ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 7

19. árgangur

2.2.2012

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2012/EES/7/01 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 9. febrúar 2009 um skipulagningu tímabundinnar tilraunar með tilteknar undanþágur á markaðssetningu fræblandna, sem nota á til ræktunar fóðurjurta samkvæmt tilskipun ráðsins 66/401/EBE, til að ákvarða hvort tilteknar tegundir, sem eru ekki á skrá í tilskipun ráðsins 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2005/55/EB eða 2002/57/EB, uppfylla skilyrði fyrir skráningu í A-hluta 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 66/401/EBE (2009/109/EB) 1

2012/EES/7/02 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 303/2008 frá 2. apríl 2008 um að setja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, lágmarkskröfur og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á vottun fyrirtækja og starfsfólks að því er varðar staðbundinn kæli-, loftræsti- og varmadælubúnað sem inniheldur tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir 6

2012/EES/7/03 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 304/2008 frá 2. apríl 2008 um að setja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, lágmarkskröfur og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á vottun fyrirtækja og starfsfólks að því er varðar staðbundin brunavarnarkerfi og slökkvitæki sem innihalda tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir 15

2012/EES/7/04 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 305/2008 frá 2. apríl 2008 um að setja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, lágmarkskröfur og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á vottun starfsfólks sem endurheimtir tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir úr háspennurofbúnaði 20

2012/EES/7/05 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 306/2008 frá 2. apríl 2008 um að setja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, lágmarkskröfur og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á vottun starfsfólks sem endurheimtir tiltekna leysa, sem í eru flúoraðar gróðurhúsalofttegundir, úr búnaði 24

2012/EES/7/06 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 307/2008 frá 2. apríl 2008 um að setja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, lágmarkskröfur um menntunaráætlanir og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á staðfestingum vegna þjálfunar starfsfólks að því er varðar loftræstikerfi í tilteknum vélknúnum ökutækjum sem innihalda tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir 28

2012/EES/7/07 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 308/2008 frá 2. apríl 2008 um ákvörðun, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, á sniði fyrir tilkynningar um menntunar- og vottunaráætlanir aðildarríkjanna 31

2012/EES/7/08 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/111/EB frá 16. september 2009 um breytingar á tilskipunum 2006/48/EB, 2006/49/EB og 2007/64/EB að því er varðar banka sem tengjast miðlægum stofnunum, tiltekna þætti eigin fjár, stórar áhættuskuldbindingar, fyrirkomulag eftirlits og áfallastjórnun 38

2012/EES/7/09 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/23/EB frá 23. maí 2007 um að setja á markað flugeldavörur 61

2012/EES/7/10 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/110/EB frá 16. september 2009 um stofnun og rekstur rafeyrisfyrirtækja og varfærniseftirlit með þeim, breytingu á tilskipunum 2005/60/EB og 2006/48/EB og um niðurfellingu á tilskipun 2000/46/EB 82

2012/EES/7/11 Tilskipun ráðsins 2010/18/ESB frá 8. mars 2010 um framkvæmd endurskoðaðs rammasamnings um foreldraorlof sem Evrópusamtök atvinnulífsins (BUSINESSEUROPE), Samtök evrópskra handverksmanna, lítil og meðalstór fyrirtæki (UEAPME), Evrópusamtök fyrirtækja með opinberri eignaraðild (CEEP) og Evrópusamband verkalýðsfélaga (ETUC) hafa gert með sér, og um niðurfellingu tilskipunar 96/34/EB . . 93

2012/EES/7/12 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/66/EB frá 11. desember 2007 um breytingu á tilskipunum ráðsins 89/665/EBE og 92/13/EBE að því er varðar aukna skilvirkni í meðferð kærumála vegna gerðar opinberra samninga 101

2012/EES/7/13 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/41/ESB frá 7. júlí 2010 um beitingu meginreglunnar um jafna meðferð karla og kvenna sem stunda sjálfstæðan atvinnurekstur og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 86/613/EBE 117

2012/EES/7/14 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/10/ESB frá 8. febrúar 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu bífentríni við í I. viðauka við hana 123

2012/EES/7/15 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/11/ESB frá 8. febrúar 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu (Z, E)-tetradeka-9,12-díenýlasetati við í I. viðauka og I. viðauka A við hana 127

2012/EES/7/16 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1053/2010 frá 18. nóvember 2010 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 494/98 að því er varðar stjórnsýsluviðurlög í þeim tilvikum þar sem ekki er hægt að sannreyna auðkenni dýra 131

2012/EES/7/17 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/78/EB frá 13. júlí 2009 um standara á vélknúnum ökutækjum sem eru á tveimur hjólum 133

2012/EES/7/18 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 353/2008 frá 18. apríl 2008 um setningu framkvæmdarreglna varðandi umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum sem kveðið er á um í 15. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006. 146

2012/EES/7/19 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 983/2009 frá 21. október 2009 um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og heilbrigðis barna 152

2012/EES/7/20 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 984/2009 frá 21. október 2009 um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna 162

2012/EES/7/21 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1024/2009 frá 29. október 2009 um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og heilbrigðis barna 164

2012/EES/7/22 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1170/2009 frá 30. nóvember 2009 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar skrár yfir vítamín og steinefni og form þeirra sem má bæta í matvæli, þ.m.t. fæðubótarefni 172

2012/EES/7/23 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 304/2010 frá 9. apríl 2010 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir 2-fenýlfenól í eða á tilteknum afurðum 179

2012/EES/7/24 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 375/2010 frá 3. maí 2010 um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna 193

2012/EES/7/25 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 376/2010 frá 3. maí 2010 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 983/2009 um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og heilbrigðis barna 195

2012/EES/7/26 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 382/2010 frá 5. maí 2010 um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna. 197

2012/EES/7/27 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 383/2010 frá 5. maí 2010 um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna 200

2012/EES/7/28 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 384/2010 frá 5. maí 2010 um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og heilbrigðis barna 202

2012/EES/7/29 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 801/2010 frá 13. september 2010 um framkvæmd 3. mgr. 10. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB að því er varðar viðmiðanir fánaríkis. 207

2012/EES/7/30 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 802/2010 frá 13. september 2010 um framkvæmd 3. mgr. 10. gr. og 27. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB að því er varðar frammistöðu félags. 210

2012/EES/7/31 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 frá 20. febrúar 2008 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 91/670/EBE, reglugerðar (EB) nr. 1592/2002 og tilskipunar 2004/36/EB. 214

2012/EES/7/32 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 29. maí 2007 um breytingu á ákvörðunum 84/247/EBE og 84/419/EBE að því er varðar ættbækur yfir dýr af nautgripakyni (2007/371/EB). 263

2012/EES/7/33 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 frá 16. september 2009 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa 266

2012/EES/7/34 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/74/EB frá 18. júlí 2008 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/55/EB og tilskipun 2005/78/EB að því er varðar gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja með tilliti til losunar frá léttum farþega- og atvinnuökutækjum (Euro 5 og Euro 6) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja 308

2012/EES/7/35 Tilskipun ráðsins 2010/32/ESB frá 10. maí 2010 um framkvæmd rammasamnings um forvarnir gegn áverkum af völdum beittra og oddhvassra áhalda á sjúkrahúsum og við heilsugæslustörf, sem félag vinnuveitenda á sjúkrahúsum og við heilsugæslu í Evrópusambandinu (HOSPEEM), og Evrópusamtök stéttarfélaga opinberra starfsmanna (EPSU) hafa gert með sér 317

2012/EES/7/36 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 347/2010 frá 21. apríl 2010 um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 245/2009 að því er varðar kröfur varðandi visthönnun flúrpera án innbyggðrar straumfestu, háþrýstra úrhleðslupera og varðandi straumfestur og lampa fyrir slíkar ljósaperur. 324

2012/EES/7/37 Tilskipun evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB frá 21. október 2009 um ramma til að setja fram kröfur varðandi visthönnun að því er varðar orkutengdar vörur 333

2012/EES/7/38 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 514/2010 frá 15. júní 2010 um leyfi fyrir *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir dýra 359

2012/EES/7/39 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 515/2010 frá 15. júní 2010 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1137/2007 að því er varðar notkun aukefnisins *Bacillus subtilis* (O35) í fóður sem inniheldur lasalósíðnatríum, madúramýsín-ammóníum, mónensínnatríum, narasín, salínómýsínnatríum og semdúramýsínnatríum . . 361

2012/EES/7/40 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 516/2010 frá 15. júní 2010 um varanlegt leyfi fyrir aukefni í fóðri 363

2012/EES/7/41 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 568/2010 frá 29. júní 2010 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 að því er varðar bann við því að prótínafurðir úr yrkjum hvítsveppagers (Candida), sem ræktað er á n-alkönum, séu settar á markað eða notaðar í fóður 365

2012/EES/7/42 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 874/2010 frá 5. október 2010 um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi sem fóðuraukefni fyrir kalkúna upp að 16 vikna aldri (leyfishafi er Alpharma (Belgíu) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999. 367

2012/EES/7/43 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 875/2010 frá 5. október 2010 um leyfi til 10 ára fyrir aukefni í fóðri 370

2012/EES/7/44 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 879/2010 frá 6. október 2010 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 554/2008 að því er varðar lágmarksinnihald fóðuraukefnisins 6-fýtasa (Quantum Phytase) í fóðri fyrir varphænur 373

2012/EES/7/45 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 883/2010 frá 7. október 2010 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 sem fóðuraukefni fyrir kálfa til eldis (handhafi leyfis er Société industrielle Lesaffre) 375

2012/EES/7/46 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 884/2010 frá 7. október 2010 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1464/2004 að því er varðar biðtíma til afurðanýtingar fyrir aukefnið Monteban® sem er í flokknum hnislalyf og önnur lyf 378

2012/EES/7/47 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 885/2010 frá 7. október 2010 um leyfi fyrir blöndu af narasíni og níkarbasíni sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Eli Lilly and Company Ltd) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999. 379

2012/EES/7/48 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 891/2010 frá 8. október 2010 um leyfi fyrir nýrri notkun á 6-fýtasa sem fóðuraukefni fyrir kalkúna (leyfishafi er Roal Oy) 383

2012/EES/7/49 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 939/2010 frá 20. október 2010 um breytingu á IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 767/2009 að því er varðar leyfileg vikmörk í merkingum um samsetningu fóðurefna eða fóðurblandna eins og um getur í 5. mgr. 11. gr. 385

2012/EES/7/50 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 365/2010 frá 28. apríl 2010 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2073/2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli að því er varðar iðrabakteríur í gerilsneyddri mjólk og öðrum gerilsneyddum mjólkurafurðum í fljótandi formi og *Listeria monocytogenes* í matarsalti 389

2012/EES/7/51 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1034/2010 frá 15. nóvember 2010 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1082/2003 að því er varðar eftirlit varðandi kröfurnar fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa 392

2012/EES/7/52 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 15/2011 frá 10. janúar 2011 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar viðurkenndar prófunaraðferðir til að greina sjávarlífeitur í lifandi samlokum. 395

2012/EES/7/53 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/103/EB frá 16. september 2009 um ábyrgðartryggingu vegna notkunar vélknúinna ökutækja og um að fylgja því eftir að vátrygging vegna slíkrar ábyrgðar sé tekin 399

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III EB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2012/EES/7/01

frá 9. febrúar 2009

um skipulagningu tímabundinnar tilraunar með tilteknar undanþágur á markaðssetningu fræblandna, sem nota á til ræktunar fóðurjurta samkvæmt tilskipun ráðsins 66/401/EBE, til að ákvarða hvort tilteknar tegundir, sem eru ekki á skrá í tilskipun ráðsins 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2005/55/EB eða 2002/57/EB, uppfylla skilyrði fyrir skráningu í A-hluta 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 66/401/EBE (*)

(tilkynnt með númeri C(2009) 724)

(2009/109/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fóðurjurtafræja ([1]), einkum 13. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Arftekin þekking bænda ásamt nýlegum niðurstöðum rannsókna gefa til kynna að sumar tegundir Leguminosae og *Plantago lanceolata*, sem ekki eru tilgreindar í tilskipunum ráðsins 66/401/EBE, 66/402/EBE ([2]), 2002/55/EB ([3]) eða 2002/57/EB ([4]) (hér á eftir nefndar núgildandi löggjöf), einkum þegar þær eru notaðar í fóðurblöndur með tegundum sem falla undir núgildandi löggjöf, séu áhugaverðar til fóðurframleiðslu, þar eð þær gera það kleift að gefa rétt samsett fóður allan ársins hring og stuðla jafnframt að jarðvegsbótum á óræktanlegu eða lítt ræktanlegu landi. Þetta á við um *Biserrula pelecinus, Lotus glaber, Lotus uliginosus, Medicago italica, Medicago littoralis, Medicago murex, Medicago polymorpha, Medicago rugosa, Medicago scutelatta, Medicago truncatula, Ornithopus compressus, Ornithopus sativus, Plantago lanceolata, Trifolium fragiferum, Trifolium glanduliferum, Trifolium hirtum, Trifolium michelianum, Trifolium squarrosum, Trifolium subterraneum, Trifolium vesiculosum* og *Vicia benghalensis* (hér á eftir nefndar tegundir sem um getur í 1. forsendu).

2) Í samræmi við annan undirlið 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 66/401/EBE má aðeins setja á markað í Bandalaginu fræ þeirra plöntutegunda sem tilgreindar eru í núgildandi löggjöf, að frátöldum yrkjunum sem um getur í 2. mgr. 4. gr. tilskipunar ráðsins 2002/53/EB ([5]), í fræblöndum sem nota á til ræktunar fóðurjurta. Þar eð sá möguleiki er ekki fyrir hendi að setja á markað blöndur sem innihalda fræ þeirra tegunda sem um getur í 1. forsendu verða bændur, sem vilja nýta þær tegundir, að flytja þær og sá þeim sem einstökum tegundum eða í sumum tilvikum að útbúa blönduna sjálfir á bújörðinni, sem hefur í för með sér aukinn kostnað og vinnu. Enn fremur er aukin hætta á að hinar ólíku tegundir í blöndunni dreifist misvel á akrinum þar eð blöndurnar eru ekki settar saman af fagfólki.

3) Til að geta sett á markað tegundirnar, sem um getur í 1. forsendu, í slíkum blöndum er nauðsynlegt að breyta A-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 66/401/EBE með því að tiltaka þær tegundir í því ákvæði.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 40, 11.2.2009, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 123/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna)við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 12, 11.3.2010, bls. 6.

([1]) Stjtíð. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2298/66.

([2]) Stjtíð. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2309/66.

([3]) Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 33.

([4]) Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 74.

([5]) Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 1.

4) Til að ákveða slíka breytingu á A-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 66/401/EBE er nauðsynlegt að afla upplýsinga um setningu blandna, sem innihalda tegundirnar sem um getur í 1. forsendu, á markað. Þegar þessar tegundir eru notaðar í blöndur verður m.a. að sannprófa hvort unnt sé að staðfesta með opinberri eftirkönnun að hundraðshluti fræs hvers efnisþáttar, sem tilgreindur er á merkimiða á umbúðunum, sé í samræmi við samsetningu blöndunnar og hvort blöndur úr sömu framleiðslueiningu séu einsleitar í öllum umbúðum sem þær eru settar á markað í. Án þessara upplýsinga væri ógerlegt að tryggja notendum að fræ í blöndum, sem innihalda tegundirnar sem um getur í 1. forsendu, gefi afburðagóðan árangur.

5) Því er við hæfi að skipuleggja tímabundna tilraun til að sannprófa hvort tegundirnar, sem um getur í 1. forsendu, uppfylla skilyrði fyrir skráningu í A-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 66/401/EBE.

6) Aðildarríkin, sem taka þátt í tilrauninni, skulu ekki lengur þurfa að uppfylla þær skyldur sem tilgreindar eru í öðrum undirlið 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 66/401/EBE að því er varðar tegundirnar sem um getur í 1. forsendu. Þau skulu leyfa setningu á blöndum, sem innihalda þessar tegundir, á markað með tilteknum skilyrðum.

7) Rétt þykir að kveða á um sérstakar kröfur varðandi vottun tegundanna, sem um getur í 1. forsendu, til þess að tryggja megi að fræ þessara tegunda uppfylli sömu kröfur í öllum aðildarríkjunum sem taka þátt í tilrauninni. Þessar kröfur skulu byggjast á skilyrðum sem sett eru fram í kerfum Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) um yrkisvottun fræs eða eftirlit með fræi til sölu á alþjóðavettvangi (hér á eftir nefnd kerfi Efnahags- og framfarastofnunarinnar) eða í landsstöðlum aðildarríkisins þar sem fræið er framleitt.

8) Til viðbótar við almenn skilyrði, sem kveðið er á um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/371/EB frá 20. apríl 2004 um skilyrði fyrir setningu fræblandna, sem nota á til ræktunar fóðurjurta ([1]), á markað skulu sett sérstök skilyrði fyrir setningu blandnanna, sem tilraunin tekur til, á markað. Þessi skilyrði skulu tryggja öflun nægilegra upplýsinga til mats á tilrauninni. Því er nauðsynlegt að kveða á um reglur um merkingar, eftirlit og skýrslugerð.

9) Vegna tilraunakennds eðlis þeirrar ráðstöfunar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, skal ákveða hámarksmagn fræblandna sem setja má á markað, að teknu tilliti til þess að prófa þarf mismunandi blöndur og nota til þess þá aðstöðu sem er fyrir hendi.

10) Fyrirtæki, sem stefna á framleiðslu slíkra fræblandna, skulu tilkynna hlutaðeigandi aðildarríkjum um magnið sem þau hyggjast framleiða til þess að aðildarríkin geti sannreynt að ekki sé framleitt umfram hámarksmagn. Aðildarríkin skulu eiga þess kost að banna setningu fræblandna á markað telji þau það nauðsynlegt í ljósi þess að þörf er á að gera prófanir á mismunandi blöndum án þess að fara yfir hámarksmagnið.

11) Tilraunin skal standa yfir í a.m.k. fimm markaðssetningartímabil til að mögulegt sé fyrir birgja að framleiða og setja nægilegt magn fræs á markað og gefa lögbærum yfirvöldum færi á að skoða þetta hráefni og safna nægilegum og samanburðarhæfum upplýsingum til að nota við gerð skýrslunnar.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fræ og fjölgunarefni í landbúnaði, garðyrkju og skógrækt.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Efni

Tímabundin tilraun er fyrirhuguð á vettvangi Bandalagsins til að meta hvort eftirfarandi tegundir: *Biserrula pelecinus, Lotus glaber, Lotus uliginosus, Medicago italica, Medicago littoralis, Medicago murex, Medicago polymorpha, Medicago rugosa, Medicago scutelatta, Medicago truncatula, Ornithopus compressus, Ornithopus sativus, Plantago lanceolata, Trifolium fragiferum, Trifolium glanduliferum, Trifolium hirtum, Trifolium michelianum, Trifolium squarrosum, Trifolium subterraneum, Trifolium vesiculosum og Vicia benghalensis* (hér á eftir nefndar tegundirnar sem um getur í 1. gr), megi setja á markað sem fræblöndur eða í fræblöndum, í þeim tilgangi að ákveða hvort nokkrar eða allar tegundanna ættu að vera hluti af skrá fóðurjurta í A-lið 1. mgr. 2 gr. tilskipunar 66/401EBE.

2. gr.

Þátttaka aðildarríkja

Öll aðildarríkin geta tekið þátt í tilrauninni.

Aðildarríki, sem ákveða að taka þátt í tilrauninni, (hér á eftir nefnd þátttökuaðildarríki) skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni.

Þeim er heimilt að hætta þátttöku sinni hvenær sem er með því að tilkynna framkvæmdastjórninni um það.

([1]) Stjtíð. ESB L 116, 22.4.2004, bls. 39.

3. gr.

Slepping

1. Í tengslum við tilraunina má setja fræblöndur, sem innihalda tegundirnar sem um getur í 1. gr., á markað með eða án fræs af tegundum sem tilgreindar eru í tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/55/EB eða 2002/57/EB, að uppfylltum þeim skilyrðum sem kveðið er á um í 4. og 5. gr.

2. Þátttökuaðildarríkin eru leyst undan þeim skyldum sem kveðið er á um í öðrum undirlið 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 66/401/EBE.

4. gr.

Skilyrði varðandi fræ tegundanna sem um getur í 1. gr.

Fræ tegundanna, sem um getur í 1. gr., skal uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) það skal vera af yrki sem skráð er í landsskrá aðildarríkis eða skrá Efnahags- og framfarastofnunarinnar um yrki sem eru tæk til frævottunar,

b) það skal vottað í samræmi við I. viðauka,

c) það skal uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í l. lið II. viðauka.

5. gr.

Skilyrði varðandi fræblöndur sem tilraunin tekur til.

Til viðbótar við skilyrðin, sem kveðið er á um í ákvörðun 2004/371/EB, skulu blöndur, sem tilraunin tekur til, uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í 2. lið í II. viðauka.

6. gr.

Magntakmarkanir

1. Þátttökuaðildarríkin skulu sjá til þess að heildarmagn fræs, sem nota á í blöndur sem tilraunin tekur til, fari ekki yfir 1000 tonn á ári.

2. Þátttökuaðildarríkin skulu sjá til þess að fyrirtæki tilkynni yfirvaldinu, sem um getur í 2. lið c-liðar í I. þætti A-hluta í IV. viðauka við tilskipun 66/401/EBE, um hversu mikið þau hyggjast framleiða af fræblöndum.

Aðildarríki er heimilt að banna setningu fræblöndu á markað ef það telur, með hliðsjón af tilganginum með tilrauninni, að ekki sé heppilegt að meira af viðkomandi fræblöndu verði sett á markað. Það skal þegar í stað tilkynna þetta hlutaðeigandi fyrirtæki eða fyrirtækjum.

7. gr.

Eftirlit

Yfirvald þátttökuaðildarríkjanna, sem um getur í 2. lið c-liðar í I. þætti A-hluta í IV. viðauka við tilskipun 66/401/EBE, skal hafa eftirlit með tilrauninni.

8. gr.

Upplýsingaskylda

1. Þátttökuaðildarríkin skulu eigi síðar en 31. mars eftirfarandi almanaksárs leggja skýrslu fyrir hvert ár fyrir framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin sem inniheldur skrá yfir tegundir, sem notaðar voru í blöndunum sem tilraunin tók til, og upplýsingar um magn hverrar fræblöndu sem sett var á markað. Aðildarríkjunum er heimilt að tilgreina í skýrslunni allar aðrar upplýsingar sem þau telja að skipt geti máli.

2. Þátttökuríkin skulu, við lok tilraunarinnar eða þegar þátttöku þeirra lýkur, leggja skýrslu með upplýsingunum, sem um getur í 3. lið II. kafla, fyrir framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki fyrir 31. mars næsta almanaksárs. Í skýrslunni geta verið fleiri upplýsingar sem aðildarríkin telja að skipt geti máli með hliðsjón af tilganginum með tilrauninni.

9. gr.

Gildistími

Tilraunin skal hefjast 1. júní 2009 og henni skal ljúka 31. maí 2014.

10. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 9. febrúar 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

TEGUNDIR, SEM UM GETUR Í 1. GR., OG SKILYRÐI FYRIR VOTTUN ÞEIRRA

Tegundir	Lágmarksspírunarhæfni (% af hreinu fræi ([a]))	Lágmarkshreinleiki fræs (% af þyngd)	Hámarksinnihald fræs af öðrum plöntutegundum (% af þyngd)	Hámarksinnihald fræs af öðrum plöntutegundum í sýni af þeirri þyngd sem tilgreind er í 7. dálki.	Hámarksþyngd framleiðslueiningar (tonn)	Lágmarksþyngd sýnis sem tekið er úr framleiðslueiningu (grömm)
1	2	3	4	5	6	7
Biserrula pelecinus	70 (að meðtöldu hörðu fræi)	98	0,5	(c) (d) (e)	10	30
Lotus uliginosus	75 (40)	97	0,5	(c) (d) (e)	10	25
Lotus glaber	75 (40)	97	0,5	(c) (d) (e)	10	30
Medicago murex	70 (30)	98	2,0	(c) (d) (e)	10	50
Medicago polymorpha	70 (30)	98	2,0	(c) (d) (e)	10	70
Medicago rugosa	70 (20)	98	2,0	(c) (d) (e)	10	180
Medicago scutellata	70	98	2,0	(c) (d) (e)	10	400
Medicago italica	70 (20)	98	2,0	(c) (d) (e)	10	100
Medicago littoralis	70	98	2,0	(c) (d) (e)	10	70
Medicago truncatula	70 (20)	98	2,0	(c) (d) (e)	10	100
Ornithopus compressus	75 (að meðtöldu hörðu fræi)	90	1,0	(c) (d) (e)	10	120
Ornithopus sativus	75 (að meðtöldu hörðu fræi)	90	1,0	(c) (d) (e)	10	90
Plantago lanceolata	75	85	1,5	(c) (d) (e)	5	20
Trifolium fragiferum	70	98	1,0	(c) (d) (e)	10	40
Trifolium glanduliferum	70 (30)	98	1,0	(c) (d) (e)	10	20
Trifolium hirtum	70	98	1,0	(c) (d) (e)	10	70
Trifolium michelianum	75 (30)	98	1,0	(c) (d) (e)	10	25
Trifolium squarrosum	75 (20)	97	1,5	(c) (d) (e)	10	150
Trifolium subterraneum	80 (40)	97	0,5	(c) (d) (e)	10	250
Trifolium vesiculosum	70 (að meðtöldu hörðu fræi)	98	1,0	(c) (d) (e)	10	100
Vicia benghalensis	80 (20)	97 ([b])	1,0	(c) (d) (e)	20	1000

([a]) Hart fræ telst spírunarhæft fræ, allt að tilgreinda hámarksmagninu.
([b]) Ekki skal líta á fræ af Vicia pannonica, Vicia villosa eða af skyldum, ræktuðum tegundum, að hámarki samtals 6% af heildarþyngd í fræi af öðrum viðeigandi tegundum, sem óhreinindi.
([c]) Fræ af Avena fatua og Avena sterilis má ekki vera í sýni af tilgreindu þyngdinni.
([d]) Eitt fræ af Cuscuta spp. í sýni af tvöfaldri, tilgreindri þyngd telst ekki til óhreininda ef ekkert fræ af Cuscuta spp. finnst í öðru sýni af tvöfaldri, tilgreindri þyngd.
([e]) Ekki skulu vera fleiri en 10 fræ af öðrum Rumex spp. en Rumex acetosella og Rumex maritimus í sýni af tilgreindu þyngdinni.

II. VIÐAUKI

TILRAUNASKILYRÐI

1. Skilyrði varðandi fræ tegundanna sem um getur í 1. gr.

   a) Akurskoðun skal framkvæmd í samræmi við kerfi Efnahags- og framfarastofnunarinnar ef tegundirnar falla undir þessi kerfi en að öðrum kosti í samræmi við landsstaðla aðildarríkisins þar sem fræið er framleitt.

   b) Aðildarríkin skulu sjá til þess, áður en að blöndun kemur, að akurskoðun hafi farið fram á öllum framleiðslueiningum fræs, tekin hafi verið sýni úr þeim og fræið verið greint í samræmi við tilskipun 66/404/EBE, hvort heldur er af hálfu opinberra aðila eða undir eftirliti þeirra.

2. Skilyrði varðandi fræblöndur sem tilraunin tekur til.

   a) Opinberir fræsýnatökumenn skulu taka slembisýni úr framleiðslueiningum fræblandna sem tilraunin tekur til. Sýnin skal nota sem viðmiðunarsýni til að athuga samsetningu blandnanna, sem tilraunin tekur til, í samræmi við 4. gr. ákvörðunar 2004/371/EB.

      Umfang og tíðni sýnatöku og eftirlits, sem fram fer í samræmi við 4. gr. ákvörðunar 2004/371/EB, skal hæfa tilganginum með tilrauninni.

   b) Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram á opinbera merkimiðanum, auk upplýsinganna sem krafist er í samræmi við tilskipun 66/401/EBE og ákvörðun 2004/371/EB:

      i. grasafræðiheiti allra tegunda, sem um getur í 1. gr. (þ.m.t. yrki ef við á), í blöndunni sem tilraunin tekur til,

      ii. mismunandi þættir fræblöndunnar í hundraðshlutum eftir þyngd og sundurliðaðir eftir tegundunum sem um getur í 1. gr. og, eftir því sem við á, eftir yrkjum,

      iii. vísun í þessa ákvörðun.

      Ef upplýsingarnar, sem um getur í i. og ii. lið, eru ekki læsilegar á opinbera merkimiðanum er heimilt að setja blönduna, sem tilraunin tekur til, á markað undir heiti blöndunnar, að því gefnu að kaupandinn hafi fengið skriflega tilkynningu með upplýsingunum, sem um getur í i. og ii-lið, og að þær hafi verið opinberlega skráðar.

3. Upplýsingar sem skulu skráðar.

   a) heiti tegundanna (þ.m.t. yrki ef við á) sem notaðar voru í blöndur í tilrauninni,

   b) magn hverrar fræblöndu í tilrauninni, sem sett var á markað á tímabilinu, sem leyfið nær til, og heiti aðildarríkisins sem fræblandan var ætluð,

   c) samsetning blandnanna sem voru settar á markað í tilrauninni,

   d) verklagsreglur (staðlar) sem fylgt var við vottun tegunda sem um getur í 1. gr. (kerfi Efnahags- og framfarastofnunarinnar eða landsstaðlar),

   e) niðurstöður úr akurskoðunum og prófunum á rannsóknarstofum sem fram fóru í aðildarríkjunum vegna vottunar tegundanna sem um getur í 1. gr.,

   f) upplýsingar um innflutning samkvæmt kerfum Efnahags- og framfarastofnunarinnar, einkum að því er varðar magn, samsetningu fræblandna, sem tilraunin tók til, upprunaland og merkingu,

   g) niðurstöður úr prófunum á viðmiðunarsýnum sem fram fóru í samræmi við a-lið og b-lið 2. mgr.,

   h) kostnaðar- og ábatagreining sem nota skal til að styðja markmiðið með tilrauninni eða færa rök gegn því.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 303/2008 **2012/EES/7/02**

frá 2. apríl 2008

um að setja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, lágmarkskröfur og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á vottun fyrirtækja og starfsfólks að því er varðar staðbundinn kæli-, loftræsti- og varmadælubúnað sem inniheldur tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006 frá 17. maí 2006 um tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir ([1]), einkum 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Að því er varðar kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 842/2006 er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur um hæfi starfsmanna sem annast störf, sem hugsanlega hafa áhrif á leka frá búnaði sem inniheldur tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir, á stöðum þar sem slíkur búnaður er notaður.

2) Flokkar starfsmanna með tilskilin réttindi skulu vera mismunandi til að tryggja að starfsmenn séu hæfir til að annast þá starfsemi sem þeir sinna en jafnframt skal forðast óhóflegan kostnað.

3) Starfsmönnum, sem enn hafa ekki fengið vottun en eru á þjálfunarnámskeiði í því skyni að fá vottorð, skal á tilteknu tímabili leyft að annast starfsemi þar sem slíkrar vottunar er þörf, séu þeir undir eftirliti starfsmanna með tilskilin réttindi, til að öðlast þá verklegu færni sem krafist er vegna prófsins.

4) Starfsmönnum sem eru hæfir til að annast brösun, lóðun eða logsuðu skal leyft að annast þá sérhæfðu starfsemi í tengslum við eina tegund starfsemi þar sem vottunar er krafist, séu þeir undir eftirliti starfsmanna með tilskilin réttindi.

5) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/96/EB frá 27. janúar 2003 um raf- og rafeindabúnaðarúrgang ([2]) eru settar fram tæknilegar kröfur fyrir fyrirtæki sem annast meðhöndlun og geymslu notaðra heimilistækja í meðhöndlunarstöðvum, m.a. kæli-, loftræsti- og varmadælubúnaðar. Kröfur um hæfi starfsmanna sem vinna við að endurheimta kælimiðil í slíkum stöðvum eru minni en þær sem gerðar eru til starfsmanna sem sjá um endurheimt á staðnum vegna þeirra gerða sjálfvirks endurnýtingarbúnaðar sem eru til staðar í meðhöndlunarstöðvum fyrir ónýtingu kæliskápa.

6) Í nokkrum aðildarríkjum eru enn engin hæfismats- eða vottunarkerfi. Starfsmönnum og fyrirtækjum skal því gefinn tiltekinn tími til að afla sér tilskilinna vottorða.

7) Til að komast hjá óþarfa stjórnsýslulegri byrði skal vera leyfilegt að búa til vottunarkerfi sem byggist á gildandi hæfismatskerfum svo fremi þekkingin og færnin, sem fjallað er um, og viðeigandi hæfismatskerfi séu jafngild lágmarksstöðlunum sem stefnt er að með þessari reglugerð.

8) Próf er árangursrík aðferð til að kanna færni þátttakanda í að vinna á viðeigandi hátt þau störf sem geta beinlínis valdið leka, auk þeirra sem óbeint geta valdið honum.

9) Til að starfsmenn, sem eru virkir á þeim sviðum sem þessi reglugerð nær yfir, eigi kost á menntun og vottun án þess að störf þeirra raskist er gerð krafa um nægjanlegt aðlögunartímabil og skal vottunin þá byggjast á gildandi hæfismatskerfi og starfsreynslu.

10) Opinberlega tilnefndir mats- og vottunaraðilar skulu tryggja að lágmarkskröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar og stuðla þannig að áhrifaríkri og skilvirkri gagnkvæmri viðurkenningu vottorða í Bandalaginu.

11) Gagnkvæm viðurkenning gildir ekki um bráðabirgðavottorð þar eð kröfurnar, sem gerðar eru vegna þeirra, kunna að vera umtalsvert vægari en gildandi kröfur í sumum aðildarríkjanna.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 92, 3.4.2008, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 27/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á XX viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 26.

([1]) Stjtíð. ESB L 161, 14.6.2006, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 24. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 2003/108/EB (Stjtíð. ESB L 345, 31.12.2003, bls. 106).

12) Upplýsa skal framkvæmdastjórnina um vottunarkerfið sem stuðst er við þegar vottorð, sem falla undir gagnkvæma viðurkenningu, eru gefin út á sniðinu sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 308/2008 frá 2. apríl 2008 um ákvörðun, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, á sniði fyrir tilkynningar um menntunar- og vottunaráætlanir aðildarríkjanna, ([1]). Upplýsa skal framkvæmdastjórnina um bráðabirgðavottunarkerfi.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 18. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2037/2000 ([2]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðfangsefni

Með þessari reglugerð eru settar lágmarkskröfur um vottunina, sem um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 842/2006, að því er varðar staðbundinn kæli-, loftræsti- og varmadælubúnað sem inniheldur tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir, og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á vottorðum sem gefin eru út í samræmi við kröfurnar.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um starfsmenn sem annast eftirfarandi störf:

a) lekaeftirlit með búnaði sem inniheldur 3 kg eða meira af flúoruðum gróðurhúsalofttegundum og með búnaði sem inniheldur 6 kg eða meira af flúoruðum gróðurhúsalofttegundum með loftþéttum kerfum sem eru merkt sem slík,

b) endurheimt,

c) uppsetningu,

d) viðhald eða þjónustu.

2. Hún gildir einnig um fyrirtæki sem annast eftirfarandi starfsemi:

a) uppsetningu,

b) viðhald eða þjónustu.

3. Þessi reglugerð gildir ekki um neina framleiðslu eða viðgerðir sem eiga sér stað á stöðvum framleiðandans á staðbundnum kæli-, loftræsti- og varmadælubúnaði sem inniheldur flúoraðar gróðurhúsalofttegundir.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „uppsetning“: tenging tveggja eða fleiri hluta búnaðar eða rása sem innihalda eða eru ætluð undir kælimiðil með flúoruðum gróðurhúsalofttegundum í því skyni að setja saman kerfi á staðnum þar sem það verður starfrækt, m.a. tenging kerfisleiðara til að fullgera kælirás án tillits til þess hvort fylla þurfi á kerfið eftir samsetningu,

2. „viðhald eða þjónusta“: öll starfsemi, nema endurheimt og eftirlit með leka eins og skilgreint er, eftir því sem við á, í 14. mgr. 2. gr. og 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 842/2006, sem felur í sér að rjúfa rásir sem innihalda eða eru hannaðar til að innihalda flúoraðar gróðurhúsalofttegundir, einkum að sjá kerfinu fyrir flúoruðum gróðurhúsalofttegundum, fjarlægja einn eða fleiri hluta rásar eða búnaðar, setja aftur saman tvo eða fleiri hluta rásar eða búnaðar og gera við leka.

4. gr.

Vottun starfsfólks

1. Starfsmenn sem annast störfin, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., skulu hafa vottorð, eins og um getur í 5. eða 6. gr., fyrir viðkomandi flokk eins og fram kemur í 2. mgr. þessarar greinar.

2. Vottorð, þar sem fram kemur að skírteinishafi uppfylli kröfurnar til að mega annast eina eða fleiri tegundir þeirrar starfsemi, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., skulu veitt starfsmönnum í eftirfarandi flokkum:

a) starfsmönnum með vottorð fyrir I. flokk er heimilt að annast öll þau störf sem kveðið er á um í 1. mgr. 2. gr.,

b) starfsmönnum með vottorð fyrir II. flokk er heimilt að annast þau störf sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 2. gr. ef þau fela ekki í sér rof á kælirásum sem innihalda flúoraðar gróðurhúsalofttegundir. Starfsmönnum með vottorð fyrir II. flokk er heimilt að annast þau störf í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr. sem tengjast kæli-, loftræsti- og varmadælubúnaði sem inniheldur minna en 3 kg af flúoruðum gróðurhúsalofttegundum eða minna en 6 kg ef um er að ræða búnað með loftþéttum kerfum sem eru merkt sem slík,

([1]) Stjtíð. ESB L 92, 3.4.2008, bls. 28.
([2]) Stjtíð. EB L 244, 29.9.2000, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/540/EB (Stjtíð. ESB L 198, 31.7.2007, bls. 35).

c) starfsmönnum með vottorð fyrir III. flokk er heimilt að annast störfin sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 2. gr. í tengslum við kæli-, loftræsti- og varmadælubúnað sem inniheldur minna en 3 kg af flúoruðum gróðurhúsalofttegundum eða minna en 6 kg ef um er að ræða búnað með loftþéttum kerfum sem eru merkt sem slík,

d) starfsmönnum með vottorð fyrir IV. flokk er heimilt að annast störfin sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 2. gr. ef þau fela ekki í sér rof á kælirásum sem innihalda flúoraðar gróðurhúsalofttegundir.

3. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki:

a) í tvö ár hið mesta fyrir starfsmenn sem annast eina tegund þeirrar starfsemi, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., og eru á þjálfunarnámskeiði í því skyni að fá vottorð sem nær yfir viðkomandi starfsemi, svo fremi þeir annist starfsemina undir eftirliti aðila sem hefur vottorð sem nær yfir þessa starfsemi,

b) fyrir starfsmenn sem annast brösun, lóðun eða logsuðu í kerfi eða hluta búnaðar í tengslum við eina tegund þeirrar starfsemi, sem um getur í 1. mgr. 2. gr. og eru hæfir, samkvæmt innlendri löggjöf, til að annast slíka starfsemi, svo fremi þeir séu undir eftirliti aðila með vottorð sem nær yfir viðkomandi starfsemi,

c) fyrir starfsmenn sem annast endurheimt flúoraðra gróðurhúsalofttegunda úr búnaði, sem fellur undir tilskipun 2002/96/EB og inniheldur minna en 3 kg af flúoruðum gróðurhúsalofttegundum, á athafnasvæðum sem eru leyfisskyld í samræmi við 2. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar, svo fremi þeir séu starfsmenn fyrirtækisins sem er handhafi leyfisins og hafi lokið þjálfunarnámskeiði og öðlast lágmarksfærni og -þekkingu sem svarar til III. flokks í viðaukanum við þessa reglugerð, en það skal staðfest með staðfestingu á þekkingu sem handhafi leyfisins gefur út.

4. Aðildarríkjum er heimilt að ákveða að 1. mgr. gildi ekki á tímabili sem fer ekki fram yfir þann dag sem er tilgreindur í 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 842/2006 fyrir starfsmenn, sem annast eina eða fleiri tegundir starfseminnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar fyrir þann dag sem um getur í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 842/2006.

Á tímabilinu, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal líta svo á að þeir starfsmenn hafi tilskilin réttindi að því er varðar þá tegund starfsemi í samræmi við kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 842/2006.

5. gr.

Starfsmannavottorð

1. Vottunaraðili, sem um getur í 10. gr., skal gefa út vottorð til starfsmanna sem hafa staðist bóklegt og verklegt próf í viðkomandi flokki og skal prófið hafa verið skipulagt af matsaðila, sem um getur í 11. gr., og ná yfir lágmarksfærnina og -þekkinguna sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. Á vottorðinu skal a.m.k. eftirfarandi koma fram:

a) heiti vottunaraðilans, fullt nafn vottorðshafans, vottorðsnúmer og lokadagur gildistíma, ef við á,

b) flokkur vottunar starfsmanna, sem tilgreindur er í 2. mgr. 4. gr., og tengd starfsemi sem vottorðshafinn hefur heimild til að annast,

c) útgáfudagur og undirskrift útgefanda.

3. Ef gildandi vottunarkerfi, sem byggist á prófi, nær yfir lágmarksfærnina og þekkinguna, sem sett er fram í viðaukanum, í tilteknum flokki og uppfyllir kröfurnar í 10. og 11. gr. en tilheyrandi staðfesting inniheldur ekki þættina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. þessarar greinar er vottunaraðila, sem um getur í 10. gr., heimilt að gefa út vottorð til aðila sem hefur til þess hæfi í tilheyrandi flokki án þess að hann þurfi að endurtaka próf.

4. Ef gildandi vottunarkerfi, sem byggist á prófi, uppfyllir kröfurnar í 10. og 11. gr. og nær að hluta til yfir lágmarksfærni í tilteknum flokki, sem sett er fram í viðaukanum, er vottunaraðilum heimilt að gefa út vottorð fyrir viðkomandi flokk, svo fremi umsækjandinn standist viðbótarpróf á vegum matsaðilans, sem um getur í 11. gr., í þeirri færni og þekkingu sem gildandi vottun nær ekki yfir.

6. gr.

Bráðabirgðavottorð til starfsmanna

1. Aðildarríkjunum er heimilt að nota bráðabirgðavottunarkerfi fyrir starfsmenn, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., í samræmi við 2. eða 3. mgr. eða 2. og 3. mgr. þessarar greinar.

Bráðabirgðavottorðin, sem um getur í 2. og 3. mgr., falla úr gildi eigi síðar en 4. júlí 2011.

2. Starfsmenn með staðfestingu, sem gefin er út samkvæmt gildandi hæfismatskerfum fyrir starfsemi, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., skulu teljast handhafar bráðabirgðavottorðs.

Aðildarríkin skulu tilgreina þær staðfestingar sem teljast bráðabirgðavottorð fyrir samsvarandi flokk, sem um getur í 2. mgr. 4. gr.

3. Aðili, sem aðildarríkið tilgreinir, skal gefa út bráðabirgðavottorð til starfsmanna með reynslu af störfum tengda starfsemi sem svarar til flokkanna, sem um getur í 2. mgr. 4. gr., hafi þeir öðlast reynsluna fyrir dagsetninguna sem um getur í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 842/2006.

Á bráðabirgðavottorðinu skulu flokkurinn, sem um getur í 2. mgr. 4. gr., og lokadagur gildistíma vera tilgreindir.

7. gr.

Vottun fyrirtækja

1. Fyrirtæki, sem um getur í 2. mgr. 2. gr., skulu hafa vottorð eins og um getur í 8. eða 9. gr.

2. Aðildarríkjunum er heimilt að ákveða að 1. mgr. gildi ekki á tímabili sem fer ekki fram yfir dagsetninguna, sem um getur í 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 842/2006, fyrir fyrirtæki sem taka þátt í einni eða fleiri tegundum starfseminnar sem kveðið er á um í 2. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar fyrir dagsetninguna sem um getur í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 842/2006.

8. gr.

Fyrirtækjavottorð

1. Vottunaraðili, sem um getur í 10. gr., skal gefa út vottorð til fyrirtækis vegna einnar eða fleiri tegunda þeirrar starfsemi sem um getur í 2. mgr. 2. gr., uppfylli það eftirfarandi kröfur:

a) nægilega margir starfsmenn hafa verið vottaðir í samræmi við 5. gr., að því er varðar starfsemina þar sem vottunar er krafist, til að þeir geti annast starfsemina í því umfangi sem vænst er,

b) unnt er að sannreyna að starfsmenn, sem sinna starfsemi þar sem vottunar er krafist, hafi aðgang að nauðsynlegum búnaði og verklagsreglum.

2. Á vottorðinu skal a.m.k. eftirfarandi koma fram:

a) heiti vottunaraðilans, fullt nafn vottorðshafans, vottorðsnúmer og lokadagur gildistíma, ef við á,

b) starfsemin sem vottorðshafinn hefur heimild til að sinna,

c) útgáfudagur og undirskrift útgefanda.

9. gr.

Bráðabirgðavottorð til fyrirtækja

1. Aðildarríkjunum er heimilt að nota bráðabirgðavottunarkerfi fyrir fyrirtæki, sem um getur í 2. mgr. 2. gr., í samræmi við 2. eða 3. mgr. eða 2. og 3. mgr. þessarar greinar.

Bráðabirgðavottorðin, sem um getur í 2. og 3. mgr., falla úr gildi eigi síðar en 4. júlí 2011.

2. Fyrirtæki með vottorð, sem gefin eru út samkvæmt gildandi vottunarkerfum fyrir starfsemi sem um getur í 2. mgr. 2. gr., skulu teljast handhafar bráðabirgðavottorðs.

