar og eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins sem gefin er skýrsla um skv. 6. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar hafa hlotið faggildingu í þeim tilgangi, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ([9]) og þessari reglugerð, hjá faggildingarstofu í aðildarríki. Faggildingarstofur í aðildarríki skulu mæla fyrir um hvers konar sértækar kröfur sem sannprófendur verða að uppfylla til að fá faggildinguna.

3. Ákvæði 6. mgr. 17. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2067 gilda ekki að því er varðar sannprófun á notkun eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins og samdrætti vegna notkunar á eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins sem gefin er skýrsla um skv. 6. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar.

4. Sannprófun á notkun eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins og samdrætti vegna notkunar á eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins skal byggð á innkaupaskrám fyrir eldsneyti, viðskiptaskýrslum, skrám um eldsneytisblöndun og vottunarskjölum fyrir eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins.

5. Ef sannprófandinn innir af hendi sannprófun á eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins sem gefin er skýrsla um skv. 6. mgr. 5. gr. skal sannprófandinn tryggja að þau sannprófunarstörf sem hann innir af hendi geri honum kleift að komast að niðurstöðu um eftirfarandi markmið:

a) sá samdráttur sem gert er tilkall til vegna notkunar á eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins er efnislega sanngjörn og nákvæm framsetning á samdrætti á skýrslutímabilinu og er studdur með fullnægjandi og viðeigandi innri og ytri sönnunum,

b) umráðandi loftfars/flugrekandi hefur ekki líka gert tilkall til framleiðslulota eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins sem tilkall er gert til samkvæmt einhverju öðru valkvæðu eða lögboðnu kerfi til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda sem hann er aðili að (þar sem heimilt er að gera tilkall vegna eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins) á viðkomandi tímabili í CORSIA-kerfinu né heldur á næstliðnu tímabili í CORSIA-kerfinu,

c) umráðandi loftfars/flugrekandi vaktaði, reiknaði út og gaf skýrslu um notkun sína á eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins á skýrslutímabilinu í samræmi við 5. gr.

6. Þegar sannprófandinn innir af hendi sannprófun á eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins sem gefin er skýrsla um skv. 6. mgr. 5. gr. skal umfang sannprófunarinnar taka til eftirfarandi:

a) allra innri verklagsreglna umráðanda loftfars/flugrekanda fyrir eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins, þ.m.t. eftirlit umráðanda loftfars/flugrekanda til að tryggja að eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins sem tilkall er gert til sé vottað sem slíkt með vottunarkerfum um sjálfbærni sem eru skráð í I. viðauka við þessa reglugerð,

b) athugana á því að ekki sé gert tvöfalt tilkall til sömu framleiðslulota eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins eða annars óhefðbundins flugvélaeldsneytis, einkum að ekki hafi verið gert tilkall í fyrri skýrslu, eða í öðru kerfi til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda, til þess að eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins eða annað óhefðbundið flugvélaeldsneyti sem var keypt hafi verið notað. Taka ætti hvers konar ósamræmi sem kemur fram utan þessarar skyldubundnu athugunar með í sannprófunarskýrsluna til frekari athugunar af hálfu aðildarríkisins,

c) mats á sannprófunaráhættu við innleiðingu á viðeigandi breytingum á sannprófunaráætluninni,

d) mats á því hvort það er nægur aðgangur að viðeigandi innri og ytri upplýsingum til að veita fullnægjandi vissu fyrir áreiðanleika hvers einstaks tilkalls varðandi eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins.

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

7. Þegar sannprófandinn innir af hendi sannprófun á eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins sem gefin er skýrsla um skv. 6. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar skal sannprófunarskýrslan, sem er gefin út skv. 27. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2067, innihalda staðfestingu á því að athuganirnar sem um getur í 6. mgr. þessarar greinar hafi verið gerðar, sem og niðurstöður varðandi þau markmið sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar.

8. Eigi síðar en 30. nóvember á hverju ári skulu aðildarríki senda skrifstofu Alþjóðaflugmálastofnunarinnar skrá yfir sannprófendur, sem faggildingarstofa í því aðildarríki hefur faggilt, eins og um getur í 2. mgr. eða, ef við á, uppfærða skrá.

7. gr.