Aðildarríkin skulu tilgreina þær staðfestingar sem teljast bráðabirgðavottorð fyrir starfsemina sem um getur í 2. mgr. 2. gr. og sem vottorðshafa er heimilt að annast.

3. Aðili, sem aðildarríkið tilnefnir, gefur út bráðabirgðavottorð til fyrirtækja þar sem starfsmenn sinna starfsemi þar sem vottunar er krafist skv. 2. mgr. 2. gr.

Á bráðabirgðavottorðinu skal koma fram hvaða starfsemi vottorðshafanum er heimilt að annast og lokadagur gildistíma.

10. gr.

Vottunaraðili

1. Í landslögum eða -reglum skal kveðið á um vottunaraðila, eða hann skal tilnefndur af þar til bæru yfirvaldi aðildarríkis eða öðrum þar til bærum aðilum, og skal hann hafa leyfi til að gefa út vottorð handa starfsmönnum eða félögum sem tengjast einni eða fleiri tegundum starfseminnar sem um getur í 2. gr.

Vottunaraðilinn skal vera óháður og óhlutdrægur í störfum sínum.

2. Vottunaraðilinn skal setja og nota verklagsreglur um útgáfu, ógildingu og afturköllun vottorða.

3. Vottunaraðilinn skal halda skrár svo unnt sé að sannreyna stöðu vottaðs einstaklings eða fyrirtækis. Skrárnar skulu sýna fram á að vottunarferlið hafi farið fram á skilvirkan hátt. Skrár skulu varðveittar í a.m.k. fimm ár.

11. gr.

Matsaðili

1. Matsaðili, sem tilnefndur er af lögbæru yfirvaldi aðildarríkis eða öðrum þar til bærum aðilum, skal skipuleggja próf fyrir starfsmennina sem um getur í 1. mgr. 2. gr. Vottunaraðili, sem um getur í 10. gr., getur einnig talist viðurkenndur matsaðili. Matsaðilinn skal vera óháður og óhlutdrægur í störfum sínum.

2. Próf skulu skipulögð og gerð þannig að tryggt sé að þau taki til lágmarksfærninnar og -þekkingarinnar sem sett er fram í viðaukanum.

3. Matsaðilinn skal samþykkja verklagsreglur um skýrslugjöf og halda skrár svo að unnt sé að skjalfesta einstakar niðurstöður og heildarniðurstöður matsins.

4. Matsaðilinn skal tryggja að prófendur, sem falið er að sjá um próf, hafi nægilega þekkingu á viðkomandi prófunaraðferðum og prófunarskjölum, auk viðeigandi þekkingar á því sviði sem prófað er úr. Hann skal einnig sjá til þess að nauðsynlegur búnaður, tæki og efni séu tiltæk fyrir verklegu prófin.

12. gr.

Tilkynning

1. Eigi síðar en 4. júlí 2008 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni um þá fyrirætlan sína að koma á bráðabirgðavottunarkerfi skv. 6. gr. eða 9. gr. eða báðum greinunum.

2. Eigi síðar en 4. janúar 2009 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni, ef við á, um tilnefnda aðila sem er heimilt að gefa út bráðabirgðavottorð og um samþykkt ákvæði landslaga sem kveða á um hvaða skjöl, gefin út samkvæmt gildandi vottunarkerfum, teljist bráðabirgðavottorð.

3. Eigi síðar en 4. janúar 2009 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni, á sniðinu sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 308/2008, um heiti vottunaraðila fyrir starfsmenn og fyrirtæki, sem 10. gr. nær yfir, ásamt samskiptaupplýsingum um vottunaraðilana og um titla vottorða fyrir starfsmenn sem uppfylla kröfurnar í 5. gr. og fyrirtæki sem uppfylla kröfurnar í 8. gr.

4. Aðildarríkin skulu uppfæra tilkynninguna, sem lögð er fram skv. 3. mgr., með nýjum upplýsingum, sem máli skipta, og leggja hana fyrir framkvæmdastjórnina án tafar.

13. gr.

Skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu

1. Gagnkvæm viðurkenning á vottorðum, sem gefin eru út í öðrum aðildarríkjum, skal einungis ná til vottorða sem eru gefin út í samræmi við 5. gr., að því er varðar starfsmenn, og 8. gr., að því er varðar fyrirtæki.

2. Aðildarríkjunum er heimilt að krefjast þess að handhafar vottorða, sem gefin eru út í öðru aðildarríki, leggi fram þýðingu á vottorðinu á öðru opinberu tungumáli Bandalagsins.

14. 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 2. apríl 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros DIMAS

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Lágmarkskröfur að því er varðar færni og þekkingu sem matsaðilarnir skulu prófa

1. Próf í hverjum flokkanna, sem um getur í 2. mgr. 4. gr., skal vera samsett úr:

   a) bóklegu prófi með einni eða fleiri spurningum sem prófa færnina eða þekkinguna og tilgreint er með (B) í flokkadálkunum,

   b) verklegu prófi þar sem umsækjandinn leysir viðkomandi verkefni með viðeigandi efni, tækjum og búnaði sem tilgreint er með (V) í flokkadálkunum.

2. Prófið skal taka til sérhvers færni- og þekkingarhópanna 1, 2, 3, 4, 5 og 10.

3. Prófið skal taka til a.m.k. eins af færni- og þekkingarhópunum 6, 7, 8 og 9. Próftakinn skal ekki hafa vitneskju um það fyrir prófið úr hverjum þessara fjögurra þátta verður prófað.

4. Ef einn reitur í flokkadálkunum svarar til margra reita (margs konar færni og þekkingar) í færni- og þekkingardálkinum merkir það að ekki þarf nauðsynlega að prófa alla færni og þekkingu í prófinu.

		FLOKKAR			
FÆRNI OG ÞEKKING		I	II	III	IV
1	**Grunnatriði varmafræði**				
1.01	Kunna skil á grunneiningum ISO-staðlanna að því er varðar hitastig, þrýsting, massa, þéttleika og orku.	B	B	—	B
1.02	Skilja grunnhugtök kælikerfa: grunnatriði varmafræði (lykilhugtök, breytur og ferli s.s. yfirhitun, háþrýstihlið, þjöppunarvarma, vermi, kæliafköst, lágþrýstihlið, undirkælingu), eiginleika og varmafræðilegar ummyndanir kælimiðla, þ.m.t. að sanngreina missuðublöndur (sundureimnar blöndur, e. zeotropic blends) og mismunandi vökvaástand.	B	B	—	—
1.03	Nota viðeigandi töflur og skýringarmyndir og túlka þær í samhengi við eftirlit með óbeinum leka (m.a. eftirlit með því að kerfið starfi rétt): log ph/h-skýringarmynd, mettunartöflur kælimiðils, skýringarmynd þar sem kæliferli með eins þreps þjöppun er sýnt.	B	B	—	—
1.04	Lýsa starfsemi aðalhluta kerfisins (þjöppu, eimi, eimsvala, hitastýrðum þenslulokum) og varmafræðilegum ummyndunum kælimiðilsins.	B	B	—	—
1.05	Þekkja grunnstarfsemi eftirfarandi íhluta sem notaðir eru í kælikerfi, auk hlutverks þeirra og mikilvægis fyrir varnir gegn leka kælimiðilsins og greiningu á lekanum: a) loka (kúluloka, þindarloka, keiluloka, öryggisloka), b) hita- og þrýstistýringar, c) sjónglerja og rakamæla, d) afísingarstýringar, e) kerfisvarnarbúnaðar, f) mælitækja, s.s. hitamælis fyrir soggrein, g) olíustýrikerfis, h) móttökubúnaðar, i) vökva- og olíuskilja	B	—	—	—
2	**Umhverfisáhrif kælimiðla og samsvarandi umhverfisreglugerðir**				
2.01	Búa yfir grunnþekkingu á loftslagsbreytingum og Kýótóbókuninni	B	B	B	B
2.02	Búa yfir grunnþekkingu á hugtakinu hnatthlýnunarmáttur, notkun flúoraðra gróðurhúsalofttegunda og annarra efna sem eru notuð sem kælimiðlar, áhrifum losunar á flúoruðum gróðurhúsalofttegundum á loftslagið (í stærðarþrepum miðað við hnatthlýnunarmátt þeirra) og viðeigandi ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 842/2006 og viðeigandi reglugerðum sem hrinda í framkvæmd ákvæðum þessarar reglugerðar.	B	B	B	B

		FLOKKAR			
	FÆRNI OG ÞEKKING	I	II	III	IV
3	**Eftirlit áður en rekstur hefst, eftir langvarandi notkunarleysi, eftir viðhalds- eða viðgerðarvinnu eða meðan rekstur fer fram**				
3.01	Kanna styrk kerfisins með þrýstiprófun	V	V	—	—
3.02	Kanna þéttleika kerfisins með þrýstiprófun				
3.03	Nota lofttæmidælu				
3.04	Tæma kerfið til að fjarlægja loft og raka samkvæmt viðteknum venjum				
3.05	Færa dagsetningar í skrána yfir búnað og fylla út skýrslu um prófanir og eftirlit, í eitt skipti eða fleiri, sem fram fóru meðan á prófinu stóð.	B	B	—	—
4	**Lekaeftirlit**				
4.01	Gera sér grein fyrir á hvaða stöðum leki er líklegur í kæli-, loftræsti- og varmadælubúnaði	B	B	—	B
4.02	Athuga skrár yfir búnað áður en leitað er að leka og ganga úr skugga um hvaða upplýsingar skipta máli varðandi hvers kyns ítrekuð atvik eða vandamálasvæði sem þarfnast sérstakrar athygli	B	B	—	B
4.03	Framkvæma sjónræna og handvirka skoðun á öllu kerfinu í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1516/2007 frá 19. desember 2007 um staðlaðar kröfur um eftirlit með leka, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, að því er varðar staðbundinn kæli-, loftræsti- og varmadælubúnað sem inniheldur tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir ([1])	V	V	—	V
4.04	Annast eftirlit með leka í kerfinu með óbeinni aðferð í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1516/2007 og notendahandbókina fyrir kerfið.	V	V	—	V
4.05	Nota færanlegan mælingarbúnað, s.s. þrýstingsmælasamstæður, hitamæla og fjölmæla sem mæla volt/amper/ohm þegar um óbeinar aðferðir við lekaeftirlit er að ræða, og túlka þættina sem mældir voru.	V	V	—	V
4.06	Annast eftirlit með leka í kerfinu með því að nota eina af beinu aðferðunum sem um getur í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1516/2007	V	—	—	—
4.07	Annast eftirlit með leka í kerfinu með því að nota eina af beinu aðferðunum, sem fela ekki í sér rof á kælirásunum, sem um getur í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1516/2007	—	V	—	V
4.08	Nota rafrænan lekaleitarbúnað	V	V	—	V
4.09	Færa upplýsingarnar í skrána um búnað	B	B	—	B
5	**Umhverfisvæn meðhöndlun kerfisins og kælimiðilsins meðan á uppsetningu, viðhaldi, þjónustu eða endurheimt stendur**				
5.01	Tengja og aftengja mæla og leiðslur þannig að losun verði sem minnst	V	V	—	—
5.02	Tæma og fylla hylki með kælimiðli bæði í fljótandi formi og gufuformi	V	V	V	—
5.03	Nota endurheimtarsamstæðu til að endurheimta kælimiðil og tengja og aftengja endurheimtarsamstæðu þannig að losun verði sem minnst	V	V	V	—
5.04	Tappa olíu, sem er menguð af flúoruðum gösum, af kerfi	V	V	V	—
5.05	Greina form kælimiðilsins (vökvi, gufa) og skilyrði (undirkældur, mettaður eða yfirhitaður) fyrir áfyllingu til að tryggja að aðferðin og magnið séu rétt. Fylla kerfið af kælimiðli (jafnt í formi vökva og gufu) án þess að neitt af kælimiðlinum tapist	V	V	—	—

		FLOKKAR			
	FÆRNI OG ÞEKKING	I	II	III	IV
5.06	Nota vog til að vigta kælimiðilinn	V	V	V	—
5.07	Færa inn allar viðeigandi upplýsingar varðandi endurheimta eða viðbætta kælimiðilinn í skrána yfir búnað	B	B	—	—
5.08	Kunna skil á kröfum og verklagsreglum vegna meðhöndlunar, geymslu og flutninga á menguðum kælimiðli og olíum.	B	B	B	—
6	**Þáttur: uppsetning, ræsing og viðhald tvívirkra þjappa, skrúfu- og spíralþjappa, eins eða tveggja þrepa**				
6.01	Útskýra grunnstarfsemi þjöppu (m.a. stjórnun á afköstum og smurkerfi) og þá áhættu sem er á kælimiðilsleka eða losun í tengslum við hann.	B	B	—	—
6.02	Setja upp þjöppu á réttan hátt, m.a. stjórn- og öryggistæki, þannig að hvorki eigi sér stað leki né meiri háttar losun þegar kerfið er ræst	V	—	—	—
6.03	Stilla öryggis- og stjórnrofana	V	—	—	—
6.04	Stilla sog- og frástreymislokana				
6.05	Hafa eftirlit með endurstreymiskerfinu fyrir olíu				
6.06	Ræsa og slökkva á þjöppu og hafa eftirlit með því að þjappan starfi rétt, m.a. með mælingum á meðan þjappan vinnur	V	—	—	—
6.07	Skrifa skýrslu um ástand þjöppunnar þar sem tilgreind eru hvers kyns vandamál í starfsemi hennar sem kunna að skaða kerfið og að lokum leiða til leka eða losunar á kælimiðli, sé ekkert að gert	B	—	—	—
7	**Þáttur: uppsetning, ræsing og viðhald loftkældra og vatnskældra eimsvala**				
7.01	Útskýra grunnstarfsemi eimsvala og lekaáhættu í tengslum við hann	B	B	—	—
7.02	Stilla stjórntæki fyrir tæmingarþrýsting eimsvalans	V	—	—	—
7.03	Setja upp eimsvala á réttan hátt, m.a. stjórn- og öryggisbúnað, svo að hvorki eigi sér stað leki né meiri háttar losun þegar kerfið hefur verið ræst	V	—	—	—
7.04	Stilla öryggis- og stjórnrofa	V	—	—	—
7.05	Hafa eftirlit með tæmingar- og vökvaleiðslum				
7.06	Fjarlægja lofttegundir, sem ekki þéttast, úr eimsvalanum með búnaði til að hreinsa kælikerfi	V	—	—	—
7.07	Ræsa og slökkva á eimsvala og hafa eftirlit með því að hann starfi rétt, m.a. með mælingum meðan á vinnslu stendur	V	—	—	—
7.08	Kanna yfirborð eimsvalans	V	—	—	—
7.09	Skrifa skýrslu um ástand eimsvalans þar sem tilgreind eru hvers kyns vandamál í starfsemi hans sem kunna að skaða kerfið og að lokum leiða til leka eða losunar á kælimiðli, sé ekkert að gert	B	—	—	—
8	**Þáttur: uppsetning, ræsing og viðhald loftkældra og vatnskældra eima**				
8.01	Útskýra grunnstarfsemi eimis (m.a. afísingarkerfis) og lekaáhættu í tengslum við hann	B	B	—	—

		FLOKKAR			
FÆRNI OG ÞEKKING		I	II	III	IV
8.02	Stilla stjórntæki fyrir uppgufunarþrýsting eimisins	V	—	—	—
8.03	Setja upp eimi, m.a. stjórn- og öryggisbúnað, þannig að hvorki verði um að ræða leka né meiri háttar losun þegar kerfið hefur verið ræst	V	—	—	—
8.04	Stilla öryggis- og stjórnrofa	V	—	—	—
8.05	Hafa eftirlit með vökva- og sogleiðslum í réttri stöðu				
8.06	Hafa eftirlit með leiðslunni fyrir afísingu með heitum lofttegundum				
8.07	Stilla stjórnloka fyrir uppgufunarþrýsting				
8.08	Ræsa og slökkva á eimi og hafa eftirlit með því að hann starfi rétt, m.a. með mælingum meðan á vinnslu stendur	V	—	—	—
8.09	Kanna yfirborð eimisins	V	—	—	—
8.10	Skrifa skýrslu um ástand eimisins þar sem tilgreind eru hvers konar vandamál í starfseminni sem kunna að skaða kerfið og að lokum leiða til leka á kælimiðli eða til losunar, sé ekkert að gert	B	—	—	—
9	**Þáttur: uppsetning, ræsing og viðhald hitastýrðra þensluloka og annarra íhluta**				
9.01	Útskýra grunnstarfsemi ýmissa tegunda þenslustilla (hitastýrðra þensluloka, hárpípna) og lekaáhættu í tengslum við þá	B	B	—	—
9.02	Setja upp loka í réttri stöðu	V	—	—	—
9.03	Stilla vélknúna/rafeindaknúna hitastýrða þensluloka	V	—	—	—
9.04	Stilla vélræna og rafræna hitastilla				
9.05	Stilla þrýstistýrðan loka				
9.06	Stilla vél- og rafknúna þrýstingstakmarkara				
9.07	Hafa eftirlit með starfsemi olíuskilju	V	—	—	—
9.08	Hafa eftirlit með ástandi þurrksíu				
9.09	Skrifa skýrslu um ástand þessara íhluta þar sem tilgreind eru hvers konar vandamál í starfseminni sem kunna að skaða kerfið og að lokum leiða til leka á kælimiðli eða til losunar, sé ekkert að gert	B	—	—	—
10	**Lagnir: lagning lekaþétts lagnakerfis í kælistöð**				
10.01	Sjóða saman, brasa og/eða lóða lekaþétt tengi á málmpípum og -rörum sem unnt er að nota í kæli-, loftræsti- eða varmadælukerfum	V	V	—	—
10.02	Búa til festingar fyrir rör og aðra íhluti og/eða hafa eftirlit með þeim	V	V	—	—

([1]) Stjtíð. ESB L 335, 20.12.2007, bls. 10.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 304/2008 **2012/EES/03**

frá 2. apríl 2008

um að setja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, lágmarkskröfur og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á vottun fyrirtækja og starfsfólks að því er varðar staðbundin brunavarnarkerfi og slökkvitæki sem innihalda tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006 frá 17. maí 2006 um tilteknar flúrraðar gróðurhúsalofttegundir ([1]), einkum 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Að því er varðar kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 842/2006 er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur um hæfi starfsmanna sem annast starfsemi, sem hugsanlega hefur áhrif á leka frá kerfum sem innihalda tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir, á stöðum þar sem slík kerfi eru notuð.

2) Starfsmönnum, sem enn hafa ekki fengið vottun en eru á þjálfunarnámskeiði í því skyni að fá vottorð, skal á tilteknu tímabili leyft að annast starfsemi þar sem slíkrar vottunar er þörf, séu þeir undir eftirliti starfsmanna með tilskilin réttindi, til að öðlast þá verklegu færni sem krafist er vegna prófsins.

3) Í nokkrum aðildarríkjum eru enn engin hæfismats- eða vottunarkerfi. Starfsmönnum og fyrirtækjum skal því gefinn tiltekinn tími til að afla sér tilskilinna vottorða.

4) Til að komast hjá óþarfa stjórnsýslulegri byrði skal vera leyfilegt að búa til vottunarkerfi sem byggist á gildandi hæfismatskerfum svo fremi þekkingin og færnin, sem fjallað er um, og viðeigandi hæfismatskerfi séu jafngild lágmarksstöðlunum sem stefnt er að með þessari reglugerð.

5) Próf er árangursrík aðferð til að kanna færni þátttakanda til að framkvæma á viðeigandi hátt þær aðgerðir sem geta beinlínis valdið leka, auk þeirra sem óbeint geta valdið honum.

6) Til að starfsmenn, sem eru virkir á þeim sviðum sem þessi reglugerð nær yfir, eigi kost á menntun og vottun án þess að störf þeirra raskist er gerð krafa um nægjanlegt aðlögunartímabil og skal vottunin þá byggjast á gildandi hæfismatskerfi og starfsreynslu.

7) Opinberlega tilnefndir mats- og vottunaraðilar skulu tryggja að lágmarkskröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar og stuðla þannig að áhrifaríkri og skilvirkri, gagnkvæmri viðurkenningu vottorða í Bandalaginu.

8) Gagnkvæm viðurkenning gildir ekki um bráðabirgðavottorð þar eð kröfurnar, sem gerðar eru vegna þeirra, kunna að vera umtalsvert vægari en gildandi kröfur í sumum aðildarríkjanna.

9) Upplýsa skal framkvæmdastjórnina um vottunarkerfið sem stuðst er við þegar vottorð, sem falla undir gagnkvæma viðurkenningu, eru gefin út á sniðinu sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 308/2008 frá 2. apríl 2008 um snið fyrir tilkynningar um menntunar- og vottunaráætlanir aðildarríkjanna, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006 ([2]). Upplýsa skal framkvæmdastjórnina um bráðabirgðavottunarkerfi.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 18. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins nr. (EB) 2037/2000 ([3]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðfangsefni

Með þessari reglugerð eru settar lágmarkskröfur um vottunina, sem um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 842/2006, að því er varðar staðbundin brunavarnarkerfi og slökkvitæki sem innihalda tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir, og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á vottorðum sem gefin eru út í samræmi við kröfurnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 92, 3.4.2008, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 27/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á XX viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 26.

([1]) Stjtíð. ESB L 161, 14.6.2006, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 92, 3.4.2008, bls. 28.

([3]) Stjtíð. EB L 244, 29.9.2000, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/540/EB (Stjtíð. ESB L 198, 31.7.2007, bls. 35).

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um starfsmenn sem annast eftirfarandi störf í tengslum við brunavarnarkerfi:

a) lekaeftirlit með búnaði sem inniheldur þrjú kílógrömm eða meira af flúoruðum gróðurhúsalofttegundum,

b) endurheimt, einnig að því er varðar slökkvitæki,

c) uppsetningu,

d) viðhald eða þjónustu.

2. Hún gildir einnig um fyrirtæki sem annast eftirfarandi starfsemi í tengslum við brunavarnarkerfi:

a) uppsetningu,

b) viðhald eða þjónustu.

3. Þessi reglugerð gildir ekki um neina framleiðslu eða viðgerðir sem eiga sér stað á stöðvum framleiðandans á hylkjum eða tengdum íhlutum staðbundinna brunavarnarkerfa sem innihalda flúoraðar gróðurhúsalofttegundir.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „uppsetning“: það að tengja í fyrsta skipti, á staðnum þar sem þau verða notuð, eitt eða fleiri hylki sem innihalda eða eru hönnuð til að innihalda slökkviefni sem er flúoruð gróðurhúsalofttegund með tengdum íhlutum, að undanskildum þeim íhlutum sem hafa ekki áhrif á afmörkun slökkviefnisins áður en það er losað í því skyni að slökkva eld.

2. „viðhald eða þjónusta“: öll starfsemi sem felur í sér vinnu við hylki sem innihalda eða eru hönnuð til að innihalda slökkviefni sem er flúoruð gróðurhúsalofttegund eða vinnu við tengda íhluti, að undanskildum þeim íhlutum sem hafa ekki áhrif á afmörkun slökkviefnisins áður en það er losað í því skyni að slökkva eld.

4. gr.

Vottun starfsfólks

1. Starfsmenn sem annast störfin, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., skulu hafa vottorð eins og um getur í 5. eða 6. gr.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki í eitt ár hið mesta fyrir starfsmenn sem annast eina tegund þeirrar starfsemi, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., og eru á þjálfunarnámskeiði í því skyni að fá vottorð sem nær yfir viðkomandi starfsemi, svo fremi þeir annist starfsemina undir eftirliti aðila sem hefur vottorð er nær yfir þessa starfsemi.

3. Aðildarríkjum er heimilt að ákveða að 1. mgr. gildi ekki á tímabili fyrir þann dag sem er tilgreindur í 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 842/2006 fyrir starfsmenn, sem annast eina eða fleiri tegundir starfseminnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar fyrir þann dag sem um getur í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 842/2006.

Á tímabilinu, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal líta svo á að þeir starfsmenn hafi tilskilin réttindi að því er varðar þá tegund starfsemi í samræmi við kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 842/2006.

5. gr.

Starfsmannavottorð

1. Vottunaraðili, sem um getur í 10. gr., skal gefa út vottorð til starfsmanna sem hafa staðist bóklegt og verklegt próf og skal prófið hafa verið skipulagt af matsaðila, sem um getur í 11. gr., og ná yfir lágmarksfærnina og -þekkinguna sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. Á vottorðinu skal a.m.k. eftirfarandi koma fram:

a) heiti vottunaraðilans, fullt nafn vottorðshafans, vottorðsnúmer og lokadagur gildistíma, ef við á,

b) starfsemin sem vottorðshafinn hefur heimild til að annast,

c) útgáfudagur og undirskrift útgefanda.

3. Ef gildandi vottunarkerfi, sem byggist á prófi, nær yfir lágmarksfærnina og þekkinguna, sem sett er fram í viðaukanum, og uppfyllir kröfurnar í 10. og 11. gr. en tilheyrandi staðfesting inniheldur ekki þættina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. þessarar greinar er vottunaraðila, sem um getur í 10. gr., heimilt að gefa út vottorð til aðila sem hefur til þess hæfi án þess að hann þurfi að endurtaka próf.

4. Ef gildandi vottunarkerfi, sem byggist á prófi, uppfyllir kröfurnar í 10. og 11. gr. og nær að hluta til yfir lágmarksfærnina, sem sett er fram í viðaukanum, er vottunaraðilum heimilt að gefa út vottorð, svo fremi umsækjandinn standist viðbótarpróf á vegum matsaðilans, sem um getur í 11. gr., í þeirri færni og þekkingu sem gildandi vottun nær ekki yfir.

6. gr.

Bráðabirgðavottorð til starfsmanna

1. Aðildarríkjunum er heimilt að nota bráðabirgðavottunarkerfi fyrir starfsmenn, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., í samræmi við 2. eða 3. mgr. eða 2. og 3. mgr. þessarar greinar. Bráðabirgðavottorðin, sem um getur í 2. og 3. mgr., falla úr gildi eigi síðar en 4. júlí 2010.

2. Starfsmenn með staðfestingu, sem gefin er út samkvæmt gildandi hæfismatskerfum fyrir starfsemi, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., skulu teljast handhafar bráðabirgðavottorðs. Aðildarríkin skulu tilgreina þær staðfestingar sem teljast bráðabirgðavottorð fyrir starfsemina sem um getur í 1. mgr. 2. gr. og sem handhafanum er heimilt að annast.

3. Aðili, sem aðildarríkið tilnefnir, skal gefa út bráðabirgðavottorð til starfsmanna með reynslu af störfunum, hafi þeir öðlast reynsluna fyrir dagsetninguna sem um getur í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 842/2006. Á bráðabirgðavottorðinu skulu störfin, sem það tekur til, og lokadagur gildistíma vera tilgreind.

7. gr.

Vottun fyrirtækja

1. Fyrirtæki, sem um getur í 2. mgr. 2. gr., skulu hafa vottorð eins og um getur í 8. eða 9. gr.

2. Aðildarríkjunum er heimilt að ákveða að 1. mgr. gildi ekki á tímabili sem fer ekki fram yfir dagsetninguna, sem um getur í 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 842/2006, fyrir fyrirtæki sem taka þátt í einni eða fleiri tegundum starfseminnar sem kveðið er á um í 2. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar fyrir dagsetninguna sem um getur í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 842/2006.

8. gr.

Fyrirtækjavottorð

1. Vottunaraðili, sem um getur í 10. gr., skal gefa út vottorð til fyrirtækis vegna einnar eða fleiri tegunda þeirrar starfsemi sem um getur í 2. mgr. 2. gr., uppfylli það eftirfarandi kröfur:

a) nægilega margir starfsmenn hafa verið vottaðir í samræmi við 5. gr., að því er varðar starfsemina þar sem vottunar er krafist, til að þeir geti annast starfsemina í því umfangi sem vænst er,

b) unnt er að sannreyna að starfsmenn, sem sinna starfsemi þar sem vottunar er krafist, hafi aðgang að nauðsynlegum búnaði og verklagsreglum.

2. Á vottorðinu skal a.m.k. eftirfarandi koma fram:

a) heiti vottunaraðilans, fullt nafn vottorðshafans, vottorðsnúmer og lokadagur gildistíma, ef við á,

b) starfsemin sem vottorðshafinn hefur heimild til að sinna,

c) útgáfudagur og undirskrift útgefanda.

9. gr.

Bráðabirgðavottorð til fyrirtækja

1. Aðildarríkjunum er heimilt að nota bráðabirgðavottunarkerfi fyrir fyrirtæki, sem um getur í 2. mgr. 2. gr., í samræmi við 2. eða 3. mgr. eða 2. og 3. mgr. þessarar greinar. Bráðabirgðavottorðin, sem um getur í 2. og 3. mgr., falla úr gildi eigi síðar en 4. júlí 2010.

2. Fyrirtæki með vottorð, sem gefin eru út samkvæmt gildandi vottunarkerfum fyrir starfsemi sem um getur í 2. mgr. 2. gr., skulu teljast handhafar bráðabirgðavottorðs.

Aðildarríkin skulu tilgreina þær staðfestingar sem teljast bráðabirgðavottorð fyrir starfsemina sem um getur í 2. mgr. 2. gr. og sem vottorðshafa er heimilt að annast.

3. Aðili, sem aðildarríkið tilnefnir, gefur út bráðabirgðavottorð til fyrirtækja þar sem starfsmenn sinna starfsemi þar sem vottorðs er krafist skv. 2. mgr. 2. gr.

Á bráðabirgðavottorðinu skal koma fram hvaða starfsemi vottorðshafanum er heimilt að annast og lokadagur gildistíma.

10. gr.

Vottunaraðili

1. Í landslögum eða -reglum skal kveðið á um vottunaraðila, eða hann tilnefndur af þar til bæru yfirvaldi aðildarríkis eða öðrum þar til bærum aðilum, og skal hann hafa leyfi til að gefa út vottorð handa starfsmönnum eða félögum sem tengjast einni eða fleiri tegundum starfseminnar sem um getur í 2. gr.

Vottunaraðilinn skal vera óháður og óhlutdrægur í störfum sínum.

2. Vottunaraðilinn skal setja og nota verklagsreglur um útgáfu, ógildingu og afturköllun vottorða.

3. Vottunaraðilinn skal halda skrár svo unnt sé að sannreyna stöðu vottaðs einstaklings eða fyrirtækis. Skrárnar skulu sýna fram á að vottunarferlið hafi farið fram á skilvirkan hátt. Skrár skulu varðveittar í a.m.k. fimm ár.

11. gr.

Matsaðili

1. Matsaðili, sem tilnefndur er af lögbæru yfirvaldi aðildarríkis eða öðrum þar til bærum aðilum skal skipuleggja próf fyrir starfsmennina sem um getur í 1. mgr. 2. gr. Vottunaraðili, sem um getur í 10. gr., getur einnig talist viðurkenndur matsaðili. Matsaðilinn skal vera óháður og óhlutdrægur í störfum sínum.

2. Próf skulu skipulögð og gerð þannig að tryggt sé að þau taki til lágmarksfærninnar og -þekkingarinnar sem sett er fram í viðaukanum.

3. Matsaðilinn skal samþykkja verklagsreglur um skýrslugjöf og halda skrár svo að unnt sé að skjalfesta einstakar niðurstöður og heildarniðurstöður matsins.

4. Matsaðilinn skal tryggja að prófendur, sem falið er að sjá um próf, hafi nægilega þekkingu á viðkomandi prófunaraðferðum og prófunarskjölum auk viðeigandi þekkingar á því sviði sem prófað er úr. Hann skal einnig sjá til þess að nauðsynlegur búnaður, tæki og efni séu tiltæk fyrir verklegu prófin.

12. gr.

Tilkynning

1. Eigi síðar en 4. júlí 2008 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni um þá fyrirætlan sína að koma á bráðabirgðavottunarkerfi skv. 6. gr. eða 9. gr. eða báðum greinunum.

2. Eigi síðar en 4. janúar 2009 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni, ef við á, um tilnefnda aðila sem er heimilt að gefa út bráðabirgðavottorð og um samþykkt ákvæði landslaga sem kveða á um hvaða skjöl, gefin út samkvæmt gildandi vottunarkerfum, teljist bráðabirgðavottorð.

3. Eigi síðar en 4. janúar 2009 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni, á sniðinu sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 308/2008, um heiti vottunaraðila fyrir starfsmenn og fyrirtæki, sem 10. gr. nær yfir, ásamt samskiptaupplýsingum um vottunaraðilana og um titla vottorða fyrir starfsmenn sem uppfylla kröfurnar í 5. gr. og fyrirtæki sem uppfylla kröfurnar í 8. gr.

4. Aðildarríkin skulu uppfæra tilkynninguna, sem lögð er fram skv. 3. mgr., með nýjum upplýsingum, sem máli skipta, og leggja hana fyrir framkvæmdastjórnina án tafar.

13. gr.

Skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu

1. Gagnkvæm viðurkenning á vottorðum, sem gefin eru út í öðrum aðildarríkjum, skal einungis ná til vottorða sem eru gefin út í samræmi við 5. gr., að því er varðar starfsmenn, og 8. gr., að því er varðar fyrirtæki.

2. Aðildarríkjunum er heimilt að krefjast þess að handhafar vottorða, sem gefin eru út í öðru aðildarríki, leggi fram þýðingu á vottorðinu á öðru opinberu tungumáli Bandalagsins.

14. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugusta 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. apríl 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros DIMAS

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Lágmarkskröfur að því er varðar færni og þekkingu sem matsaðilarnir skulu prófa

Prófið, sem um getur í 1. mgr. 5. gr. og 2. mgr. 11. gr., skal vera samsett úr:

a) bóklegu prófi með einni eða fleiri spurningum sem prófa færnina eða þekkinguna og tilgreint er með (B) í dálkinum „Tegund prófs“,

b) verklegu prófi þar sem umsækjandinn leysir viðkomandi verkefni með viðeigandi efni, tækjum og búnaði og tilgreint er með (V) í dálkinum „Tegund prófs“.

Lágmarksþekking og -færni		Tegund prófs
1.	Grunnþekking á þeim álitaefnum í umhverfismálum sem skipta máli (loftslagsbreytingum, Kýótóbókuninni, hnatthlýnunarmætti flúoraðra gróðurhúsalofttegunda)	B
2.	Grunnþekking á viðeigandi tæknistöðlum	B
3.	Grunnþekking á viðeigandi ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 842/2006 og viðeigandi reglugerðum sem hrinda í framkvæmd ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 842/2006	B
4.	Góð þekking á mismunandi tegundum brunavarnarbúnaðar sem inniheldur flúoraðar gróðurhúsalofttegundir og er á markaði	B
5.	Góð þekking á mismunandi tegundum loka, vélbúnaði, öruggri meðhöndlun, vörnum gegn losun og leka	B
6.	Góð þekking á búnaði og tækjum sem eru nauðsynleg fyrir örugga meðhöndlun og vinnuaðferðir	B
7.	Færni í að setja upp hylki í brunavarnarkerfi sem eru ætluð undir flúoraðar gróðurhúsalofttegundir	V
8.	Þekking á réttum aðferðum við að flytja þrýstihylki sem innihalda flúoraðar gróðurhúsalofttegundir	B
9.	Færni í að athuga kerfisskrár áður en leitað er að leka og ganga úr skugga um hvaða upplýsingar skipta máli varðandi hvers kyns ítrekuð atvik eða vandamálasvæði sem gefa þarf gaum	B
10.	Færni í að framkvæma sjónrænt og handvirkt lekaeftirlit á kerfinu í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1497/2007 frá 18. desember 2007 um staðlaðar kröfur um eftirlit með leka, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, að því er varðar staðbundin brunavarnarkerfi sem innihalda tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir ([1])	V
11.	Þekking á umhverfisvænum aðferðum við endurheimt flúoraðra gróðurhúsalofttegunda úr brunavarnarkerfum og áfyllingu slíkra kerfa	B

([1]) Stjtíð. ESB L 333, 19.12.2007, bls. 4.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 305/2008 **2012/EES/7/04**

frá 2. apríl 2008

um að setja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, lágmarkskröfur og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á vottun starfsfólks sem endurheimtir tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir úr háspennurofbúnaði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006 frá 17. maí 2006 um tilteknar flúraðar gróðurhúsalofttegundir ([1]), einkum 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Að því er varðar kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 842/2006 er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur um hæfi starfsmanna sem annast starfsemi í tengslum við búnað sem inniheldur tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir sem geta hugsanlega valdið leka.

2) Starfsmönnum, sem enn hafa ekki fengið vottun en eru á þjálfunarnámskeiði í því skyni að fá vottorð, skal á tilteknu tímabili leyft að annast starfsemi þar sem slíkrar vottunar er þörf, séu þeir undir eftirliti starfsmanna með tilskilin réttindi, til að öðlast þá verklegu færni sem krafist er vegna prófsins.

3) Í nokkrum aðildarríkjum eru enn engin hæfismats- eða vottunarkerfi. Starfsmönnum skal því gefinn tiltekinn tími til að afla sér tilskilinna vottorða.

4) Til að komast hjá óþarfa stjórnsýslulegri byrði skal vera leyfilegt að búa til vottunarkerfi sem byggist á gildandi hæfismatskerfum svo fremi þekkingin og færnin, sem fjallað er um, og viðeigandi hæfismatskerfi séu jafngild lágmarksstöðlunum sem stefnt er að með þessari reglugerð.

5) Aðila sem framleiða eða reka háspennurofbúnað má tilnefna sem mats- eða vottunaraðila, eða hvort tveggja, svo fremi þeir uppfylli viðeigandi kröfur.

6) Próf er árangursrík aðferð til að kanna hæfni þátttakanda til að framkvæma á viðeigandi hátt þær aðgerðir sem geta beinlínis valdið leka, auk þeirra sem óbeint geta valdið honum.

7) Opinberlega tilnefndir mats- og vottunaraðilar skulu tryggja að lágmarkskröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar og stuðla þannig að áhrifaríkri og skilvirkri, gagnkvæmri viðurkenningu vottorða í Bandalaginu.

8) Upplýsa skal framkvæmdastjórnina um vottunarkerfið sem stuðst er við þegar vottorð, sem falla undir gagnkvæma viðurkenningu, eru gefin út á sniðinu sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 308/2008 frá 2. apríl 2008 um snið fyrir tilkynningar um menntunar- og vottunaráætlanir aðildarríkjanna, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006 ([2]).

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 18. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2037/2000 ([3]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Með þessari reglugerð eru settar lágmarkskröfur um vottun starfsfólks, sem endurheimtir tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir úr háspennurofbúnaði, og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á vottorðum sem gefin eru út í samræmi við kröfurnar.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð merkir „háspennurofbúnaður“ rofar og samsetning þeirra með tilheyrandi búnaði sem lýtur að stjórn, mælingum, vörnum og stillingu ásamt samsetningum slíkra tækja og búnaðar með tilheyrandi samtengingum, fylgihlutum, umlykjum og stuðningsvirkjum sem ætluð eru til nota í tengslum við framleiðslu, flutning, dreifingu og umbreytingu raforku þar sem málspennan er meiri en 1000 V.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 92, 3.4.2008, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 27/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á XX viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 26.

([1]) Stjtíð. ESB L 161, 14.6.2006, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 92, 3.4.2008, bls. 28.

([3]) Stjtíð. EB L 244, 29.9.2000, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/540/EB (Stjtíð. ESB L 198, 31.7.2007, bls. 35).

3. gr.

Vottun starfsfólks

1. Starfsmenn, sem annast starfsemina, sem um getur í 1. gr., skulu hafa vottorð eins og um getur í 4. gr.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki í eitt ár hið mesta fyrir starfsmenn sem eru á þjálfunarnámskeiði í því skyni að fá vottorð, svo fremi þeir annist starfsemina undir eftirliti aðila sem hefur vottorð.

3. Aðildarríkjum er heimilt að ákveða að 1. mgr. gildi ekki á tímabili sem fer ekki fram yfir þann dag sem er tilgreindur í 4.-mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 842/2006 fyrir starfsmenn, sem annast starfsemina sem kveðið er á um í 1. gr. þessarar reglugerðar fyrir þann dag sem um getur í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 842/2006.

Á tímabilinu, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal líta svo á að þeir starfsmenn hafi tilskilin réttindi að því er varðar þá tegund starfsemi í samræmi við kröfurnar í reglugerð (EB) nr.-842/2006.

4. gr.

Útgáfa vottorða til starfsmanna

1. Vottunaraðili, sem um getur í 5. gr., skal gefa út vottorð til starfsmanna sem hafa staðist bóklegt og verklegt próf og skal prófið hafa verið skipulagt af matsaðila, sem um getur í 6. gr., og ná yfir lágmarksfærnina og -þekkinguna sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. Á vottorðinu skal a.m.k. eftirfarandi koma fram:

a) heiti vottunaraðilans, fullt nafn vottorðshafans, vottorðsnúmer og lokadagur gildistíma, ef við á,

b) starfsemin sem vottorðshafinn hefur heimild til að annast,

c) útgáfudagur og undirskrift útgefanda.

3. Ef gildandi vottunarkerfi, sem byggist á prófi, nær yfir lágmarksfærnina og þekkinguna, sem sett er fram í viðaukanum, og uppfyllir kröfurnar í 5. og 6. gr. en tilheyrandi staðfesting inniheldur ekki þættina sem mælt er fyrir um í 2.-mgr. þessarar greinar er vottunaraðila, sem um getur í 5. gr., heimilt að gefa út vottorð til aðila sem hefur til þess hæfi án þess að hann þurfi að endurtaka próf.

4. Ef gildandi vottunarkerfi, sem byggist á prófi, uppfyllir kröfurnar í 5. og 6. gr. og nær að hluta til yfir lágmarksfærnina, sem sett er fram í viðaukanum, er vottunaraðilum heimilt að gefa út vottorð, svo fremi umsækjandinn standist viðbótarpróf á vegum matsaðilans, sem um getur í 6. gr., í þeirri færni og þekkingu sem gildandi vottun nær ekki yfir.

5. gr.

Vottunaraðili

1. Í landslögum eða -reglum skal kveðið á um vottunaraðila, eða hann tilnefndur af þar til bæru yfirvaldi aðildarríkis eða öðrum þar til bærum aðilum, og skal hann hafa leyfi til að gefa út vottorð handa starfsmönnum sem tengjast starfseminni, sem um getur í 1. gr.

Vottunaraðilinn skal vera óhlutdrægur í störfum sínum.

2. Vottunaraðilinn skal setja og nota verklagsreglur um útgáfu, ógildingu og afturköllun vottorða.

3. Vottunaraðilinn skal halda skrár svo unnt sé að sannreyna stöðu vottaðs einstaklings. Skrárnar skulu sýna fram á að vottunarferlið hafi farið fram á skilvirkan hátt. Skrár skulu varðveittar í a.m.k. fimm ár.

6. gr.

Matsaðili

1. Matsaðili, sem tilnefndur er af lögbæru yfirvaldi aðildarríkis eða öðrum þar til bærum aðilum, skal skipuleggja próf fyrir starfsmennina sem um getur í 1. gr. Vottunaraðili, sem um getur í 5. gr., getur einnig talist viðurkenndur matsaðili.

Matsaðilinn skal vera óhlutdrægur í störfum sínum.

2. Próf skulu skipulögð og gerð þannig að tryggt sé að þau taki til lágmarksfærninnar og -þekkingarinnar sem sett er fram í viðaukanum.

3. Matsaðilinn skal samþykkja verklagsreglur um skýrslugjöf og halda skrár svo að unnt sé að skjalfesta einstakar niðurstöður og heildarniðurstöður matsins.

4. Matsaðilinn skal tryggja að prófendur sem falið er að sjá um próf hafi nægilega þekkingu á viðkomandi prófunaraðferðum og prófunarskjölum auk viðeigandi þekkingar á því sviði sem prófað er úr. Hann skal einnig sjá til þess að nauðsynlegur búnaður, tæki og efni séu tiltæk fyrir verklegu prófin.

7. gr.

Tilkynning

1. Eigi síðar en 4. janúar 2009 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni, á sniðinu sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 308/2008, um heiti vottunaraðila fyrir starfsmenn, sem 5. gr. nær yfir, ásamt samskiptaupplýsingum um vottunaraðilana og um titla vottorða fyrir starfsmenn sem uppfylla kröfurnar í 4. gr.

2. Aðildarríkin skulu uppfæra tilkynninguna, sem lögð er fram skv. 1. mgr., með nýjum upplýsingum, sem máli skipta, og leggja hana fyrir framkvæmdastjórnina án tafar.

8. gr.

Skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu

1. Gagnkvæm viðurkenning á vottorðum, sem gefin eru út í öðrum aðildarríkjum, gildir um vottorð sem eru gefin út í samræmi við 4. gr.

2. Aðildarríkjunum er heimilt að krefjast þess að handhafar vottorða, sem gefin eru út í öðru aðildarríki, leggi fram þýðingu á vottorðinu á öðru opinberu tungumáli Bandalagsins.

9. 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 2. apríl 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros DIMAS

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Lágmarkskröfur að því er varðar færni og þekkingu sem matsaðilarnir skulu prófa

Prófið, sem um getur í 1. mgr. 4. gr. og 2. mgr. 6. gr., skal vera samsett úr:

a) bóklegu prófi með einni eða fleiri spurningum sem prófa færnina eða þekkinguna og tilgreint er með (B) í dálkinum „Tegund prófs“,

b) verklegu prófi þar sem umsækjandinn leysir viðkomandi verkefni með viðeigandi efni, tækjum og búnaði og tilgreint er með (V) í dálkinum „Tegund prófs“.

Nr	Lágmarksþekking og -færni	Tegund prófs
1	Grunnþekking á þeim álitaefnum í umhverfismálum sem skipta máli (loftslagsbreytingum, Kýótóbókuninni, hnatthlýnunarmætti), viðeigandi ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 842/2006 og viðeigandi reglugerðum sem hrinda í framkvæmd ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 842/2006	B
2	Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar og umhverfiseiginleikar SF_6	B
3	Notkun SF_6 í rafbúnaði (einangrun, slokknun ljósboga)	B
4	Gæði SF_6 samkvæmt viðeigandi iðnaðarstöðlum ([1])	B
5	Skilningur á hönnun raforkubúnaðar	B
6	Eftirlit með gæðum SF_6	V
7	Endurheimt SF_6 og SF_6-blandna og hreinsun SF_6	V
8	Geymsla og flutningur á SF_6	B
9	Notkun búnaðar til endurheimtar SF_6	V
10	Notkun þéttra borkerfa, ef nauðsyn krefur	V
11	Endurnotkun SF_6 og mismunandi endurnotkunarflokkar	B
12	Vinna í opnum hólfum með SF_6	V
13	Hlutleysing aukaafurða SF_6	B
14	Vöktun á SF_6 og tilheyrandi gagnaskráningarskylda samkvæmt innlendri löggjöf, löggjöf Bandalagsins eða alþjóðasamningum	B

([1]) Til dæmis IEC 60376 og IEC 60480.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 306/2008 **2012/EES/7/05**

frá 2. apríl 2008

um að setja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, lágmarkskröfur og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á vottun starfsfólks sem endurheimtir tiltekna leysa, sem í eru flúoraðar gróðurhúsalofttegundir, úr búnaði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006 frá 17. maí 2006 um tilteknar flúraðar gróðurhúsalofttegundir ([1]), einkum 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Að því er varðar kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 842/2006 er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur um hæfi starfsmanna sem annast störf, í tengslum við búnað sem inniheldur tilteknar flúraðar gróðurhúsalofttegundir, sem getur hugsanlega valdið leka.

2) Starfsmönnum, sem enn hafa ekki fengið vottun en eru á þjálfunarnámskeiði í því skyni að fá vottorð, skal á tilteknu tímabili leyft að annast starfsemi þar sem slíkrar vottunar er þörf, séu þeir undir eftirliti starfsmanna með tilskilin réttindi, til að öðlast þá verklegu færni sem krafist er vegna prófsins.

3) Í nokkrum aðildarríkjum eru enn engin hæfismats- eða vottunarkerfi. Starfsmönnum skal því gefinn tiltekinn tími til að afla sér tilskilinna vottorða.

4) Til að komast hjá óþarfa stjórnsýslulegri byrði skal vera leyfilegt að búa til vottunarkerfi sem byggist á gildandi hæfismatskerfum svo fremi þekkingin og færnin, sem fjallað er um, og viðeigandi hæfismatskerfi séu jafngild lágmarksstöðlunum sem stefnt er að með þessari reglugerð.

5) Aðila sem framleiða eða reka búnað sem inniheldur leysa, sem í eru flúoraðar gróðurhúsalofttegundir, má tilnefna sem mats- eða vottunaraðila, eða hvort tveggja, svo fremi þeir uppfylli viðeigandi kröfur.

6) Til að komast hjá óþarfa stjórnsýslukostnaði skal aðildarríki, þar sem ekki eru notaðir neinir leysar sem í eru flúoraðar gróðurhúsalofttegundir eins og sakir standa, vera heimilt að taka ekki upp vottunarkerfið í heild sinni, svo fremi aðildarríkið geri nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að unnt sé að gefa út vottorð án óþarfra tafa ef þeirra er krafist í framtíðinni þannig að ekki skapist óþarfar hindranir sem takmarka aðgang að markaði.

7) Próf er árangursrík aðferð til að kanna færni þátttakanda í að framkvæma á viðeigandi hátt þær aðgerðir sem geta beinlínis valdið leka, auk þeirra sem óbeint geta valdið honum.

8) Opinberlega tilnefndir mats- og vottunaraðilar skulu tryggja að lágmarkskröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar og stuðla þannig að áhrifaríkri og skilvirkri, gagnkvæmri viðurkenningu vottorða í Bandalaginu.

9) Upplýsa skal framkvæmdastjórnina um vottunarkerfið sem stuðst er við þegar vottorð, sem falla undir gagnkvæma viðurkenningu, eru gefin út á sniðinu sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 308/2008 frá 2. apríl 2008 um snið fyrir tilkynningar um menntunar- og vottunaráætlanir aðildarríkjanna, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006 ([2]).

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 18. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2037/2000 ([3]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Með þessari reglugerð eru settar lágmarkskröfur um vottun starfsfólks sem endurheimtir tiltekna leysa, sem í eru flúoraðar gróðurhúsalofttegundir úr búnaði, og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á vottorðum sem gefin eru út í samræmi við kröfurnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 92, 3.4.2008, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 27/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á XX viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 26.

([1]) Stjtíð. ESB L 161, 14.6.2006, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 92, 3.4.2008, bls. 28.

([3]) Stjtíð. EB L 244, 29.9.2000, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/540/EB (Stjtíð. ESB L 198, 31.7.2007, bls. 35).

2. gr.

Vottun starfsfólks

1. Starfsmenn sem annast starfsemina, sem um getur í 1. gr., skulu hafa vottorð eins og um getur í 3. gr.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki í eitt ár hið mesta fyrir starfsmenn sem eru á þjálfunarnámskeiði í því skyni að fá vottorð, svo fremi þeir annist starfsemina undir eftirliti aðila sem hefur vottorð.

3. Aðildarríkjum er heimilt að ákveða að 1. mgr. gildi ekki á tímabili sem fer ekki fram yfir þann dag sem er tilgreindur í 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 842/2006 fyrir starfsmenn, sem annast starfsemina sem kveðið er á um í 1. gr. þessarar reglugerðar fyrir þann dag sem um getur í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 842/2006.

Á tímabilinu, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal líta svo á að þeir starfsmenn hafi tilskilin réttindi að því er varðar þá tegund starfsemi í samræmi við kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 842/2006.

3. gr.

Útgáfa vottorða til starfsmanna

1. Vottunaraðili, sem um getur í 4. gr., skal gefa út vottorð til starfsmanna sem hafa staðist bóklegt og verklegt próf og skal prófið hafa verið skipulagt af matsaðila, sem um getur í 5. gr., og ná yfir lágmarksfærnina og -þekkinguna sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. Á vottorðinu skal a.m.k. eftirfarandi koma fram:

a) heiti vottunaraðilans, fullt nafn vottorðshafans, vottorðsnúmer og lokadagur gildistíma, ef við á,

b) starfsemin sem vottorðshafinn hefur heimild til að annast,

c) útgáfudagur og undirskrift útgefanda.

3. Ef gildandi vottunarkerfi, sem byggist á prófi, nær yfir lágmarksfærnina og þekkinguna sem sett er fram í viðaukanum og uppfyllir kröfurnar í 4. og 5. gr. en tilheyrandi staðfesting inniheldur ekki þættina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. þessarar greinar er vottunaraðila, sem um getur í 4. gr., heimilt að gefa út vottorð til aðila sem hefur til þess hæfi án þess að hann þurfi að endurtaka próf.

4. Ef gildandi vottunarkerfi, sem byggist á prófi, uppfyllir kröfurnar í 4. og 5. gr. og nær að hluta til yfir lágmarksfærnina sem sett er fram í viðaukanum er vottunaraðilum heimilt að gefa út vottorð, svo fremi umsækjandinn standist viðbótarpróf á vegum matsaðilans, sem um getur í 5. gr., í þeirri færni og þekkingu sem gildandi vottun nær ekki yfir.

4. gr.

Vottunaraðili

1. Í landslögum eða -reglum skal kveðið á um vottunaraðila, eða hann tilnefndur af þar til bæru yfirvaldi aðildarríkis eða öðrum þar til bærum aðilum, og skal hann hafa leyfi til að gefa út vottorð handa starfsmönnum sem tengjast starfseminni sem um getur í 1. gr.

Vottunaraðilinn skal vera óhlutdrægur í störfum sínum.

2. Vottunaraðilinn skal setja og nota verklagsreglur um útgáfu, ógildingu og afturköllun vottorða.

3. Vottunaraðilinn skal halda skrár svo unnt sé að sannreyna stöðu vottaðs einstaklings. Skrárnar skulu sýna fram á að vottunarferlið hafi farið fram á skilvirkan hátt. Skrár skulu varðveittar í a.m.k. fimm ár.

5. gr.

Matsaðili

1. Matsaðili, sem tilnefndur er af lögbæru yfirvaldi aðildarríkis eða öðrum þar til bærum aðilum, skal skipuleggja próf fyrir starfsmennina sem um getur í 1. gr.

Vottunaraðili, sem um getur í 4. gr., getur einnig talist viðurkenndur matsaðili. Matsaðilinn skal vera óhlutdrægur í störfum sínum.

2. Próf skulu skipulögð og gerð þannig að tryggt sé að þau taki til lágmarksfærninnar og -þekkingarinnar sem sett er fram í viðaukanum.

3. Matsaðilinn skal samþykkja verklagsreglur um skýrslugjöf og halda skrár svo að unnt sé að skjalfesta einstakar niðurstöður og heildarniðurstöður matsins.

4. Matsaðilinn skal tryggja að prófendur, sem falið er að sjá um próf, hafi nægilega þekkingu á viðkomandi prófunaraðferðum og prófunarskjölum auk viðeigandi þekkingar á því sviði sem prófað er úr. Hann skal einnig sjá til þess að nauðsynlegur búnaður, tæki og efni séu tiltæk fyrir verklegu prófin.

6. gr.

Tilkynning

1. Eigi síðar en 4. janúar 2009 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni, á sniðinu sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 308/2008, um heiti vottunaraðila fyrir starfsmenn, sem 4. gr. nær yfir, ásamt samskiptaupplýsingum um vottunaraðilana og um titla vottorða fyrir starfsmenn sem uppfylla kröfurnar í 3. gr.

2. Ef leysar, sem í eru flúoraðar gróðurhúsalofttegundir, eru ekki notaðir í aðildarríkinu getur það ákveðið að tilnefna hvorki vottunar- né matsaðilann, sem um getur í 4. og 5. gr., eða hvorugan aðilann, fyrr en þörfin fyrir slíka vottun verður til staðar í framtíðinni. Þá skal aðildarríkið, sem um ræðir, kveða á um fyrirkomulagið í innlendri löggjöf í því skyni að tryggja útgáfu slíkra vottorða án óþarfa tafa ef slíkrar vottunar verður krafist í framtíðinni.

Eigi síðar en 4. janúar 2009 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni fyrirætlanir sínar um að nýta sér þessa málsgrein og ráðstafanir til að uppfylla ákvæði hennar. Í því tilviki gildir 1. mgr. ekki.

3. Aðildarríkin skulu uppfæra tilkynninguna, sem lögð er fram skv. 1. gr. með nýjum upplýsingum, sem máli skipta og leggja hana fyrir framkvæmdastjórnina án tafar.

7. gr.

Skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu

1. Gagnkvæm viðurkenning á vottorðum, sem gefin eru út í öðrum aðildarríkjum, gildir um vottorð sem eru gefin út í samræmi við 3. gr.

2. Aðildarríkjunum er heimilt að krefjast þess að handhafar vottorða, sem gefin eru út í öðru aðildarríki, leggi fram þýðingu á vottorðinu á öðru opinberu tungumáli Bandalagsins.

8. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 2. apríl 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros DIMAS

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Lágmarkskröfur að því er varðar færni og þekkingu sem matsaðilarnir skulu prófa

Prófið, sem um getur í 1. mgr. 3. gr. og 2. mgr. 5. gr., skal vera samsett úr:

a) bóklegu prófi með einni eða fleiri spurningum sem prófa færnina eða þekkinguna og tilgreint er með (B) í dálkinum „Tegund prófs“,

b) verklegu prófi þar sem umsækjandinn leysir viðkomandi verkefni með viðeigandi efni, tækjum og búnaði og tilgreint er með (V) í dálkinum „Tegund prófs“.

Nr.	Lágmarksþekking og -færni	Tegund prófs
1.	Grunnþekking á þeim álitaefnum í umhverfismálum, sem skipta máli (loftslagsbreytingum, Kýótóbókuninni, hnatthlýnunarmætti), viðeigandi ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 842/2006 og viðeigandi reglugerðum sem hrinda í framkvæmd ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 842/2006	B
2.	Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar og umhverfiseiginleikar flúoraðra gróðurhúsalofttegunda sem eru notaðar sem leysar	B
3.	Notkun flúoraðra gróðurhúsalofttegunda sem leysa	B
4.	Endurheimt leysa sem í eru flúoraðar gróðurhúsalofttegundir	V
5.	Geymsla og flutningur leysa sem í eru flúoraðar gróðurhúsalofttegundir	B
6.	Notkun búnaðar til endurheimtar í tengslum við búnað sem inniheldur leysa sem í eru flúoraðar gróðurhúsalofttegundir	V

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 307/2008 2012/EES/7/06

frá 2. apríl 2008

um að setja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, lágmarkskröfur um menntunaráætlanir og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á staðfestingum vegna þjálfunar starfsfólks að því er varðar loftræstikerfi í tilteknum vélknúnum ökutækjum sem innihalda tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006 frá 17. maí 2006 um tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir ([1]), einkum 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2006/40/EB um losun frá loftræstikerfum í vélknúnum ökutækjum og um breytingu á tilskipun ráðsins 70/156/EBE ([2]) er kveðið á um skyldubundna innleiðingu loftræstikerfa með litlum hnatthlýnunarmætti í vélknúin ökutæki frá og með 2011. Í reglugerð (EB) nr. 842/2006 er þeirrar skammtímaráðstöfunar krafist að mælt sé fyrir um reglur um tilskilið hæfi starfsmanna sem endurheimta flúoraðar gróðurhúsalofttegundir úr slíkum kerfum.

2) Starfsmönnum sem eru á þjálfunarnámskeiði í því skyni að fá staðfestingu vegna þjálfunar skal heimilt, á tilteknu tímabili, að annast störf sem þjálfunin nær yfir og þar sem krafist er staðfestingar vegna hennar, séu þeir undir eftirliti starfsmanna sem hafa slíkar staðfestingar.

3) Til að starfsmenn, sem eru virkir á þeim sviðum sem þessi reglugerð nær yfir, eigi kost á þjálfun og staðfestingu án þess að störf þeirra raskist er gerð krafa um nægjanlegt aðlögunartímabil og má telja að þeir starfsmenn sem fá þjálfun á því tímabili samkvæmt gildandi hæfismatskerfum eða hafa reynslu af störfunum hafi tilskilið hæfi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 842/2006.

4) Til að komast hjá óþarfa stjórnsýslulegri byrði skal vera leyfilegt að viðurkenna gildandi hæfismatskerfi svo fremi þekkingin og færnin sem fjallað er um og viðeigandi hæfismatskerfi séu jafngild lágmarksstöðlunum sem stefnt er að með þessari reglugerð.

5) Opinberlega tilnefndir aðilar sem gefa út staðfestingar skulu tryggja að lágmarkskröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar og stuðla þannig að áhrifaríkri og skilvirkri gagnkvæmri viðurkenningu staðfestingu vegna þjálfunar í Bandalaginu.

6) Upplýsa skal framkvæmdastjórnina um staðfestingarkerfið, sem stuðst er við þegar staðfestingar, sem falla undir gagnkvæma viðurkenningu, eru gefnar út á sniðinu sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 308/2008 frá 2. apríl 2008 um snið fyrir tilkynningar um menntunar- og vottunaráætlanir aðildarríkjanna, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006 ([3]). Upplýsa skal framkvæmdastjórnina um viðurkenningu, meðan á aðlögunartímabili stendur, á gildandi hæfismatskerfum eða starfsreynslu.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 18. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2037/2000 ([4]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðfangsefni

Með þessari reglugerð eru settar lágmarkskröfur um menntunaráætlanir fyrir starfsfólk, sem endurheimtir tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir úr loftræstibúnaði í vélknúnum ökutækjum sem falla undir gildissvið tilskipunar 2006/40/EB, og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á staðfestingum vegna þjálfunar sem gefnar eru út í samræmi við kröfurnar.

2. gr.

Þjálfun starfsfólks

1. Einungis starfsfólk með staðfestingu vegna þjálfunar, sem um getur í 3. gr., skal teljast hafa tilskilið hæfi til að annast störfin sem um getur í 1. gr.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 92, 3.4.2008, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 27/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á XX viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 26.

([1]) Stjtíð. ESB L 161, 14.6.2006, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 161, 14.6.2006, bls. 12.

([3]) Stjtíð. ESB L 92, 3.4.2008, bls. 28.

([4]) Stjtíð. EB L 244, 29.9.2000, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/540/EB (Stjtíð. ESB L 198, 31.7.2007, bls. 35).

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki í tólf mánuði hið mesta fyrir starfsmenn sem eru á þjálfunarnámskeiði í því skyni að fá staðfestingu vegna þjálfunar, svo fremi þeir annist starfsemina undir eftirliti aðila sem telst hafa tilskilið hæfi.

3. Aðildarríkjunum er heimilt að ákveða að 1. mgr. gildi ekki lengur en til og með 4. júlí 2010 um:

a) starfsmenn með staðfestingu, sem er gefin út samkvæmt gildandi hæfismatskerfum, að því er varðar starfsemina sem um getur í 1. gr. og aðildarríkið viðurkennir sem slíkt, eða

b) starfsmenn sem hafa öðlast reynslu af starfseminni, sem um getur í 1. gr., fyrir 4. júlí 2008.

Á tímabilinu, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu þeir starfsmenn teljast hafa tilskilið hæfi til að annast starfsemina sem um getur í 1. gr.

3. gr.

Útgáfa staðfestinga vegna þjálfunar til starfsmanna

1. Í landslögum eða -reglum skal kveðið á um aðila sem gefur út staðfestingar, eða hann tilnefndur af þar til bæru yfirvaldi aðildarríkis eða öðrum aðilum sem eru til þess bærir.

2. Aðilinn sem gefur út staðfestingar, sem um getur í 1. mgr., skal gefa út staðfestingar vegna þjálfunar til starfsmanna sem hafa lokið þjálfunarnámskeiði þar sem fjallað er um lágmarksfærnina og -þekkinguna sem sett er fram í viðaukanum.

3. Á staðfestingu vegna þjálfunar skal a.m.k. eftirfarandi koma fram:

a) heiti aðilans sem gefur út staðfestinguna, fullt nafn handhafa og skráningarnúmer,

b) starfsemin sem handhafi staðfestingar vegna þjálfunar hefur heimild til að sinna,

c) útgáfudagur og undirskrift útgefanda.

4. Ef gildandi þjálfunarnámskeið tekur til lágmarksfærninnar og -þekkingarinnar, sem um getur í viðaukanum, en tilheyrandi staðfesting nær ekki yfir þættina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. þessarar greinar, er aðila, sem gefur út staðfestingar sem um getur í 1. mgr., heimilt að gefa út staðfestingar vegna þjálfunar til aðila sem hefur til þess hæfi án þess að hann þurfi að endurtaka námið.

4. gr.

Tilkynning

1. Eigi síðar en 4. júlí 2008 skulu aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um þá fyrirætlan sína að beita a- eða b-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr. 2. gr. með því að tilgreina gildandi hæfismatskerfi eða skilyrði sem byggjast á starfsreynslu sem liggur til grundvallar því hvort starfsfólk teljist hafa tilskilið hæfi.

2. Eigi síðar en 4. janúar 2009 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni, á sniðinu sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 308/2008, um heiti aðila sem gefa út staðfestingar fyrir starfsmenn, sem falla undir 1. mgr. 3. gr., ásamt samskiptaupplýsingum um aðilana sem gefa út staðfestingar og um titla staðfestinga vegna þjálfunar fyrir starfsmenn sem uppfylla kröfurnar í 2. mgr. 3. gr. og viðaukanum.

3. Aðildarríkin skulu uppfæra tilkynninguna, sem lögð er fram skv. 2. gr., með nýjum upplýsingum sem máli skipta og leggja hana fyrir framkvæmdastjórnina án tafar.

5. gr.

Skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu

1. Aðildarríki skulu viðurkenna á gagnkvæman hátt staðfestingar vegna þjálfunar sem gefnar eru út í öðrum aðildarríkjum í samræmi við 3. gr.

2. Aðildarríkjunum er heimilt að krefjast þess að handhafar staðfestinga vegna þjálfunar sem gefnar eru út í öðru aðildarríki leggi fram þýðingu á staðfestingunni á öðru opinberu tungumáli Bandalagsins.

6. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 2. apríl 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros DIMAS

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Lágmarkskröfur að því er varðar færni og þekkingu sem menntunaráætlanirnar ná yfir

Þjálfunarnámskeiðið, sem um getur í 2. mgr.3. gr., skal fela í sér:

a) bóklega einingu eins og tilgreint er með (B) í dálkinum "Tegund einingar",

b) verklega einingu þar sem umsækjandinn leysir viðkomandi verkefni með viðeigandi efni, tækjum og búnaði eins og tilgreint er með (V) í dálkinum „Tegund einingar".

Lágmarksþekking og -færni		Tegund einingar
1.	**Starfsemi loftræstikerfa, sem innihalda flúoraðar gróðurhúsalofttegundir, í vélknúnum ökutækjum, umhverfisáhrif kælimiðla með flúoruðum gróðurhúsalofttegundum og samsvarandi umhverfisreglugerðir**	
1.1.	Grunnþekking á starfsemi loftræstikerfa í vélknúnum ökutækjum	B
1.2.	Grunnþekking á notkun og eiginleikum flúoraðra gróðurhúsalofttegunda, sem notaðar eru sem kælimiðlar í loftræstikerfum í vélknúnum ökutækjum, og á áhrifum losunar þessara lofttegunda á umhverfið (í stærðarþrepum miðað við hnatthlýnunarmátt þeirra í tengslum við loftslagsbreytingar)	B
1.3.	Grunnþekking á viðeigandi ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 842/2006 og tilskipunar 2006/40/EB	B
2.	**Umhverfisvæn endurheimt flúoraðra gróðurhúsalofttegunda**	
2.1.	Þekking á sameiginlegum verklagsreglum um endurheimt flúoraðra gróðurhúsalofttegunda	B
2.2.	Meðhöndlun kælihylkis	V
2.3.	Tenging og aftenging endurheimtarsamstæðu við þjónustutengi loftræstikerfis sem er í vélknúnu ökutæki og inniheldur flúoraðar gróðurhúsalofttegundir	V
2.4.	Notkun endurheimtarsamstæðu	V

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 308/2008 **2012/EES/7/07**

frá 2. apríl 2008

um ákvörðun, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, á sniði fyrir tilkynningar um menntunar- og vottunaráætlanir aðildarríkjanna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006 frá 17. maí 2006 um tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir ([1]), einkum 5. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Á tilkynningareyðublaðinu skulu koma fram upplýsingar sem eru nauðsynlegar til þess að unnt sé að staðfesta vottorð eða staðfestingu sem uppfyllir lágmarkskröfurnar og skilyrðin fyrir gagnkvæmri viðurkenningu sem framkvæmdastjórnin hefur sett í samræmi við reglugerð (EB) nr. 842/2006.

2) Framkvæmdastjórnin hefur samþykkt lágmarkskröfur og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu í tengslum við vottun fyrirtækja og starfsmanna. Í tengslum við þetta hefur framkvæmdastjórnin samþykkt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 303/2008 frá 2. apríl 2008 um að setja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, lágmarkskröfur og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á vottun fyrirtækja og starfsfólks að því er varðar staðbundinn kæli-, loftræsti- og varmadælubúnað sem inniheldur tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir ([2]); reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 304/2008 frá 2. apríl 2008 um að setja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, lágmarkskröfur og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á vottun fyrirtækja og starfsfólks að því er varðar staðbundin brunavarnarkerfi og slökkvitæki sem innihalda tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir ([3]); reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 305/2008 frá 2. apríl 2008 um að setja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, lágmarkskröfur og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á vottun starfsfólks sem endurheimtir tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir úr háspennurofbúnaði ([4]); reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 306/2008 frá 2. apríl 2008 um að setja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006, lágmarkskröfur og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á vottun starfsfólks sem endurheimtir tiltekna leysa, sem í eru flúoraðar gróðurhúsalofttegundir, úr búnaði ([5]); ásamt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 307/2008 frá 2 apríl 2008 um að setja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. No 842/2006, lágmarkskröfur um menntunaráætlanir og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á staðfestingum vegna þjálfunar fyrir starfsfólk að því er varðar loftræstikerfi í tilteknum vélknúnum ökutækjum sem innihalda tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir ([6]).

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 18. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2037/2000 ([7]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Fyrir tilkynningarnar, sem um getur í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 842/2006, skulu aðildarríkin nota eftirtalin eyðublöð:

1. að því er varðar staðbundinn kæli-, loftræsti- og varmadælubúnað: tilkynningareyðublaðið sem tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð,

2. að því er varðar staðbundin brunavarnarkerfi og slökkvitæki: tilkynningareyðublaðið sem tilgreint er í II. viðauka við þessa reglugerð,

3. að því er varðar háspennurofbúnað: tilkynningareyðublaðið sem tilgreint er í III. viðauka við þessa reglugerð,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 92, 3.4.2008, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 27/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á XX viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 26.

([1]) Stjtíð. ESB L 161, 14.6.2006, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L, 92, 3.4.2008, bls. 3.

([3]) Stjtíð. ESB L, 92, 3.4.2008, bls. 12.

([4]) Stjtíð. ESB L, 92, 3.4.2008, bls. 17.

([5]) Stjtíð. ESB L, 92, bls. 21.

([6]) Stjtíð. ESB L, 92, bls. 25.

([7]) Stjtíð. EB L 244, 29.9.2000, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/540/EB (Stjtíð. ESB L 198, 31.7.2007, bls. 35).

4. að því er varðar búnað sem inniheldur leysa sem í eru flúoraðar gróðurhúsalofttegundir: tilkynningareyðublaðið sem tilgreint er í IV. viðauka við þessa reglugerð,

5. að því er varðar loftræstikerfi í vélknúnum ökutækjum: tilkynningareyðublaðið sem tilgreint er í V. viðauka 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. apríl 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros DIMAS

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

STAÐBUNDINN KÆLI-, LOFTRÆSTI- OG VARMADÆLUBÚNAÐUR

TILKYNNING

UM AÐ AÐILDARRÍKIN FASTSETJI EÐA AÐLAGI MENNTUNAR- OG VOTTUNARKRÖFUR FYRIR FYRIRTÆKI OG STARFSFÓLK SEM STUNDAR STARFSEMI SEM FELLUR UNDIR 1. MGR. 5. GR. REGLUGERÐAR (EB) NR. 842/2006 UM TILTEKNAR FLÚORAÐAR GRÓÐURHÚSALOFTTEGUNDIR

ALMENNAR UPPLÝSINGAR

a) Aðildarríki	
b) Tilkynningaryfirvald	
c) Tilkynningardagur	

A-HLUTI

Starfsfólk

Eftirtalin vottunarkerfi fyrir **starfsfólk** sem annast uppsetningu, viðhald eða þjónustu eða eftirlit með leka í tengslum við staðbundinn kæli-, loftræsti- og varmadælubúnað sem inniheldur tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir eða endurheimt þessara lofttegunda úr slíkum búnaði uppfylla lágmarkskröfurnar og skilyrðin fyrir gagnkvæmri viðurkenningu sem sett eru fram í 5. og 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 303/2008 ([1]).

Titill vottorðs	Vottunaraðili fyrir starfsfólk (heiti og samskiptaupplýsingar)

B-HLUTI

Fyrirtæki

Eftirtalin vottunarkerfi fyrir **fyrirtæki** sem annast uppsetningu, viðhald eða þjónustu í tengslum við staðbundinn kæli-, loftræsti- og varmadælubúnað, sem inniheldur tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir, uppfylla lágmarkskröfurnar og skilyrðin fyrir gagnkvæmri viðurkenningu sem sett eru fram í 8. og 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 303/2008.

Titill vottorðs	Vottunaraðili fyrir fyrirtæki (heiti og samskiptaupplýsingar)

([1]) Stjtíð. ESB L 92, 3.4.2008, bls. 3.

II. VIÐAUKI

STAÐBUNDIN BRUNAVARNARKERFI OG SLÖKKVITÆKI

TILKYNNING

UM AÐ AÐILDARRÍKIN FASTSETJI/AÐLAGI MENNTUNAR- OG VOTTUNARKRÖFUR FYRIR FYRIRTÆKI OG STARFSFÓLK SEM STUNDAR STARFSEMI SEM FELLUR UNDIR 1. MGR. 5. GR. REGLUGERÐAR (EB) NR. 842/2006 UM TILTEKNAR FLÚORAÐAR GRÓÐURHÚSALOFTTEGUNDIR

ALMENNAR UPPLÝSINGAR

a) Aðildarríki	
b) Tilkynningaryfirvald	
c) Tilkynningardagur	

A-HLUTI

Starfsfólk

Eftirtalin vottunarkerfi fyrir **starfsfólk,** sem annast uppsetningu, viðhald, þjónustu eða eftirlit með leka í tengslum við staðbundin brunavarnarkerfi sem innihalda tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir eða endurheimt þessara lofttegunda úr staðbundnum brunavarnarkerfum og slökkvitækjum, uppfylla lágmarkskröfurnar og skilyrðin fyrir gagnkvæmri viðurkenningu sem sett eru fram í 5. og 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 304/2008 ([1]).

Titill vottorðs	Vottunaraðili fyrir starfsfólk (heiti og samskiptaupplýsingar)

B-HLUTI

Fyrirtæki

Eftirtalin vottunarkerfi fyrir **fyrirtæki** sem annast uppsetningu, viðhald eða þjónustu í tengslum við staðbundin brunavarnarkerfi sem innihalda tilteknar flúoraðar gróðurhúsalofttegundir, uppfylla lágmarkskröfurnar og skilyrðin fyrir gagnkvæmri viðurkenningu sem sett eru fram í 8. og 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 304/2008.

Titill vottorðs	Vottunaraðili fyrir fyrirtæki (heiti og samskiptaupplýsingar)

([1]) Stjtíð. ESB L 92, 3.4.2008, bls. 12.

III. VIÐAUKI

HÁSPENNUROFBÚNAÐUR

TILKYNNING

UM AÐ AÐILDARRÍKIN FASTSETJI/AÐLAGI MENNTUNAR- OG VOTTUNARKRÖFUR FYRIR STARFSFÓLK SEM STUNDAR STARFSEMI SEM FELLUR UNDIR 1. MGR. 5. GR. REGLUGERÐAR (EB) NR. 842/2006 UM TILTEKNAR FLÚORAÐAR GRÓÐURHÚSALOFTTEGUNDIR

ALMENNAR UPPLÝSINGAR

a) Aðildarríki	
b) Tilkynningaryfirvald	
c) Tilkynningardagur	

Eftirtalin vottunarkerfi fyrir **starfsfólk** sem annast endurheimt tiltekinna, flúoraðra gróðurhúsalofttegunda úr háspennurofbúnaði uppfylla lágmarkskröfurnar og skilyrðin fyrir gagnkvæmri viðurkenningu sem sett eru fram í 4. og 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 305/2008 ([1]).

Titill vottorðs	Vottunaraðili fyrir starfsfólk (heiti og samskiptaupplýsingar)

([1]) Stjtíð. ESB L 92, 3.4.2008, bls. 17.

IV. VIÐAUKI

BÚNAÐUR SEM INNIHELDUR LEYSA SEM Í ERU FLÚORAÐAR GRÓÐURHÚSALOFTTEGUNDIR

TILKYNNING

UM AÐ AÐILDARRÍKIN FASTSETJI/AÐLAGI MENNTUNAR- OG VOTTUNARKRÖFUR FYRIR STARFSFÓLK SEM STUNDAR STARFSEMI SEM FELLUR UNDIR 1. MGR. 5. GR. REGLUGERÐAR (EB) NR. 842/2006 UM TILTEKNAR FLÚORAÐAR GRÓÐURHÚSALOFTTEGUNDIR

ALMENNAR UPPLÝSINGAR

a) Aðildarríki	
b) Tilkynningaryfirvald	
c) Tilkynningardagur	

Eftirtalin vottunarkerfi fyrir **starfsfólk,** sem annast endurheimt tiltekinna leysa, sem í eru flúoraðar gróðurhúsalofttegundir, úr búnaði, uppfylla lágmarkskröfurnar og skilyrðin fyrir gagnkvæmri viðurkenningu sem sett eru fram í 3. og 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 306/2008 ([1]).

Titill vottorðs	Vottunaraðili fyrir starfsfólk (heiti og samskiptaupplýsingar)

([1]) Stjtíð. ESB L 92, 3.4.2008, bls. 17.

V. VIÐAUKI

LOFTRÆSTIKERFI Í VÉLKNÚNUM ÖKUTÆKJUM

TILKYNNING

UM AÐ AÐILDARRÍKIN FASTSETJI/AÐLAGI KRÖFUR UM MENNTUN OG HÆFI FYRIR STARFSFÓLK SEM STUNDAR STARFSEMI SEM FELLUR UNDIR 1. MGR. 5. GR. REGLUGERÐAR (EB) NR. 842/2006 UM TILTEKNAR FLÚORAÐAR GRÓÐURHÚSALOFTTEGUNDIR

ALMENNAR UPPLÝSINGAR

a) Aðildarríki	
b) Tilkynningaryfirvald	
c) Tilkynningardagur	

Eftirtaldar menntunaráætlanir fyrir **starfsfólk,** sem annast endurheimt tiltekinna, flúoraðra gróðurhúsalofttegunda úr loftræstikerfum í vélknúnum ökutækjum, uppfylla lágmarkskröfurnar og skilyrðin fyrir gagnkvæmri viðurkenningu sem sett eru fram í 1. mgr. 2. gr. og í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 307/2008 ([1]).

Titill staðfestingar	Staðfestingaraðili fyrir starfsfólk (heiti og samskiptaupplýsingar)

([1]) Stjtíð. ESB L 92, 3.4.2008, bls. 25.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/111/EB **2012/EES/7/08**

frá 16. september 2009

um breytingar á tilskipunum 2006/48/EB, 2006/49/EB og 2007/64/EB að því er varðar banka sem tengjast miðlægum stofnunum, tiltekna þætti eigin fjár, stórar áhættuskuldbindingar, fyrirkomulag eftirlits og áfallastjórnun (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 2. mgr. 47. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

með hliðsjón af áliti Seðlabanka Evrópu ([2]),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við ályktanir leiðtogaráðsins og Efnahags- og fjármálaráðsins og alþjóðleg framtaksverkefni, s.s. fund samtaka tuttugu fjármálaráðherra og seðlabankastjóra (G-20) hinn 2. apríl 2009, felur tilskipun þessi í sér fyrsta mikilvæga skrefið til að vinna bug á þeim ágöllum, sem fjármálakreppan leiddi í ljós, á undan frekari framtaksverkefnum sem framkvæmdastjórnin tilkynnti um og fram koma í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 4. mars 2009 undir yfirskriftinni „Drifkraftur efnahagsbata Evrópu“ (Driving European recovery).

2) Skv. 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/48/EB frá 14. júní 2006 um stofnun og rekstur lánastofnana ([4]) er aðildarríkjum heimilað að innleiða sérstaka varfærniskipan fyrir lánastofnanir, sem eru varanlega tengdar aðalstofnun, frá 15. desember 1977, að því tilskildu að sú skipan hafi verið innleidd í landslög fyrir 15. desember 1979. Þessi tímamörk koma í veg fyrir að aðildarríki, einkum þau sem gerðust aðilar að Evrópusambandinu eftir 1980, innleiði eða viðhaldi sérstakri skipan af þessu tagi að því er varðar sambærilega tengdar lánastofnanir sem var komið á fót á þeirra yfirráðasvæðum. Því er rétt að afnema tímamörkin, sem sett eru fram í 3. gr. þeirrar tilskipunar, til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði lánastofnana innan aðildarríkjanna. Evrópska bankaeftirlitsnefndin skal leggja fram leiðbeiningar til þess að bæta samleitni eftirlitsaðferða hvað þetta varðar.

3) Blandaðir fjármálagerningar eru mikilvægur þáttur í stýringu á bindingu fjármagns vegna starfsemi lánastofnana. Með þessum gerningum getur fjármagnsuppbygging lánastofnana orðið fjölbreytilegri og þær ná til breiðs hóps fjárfesta. Hinn 28. október 1998 samþykkti Baselnefndin um bankaeftirlit samning um hæfisviðmiðanir og takmörkun á hlut tiltekinna blandaðra fjármálagerninga í upphaflegu eigin fé lánastofnana.

4) Þess vegna er mikilvægt að mæla fyrir um viðmiðanir varðandi þá fjármálagerninga sem eru fullnægjandi fyrir upphaflegt eigið fé lánastofnana og aðlaga ákvæði tilskipunar 2006/48/EB að þessum samningi. Breytingarnar á XII. viðauka við tilskipun 2006/48/EB eru bein afleiðing þess að þessar viðmiðanir voru settar. Upphaflegt eigið fé, sem um getur í a-lið 57. gr. tilskipunar 2006/48/EB, skal fela í sér alla gerninga sem samkvæmt landslögum teljast eigið fé, eru jafngildir almennum hlutum við félagsslit og bera tap að öllu leyti í sama mæli og almennir hlutir á grundvelli áframhaldandi rekstrarhæfis. Það skal vera mögulegt að þessir gerningar feli í sér gerninga sem veita forgangsarðgreiðslu á óuppsöfnuðum grunni, að því tilskildu að þeir falli undir 22. gr. tilskipunar ráðsins 86/635/ESB frá 8. desember 1986 um ársreikninga og samstæðureikninga banka og annarra fjármálastofnana ([5]), þeir séu jafngildir almennum hlutum við félagsslit og beri tap að fullu á grundvelli áframhaldandi rekstrarhæfis í sama mæli og almennir hlutir. Upphaflegt eigið fé, sem um getur í a-lið 57. gr. tilskipunar 2006/48/EB, skal einnig fela í sér alla aðra gerninga, sem samkvæmt lögboðnum skilmálum lánastofnunar með tilliti til sérstaks stjórnskipulags

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 97. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2010 frá 2. júlí 2010 um breytingu á IX viðauka (Fjármálapjónusta) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 59, 21.10.2010, bls. 7.

([1]) Álit frá 24. mars 2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB).

([2]) Stjtíð. ESB C 93, 22.4.2009, bls. 3.

([3]) Álit Evrópuþingsins frá 6. maí 2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 27. júlí 2009.

([4]) Stjtíð. ESB L 177, 30.6.2006, bls. 1.

([5]) Stjtíð. EB L 372, 31.12.1986, bls. 1.

gagnkvæmra félaga, samvinnufélaga og sambærilegra stofnana, eru álitnir jafngildir almennum hlutum með tilliti til eiginleika eigin fjár þeirra, sérstaklega að því er varðar að bera tap. Gerningar, sem ekki eru jafngildir almennum hlutum við félagsslit eða bera ekki tap í sama mæli og almennir hlutir á grundvelli áframhaldandi rekstrarhæfis, skulu falla undir flokk blandaðra gerninga sem um getur í ca-lið 57. gr. tilskipunar 2006/48/EB.

5) Í því skyni að komast hjá röskun á mörkuðum og tryggja samfelldni á öllum stigum eigin fjár er rétt að kveða á um sérstakt bráðabirgðafyrirkomulag um nýja skipan fjármálagerninga. Þegar efnahagsbati hefur verið tryggður skal auka gæði upphaflegs eigin fjár enn frekar. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 31. desember 2011 leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið ásamt viðeigandi tillögum að því er þetta varðar.

6) Nauðsynlegt er, til að styrkja ramma áfallastjórnunar Bandalagsins, að lögbær yfirvöld samræmi aðgerðir sínar aðgerðum annarra lögbærra yfirvalda og, eftir því sem við á, seðlabanka, á skilvirkan hátt, m.a. með það að markmiði að draga úr kerfisáhættu. Til þess að efla skilvirkni varfærniseftirlits bankasamstæðu á samstæðugrundvelli skal eftirlitsstarfsemi samræmd með skilvirkari hætti. Þess vegna skulu stofnaðir samstarfshópar eftirlitsaðila. Stofnun samstarfshópa eftirlitsaðila skal ekki hafa áhrif á réttindi og skyldur lögbærra yfirvalda samkvæmt tilskipun 2006/48/EB. Stofnun þeirra skal stuðla að enn frekari samvinnu og þar með því að lögbær yfirvöld nái samkomulagi um mikilvæg eftirlitsverkefni. Samstarfshópar eftirlitsaðila skulu auðvelda framkvæmd viðvarandi eftirlits og neyðartilvika. Eftirlitsaðili á samstæðugrundvelli skal í samvinnu við aðra eftirlitsaðila í samstarfshópnum vera í stakk búinn til að skipuleggja fundi eða starfsemi er ekki varðar almenna hagsmuni og skal því geta hagað þátttöku eftir því sem við á.

7) Umboð lögbærra yfirvalda skal miðast við tilhlýðilegt tillit til hagsmuna Bandalagsins. Lögbær yfirvöld skulu því kanna með viðeigandi hætti áhrif ákvarðana sinna á stöðugleika fjármálakerfis allra annarra aðildarríkja sem hlut eiga að máli. Með fyrirvara um landslög skal sá skilningur lagður í þessa meginreglu að markmiðið með henni sé, í víðum skilningi, að stuðla að fjárhagslegum stöðugleika innan Evrópusambandsins og að hún bindi ekki lögbær yfirvöld lagalega til að ná fram tiltekinni niðurstöðu.

8) Lögbær yfirvöld skulu geta tekið þátt í samstarfshópum, sem stofnaðir eru til eftirlits með lánastofnunum, þegar móðurfélag þeirra er í þriðja landi. Evrópska bankaeftirlitsnefndin (CEBS) skal, ef nauðsyn krefur, leggja fram leiðbeiningar og tilmæli til þess að auka samleitni eftirlitsaðferða samkvæmt tilskipun 2006/48/EB. Til að koma í veg fyrir ósamræmi milli reglna og að komist sé hjá reglum, sem gæti átt sér stað vegna ólíkra aðferða og reglna, sem hinir ýmsu samstarfshópar beita, og mismunandi ákvörðunum aðildarríkja, skal evrópska bankaeftirlitsnefndin semja leiðbeiningar um aðferðir og reglur sem samstarfshóparnir þurfa að fara eftir.

9) Ákvæði 3. mgr. 129. gr. tilskipunar 2006/48/EB skulu ekki breyta dreifingu ábyrgðar milli lögbærra eftirlitsyfirvalda á grundvelli samstæðu, samstæðuhluta eða einstakra eininga.

10) Skortur á miðlun upplýsinga milli lögbærra heima- og gistiyfirvalda getur skaðað fjárhagslegan stöðugleika í gistiaðildarríki. Réttur eftirlitsaðila í gistiríki á upplýsingum, sérstaklega þegar áföll verða og mikilvæg útibú koma við sögu, skal því efldur. Í þeim tilgangi skal skilgreina hugtakið mikilvæg útibú. Lögbær yfirvöld skulu senda upplýsingar sem eru nauðsynlegar til þess að vinna verkefni seðlabanka og fjármálaráðuneyta að því er varðar fjármálakreppur og til að draga úr kerfisáhættu.

11) Þróa skal núverandi fyrirkomulag eftirlits enn frekar. Stofnun samstarfshópa eftirlitsaðila er mikilvægt skref fram á við með tilliti til hagræðingar í samvinnu og samleitni eftirlits innan Evrópusambandsins.

12) Samstarf yfirvalda, sem hafa með höndum eftirlit með samstæðum og eignarhaldsfélögum og dótturfélögum þeirra og útibúum, með tilstyrk samstarfshópa eftirlitsaðila, er eitt stig í þróun í átt til frekari samleitni reglusetningar og samþættingar eftirlits. Grundvallaratriði er að traust ríki milli eftirlitsaðila og að þeir virði ábyrgðarsvið hver annars. Komi upp ágreiningur milli aðila innan samstarfshóps í tengslum við þessi ólíku ábyrgðarsvið er nauðsynlegt að til sé kerfi þar sem fram fer hlutlaus og óháð ráðgjöf ásamt sáttaumleitunum og úrlausn ágreiningsefna á vettvangi Bandalagsins.

13) Kreppan á alþjóðlegum fjármálamörkuðum hefur sýnt fram á að rétt sé að rannsaka frekar þörf á umbótum á reglusetningar- og eftirlitslíkani fyrir fjármálageira Evrópusambandsins.

14) Framkvæmdastjórnin tilkynnti í orðsendingu sinni frá 29. október 2008, sem ber yfirskriftina „Frá fjármálakreppu til efnahagsbata: Evrópskur aðgerðarammi“, að hún hefði komið á fót sérfræðingahópi undir formennsku Jacques de Larosière (de Larosière-hópurinn) til þess að taka til athugunar skipulag evrópskra fjármálastofnana og tryggja þar með traust sem byggist á varfærni, skilvirkni markaða og betra Evrópusamstarfi um yfirlit yfir fjárhagslegan stöðugleika, viðvörunarkerfi og áfallastjórnun, þ.m.t. áhættustýring yfir landamæri eða þvert á atvinnugreinar, og til að skoða samstarf milli Evrópusambandsins og annarra stórra lögsagnarumdæma ef það mætti verða til að tryggja fjárhagslegan stöðugleika á heimsvísu.