Skýrslugjöf um ógildingu losunareininga

1. Ef magn samanlagðrar endanlegrar koltvísýringsjöfnunarkröfu sem aðildarríki tilkynna um í samræmi við 7. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2024/1879 er ekki núll skulu umráðendur loftfara/flugrekendur leggja fyrir ábyrgðaraðildarríki sitt skýrslu um ógildingu losunareininga, sem er sannprófuð í samræmi við 8. gr. þessarar reglugerðar, og afrit af tengdri sannprófunarskýrslu eigi síðar en 30. apríl 2025 fyrir tímabilið 2021–2023 í CORSIA-kerfinu og eigi síðar en 30. apríl 2028 fyrir tímabilið 2024–2026 í CORSIA-kerfinu.

2. Skýrsla um ógildingu losunareininga skal a.m.k. innihalda upplýsingarnar sem eru tilgreindar í III. viðauka við þessa reglugerð.

3. Til að unnt sé að tilkynna um losunareiningar sem ógildar skulu umráðendur loftfara/flugrekendur ógilda losunareiningarnar í skrá sem er tilnefnd samkvæmt áætlun fyrir losunareiningar og fara fram á að hver skrá áætlunar fyrir losunareiningar birti upplýsingar um hverja ógilda losunareiningu umráðanda loftfarsins/flugrekandans fyrir viðkomandi tímabil í CORSIA-kerfinu á opinberu vefsetri skrárinnar. Fyrir hverja framleiðslulotu losunareininga sem hafa verið gerðar ógildar skulu upplýsingarnar a.m.k. innihalda samsteyptar sanngreiningarupplýsingar sem eru tilgreindar í a- til i-lið og l-lið 5. liðar III. viðauka við þessa reglugerð.

8. gr.

Sannprófun á skýrslum um ógildingu losunareininga

1. Sannprófun á skýrslum um ógildingu losunareininga sem eru lagðar fram skv. 7. gr. þessarar reglugerðar og faggilding sannprófenda sem annast sannprófunina skulu falla undir sömu kröfur og þær sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067 ef ekki er kveðið á um annað í þessari reglugerð.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar skulu sannprófendur sem annast sannprófun á skýrslum um ógildingu losunareininga sem eru lagðar fram skv. 7. gr. þessarar reglugerðar hafa hlotið faggildingu í þeim tilgangi, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 765/2008 og þessari reglugerð, hjá faggildingarstofu í aðildarríki. Faggildingarstofur í aðildarríki skulu mæla fyrir um hvers konar sértækar kröfur sem sannprófendur verða að uppfylla til að fá faggildinguna.

3. Gera skal kröfu um viðunandi fullvissustig fyrir allar sannprófanir á skýrslum um ógildingu losunareininga.

4. Sannprófandinn skal tryggja að þau sannprófunarstörf sem hann innir af hendi geri honum kleift að komast að niðurstöðu um eftirfarandi markmið:

a) umráðandi loftfars/flugrekandi gaf skýrslu á nákvæman hátt um ógildingu sína á losunareiningum í samræmi við 7. gr.,

b) fjöldi losunareininga sem voru gerðar ógildar sem tilkynnt var um nægir til að uppfylla samanlagðar endanlegar jöfnunarkröfur umráðanda loftfars/flugrekanda sem aðildarríkin hafa tilkynnt um, í samræmi við 7. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2024/1879, í tengslum við viðkomandi tímabil í CORSIA-kerfinu og umráðandi loftfars/flugrekandi getur sýnt fram á einkarétt sinn til að nota slíkar ógildar losunareiningar,

c) umráðandi loftfars/flugrekandi hefur ekki notað losunareiningarnar, sem hann gerði ógildar til að uppfylla endanlegar jöfnunarkröfur sínar, til jöfnunar fyrir aðra losun.

5. Umfang sannprófunarinnar skal endurspegla tímabilið og upplýsingarnar sem skýrslan um losunareiningarnar sem voru gerðar ógildar tekur til og sannprófandinn skal staðfesta að losunareiningar sem voru gerðar ógildar, sem voru notaðar til að uppfylla endanlegar jöfnunarkröfur umráðanda loftfars/flugrekanda, hafi ekki verið notaðar til jöfnunar fyrir aðra losun.

6. Þegar sannprófendur inna sannprófun af hendi skulu þeir ekki reiða sig á úrtöku.