15) Til að ná fram nauðsynlegri samleitni og samstarfi í eftirliti á vettvangi Evrópusambandsins og til að auka stöðugleika fjármálakerfisins er enn mikil þörf á gagngerum umbótum á reglusetningar- og eftirlitslíkani fyrir fjármálageira Evrópusambandsins og skal framkvæmdastjórnin leggja þær fram eins fljótt og kostur er, að teknu tilhlýðilegu tilliti til niðurstaðna sem de Larosière-hópurinn kynnti 25. febrúar 2009.

16) Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 31. desember 2009 leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið og leggja fram tillögu að þeirri löggjöf sem nauðsynleg er til að ráða bót á annmörkum sem komið hafa í ljós á ákvæðum sem varða frekari samþættingu eftirlits, að teknu tilliti til þess að eftirlitskerfi á vettvangi Evrópusambandsins hafi fengið stærra hlutverk eigi síðar en 31. desember 2011.

17) Sé fyrirgreiðsla veitt í miklum mæli til eins viðskiptavinar eða hóps tengdra viðskiptavina getur það leitt til óviðunandi tapáhættu. Það má telja að þess háttar staða dragi úr gjaldhæfi lánastofnunarinnar. Eftirlit með og stýring á stórum áhættuskuldbindingum lánastofnunar skal því vera óaðskiljanlegur hluti eftirlits.

18) Núverandi regluverk fyrir stórar áhættuskuldbindingar nær aftur til 1992. Því skal endurskoða gildandi kröfur að því er varðar stórar áhættuskuldbindingar sem settar eru fram í 2006/48/EB og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/49/EB frá 14. júní 2006 um eiginfjárkröfur fjárfestingarfyrirtækja og lánastofnana ([1]).

19) Þar eð lánastofnanir á innri markaðnum eru í beinni samkeppni skal samræma nauðsynlegar reglur um eftirlit með og stjórnun á stórum áhættuskuldbindingum lánastofnana enn frekar. Til að draga úr stjórnsýsluálagi á lánastofnanir skal fækka valmöguleikum aðildarríkja að því er varðar stórar áhættuskuldbindingar.

20) Þegar ákvarðað er hvort um er að ræða hóp tengdra viðskiptavina og áhættuskuldbindingar þeirra, sem eru taldar mynda sameiginlega áhættu, er einnig mikilvægt að taka tillit til áhættu sem stafar af sama uppruna umtalsverðrar fjármögnunar frá lánastofnuninni eða fjárfestingarfyrirtækinu sjálfu, fjármálasamstæðu þess eða aðilum tengdum henni.

21) Þótt æskilegt sé að miða útreikninga á virði áhættuskuldbindinga við það virði sem er tilgreint sem lágmarkseiginfjárkröfur er rétt að innleiða reglur um eftirlit með stórum áhættuskuldbindingum án áhættuvogar eða áhættustigs. Enn fremur voru aðferðirnar, sem beitt var við að draga úr útlánaáhættu í fyrirkomulagi gjaldþols, byggðar á þeim forsendum að útlánaáhættu væri vel dreift. Ef um er að ræða stórar áhættuskuldbindingar með samþjöppun áhættu gagnvart einum aðila, er útlánaáhættu ekki vel dreift. Áhrif þess konar aðferða skulu því háðar varfærnismati. Í þessu sambandi er nauðsynlegt að greiða fyrir skilvirkri endurupptöku útlánavarnar að því er varðar stórar áhættuskuldbindingar.

22) Þar eð tap af áhættuskuldbindingu gagnvart lánastofnun eða fjárfestingarfyrirtæki getur verið jafn mikið og tap á hverri annarri áhættuskuldbindingu skal fara með þess háttar skuldbindingar og greina frá þeim eins og öllum öðrum áhættuskuldbindingum. Önnur magntakmörkun hefur þó verið tekin upp til þess að draga úr óhóflegum áhrifum þessarar aðferðar á litlar stofnanir. Auk þess eru áhættuskuldbindingar til mjög skamms tíma í tengslum við peningasendingar, þ.m.t. framkvæmd greiðsluþjónustu, greiðslujöfnunar og uppgjörs- og vörsluþjónustu við viðskiptavini, undanþegnar til að stuðla að snurðulausri starfsemi fjármálamarkaða og tengds grunnvirkis. Þessi þjónustustarfsemi tekur t.d. til framkvæmdar greiðslujöfnunar og uppgjörs á handbæru fé og sambærilegrar starfsemi sem er ætlað að greiða fyrir uppgjöri. Tengdar áhættuskuldbindingar geta t.d. verið skuldbindingar sem eru ekki fyrirsjáanlegar og lánastofnun hefur því ekki fulla stjórn á, m.a. stöður á millibankareikningum vegna greiðslna viðskiptavina, þ.m.t. tekju- eða gjaldfærðar þóknanir, vextir og aðrar greiðslur fyrir þjónustu við viðskiptavini, sem og settar eða teknar tryggingar.

23) Þau ákvæði sem tengjast utanaðkomandi lánshæfismatsstofnunum (ECAI) samkvæmt tilskipun 2006/48/EB skulu vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1060/2009 frá 16. september 2009 um lánshæfismatsstofnanir ([2]). Evrópska bankaeftirlitsnefndin skal einkum endurskoða leiðbeiningar sínar um viðurkenningu á utanaðkomandi lánshæfismatsstofnunum til að koma í veg fyrir tvíverknað og draga úr álagi í viðurkenningarferlinu þegar utanaðkomandi lánshæfismatsstofnun er skráð sem lánshæfismatsfyrirtæki (CRA) á vettvangi Bandalagsins.

24) Mikilvægt er að ósamræmi verði eytt milli hagsmuna fyrirtækja, sem „endurpakka“ útlánum í framseljanleg verðbréf og aðra fjármálagerninga (útgefendur (e. originators) eða umsýsluaðilar (e. sponsors)), og fyrirtækja, sem fjárfesta í þessum verðbréfum eða gerningum (fjárfestar). Einnig er mikilvægt að samræma hagsmuni útgefanda eða umsýsluaðila og hagsmuni fjárfesta. Til að ná þessu fram skal útgefandi eða umsýsluaðili halda eftir umtalsverðri hlutdeild í þeim eignum sem liggja til grundvallar. Því er mikilvægt fyrir útgefanda eða umsýsluaðila að halda eftir hluta af áhættu vegna viðkomandi útlána. Almennt skal því ekki byggja verðbréfunarviðskipti upp þannig að farið sé á svig við beitingu hlutdeildarkröfunnar, m.a. með einhvers konar þóknunar- og/eða yfirverðsskipulagi. Að halda þannig eftir hluta af

([1]) Stjtíð. ESB L 177, 30.6.2006, bls. 201.

([2]) Stjtíð. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 1.

áhættunni skal gilda um öll tilvik þar sem efnahagslegt inntak verðbréfunar í samræmi við skilgreiningu tilskipunar 2006/48/EB á við, án tillits til rekstrarforms að lögum eða þeirra gerninga sem eru notaðir til að öðlast þetta efnahagslega inntak. Þetta á sérstaklega við þegar útlánaáhætta flyst með verðbréfun en þá skulu fjárfestar aðeins taka ákvarðanir eftir að þeir hafa gert ítarlega áreiðanleikakönnun og til þess þurfa þeir fullnægjandi upplýsingar um verðbréfanirnar.

25) Ráðstafanir vegna hugsanlegs mismunar á þessum samsettu gerningum skulu vera samræmdar og samfelldar í allri viðeigandi reglusetningu fyrir fjármálageirann. Framkvæmdastjórnin skal leggja fram viðeigandi frumvörp að nýrri löggjöf til að tryggja þess háttar samræmi og samfelldni. Ekki skal vera unnt að beita hlutdeildarkröfunni gagnvart fleiri en einum aðila. Fyrir hverja verðbréfun nægir að krafan taki aðeins til eins útgefanda, umsýsluaðila eða upphaflegs lánveitanda. Eins skal aðeins beita hlutdeildarkröfunni við verðbréfun sem fellur undir fjárfestinguna ef önnur verðbréfun liggur til grundvallar í verðbréfunarviðskiptunum. Keyptar viðskiptakröfur skulu ekki falla undir hlutdeildarkröfuna ef þær eru vegna starfsemi fyrirtækis þar sem þær eru yfirfærðar eða seldar með afslætti til þess að fjármagna þess háttar starfsemi. Lögbær yfirvöld skulu beita áhættuvoginni þegar ekki er farið að kröfum áreiðanleikakönnunar og áhættustýringar í tengslum við verðbréfun og vikið umtalsvert frá stefnum og málsmeðferð þegar það skiptir máli við greiningu á þeim áhættuþáttum sem liggja til grundvallar.

26) Í yfirlýsingu sinni um eflingu fjármálakerfisins frá 2. apríl 2009 fóru forystumenn G20-hópsins þess á leit við Baselnefndina um bankaeftirlit og stjórnvöld að þau íhuguðu eigi síðar en 2010 hvort innleiða ætti kröfur um áreiðanleikakönnun og hversu háar hlutdeildarkröfur skulu vera við verðbréfun. Með tilliti til þessarar alþjóðlegu þróunar og til að draga sem mest úr kerfisáhættu vegna verðbréfunarmarkaða skal framkvæmdastjórnin fyrir árslok 2009 og að höfðu samráði við evrópsku bankaeftirlitsnefndina, ákvarða hvort leggja eigi til að hlutdeildarkröfur skuli auknar og hvort aðferðir við útreikninga á hlutdeildarkröfum nái því markmiði að samræma betur hagsmuni útgefenda eða umsýsluaðila og fjárfesta.

27) Nota skal áreiðanleikakönnun til að meta áhættuþætti vegna verðbréfaðra áhættuskuldbindinga með viðeigandi hætti, bæði að því er varðar viðskipti í veltubók og utan hennar. Auk þess þurfa kröfur um áreiðanleikakönnun að vera hóflegar. Aðferðir við áreiðanleikakönnun skulu stuðla að auknu trausti milli útgefenda, umsýsluaðila og fjárfesta. Því er æskilegt að birta upplýsingar í tengslum við aðferðir áreiðanleikakönnunar á tilhlýðilegan hátt.

28) Aðildarríki skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld hafi nægilegan mannafla og úrræði til að uppfylla eftirlitsskyldur sínar samkvæmt tilskipun 2006/48/EB og að það starfsfólk sem tekur þátt í eftirliti með lánastofnunum hafi viðeigandi þekkingu og reynslu til að gegna þeim störfum sem því eru falin í samræmi við þá tilskipun.

29) Aðlaga skal III. viðauka við tilskipun 2006/48/EB til þess að skýra tiltekin ákvæði með það í huga að bæta samleitni eftirlitsaðferða.

30) Nýleg markaðsþróun hefur sýnt fram á að stýring lausafjáráhættu er lykilþáttur í styrkleika lánastofnana og útibúa þeirra. Viðmiðanirnar, sem settar eru fram í V. og XI. viðauka við tilskipun 2006/48/EB, skulu efldar í því skyni að samræma þau ákvæði starfinu sem evrópska bankaeftirlitsnefndin og Baselnefndin um bankaeftirlit inna af hendi.

31) Samþykkja ber nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar á tilskipun 2006/48/EB í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdarvalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([1]).

32) Framkvæmdastjórninni skal sérstaklega veitt heimild til að breyta III. viðauka tilskipunar 2006/48/EB svo að tekið sé tillit til þróunar fjármálamarkaða eða reikningsskilastaðla eða til krafna í lögum Bandalagsins eða til samleitni eftirlitsaðferða. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum í tilskipun 2006/48/EB skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun [áður stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti] sem kveðið er á um í 5. gr. a ákvörðunar 1999/468/EB.

33) Í fjármálakreppunni kom í ljós þörf fyrir betri greiningu og viðbrögð við vandamálum sem varða þjóðhagslegan stöðugleika og liggja á mörkum þjóðhagslegrar stefnu og reglusetningar um fjármálakerfið. Í þessu felst þörf á að rannsaka: ráðstafanir til að draga úr hagsveiflum, þ.m.t. þörf lánastofnana á að mynda sveiflujöfnunarsjóði (e. counter-cyclical buffers) þegar vel árar, sem hægt væri að nýta í niðursveiflu og gæti falið í sér færi á að byggja upp viðbótarvarasjóði, „kvika afskriftareikninga“ (e. dynamic provisioning) og til að draga á varasjóði á erfiðleikatímum og tryggja þannig viðeigandi aðgengi að fjármagni í hagsveiflunni; grunnforsendur útreikninga á eiginfjárkröfum í tilskipun 2006/48/EB; viðbótarráðstafanir við áhættutengdar kröfur um að lánastofnanir aðstoði við að halda vogun (e. leverage) innan bankakerfisins í skefjum.

([1]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

34) Framkvæmdastjórnin skal því, eigi síðar en 31. desember 2009, endurskoða tilskipun 2006/48/EB í heild til að kanna þessi mál og leggja skýrslu og viðeigandi tillögur fyrir Evrópuþingið og ráðið.

35) Til þess að tryggja fjárhagslegan stöðugleika skal framkvæmdastjórnin endurskoða og leggja fram skýrslu um ráðstafanir til að auka gagnsæi viðskipta utan skipulagðra verðbréfamarkaða og draga úr mótaðilaáhættu og almennt draga úr heildaráhættu, s.s. með greiðslujöfnun skuldatrygginga með aðstoð miðlægra milligönguaðila. Hvatt skal til stofnsetningar og þróunar miðlægra milligönguaðila innan Bandalagsins, sem falla undir strangar rekstrar- og varfærniskröfur og virkt eftirlit. Framkvæmdastjórnin skal leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu auk viðeigandi tillagna, með tilliti til hliðstæðra framtaksverkefna á heimsvísu, eftir því sem við á.

36) Framkvæmdastjórnin skal endurskoða og leggja fram skýrslu um beitingu 4. mgr. 113. gr. tilskipunar 2006/48/EB, þ.m.t. hvort undanþágur skulu vera samkvæmt landsbundnu ákvörðunarvaldi. Framkvæmdastjórnin skal leggja þá skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, ásamt tillögum, eftir því sem við á. Undanþágur og valkostir skulu afnumin þegar ekki er sýnt fram á að þörf sé á að viðhalda þeim í því skyni að koma á einum bálki samræmdra reglna í öllu Bandalaginu.

37) Taka skal sérstaka eiginleika smálánastarfsemi til greina við áhættumatið og hvatt skal til þróunar smálánastarfsemi. Enn fremur skal, vegna þess hve smálánastarfsemi er vanþróuð hvetja til þróunar fullnægjandi matskerfa, þ.m.t. þróunar hefðbundinna matskerfa sem aðlöguð eru að áhættu í smálánastarfsemi. Aðildarríki skulu leitast við að tryggja að varfærnisreglur og eftirlit með smálánastarfsemi á landsvísu sé í réttu hlutfalli við viðfangsefnið.

38) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. innleiðingu reglna um stofnun og rekstur lánastofnana og varfærniseftirlit með þeim, vegna þess að það krefst samræmingar á fjölda ólíkra reglna í réttarkerfum mismunandi aðildarríkja, og þeim verður því betur náð á vettvangi Bandalagsins, er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná megi þessum markmiðum.

39) Í samræmi við 34. lið samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu ([1]) eru aðildarríkin hvött til að taka saman, fyrir sig og í þágu Bandalagsins, eigin töflur, sem sýna, eftir því sem við verður komið, samsvörun milli þessarar tilskipunar og ráðstafananna til að lögleiða hana, og að birta þær.

40) Því ber að breyta tilskipunum 2006/48/EB, 2006/49/EB og 2007/64/EB ([2]) til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2006/48/EB

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 2006/48/EB:

1. Ákvæðum 1. mgr. 3. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað inngangshlutans í fyrstu undirgrein komi eftirfarandi:

„1. Heimilt er að undanþiggja eina eða fleiri lánastofnanir, sem eru innan eins aðildarríkis og eru varanlega tengdar aðalstofnun sem hefur eftirlit með þeim og er stofnsett í því sama aðildarríki, skilyrðum þeim er sett eru fram í 7. gr., og 1. mgr. 11. gr. ef innlend lög kveða á um það að:“,

b) annar og þriðji undirliður eru felldir brott,

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

a) eftirfarandi komi í stað 6. liðar:

„6) „stofnanir“: að því er varðar 2., 3. og 5. þátt í V. bálki 2. kafla eru stofnanir eins og þær eru skilgreindar í c-lið 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2006/49/EB,“

b) eftirfarandi komi í stað b-liðar 45. liðar:

„b) tveir eða fleiri einstaklingar eða lögaðilar þar sem enginn einn hefur yfirráð yfir hinum, eins og lýst er í a-lið, en eru taldir mynda eina áhættu vegna þess að þeir eru svo fjárhagslega tengdir að líkur eru á að ef einn þeirra lendir í fjárhagserfiðleikum, einkum vegna erfiðleika við fjármögnun eða endurgreiðslu, eigi hinn aðilinn eða allir hinir aðilarnir eftir að lenda í fjármögnunar- eða endurgreiðsluerfiðleikum.“

([1]) Stjtíð. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.
([2]) Stjtíð. ESB L 319, 5.12.2007, bls. 1.

c) eftirfarandi liður bætist við:

„48) „eftirlitsaðili á samstæðugrundvelli“: lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á framkvæmd eftirlits á samstæðugrundvelli með móðurlánastofnunum innan Evrópusambandsins og lánastofnunum sem eru undir yfirráðum móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði innan Evrópusambandsins.“

3) eftirfarandi málsgrein bætist við í 40. gr.:

„3. Lögbær yfirvöld í einu aðildarríki skulu því, við almenn skyldustörf sín, taka áhrif ákvarðana sinna á stöðugleika fjármálakerfis allra annarra hlutaðeigandi aðildarríkja til athugunar með viðeigandi hætti, einkum í neyðarástandi, að teknu tilliti til aðgengilegra upplýsinga á tilteknum tíma.“

4) Eftirfarandi greinar bætist við:

„42. gr. a

1. Lögbær yfirvöld í gistiaðildarríki geta lagt fram beiðni hjá eftirlitsaðila á samstæðugrundvelli, þegar ákvæði 1. mgr. 129. gr. gilda, eða hjá lögbærum yfirvöldum heimaaðildarríkis um að útibú fjármálastofnunar skuli teljast mikilvægt.

Í þeirri beiðni skulu koma fram ástæður þess að telja skuli útibúið mikilvægt með sérstöku tilliti til eftirfarandi:

a) hvort markaðshlutdeild útibús lánastofnunar að því er varðar innlán er meiri en 2% í gistiaðildarríki,

b) líklegra áhrifa tímabundinnar stöðvunar eða lokunar á starfsemi lánastofnunar á lausafjárstöðu og greiðslu- og uppgjörskerfi í gistiaðildarríkinu og

c) stærðar og mikilvægis útibúsins með tilliti til fjölda viðskiptavina innan banka- eða fjármálakerfis gistiaðildarríkis.

Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis og gistiaðildarríkis og eftirlitsaðili á samstæðugrundvelli, þegar ákvæði 1. mgr. 129. gr. eiga við, skulu gera allt sem í þeirra valdi stendur til þess að ná sameiginlegri niðurstöðu um það hvort útibú teljist mikilvægt.

Ef ekki næst sameiginleg niðurstaða innan tveggja mánaða frá móttöku beiðni samkvæmt fyrsta undirlið skulu lögbær yfirvöld gistiaðildarríkisins taka eigin ákvörðun innan næstu tveggja mánaða um það hvort útibú skuli teljast mikilvægt. Við ákvörðunartökuna skulu lögbær yfirvöld gistiaðildarríkisins taka tillit til allra skoðana og fyrirvara eftirlitsaðila á samstæðugrundvelli eða lögbærra yfirvalda heimaaðildarríkis.

Þær ákvarðanir sem um getur í þriðja og fjórða undirlið skulu settar fram í skjali ásamt fullnægjandi rökstuðningi, þær sendar viðkomandi lögbærum yfirvöldum, áhrif þeirra viðurkennd og lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja skulu beita þeim.

Það að útibú sé tilgreint sem mikilvægt skal ekki hafa áhrif á réttindi og skyldur lögbærra yfirvalda samkvæmt þessari tilskipun.

2. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis skulu láta lögbærum yfirvöldum gistiaðildarríkis, þar sem mikilvægt útibú er stofnsett, í té þær upplýsingar sem um getur í c- og d-lið 1. mgr. 132. gr. og leysa af hendi þau verkefni sem um getur í c-lið 1. mgr. 129. gr. í samvinnu við lögbær yfirvöld gistiaðildarríkisins.

Ef lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis verða vör við neyðarástand innan lánastofnunar, s.s. um getur í 1. mgr. 130. gr., skulu þau, eins fljótt og við verður komið, vara þau yfirvöld við sem um getur í 4. mgr. 49. gr. og í 50. gr.

3. Þegar 131. gr. a gildir ekki skulu lögbær yfirvöld, er hafa eftirlit með lánastofnun, sem er með mikilvæg útibú í öðrum aðildarríkjum, koma á fót og veita formennsku samstarfshópi eftirlitsaðila til þess að stuðla að samvinnu skv. 2. mgr. þessarar greinar og 42. gr. Stofnun og starfsemi samstarfshópsins skal byggjast á skriflegum samþykktum sem, að viðhöfðu samráði við hlutaðeigandi lögbær yfirvöld, eru ákvarðaðar af lögbæru yfirvaldi heimaaðildarríkis. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis skulu ákveða hvaða lögbæru yfirvöld taka þátt í fundi eða starfsemi samstarfshóps.

Í ákvörðun lögbærs yfirvalds heimaaðildarríkis skal tekið tillit til mikilvægis þeirrar eftirlitsstarfsemi sem fyrirhuguð er eða samræma skal að því er varðar þau yfirvöld, einkum hugsanlegra áhrifa á stöðugleika fjármálakerfis í hlutaðeigandi aðildarríki, sem um getur í 3. mgr. 40. gr., og þeirra skuldbindinga sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.

Lögbært yfirvald heimaaðildarríkis skal tilkynna öllum aðilum samstarfshópsins fyrirfram um skipulag þess háttar funda, meginumræðuefni þeirra og þá starfsemi sem taka skal til athugunar. Lögbært yfirvald heimaaðildarríkis skal einnig tilkynna öllum aðilum samstarfshópsins tímanlega um aðgerðir sem framkvæmdar eru á þessum fundum, eða ráðstafanir sem gerðar eru.

42. gr. b

1. Lögbær yfirvöld skulu við almenn skyldustörf sín taka tillit til samleitni að því er varðar eftirlitstæki og framkvæmd eftirlits við beitingu laga og stjórnsýslufyrirmæla sem samþykkt eru samkvæmt þessari tilskipun. Í þeim tilgangi skulu aðildarríkin tryggja:

a) að lögbær yfirvöld taki þátt í starfsemi evrópsku bankaeftirlitsnefndarinnar,

b) að lögbær yfirvöld fylgi leiðbeiningum, tilmælum, stöðlum og öðrum ráðstöfunum sem evrópska bankaeftirlitsnefndin hefur samþykkt og skal tilgreina ástæður ef þau gera það ekki,

c) að landsbundnar heimildir, sem veittar eru lögbærum yfirvöldum, hamli þeim ekki við skyldustörf þeirra sem aðilum að evrópsku bankaeftirlitsnefndinni eða samkvæmt tilskipun þessari.

2. Evrópska bankaeftirlitsnefndin skal gefa Evrópuþinginu, ráðinu og framkvæmdastjórninni skýrslu um framþróun í samleitni eftirlits árlega frá og með 1. janúar 2011.“

5) Ákvæðum 49. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað a-liðar 1. liðar komi eftirfarandi:

„a) seðlabönkum innan seðlabankakerfis Evrópu og öðrum stofnunum sem gegna svipuðu hlutverki á sviði peningamála þegar þessar upplýsingar eiga við um framkvæmd lögboðinna verkefna þeirra, þ.m.t. framkvæmd peningamálastefnu og tengdra lausafjárráðstafana, eftirlit með greiðslum, greiðslujöfnunar- og uppgjörskerfum, og að standa vörð um fjármálakerfið“,

b) eftirfarandi málsgrein bætist við:

„Ef um neyðarástand er að ræða, eins og um getur í 1. mgr. 130. gr., skulu aðildarríki heimila lögbærum yfirvöldum að veita seðlabönkum innan seðlabankakerfis Evrópu upplýsingar ef þær eru viðeigandi að því er varðar framkvæmd lögboðinna verkefna þeirra, þ.m.t. framkvæmd peningamálastefnu og tengdra lausafjárráðstafana, eftirlit með greiðslum, greiðslujöfnunar- og uppgjörskerfum, og að standa vörð um stöðugleika fjármálakerfisins.“

6) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 50. gr.:

„Ef um neyðarástand er að ræða, eins og um getur í 1. mgr. 130. gr., skulu aðildarríki heimila lögbærum yfirvöldum að gefa þeim stofnunum sem um getur í fyrstu málsgrein þessarar greinar viðeigandi upplýsingar í öllum hlutaðeigandi aðildarríkjum.“

7) Ákvæðum 57. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„a) hlutafé í skilningi 22. gr. tilskipunar 86/635/EBE að því marki sem það hefur verið greitt að fullu, að viðbættum tengdum yfirverðsreikningi hlutafjár, ber tap að fullu við áframhaldandi rekstrarhæfi og er á eftir öllum öðrum kröfum í kröfuröð ef til gjaldþrots eða félagsslita kemur,“

b) eftirfarandi liður bætist við:

„ca) aðrir gerningar en þeir sem um getur í a-lið og sem uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í a-, c-, d- og e-lið 2. mgr. 63. gr. og 63. gr. a,“

c) í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„Að því er varðar b-lið, skulu aðildarríki heimila að bráðabirgðahagnaður eða hagnaður við lok árs sé talinn með áður en formleg ákvörðun er tekin, svo fremi endurskoðendur reikningsskilanna hafi sannreynt þann hagnað og lögbær yfirvöld telji fullsannað að fjárhæð hans hafi verið metin í samræmi við þær meginreglur sem fram koma í tilskipun 86/635/EBE og að hún feli ekki í sér fyrirsjáanleg útgjöld eða arðgreiðslur.“

8) eftirfarandi komi í stað fyrstu málsgreinar 61. gr.:

„Hugtakið eigið fé, eins og það er skilgreint í a- til h-lið 57. gr., felur í sér hámarksfjölda liða og hámarksfjárhæðir. Aðildarríkjum er heimilt að ákvarða um beitingu þessara liða og um frádrátt annarra liða en þeirra sem taldir eru upp í i- til r-lið 57. gr.“

9) eftirfarandi undirgrein bætist við 2. mgr. 63. gr.:

„Gerningar, sem um getur í ca-lið 57. gr., skulu vera í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í a-, c-, d- og e-lið þessarar greinar.“

10) eftirfarandi grein bætist við:

„63. gr. a

1. Gerningar, sem um getur í ca-lið 57. gr., skulu vera í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í 2. til 5. mgr. þessarar greinar.

2. Gerningarnir skulu vera ódagsettir eða hafa upphaflegan lánstíma sem er að lágmarki 30 ár. Gerningarnir geta falið í sér einn eða fleiri kaupréttarsamninga samkvæmt einhliða ákvörðun útgefanda, en þeir skulu ekki innleystir fyrr en fimm árum eftir útgáfudag. Ef í ákvæðum, sem gilda um ódagsetta gerninga, er kveðið á um hóflegan hvata lánastofnunar til innlausnar eftir því sem lögbær yfirvöld ákvarða, skal þess háttar hvati ekki koma til framkvæmdar innan 10 ára frá útgáfudegi. Í ákvæðum, sem gilda um dagsetta gerninga, skal ekki heimilað að hvetja til innlausnar á öðrum degi en gjalddaga.

Dagsetta og ódagsetta gerninga má aðeins innkalla eða innleysa ef um fyrirframsamþykki lögbærra yfirvalda er að ræða. Lögbær yfirvöld geta veitt samþykki sitt, að því tilskildu að beiðnin sé gerð að frumkvæði lánastofnunarinnar og að áhrifin á fjárhagslega stöðu eða gjaldþol lánastofnunarinnar verði ekki of mikil. Lögbær yfirvöld geta krafist þess að lánastofnanir skipti gerningnum út fyrir liði sem eru af sömu eða meiri gæðum en þeim sem um getur í a- eða ca-lið 57. gr.

Lögbær yfirvöld skulu krefjast frestunar innlausnar á dagsettum gerningum ef lánastofnunin uppfyllir ekki þær eiginfjárkröfur sem settar eru fram í 75. gr. og geta þannig krafist frestunar á öðrum tímum á grundvelli fjárhagslegrar stöðu og gjaldþols lánastofnana.

Lögbært yfirvald getur á hverjum tíma veitt heimild fyrir innlausn dagsettra gerninga fyrir gjalddaga ef um er að ræða breytingar á gildandi skattareglum eða flokkun þess háttar gerninga samkvæmt reglugerðarákvæðum sem voru ekki fyrirsjáanlegar á útgáfudegi.

3. Þau ákvæði sem gilda um gerninginn skulu gera lánastofnun kleift, þegar nauðsyn krefur, að hætta greiðslu vaxta eða arðs í ótiltekinn tíma á óuppsöfnuðum grunni.

Lánastofnunin skal þó hætta þess háttar greiðslum ef þær uppfylla ekki þær eiginfjárkröfur sem settar eru fram í 75. gr.

Lögbær yfirvöld geta krafist þess að hætt sé við þess konar greiðslur á grundvelli fjárhagslegrar stöðu eða gjaldþols lánastofnunarinnar. Hvers konar frestun greiðslu skal ekki hafa áhrif á rétt lánastofnunar til að skipta vaxta- eða arðgreiðslu út fyrir greiðslu í formi gernings sem um getur í a-lið 57. gr., að því tilskildu að þess háttar aðferð geri lánastofnun kleift að halda fjármagni sínu. Þess konar skipting getur fallið undir sérstök skilyrði sem lögbær yfirvöld setja.

4. Í ákvæðum, sem gilda um gerning, skal koma fram að höfuðstóll, ógreiddir vextir eða arður skuli geta staðið undir tapi og hindri ekki endurfjármögnun lánastofnunar með viðeigandi aðferðum sem evrópska bankaeftirlitsnefndin hefur útfært skv. 6. mgr.

5. Ef um gjaldþrot eða félagsslit lánastofnunar er að ræða skal raða gerningum á eftir þeim liðum sem um getur í 2. mgr. 63. gr.

6. Evrópska bankaeftirlitsnefndin skal taka saman ítarlegar leiðbeiningar um samleitni eftirlitsaðferða, að því er varðar þá gerninga sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar og a-lið 57. gr., og hafa eftirlit með beitingu þeirra. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2011, endurskoða beitingu þessarar greinar og leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, ásamt viðeigandi tillögum sem miða að því að tryggja gæði eigin fjár.“

11) í stað a-liðar 1. mgr. 65. gr. komi eftirfarandi:

„a) sérhverja hlutdeild minnihluta í skilningi 21. gr. tilskipunar 83/349/EBE þar sem heildarsamrunaaðferð er beitt. Þeir gerningar sem um getur í ca-lið 57. gr. sem leiða til hlutdeildar minnihluta skulu uppfylla kröfur sem settar eru fram í a-, c-, d- og e-lið 2. mgr. 63. gr. og a-lið 63. gr. og 66. gr.,“

12) Ákvæðum 66. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað 1. og 2. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Liðir þeir sem um getur í d- til h-lið 57. gr. skulu háðir eftirfarandi takmörkunum:

a) heildarfjárhæð í liðum, sem um getur í d- til h-lið 57. gr., má ekki vera hærri en sem nemur 100% af samanlögðum liðum í a- til ca-lið, að frádregnum liðum í i-, j- og k-lið þeirrar greinar og

b) heildarfjárhæð í liðum, sem um getur í g- til h-lið 57. gr., má ekki vera hærri en sem nemur 50% af samanlögðum liðum í a- til ca-lið að frádregnum liðum í i-, j- og k-lið þeirrar greinar.

1a. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar skal heildarfjárhæð í ca-lið 57. gr. háð eftirfarandi takmörkunum:

a) gerningar, sem skal breyta ef um neyðarástand er að ræða og hægt er að breyta að frumkvæði lögbærs yfirvalds á hverjum tíma á grundvelli fjárhagslegrar stöðu og gjaldþols útgefanda í þá liði sem um getur í a-lið 57. gr. innan fyrirframákveðins tímaramma, skulu samtals ekki vera hærri en sem nemur 50% af samanlögðum liðunum í a- til ca-lið að frádregnum liðunum í i-, j- og k-lið þeirrar greinar,

b) heildarfjárhæð allra annarra gerninga, innan þeirra marka sem um getur í a-lið þessarar greinar, má ekki vera hærri en sem nemur 35% af samanlögðum liðunum í a- til ca-lið að frádregnum liðunum í i-, j- og k-lið 57. gr.,

c) heildarfjárhæð dagsettra og ódagsettra gerninga, sem fela í sér hvata til innlausnar fyrir lánastofnun og eru innan þeirra marka sem um getur í a- og b-lið þessarar greinar, má ekki vera hærri en sem nemur 15% af samanlögðum liðunum í a- til ca-lið að frádregnum liðunum í i-, j- og k-lið 57. gr.,

d) fjárhæð liða, sem er umfram þau mörk sem sett eru fram í a-, b- og c-lið, skal falla undir hámarkið sem fram kemur í 1. mgr. þessarar greinar.

2. Heildarfjárhæð liða sem um getur í l- til r-lið 57. gr. skal dregin að hálfu frá heildarfjárhæð liða, sem um getur í a- til ca-lið, að frádregnum liðunum í i-, j- og k-lið og að hálfu frá heildarfjárhæð liða sem um getur í d- til h-lið í þeirri grein, eftir beitingu takmarkana sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar. Ef helmingur heildarfjárhæðar liðanna í l- til r-lið 57. gr. er hærri en heildarfjárhæð liðanna í d- til h-lið þeirrar greinar skal umframfjárhæð dregin frá heildarfjárhæð liðanna í a- til ca-lið að frádregnum liðunum í i-, j- og k-lið í þeirri grein. Liðir, sem um getur í r-lið 57. gr., skulu ekki dregnir frá ef þeir hafa verið taldir með í útreikningi á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga að því er varðar 75. gr., eins og um getur í 4. hluta IX. viðauka.“

b) í stað 4. mgr. komi eftirfarandi:

„4. Lögbær yfirvöld geta veitt lánastofnunum heimild til að fara tímabundið yfir þau mörk sem sett eru í 1. mgr. og a-lið 1. mgr., sé um neyðarástand að ræða.“

13. Í stað undirfyrirsagnar 2. undirþáttar, 2. hluta, 2. kafla, V. bálks „Útreikningur á kröfum“ kemur „Útreikningur og upplýsingaskylda“.

14. Eftirfarandi undirliður bætist við á eftir fyrsta undirlið 2. mgr. 74. gr.:

„Að því er varðar tilkynningu lánastofnana á þessum útreikningum skulu lögbær yfirvöld frá 31. desember 2012 nota samræmda framsetningu, tíðni og tilkynningardaga. Til að greiða fyrir þessu skal evrópska bankaeftirlitsnefndin taka saman leiðbeiningar um innleiðingu á samræmdu skýrslusniði í Bandalaginu fyrir 1. janúar 2012. Framsetningaraðferðin skal vera í réttu hlutfalli við eðli og umfang þeirrar starfsemi sem lánastofnun annast og það hversu flókin hún er.“

15. Í stað 2. mgr. 81. gr. komi eftirfarandi:

„2. Lögbær yfirvöld skulu eingöngu viðurkenna utanaðkomandi lánshæfismatsstofnun að því er varðar 80. gr. ef þau eru fullviss um að matsaðferð hennar fari að kröfunum um hlutlægni, óhæði, stöðuga endurskoðun og gagnsæi og að lánsmat, sem leiðir þar af, uppfylli kröfurnar um trúverðugleika og gagnsæi. Lögbær yfirvöld skulu, að því er þetta varðar, taka tillit til tæknilegra skilyrða sem sett eru fram í 2. hluta VI. viðauka. Ef utanaðkomandi lánshæfismatsstofnun er skráð sem lánshæfismatsstofnun í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1060/2009 frá 16. september 2009 um lánshæfismatsstofnanir ([1]) skulu lögbær yfirvöld taka til athugunar hvort kröfur um hlutlægni, óhæði, stöðuga endurskoðun og gagnsæi séu uppfylltar að því er matsaðferð varðar.“

16) Ákvæðum 87. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 11. mgr. komi eftirfarandi:

„11. Ef áhættuskuldbindingar í formi fyrirtækis um sameiginlega fjárfestingu (CIU) standast viðmiðanir, sem settar eru fram í 77. og 78. lið 1. hluta VI. viðauka, og lánastofnunin gerir sér grein fyrir öllum eða hluta undirliggjandi áhættuskuldbindinga fyrirtækja um sameiginlega fjárfestingu, skal lánastofnunin telja þessar undirliggjandi skuldbindingar með í útreikningi á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga og fjárhæðum vænts taps í samræmi við þær aðferðir sem settar eru fram í þessum undirþætti. Ákvæði 12. mgr. skulu gilda um þann hluta undirliggjandi áhættuskuldbindinga fyrirtækis um sameiginlega fjárfestingu sem lánastofnun er ekki kunnugt um eða ekki er sanngjarnt að ætla að henni sé kunnugt um. Ákvæði 12. mgr. gilda einkum þegar óþarflega íþyngjandi væri fyrir lánastofnun að athuga undirliggjandi áhættuskuldbindingar, til að reikna fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga og vænts taps í samræmi við þær aðferðir sem settar eru fram í þessum undirþætti.

Ef lánastofnun uppfyllir ekki skilyrðin fyrir notkun aðferðanna, sem settar eru fram í þessum undirþætti, að því er varðar allar eða hluta undirliggjandi áhættuskuldbindinga fyrirtækis um sameiginlega fjárfestingu, skulu fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga og fjárhæðir vænts taps reiknaðar í samræmi við eftirfarandi aðferðir:

a) aðferðina, sem sett er fram í 19. til 21. lið 1. hluta VII. viðauka, vegna áhættuskuldbindinga í flokki áhættuskuldbindinga sem um getur í e-lið 1. mgr. 86. gr.

b) aðferðina, sem sett er fram í 78. til 83. gr. vegna allra annarra undirliggjandi áhættuskuldbindinga, með fyrirvara um eftirfarandi breytingar:

i. að því er varðar áhættuskuldbindingar sem falla undir sérstaka áhættuvog áhættuskuldbindinga, sem ekki hafa verið metnar eða eru í því lánshæfisgæðaþrepi sem hefur hæstu áhættuvogina í tilteknum flokki áhættuskuldbindinga, skal margfalda áhættuvogina með stuðlinum tveimur en það skal ekki vera hærra en 1 250%,

ii. að því er varðar allar aðrar áhættuskuldbindingar skal margfalda áhættuvogina með stuðlinum 1,1 og skal það að minnsta kosti vera 5%.

Ef lánastofnunin, að því er varðar a-lið, getur ekki gert greinarmun á áhættuskuldbindingum vegna óskráðra hlutabréfa (e. private equity), áhættuskuldbindingum, sem viðskipti eru með á skipulegum verðbréfamarkaði, og öðrum áhættuskuldbindingum vegna hlutabréfa skal hún fara með áhættuskuldbindingarnar, sem um ræðir, eins og aðrar áhættuskuldbindingar vegna hlutabréfa. Ef þessar áhættuskuldbindingar, með fyrirvara um 6. mgr. 154. gr., ásamt beinum áhættuskuldbindingum lánastofnunar í

([1]) Stjtið. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 1.

viðkomandi áhættuflokki, eru óverulegar í skilningi 2. mgr. 89. gr. má beita 1. mgr. 89. gr. að fengnu samþykki lögbærra yfirvalda.“

b) eftirfarandi komi í stað annarrar undirgreinar 12. gr.:

„Ef lánastofnanir kjósa að beita fremur annarri aðferð en lýst er í fyrstu undirgrein geta þær reiknað sjálfar eða treyst á þriðja aðila að reikna og tilkynna um meðalfjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga, sem byggðar eru á undirliggjandi áhættuskuldbindingum fyrirtækis um sameiginlega fjárfestingu, í samræmi við aðferðir sem um getur í a- og b-lið 11. mgr., að því tilskildu að tryggt sé á fullnægjandi hátt að útreikningarnir og tilkynningarnar séu réttar.“

17) Í d-lið 1. mgr. 89. gr. komi eftirfarandi í stað inngangshlutans:

„d) áhættuskuldbindingum gagnvart ríkisstjórnum aðildarríkja og héraðsstjórnum þeirra, staðaryfirvöldum og stjórnsýsluaðilum ef:“

18) Í stað 2. mgr. 97. gr. komi eftirfarandi:

„2. Lögbær yfirvöld skulu eingöngu viðurkenna utanaðkomandi lánshæfismatsstofnun sem hæfa, að því er varðar 1. mgr. þessarar greinar, ef þau eru sannfærð um að hún fari að kröfunum sem mælt er fyrir um í 81. gr., með tilliti til tæknilegu viðmiðanna sem sett eru fram í 2. hluta VI. viðauka og að hún hafi sýnt fram á getu á sviði verðbréfunar, sem hægt er að færa sönnur á með afgerandi viðurkenningu markaðar. Ef utanaðkomandi lánshæfismatsstofnun er skráð sem lánshæfismatsfyrirtæki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1060/2009 skulu lögbær yfirvöld taka til athugunar hvort kröfur um hlutlægni, óháði, stöðuga endurskoðun og gagnsæi eru uppfylltar að því er varðar matsaðferð.“

19) Ákvæðum 106. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Eftirfarandi skal ekki teljast til áhættuskuldbindinga:

a) ef um er að ræða gjaldeyrisviðskipti, áhættuskuldbindingar í tengslum við eðlilegt uppgjör næstu tvo viðskiptadaga eftir greiðslu,

b) ef um er að ræða viðskipti vegna kaupa eða sölu á verðbréfum, áhættuskuldbindingar í tengslum við eðlilegt uppgjör næstu fimm viðskiptadaga eftir greiðslu eða afhendingu verðbréfanna, eftir því hvort er fyrr,

c) ef um er að ræða millifærslu peninga, þ.m.t. framkvæmd greiðsluþjónustu, greiðslujöfnun og uppgjör í hvaða gjaldmiðli sem er og millibankaviðskipti eða uppgjör fjármálagerninga, uppgjör og vörsluþjónustu, seinkaða móttöku fjármögnunar og aðrar áhættuskuldbindingar vegna starfsemi viðskiptavinar sem varir ekki lengur en næstkomandi viðskiptadag eða

d) ef um er að ræða millifærslu peninga, þ.m.t. framkvæmd greiðsluþjónustu, greiðslujöfnun og uppgjör í hvaða gjaldmiðli sem er og millibankaviðskipti, áhættuskuldbindingar innan dags gagnvart stofnunum sem veita þá þjónustu.

Evrópska bankaeftirlitsnefndin skal leggja fram leiðbeiningar til þess að bæta samleitni eftirlitsaðferða með því að beita undanþágunum í c- og d-lið.“

b) eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3. Til þess að ákvarða hvort um er að ræða hóp tengdra viðskiptavina, að því er varðar þær áhættuskuldbindingar sem um getur í m-, o- og p-lið 1. mgr. 79. gr., þegar um er að ræða áhættuskuldbindingar gagnvart undirliggjandi eign, skal lánastofnun meta áætlunina, undirliggjandi áhættuskuldbindingar eða hvort tveggja. Í því augnamiði skal lánastofnun meta efnahagslegt inntak og kerfisáhættu í skipulagi viðskiptanna.“

20) Í stað 107. gr. komi eftirfarandi:

„107. gr.

Að því er varðar útreikning á virði áhættuskuldbindinga í samræmi við þennan þátt, merkir hugtakið „lánastofnun“ einnig hvers konar einkafyrirtæki eða opinbert fyrirtæki, þ.m.t. útibú, sem fellur að skilgreiningu á „lánastofnun“ og hefur tilskilin starfsleyfi í þriðja landi.“

21) Í stað 110. gr. komi eftirfarandi:

„110. gr.

1. Lánastofnun skal senda lögbærum yfirvöldum eftirfarandi upplýsingar um allar stórar áhættuskuldbindingar, þ.m.t. stórar áhættuskuldbindingar sem eru undanþegnar beitingu 1. mgr. 111. gr.:

a) auðkenningu á viðskiptavini eða hópi tengdra viðskiptavina sem lánastofnun ber stóra áhættuskuldbindingu gagnvart,

b) virði áhættuskuldbindingar áður en tekið er tillit til áhrifa af því að draga úr útlánaáhættu, þegar við á,

c) tegund fjármagnaðrar eða ófjármagnaðrar útlánavarnar, ef þess háttar vörn er notuð,

d) virði áhættuskuldbindingar eftir að tekið hefur verið tillit til áhrifa af því að draga úr útlánaáhættu, sem reiknuð er með tilliti til 1. mgr. 111. gr.

Ef lánastofnun heyrir undir 84.–89. gr. skulu 20 stærstu áhættuskuldbindingar hennar á samstæðugrundvelli, að undanskildum þeim sem undanþegnar eru beitingu 1. mgr. 111. gr., gerðar aðgengilegar lögbærum yfirvöldum.

2. Aðildarríki skulu sjá til þess að skýrslugjöf fari fram að minnsta kosti tvisvar á ári. Lögbær yfirvöld skulu frá 31. desember 2012 notast við samræmda framsetningu, tíðni og dagsetningar við skýrslugjöf. Til að greiða fyrir því skal evrópska bankaeftirlitsnefndin útfæra leiðbeiningar um að innleiða samræmda skýrslugjöf í Bandalaginu eigi síðar en 1. janúar 2012. Framsetningaraðferðin skal vera í réttu hlutfalli við eðli og umfang starfsemi lánastofnunarinnar og það hversu flókin hún er.

3. Aðildarríkin skulu gera kröfu um að lánastofnanir greini, að því marki sem unnt er, áhættuskuldbindingar gagnvart útgefendum trygginga, veitendum ófjármagnaðrar útlánavarnar og eignum, sem liggja til grundvallar skv. 3. mgr. 106. gr. að því er varðar hugsanlega samþjöppun, og grípa til aðgerða, eftir því sem við á, og gefa skýrslu um mikilvægar niðurstöður til lögbærs yfirvalds þeirra.“

22) Ákvæðum 111. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Lánastofnun skal ekki stofna til áhættuskuldbindingar, eftir að hún hefur tekið tillit til áhrifa af því að draga úr útlánaáhættu í samræmi við 112.–117. gr., gagnvart viðskiptavini eða hópi tengdra viðskiptavina ef virði hennar er yfir 25% af eigin fé lánastofnunar.

Ef viðskiptavinur er stofnun eða ef ein eða fleiri stofnanir eru innan hóps tengdra viðskiptavina, skal það virði ekki vera umfram 25% eigin fjár lánastofnunar eða 150 milljónir evra, eftir því hvort er hærra, að því tilskildu að heildarfjárhæð áhættuskuldbindinga, eftir að tekið hefur verið tillit til áhrifa af því að draga úr útlánaáhættu í samræmi við 112. til 117. gr., gagnvart öllum tengdum viðskiptavinum, sem ekki eru stofnanir, fari ekki yfir 25% af eigin fé lánastofnunar.

Ef fjárhæðin 150 milljónir evra er hærri en sem nemur 25% af eigin fé lánastofnunar skal virði áhættuskuldbindingar, að teknu tilliti til áhrifa af því að draga úr útlánaáhættu í samræmi við 112. til 117. gr., ekki fara yfir hæfileg mörk með tilliti til eigin fjár lánastofnunar. Lánastofnanir skulu ákveða þau mörk í samræmi við þær stefnur og verklagsreglur sem um getur í 7. lið V. viðauka til að fjalla um og stýra samþjöppunaráhættu, og skulu þau ekki vera hærri en sem nemur 100% af eigin fé lánastofnunar.

Aðildarríkjum er heimilt að setja lægri mörk en 150 milljónir evra og skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina um það.“

b) ákvæði 2. og 3. mgr. falli brott,

c) í stað 4. mgr. komi eftirfarandi:

„4. Lánastofnun skal ávallt virða viðeigandi mörk sem mælt er fyrir um í 1. mgr. Ef í undantekningartilvikum er farið yfir þessi mörk skal skýra lögbærum yfirvöldum tafarlaust frá virði áhættu-skuldbindinganna og geta þau, ef aðstæður leyfa, veitt lánastofnuninni tiltekinn tíma til að laga sig að þessum mörkum.

Ef fjárhæðin 150 milljónir evra, sem um getur í 1. mgr., á við geta lögbær yfirvöld í hverju tilviki fyrir sig heimilað að lánastofnunin fari yfir 100% mörkin með tilliti til eigin fjár hennar.“

23) Ákvæðum 112. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Með fyrirvara um 3. mgr. þessarar greinar, þar sem viðurkenning á fjármagnaðri eða ófjármagnaðri útlánavörn er heimil skv. 113.–117. gr., skal hún veitt með fyrirvara um að farið sé að kröfum um viðurkenningu og öðrum lágmarkskröfum sem settar eru fram í 90.–93. gr.“

b) eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4. Að því er varðar þennan þátt skal lánastofnun ekki taka tillit til þeirra trygginga sem um getur í 20. til 22. lið fyrsta hluta VIII. viðauka, nema það sé heimilt skv. 115. gr.“

24) Ákvæðum 113. gr. er breytt sem hér segir:

a) ákvæði 1. og 2. mgr. falli brott,

b) ákvæðum 3. mgr. er breytt sem hér segir:

i. eftirfarandi komi í stað inngangshlutans:

„3. Eftirfarandi tegundir áhættuskuldbindinga skulu undanþegnar beitingu 1. mgr. 111. gr.:“

ii. í stað e- og f-liða komi eftirfarandi:

„e) eignaliðir, sem fela í sér kröfur á héraðsstjórnir eða staðaryfirvöld í aðildarríkjum, þar sem þessum kröfum yrði úthlutað 0% áhættuvog skv. 78.–83. gr., og aðrar áhættuskuldbindingar gagnvart þessum héraðsstjórnum eða staðaryfirvöldum, eða ábyrgðir, sem þau veita, þar sem kröfur fengju 0% áhættuvog skv. 78.–83. gr.,

f) áhættuskuldbindingar vegna mótaðila, sem um getur í 7. eða 8. mgr. 80. gr., ef þær fengju áhættuvægið 0% skv. 78.–83. gr. með áhættuskuldbindingu, sem ekki fellur að þeim viðmiðunum, hvort sem hún er undanþegin 1. mgr. 111. gr. eða ekki, skal farið með sem áhættuskuldbindingar vegna þriðja aðila.“

iii. í stað i-liðar komi eftirfarandi:

„i) áhættuskuldbindingar vegna ónotaðra lánsheimilda sem flokkaðar eru sem áhættulítill liður utan efnahagsreiknings í II. viðauka, svo fremi samningur hafi verið gerður við viðkomandi viðskiptavin eða hóp tengdra viðskiptavina, þar sem kveðið er á um að einungis megi draga á heimildina ef fullvíst er að ekki verði farið yfir mörkin skv. 1. mgr. 111. gr.“,

iv. ákvæði j- til t-liðar eru felld brott,

v. þriðji, fjórði og fimmti undirliður eru felldir brott,

c) eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4. Lögbærum yfirvöldum er heimilt, að einhverju eða öllu leyti, að undanskilja eftirfarandi tegundir áhættuskuldbindinga frá ákvæðum 1. mgr. 111. gr.:

a) sértryggð skuldabréf samkvæmt skilgreiningu 68., 69. og 70. liðar 1. hluta VI. viðauka,

b) eignaliði, sem fela í sér kröfur á héraðsstjórnir eða staðaryfirvöld í aðildarríkjum, þar sem þessum kröfum yrði úthlutað 20% áhættuvog skv. 78.–83. gr., og aðrar áhættuskuldbindingar gagnvart þessum héraðsstjórnum eða staðaryfirvöldum, eða ábyrgðir, sem þau veita, þar sem kröfur fengju 20% áhættuvog skv. 78.–83. gr.,

c) þrátt fyrir f-lið 3. mgr. þessarar greinar, áhættuskuldbindingar lánastofnunar, þ.m.t. hlutdeild eða annars konar eignarhald, við móðurfélag hennar, við önnur dótturfélög þess móðurfélags eða eigin dótturfélög, að því tilskildu að þau fyrirtæki séu undir samstæðueftirliti því sem haft er með lánastofnuninni sjálfri í samræmi við þessa tilskipun eða sambærilegar, gildandi reglur í þriðja landi; með þær tegundir áhættuskuldbindinga, sem ekki uppfylla þessi skilyrði, hvort sem þær eru undanþegnar 1. mgr. 111. gr. eða ekki, skal farið sem áhættuskuldbindingu gagnvart þriðja aðila,

d) eignaliði, sem fela í sér kröfur á og aðrar áhættuskuldbindingar gagnvart, þ.m.t. hlutdeild eða annars konar eignarhald, héraðs- eða svæðislánastofnunum sem lánastofnunin er tengd innan tengslanets í samræmi við ákvæði laga eða reglna og sem hafa samkvæmt þessum ákvæðum greiðslujöfnunarhlutverki að gegna innan kerfisins,

e) eignaliði, sem fela í sér kröfur á og aðrar áhættuskuldbindingar gagnvart lánastofnunum, sem stofnað er til af hálfu lánastofnana, sem starfa ekki á samkeppnisgrundvelli, og lánveitingar samkvæmt lögleiddum áætlunum eða samþykktum, til að styðja við tiltekna geira atvinnulífsins samkvæmt einhvers konar eftirliti stjórnvalda og takmörkunum á notkun lánanna, að því tilskildu að viðkomandi áhættuskuldbinding stafi af þess háttar útlánum sem eru framlánuð lánþegunum fyrir milligöngu annarra lánastofnana,

f) eignaliði, sem fela í sér kröfur og áhættuskuldbindingar gagnvart stofnunum, að því tilskildu að þessar áhættuskuldbindingar feli ekki í sér eigið fé slíkra stofnana, vari ekki lengur en næstkomandi viðskiptadag og séu ekki tilgreindar í einhverjum af helstu viðskiptagjaldmiðlum,

g) eignaliði, sem fela í sér kröfur um lágmarksvarasjóði á seðlabanka sem eru í vörslum viðkomandi seðlabanka og tilgreindir í gjaldmiðli viðkomandi þjóðar,

h) eignaliði, sem fela í sér lögbundnar kröfur á ríkisstjórnir um lausafjárstöðu í ríkisskuldabréfum, sem tilgreind eru og fjármögnuð í gjaldmiðli viðkomandi þjóðar, að því tilskildu að lánshæfismat þessara ríkisstjórna, sem utanaðkomandi lánshæfismatsstofnun gefur út samkvæmt ákvörðun lögbærs yfirvalds, sé í fjárfestingarflokki (e. investment grade),

i) 50% af bankaábyrgðum, með litla eða miðlungsáhættu, utan efnahagsreiknings og af þeim ónotuðu lánsheimildum, með litla eða miðlungsáhættu, sem um getur í II. viðauka og háðar eru samkomulagi lögbærra yfirvalda, 80% af tryggingum öðrum en útlánatryggingum á lagalegum eða stjórnsýslulegum grundvelli og eru veittar aðilum sem hafa stöðu lánastofnunar í gagnkvæmu ábyrgðarkerfi,

j) tryggingar, sem krafist er samkvæmt lögum og notaðar eru þegar veðlán, sem fjármagnað er með útgáfu veðskuldabréfs, er greitt til veðlánstaka fyrir fyrstu lokaskráningu veðs í þinglýsingarbók, að því tilskildu að tryggingin sé ekki notuð til að draga úr áhættu við útreikning á áhættuvegnum eignum.“

25) Ákvæðum 114. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Með fyrirvara um 3. mgr. þessarar greinar, að því er varðar útreikning á virði áhættuskuldbindinga með tilliti til 1. mgr. 111. gr., getur lánastofnun notað „að fullu leiðrétt virði áhættu“, eins og hún er reiknuð skv. 90. til 93. gr., að teknu tilliti til þess að dregið hafi verið úr útlánaáhættu, leiðréttinga vegna flökts og mismunandi binditíma (E*).“

b) ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. í stað fyrstu undirgreinar komi eftirfarandi:

„Með fyrirvara um 3. mgr. þessarar greinar skal lánastofnun, sem heimilt er að nota eigið mat á tapi, að teknu tilliti til vanefnda, og breytistuðla vegna flokks áhættuskuldbindinga skv. 84.–89. gr., heimilt — ef hún getur með fullnægjandi hætti, að mati lögbærra yfirvalda, áætlað áhrif fjárhagslegra trygginga á áhættuskuldbindingar sínar og aðgreint frá öðrum þáttum taps, sem máli skipta, að teknu tilliti til vanefnda — að taka slík áhrif með við útreikning á virði áhættuskuldbindinga að því er varðar 1. mgr. 111. gr.“

ii. í stað fjórða undirliðar komi eftirfarandi:

„Lánastofnunum, sem heimilt er að nota eigið mat á tapi, að teknu tilliti til vanefnda, og breytistuðla vegna áhættuskuldbindingaflokka skv. 84.–89. gr., sem reikna ekki virði áhættuskuldbindinga sinna með aðferðinni sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar greinar, er heimilt að nota heildaraðferðina (Financial Collateral Comprehensive Method), sem byggist á fjárhagslegri tryggingu, eða aðferðina, sem sett er fram í b-lið 1. mgr. 117. gr., við útreikninga á virði áhættuskuldbindinga.“

c) ákvæðum 3. mgr. er breytt sem hér segir:

i. í stað fyrstu undirgreinar komi eftirfarandi:

„Lánastofnun, sem notar heildaraðferðina, sem byggist á fjárhagslegri tryggingu, eða er heimilt að nota aðferðirnar, sem lýst er í 2. mgr. þessarar greinar við útreikninga á virði áhættuskuldbindinga að því er varðar 1. mgr. 111. gr., skal gera reglubundnar álagsprófanir á uppsafnaðri útlánaáhættu sinni, þ.m.t. í tengslum við söluvirði hvers konar tryggingar sem tekin hefur verið.“

ii. í stað fjórða undirliðar komi eftirfarandi:

„Þegar þess konar álagsprófun bendir til lægra söluvirðis tryggingar, sem tekið hefur verið við, en heimilt væri að taka tillit til samkvæmt heildaraðferðinni, sem byggist á fjárhagslegri tryggingu eða þeirri aðferð sem lýst er í 2. mgr. þessarar greinar, eins og við á, skal virði tryggingar, sem heimilt er að taka með í útreikninga á virði áhættuskuldbindinganna, að því er varðar 1. mgr. 111. gr., lækkað í samræmi við það.“

iii. eftirfarandi komi í stað b-liðar fimmtu undirgreinar:

„b) stefnur og verklagsreglur þegar álagsprófun bendir til lægra söluvirðis trygginga en gert var ráð fyrir við notkun heildaraðferðar sem byggist á fjárhagslegri tryggingu eða þeirri aðferð sem lýst er í 2. mgr. og“,

d) ákvæði 4. mgr. falli brott,

26. Í stað 115. gr. komi eftirfarandi:

„115. gr.

1. Að því er varðar þennan þátt (e. Section) er lánastofnun heimilt að lækka virði áhættuskuldbindingar um allt að 50% af virði viðkomandi íbúðarhúsnæðis ef annað hvort eftirfarandi skilyrða er uppfyllt:

a) áhættuskuldbindingin er tryggð með veði í íbúðarhúsnæði eða hlutabréfum í finnskum húsnæðisfélögum, sem starfa í samræmi við finnsku húsnæðismálalögin frá 1991 eða síðari, jafngild lög,

b) áhættuskuldbindingin tengist kaupleigusamningi og leigusalinn hefur fullt eignarhald á íbúðarhúsnæðinu, sem er í leigu, svo fremi leigutaki nýti ekki forkaupsrétt sinn.

Verð eignarinnar skal reiknað, þannig að lögbær yfirvöld telji fullnægjandi, á grundvelli varfærinna matsreglna sem mælt er fyrir um í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum. Matið skal framkvæmt að minnsta kosti einu sinni á þriggja ára fresti að því er varðar íbúðarhúsnæði.

Kröfunum, sem settar eru fram í 8. lið 2. hluta VIII. viðauka og 62.–65. lið 3. hluta VIII. viðauka, skal beitt að því er varðar þessa málsgrein.

„Íbúðarhúsnæði“ merkir húsnæði sem eigandi býr í eða leigir út.

2. Að því er varðar þennan þátt er lánastofnun aðeins heimilt að lækka virði áhættuskuldbindingar um allt að 50% af virði þess atvinnuhúsnæðis sem um er að ræða ef viðkomandi lögbær yfirvöld aðildarríkisins, sem atvinnuhúsnæðið er í, heimila að eftirfarandi áhættuskuldbindingar fái 50% áhættuvog í samræmi við 78.–83. gr.:

a) áhættuskuldbindingar, sem eru tryggðar með veði í skrifstofuhúsnæði eða öðru atvinnuhúsnæði eða með hlutabréfum í finnskum húsnæðisfélögum, sem starfa í samræmi við finnsku húsnæðismálalögin frá 1991 eða nýrri jafngild lög, að því er varðar skrifstofur eða annað atvinnuhúsnæði eða

b) áhættuskuldbindingar sem tengjast kaupleigusamningum er varða skrifstofur eða annað atvinnuhúsnæði.

Verð eignarinnar skal reiknað, þannig að lögbær yfirvöld telji fullnægjandi, á grundvelli varfærinna matsreglna sem mælt er fyrir um í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum.

Atvinnuhúsnæði skal vera fullbyggt, í leigu og gefa af sér viðeigandi leigutekjur.“

27) Ákvæði 116. gr. falli brott,

28) Ákvæðum 117. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Ef þriðji aðili tryggir áhættuskuldbindingu gagnvart viðskiptavini eða hún er tryggð með veði, sem þriðji aðili gefur út, er lánastofnun heimilt að:

a) líta á þann hluta áhættuskuldbindingarinnar, sem er tryggð, sem áhættuskuldbindingu gagnvart ábyrgðaraðila fremur en gagnvart viðskiptavini, að því tilskildu að ótryggð áhættuskuldbinding gagnvart útgefanda tryggingarinnar fengi sömu eða lægri áhættuvog en áhættuvog hins ótryggða hluta áhættuskuldbindingarinnar gagnvart viðskiptavininum skv. 78.–83. gr.,

b) líta á þann hluta áhættuskuldbindingarinnar, sem er tryggður með veði í markaðsvirði viðurkenndrar tryggingar, sem áhættuskuldbindingu gagnvart þriðja aðila fremur en gagnvart viðskiptavini, að því tilskildu að áhættuskuldbindingin sé tryggð með veði og tryggður hluti áhættuskuldbindingarinnar fengi sömu eða lægri áhættuvog en áhættuvog ótryggða hluta áhættuskuldbindingarinnar gagnvart viðskiptavininum skv. 78.–83. gr.

Lánastofnun skal ekki nota þá aðferð sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar ef um er að ræða misræmi milli binditíma áhættuskuldbindingar og binditíma áhættuvarnar.

Að því er varðar þennan þátt er lánastofnun aðeins heimilt að nota bæði heildaraðferðina, sem byggist á fjárhagslegri tryggingu, og þá meðferð sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar, ef leyfilegt er að nota bæði heildaraðferðina sem byggist á fjárhagslegri tryggingu og einföldu aðferðina um fjárhagslegar tryggingar að því er varðar a-lið 75. gr.“

b) í stað inngangshlutans í 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Ef lánastofnun beitir a-lið 1. mgr.:“

29) Ákvæði 119. gr. falli brott,

30) Eftirfarandi þætti er bætt við 2. kafla:

„7. þáttur

Áhætta vegna yfirfærðrar útlánaáhættu

122 gr. a

1. Lánastofnun skal, þó ekki þegar hún er í hlutverki útgefanda, umsýsluaðila eða upphaflegs lánveitanda, því aðeins bera útlánaáhættu verðbréfaðrar stöðu í veltubók sinni eða utan veltubókar að útgefandi, umsýsluaðili eða upphaflegur lánveitandi hafi greint lánastofnun sérstaklega frá því að hann muni ávallt halda eftir umtalsverðri, hreinni, fjárhagslegri hlutdeild, sem skal í hverju tilviki fyrir sig ekki vera minni en 5%.

Að því er varðar þessa grein merkir „að halda eftir hreinni, fjárhagslegri hlutdeild“:

a) að halda eftir minnst 5% af nafnvirði hvers hluta (e. tranche) sem er selt eða yfirfært til fjárfestanna,

b) þegar um verðbréfun hlaupandi áhættuskuldbindinga (e. securitisation of revolving exposures) er að ræða, að halda eftir hlutdeild útgefanda sem er minnst 5% af nafnvirði verðbréfaðra áhættuskuldbindinga,

c) að halda eftir áhættuskuldbindingum, sem valdar eru með slembiúrtaki, að jafngildi minnst 5% af nafnvirði verðbréfaðra áhættuskuldbindinga, ef þess konar áhættuskuldbindingar hefðu annars verið verðbréfaðar í verðbréfuninni, að því tilskildu að fjöldi hugsanlegra verðbréfaðra áhættuskuldbindinga sé ekki undir 100 í upphafi eða

d) að halda þeim hluta eftir sem er í fyrstu tapstöðu og, ef nauðsyn krefur, öðrum hlutum með sama eða strangara áhættusniði en það sem yfirfært er eða selt til fjárfesta og gjalddagi þess er ekki á undan gjalddaga þess, sem er yfirfært eða selt til fjárfesta, þannig að það sem er haldið eftir sé samtals minnst 5% af nafnvirði verðbréfuðu áhættuskuldbindinganna.

Hrein, fjárhagsleg hlutdeild er metin í upphafi og skal viðhalda henni á áframhaldandi grundvelli. Hún skal ekki falla undir nokkurs konar mildun á útlánaáhættu eða skortstöðum eða annars konar áhættuvörn. Hrein, fjárhagsleg hlutdeild skal ákvarðast af grundvallarfjárhæð (e. notional value) liða utan efnahagsreiknings.

Að því er varðar þessa grein merkir „á áframhaldandi grundvelli“ að stöður, vextir eða áhættuskuldbindingar, sem er haldið eftir, séu ekki áhættuvarðar eða seldar.

Ekki skal vera unnt að beita hlutdeildarkröfum gagnvart fleiri en einum aðila í hverju tilviki verðbréfunar.

2. Ef móðurlánastofnun eða eignarhaldsfélag á fjármálasviði innan Evrópusambandsins, eða dótturfélag þess sem útgefandi eða umsýsluaðili, verðbréfar áhættuskuldbindingar frá mörgum lánastofnunum, fjárfestingarfyrirtækjum eða öðrum fjármálastofnunum, sem falla undir eftirlit með samstæðum, má uppfylla kröfurnar, sem um getur í 1. mgr., á grundvelli samstæðu viðkomandi móðurfélags eða eignarhaldsfélags á fjármálasviði innan Evrópusambandsins. Aðeins skal beita þessari málsgrein ef lánastofnanir, fjárfestingarfyrirtæki eða fjármálastofnanir, sem stofnuðu til verðbréfuðu áhættuskuldbindinganna, hafa skuldbundið sig til að fara að kröfum sem settar eru fram í 6. mgr. og afhenda, tímanlega, útgefanda eða umsýsluaðila og móðurfélagi eða eignarhaldsfélagi á fjármálasviði innan Evrópusambandsins þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að uppfylla þær kröfur sem um getur í 7. mgr.

3. Ákvæði 1. mgr. eiga ekki við ef verðbréfuðu áhættuskuldbindingarnar eru kröfur eða óvissar kröfur á eða eru tryggðar að öllu leyti, skilyrðislaust og óafturkræft með ábyrgð:

a) ríkisstjórna eða seðlabanka,

b) héraðsstjórna, staðaryfirvalda og opinberra aðila innan aðildarríkja,

c) stofnana, sem fá úthlutað 50% eða lægri áhættuvog, skv. 78.–83. gr. eða

d) fjölþjóðlegra þróunarbanka.

Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um:

a) viðskipti sem byggð eru á skýrri, gagnsærri og aðgengilegri vísitölu, þar sem viðmiðunareiningar, sem liggja til grundvallar, eru eins og þær sem mynda vísitölu eininga, sem mikil viðskipti eru með, eða eru framseljanleg verðbréf af öðrum toga en verðbréfaðar stöður eða

b) sambankalán, keyptar viðskiptakröfur eða skuldatryggingar þegar þess háttar gerningar eru ekki notaðir til að pakka inn og/eða áhættuverja verðbréfun sem fellur undir 1. mgr.

4. Áður en lánastofnanir fjárfesta, og eins og við á eftir fjárfestingu, skulu þær, að því er varðar hverja einstaka verðbréfaða stöðu þeirra, geta sýnt lögbærum yfirvöldum fram á að þær hafi yfirgripsmikla og ítarlega þekkingu á og hafi innleitt formlega málsmeðferð og verklagsreglur, sem eiga við veltubók og viðskipti utan veltubókar og eru í samræmi við áhættusnið fjárfestinga í verðbréfuðum stöðum, við greiningu og skjalfestingu:

a) á birtum upplýsingum, skv. 1. mgr., frá útgefanda og umsýsluaðila til að tilgreina hreina hlutdeild í eigin fé sem þær viðhalda á áframhaldandi grundvelli í verðbréfuninni,

b) á áhættueinkennum á einstökum, verðbréfuðum stöðum,

c) á áhættueinkennum áhættuskuldbindinganna sem liggja til grundvallar verðbréfuðu stöðunni,

d) á orðspori og tapreynslu af fyrri verðbréfunum útgefanda eða umsýsluaðila í viðkomandi flokkum áhættuskuldbindinga, sem eru grundvöllur verðbréfaðrar stöðu,

e) á yfirlýsingum og birtum upplýsingum útgefanda eða umsýsluaðila, eða umboðsaðila eða ráðgjafa þeirra, varðandi áreiðanleikakönnun á verðbréfuðu áhættuskuldbindingunum og, eftir atvikum, á gæðum trygginga vegna verðbréfaðra áhættuskuldbindinga,

f) eftir atvikum, á aðferðum og hugtökum, sem virðismat á tryggingum vegna verðbréfaðra áhættuskuldbindinga byggist á, og stefnum, sem innleiddar eru af útgefanda eða umsýsluaðila til þess að tryggja óhæði matsaðila og

g) á öllum skipulagsþáttum verðbréfunar sem geta haft veruleg áhrif á árangur af verðbréfaðri stöðu lánastofnunar.

Lánastofnanir skulu reglulega framkvæma eigin álagsprófanir sem henta verðbréfuðum stöðum þeirra. Í því skyni geta lánastofnanir stuðst við fjárhagsleg líkön sem utanaðkomandi lánshæfismatsstofnanir hafa þróað, að því tilskildu að lánastofnanir geti sýnt fram á, sé þess krafist, að þær hafi, áður en fjárfest var, gætt þess, eins og tilhlýðilegt var, að staðfesta þær forsendur sem við eiga og uppbyggingu líkana og skilið aðferðafræði, forsendur og niðurstöður.

5. Lánastofnanir skulu, nema þegar þær eru í hlutverki útgefanda eða umsýsluaðila, koma á viðeigandi formlegu ferli að því er varðar veltubók og viðskipti utan veltubókar og samrýma það áhættusniði fjárfestinga í verðbréfuðum stöðum, til þess að fylgjast á áframhaldandi grundvelli og tímanlega með upplýsingum um árangur af þeim áhættuskuldbindingum sem liggja til grundvallar verðbréfuðum stöðum. Í þessu felst, eftir því sem við á, tegund áhættuskuldbindingar, hlutfall lána, sem eru komin meira en 30, 60 og 90 daga fram yfir gjalddaga, vanskilahlutfall, hlutfall fyrirframgreiðslu, útlán þar sem gengið er að veði, tegund veðs og notkun og tíðnidreifing lánshæfiseinkunna eða annarra mælikvarða á lánstrausti þvert á undirliggjandi áhættuskuldbindingar, atvinnugrein og landfræðilega fjölbreytni, tíðnidreifingu lánshlutfalla með vikmörkum sem auðvelda fullnægjandi næmisgreiningu. Ákvarðist undirliggjandi áhættuskuldbindingarnar af verðbréfuðum stöðum skulu lánastofnanir ekki aðeins hafa upplýsingar, sem settar eru fram í þessari undirgrein, um þá hluta undirliggjandi verðbréfunar, svo sem nafn útgefanda og lánshæfisgæði, heldur einnig um einkenni og árangur af þeim söfnum sem eru til grundvallar þessum hlutum verðbréfunar.

Lánastofnanir skulu hafa ítarlegan skilning á öllum kerfislægum þáttum verðbréfunarviðskipta sem geta haft veruleg áhrif á árangur af þeim áhættuskuldbindingum þeirra sem eru í verðbréfunarviðskiptunum, s.s. samningsbundin forgangsröðun til greiðslu (e. contractual waterfalls) og kveikjur (e. triggers) í tengslum við slíkar greiðslur, bætt lánskjör, styrking lausafjárstöðu, markaðsvirðiskveikjur og sérstakar, samningsbundnar skilgreiningar á vanefndum.

Ef kröfurnar í 4., 7. og þessari málsgrein eru ekki uppfylltar í meginatriðum vegna vanrækslu eða aðgerðaleysis lánastofnunar skulu aðildarríki sjá til þess að lögbær yfirvöld komi á aukinni hlutfallslegri áhættuvog sem er minnst 250% af áhættuvoginni (mest 1 250%) sem myndi, ef ekki væri fyrir þessa málsgrein, gilda um viðeigandi verðbréfaðar stöður sem falla undir 4. hluta, IX. viðauka, og skal hún fara stighækkandi með hverju broti á skilyrðum áreiðanleikakönnunar. Lögbær yfirvöld skulu taka tillit til undanþága tiltekinna verðbréfana sem kveðið er á um í 3. mgr. með því að lækka þá áhættuvog sem annars væri úthlutað samkvæmt þessari grein að því er varðar verðbréfun sem fellur undir 3. mgr.

6. Umsýsluaðilar og útgefendur skulu beita sömu traustu og vel skilgreindu viðmiðunum vegna lánveitinga í samræmi við kröfur 3. liðar V. viðauka á áhættuskuldbindingar er skulu verðbréfaðar eins og þær sem beitt er vegna áhættuskuldbindinga sem skal haldið í bókum þeirra. Í þessu skyni skulu útgefandi lánastofnanir og umsýslulánastofnanir nota sama ferli við samþykki og, ef við á, breytingar, endurnýjun og endurfjármögnun útlána. Lánastofnanir skulu einnig beita sömu greiningarstöðlum við þátttöku í verðbréfunum eða sölutryggingu þeirra, sem keyptar eru af þriðja aðila, hvort sem eignarhald þannig hlutdeildar eða sölutryggingar er í veltubók lánastofnana eða utan veltubókar.

Ef þær kröfur sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar greinar eru ekki uppfylltar skal útgáfulánastofnun ekki beita 1. mgr. 95. gr. og þeirri lánastofnun skal ekki heimilt að undanskilja verðbréfaðar áhættuskuldbindingar við útreikning á eiginfjárkröfum samkvæmt þessari tilskipun.

7. Umsýsluaðilar og útgefendur skulu greina fjárfestum frá umfangi skuldbindinga sinna samkvæmt 1. mgr. um að viðhalda hreinni fjárhagslegri hlutdeild í verðbréfuninni. Umsýsluaðilar og útgefendur skulu tryggja að væntanlegir fjárfestar hafi greiðan aðgang að öllum gögnum sem máli skipta að því er varðar lánshæfisgæði og árangur af einstökum undirliggjandi áhættuskuldbindingum, sjóðstreymi og tryggingar að baki verðbréfuðum áhættuskuldbindingum, sem og þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að gera ítarlega og vel ígrundaða álagsprófun á sjóðstreymi og virði trygginga að baki áhættuskuldbindingum. Í þeim tilgangi skulu mikilvæg og viðeigandi gögn skilgreind við upphaf verðbréfunar og síðan, eftir því sem við á, í samræmi við eðli verðbréfunar.

8. Beita skal ákvæðum 1.–7. mgr. á nýjar verðbréfanir sem gefnar eru út hinn 1. janúar 2011 eða síðar. Ákvæðum 1.–7. mgr. skal beita á gildandi verðbréfanir eftir 31. desember 2014 ef nýjum undirliggjandi áhættuskuldbindingum er bætt við eða skotið inn í staðinn fyrir aðrar eftir þann dag. Lögbær yfirvöld geta ákveðið að fella tímabundið úr gildi þær kröfur sem um getur í 1. og 2. mgr. á tímabilum þegar lausafjárstaða er almennt erfið á markaðnum.

9. Lögbær yfirvöld skulu birta eftirfarandi upplýsingar:

a) eigi síðar en 31. desember 2010, almennar viðmiðanir og aðferðafræði sem þau hafa innleitt til að fylgjast með því að farið sé að ákvæðum 1.–7. mgr.,

b) með fyrirvara um ákvæði, sem mælt er fyrir um í öðrum þætti 1. kafla, samandregna lýsingu á niðurstöðu eftirlits yfirvalda og lýsingu á ráðstöfunum sem gerðar eru í tilvikum þegar ákvæðum 1.–7. mgr. er ekki fylgt, árlega frá 31. desember 2011.

Þær kröfur sem settar eru fram í þessari grein falla undir aðra undirgrein 144. gr.

10. Evrópska bankaeftirlitsnefndin skal gefa framkvæmdastjórninni skýrslu árlega um það hvort lögbær yfirvöld fari að ákvæðum þessarar greinar. Evrópska bankaeftirlitsnefndin skal útfæra leiðbeiningar um samleitni eftirlitsaðferða að því er varðar þessa grein, þ.m.t. þær ráðstafanir sem gerðar eru ef ekki er staðið við skuldbindingar um áreiðanleikakönnun og áhættustýringu.“

31. Ákvæðum 129. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað b-liðar í 1. mgr. komi eftirfarandi:

„b) skipulagning og samræming eftirlitsstarfsemi við áframhaldandi rekstur, þ.m.t. í tengslum við þá starfsemi sem um getur í 123., 124., 136. gr., 5. kafla og V. viðauka, í samstarfi við hlutaðeigandi lögbær yfirvöld,

c) skipulagning og samræming eftirlitsstarfsemi í samstarfi við hlutaðeigandi lögbær yfirvöld og, ef nauðsyn krefur, við seðlabanka, við undirbúning fyrir og við neyðarástand, þ.m.t. við neikvæða þróun lánastofnana eða á fjármálamörkuðum, ef mögulegt er með notkun skilgreindra boðskiptaleiða sem auðvelda áfallastjórnunina.

Áætlanagerð og samræming eftirlitsstarfa, sem um getur í c-lið, fela í sér sérstakar neyðarráðstafanir, sem um getur í b-lið 3. mgr. 132. gr., undirbúning sameiginlegs mats, framkvæmd viðbragðsáætlana og samskipti við almenning.“

b) eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3. Eftirlitsaðili á samstæðugrundvelli og þau lögbæru yfirvöld sem bera ábyrgð á eftirliti í aðildarríki með dótturfyrirtækjum móðurlánastofnana eða eignarhaldsfélögum á fjármálasviði innan Evrópusambandsins skulu gera allt sem í valdi þeirra stendur til að sameiginleg ákvörðun náist um beitingu 123. og 124. gr. til að ákvarða fullnægjandi hlutfall eigin fjár á samstæðugrundvelli með tilliti til fjárhagsstöðu og áhættusniðs og þess hlutfalls sem krafist er skv. 2. mgr. 136. gr. fyrir hverja einingu innan bankasamstæðu og á samstæðugrundvelli.

Sameiginleg ákvörðun skal tekin innan fjögurra mánaða frá því eftirlitsaðili á samstæðugrundvelli hefur lagt skýrslu með áhættumati á samstæðu í samræmi við 123. og 124. gr. fyrir önnur lögbær yfirvöld sem hlut eiga að máli. Við sameiginlega ákvörðun skal einnig taka með viðeigandi hætti til athugunar áhættumat viðkomandi lögbærra yfirvalda í samræmi við 123. og 124. gr.

Sameiginleg ákvörðun skal sett fram í skjali þar sem ákvörðunin er vel rökstudd og eftirlitsaðili á samstæðugrundvelli lætur móðurlánastofnuninni innan Evrópusambandsins í té. Ef um ágreining er að ræða skal eftirlitsaðili á samstæðugrundvelli, að beiðni einhvers hinna lögbæru yfirvaldanna, sem hlut eiga að máli, hafa samráð við evrópsku bankaeftirlitsnefndina. Eftirlitsaðila á samstæðugrundvelli er heimilt að hafa samráð við evrópsku bankaeftirlitsnefndina að eigin frumkvæði.

Ef lögbær yfirvöld geta ekki tekið sameiginlega ákvörðun innan fjögurra mánaða skal eftirlitsaðili á samstæðugrundvelli taka ákvörðun um beitingu 123. og 124. gr. og 2. mgr. 136. gr. á samstæðugrundvelli, að teknu tilhlýðilegu tilliti til áhættumats á dótturfélögum sem viðkomandi lögbær yfirvöld hafa unnið.

Viðkomandi lögbær yfirvöld, sem ábyrgð bera á eftirliti með dótturfélögum móðurlánastofnana eða eignarhaldsfélögum á fjármálasviði innan Evrópusambandsins, skulu taka ákvörðun um beitingu 123. og 124. gr. og 2. mgr. 136. gr. á grundvelli einstakra eininga eða samstæðuhluta, að teknu tilhlýðilegu tilliti til álits og fyrirvara eftirlitsaðila á samstæðugrundvelli.

Ákvarðanir skulu settar fram í skjali ásamt ítarlegum rökstuðningi við þær og skal tekið tillit til áhættumats, álits og fyrirvara hinna lögbæru yfirvaldanna sem þau láta í ljós á fjögurra mánaða tímabilinu. Eftirlitsaðili á samstæðugrundvelli lætur skjalið í té öllum lögbærum yfirvöldum, sem hlut eiga að máli, og móðurlánastofnuninni innan Evrópusambandsins.

Ef samráð hefur verið haft við evrópsku bankaeftirlitsnefndina skulu öll lögbær yfirvöld taka tillit til þess samráðs og gera grein fyrir hvers konar frávikum frá því.

Sú sameiginlega ákvörðun sem um getur í fyrstu undirgrein og ákvarðanir, sem lögbær yfirvöld taka, ef sameiginleg ákvörðun hefur ekki náðst, skulu viðurkenndar sem ákvarðandi og skulu lögbær yfirvöld í viðkomandi aðildarríki beita þeim.

Þá sameiginlegu ákvörðun sem um getur í fyrstu undirgrein og ákvarðanir, sem lögbær yfirvöld taka, ef sameiginleg ákvörðun hefur ekki náðst í samræmi við fjórðu og fimmtu undirgrein, skal uppfæra árlega eða, í undantekningartilvikum, ef lögbært yfirvald, sem ber ábyrgð á eftirliti með dótturfélögum móðurlánastofnunar eða eignarhaldsfélags á fjármálasviði innan Evrópusambandsins, leggur fram skriflega og vel rökstudda beiðni til eftirlitsaðila á samstæðugrundvelli um að uppfæra ákvörðun um beitingu 2. mgr. 136. gr. Í síðara tilvikinu getur uppfærslan verið á tvíhliða grundvelli milli eftirlitsaðila á samstæðugrundvelli og þess lögbæra yfirvalds sem leggur fram beiðnina.

Evrópska bankaeftirlitsnefndin skal útfæra leiðbeiningar um samleitni eftirlitsaðferða að því er varðar ferli við sameiginlega ákvarðanatöku sem um getur í þessari grein og með tilliti til beitingar 123. og 124. gr. og 2. mgr. 136. gr. með það fyrir augum að greiða fyrir sameiginlegum ákvörðunum.“

32. Í stað 1. mgr. 130. gr. komi eftirfarandi:

„1. Ef upp kemur neyðarástand, þ.m.t. neikvæð þróun á fjármálamörkuðum, sem hugsanlega teflir í tvísýnu lausafjárstöðu og stöðugleika fjármálakerfisins í hverju því aðildarríki þar sem einingar samstæðu hafa verið viðurkenndar eða þar sem mikilvæg útibú, sem um getur í a-lið 42. gr., hafa verið stofnuð, skal eftirlitsaðili á samstæðugrundvelli, með fyrirvara um 2. þátt 1. kafla, gera yfirvöldunum, sem um getur í fjórðu undirgrein 49. gr. og 50 gr., viðvart eins fljótt og við verður komið og veita allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að þau geti leyst sín verk af hendi. Þessar skuldbindingar skulu eiga við um öll lögbær yfirvöld skv. 125. og 126. gr. og um lögbær yfirvöld sem tilgreind eru í 1. mgr. 129. gr.

Ef það yfirvald sem um getur í fjórðu málsgrein 49. gr. verður vart við ástand sem lýst er í fyrstu undirgrein þessarar greinar skal það gera lögbærum yfirvöldum, sem hlut eiga að máli og um getur í 125. og 126. gr., viðvart eins fljótt og við verður komið.

Ef unnt er skulu lögbært yfirvald og það yfirvald sem um getur í fjórðu málsgrein 49. gr. nota þær skilgreindu samskiptaleiðir sem fyrir hendi eru.“

33. Eftirfarandi grein bætist við:

„131 gr. a

1. Eftirlitsaðili á samstæðugrundvelli skal koma á fót samstarfshópum eftirlitsaðila til þess að greiða fyrir framkvæmd þeirra verkefna sem um getur í 129. gr. og 1. mgr. 130 gr., með fyrirvara um trúnaðarkvaðir 2. mgr. þessarar greinar og samræmi við lög Bandalagsins, og tryggja viðeigandi samræmingu og samstarf við viðkomandi lögbær yfirvöld þriðja lands, eftir því sem við á.

Samstarfshópar eftirlitsaðila skulu setja ramma fyrir framkvæmd eftirlitsaðila á samstæðugrundvelli og hinna lögbæru yfirvaldanna, sem hlut eiga að máli, á eftirfarandi verkefnum:

a) að skiptast á upplýsingum,

b) að ná samkomulagi um frjálsa skiptingu verkefna og frjálsa dreifingu ábyrgðar, eftir því sem við á,

c) að ákvarða áætlanir um eftirlitsaðgerðir á grundvelli áhættumats samstæðunnar í samræmi við 124. gr.,

d) að auka skilvirkni eftirlits með því að koma í veg fyrir óþarfa tvítekningu eftirlitskrafna, þ.m.t. í tengslum við kröfur um upplýsingar sem um getur í 2. mgr. 130. gr. og 2. mgr. 132. gr.,

e) að beita varfærniskröfum með samræmdum hætti samkvæmt þessari tilskipun þvert á allar einingar innan bankasamstæðu, með fyrirvara um aðra möguleika og ákvörðunarfrelsi sem löggjöf Bandalagsins býður upp á,

f) að beita c-lið 1. mgr. 129. gr. með tilliti til vinnu á öðrum vettvangi sem kann að verða komið á fót á þessu sviði.

Lögbær yfirvöld, sem eru þátttakendur í samstarfshópum eftirlitsaðila, skulu vinna náið saman. Trúnaðarkvaðir, sem um getur í 2. þætti 1. kafla, skulu ekki koma í veg fyrir að lögbær yfirvöld geti skipst á trúnaðarupplýsingum innan samstarfshópa eftirlitsaðila. Stofnsetning og rekstur samstarfshópa eftirlitsaðila skal ekki hafa áhrif á réttindi og skyldur lögbærra yfirvalda samkvæmt þessari tilskipun.

2. Stofnsetning og rekstur samstarfshópanna skal byggjast á skriflegum samþykktum sem um getur í 131. gr. og ákvarðaðar eru að höfðu samráði eftirlitsaðila á samstæðugrundvelli við hlutaðeigandi lögbær yfirvöld.

Evrópska bankaeftirlitsnefndin skal útfæra leiðbeiningar um rekstrarþætti samstarfshópa, þ.m.t. í tengslum við 3. mgr. 42. gr. a.

Lögbær yfirvöld, sem bera ábyrgð á eftirliti með dótturfélögum móðurlánastofnana innan Evrópusambandsins eða móðureignarhaldsfélagi á fjármálasviði innan Evrópusambandsins, og lögbær yfirvöld í gistilandi, þar sem stofnað er mikilvægt útibú, sem um getur í 42. gr. a, seðlabankar, þar sem við á, og lögbær yfirvöld þriðja lands, ef við á, með fyrirvara um trúnaðarkvaðir sem eru jafngildar, að áliti allra lögbærra yfirvalda, kröfunum, sem settar eru fram í 2. þætti 1. kafla, er heimilt að taka þátt í starfi samstarfshópa eftirlitsaðila.

Eftirlitsaðili á samstæðugrundvelli skal vera í forsæti á fundum samtakanna og ákveða hvaða lögbær yfirvöld taka þátt í fundum eða starfsemi samstarfshópsins. Eftirlitsaðili á samstæðugrundvelli skal upplýsa alla aðila samstarfshópsins ítarlega fyrirfram um skipulag þess háttar funda, meginumræðuefni og starfsemi sem taka skal til athugunar. Eftirlitsaðili á samstæðugrundvelli skal einnig halda öllum aðilum samstarfshópsins vel og tímanlega upplýstum um aðgerðir, sem koma til framkvæmda á þessum fundum, eða ráðstafanir sem gerðar eru.

Við ákvörðun eftirlitsaðila á samstæðugrundvelli skal tekið tillit til mikilvægis þeirrar eftirlitsstarfsemi sem er fyrirhuguð eða samræmd að því er varðar þau yfirvöld, einkum hugsanleg áhrif á stöðugleika fjármálakerfisins innan viðkomandi aðildarríkja, sem um getur í 3. lið 40. gr., og skuldbindinga sem um getur í 2. mgr. 42. gr. a.

Eftirlitsaðili á samstæðugrundvelli skal, með fyrirvara um trúnaðarkvaðir sem um getur í 2. þætti 1. kafla, upplýsa evrópsku bankaeftirlitsnefndina um starfsemi samstarfsaðila eftirlitsaðila, m.a. þegar um er að ræða neyðarástand, og veita samstarfsaðilunum allar upplýsingar sem skipta máli að því er varðar samleitni eftirlits.“

34. Ákvæðum 132. gr. er breytt sem hér segir:

a) í d-lið 1. mgr. komi tilvísun í 1. mgr. 136. gr. í stað tilvísunar í 136. gr.,

b) í b-lið 3. mgr. komi tilvísun í 1. mgr. 136. gr. í stað tilvísunar í 136. gr.,

35. Ákvæðum 150. gr. er breytt sem hér segir:

a) eftirfarandi komi í stað k- og l-liðar 1. mgr.:

“k) skrár og flokkanir á liðum utan efnahagsreiknings í II. og IV. viðauka,

l) breytingar á ákvæðunum í III. og V.–XII. viðauka í því skyni að taka tillit til framvindu á fjármálamörkuðum (einkum nýrra fjármálaafurða) eða í reikningsskilastöðlum eða til krafna, sem taka mið af löggjöf Bandalagsins, eða með tilliti til samleitni eftirlitsaðferða.“,

b) í stað c-liðar 2. mgr. komi eftirfarandi:

„c) nánari útlistun á undanþágum sem kveðið er á um í 113. gr.:“

36. Í 153. gr. komi eftirfarandi í stað þriðju málsgreinar:

„Við útreikning á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga, að því er varðar 4. lið 1. hluta VI. viðauka, skal, fram til 31. desember 2015, nota sömu áhættuvog á áhættuskuldbindingar gagnvart ríkisstjórnum eða seðlabönkum aðildarríkja, sem tilgreindar eru og fjármagnaðar í innanlandsgjaldmiðli hvaða aðildarríkis sem er, og notuð yrði á slíkar áhættuskuldbindingar sem tilgreindar eru og fjármagnaðar í landsgjaldmiðli þeirra.“

37. Eftirfarandi liðir bætast við 154. gr.:

„8. Lánastofnanir, sem fylgja ekki þeim takmörkunum sem settar eru fram í lið 1a í 66. gr. fyrir 31. desember 2010, skulu vinna áætlanir og ferla til þess að leysa úr þeim aðstæðum fyrir þá daga sem tilgreindir eru í 9. mgr. þessarar greinar.