7. Þegar sannprófendur inna eingöngu af hendi sannprófun á skýrslu um ógildingu losunareininga er þeim heimilt að ákveða að fara ekki í vettvangsheimsókn. Sú ákvörðun skal byggjast á niðurstöðu úr áhættugreiningu og eftir að ákvarðað hefur verið að unnt sé að nálgast öll viðeigandi gögn með fjaraðgangi. Sannprófendur skulu upplýsa umráðanda loftfars/flugrekanda um þessa ákvörðun án ástæðulausrar tafar.

8. Sannprófunarskýrsla sem tengist skýrslu um ógildingu losunareininga skal a.m.k. innihalda upplýsingarnar sem eru tilgreindar í IV. viðauka.

9. gr.

Sending gagna frá aðildarríkjum til Alþjóðaflugmálastofnunarinnar

1. Í þeim tilgangi að auðvelda útreikning á vaxtarþætti geirans skulu aðildarríki, eigi síðar en 31. júlí á hverju ári, senda skrifstofu Alþjóðaflugmálastofnunarinnar viðeigandi gögn sem skýrsla hefur verið gefin um skv. 14. gr. tilskipunar 2003/87/EB og samkvæmt þessari reglugerð. Fyrir sendingu skulu lögbær yfirvöld framkvæma athugun m.t.t. stærðarþreps á gögnunum sem á að senda. Á sama tíma skulu aðildarríki einnig senda framkvæmdastjórninni þessi gögn. Þar sem við á skulu slík viðeigandi gögn a.m.k. innihalda upplýsingarnar sem eru tilgreindar í V. viðauka við þessa reglugerð.

2. Að fenginni beiðni frá aðildarríki getur framkvæmdastjórnin óskað eftir aðstoð frá Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu til að bæta nákvæmni gagna um losun með það í huga að senda gögnin í samræmi við 1. mgr.

3. Ef viðkomandi aðildarríki finnur villu í gögnunum sem umráðandi loftfars/flugrekandi gefur skýrslu um, eða sannprófandinn eða umráðandi loftfarsins/flugrekandinn eftir að uppgefin gögn hafa verið send skv. 1. mgr. þessarar greinar, skal aðildarríkið uppfæra uppgefin gögn til að bregðast við villunni. Aðildarríkið skal meta hvers konar afleiðingar að því er varðar jöfnunarkröfur umráðanda loftfarsins/flugrekandans, sem eru reiknaðar út í samræmi við 3. mgr. 3. gr. framkvæmdar-reglugerðar (ESB) 2024/1879, á næstliðnum árum og, ef nauðsyn krefur, gera leiðréttingu til að vega upp á móti villunni á tímabilinu í CORSIA-kerfinu þar sem villan fannst.

4. Aðildarríki skulu senda skrifstofu Alþjóðaflugmálastofnunarinnar upplýsingar um ógildingu losunareininga eigi síðar en 31. júlí 2025 fyrir CORSIA-tímabilið 2021–2023 og eigi síðar en 31. júlí 2028 fyrir CORSIA-tímabilið 2024–2026. Fyrir sendingu skulu lögbær yfirvöld framkvæma athugun m.t.t. stærðarþreps á gögnunum sem á að senda. Á sama tíma skulu aðildarríki einnig senda framkvæmdastjórninni þessi gögn. Gögnin sem eru send skulu a.m.k. innihalda upplýsingarnar sem eru tilgreindar í VI. viðauka.

10. gr.

Niðurfelling

Framseld reglugerð (ESB) 2019/1603 er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu framseldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í VII. viðauka.

11. gr.

Umbreytingarákvæði

Vakta skal, gefa skýrslu um og sannprófa losun og notkun eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins, sem hafa átt sér stað frá 1. janúar 2024, í samræmi við þessa reglugerð.

12. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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 20. maí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Vottunarkerfi um sjálfbærni sem eru samþykkt samkvæmt CORSIA-kerfinu

1) International Sustainability and Carbon Certification (ISCC)

2) Roundtable on Sustainable Biomaterials (RSB)

3) ClassNK SCS

———

II. VIÐAUKI

Lágmarksinnihald viðbótarupplýsinga við skýrslu umráðanda loftfars/flugrekanda um árlega losun varðandi samdrátt sem gert er tilkall til vegna notkunar á hverju eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins

1) Upplýsingar um umráðanda loftfars/flugrekanda og vegna skýrslugjafar:
   a) heiti umráðanda loftfars/flugrekanda,
   b) heimilisfang umráðanda loftfars/flugrekanda,
   c) skýrslugjafarár.
2) Kaupdagur óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins.
3) Sanngreining á framleiðanda óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins:
   a) heiti framleiðanda óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins,
   b) heimilisfang framleiðanda óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins.
4) Eldsneytisframleiðsla:
   a) framleiðsludagur óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins,
   b) framleiðslustaður óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins,
   c) auðkennisnúmer framleiðslulotu fyrir hverja framleiðslulotu óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins,
   d) massi hverrar framleiðslulotu óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins sem er framleidd.
5) Tegund eldsneytis:
   a) tegund eldsneytis (t.d. Jet-A, Jet-A1, TS-1, No 3 Jet fuel, Jet-B, AvGas),
   b) hráefni sem er notað til að búa til óblandað eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins,
   c) umbreytingarferli sem er notað til að búa til óblandað eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins.
6) Eldsneyti sem var keypt:
   a) hlutfall af framleiðslulotu óblandaðs eldsneytis sem var keypt sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins (námundað að næsta %),
   b) heildarmassi hverrar framleiðslulotu óblandaðs eldsneytis sem var keypt sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins (í tonnum),
   c) massi óblandaðs eldsneytis sem var keypt sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins (í tonnum).
7) Sannanir um að eldsneyti sé eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins skv. 1. lið 2. gr., t.d. gilt vottunarskjal fyrir eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins.
8) Losunargildi vistferils fyrir eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins eins og fram kemur í vottunarskjalinu fyrir eldsneytið sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins:
   a) losunargildi vistferils fyrir tiltekið eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins, sem jafngildir summu b- og c-liðar í 8. lið (í gCO_2e/MJ, námundað að næstu heilu tölu),
   b) kjarnagildi fyrir vistferilsgreiningu (e. *core Life Cycle Assessment value*) fyrir tiltekið eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins (í gCO_2e/MJ, námundað að næstu heilu tölu),
   c) afleitt gildi fyrir breytingu á landnýtingu (e. *induced Land Use Change value*) fyrir tiltekið eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins (í gCO_2e/MJ, námundað að næstu heilu tölu).
9) Millikaupandi:
   a) heiti millikaupanda,
   b) heimilisfang millikaupanda.
10) Aðili sem ber ábyrgð á flutningi óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins til blöndunaraðila eldsneytisins:
   a) heiti aðilans sem ber ábyrgð á flutningi óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins til blöndunaraðila eldsneytisins,
   b) heimilisfang aðilans sem ber ábyrgð á flutningi óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins til blöndunaraðila eldsneytisins.

11) Blöndunaraðili eldsneytis:

   a) heiti aðilans sem ber ábyrgð á að blanda óblandað eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins með flugvélaeldsneyti,

   b) heimilisfang aðilans sem ber ábyrgð á að blanda óblandað eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins með flugvélaeldsneyti.

12) Staður þar sem óblandað eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins er blandað með flugvélaeldsneyti.

13) Dagsetning þegar blöndunaraðili óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins tók við eldsneytinu.

14) Massi óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins sem tekið er við (í tonnum).

15) Blöndunarhlutfall óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins og flugvélaeldsneytis (námundað að næsta %).

16) Gögn sem sýna fram á að framleiðslulota eða -lotur óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins voru blandaðar með flugvélaeldsneyti (t.d. eftirfarandi greiningarvottorð fyrir blandaða eldsneytið).

17) Massi óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins sem tilkall var gert til (í tonnum).

———

III. VIÐAUKI

Lágmarksinnihald skýrslu um ógildingu losunareininga frá umráðanda loftfars/flugrekanda til ábyrgðaraðildarríkis síns

1) Upplýsingar um umráðanda loftfars/flugrekanda:
   a) heiti umráðanda loftfars/flugrekanda,
   b) heimilisfang umráðanda loftfars/flugrekanda,
   c) samskiptaupplýsingar aðilans hjá fyrirtæki umráðanda loftfars/flugrekanda sem ber ábyrgð á skýrslunni um ógildingu losunareininga,
   d) einkvæmt auðkenni umráðanda loftfars/flugrekanda,
   e) ábyrgðaraðildarríki.
2) Ár (eitt eða fleiri) á tímabilinu í CORSIA-kerfinu sem gefin er skýrsla um þar sem jöfnunarkröfur eru samrýmdar í skýrslunni.
3) Samanlagðar endanlegar jöfnunarkröfur umráðanda loftfars/flugrekanda (í tonnum) samkvæmt upplýsingum frá aðildarríkinu skv. 7. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2024/1879.
4) Heildarfjöldi losunareininga sem voru gerðar ógildar til að samrýma samanlagðar endanlegar jöfnunarkröfur í 3. lið.
5) Samsteyptar sanngreiningarupplýsingar fyrir hverja framleiðslulotu losunareininga sem hafa verið gerðar ógildar:
   a) fjöldi losunareininga sem voru gerðar ógildar,
   b) fyrsta raðnúmerið,
   c) síðasta raðnúmerið,
   d) dagsetning ógildingar,
   e) áætlun fyrir losunareiningar,
   f) tegund einingar,
   g) gistiland,
   h) aðferðafræði,
   i) sönnun um að dagsetning einingar sé tæk,
   j) heiti losunareiningaskrár,
   k) einkvæmt auðkenni fyrir reikninginn í skránni sem framleiðslulotan var gerð ógild í,
   l) umráðandi loftfars/flugrekandi sem er skráður fyrir einingunni sem var gerð ógild,
   m) einkvæmt auðkenni fyrir reikninginn í skránni þaðan sem frumkvæðið að ógildingunni kom.

———

IV. VIÐAUKI

Lágmarksinnihald sannprófunarskýrslu sem tengist skýrslu um ógildingu losunareininga frá umráðanda loftfars/flugrekanda til ábyrgðaraðildarríkis síns

1) Heiti sannprófanda og aðila í sannprófunarhópnum.

2) Úthlutun tíma (þ.m.t. hvers konar endurskoðanir og dagsetningar).

3) Umfang sannprófunarinnar.

4) Helstu niðurstöður úr mati á óhlutdrægni og að komist hafi verið hjá hagsmunaárekstri.

5) Viðmiðanir sem skýrslan um ógildingu losunareininga var sannprófuð út frá.

6) Upplýsingar um umráðanda loftfars/flugrekanda og gögn sem sannprófunarhópurinn notaði til að milligáta gögn og inna af hendi önnur sannprófunarstörf.

7) Helstu niðurstöður úr skipulegri greiningu og áhættumati.

8) Ósamræmi og skekkjur sem komu í ljós (þ.m.t. lýsing á því hvernig leyst var úr þeim).

9) Niðurstöður varðandi sannprófun á skýrslu um ógildingu losunareininga (þ.m.t. niðurstöður varðandi hvert sannprófunarmarkmið sem er tilgreint í 4. mgr. 8. gr.).

10) Rök fyrir sannprófunaráliti sannprófunarhópsins.

11) Niðurstöður úr óháðri endurskoðun og heiti óháðs rýnis.

12) Gerð sannprófunarálits.

———

V. VIÐAUKI

Innihald skýrslu frá aðildarríki til skrifstofu Alþjóðaflugmálastofnunarinnar

1. HLUTI

Skýrsla um árlega losun frá aðildarríki til skrifstofu Alþjóðaflugmálastofnunarinnar

1) Árleg heildarlosun koltvísýrings fyrir hvert par ríkja, samanlögð fyrir alla umráðendur loftfara/flugrekendur sem gefa aðildarríkinu skýrslu.

2) Árleg heildarlosun koltvísýrings fyrir hvern umráðanda loftfars/flugrekanda sem gefur aðildarríkinu skýrslu:

   a) árleg heildarlosun koltvísýrings fyrir hvern umráðanda loftfars/flugrekanda sem gefur aðildarríkinu skýrslu (í tonnum),

   b) upplýsingar um hvort tól til að áætla losun var notað.

3) Árleg samanlögð heildarlosun koltvísýrings fyrir öll ríkjapör sem falla undir jöfnunarkröfur fyrir hvern umráðanda loftfars/flugrekanda sem gefur aðildarríkinu skýrslu (í tonnum) í þeim tilgangi að reikna út árlegan vaxtarþátt geirans (SGF) fyrir CORSIA-kerfið, eins og skilgreint er í 4. lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2024/1879. Þetta er losun frá alþjóðlegu flugi milli allra ríkja sem eru skráð í skjalinu sem ber yfirskriftina „CORSIA States for Chapter 3 State Pairs“ sem skrifstofa Alþjóðaflugmálastofnunarinnar birtir á hverju ári.