Endurskoða skal þessar ráðstafanir skv. 124. gr.

9. Gerningar, sem fyrir 31. desember 2010 töldust samkvæmt landslögum jafngildir þeim liðum sem um getur í a-, b- og c-lið 57. gr. en falla ekki undir a-lið 57. gr. eða eru ekki í samræmi við þær viðmiðanir sem settar eru fram í a-lið 63. gr., teljast falla undir ca-lið 57. gr. fram til 31. desember 2040, með fyrirvara um eftirfarandi takmarkanir:

a) allt að 20% af samtölu a- til ca-liðar 57. gr., að frádreginni samtölu i-, j- og k-liðar 57. gr., 10 til 20 árum eftir 31. desember 2010,

b) allt að 10% af samtölu a- til ca-liðar 57. gr., að frádreginni samtölu i-, j- og k-liðar 57. gr. 20 til 30 árum eftir 31. desember 2010.

Evrópska bankaeftirlitsnefndin skal hafa eftirlit með útgáfu þessara gerninga fram til 31. desember 2010.

10. Að því er varðar 5. þátt skulu eignaliðir, sem fela í sér kröfur á stofnanir, sem stofnað var til fyrir 31. desember 2009, og aðrar áhættuskuldbindingar gagnvart þeim, áfram falla undir sömu meðferð og beitt er í samræmi við 2. mgr. 115. gr. og 116. gr. eins og þær voru fyrir 7. desember 2009, en þó ekki lengur en til 31. desember 2012.

11. Fram til 31. desember 2012 skal það tímabil sem um getur í 3. mgr. 129. gr. vera sex mánuðir.“

38. Í stað 156. gr. komi eftirfarandi:

„156. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin og að teknu tilliti til framlags Seðlabanka Evrópu, fylgjast reglulega með því hvort þessi tilskipun í heild, ásamt tilskipun 2006/49/EB, hafi veruleg áhrif á hagsveifluna og skal, í ljósi þeirrar skoðunar, íhuga hvort þörf sé á ráðstöfunum til úrbóta.

Á grundvelli þessarar greiningar og að teknu tilliti til framlags Seðlabanka Evrópu skal framkvæmdastjórnin taka saman tveggja ára skýrslu og senda Evrópuþinginu og ráðinu ásamt viðeigandi tillögum. Við vinnslu skýrslunnar skal tekið fullt tillit til framlaga frá lántökum og lánveitendum.

Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 31. desember 2009 endurskoða þessa tilskipun í heild og fjalla um þörf fyrir betri greiningu á vandamálum sem lúta að þjóðhagslegum stöðugleika og á viðbrögðum við þeim, þ.m.t. rannsókn:

a) á ráðstöfunum, sem draga úr upp- og niðursveiflu hagsveiflunnar, þ.m.t. þörfin á að lánastofnanir byggi upp sveiflujöfnunarsjóði þegar vel árar sem séu mótvægi gegn sveiflum og nýta megi í niðursveiflu,

b) á grunnforsendum útreikninga á eiginfjárkröfum í þessari tilskipun og

c) á viðbótarráðstöfunum varðandi áhættutengdar kröfur fyrir lánastofnanir til að stuðla að því að halda vogun innan bankakerfisins í skefjum.

Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu um ofangreind atriði fyrir Evrópuþingið og ráðið, ásamt tillögum, eftir því sem við á.

Framkvæmdastjórnin skal, eins fljótt og unnt er og eigi síðar en 31. desember 2009, gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um þörf fyrir frekari umbætur á eftirlitskerfinu, m.a. á viðeigandi greinum þessarar tilskipunar, og hvers konar viðeigandi tillögur að nýrri lagasetningu í samræmi við viðeigandi málsmeðferð samkvæmt sáttmálanum.

Eigi síðar en 1. janúar 2011 skal framkvæmdastjórnin kanna þá framþróun sem orðið hefur hjá evrópsku bankaeftirlitsnefndinni í átt að samræmdri framsetningu, tíðni og dagsetningum skýrslugjafar sem um getur í 2. mgr. 74. gr. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið á grundvelli þessarar endurskoðunar.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2011, kanna og gefa skýrslu um beitingu þessarar tilskipunar með sérstöku tilliti til allra hliða á 68.–73. gr., 7. mgr. 80. gr. og 8. mgr. 80. gr. og beitingu hennar á smálánastarfsemi, og skal hún senda þessa skýrslu til þingsins og ráðsins ásamt viðeigandi tillögum.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2011, kanna og gefa skýrslu um beitingu 4. mgr. 113. gr., þ.m.t. hvort undanþágur skuli vera háðar landsbundnu ákvörðunarvaldi, og senda þessa skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins ásamt viðeigandi tillögum. Að því er varðar hugsanlegt afnám landsbundins ákvörðunarvalds skv. c-lið 4. mgr. 113. gr. og mögulega beitingu þess á vettvangi Evrópusambandsins skal við endurskoðunina einkum tekið tillit til skilvirkni áhættustýringar samstæðu þegar tryggja skal að fullnægjandi verndarráðstafanir séu fyrir hendi til að tryggja fjárhagslegan stöðugleika innan allra aðildarríkja þar sem eining innan samstæðu er skráð.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2009, kanna og gefa skýrslu um ráðstafanir til að auka gagnsæi viðskipta utan skipulagðra verðbréfamarkaða, þ.m.t. á skuldatryggingamarkaði, s.s. með því að uppgjör eigi sér stað hjá milligönguaðilum, og hún skal senda þessa skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins ásamt viðeigandi tillögum.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2009, gefa skýrslu um væntanleg áhrif a-liðar 122. gr. og leggja skýrslu þar að lútandi fyrir Evrópuþingið og ráðið, ásamt viðeigandi tillögu. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrsluna að höfðu samráði við evrópsku

bankaeftirlitsnefndina. Í skýrslunni skal einkum tekið til athugunar hvort lágmarkshlutdeildarkrafa skv. 1. mgr. 122. gr. a stuðli að því markmiði að ná fram aukinni samræmingu milli hagsmuna útgefenda eða umsýsluaðila og fjárfesta og auki fjárhagslegan stöðugleika, og hvort rétt væri að hækka lágmarkskröfu um hlutdeild með hliðsjón af alþjóðlegri þróun.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 1. janúar 2012, gefa skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins um beitingu og skilvirkni a-liðar 122 gr. í ljósi þróunar á alþjóðlegum mörkuðum.“

39. Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) í 5. lið 1. hluta bætist eftirfarandi málsliður við:

„Samkvæmt þeirri aðferð sem sett er fram í 6. hluta þessa viðauka (IMM) má fara með öll skuldajöfnunarsöfn með einum mótaðila sem eitt skuldajöfnunarsafn ef neikvætt hermt markaðsvirði einstakra skuldajöfnunarsafna (e. netting sets) er haft jafnt og 0 við mat á væntri áhættu (EE).“

b) í stað 3. liðar 2. hluta komi eftirfarandi:

„3. Ef lánastofnun kaupir útlánaafleiðuvörn vegna áhættuskuldbindingar utan veltubókar eða gegn mótaðila- og útlánaáhættu, er henni heimilt að reikna eiginfjárkröfur fyrir áhættuvörðu eignina í samræmi við 83. til 92. lið 3. hluta VIII. viðauka, eða með fyrirvara um samþykki lögbærra yfirvalda, í samræmi við 4. lið 1. hluta VII. viðauka eða 96.–104. lið 4. hluta VII. viðauka.

Í þeim tilvikum, og þegar kosturinn í öðrum málslið 11. liðar II. viðauka tilskipunar 2006/49/EB er ekki tekinn, er virði áhættuskuldbindingar mótaðila- og útlánaáhættu þessara útlánaafleiða haft núll.

Stofnun getur þó við útreikning á eiginfjárkröfum vegna mótaðilaáhættu kosið, með samræmdum hætti, að telja með allar útlánaafleiður sem ekki eru í veltubók og keyptar eru sem vörn vegna áhættuskuldbindingar utan veltubókar eða gegn mótaðila- og útlánaáhættu, ef útlánavörnin er viðurkennd samkvæmt þessari tilskipun.“

c) í stað 15. liðar 5. hluta komi eftirfarandi:

„15. Eitt áhættuvarnarsafn (e. hedging set) er fyrir hvern útgefanda viðmiðunarskuldagernings sem liggur til grundvallar skuldatryggingu. Með eignakörfur skuldatrygginga, sem byggjast á því hver eignakarfanna sé sú „n-ta til að lenda í vanskilum“, skal farið sem hér segir:

a) fjárhæð áhættustöðu í viðmiðunarskuldagerningi í eignakörfu, sem liggur til grundvallar skuldatryggingu, sem er sú „n-ta til að lenda í vanskilum“, er raunveruleg grundvallarfjárhæð viðmiðunarskuldagernings, margfölduð með leiðréttum gildistíma afleiðu, sem er sú „n-ta til að lenda í vanskilum“, með hliðsjón af breytingu á áhættuálagi viðmiðunarskuldagernings,

b) eitt áhættuvarnarsafn er fyrir hvern viðmiðunarskuldagerning í eignakörfu sem liggur til grundvallar skuldatryggingu sem er sú „n-ta til að lenda í vanskilum“; áhættustöður vegna mismunandi skuldatrygginga, sem eru þær „n-tu til að lenda í vanskilum“, skulu ekki teljast til sama áhættuvarnarsafns,

c) margfaldari mótaðila- og útlánaáhættu, sem á við hvert áhættuvarnarsafn, sem stofnað er til vegna einhvers viðmiðunarskuldagernings afleiðu, sem er „n-ta til að lenda í vanskilum“, er 0,3 % fyrir viðmiðunarskuldagerninga sem hafa lánshæfismat frá viðurkenndri utanaðkomandi lánshæfismatsstofnun, sem er jafngilt lánshæfisgæðaþrepi 1–3, og 0,6% fyrir aðra skuldagerninga.“

40. Ákvæðum V. viðauka er breytt sem hér segir:

a) í stað 8. liðar komi eftirfarandi:

„8. Áhætta, sem verður til vegna verðbréfunarviðskipta, þar sem lánastofnanir eru fjárfestir, útgefandi eða umsýsluaðili, þ.m.t. orðsporsáhætta (sem er t.d. í tengslum við flókna gerninga eða afurðir), skal metin og tekist á við með viðeigandi stefnum og verklagsreglum til að tryggja að efnahagslegt inntak viðskiptanna endurspeglist að fullu í áhættumatinu og stjórnarákvörðunum.“

b) í stað 14. liðar komi eftirfarandi:

„14. Traustar áætlanir, stefnur, ferlar og kerfi skulu vera fyrir hendi til að unnt sé að greina, meta, stjórna og hafa eftirlit með lausafjáráhættu innan viðeigandi tímaramma, þ.m.t. innan dags, til að tryggja að lánastofnanir viðhaldi fullnægjandi varaforða lausafjár. Þessar áætlanir, stefnur, ferlar og kerfi skulu sniðin að atvinnugreinum, gjaldmiðlum og einingum og skulu fela í sér fullnægjandi aðferðir til skiptingar kostnaðar, ávinnings og áhættu vegna lausafjár.“

c) eftirfarandi liður bætist við:

„14a. Áætlanir, stefnur, ferlar og kerfi, sem um getur í 14. lið, skulu vera í réttu hlutfalli við það hversu flókin starfsemi lánastofnunar er, áhættusnið hennar, umfang og áhættuþol, sem framkvæmdastjórn ákveður og endurspeglar mikilvægi lánastofnunar innan hvers aðildarríkis sem hún stundar viðskipti í. Lánastofnanir skulu upplýsa öll viðeigandi viðskiptasvið um áhættuþol sitt.“

d) í stað 15. liðar komi eftirfarandi:

„15. Lánastofnanir skulu þróa aðferðafræði fyrir skilgreiningu, mat, stjórnun og eftirlit með fjármögnunarstöðum. Sú aðferðafræði skal fela í sér núverandi og áætlað mikilvægt sjóðstreymi og sem stafar af eignum, skuldum, liðum utan efnahagsreiknings, þ.m.t. óvissum skuldum og hugsanlegum áhrifum orðsporsáhættu.

16. Lánastofnanir skulu greina á milli veðsettra og veðbandalausra eigna sem eru fyrirliggjandi á hverjum tíma, einkum þegar um er að ræða neyðarástand. Þær skulu einnig taka tillit til þess hjá hvaða lögaðila eignirnar eru, þess lands þar sem eignirnar eru löglega skráðar í embættisbók eða í reikning sem og hæfi þeirra og skulu hafa eftirlit með því hvernig hægt er að hafa eignir tímanlega reiðubúnar.

17. Lánastofnanir skulu einnig taka tillit til gildandi takmarkana í lögum, reglum og rekstri á hugsanlegri yfirfærslu lausafjár og veðbandalausra eigna milli eininga, bæði innan og utan Evrópska efnahagssvæðisins.

18. Lánastofnun skal nota ýmis tæki til að draga úr lausafjáráhættu, þ.m.t. kerfi með takmörkunum og varaforða lausafjár, svo að hún geti staðið af sér margvíslegt álag, og fjármögnunarskipan, sem er með viðunandi dreifingu, og aðgang að fjármögnun. Þetta fyrirkomulag skal endurskoðað reglulega.

19. Aðrar sviðsmyndir er varða lausafjárstöður og mildun áhættu skulu hafðar í huga og forsendur, sem liggja til grundvallar ákvörðunum um fjármögnunarstöðu, skulu endurskoðaðar reglulega. Af þeim sökum skulu aðrar sviðsmyndir einkum taka tillit til liða utan efnahagsreiknings og annarra óvissra skuldbindinga, þ.m.t. eininga um sérverkefni á sviði verðbréfunar (e. SSPE) eða annarra eininga um sérverkefni sem lánastofnun kemur að sem útgefandi eða veitir umtalsverðan lausafjárstuðning.

20. Lánastofnanir skulu taka tillit til hugsanlegra áhrifa af sviðsmyndum sem varða tilteknar stofnanir, markaði og aðrar blandaðar sviðsmyndir. Taka skal mismunandi tímaramma og mismunandi álagsstig til athugunar við tiltekin skilyrði.

21. Lánastofnanir skulu aðlaga áætlanir sínar, innri stefnumörkun og takmarkanir á lausafjáráhættu og þróa skilvirkar viðbragðsáætlanir, með tilliti til niðurstöðu við þær sviðsmyndir sem um getur í 19. lið.

22. Til þess að fást við lausafjárvanda skulu lánastofnanir hafa tiltækar viðbragðsáætlanir þar sem settar eru fram fullnægjandi áætlanir og viðeigandi framkvæmdarráðstafanir til þess að takast á við hugsanlegan lausafjárskort. Þessar áætlanir skulu prófaðar reglulega, uppfærðar á grundvelli niðurstaðna miðað við aðrar sviðsmyndir, sem settar eru fram í 19. lið, gefnar skýrslur um þær til yfirstjórnar sem hún samþykkir þannig að unnt sé að leiðrétta innri stefnumörkun og ferli í samræmi við það.“

41. Eftirfarandi liður bætist við 2. þátt, 3. hluta, IX. viðauka:

„7a. Auk þess skulu lögbær yfirvöld gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja, með tilliti til lánshæfismats í tengslum við samsetta fjármálagerninga, að utanaðkomandi lánshæfismatsstofnun sé skuldbundin til að birta opinberlega útskýringar á því hvernig afrakstur af eignum í safni hefur áhrif á mat hennar á lánshæfi.“

42. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á XI. viðauka:

a) í stað e-liðar 1. liðar komi eftirfarandi:

„e) lausafjáráhætta lánastofnunar, mæling og stýring hennar á lánsfjáráhættu, þ.m.t. þróun annarra sviðsmynda, stjórnun þátta, sem eiga að draga úr áhættu (einkum stigi, samsetningu og gæði lausafjárvarasjóða) og skilvirkar viðbragðsáætlanir,“

b) eftirfarandi liður bætist við:

„1a. Að því er varðar e-lið 1. liðar skulu lögbær yfirvöld reglulega gera ítarlegt mat á stýringu lausafjáráhættu lánastofnana í heild og stuðla að þróun traustrar innri aðferðafræði. Við framkvæmd mats skulu lögbær yfirvöld taka tillit til hlutverks lánastofnunar á fjármálamarkaði. Lögbær yfirvöld í einu aðildarríki skulu því með viðeigandi hætti taka til athugunar hugsanleg áhrif ákvarðana þeirra á stöðugleika fjármálakerfis allra annarra aðildarríkja sem hlut eiga að máli.“

43. í stað a- og b-liðar, 3. liðar, 2. hluta, XII. viðauka komi eftirfarandi:

„a) yfirlit yfir skilmála og skilyrði helstu þátta allra liða eigin fjár og þeirra þátta sem liggja til grundvallar, þ.m.t. gerningar, sem um getur í ca-lið 57. gr., gerningar þar sem skilmálar kveða á um hvata fyrir lánastofnunina til að innleysa þá, og gerninga sem falla undir 8. og 9. lið 154. gr.,

b) fjárhæð upphaflegs eigin fjár með aðgreindum upplýsingum um alla jákvæða liði og frádráttarliði, heildarfjárhæð gerninga, sem um getur í ca-lið 57. gr., og gerninga, þar sem skilmálar kveða á um hvata fyrir lánastofnun til að innleysa þá, skal einnig geta sérstaklega; í þeim upplýsingum skulu þeir gerningar sem falla undir 8. og 9. lið 154. gr. tilgreindir sérstaklega,“

2. gr.

Breytingar á tilskipun 2006/49/EB

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 2006/49/EB:

1. í stað 1. mgr. 12. gr. kemur eftirfarandi:

„„Upphaflegt eigið fé“: samtala a- til ca-liðar, að frádreginni samtölu i-, j- og k-liðar 57. gr. tilskipunar 2006/48/EB.“

2. Ákvæðum 28. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Stofnanir, að undanskildum fjárfestingarfyrirtækjum sem uppfylla skilyrðin, sem sett eru fram í 2. eða 3. mgr. 20. gr. þessarar tilskipunar, skulu hafa eftirlit með og stjórna stórum áhættuskuldbindingum sínum í samræmi við 106.–118. gr. tilskipunar 2006/48/EB.“

b) ákvæði 3. mgr. falli brott,

3. í stað 4. mgr. 30. gr. komi eftirfarandi:

„4. Þrátt fyrir 3. mgr. geta lögbær yfirvöld leyft að farið sé með eignir, í formi krafna og annarra áhættuskuldbindinga gagnvart viðurkenndum fjárfestingarfyrirtækjum í þriðju löndum og viðurkenndum greiðslujöfnunarstöðvum og verðbréfamörkuðum, á sama hátt og mælt er fyrir um í 1. mgr. 111. gr. tilskipunar 2006/48/EB og 2. mgr. 106. gr. þeirrar tilskipunar.“

4. Ákvæðum 31. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað a- og b-liðar 1. mgr. komi eftirfarandi:

„a) áhættuskuldbinding utan veltubókar gagnvart viðskiptavini eða hópi viðskiptavina, er um ræðir, fari ekki yfir mörkin sem eru sett í 1. lið, 111. gr. tilskipunar 2006/48/EB, en þessi mörk eru reiknuð með hliðsjón af eigin fé eins og tilgreint er í þeirri tilskipun þannig að það sem er umfram sé eingöngu innan veltubókarinnar,

b) stofnunin uppfylli viðbótareiginfjárkröfur með hliðsjón af því að farið er yfir mörkin sem sett eru í 1. mgr. 111. gr. tilskipunar 2006/48/EB, en þessar viðbótareiginfjárkröfur eru reiknaðar í samræmi við VI. viðauka við þessa tilskipun,“

b) í stað e-liðar fyrstu málsgreinar komi eftirfarandi:

„e) stofnanir skulu þriðja hvern mánuð tilkynna lögbærum yfirvöldum um öll tilvik þar sem farið hefur verið yfir mörkin sem sett eru í 1. mgr. 111. gr. tilskipunar 2006/48/EB á næstliðnum þremur mánuðum.“

c) eftirfarandi texti komi í stað annarrar málsgreinar:

„Í tengslum við e-lið, skal, í hverju tilviki þar sem farið hefur verið yfir mörkin, tilkynna fjárhæð umframáhættunnar og tilgreina nafn viðkomandi viðskiptavinar.“

5. í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 32. gr. komi eftirfarandi:

„1. Lögbær yfirvöld skulu koma á málsmeðferð til að koma í veg fyrir að stofnanir forðist vísvitandi viðbótareiginfjárkröfur sem þær yrðu annars að uppfylla vegna áhættuskuldbindinga sem eru yfir mörkunum í 1. mgr. 111. gr. tilskipunar 2006/48/EB, þegar þessar áhættuskuldbindingar hafa varað lengur en í tíu daga, með því að flytja umræddar áhættuskuldbindingar tímabundið í annað félag, hvort sem það er innan sömu samstæðu eða ekki, og/eða með því að takast á hendur sýndarviðskipti til að fella áhættuskuldbindinguna niður meðan á tíu daga tímabilinu stendur og mynda nýja áhættuskuldbindingu.“

6. Eftirfarandi málsgrein bætist við í 35. gr.:

„6. Fjárfestingarfyrirtæki skulu falla undir samræmda framsetningu, tíðni og dagsetningar skýrslugjafar sem um getur í 2. mgr. 74. gr. tilskipunar 2006/48/EB.“

7. Eftirfarandi málsgrein bætist við í 38. gr.:

„3. Ákvæði 42. gr. a í tilskipun 2006/48/EB, að undanskildum a-lið 1. mgr., skal beita, að breyttu breytanda, að því er varðar eftirlit með fjárfestingarfyrirtækjum nema fjárfestingarfyrirtæki uppfylli skilyrðin sem sett eru fram í 2. mgr. 20. gr., 3. mgr. 20. gr. eða 1. mgr. 46. gr. þessarar tilskipunar.“

8. Í 1. mgr. 45. gr. komi dagsetningin „31. desember 2014“ í stað „31. desember 2010“.

9. Í 47. gr. komi dagsetningin „31. desember 2010“ í stað „31. desember 2009“ og vísun í 4. og 8. lið VIII. viðauka tilskipunar 93/6/EBE komi í stað vísunar í 4. og 8. lið V. viðauka,

10. Í 1. mgr. 48. gr. komi dagsetningin „31. desember 2014“ í stað „31. desember 2010“.

3. gr.

Breyting á tilskipun 2007/64/EB

Eftirfarandi komi í stað a-liðar 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 2007/64/EB:

„a) lánastofnana í skilningi a-liðar 1. mgr. 4. gr. í tilskipun 2006/48/EB, þ.m.t. útibú í skilningi 3. mgr. 4. gr. sömu tilskipunar, staðsett í Bandalaginu, frá lánastofnunum sem eru með aðalstöðvar sínar innan eða, í samræmi við 38. gr. þeirrar tilskipunar, utan Bandalagsins,“

4. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. október 2010.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 31. desember 2010.

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

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

5. gr.

Gildistaka

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

6. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 16. september 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
J. BUZEK	C. MALMSTRÖM
forseti.	*forseti.*

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2007/23/EB **2012/EES/7/09**

frá 23. maí 2007

um að setja á markað flugeldavörur (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Gildandi lög og stjórnsýslufyrirmæli í aðildarríkjunum að því er varðar að setja flugeldavörur á markað eru mismunandi, einkum að því er varðar þætti eins og öryggi og nothæfiseiginleika.

2) Þar sem þessi lög og stjórnsýslufyrirmæli eru líkleg til að valda viðskiptahindrunum í Bandalaginu, skulu þau samræmd í því skyni að tryggja frjálsa flutninga á flugeldavörum á innri markaðinum ásamt því að tryggja öfluga heilsu- og öryggisvernd manna og neytendavernd og vernd fagmanna.

3) Í tilskipun ráðsins 93/15/EBE frá 5. apríl 1993 um samhæfingu ákvæða um markaðssetningu og eftirlit með sprengiefnum til almennra nota ([3]) eru flugeldavörur undanskildar frá gildissviði hennar og þar er því lýst yfir að flugeldavörur krefjist viðeigandi ráðstafana til tryggja neytendavernd og almannaöryggi og að viðbótartilskipun á þessu sviði sé fyrirhuguð.

4) Í tilskipun ráðsins 96/82/EB frá 9. desember 1996 um varnir gegn hættu á stórslysum af völdum hættulegra efna ([4]) eru settar fram öryggiskröfur fyrir starfsstöðvar þar sem sprengiefni, þ.m.t. skoteldaefni, eru til staðar.

5) Til flugeldavara skulu teljast skoteldar, flugeldavörur fyrir leikhús og flugeldavörur til tækninota, s.s. gasbúnaður í öryggispúðum eða sætisbeltastrekkjurum.

6) Þessi tilskipun gildir ekki um flugeldavörur sem tilskipun ráðsins 96/98/EB frá 20. desember 1996 um búnað um borð í skipum ([5]) og viðeigandi alþjóðasamningar, sem getið er um í henni, taka til.

7) Í því skyni að tryggja nægilega öfluga vernd skulu flugeldavörur fyrst og fremst flokkaðar með hliðsjón af hættustigi þeirra hvað varðar notkun, tilgang eða hávaðastig.

8) Samkvæmt meginreglunum sem settar eru fram í ályktun ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhæfingu og staðla ([6]) skal flugeldavara uppfylla ákvæði þessarar tilskipunar þegar varan er sett á markað Bandalagsins í fyrsta sinn. Með tilliti til

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 154, 14.6.2007, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 119/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 12, 3.3.2011, bls. 18.

([1]) Stjtíð. ESB C 195, 18.8.2006, bls. 7.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 30. nóvember 2006 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 16. apríl 2007.

([3]) Stjtíð. EB L 121, 15.5.1993, bls. 20. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtíð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

([4]) Stjtíð. EB L 10, 14.1.1997, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/105/EB (Stjtíð. ESB L 345, 31.12.2003, bls. 97).

([5]) Stjtíð. EB L 46, 17.2.1997, bls. 25 Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/84/EB (Stjtíð. ESB L 324, 29.11.2002, bls. 53).

([6]) Stjtíð. EB C 136, 4.6.1985, bls. 1.

trúarlegra, menningarlegra og hefðbundinna hátíðahalda í aðildarríkjunum skulu skoteldar sem framleiðandi býr til til eigin nota og sem samþykktir eru af aðildarríki til notkunar á yfirráðasvæði þess ekki teljast hafa verið settir á markað og þurfa því ekki að fara að þessari tilskipun.

9) Vegna eðlislægrar hættu samfara notkun á flugeldavörum er viðeigandi að mæla fyrir um aldurstakmörk fyrir sölu þeirra til neytenda og notkunar þeirra og til að tryggja að á merkingum þeirra komi fram nægar og viðeigandi upplýsingar um örugga notkun í því skyni að tryggja heilsu- og öryggisvernd manna og vernda umhverfið. Kveða skal á um að tilteknar flugeldavörur séu aðeins tiltækar viðurkenndum sérfræðingum með nauðsynlega þekkingu, hæfni og reynslu. Að því er varðar flugeldavörur fyrir ökutæki skulu kröfur um merkingar vera með hliðsjón af gildandi venjum og því að þessar vörur eru eingöngu seldar fagmönnum.

10) Flugeldavörur, einkum skoteldar, eru notaðar í tengslum við afar mismunandi menningu, siði og hefðir í hverju aðildarríki fyrir sig. Því er nauðsynlegt að heimila aðildarríkjum að grípa til eigin ráðstafana til að takmarka notkun eða sölu á tilteknum flokkum skotelda til almennings af ástæðum sem varða almannaöryggi.

11) Rétt þykir að koma á grunnkröfum um öryggi fyrir flugeldavörur í því skyni að vernda neytendur og til að koma í veg fyrir slys.

12) Framleiðandinn ber ábyrgð á því að tryggja að flugeldavörur uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar, einkum grunnkröfur um öryggi. Ef framleiðandinn hefur ekki staðfestu í Bandalaginu skal sá einstaklingur eða lögaðili sem flytur flugeldavöru inn í Bandalagið tryggja að framleiðandinn hafi uppfyllt skyldur sínar samkvæmt þessari tilskipun eða sjálfur taka á sig allar skyldur framleiðandans.

13) Ef grunnkröfum um öryggi er fullnægt ætti aðildarríki ekki að geta bannað, takmarkað eða hindrað frjálsan flutning á flugeldavörum. Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um landslöggjöf aðildarríkjanna um leyfisveitingar fyrir framleiðendur, dreifingaraðila og innflytjendur.

14) Í því skyni að auðvelda ferlið sem sýnir fram á að farið sé að grunnkröfum um öryggi er verið að þróa samhæfða staðla um hönnun, framleiðslu og prófun á flugeldavörum.

15) Staðlasamtök Evrópu (CEN), Rafstaðlasamtök Evrópu (CENELEC) og Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu (ETSI) semja, samþykkja og breyta samræmdum evrópskum stöðlum. Þessar stofnanir eru viðurkenndar sem þar til bærar til að samþykkja samhæfða staðla, sem þær semja í samræmi við almennar viðmiðunarreglur fyrir samvinnu milli þeirra og framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna og Fríverslunarsamtaka Evrópu ([1]), og í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknistaðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu ([2]). Að því er varðar flugeldavörur fyrir ökutæki skulu alþjóðlegar áherslur evrópska ökutækjabirgjaiðnaðarins endurspeglast í því að tekið er tilliti til viðeigandi alþjóðlegra ISO-staðla.

16) Í samræmi við „nýju aðferðina við tæknilega samhæfingu og stöðlun“ skulu flugeldavörur, sem framleiddar eru í samræmi við samhæfða staðla, njóta ávinnings af því að gengið sé út frá samræmi við grunnkröfur um öryggi sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

17) Með ákvörðun 93/465/EBE frá 22. júlí 1993 um aðferðareiningar fyrir hin ýmsu þrep samræmismatsins og reglur um áfestingu og notkun CE-samræmismerkja sem ætlað er að nota í tilskipunum um tæknilega samhæfingu ([3]) innleiddi ráðið samræmdar aðferðir við samræmismat. Beiting þessara aðferðareininga á flugeldavörur mun gera kleift að ákvarða ábyrgð framleiðenda og aðila sem koma að samræmismatinu með því að taka tillit til hvers eðlis viðkomandi flugeldavara er.

18) Tilkynntir aðilar skulu meta flokka af flugeldavörum sem eru líkar að hönnun, virkni eða hegðun sem vöruhópa.

19) Svo hægt sé að setja þær á markað skulu flugeldavörur bera CE-merki til upplýsingar um það að þær samræmist ákvæðum þessarar tilskipunar til að greiða fyrir frjálsum flutningi þeirra innan Bandalagsins.

20) Samkvæmt „nýju aðferðinni við tæknilega samhæfingu og stöðlun“ er verndarákvæðisaðferð nauðsynleg sem gerir kleift að véfengja samræmi flugeldavöru eða benda á bilanir. Því skulu aðildarríki grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að banna eða takmarka að vörur, sem bera CE-merki, séu settar á markað eða til að afturkalla slíkar vörur af markaði ef þær ógna heilbrigði og öryggi neytenda þegar vörurnar eru notaðar í fyrirhuguðum tilgangi.

([1]) Stjtíð. ESB C 91, 16.4.2003, bls. 7.
([2]) Stjtíð. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2003.
([3]) Stjtíð. EB L 220, 30.8.1993, bls. 23.

21) Að því er varðar öryggi í flutningum falla reglur um flutninga á flugeldavörum undir alþjóðasamþykktir og -samninga, þ.m.t. tilmæli Sameinuðu þjóðanna um flutning á hættulegum farmi.

22) Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og tryggja framfylgd þeirra. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.

23) Það er í þágu framleiðandans og innflytjandans að afhenda öruggar vörur svo að komist sé hjá kostnaði vegna bótaábyrgðar á gölluðum vörum sem valda því að einstaklingar og eignir í einkaeigu verði fyrir tjóni. Í þessu tilliti kemur tilskipun ráðsins 85/374/EBE frá 25. júlí 1985 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum vegna skaðsemisábyrgðar á gölluðum vörum ([1]) til viðbótar við þessa tilskipun þar sem sú tilskipun leggur strangt bótaábyrgðarkerfi á framleiðendur og innflytjendur og tryggir neytendum fullnægjandi vernd. Enn fremur er kveðið á um það í þessari tilskipun að tilkynntir aðilar skuli hafa fullnægjandi tryggingar að því er varðar atvinnustarfsemi þeirra, nema eitt aðildarríki sé bótaskylt samkvæmt landslögum þess eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á prófunum.

24) Nauðsynlegt er að kveða á um aðlögunartímabil til að gera kleift að aðlaga landslög á tilgreindum sviðum smám saman. Gefa þarf framleiðendum og innflytjendum tíma til að neyta réttinda sinna samkvæmt landsreglum sem eru í gildi áður en þessi tilskipun tekur gildi, t.d. svo þeir geti selt birgðir sínar af framleiddum vörum. Enn fremur myndu tilgreind aðlögunartímabil, sem kveðið er á um vegna beitingar þessarar tilskipunar, veita viðbótarfrest til að samþykkja samhæfða staðla og tryggja skjóta framkvæmd þessarar tilskipunar í því skyni að auka neytendavernd.

25) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar og þeim verður betur náð á vettvangi Bandalagsins, er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessum markmiðum.

26) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([2]).

27) Framkvæmdastjórnin skal einkum hafa umboð til þess að samþykkja ráðstafanir Bandalagsins varðandi tilmæli Sameinuðu þjóðanna, kröfur um merkingar á flugeldavörum og aðlögun að tækniframförum í II. og III. viðauka sem varða öryggiskröfur og samræmismatsaðferðir. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, eða að bæta við hana nýjum veigalitlum atriðum, verður að samþykkja þær í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem mælt er fyrir um í a-lið 5. gr. í ákvörðun 1999/468/EB.

28) Í samræmi við 34. lið samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu ([3]) eru aðildarríkin hvött til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Bandalagsins, að taka saman og birta sínar eigin töflur sem sýna, eftir því sem kostur er, samsvörun milli þessarar tilskipunar og lögleiðingarráðstafana þeirra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Markmið og gildissvið

1. Með þessari tilskipun eru settar reglur sem ætlað er að koma á frjálsum flutningum á flugeldavörum á innri markaðinum jafnframt því að tryggja öfluga heilsuvernd manna og almannaöryggi og vernd og öryggi neytenda og taka tillit til viðkomandi þátta er varða umhverfisvernd.

2. Í þessari tilskipun eru settar fram grunnkröfur um öryggi sem flugeldavörur verða að uppfylla áður en þær eru settar á markað.

3. Tilskipun þessi gildir um allar flugeldavörur eins og þær eru skilgreindar í 1. til 5. mgr. 2. gr.

4. Tilskipun þessi gildir ekki um:

a) flugeldavörur sem í samræmi við landslög eru ekki ætlaðar til notkunar í viðskiptalegum tilgangi og notaðar eru af her, lögreglu eða slökkviliði,

b) búnað sem fellur undir gildissvið tilskipunar 96/98/EB,

c) flugeldavörur sem ætlaðar eru til notkunar í flug- og geimiðnaðinum,

d) hvellhettur sem ætlaðar eru sérstaklega fyrir leikföng sem falla undir gildissvið tilskipunar ráðsins 88/378/EBE frá 3. maí 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna um öryggi leikfanga ([4]),

([1]) Stjtíð. EB L 210, 7.8.1985, bls. 29. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/34/EB (Stjtíð. EB L 141, 4.6.1999, bls. 20).

([2]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2006/512/EB (Stjtíð. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).

([3]) Stjtíð. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.

([4]) Stjtíð. EB L 187, 16.7.1988, bls. 1.

e) sprengiefni sem fellur undir gildissvið tilskipunar 93/15/EBE,

f) skotfæri, þ.e.a.s. skeyti, drifhleðslur og púðurskot sem notuð eru í færanlegum skotvopnum, öðrum byssum og fallbyssum.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „flugeldavörur“: allar vörur sem innihalda sprengifim efni eða sprengifima blöndu efna sem er hönnuð til þess að framleiða varma, ljós, hljóð, lofttegund eða reyk eða sambland slíkra áhrifa með sjálfbærum, útvermnum efnahvörfum.

2. „setning á markað“: að bjóða fram vöru í fyrsta sinn á markaði Bandalagsins til dreifingar og/eða notkunar, hvort sem er gegn greiðslu eða án endurgjalds. Skoteldar sem framleiðandi framleiðir til eigin nota og sem aðildarríki hefur samþykkt til notkunar á yfirráðasvæði sínu teljast ekki hafa verið settir á markað.

3. „skoteldur“: flugeldavörur sem ætlaðar eru til skemmtunar.

4. „flugeldavörur fyrir leikhús“: flugeldavörur sem ætlaðar eru til notkunar á sviði innanhúss eða utan, þ.m.t. fyrir sjónvarps- eða kvikmyndaframleiðslu eða til svipaðra nota.

5. „flugeldavörur fyrir ökutæki“: íhlutir í öryggisbúnaði til notkunar í ökutækjum sem innihalda skoteldaefni sem notuð eru til að virkja hann eða annan búnað.

6. „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem hannar og/eða framleiðir flugeldavörur, eða sem sér til þess að slíkar vörur séu hannaðar og framleiddar með það í huga að setja þær á markað undir eigin nafni eða vörumerki.

7. „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Bandalaginu sem býður flugeldavöru frá þriðja landi fram á markaði í Bandalaginu í fyrsta skipti sem lið í starfsemi sinni.

8. „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni sem býður flugeldavöru fram á markaði sem lið í starfsemi sinni.

9. „samhæfður staðall“: Evrópustaðall sem evrópsk staðlastofnun hefur samþykkt í umboði framkvæmdastjórnarinnar, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í tilskipun 98/34/EB, og þar eð samræmi við hann er ekki skyldubundið.

10. „einstaklingur með sérfræðiþekkingu“: einstaklingur sem aðildarríki hefur heimilað að meðhöndla og/eða nota á yfirráðasvæði sínu skotelda í 4. flokki, flugeldavörur fyrir leikhús í flokki T2 og/eða aðrar flugeldavörur í flokki P2 eins og þær eru skilgreindar í 3. gr.

3. gr.

Flokkun

1. Framleiðandi skal flokka flugeldavörur samkvæmt notkun, eða tilgangi og hættustigi, þ.m.t. hávaðastig. Tilkynntu aðilarnir sem um getur í 10. gr. skulu staðfesta flokkunina sem hluta af samræmismatsaðferðinni í samræmi við 9. gr.

Flokkunin skal vera sem hér segir:

a) *Skoteldar*

1. flokkur: skoteldar sem af stafar mjög lítil hætta, hávaðastig er óverulegt og sem eru ætlaðir til notkunar á lokuðum svæðum, þ.m.t. skoteldar sem eru ætlaðir til notkunar inni í íbúðarhúsum,

2. flokkur: skoteldar sem af stafar lítil hætta, hávaðastig er lágt og sem ætlaðir eru til notkunar utanhúss á lokuðum svæðum,

3. flokkur: skoteldar sem af stafar miðlungs hætta, sem eru ætlaðir til notkunar utandyra á stórum opnum svæðum og með hávaðastig sem er ekki skaðlegt heilbrigði manna,

4. flokkur: skoteldar sem af stafar mikil hætta, sem eru aðeins ætlaðir til notkunar af einstaklingum með sérfræðiþekkingu (almennt þekktir sem skoteldar til faglegra nota) og með hávaðastig sem ekki er skaðlegt heilbrigði manna.

b) *Flugeldavörur fyrir leikhús*

Flokkur T1: flugeldavörur til notkunar á sviði sem af stafar lítil hætta,

Flokkur T2: flugeldavörur til notkunar á sviði sem aðeins eru ætlaðar til notkunar af einstaklingum með sérfræðiþekkingu.

c) *Aðrar flugeldavörur*

Flokkur P1: flugeldavörur aðrar en skoteldar og flugeldavörur fyrir leikhús sem af stafar lítil hætta,

Flokkur P2: flugeldavörur aðrar en skoteldar og flugeldavörur fyrir leikhús sem eru eingöngu ætlaðar til meðhöndlunar eða notkunar af einstaklingum með sérfræðiþekkingu.

2. Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um verklagsreglur sem notaðar eru til að tilgreina og votta einstaklinga með sérfræðiþekkingu.

4. gr.

Skyldur framleiðanda, innflytjanda og dreifingaraðila

1. Framleiðendur skulu sjá til þess að flugeldavörur sem settar eru á markað uppfylli grunnkröfur um öryggi sem settar eru fram í I. viðauka.

2. Ef framleiðandinn er ekki með staðfestu í Bandalaginu skal innflytjandinn tryggja að framleiðandinn hafi uppfyllt skyldur sínar samkvæmt þessari tilskipun eða gangast sjálfur undir þær skyldur.

Innflytjandi kann að vera dreginn til ábyrgðar af yfirvöldum og aðilum innan Bandalagsins með tilliti til þessara skylda.

3. Dreifingaraðilar skulu gæta þess vandlega að farið sé að gildandi lögum Bandalagsins. Einkum skulu þeir ganga úr skugga um að flugeldavaran beri áfest samræmismerki sem krafist er og að henni fylgi þau skjöl sem krafist er.

4. Framleiðendur flugeldavara skulu:

a) leggja flugeldavöruna fyrir tilkynntan aðila sem um getur í 10. gr. sem framkvæmir samræmismat í samræmi við 9. gr. og

b) festa CE-merki á og merkja flugeldavöruna í samræmi við 11. gr. og 12. eða 13. gr.

5. gr.

Setning á markað

1. Aðildarríki skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að eingöngu sé hægt að setja flugeldavörur á markað ef þær uppfylla kröfur þessarar tilskipunar, bera CE-merki og eru í samræmi við skyldurnar sem varða samræmismatið.

2. Aðildarríki skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að CE-merki sé ekki ranglega sett á flugeldavörur.

6. gr.

Frjáls flutningur

1. Aðildarríki skulu ekki banna, takmarka eða hindra að flugeldavörur sem uppfylla kröfur þessarar tilskipunar séu settar á markað.

2. Ákvæði þessarar tilskipunar skulu ekki koma í veg fyrir ráðstafanir, sem aðildarríki grípa til í því skyni að banna eða takmarka vörslu, notkun og/eða sölu til almennings á skoteldum í 2. og 3. flokki, á flugeldavörum fyrir leikhús og á öðrum flugeldavörum, sem réttlæta má með skírskotun til allsherjarreglu, almannaöryggis eða umhverfisverndar.

3. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir að flugeldavörur, sem eru ekki í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar, séu til sýnis og til notkunar á kaupstefnum, sýningum og kynningum vegna markaðssetningar þeirra að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna heiti og dagsetningu kaupstefnunnar, sýningarinnar eða kynningarinnar sem um er að ræða og að þær samræmist tilskipuninni ekki og verði ekki fáanlegar fyrr en framleiðandinn, eða, ef hann hefur ekki staðfestu í Bandalaginu, innflytjandinn, hefur fært þær til samræmis. Meðan á slíkum viðburðum stendur skal gera viðeigandi öryggisráðstafanir í samræmi við allar kröfur sem gerðar eru af lögbæru yfirvaldi í hlutaðeigandi aðildarríki.

4. Aðildarríki skulu ekki hindra frjálsan flutning og notkun á flugeldavörum sem eru framleiddar í rannsóknar-, þróunar- og prófunarskyni og sem ekki samræmast ákvæðum þessarar tilskipunar að því tilskildu að skýrt sé tilgreint á sýnilegu skilti að þær samræmist ekki tilskipuninni og að þær séu ekki fáanlegar nema til rannsókna, þróunar og prófunar.

7. gr.

Aldurstakmörk

1. Ekki skal selja flugeldavörur eða gera þær á annan hátt aðgengilegar neytendum undir eftirfarandi aldurstakmörkum:

a) *Skoteldar*

1. flokkur: 12 ára.

2. flokkur: 16 ára.

3. flokkur: 18 ára.

b) *Aðrar flugeldavörur og flugeldavörur fyrir leikhús*

Flokkar T1 og P1: 18 ára.

2. Aðildarríkjum er heimilt að hækka aldurstakmörk skv. 1. gr. í rökstuddum tilvikum á grundvelli allsherjarreglu eða almannaöryggis. Aðildarríkjum er einnig heimilt að lækka aldurstakmörk fyrir einstaklinga sem hafa hlotið starfsmenntun eða eru í slíkri starfsþjálfun.

3. Framleiðendur, innflytjendur og dreifingaraðilar skulu ekki selja eða gera eftirfarandi flugeldavörur aðgengilegar með öðrum hætti nema til handa einstaklingum með sérfræðiþekkingu:

a) skotelda í 4. flokki,

b) flugeldavörur í flokki P2 og flugeldavörur fyrir leikhús í flokki T2.

8. gr.