4) Árleg samanlögð heildarlosun koltvísýrings fyrir öll ríkjapör sem falla ekki undir jöfnunarkröfur fyrir hvern umráðanda loftfars/flugrekanda sem gefur aðildarríkinu skýrslu (í tonnum). Þetta er losun frá öðru alþjóðlegu flugi en því sem er tilgreint í 3. lið.

2. HLUTI

Viðbótarupplýsingar varðandi eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins við skýrslu um árlega losun frá aðildarríki til skrifstofu Alþjóðaflugmálastofnunarinnar

1) Framleiðsla:

   a) framleiðsluár eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins, sem tilkall var gert til,

   b) framleiðandi eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins,

   c) framleiðslustaður óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins.

2) Framleiðslulota eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins:

   a) framleiðslulotunúmer hvers eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins, sem tilkall var gert til,

   b) heildarmassi hverrar framleiðslulotu eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins, sem tilkall var gert til (í tonnum).

3) Eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins, sem tilkall var gert til:

   a) eldsneytistegundir (þ.e. tegund eldsneytis, hráefni og umbreytingarferli),

   b) heildarmassi óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins (í tonnum) eftir tegund eldsneytis sem allir umráðendur loftfara/flugrekendur, sem gefa skýrslu til ábyrgðaraðildarríkisins, gera tilkall til,

   c) losunargildi vistferils fyrir tiltekið eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins.

4) Samanlagður samdráttur sem gert var tilkall til vegna notkunar á eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins (í tonnum), eftir tegund eldsneytis.

5) Samanlagður samdráttur sem allir umráðendur loftfara/flugrekendur, sem gefa skýrslu til ábyrgðaraðildarríkisins vegna notkunar á eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir CORSIA-kerfisins, gerðu tilkall til (í tonnum).

———

VI. VIÐAUKI

Innihald skýrslu um ógildingu losunareininga frá aðildarríki til skrifstofu Alþjóðaflugmálastofnunarinnar

1) Umráðendur loftfara/flugrekendur, sem aðildarríkið ábyrgist, með jöfnunarkröfur á tímabilinu í CORSIA-kerfinu sem skýrsla er gefin um.

2) Ár (eitt eða fleiri) á tímabilinu í CORSIA-kerfinu sem gefin er skýrsla um þar sem jöfnunarkröfur eru samrýmdar í skýrslunni.

3) Samanlagðar endanlegar jöfnunarkröfur umráðenda loftfara/flugrekenda samtals (í tonnum) samkvæmt upplýsingum frá aðildarríkinu í samræmi við 7. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2024/1879.

4) Heildarfjöldi samanlagðra losunareininga sem voru gerðar ógildar til að samrýma samanlagðar endanlegar jöfnunarkröfur í 3. lið.

5) Samsteyptar sanngreiningarupplýsingar fyrir hverja framleiðslulotu losunareininga sem hafa verið gerðar ógildar:

   a) fjöldi losunareininga sem voru gerðar ógildar,

   b) fyrsta raðnúmerið,

   c) síðasta raðnúmerið,

   d) dagsetning ógildingar,

   e) áætlun fyrir losunareiningar,

   f) tegund einingar,

   g) gistiland,

   h) aðferðafræði,

   i) sönnun um að dagsetning einingar sé tæk,

   j) heiti losunareiningaskrár.

———

VII. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Framseld reglugerð (ESB) 2019/1603	Þessi reglugerð
1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.
2. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.
1. mgr. 2. gr.	2. mgr. 1. gr.
2. mgr. 2. gr.	—
3. mgr. 2. gr.	—
4. mgr. 2. gr.	2. mgr. 1. gr.
1. mgr. 3. gr.	4. gr.
2. mgr. 3. gr.	—
4. gr.	1. mgr. 6. gr.
5. gr.	1. og 2. mgr. 3. gr.
6. gr.	2. mgr. 9. gr.
7. gr.	1. mgr. 9. gr.
8. gr.	—