Samhæfðir staðlar

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í tilskipun 98/34/EB, að

óska eftir því við evrópskar staðlastofnanir að þær semji eða endurskoði Evrópustaðla til stuðnings þessari tilskipun eða hvetja viðkomandi alþjóðastofnanir til að semja eða endurskoða alþjóðlega staðla.

2. Framkvæmdastjórnin skal birta tilvísanir í þessa samhæfðu staðla í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að samhæfðu staðlarnir sem birtir eru í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* séu viðurkenndir og samþykktir. Aðildarríki skulu líta svo á að flugeldavörur sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar séu í samræmi við grunnkröfur um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, þegar þær eru í samræmi við viðkomandi landsstaðla, sem eru til framkvæmdar þessum samhæfðu stöðlum sem birtir eru í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.* Aðildarríkin skulu birta tilvísunarnúmer í landsstaðla sem þessir samhæfðu staðlar eru teknir upp í.

Þegar aðildarríki samþykkir landsbundna lögleiðingu á samhæfðu stöðlunum skulu þau birta tilvísunarnúmer lögleiðingarinnar.

4. Telji aðildarríki eða framkvæmdastjórnin að samhæfðu staðlarnir, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, uppfylli ekki að öllu leyti grunnkröfur um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, skal framkvæmdastjórnin eða hlutaðeigandi aðildarríki vísa málinu ásamt rökstuðningi til fastanefndarinnar sem komið var á fót með tilskipun 98/34/EB. Fastanefndin skal skila áliti sínu innan sex mánaða frá því að málið var lagt fram. Í ljósi álits fastanefndarinnar skal framkvæmdastjórnin upplýsa aðildarríkin um ráðstafanir sem gera skal varðandi samhæfðu staðlana og birtinguna sem um getur í 2. mgr.

9. gr.

Samræmismatsaðferðir

Við samræmismat á flugeldavörum skal framleiðandinn fylgja einni af eftirfarandi aðferðum:

a) EB-gerðarprófun (aðferðareining B) sem um getur í 1. hluta II. viðauka og, að vali framleiðanda, annaðhvort:

   i. aðferðinni með gerðarsamræmi (aðferðareining C) sem um getur í 2. hluta II. viðauka,

   ii. aðferðinni með gæðatryggingu í framleiðslu (aðferðareining D) sem um getur í 3. hluta II. viðauka eða

   iii. aðferðinni með gæðatryggingu vöru (aðferðareining E) sem um getur í 4. hluta II. viðauka,

b) einingarsannprófun (aðferðareining G) sem um getur í 5. hluta II. viðauka,

c) fullri gæðatryggingu vöru (aðferðareining H) sem um getur í 6. hluta II. viðauka að því leyti sem hún varðar skotelda í 4. flokki.

10. gr.

Tilkynntir aðilar

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þá aðila sem þau hafa tilnefnt til að framfylgja samræmismatsaðferðunum, sem um getur í 9. gr., ásamt þeim sérstöku verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að leysa af hendi og hvaða kenninúmerum framkvæmdastjórnin hefur úthlutað þeim.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera skrá yfir tilkynnta aðila ásamt kenninúmerum þeirra og verkefnum sem þeim hafa verið falin aðgengilega almenningi á vefsetri sínu. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.

3. Aðildarríkin skulu beita lágmarksviðmiðunum, sem settar eru fram í III viðauka, við mat á þeim aðilum sem á að tilkynna til framkvæmdastjórnarinnar. Aðilar sem uppfylla matsviðmiðin sem mælt er fyrir um í samhæfðu stöðlunum sem skipta máli fyrir tilkynnta aðila skulu teljast uppfylla viðkomandi lágmarksviðmiðanir.

4. Aðildarríki, sem hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni um tiltekinn aðila, skal afturkalla tilkynninguna verði það þess áskynja að aðilinn uppfylli ekki lengur lágmarksviðmiðanirnar sem um getur í 3. mgr. Sé það gert skal ríkið tafarlaust tilkynna það öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni.

5. Ef tilkynning um aðila er afturkölluð skulu staðfestingar á samræmi og tengd skjöl, sem aðilinn sem um er að ræða leggur fram, halda gildi sínu nema sýnt sé fram á yfirvofandi og beina hættu fyrir heilbrigði og öryggi.

6. Framkvæmdastjórnin skal gera afturköllun á tilkynningu um hlutaðeigandi aðila aðgengilega almenningi á vefsetri sínu.

11. gr.

Skylda um áfestingu CE-merkis

1. Eftir að samræmismatinu er lokið með fullnægjandi árangri í samræmi við 9. gr. skulu framleiðendur festa CE-merkið sýnilega, læsilega og óafmáanlega á flugeldavörurnar sjálfar eða, ef það er ekki unnt, á auðkenniplötu sem fest er þar á eða á umbúðirnar. Auðkenniplatan verður að vera svo hönnuð að ekki sé unnt að nota hana aftur.

Fyrirmyndin að CE-merkinu skal vera í samræmi við ákvörðun 93/465/EBE.

2. Ekki má festa neinar merkingar eða áletranir sem geta villt um fyrir þriðja aðila að því er varðar þýðingu og form CE-merkisins á flugeldavörur. Allar aðrar merkingar má festa á flugeldavörur að því tilskildu að þær dragi ekki úr sýnileika og læsileika CE-merkisins.

3. Ef flugeldavörur falla undir aðra löggjöf Bandalagsins, sem tekur til annarra þátta og þar sem mælt er fyrir um áfestingu CE-merkis, gefur þetta merki til kynna að þessar vörur teljist einnig vera í samræmi við þau ákvæði þessarar löggjafar sem um er að ræða.

12. gr.

Merkingar á vörum öðrum en flugeldavörum fyrir ökutæki

1. Framleiðendur skulu sjá til þess að flugeldavörur aðrar en flugeldavörur fyrir ökutæki séu merktar með sýnilegum, læsilegum og óafmáanlegum hætti á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem varan er seld neytendum.

2. Í merkingum á flugeldavörum skal að lágmarki koma fram nafn og heimilisfang framleiðanda eða, ef framleiðandi hefur ekki staðfestu í Bandalaginu, nafn framleiðanda og nafn og heimilisfang innflytjanda, nafn og gerð vörunnar, lágmarksaldur sem tilgreindur er í 1. og 2. mgr. 7. gr., viðkomandi flokkur og notkunarleiðbeiningar, framleiðsluár fyrir skotelda í 3. og 4. flokki og, eftir því sem við á, lágmarksöryggisfjarlægð. Í merkingum skal nettóþyngd virkra sprengiefna koma fram.

3. Á skoteldum skulu eftirfarandi lágmarksupplýsingar einnig koma fram:

1. flokkur: eftir því sem við á: „eingöngu til notkunar utandyra“ og lágmarksöryggisfjarlægð.

2. flokkur: „eingöngu til notkunar utandyra“ og, eftir því sem við á, lágmarksöryggisfjarlægð(ir).

3. flokkur: „eingöngu til notkunar utandyra“ og lágmarksöryggisfjarlægð(ir).

4. flokkur: „notist aðeins af einstaklingum með sérfræðiþekkingu“ og lágmarksöryggisfjarlægð(ir).

4. Á flugeldavörum fyrir leikhús skulu eftirfarandi lágmarksupplýsingar einnig koma fram:

Flokkur T1: eftir því sem við á: „eingöngu til notkunar utandyra“ og lágmarksöryggisfjarlægð.

Flokkur T2: „notist aðeins af einstaklingum með sérfræðiþekkingu“ og lágmarksöryggisfjarlægð(ir).

5. Ef ekki er nægilegt rými á flugeldavörunni til að uppfylla kröfurnar um merkingar sem um getur í 2.-4. mgr. skulu upplýsingarnar koma fram á minnstu umbúðunum.

6. Ákvæði þessarar greinar skulu ekki gilda um flugeldavörur sem sýndar eru á kaupstefnum, sýningum og kynningum til markaðssetningar á flugeldavörum eins og um getur í 3. mgr. 6. gr. eða sem eru framleiddar eru í rannsóknar-, þróunar- og prófunarskyni eins og um getur í 4. mgr. 6. gr.

13. gr.

Merkingar á flugeldavörum fyrir ökutæki

1. Í merkingum á flugeldavörum fyrir ökutæki skal koma fram nafn framleiðanda eða, ef framleiðandi hefur ekki staðfestu í Bandalaginu, nafn innflytjanda, nafn og gerð vörunnar og öryggisleiðbeiningar.

2. Ef ekki er nægilegt rými á vörunni til að uppfylla kröfurnar um merkingar sem um getur í 1. mgr. skulu upplýsingarnar koma fram á umbúðunum.

3. Öryggisblað, sem tekið er saman í samræmi við viðaukann við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/58/EB frá 27. júlí 2001 um aðra breytingu á tilskipun 91/155/EBE ([1]), skal látið fagmönnum í té á tungumálinu sem þeir fara fram á.

Öryggisblaðið má afhenda á pappír eða rafrænt að því tilskildu að viðtakandi hafi aðgang að nauðsynlegum búnaði til að taka við því.

14. gr.

Markaðseftirlit

1. Aðildarríki skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að flugeldavörur megi aðeins setja á markað ef þær stofna ekki heilbrigði og öryggi fólks í hættu þegar þær eru geymdar á réttan hátt og þær notaðar í fyrirhuguðum tilgangi.

2. Aðildarríki skulu framkvæma reglulegar skoðanir á flugeldavörum við komu inn í Bandalagið og á geymslu- og framleiðslustöðum.

3. Aðildarríki skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að kröfur um öryggi og almannaöryggi og vernd í þessari tilskipun séu uppfylltar við flutning á flugeldavörum innan Bandalagsins.

4. Aðildarríki skulu skipuleggja og framkvæma viðeigandi eftirlit með vörum sem settar eru á markað að teknu tilhlýðilegu tilliti til þess að gengið sé út frá samræmi vara sem bera CE-merki.

5. Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina árlega um aðgerðir sínar á sviði markaðseftirlits.

6. Ef aðildarríki kemst að því að flugeldavörur bera CE-merki með meðfylgjandi EB-samræmisyfirlýsingu og eru notaðar eins og ætlast er til geti stofnað heilsu og öryggi fólks í hættu skal það gera allar nauðsynlegar bráðabirgðaráðstafanir til að taka vöruna af markaði, banna að hún verði sett á markað eða takmarka frjálsa flutninga á henni. Aðildarríkið skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni.

7. Framkvæmdastjórnin skal birta á vefsetri sínu nöfn þeirra vara sem hafa, skv. 6. mgr., verið teknar af markaði, verið bannaðar eða verið settar á markað með takmörkunum.

([1]) Stjtíð. EB L 212, 7.8.2001, bls. 24.

15. gr.

Skjót skipti á upplýsingum um vörur sem hafa í för með sér alvarlega áhættu

Ef aðildarríki hefur nægilegar ástæður til að ætla að flugeldavara hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og/eða öryggi fólks í Bandalaginu skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það og framkvæma viðeigandi mat. Það skal upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki um bakgrunn og niðurstöður matsins.

16. gr.

Verndarákvæði

1. Ef aðildarríki er ósammála bráðabirgðaráðstöfunum sem annað aðildarríki grípur til skv. 6. mgr. 14. gr., eða ef framkvæmdastjórnin telur þær ráðstafanir ganga gegn löggjöf Bandalagsins, skal framkvæmdastjórnin ráðfæra sig án tafar við alla viðkomandi aðila, meta ráðstafanirnar og taka afstöðu til þess hvort ráðstafanirnar séu réttlætanlegar. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum um afstöðu sína og upplýsa hagsmunaaðila um hana.

Ef framkvæmdastjórnin telur að landsbundnu ráðstafanirnar séu réttlætanlegar skulu hin aðildarríkin gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að varan sem er ekki örugg sé tekin af þeirra markaði og upplýsa framkvæmdastjórnina um það.

Ef framkvæmdastjórnin telur að landsbundnu ráðstafanirnar séu ekki réttlætanlegar skal hlutaðeigandi aðildarríki draga þær til baka.

2. Þegar bráðabirgðaráðstafanirnar, sem um getur í 1. mgr., byggja á annmarka á samhæfðum stöðlum og ef aðildarríkið, sem gerði ráðstafanirnar, hvikar ekki frá þeim skal framkvæmdastjórnin vísa málinu til fastanefndarinnar, sem komið er á með tilskipun 98/34/EB, og framkvæmdastjórnin eða hlutaðeigandi aðildarríki hefja málsmeðferðina sem um getur í 8. gr.

3. Ef flugeldavara er ekki í samræmi við kröfur en ber CE-merkið skal lögbært aðildarríki gera viðeigandi ráðstafanir gegn þeim sem sett hefur merkið á og tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum.

17. gr.

Ráðstafanir sem fela í sér synjun eða takmörkun

1. Í ráðstöfun sem gerð er samkvæmt þessari tilskipun til þess

a) að banna eða takmarka setningu vöru á markað eða

b) að taka vöru af markaði,

skal greina nákvæmlega frá ástæðunum sem liggja að baki henni. Slíkar ráðstafanir skal án tafar tilkynna hlutaðeigandi aðila og honum um leið kynnt þau lagaúrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt landslögum í viðkomandi aðildarríki og fresturinn sem hann hefur til þess.

2. Ef gripið er til ráðstöfunar, sem um getur í 1. mgr., skal viðkomandi aðila gefast tækifæri til að koma sínu sjónarmiði á framfæri fyrirfram, nema að slíkt samráð sé ekki mögulegt vegna þess hversu brýnar ráðstafanirnar eru sem taka þarf, og færa megi rök fyrir því sérstaklega út frá kröfum varðandi lýðheilsu eða öryggi.

18. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

1. Eftirfarandi ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við hana nýjum veigalitlum þáttum, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 19. gr.:

a) aðlaganir sem nauðsynlegar eru með hliðsjón af síðari breytingum á tilmælum Sameinuðu þjóðanna,

b) aðlögun II. og III. viðauka að tækniframförum,

c) aðlögun að kröfum um merkingar sem settar eru fram í 12. og 13. gr.

2. Samþykkja skal eftirfarandi ráðstafanir í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 19. gr.:

a) að setja upp rekjanleikakerfi, þ.m.t. skráningarnúmer og skráningu á vettvangi ESB í því skyni að auðkenna gerðir flugeldavara og framleiðendur þeirra,

b) að setja fram sameiginlegar viðmiðanir um reglubundna söfnun og uppfærslu gagna um slys sem tengjast flugeldavörum.

19. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr., 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr., 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

20. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og tryggja framfylgd þeirra. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.

Aðildarríkin skulu einnig samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir sem gera þeim kleift að leggja hald á sendingar með flugeldavörum sem eru ekki í samræmi við þessa tilskipun.

21. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 4. janúar 2010. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

2. Þau skulu beita þessum ákvæðum eigi síðar en 4. júlí 2010 vegna skotelda í 1., 2. og 3. flokki og eigi síðar en 4. júlí 2013 fyrir aðrar flugeldavörur, skotelda í 4. flokki og flugeldavörur fyrir leikhús.

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

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

5. Landsbundin leyfi, sem veitt eru fyrir viðkomandi dagsetningu sem tilgreind eru í 2. mgr., skulu halda gildi sínu á yfirráðasvæði aðildarríkisins sem veitti leyfið uns gildistími þess er útrunninn eða í allt að 10 ár frá gildistöku þessarar tilskipunar, hvort heldur er styttra.

6. Þrátt fyrir 5. mgr. skulu landsbundin leyfi fyrir flugeldavörur fyrir ökutæki, sem veitt eru fyrir viðkomandi dagsetningu sem tilgreind er í 2. mgr. halda gildi sínu þar til þau renna út.

22. gr.

Gildistaka

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

23. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. maí 2007.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
H.-G. PÖTTERING	G. GLOSER
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

Grunnkröfur um öryggi

1) Allar flugeldavörur verða að hafa þá nothæfiseiginleika sem framleiðandi tilgreinir tilkynnta aðilanum til tryggingar hámarksöryggis og áreiðanleika þess.

2) Allar flugeldavörur verða að vera hannaðar og framleiddar með þeim hætti að hægt sé að farga þeim á öruggan hátt með viðunandi ferli þannig að það hafi sem minnst áhrif á umhverfið.

3) Allar flugeldavörur verða að virka rétt þegar þær eru notaðar í fyrirhuguðum tilgangi.

Allar flugeldavörur verða að vera prófaðar við raunhæf skilyrði. Ef ekki er unnt að gera það á rannsóknarstofu verður að framkvæma prófanirnar við skilyrðin sem ætlunin er að nota flugeldavörurnar við.

Eftirfarandi upplýsingar og eiginleikar verða að vera, eftir atvikum, tekin til athugunar eða prófuð:

a) hönnun, smíði og einkennandi eiginleikar, þ.m.t. ítarleg efnasamsetning (massi og hundraðshluti efna sem notuð eru) og stærðarmál,

b) eðlisrænn og efnafræðilegur stöðugleiki flugeldavörunnar við allar venjulegar og fyrirsjáanlegar umhverfisaðstæður,

c) næmi fyrir venjulegri og fyrirsjáanlegri meðhöndlun og flutningi,

d) samhæfi milli allra efnisþátta að því er varðar efnafræðilegan stöðugleika þeirra,

e) hve vel flugeldavaran þolir raka ef nota á flugeldavöruna í raka eða bleytu og raki getur dregið úr öryggi og áreiðanleika hennar,

f) þol gagnvart lágu og háu hitastigi þegar fyrirhugað er að geyma eða nota flugeldavöruna við slíkt hitastig og áhrif kælingar og hitunar á einstaka íhluti eða flugeldavöruna alla geta dregið úr öryggi og áreiðanleika hennar,

g) öryggisþættir sem ætlað er að koma í veg fyrir ótímabæra ræsingu eða íkveikju af slysni,

h) viðeigandi leiðbeiningar og, ef nauðsyn krefur, merkingar að því er varðar örugga meðhöndlun, geymslu, notkun (þ.m.t. öryggisfjarlægðir) og förgun á opinberu tungumáli eða tungumálum viðtökuaðildarríkisins,

i) geta flugeldavörunnar, umbúða hennar eða annarra íhluta til að þola skemmdir við venjuleg, fyrirsjáanleg geymsluskilyrði,

j) lýsing á öllum búnaði og nauðsynlegum fylgihlutum og notkunarreglur sem þörf er á til að flugeldavaran virki á öruggan hátt.

Flugeldavörur skulu innihalda skoteldaefnin við flutning og venjulega meðhöndlun, nema annað sé tilgreint í fyrirmælum framleiðanda.

4) Flugeldavörur mega ekki innihalda:

a) sprengiefni til viðskiptalegra nota, að undanskildu svörtu púðri eða blossaefni,

b) sprengiefni til hernaðarlegra nota.

5) Mismunandi flokkar flugeldavara verða einnig að uppfylla eftirfarandi kröfur hið minnsta:

A. **Skoteldar**

1) Framleiðandinn verður að raða skoteldum í mismunandi flokka skv. 3. gr. sem einkennast af nettóþyngd sprengiefna, öryggisfjarlægð, hávaðastigi eða svipuðu. Tilgreina verður flokkinn skilmerkilega á merkimiðanum.

a) Skoteldar í 1. flokki verða að uppfylla eftirfarandi skilyrði:

i. öryggisfjarlægð verður að vera 1 m hið minnsta; hins vegar má öryggisfjarlægð vera styttri, eftir því sem við á,

ii. hámarkshávaðastig í öryggisfjarlægð má ekki vera meira en 120 dB (A, imp), eða jafngilt hávaðastig sem mælt er með annarri viðeigandi aðferð,

iii. í 1. flokki mega ekki vera hvellsprengjur (e. bangers), samhangandi hvellsprengjur (e. banger batteries), blossahvellsprengjur (e. flash bangers) og samhangandi blossahvellsprengjur (e. flash banger batteries),

iv. hvellkúlur (e. throwdowns) í 1. flokki mega ekki innihalda meira en 2,5 mg af silfurfúlmínati.

b) Skoteldar í 2. flokki verða að uppfylla eftirfarandi skilyrði:

i. öryggisfjarlægð verður að vera 8 m hið minnsta; hins vegar má öryggisfjarlægð vera styttri, eftir því sem við á,

ii. hámarkshávaðastig í öryggisfjarlægð má ekki vera meira en 120 dB (A, imp), eða jafngilt hávaðastig sem mælt er með annarri viðeigandi aðferð.

c) Skoteldar í 3. flokki verða að uppfylla eftirfarandi skilyrði:

i. öryggisfjarlægð verður að vera 15 m hið minnsta; hins vegar má öryggisfjarlægð vera styttri, eftir því sem við á,

ii. hámarkshávaðastig í öryggisfjarlægð má ekki vera meira en 120 dB (A, imp), eða jafngilt hávaðastig sem mælt er með annarri viðeigandi aðferð.

2) Skotelda má aðeins búa til úr efnum sem draga eins og hægt er úr áhættu fyrir heilbrigði, eignarmuni og umhverfi af völdum leifa.

3) Íkveikjuaðferðin verður að vera vel sýnileg eða tilgreind á merkimiðanum eða í leiðbeiningunum.

4) Skoteldar mega ekki hreyfast á tilviljanakenndan og ófyrirsjáanlegan hátt.

5) Verja verður skotelda í 1., 2. og 3. flokki gegn íkveikju fyrir slysni annaðhvort með hlíf, umbúðunum eða smíði vörunnar. Verja verður skotelda í 4. flokki gegn íkveikju fyrir slysni með aðferðum sem tilgreindar eru af framleiðanda.

B. **Aðrar flugeldavörur**

1) Flugeldavörur verða að vera hannaðar þannig að dregið sé eins og hægt er úr áhættu fyrir heilbrigði, eignarmuni og umhverfi við venjulega notkun.

2) Íkveikjuaðferðin verður að vera vel sýnileg eða tilgreind á merkimiðanum eða í leiðbeiningunum.

3) Flugeldavara verður að vera hönnuð þannig að dregið sé eins og hægt er úr áhættu fyrir heilbrigði, eignarmuni og umhverfi af völdum leifa þegar kveikt er í þeim fyrir slysni.

4) Eftir því sem við á verða flugeldavörur að vinna rétt fram að lokadagsetningu sem tilgreind er af framleiðanda.

C. **Kveikjubúnaður**

1) Unnt verður að vera að ræsa kveikjubúnað á áreiðanlegan hátt og hann verður að hafa nægilega ræsigetu við öll venjuleg og fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

2) Verja verður kveikjubúnað fyrir rafstöðuafhleðslu við venjuleg og fyrirsjáanleg geymslu- og notkunarskilyrði.

3) Verja verður rafmagnskveikjur fyrir rafstöðuafhleðslu við venjuleg og fyrirsjáanleg geymslu- og notkunarskilyrði.

4) Hlífar á kveikiþráðum verða að hafa nægilegan vélrænan styrk og veita sprengifimu fyllingunni fullnægjandi vernd við venjulegt og fyrirsjáanlegt, vélrænt álag.

5) Mæliþættir fyrir brunatíma kveikiþráða verða að fylgja með vörunni.

6) Rafmagnseiginleikar rafmagnskveikja (t.d. straumþröskuldur innan öryggismarka, viðnám o.s.frv.) verða að fylgja með vörunni.

7) Rafþræðir rafmagnskveikja verða að vera með fullnægjandi einangrun og hafa fullnægjandi vélrænan styrk, þ.m.t. traust tenging við kveikjuna, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar.

II. VIÐAUKI

Samræmismatsaðferðir

1. AÐFERÐAREINING B: **EB-gerðarprófun**

1. Í þessari aðferðareiningu er lýst þeim hluta af aðferðinni sem tilkynntur aðili beitir til að ganga úr skugga um og votta að sýnishorn, sem er einkennandi fyrir viðkomandi framleiðslu, uppfylli ákvæði tilskipunar 2007/23/EB (hér á eftir kölluð „þessi tilskipun“).

2. Framleiðandi verður að leggja inn umsókn um EB-gerðarprófun hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

a) nafn og heimilisfang framleiðanda,

b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá öðrum tilkynntum aðila,

c) tækniskjöl eins og lýst er í 3. lið.

Umsækjandinn verður að hafa tiltækt fyrir tilkynnta aðilann sýnishorn sem er dæmigert fyrir þá framleiðslu sem um er að ræða, hér á eftir nefnt „gerðareintak“. Tilkynnti aðilinn getur farið fram á að fá fleiri sýnishorn sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir.

3. Tækniskjölin verða að gera kleift að meta samræmi vörunnar við kröfur í þessari tilskipun. Þau verða, eftir því sem þörf er á fyrir slíkt mat, að ná til hönnunar, framleiðslu og notkunar vörunnar og innihalda eftir því sem við á fyrir matið:

a) almenna lýsingu á gerðareintakinu,

b) frumdrög að hönnun, framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

c) lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja teikningarnar og skýringarmyndirnar og átta sig á notkun vörunnar,

d) skrá yfir samhæfðu staðlana, sem um getur í 8. gr. þessarar tilskipunar og sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur í þessari tilskipun um öryggi þegar samhæfðu stöðlunum, sem um getur í 8. gr., hefur ekki verið beitt,

e) niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athuganir sem farið hafa fram o.s.frv.,

f) prófunarskýrslur.

4. Tilkynnti aðilinn verður að:

a) skoða tækniskjölin, sannprófa að gerðareintakið hafi verið framleitt í samræmi við þau skjöl og ganga úr skugga um hvaða hlutar hafa verið hannaðir í samræmi við viðkomandi ákvæði samhæfðu staðlanna sem um getur í 8. gr. þessarar tilskipunar og einnig hvaða íhlutir hafa verið hannaðir án þess að beita viðeigandi ákvæðum þessara samhæfðu staðla,

b) gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að kanna hvort lausnirnar, sem framleiðandinn hefur valið, uppfylla grunnkröfur þessarar tilskipunar um öryggi þegar samhæfðu stöðlunum, sem um getur í 8. gr. þessarar tilskipunar, er ekki beitt,

c) gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að kanna, þegar framleiðandinn hefur kosið að beita viðkomandi samhæfðum stöðlum, hvort þeim hefur verið beitt,

d) sammælast við umsækjandann um hvar athuganir og nauðsynlegar prófanir skuli fara fram.

5. Þegar gerðareintakið uppfyllir viðkomandi ákvæði þessarar tilskipunar verður tilkynnti aðilinn að gefa út EB-gerðarprófunarvottorð til handa umsækjandanum. Vottorðið verður að innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna gerðareintakið sem hlotið hefur samþykki.

Skrá yfir þau tækniskjöl, sem við eiga, verður að fylgja sem viðauki við vottorðið og verður tilkynnti aðilinn að geyma afrit af henni.

Ef framleiðanda er synjað um gerðarvottorð verður tilkynnti aðilinn að gera ítarlega grein fyrir ástæðum fyrir synjuninni.

Kveða verður á um málsmeðferð við áfrýjun.

6. Umsækjandi verður að upplýsa tilkynnta aðilann, sem geymir tækniskjölin er varða EB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á vöru sem er samþykkt en þarfnast viðbótarsamþykkis þar sem slíkar breytingar geta haft áhrif á samræmi við grunnkröfur eða skilyrði sem sett eru vegna notkunar vörunnar. Þetta viðbótarsamþykki verður að veita í formi viðbótar við upphaflega EB-gerðarprófunarvottorðið.

7. Allir tilkynntir aðilar verða að senda öðrum tilkynntum aðilum viðeigandi upplýsingar um EB-gerðarprófunarvottorð sem gefin hafa verið út eða afturkölluð og viðbætur við þau.

8. Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og/eða viðbótum við þau. Viðaukarnir við vottorðin verða að vera tiltækir öðrum tilkynntum aðilum.

9. Framleiðandi verður að geyma afrit af EB-gerðarprófunarvottorðunum og viðbótum við þau með tækniskjölunum í a.m.k. tíu ár eftir að varan, sem um er að ræða, var síðast framleidd.

Hafi framleiðandi ekki staðfestu í Bandalaginu ber sá aðili, sem setur vöruna á markað, ábyrgð á að tækniskjölin séu tiltæk.

2. AÐFERÐAREINING C: **Gerðarsamræmi**

1. Í þessari aðferðareiningu er lýst þeim hluta af aðferðinni þegar framleiðandi sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi flugeldavörur séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli þær kröfur þessarar tilskipunar sem við þær eiga. Framleiðandi verður að festa CE-merkið á hverja flugeldavöru og gera skriflega samræmisyfirlýsingu.

2. Framleiðandinn verður að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðsluferlið tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við gerðareintakið sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli grunnkröfur um öryggi í þessari tilskipun.

3. Framleiðandi verður að geyma eintak af samræmisyfirlýsingunni í a.m.k. tíu ár eftir að varan, sem um er að ræða, var síðast framleidd.

Hafi framleiðandi ekki staðfestu í Bandalaginu ber sá aðili, sem setur vöruna á markað, ábyrgð á að tækniskjölin séu tiltæk.

4. Tilkynnti aðilinn, sem valinn er af framleiðanda, verður að gera eða láta gera athuganir á vörunni með óreglulegu millibili. Tilkynntur aðili tekur hæfilegt úrtak á staðnum til að athuga fullunnu vöruna og gerir viðeigandi prófanir sem skilgreindar eru í gildandi, samhæfðum staðli, sem um getur í 8. gr. þessarar tilskipunar, eða jafngildi þeirra. Ef ein eða fleiri af þeim vörum sem eru athugaðar í úrtakinu uppfylla ekki kröfurnar verður tilkynnti aðilinn að gera viðeigandi ráðstafanir.

Framleiðandi verður, á ábyrgð tilkynnta aðilans, að festa kenninúmer hins síðarnefnda á vörurnar meðan á framleiðslu stendur.

3. AÐFERÐAREINING D: **Gæðatrygging í framleiðslu**

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst með hvaða aðferð framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem eru settar fram í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi flugeldavörur séu í samræmi við gerðareintakið sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun. Framleiðandi verður að festa CE-merkið á hverja vöru og gera skriflega samræmisyfirlýsingu. CE-merkinu verður að fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans sem ber ábyrgð á vöktuninni sem um getur í 4. lið.

2. Framleiðandi verður að nota samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, skoðun og prófun á fullunninni vöru eins og tilgreint er í 3. lið. Hann verður að falla undir vöktunina sem um getur í 4. lið.

3. *Gæðakerfi*

3.1. Framleiðandinn verður að leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu vegna viðkomandi flugeldavara hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

a) allar upplýsingar sem skipta máli fyrir þann flokk flugeldavara sem um er að ræða,

b) skjölin um gæðakerfið,

c) tækniskjöl varðandi samþykkta gerðareintakið og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

3.2. Gæðakerfið verður að tryggja að flugeldavörurnar séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þær.

Skjalfesta verður alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem framleiðandi hefur stuðst við, á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Í þeim verður einkum að vera fullnægjandi lýsing:

a) á gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða flugeldavörunnar,

b) á aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,

c) á þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,

d) á gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum og skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks,

e) á aðferðum til að fylgjast með því að tilskilin gæði flugeldavörunnar hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnti aðilinn verður að meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Hann verður að gera ráð fyrir að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar gæðakerfi sem eru byggð á viðeigandi samhæfðum staðli. Í úttektarhópnum verður að vera a.m.k. einn maður sem hefur reynslu af því að meta framleiðslutæknina sem um er að ræða. Matið verður að fela í sér heimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Tilkynna verður framleiðanda um tilhlýðilega rökstudda ákvörðun varðandi matið. Tilkynningin verður að fela í sér niðurstöður athugunarinnar.

3.4. Framleiðandi verður að skuldbinda sig til að uppfylla þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi verður að upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn verður að meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi uppfylli áfram kröfurnar, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Tilkynna verður framleiðanda um tilhlýðilega rökstudda ákvörðun varðandi matið. Tilkynningin verður að fela í sér niðurstöður athugunarinnar.

4. *Vöktun á ábyrgð tilkynnta aðilans*

4.1. Tilgangurinn með vöktuninni er að tryggja að framleiðandi uppfylli þær skyldur sem samþykkta gæðakerfið leggur honum á herðar.

4.2. Framleiðandinn verður að veita tilkynnta aðilanum aðgang til að skoða framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustaði og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) skjölin um gæðakerfið,

b) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn og skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

4.3. Tilkynnti aðilinn verður með jöfnu millibili að gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

4.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynnta aðilanum heimilt að gera, eða láta gera, prófanir til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn verður að gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og afhenda honum prófunarskýrslu hafi prófun farið fram.

5. Framleiðandinn verður að varðveita eftirfarandi og hafa tiltæk fyrir yfirvöld í hverju aðildarríki í a.m.k. tíu ár eftir að síðasta eintak vörunnar hefur verið framleitt:

a) skjölin sem um getur í b-lið í lið 3.1,

b) gögn um þær breytingar sem um getur í annarri undirgrein í lið 3.4,

c) ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í fjórðu undirgrein liðar 3.4 og í liðum 4.3 og 4.4.

6. Sérhver tilkynntur aðili verður að láta öðrum tilkynntum aðilum í té viðeigandi upplýsingar um samþykki gæðakerfa sem hafa verið gefin út eða afturkölluð.

4. AÐFERÐAREINING E: **Gæðatrygging vöru**

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst með hvaða aðferð framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem eru settar fram í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að flugeldavörurnar séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu. Framleiðandi verður að festa CE-merkið á hverja vöru og gera skriflega samræmisyfirlýsingu. CE-merkinu verður að fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans sem ber ábyrgð á vöktuninni sem um getur í 4. lið.

2. Framleiðandi verður að nota samþykkt gæðakerfi fyrir skoðun og prófun á fullunninni flugeldavöru eins og tilgreint er í 3. lið. Hann verður að falla undir vöktunina sem um getur í 4. lið.

3. *Gæðakerfi*

3.1. Framleiðandinn verður að leggja fram umsókn hjá tilkynntum aðila að eigin vali um mat á gæðakerfinu í tengslum við flugeldavörurnar.

Með umsókninni verða að fylgja:

a) allar upplýsingar sem skipta máli fyrir þann flokk flugeldavara sem um er að ræða,

b) skjölin um gæðakerfið,

c) tækniskjöl varðandi samþykkta gerðareintakið og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

3.2. Samkvæmt gæðakerfinu verður að athuga og gera viðeigandi prófanir á öllum flugeldavörum, eins og skilgreint er í viðkomandi samhæfðum staðli eða stöðlum sem um getur í 8. gr. þessarar tilskipunar, eða samsvarandi prófanir, til að sannreyna að varan samræmist viðkomandi kröfum þessarar tilskipunarinnar.

Skjalfesta verður alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem framleiðandi hefur stuðst við, á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Í þeim verður einkum að vera fullnægjandi lýsing:

a) á gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða vörunnar,

b) á þeim athugunum og prófunum sem verða gerðar að framleiðslu lokinni,

c) á aðferðum til að fylgjast með því að gæðakerfið sé skilvirkt,

d) á gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum og skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

3.3. Tilkynnti aðilinn verður að meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Hann verður að gera ráð fyrir að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar gæðakerfi sem eru byggð á viðeigandi samhæfðum staðli.

Í úttektarhópnum verður að vera a.m.k. einn maður sem hefur reynslu af því að meta framleiðslutæknina sem um er að ræða. Matið verður að fela í sér heimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Tilkynna verður framleiðanda um tilhlýðilega rökstudda ákvörðun varðandi matið. Tilkynningin verður að fela í sér niðurstöður athugunarinnar.

3.4. Framleiðandi verður að skuldbinda sig til að uppfylla þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi verður að upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn verður að meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þarf að fara fram.

Tilkynna verður framleiðanda um tilhlýðilega rökstudda ákvörðun varðandi matið. Tilkynningin verður að fela í sér niðurstöður athugunarinnar.

4. *Vöktun á ábyrgð tilkynnta aðilans*

4.1. Tilgangurinn með vöktuninni er að tryggja að framleiðandi uppfylli þær skyldur sem samþykkta gæðakerfið leggur honum á herðar.

4.2. Framleiðandinn verður að veita tilkynnta aðilanum aðgang til að skoða framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustaði og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) skjölin um gæðakerfið,

b) tækniskjölin,

c) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn og skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

4.3. Tilkynnti aðilinn verður með jöfnu millibili að gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

4.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynnta aðilanum heimilt að gera, eða láta gera, prófanir til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn verður að gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og afhenda honum prófunarskýrslu hafi prófun farið fram.

5. Framleiðandinn verður að varðveita eftirfarandi og hafa tiltæk fyrir yfirvöld í hverju aðildarríki í a.m.k. tíu ár eftir að síðasta eintak vörunnar hefur verið framleitt:

a) skjölin sem um getur í b-lið í lið 3.1,

b) gögn um þær breytingar sem um getur í annarri undirgrein í lið 3.4,

c) ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í fjórðu undirgrein liðar 3.4 og í liðum 4.3 og 4.4.

6. Sérhver tilkynntur aðili verður að framsenda öðrum tilkynntum aðilum viðeigandi upplýsingar um samþykki gæðakerfa sem hafa verið gefin út eða afturkölluð.

5. AÐFERÐAREINING G: **Einingarsannprófun**

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst með hvaða aðferð framleiðandi sér til þess og lýsir yfir að flugeldavara, sem hefur fengið vottorð, eins og um getur í 2. lið, sé í samræmi við viðkomandi kröfur þessarar tilskipunar. Framleiðandi verður að festa CE-merkið á vöruna og gefa út samræmisyfirlýsingu.

2. Tilkynntur aðili verður að athuga flugeldavöruna og gera viðeigandi prófanir eins og mælt er fyrir um í viðkomandi samhæfðum stöðlum, sem um getur í 8. gr. þessarar tilskipunar, eða samsvarandi prófanir, til að tryggja að varan sé í samræmi við viðkomandi kröfur þessarar tilskipunar.

   Tilkynnti aðilinn verður að festa eða láta festa kenninúmer sitt á samþykktu flugeldavöruna og gefa út samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem hafa verið gerðar.

3. Markmiðið með tækniskjölunum er að gera kleift að meta samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun og skilja hönnun, framleiðslu og notkun flugeldavörunnar.

   Skjölin verða, að svo miklu leyti sem það er nauðsynlegt fyrir matið, að innihalda eftirfarandi upplýsingar:

   a) almenna lýsingu á gerðareintakinu,

   b) frumdrög að hönnun, framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum og straumrásum,

   c) nauðsynlegar lýsingar og skýringar til að skilja frumdrög að hönnun, framleiðsluteikningar, skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum og straumrásum og notkun flugeldavörunnar,

   d) skrá yfir samhæfðu staðlana, sem um getur í 8. gr. þessarar tilskipunar og sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur í þessari tilskipun um öryggi þegar samhæfðu stöðlunum, sem um getur í 8. gr., hefur ekki verið beitt,

   e) niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru og athugana sem farið hafa fram,

   f) prófunarskýrslur.

6. AÐFERÐAREINING H: **Full gæðatrygging**

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst með hvaða aðferð framleiðandinn, sem rækir þær skyldur sem settar eru fram 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að vörurnar sem um er að ræða uppfylli kröfur þessarar tilskipunar. Framleiðandi eða innflytjandinn verður að festa CE-merkið á hverja vöru og gera skriflega samræmisyfirlýsingu. CE-merkinu verður að fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans sem ber ábyrgð á vöktuninni sem um getur í 4. lið.

2. Framleiðandi verður að nota samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu, skoðun og prófun á fullunninni vöru, eins og tilgreint er í 3. lið, og falla undir vöktunina sem um getur í 4. lið.

3. Gæðakerfi

   3.1. Framleiðandinn verður að leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.

   Með umsókninni verða að fylgja:

   a) allar upplýsingar sem skipta máli fyrir þann flokk flugeldavara sem um er að ræða,

   b) skjölin um gæðakerfið.

   3.2. Gæðakerfið verður að tryggja að varan samræmist kröfum þessarar tilskipunar.

   Skjalfesta verður alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem framleiðandi hefur stuðst við, á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Í þeim verður einkum að vera fullnægjandi lýsing:

a) á gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar og gæða vörunnar,

b) á tækniforskriftum fyrir smíði, þ.m.t. gildandi staðlar og, ef stöðlunum sem um getur í 8. gr. þessarar tilskipunar hefur ekki verið beitt að fullu, aðferðum við að ganga úr skugga um að viðkomandi grunnkröfur þessarar tilskipunar hafi verið uppfylltar,

c) á aðferðum við að hafa eftirlit með og meta niðurstöður þróunar, verkferli og kerfisbundnar aðferðir, sem notaðar verða til að þróa vörur sem tilheyra vöruflokknum sem um er að ræða,

d) á aðferðum, ferlum og kerfisbundnum aðgerðum sem beitt er við framleiðslu, gæðaeftirlit og gæðatryggingu,

e) á þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,

f) á gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum og skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks,

g) á aðferðum til að fylgjast með því að tilskilin hönnun og gæði vörunnar hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnti aðilinn verður að meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Hann verður að gera ráð fyrir að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar gæðakerfi sem eru byggð á viðeigandi samhæfðum staðli.

Í úttektarhópnum verður að vera a.m.k. einn maður sem hefur reynslu af því að meta framleiðslutæknina sem um er að ræða. Matið skal fela í sér heimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Tilkynna verður framleiðanda um tilhlýðilega rökstudda ákvörðun varðandi matið. Tilkynningin verður að fela í sér niðurstöður athugunarinnar.

3.4. Framleiðandi verður að skuldbinda sig til að uppfylla þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi verður að upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, stöðugt um allar fyrirhugaðar uppfærslur á því.

Tilkynnti aðilinn verður að meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi uppfylli áfram kröfurnar, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Tilkynna verður framleiðanda um tilhlýðilega rökstudda ákvörðun varðandi matið. Tilkynningin verður að fela í sér niðurstöður athugunarinnar.

4. *EB-vöktun á ábyrgð tilkynnta aðilans*

4.1. Tilgangurinn með EB-vöktuninni er að tryggja að framleiðandi uppfylli þær skyldur sem samþykkta gæðakerfið leggur honum á herðar.

4.2. Framleiðandinn verður að veita tilkynnta aðilanum aðgang til að skoða framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustaði og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) skjölin um gæðakerfið,

b) gæðaskýrslur, sem krafist er samkvæmt gæðakerfinu viðvíkjandi þróunarsviðið, s.s. niðurstöður úr greiningum, útreikningum og prófunum,

c) gæðaskýrslur, sem krafist er samkvæmt gæðakerfinu viðvíkjandi framleiðslusviðið, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn og skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

4.3. Tilkynnti aðilinn verður með jöfnu millibili að gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

4.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynnta aðilanum heimilt að gera, eða láta gera, prófanir til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn verður að gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og afhenda honum prófunarskýrslu hafi prófun farið fram.

5. Framleiðandinn verður að varðveita eftirfarandi og hafa tiltæk fyrir yfirvöld í hverju aðildarríki í a.m.k. tíu ár eftir að síðasta eintak vörunnar hefur verið framleitt:

a) skjölin sem um getur í b-lið í lið 3.1,

b) gögn um þær breytingar sem um getur í annarri undirgrein í lið 3.4,

c) ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í fjórðu undirgrein liðar 3.4 og í liðum 4.3 og 4.4.

6. Sérhver tilkynntur aðili verður að láta öðrum tilkynntum aðilum í té viðeigandi upplýsingar um samþykki gæðakerfa sem hafa verið gefin út eða afturkölluð.

III. VIÐAUKI

Lágmarksviðmiðanir sem aðildarríkin skulu taka tillit til vegna aðila sem bera ábyrgð á samræmismati

1. Tilkynnti aðilinn, forstjóri hans og þeir starfsmenn, sem sjá um sannprófanir, mega hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar né annast uppsetningu á eða flytja inn flugeldavörurnar sem þeir skoða né heldur vera viðurkenndir fulltrúar neins þessara aðila. Þeir mega hvorki taka beinan þátt í hönnun, smíði, markaðssetningu, viðhaldi eða innflutningi á þessum vörum né vera viðurkenndir fulltrúar aðila sem þátt taka í þessari starfsemi. Þetta útilokar ekki möguleikann á skiptum á tæknilegum upplýsingum milli framleiðandans og tilkynnta aðilans.

2. Tilkynnti aðilinn og starfsmenn hans verða að framkvæma sannprófanir með faglegu sjálfstæði og tæknikunnáttu á hæsta stigi og vera lausir við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra og niðurstöður skoðunar, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður úr sannprófunum.

3. Tilkynnti aðilinn verður að hafa á að skipa nauðsynlegu starfsliði og hafa nauðsynlega aðstöðu til að framkvæma á réttan hátt þau stjórnunarlegu og tæknilegu verkefni sem tengjast sannprófun og verður hann einnig að hafa aðgang að þeim búnaði sem þörf er á fyrir sérstakar sannprófanir.

4. Það starfslið, sem ber ábyrgð á skoðun, verður að hafa:

   a) trausta tækni- og starfsþjálfun,

   b) fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi prófanirnar sem það framkvæmir og næga reynslu af slíkum prófunum,

   c) getu til þess að semja þau vottorð, skrár og skýrslur sem þarf til að sýna að prófanir hafa verið framkvæmdar.

5. Hlutleysi skoðunarmanna verður að vera tryggt. Laun þeirra mega hvorki vera háð fjölda prófana sem framkvæmdar eru né niðurstöðum úr þessum prófunum.

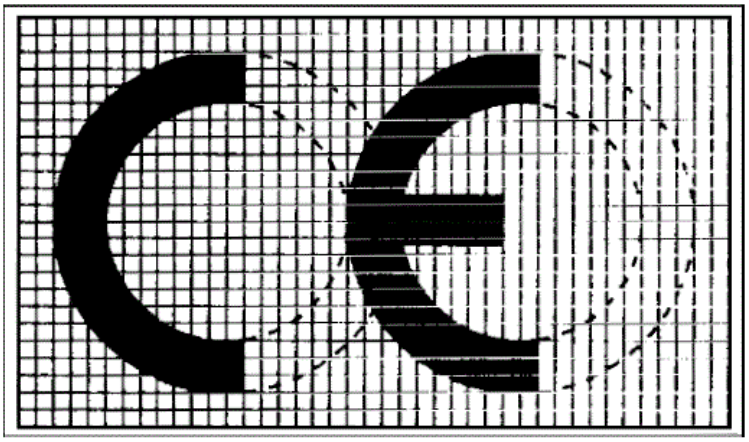
6. Tilkynnti aðilinn verður að hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskylt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á prófunum.

7. Starfsmenn tilkynnta aðilans verða að fara með allar upplýsingar, sem þeir afla sér í starfi sínu samkvæmt þessari tilskipun eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af henni, sem trúnaðarmál (nema gagnvart lögbærum stjórnvöldum í ríkinu þar sem starfsemin fer fram).

IV. VIÐAUKI

Samræmismerki

CE-samræmismerkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:



Ef merkið er minnkað eða stækkað verða hlutföllin í teikningunni hér að framan að haldast óbreytt.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/110/EB **2012/EES/7/10**

frá 16. september 2009
um stofnun og rekstur rafeyrisfyrirtækja og varfærniseftirlit með þeim, breytingu á tilskipunum 2005/60/EB og 2006/48/EB og um niðurfellingu á tilskipun 2000/46/EB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum fyrsta og þriðja málslið 2. mgr. 47. gr. og 95. gr. hans,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna[1],

með hliðsjón af áliti Seðlabanka Evrópu ([2]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/46/EB frá 18. september 2000 um stofnun og rekstur rafeyrisfyrirtækja og eftirlit með þeim[4] var samþykkt til að bregðast við tilkomu nýs búnaðar fyrir rafrænar fyrirframgreiðslur og var ætlað að mynda skýran lagaramma til að styrkja innri markaðinn og tryggja um leið fullnægjandi stig varfærniseftirlits.

2) Í greinargerð sinni um tilskipun 2000/46/EB lagði framkvæmdastjórnin áherslu á þörfina á að endurskoða tilskipunina þar sem sum ákvæði hennar voru talin hafa komið í veg fyrir tilkomu raunverulegs innri markaðar fyrir þjónustu með rafeyri og þróun slíkrar notendavænnar þjónustu.

3) Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/64/EB frá 13. nóvember 2007 um greiðsluþjónustu á innri markaðinum[5] var settur nútímalegur og samræmdur lagarammi um greiðsluþjónustu, þ.m.t. samræming á innlendum ákvæðum um varfærniseftirlit með nýjum flokki greiðslumiðlana, nánar tiltekið greiðslustofnunum.

4) Með það að markmiði að afnema aðgangshindranir að markaði og stuðla að stofnun og rekstri viðskiptastarfsemi sem felst í útgáfu rafeyris, þarf að endurskoða reglurnar sem rafeyrisfyrirtæki eiga að lúta til að tryggja öllum greiðslumiðlunum jöfn samkeppnisskilyrði.

5) Rétt þykir að takmarka beitingu þessarar tilskipunar við greiðslumiðlanir sem gefa út rafeyri. Þessi tilskipun gildir ekki um peningaleg verðmæti sem geymd eru í búnaði fyrir fyrirframgreiðslur og sem aðeins er ætlað að taka á sértækum þörfum á takmarkaðan hátt, þar sem handhafi rafeyrisins getur aðeins keypt vörur eða þjónustu fyrir þeirra tilstilli á athafnasvæði útgefanda rafeyrisins, eða innan afmarkaðs þjónustukerfis í beinu viðskiptasambandi við viðurkenndan útgefanda, eða þar sem aðeins er hægt að nota hann til að fá takmarkað úrval vöru og þjónustu. Búnaður telst notaður innan afmarkaðs þjónustukerfis ef aðeins er hægt að nota hann til að kaupa vörur eða þjónustu í tiltekinni verslun eða verslanakeðju, eða vegna þess að aðeins er hægt að nota hann til að fá takmarkað úrval vöru eða þjónustu, óháð landfræðilegri staðsetningu greiðslustaðarins.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 267, 10.10.2009, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 120/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á IX viðauka (Fjármálapjónusta) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 12, 3.3.2011, bls. 20.

([1]) Álit frá 26. febrúar 2009 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindum ESB*).

([2]) Stjtíð. ESB C 30, 6.2.2009, bls.1.

([3]) Álit Evrópuþingsins frá 24. apríl 2009 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindum ESB*) og ákvörðun ráðsins frá 27. júlí 2009.

([4]) Stjtíð. EB L 275, 27.10.2000, bls. 39.

([5]) Stjtíð. ESB L 319, 5.12.2007, bls. 1.

Þessi búnaður getur tekið til viðskiptakorta, eldsneytiskorta, meðlimakorta, korta fyrir almenningssamgöngur, matarmiða eða miða vegna þjónustu (t.d. fyrir dagvistun barna, eða fyrir félagsleg kerfi eða þjónustukerfi sem notuð eru til að niðurgreiða laun starfsfólks sem annast húsverk, s.s þrif, straujun og garðvinnu), sem stundum falla undir sérstakan skatt eða lagaramma vinnumarkaðarins sem ætlað er að stuðla að notkun slíks búnaðar til að ná þeim markmiðum sem mælt er fyrir um í félagsmálalöggjöf. Ef slíkur búnaður með sérstakan tilgang þróast yfir í almennan búnað gildir undanþágan frá gildissviði þessarar tilskipunar ekki lengur. Búnaður sem hægt er að nota í verslunum skráðra kaupmanna er ekki undanþeginn gildissviði þessarar tilskipunar þar sem slíkur búnaður er venjulega notaður í sístækkandi kerfi þjónustuveitanda.

6) Einnig þykir rétt að þessi tilskipun gildi ekki um peningaleg verðmæti sem notuð eru til að kaupa stafrænar vörur eða þjónustu ef rekstraraðilinn, með skírskotun til eðlis vörunnar eða þjónustunnar, eykur innra virði þeirra, t.d. með aðgangs-, leitar- eða miðlunarkerfi, að því tilskildu að aðeins sé hægt að nota þær vörur eða þjónustu sem um ræðir með stafrænum búnaði, t.d. farsíma eða tölvu, og að því tilskildu að rekstraraðili fjarskiptabúnaðar, stafræns búnaðar eða upplýsingatækni sé ekki einvörðungu milliliður milli notanda greiðsluþjónustu og afhendingaraðila vöru og þjónustu. Hér gildir að áskrifandi að farsíma eða öðrum stafrænum kerfum greiðir rekstraraðila netkerfis beint og hvorki er um að ræða bein tengsl greiðslu né bein tengsl skuldara og lánardrottins milli áskrifanda netsins og þriðja aðila, sem er birgir, hvað varðar vörur eða þjónustu sem afhentar eru sem hluti af viðskiptunum.

7) Það er við hæfi að taka upp skýra skilgreiningu á rafeyri til að gera hann tæknilega hlutlausan. Skilgreiningin skal taka til allra aðstæðna þar sem greiðslumiðlunin gefur út fyrirframgreidd geymd verðmæti í skiptum fyrir fjármuni sem nota má til greiðslu, þar sem þriðji aðili samþykkir slíka greiðslu.

8) Skilgeiningin á rafeyri skal ná yfir rafeyri, hvort sem hann er geymdur í greiðslubúnaði í eigu handhafa rafeyrisins eða í fjargeymslu á netþjóni í umsjá hans gegnum sérstakan reikning fyrir rafeyri. Skilgreiningin skal vera nógu víð til að hún hindri ekki tækniþróun og skal ekki aðeins taka til alls rafeyrisbúnaðar sem völ er á nú á markaði heldur einnig búnaðar sem þróunin kann að hafa í för með sér.

9) Varfærniseftirlitsreglur fyrir rafeyrisfyrirtæki skal endurskoða og samræma betur áhættunni sem þau standa frammi fyrir. Reglurnar skulu einnig samræmast varfærniseftirlitsreglunum sem gilda um greiðslufyrirtæki samkvæmt tilskipun 2007/64/EB. Í þessu tilliti skulu viðeigandi ákvæði tilskipunar 2007/64/EB gilda *að breyttu breytanda* um rafeyrisfyrirtæki, með fyrirvara um ákvæði þessarar tilskipunar. Vísun til „greiðslustofnunar“ í tilskipun 2007/64/EB þarf því að lesa sem vísun til rafeyrisfyrirtækis, vísun til „greiðslumiðlunar“ þarf að lesa sem vísun til starfsemi greiðslumiðlana og útgáfu rafeyris, vísun til „notanda greiðslumiðlunar“ þarf að lesa sem vísun til notanda greiðslumiðlunar og handhafa rafeyris, vísun til „þessarar tilskipunar“ þarf að lesa sem vísun til tilvísunar 2007/64/EB og þessarar tilskipunar, vísun til II. bálks í tilskipun 2007/64/EB þarf að lesa sem vísun til II. bálks í tilskipun 2007/64/EB og II. bálks í þessari tilskipun, vísun til 6. gr. í tilskipun 2007/64/EB þarf að lesa sem vísun til 4. gr. í þessari tilskipun, vísun til 1. mgr. 7. gr. í tilskipun 2007/64/EB þarf að lesa sem vísun til 1. mgr. 5. gr. í þessari tilskipun, vísun til 2. mgr. 7. gr. í tilskipun 2007/64/EB þarf að lesa sem vísun til 6. mgr. 5. gr. í þessari tilskipun, vísun til 8. gr. í tilskipun 2007/64/EB þarf að lesa sem vísun til 2.–5. mgr. 5. gr. í þessari tilskipun, vísun til 9. gr. í tilskipun 2007/64/EB þarf að lesa sem vísun til 7. gr. í þessari tilskipun, vísun til 1. mgr. 16. gr. í tilskipun 2007/64/EB þarf að lesa sem vísun til c til e-liðar 1. mgr. 6. gr. í þessari tilskipun og vísun til 26. gr. í tilskipun 2007/64/EB þarf að lesa sem vísun til 9. gr. í þessari tilskipun.

10) Viðurkennt er að rafeyrisfyrirtæki dreifa rafeyri, þ.m.t. með því að selja eða endurselja rafeyrisbúnað til almennings, búi með því til leið til að dreifa rafeyri til viðskiptavina, eða innleysa rafeyri að kröfu þeirra eða bæta á rafeyrisbúnað þeirra, í gegnum einstaklinga eða lögaðila fyrir þeirra hönd, í samræmi við kröfur sem viðskiptalíkön þeirra útheimta. Þrátt fyrir að rafeyrisfyrirtæki eiga ekki að hafa leyfi til að gefa út rafeyri með milligöngu umboðsmanna ætti þeim eigi að síður að vera heimilt að inna af hendi þá greiðsluþjónustu sem talin er upp í viðauka við tilskipun 2007/64/EB gegnum umboðsaðila, að uppfylltum skilyrðum í 17. gr. í þeirri tilskipun.

11) Þörf er á reglum fyrir stofnfé auk bindingu fjármagns vegna starfsemi til að tryggja viðeigandi stig neytendaverndar og traustan og varkáran rekstur rafeyrisfyrirtækja. Þegar tekið er tillit til sérhæfni rafeyris skal kveða á um viðbótaraðferð við útreikning á bindingu fjármagns vegna starfsemi. Full gætni að því er varðar eftirlit skal viðhöfð til að tryggja að farið sé með samskonar áhættu á sama hátt hvað varðar allar greiðslumiðlanir, og að útreikningsaðferðin taki til sérstakra aðstæðna í viðskiptum í tilteknu rafeyrisfyrirtæki. Að auki skal gera ráðstafanir til að þess sé krafist af rafeyrisfyrirtækjum að þau haldi fjármunum handhafa rafeyris aðskildum frá fjármunum rafeyrisfyrirtækisins vegna annarrar starfsemi. Rafeyrisfyrirtæki skulu einnig falla undir skilvirkar kröfur um varnir gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka.

12) Rekstur greiðslukerfa er starfsemi sem er ekki einskorðuð við sérstaka flokka fyrirtækja. Mikilvægt er þó að viðurkenna að það gildir ekki aðeins um greiðslufyrirtæki heldur einnig rafeyrisfyrirtæki að þau geta starfrækt greiðslukerfi.

13) Útgáfa rafeyris telst ekki innlánastarfsemi samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/48/EB frá 14. júní 2006 um stofnun og rekstur lánastofnana ([1]), með hliðsjón af sérkennum hans sem rafræns staðgengils fyrir mynt og peningaseðla, sem yfirleitt skal nota til greiðslu lágra fjárhæða og ekki í sparnaðarskyni. Rafeyrisfyrirtækjum skal ekki vera heimilt að veita lán af þeim fjármunum sem tekið er við eða sem geymdir eru í þeim tilgangi að gefa út rafeyri. Þá skal útgefendum rafeyris hvorki vera heimilt að greiða vexti né aðrar bætur, nema bæturnar tengist því ekki hversu lengi handhafi rafeyrisins sé handhafi rafeyris. Meðal skilyrða fyrir veitingu og viðhaldi starfsleyfis fyrir rafeyrisfyrirtæki skulu vera varfærniskröfur sem eru í réttu hlutfalli við rekstraráhættu og fjárhagslega áhættu sem fylgja starfsemi þess háttar fyrirtækja í tengslum við útgáfu rafeyris, óháð annarri viðskiptastarfsemi á vegum rafeyrisfyrirtækisins.

14) Þó er nauðsynlegt að viðhalda jöfnum samkeppnisskilyrðum milli rafeyrisfyrirtækja og lánastofnana með tilliti til útgáfu rafeyris til að tryggja sanngjarna samkeppni fyrir sömu þjónustu milli fleiri fyrirtækja í þágu handhafa rafeyris. Þetta takmark á að nást með því að vega einfaldari sérkenni varfærniseftirlitsreglnanna, sem eiga við um rafeyrisfyrirtæki, móti ákvæðum sem eru strangari en þau sem gilda um lánastofnanir, einkum að því er varðar varðveislu fjármuna handhafa rafeyris. Vegna mikilvægis þess að varðveita fjármunina er nauðsynlegt að upplýsa lögbær yfirvöld fyrirfram um allar efnislegar breytingar, s.s. á varðveisluráðstöfunum, lánastofnunum þar sem varðir fjármunir eru varðveittir, eða á vátryggingafélögum eða lánastofnunum sem tryggja eða ábyrgjast fjármunina sem varðveittir eru.

15) Reglur um útibú rafeyrisfyrirtækja sem hafa aðalskrifstofu sína í löndum utan Bandalagsins skulu vera hliðstæðar í öllum aðildarríkjum. Mikilvægt er að kveða á um að slíkar reglur séu ekki hagstæðari en þær sem gilda um útibú rafeyrisfyrirtækja sem hafa aðalskrifstofu sína í öðru aðildarríki. Bandalagið skal geta gert samninga við þriðju lönd sem gera ráð fyrir beitingu reglna sem veita útibúum rafeyrisfyrirtækja með aðalskrifstofu í löndum utan Bandalagsins sömu réttindi á yfirráðasvæðum þess. Útibú rafeyrisfyrirtækja með aðalskrifstofu í löndum utan Bandalagsins skulu hvorki njóta góðs af staðfesturétti skv. 43. gr. sáttmálans í öðrum aðildarríkjum en þeim þar sem þau hafa staðfestu né frelsi til að veita þjónustu skv. 2. málsgrein 49. gr. sáttmálans.

16) Rétt er að leyfa aðildarríkjum að fella niður beitingu tiltekinna ákvæða þessarar tilskipunar að því er varðar fyrirtæki sem aðeins gefa út rafeyri í lágum fjárhæðum. Fyrirtæki sem njóta góðs af slíkri niðurfellingu skulu ekki eiga rétt á að beita staðfesturétti eða frelsi til að veita þjónustu, og þau skulu ekki beita þessum réttindum óbeint sem aðilar að greiðslukerfi. Þó er æskilegt að skrá upplýsingar um allar einingar sem veita rafeyrisþjónustu, þ.m.t. þær sem njóta góðs af niðurfellingu. Í því skyni skulu aðildarríkin færa þessar einingar í skrá um rafeyrisfyrirtæki.

17) Af varfærnisástæðum skulu aðildarríki tryggja að einungis rafeyrisfyrirtæki sem til þess hafa starfsleyfi, eða sem njóta góðs af niðurfellingu í samræmi við þessa tilskipun, lánastofnanir með starfsleyfi í samræmi við tilskipun 2006/48/EB, póstgíróstofnanir sem landslög leyfa að gefi út rafeyri, stofnanir sem vísað er til í 2. gr. í tilskipun 2006/48EB, Seðlabanki Evrópu, seðlabankar einstakra aðildarríkja þegar þeir koma ekki fram sem yfirvald í peningamálum eða önnur opinber yfirvöld og aðildarríki eða svæðisbundin eða staðbundin yfirvöld þeirra þegar þau gegna hlutverki opinberra yfirvalda, geti gefið út rafeyri.

18) Rafeyrir þarf að vera innleysanlegur til að viðhalda trausti handhafa rafeyrisins á honum. Að rafeyrir sé innleysanlegur merkir ekki að líta beri á fjármuni, sem tekið er við í skiptum fyrir rafeyri, sem innlán eða aðra endurgreiðanlega fjármuni að því er varðar tilskipun 2006/48/EB. Innlausn skal vera möguleg hvenær sem er, á nafnverði og án möguleika á samkomulagi um lágmark fyrir innlausn. Innlausn skal að jafnaði vera ókeypis. Í tilvikum sem tilgreind eru í þessari tilskipun skal þó vera gerlegt að krefjast hlutfallslegs og kostnaðarmiðaðs gjalds með fyrirvara um innlenda löggjöf um skatta- eða félagsmál eða hvers konar skuldbindingar útgefanda rafeyrisins samkvæmt annarri viðeigandi löggjöf Bandalagsins eða aðildarríkja, s.s. varnir gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka, allar aðgerðir til að frysta fjármuni og hver önnur sérráðstöfun í tengslum við forvarnir og rannsóknir á glæpum.

([1]) Stjtið. ESB L 177, 30.6.2006, bls. 1.

19) Handhafar rafeyris skulu hafa aðgang að kæru- og úrlausnarmeðferð utan réttar við lausn deilumála. Í þessu tilliti skulu viðeigandi ákvæði 5. kafla IV. bálks við tilskipun 2007/64/EB því gilda *að breyttu breytanda* í samhengi þessarar tilskipunar, með fyrirvara um ákvæði hennar. Vísun í „greiðslumiðlun“ í tilskipun 2007/64/EB þarf því að lesa sem vísun til útgefanda rafeyris, vísun í „notanda greiðsluþjónustu“ þarf að lesa sem vísun til handhafa rafeyris og vísun í III. og IV. bálk við tilskipun 2007/64/EB sem vísun í III. bálk við þessari tilskipun.

20) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([1]).

21) Framkvæmdastjórninni skal einkum veitt umboð til að samþykkja framkvæmdarákvæði til að taka mið af verðbólgu eða tækniþróun og markaðsþróun og tryggja samleitna beitingu undanþágnanna frá þessari tilskipun. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar verður að samþykkja þær í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með athugun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

22) Endurskoða þarf skilvirka framkvæmd þessarar tilskipunar. Þess skal því krafist af framkvæmdastjórninni að hún leggi fram skýrslu þremur árum eftir að frestur til lögleiðingar þessarar tilskipunar rennur út. Aðildarríkin skulu láta framkvæmdastjórninni í té upplýsingar hvað varðar beitingu sumra ákvæða þessarar tilskipunar.

23) Í þágu réttarvissu þarf bráðabirgðafyrirkomulag til að tryggja að rafeyrisfyrirtæki sem hafa hafið starfsemi sína í samræmi við landslög sem varðar lögleiðingu tilskipunar 2000/46/EB geti haldið áfram þessari starfsemi innan viðkomandi aðildarríkis í tilgreindan tíma. Sá tími skal ekki vera lengri hvað varðar rafeyrisfyrirtæki sem hafa notið góðs af undanþágunni í 8. gr. tilskipunar 2000/46/EB.

24) Í þessari tilskipun er sett fram ný skilgreining á rafeyri en útgáfa á honum getur haft ávinning af frávikunum í 34. og 53. gr. tilskipunar 2007/64/EB. Því skal breyta hinum einfölduðu reglum um könnun á áreiðanleika viðskiptamanna fyrir rafeyrisfyrirtæki samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/60/EB frá 26. október 2005 um að koma í veg fyrir notkun fjármálakerfisins til peningaþvættis og fjármögnunar hryðjuverka ([2]).

25) Samkvæmt tilskipun 2006/48/EB er litið svo á að rafeyrisfyrirtæki séu lánastofnanir þó að þau geti hvorki tekið á móti innlánum né veitt fjármuni frá almenningi að láni. Miðað við reglurnar sem settar eru fram í þessari tilskipun er við hæfi að breyta skilgreiningunni á lánastofnun í tilskipun 2006/48/EB til að tryggja að ekki sé litið svo á að rafeyrisfyrirtæki séu lánastofnanir. Lánastofnunum skal þó áfram heimilt að gefa út rafeyri og annast þá starfsemi í öllu Bandalaginu, svo framarlega sem þær hafa hlotið gagnkvæma viðurkenningu og heyri undir heildarreglur um varfærniseftirlit í samræmi við löggjöf Bandalagsins á sviði bankastarfsemi. Til þess að viðhalda jöfnum samkeppnisskilyrðum skulu lánastofnanir þó á hinn bóginn geta annast þá starfsemi í gegnum dótturfyrirtæki samkvæmt reglum þessarar tilskipunar um varfærniseftirlit, frekar en samkvæmt tilskipun 2006/48/EB.

26) Ákvæði þessarar tilskipunar koma í stað allra samsvarandi ákvæða í tilskipun 2000/46/EB. Því ber að fella tilskipun 2000/46/EB úr gildi.

27) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar vegna þess að það krefst samræmingar margra ólíkra reglna, sem gilda innan lagakerfa hinna ýmsu aðildarríkja, og markmiðin nást því betur á vettvangi Bandalagsins, getur Bandalagið samþykkt ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna, sem mælt er fyrir um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.

28) Í samræmi við 34. lið samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu[3] eru aðildarríkin hvött til að taka saman, fyrir sig og í þágu Bandalagsins, eigin töflur sem sýna, eftir því sem við verður komið, samsvörun milli þessarar tilskipunar og ráðstafananna til að lögleiða hana og að birta þær,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. BÁLKUR

GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari tilskipun eru settar reglur um rekstur starfsemi sem felst í að gefa út rafeyri, og skulu aðildarríkin í því skyni viðurkenna eftirfarandi flokka útgefanda rafeyris:

([1]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.
([2]) Stjtíð. ESB L 309, 25.11.2005, bls. 15.
([3]) Stjtíð. ESB C 321, 31.12.2003, bls.1.

a) lánastofnanir eins og þær eru skilgreindar í 1. lið 4. gr. tilskipunar 2006/48/EB, þ.m.t., í samræmi við landslög, útibú þeirra í merkingu 3. liðar 4. gr. í þeirri tilskipun, ef slíkt útibú er innan Bandalagsins og aðalskrifstofa þess er utan Bandalagsins, í samræmi við 38. gr þeirrar tilskipunar,

b) rafeyrisfyrirtæki eins og þau eru skilgreind í 1. lið 2. gr. þessarar tilskipunar, þ.m.t. í samræmi við 8. gr. þessarar tilskipunar og landslög, útibú þeirra ef slíkt útibú er innan Bandalagsins og aðalskrifstofa þess utan Bandalagsins,

c) póstgíróstofnanir, sem hafa rétt samkvæmt landslögum til að gefa út rafeyri,

d) Seðlabanki Evrópu og seðlabankar einstakra ríkja þegar þeir starfa ekki á eigin vegum sem yfirvald í peningamálum eða önnur opinber yfirvöld,

e) aðildarríki eða svæðisbundin eða staðbundin yfirvöld þeirra, þegar þau starfa á eigin vegum sem opinber yfirvöld.

2. Í ákvæðum II. bálks þessarar tilskipunar er mælt fyrir um stofnun og rekstur rafeyrisfyrirtækja og varfærniseftirlit með þeim.

3. Aðildarríkin geta undanþegið stofnanirnar, sem um getur í 2. gr. tilskipunar 2006/48/EB, frá öllum eða hluta ákvæða II. bálks þessarar tilskipunar, að undanskildum þeim sem um getur í fyrsta og öðrum undirlið þeirrar greinar.

4. Þessi tilskipun gildir ekki um peningaleg verðmæti sem geymd eru í búnaði sem undanþágur gilda um eins og tilgreint er í k-lið 3. gr. í tilskipun 2007/64/EB.

5. Þessi tilskipun gildir ekki um peningaleg verðmæti sem notuð eru fyrir greiðslur sem undanþágur gilda um eins og tilgreint er í 1. mgr. 3. gr. í tilskipun 2007/64/EB.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „rafeyrisfyrirtæki“: lögaðili sem hefur fengið starfsleyfi til gefa út rafeyri skv. II. bálki,

2. „rafeyrir“: geymd, peningaleg verðmæti á rafrænu formi, þ.m.t. á segulformi, sem krafa sem gefin er út á útgefandann við viðtöku fjármuna eins og þeir eru skilgreindir í 5. lið 4. gr. tilskipunar 2007/64/EB, og sem samþykktur er af einstaklingi eða lögaðila, öðrum en útgefanda rafeyrisins.

3. „útgefandi rafeyris“: stofnanir sem um getur í 1. mgr. 1. gr., stofnanir sem njóta góðs af undanþágunni í 3. mgr. 1. gr. og lögaðilar sem njóta góðs af undanþágu í 9. gr.,

4. „meðaltal útistandandi rafeyris“: meðaltal heildarfjárhæðar fjárskulda sem tengist rafeyri sem gefinn er út við lok hvers almanaksdags sex mánuði aftur í tímann, reiknað út fyrsta almanaksdag hvers almanaksmánaðar og sótt er um í þeim almanaksmánuði.

II. BÁLKUR

KRÖFUR UM STOFNUN OG REKSTUR RAFEYRISFYRIRTÆKJA OG VARFÆRNISEFTIRLIT MEÐ ÞEIM

3. gr.

Almennar varfærnisreglur

1. Með fyrirvara um þessa tilskipun skulu 5. gr. 10.–15. gr., 7. mgr. 17. gr. og 18.–25. gr. tilskipunar 2007/64/EB gilda *að breyttu breytanda* um rafeyrisfyrirtæki.

2. Rafeyrisfyrirtæki skulu tilkynna lögbærum yfirvöldum fyrirfram um breytingar sem máli skipta hvað varðar ráðstafanir til að varðveita fjármuni sem veitt hefur verið viðtaka í skiptum fyrir útgefinn rafeyri.

3. Einstaklingur eða lögaðili sem hefur ákveðið að taka yfir eða ráðstafa, beint eða óbeint, virkri eignarhlutdeild, í merkingu 11. liðar 4. gr. tilskipunar 2006/48/EB, í rafeyrisfyrirtæki eða til að auka frekar eða draga úr, beint eða óbeint, þessari virku eignarhlutdeild svo að hlutfall hlutafjár eða atkvæðisréttar nemi, fari yfir eða fari undir 20%, 30% eða 50%, eða þannig að rafeyrisfyrirtæki yrði, eða hætti að vera, dótturfélag hans, skal tilkynna lögbærum yfirvöldum um fyrirætlan sína áður en kemur til slíkrar yfirtöku, sölu, aukningar eða minnkunar.

Hinn fyrirhugaði yfirtökuaðili skal veita lögbæru yfirvaldi upplýsingar um hve stórum hluta þeir hyggjast ráða yfir og viðeigandi upplýsingar sem getið er um í 4. mgr. 19. gr. a í tilskipun 2006/48/EB.

Ef líklegt er að áhrif þeirra aðila sem um getur í 2. undirlið hafi slæm áhrif á trausta og varfærna stjórnun fyrirtækis skuli lögbær yfirvöld láta andstöðu sína í ljós eða grípa til annarra viðeigandi ráðstafana til að binda enda á það ástand. Slíkar ráðstafanir geta tekið til lögbanns, refsiaðgerða gagnvart stjórnendum eða forstöðumönnum, eða sviptingar atkvæðisréttar sem fylgir hlutabréfum hluthafa eða aðila sem um ræðir.

Svipaðar ráðstafanir skulu gilda gagnvart einstaklingum og lögpersónum sem ekki standa við þá skuldbindingu að veita upplýsingar fyrirfram, svo sem kveðið er á um í þessari málsgrein.

Ef eignarhlutdeildar er aflað þrátt fyrir andstöðu lögbærra yfirvalda skulu þessi yfirvöld, óháð öðrum refsiaðgerðum sem gripið er til, sjá svo um að því sé frestað að viðkomandi fái að neyta atkvæðisréttar síns eða að greidd atkvæði séu ógild eða hægt sé að ógilda þau.

Aðildarríkjum er heimilt að fella niður, eða leyfa lögbærum yfirvöldum sínum að fella niður, beitingu skuldbindinganna, að hluta eða öllu leyti, samkvæmt þessari málsgrein hvað varðar rafeyrisfyrirtæki sem annast einhverja eða alla þá starfsemi sem talin er upp í e-lið 1. mgr. 6. gr.

4. Aðildarríkin skulu leyfa rafeyrisfyrirtækjum að dreifa rafeyri og innleysa hann, gegnum einstaklinga eða lögaðila sem koma fram fyrir þeirra hönd. Ef rafeyrisfyrirtæki óskar eftir því að dreifa rafeyri í öðru aðildarríki, með því að ráða til þess slíkan einstakling eða lögaðila, skal hún fara að málsmeðferðinni sem sett er fram í 25. gr. tilskipunar 2007/64/EB.

5. Rafeyrisfyrirtæki skal ekki virkja umboðsaðila til að gefa út rafeyri þrátt fyrir 4. mgr. Rafeyrisfyrirtæki skal vera heimilt að veita greiðsluþjónustu sem um getur í a-lið 1. mgr. 6. gr. fyrir tilstilli umboðsaðila, en aðeins að uppfylltum skilyrðum í 17. gr. tilskipunar 2007/64/EB.

4. gr.

Stofnfé

Aðildarríki skulu krefjast þess að við viðtöku starfsleyfis eigi rafeyrisfyrirtæki stofnfé sem í eru þeir liðir sem settir eru fram í a- og b-lið 57. gr. tilskipunar 2006/48/EB og nemi a.m.k. 350.000 evrum.

5. gr.

Eigið fé

1. Eigið fé rafeyrisfyrirtækis, eins og það er skilgreint í 57.–61. gr. og 63., 64. og 66. gr. tilskipunar 2006/48/EB, má ekki fara niður fyrir þá upphæð sem krafist er skv. 2.–5. mgr. þessarar gr. eða 4. gr. þessarar tilskipunar, eftir því hvor er hærri.

2. Hvað varðar starfsemina sem um getur í a-lið 1. mgr. 6. gr. og tengist ekki útgáfu rafeyris skulu kröfur um eigið fé rafeyrisfyrirtækis reiknaðar í samræmi við eina af þremur aðferðum (A, B eða C) sem settar eru fram í 1. og 2. mgr. 8. gr. í tilskipun 2007/64/EB. Lögbær yfirvöld skulu ákvarða viðeigandi aðferðir í samræmi við landslög.

Hvað varðar starfsemi sem tengist útgáfu rafeyris skal reikna kröfur um eigið fé rafeyrisfyrirtækis í samræmi við aðferð D eins og hún er sett fram í 3. mgr.

Rafeyrisfyrirtæki skulu ávallt hafa yfir að ráða eigin fé sem er að minnsta kosti jafnt summu krafnanna sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein.

3. Aðferð D: Eigið fé rafeyrisfyrirtækis hvað varðar starfsemina sem tengist útgáfu rafeyris skal nema 2% hið minnsta af meðaltali útistandandi rafeyris.

4. Ef rafeyrisfyrirtæki stundar einhverja af þeirri stafsemi sem um getur í a-lið 1. mgr. 6. gr og tengist hvorki útgáfu rafeyris né neinnar þeirrar starfsemi sem um getur í b-lið til e-lið 1. mgr. 6. gr. og fjárhæð útistandandi rafeyris er ekki þekkt fyrir fram skulu lögbær yfirvöld heimila rafeyrisfyrritækjum að reikna út kröfur um eigið fé á grundvelli dæmigerðs hlutar sem talið er að verði notaður til að gefa út rafeyri, að því tilskildu að hægt sé að meta slíkan dæmigerðan hlut með góðu móti á grundvelli sögulegra gagna og með þeim hætti að lögbær yfirvöld samþykki. Ef rafeyrisfyrirtæki hefur ekki starfað í nægilega langan tíma skulu kröfur til þess um eigið fé reiknaðar á grundvelli áætlaðs útistandandi rafeyris eins og fram kemur í viðskiptaáætlun þess, með fyrirvara um breytingar á áætluninni sem lögbær yfirvöld kunna að hafa óskað eftir.

5. Lögbær yfirvöld geta, á grundvelli mats á áhættustýringarferlum, áhættutapsferlum, áhættugagnagrunns og innri eftirlitskerfum rafeyrisfyrirtækis gert kröfu um að eigið fé rafeyrisfyrirtækisins sé allt að 20 % hærra en fjárhæðin sem gæti leitt af beitingu aðferðarinnar sem er valin í samræmi við 2. mgr., eða heimilað rafeyrisfyrirtækinu að fjárhæð eigin fjár sé allt að 20 % lægri en fjárhæðin sem myndi leiða af beitingu þeirra aðferðar sem valin er í samræmi við 2. mgr.

6. Aðildarríki skulu grípa til viðeigandi ráðstafana til að koma í veg fyrir endurtekna notkun þátta sem geta talist til eigin fjár:

a) ef rafeyrisfyrirtæki tilheyrir sömu samstæðu og annað rafeyrisfyrirtæki, lánastofnun, greiðslustofnun, fjárfestingarfyrirtæki, eignastýringatæki eða trygginga- eða endurtryggingafélag,

b) ef rafeyrisfyrirtæki annast aðra starfsemi en útgáfu rafeyris

7. Ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 69. gr. tilskipunar 2006/48/EB, eru uppfyllt geta aðildarríkin eða lögbær yfirvöld þeirra valið að beita ekki 2. og 3. gr. þessarar tilskipunar gagnvart rafeyrisfyrirtækjum sem falla undir samstæðueftirlit móðurlánastofnunar samkvæmt tilskipun 2006/48/EB.

6. gr.

Starfsemi

1. Rafeyrisfyrirtækjum er heimilt, auk útgáfu rafeyris, að annast eftirfarandi starfsemi:

a) veitingu greiðsluþjónustu sem talin er upp í viðauka við tilskipun 2007/64/EB,

b) lánveitingar í tengslum við greiðsluþjónustu sem um getur í 4., 5. og 7. lið í viðauka við tilskipun 2007/64/EB, ef skilyrðin í 3. og 5. mgr 16. gr við þá tilskipun eru uppfyllt,

c) veitingu rekstrarþjónustu og nátengda stoðþjónustu hvað varðar útgáfu rafeyris eða veitingu greiðsluþjónustu sem um getur í a-lið,

d) rekstur greiðslukerfa eins og þau eru skilgreind í 6. lið 4. gr. í tilskipun 2007/64/EB og án þess að hafa áhrif á 28. gr. við þá tilskipun,

e) aðra starfsemi en útgáfu rafeyris, með hliðsjón af viðeigandi lögum Bandalagsins og landslögum einstakra ríkja.

Lán sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar skulu ekki veitt af þeim fjármunum sem tekið er við í skiptum fyrir útgefinn rafeyri og eru varðveitt í samræmi við 1. mgr. 7. gr.

2. Rafeyrisfyrirtæki skulu ekki taka við innlánum eða öðrum endurgreiðanlegum fjármunum frá almenningi í skilningi 5. gr. tilskipunar 2006/48/EB.

3. Öllum fjármunum sem rafeyrisfyriræki taka við frá handhöfum rafeyris skal skipt fyrir rafeyri án tafar. Rafeyrisfyrirtæki skulu ekki taka við innlánum eða öðrum endurgreiðanlegum fjármunum frá almenningi í skilningi 5. gr. í tilskipun 2006/48/EB.

4. Ákvæði 2. og 4. mgr. 16. gr. í tilskipun 2007/64/EB skulu gilda um fjármuni sem veitt er viðtaka fyrir starfsemi sem um getur í a-lið 1. gr. og tengjast ekki útgáfu rafeyris.

7. gr.

Kröfur um varðveislu fjármuna

1. Aðildarríki skulu krefjast þess að rafeyrisfyrirtæki varðveiti þá fjármuni sem veitt hefur verið viðtaka í skiptum fyrir rafeyri sem gefinn hefur verið út í samræmi við 1. og 2. mgr. 9. gr. í tilskipun 2007/64/EB. Ekki þarf að varðveita fjármuni, sem tekið við sem greiðslu með greiðslumiðli, fyrr en þeir eru færðir sem tekjur á greiðslureikning rafeyrisfyrirtækisins eða þeir eru gerðir aðgengilegir rafeyrisfyrirtækinu í samræmi við kröfur um framkvæmdartíma sem mælt er fyrir um í tilskipun 2007/64/EB þar sem það á við. Hvað sem öðru líður skulu slíkir fjármunir varðveittir eigi síðar en fimm virkum dögum síðar, eins og þeir eru skilgreindir í 27. lið 4. gr. í þeirri tilskipun, eftir útgáfu rafeyris.

2. Að því er varðar 1. mgr., eru öruggar, áhættulitlar eignir eignaliðir sem falla undir einn af flokkunum sem settir eru fram í töflu 1 í 14. lið í I. viðauka tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/49/EB frá 14. júní 2006 um eiginfjárkröfur fjárfestingarfyrirtækja og lánastofnana ([1]) þar sem gjald fyrir tiltekið áhættufjármagn er 1,6% að hámarki, að undanskildum öðrum fullgildum liðum eins og þeir eru skilgreindir í 15. lið þess viðauka.

Að því er varðar 1. mgr. eru öruggar, áhættulitlar eignir líka eignarliðir í verðbréfasjóðum (UCITS) sem fjárfesta eingöngu í eignum sem tilgreindar eru í fyrstu undirgrein.

Í undantekningartilvikum og með nægilegum rökum er lögbærum yfirvöldum heimilt, á grundvelli mats á öryggi, binditíma, virði eða öðrum áhættuþáttum eignanna sem tilgreindur er í fyrstu eða annarri undirgrein, að ákvarða hverjar þessara eigna eru ekki öruggar og áhættulitlar eignir að því er varðar 1. mgr.

3. Ákvæði 9. gr. í tilskipun 2007/64/EB skulu gilda um rafeyrisfyrirtæki að því er varðar starfsemi sem um getur í a-lið 1. mgr. 6. gr. þessarar tilskipunar og tengist ekki útgáfu rafeyris.

4. Að því er varðar 1. og 3. mgr. geta aðildarríki eða lögbær yfirvöld þeirra ákveðið, í samræmi við landslög, hvaða aðferðum rafeyrisfyrirtæki skuli beita til að varðveita fjármuni.

8. gr.

Tengsl við þriðju lönd

1. Aðildarríkin skulu ekki beita ákvæðum gagnvart útibúi rafeyrisfyrirtækis með aðalskrifstofu utan Bandalagsins, hvort heldur er við stofnun þess eða rekstur, sem fela í sér hagstæðari kjör en veitt eru rafeyrisfyrirtæki með aðalskrifstofur sínar innan Bandalagsins.

2. Lögbær yfirvöld skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um öll starfsleyfi sem veitt eru útibúum rafeyrisfyrirtækja með aðalskrifstofur utan Bandalagsins.

3. Með fyrirvara um 1. mgr. er Bandalaginu heimilt, með samningum sem gerðir við eitt eða fleiri þriðju lönd, að samþykkja að beita ákvæðum sem veita útibúum rafeyrisfyrirtækja sem hafa aðalskrifstofur sínar utan Bandalagsins jafngild réttindi á öllu yfirráðasvæði Bandalagsins.

9. gr.

Valfrjálsar undanþágur

1. Aðildarríkjum er heimilt að fella niður, eða leyfa lögbærum yfirvöldum sínum að fella niður málsmeðferðir og skilyrði, að hluta eða öllu leyti, sem sett eru fram í 3., 4., 5. og 7. gr. þessarar tilskipunar, að undanskildum 20., 22., 23. og 24. gr. tilskipunar 2007/64/EB, og heimilað að lögaðilar séu færðir í skrá um rafeyrisfyrirtæki ef báðum eftirfarandi kröfum er fullnægt:

([1]) Stjtíð. ESB L 177, 30.6.2006, bls. 201.

a) starfsemin í heild skapar að meðaltali útistandandi fjárhæð rafeyris sem fer ekki yfir þau mörk sem aðildarríkið tiltekur, en sem í engum tilfellum nemur hærri fjárhæð en 5.000.000 evrum, og

b) enginn þeirra einstaklinga, sem ábyrgir eru fyrir stjórn eða rekstri fyrirtækisins, hafi verið dæmdur fyrir brot sem tengjast peningaþvætti, fjármögnun hryðjuverkastarfsemi eða öðrum fjármálaglæpum.

Ef rafeyrisfyrirtæki stundar einhverja af þeirri starfsemi sem um getur í a-lið 1. mgr. 6. gr og tengist hvorki útgáfu rafeyris né neinni þeirri starfsemi sem um getur í b- til e-lið 1. mgr. 6. gr. og fjárhæð útistandandi rafeyris er óþekkt fyrirfram skulu lögbær yfirvöld heimila rafeyrisfyrirtækjum að beita ákvæðum a-liðar fyrstu undirgreinar á grundvelli dæmigerðs hlutar sem talið er að verði notaður til að gefa út rafeyri, að því tilskildu að hægt sé að meta slíkan dæmigerðan hlut með góðu móti á grundvelli sögulegra gagna og með þeim hætti að lögbær yfirvöld samþykki. Ef rafeyrisfyrirtæki hefur ekki starfað í nægilega langan tíma skal sú krafa metin á grundvelli áætlaðs útistandandi rafeyris eins og fram kemur í viðskiptaáætlun þess, með fyrirvara um breytingar á áætluninni sem lögbær yfirvöld kunna að hafa óskað eftir.

Aðildarríkin geta einnig kveðið á um að valfrjálsar undanþágur, sem veittar eru samkvæmt þessari grein, séu háðar viðbótarkröfum um hámarksfjárhæð til geymslu á greiðslumiðlinum eða á greiðslureikningi neytanda þar sem rafeyririnn er geymdur.

Lögaðili, sem skráður er í samræmi við þessa grein, getur aðeins veitt greiðsluþjónustu sem tengist ekki rafeyri sem gefinn er út í samræmi við þessa grein, að uppfylltum skilyrðum í 26. gr tilskipunar 2007/64/EB.

2. Gera skal kröfu um að lögaðili, sem skráður er í samræmi við 1. mgr., hafi aðalskrifstofu í aðildarríkinu þar sem reksturinn fer í reynd fram.

3. Farið skal með lögaðila sem skráður er í samræmi við 1. gr. sem rafeyrisfyrirtæki. Þó skulu 9. mgr. 10. gr. og 25. gr. tilskipunar 2007/64/EB ekki gilda um hann.

4. Aðildarríki geta kveðið á um að lögaðili, sem skráður er í samræmi við 1. mgr., geti aðeins tekið þátt í hluta þeirrar starfsemi sem tilgreind er í 1. mgr. 6. gr.

5. Lögaðili sem um getur í 1. gr. skal:

a) tilkynna lögbærum yfirvöldum um allar breytingar á eigin aðstæðum sem skipta máli hvað varðar skilyrðin sem tiltekin eru í 1. gr., og

b) gera grein fyrir meðaltali útistandandi rafeyris a.m.k. árlega, á þeim degi sem lögbær yfirvöld tilgreina.

6. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að viðkomandi lögaðili sæki um starfsleyfi innan 30 almanaksdaga í samræmi við 3. gr. ef skilyrðin, sem sett eru fram í 1., 2. og 4. mgr., eru ekki lengur uppfyllt. Þeim lögaðilum, sem ekki hafa sótt um starfsleyfi innan þess tíma, skal bannað að gefa út rafeyri, í samræmi við 10. gr.

7. Aðildarríkin skulu tryggja að lögbær yfirvöld sín hafi fullnægjandi valdheimildir til að sannreyna að áfram sé farið að kröfum þeim sem mælt er fyrir um í þessari grein.

8. Þessi grein gildir ekki að því er varðar ákvæðin í tilskipun 2005/60/EB eða landsbundin ákvæði einstakra aðildarríkja gegn peningaþvætti.

9. Ef aðildarríki nýtir sér undanþáguna sem kveðið er á um í 1. mgr. skal það tilkynna framkvæmdastjórninni um það eigi síðar en 30. apríl 2011. Aðildarríkið skal þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni um síðari breytingar. Auk þess skal aðildarríkið tilkynna framkvæmdastjórninni um fjölda lögaðila og, á ársgrundvelli, um heildarfjárhæð útgefins útistandandi rafeyris 31. desember á hverju almanaksári eins og um getur í 1. mgr.

III. BÁLKUR

ÚTGÁFA RAFEYRIS OG MÖGULEIKI Á INNLAUSN

10. gr.

Bann við útgáfu rafeyris

Með fyrirvara um 18. gr. skulu aðildarríkin banna einstaklingum eða lögaðilum, sem eru ekki útgefendur rafeyris, að gefa út rafeyri.

11. gr.

Útgáfa og möguleiki á innlausn

1. Aðildarríkin skulu tryggja að útgefendur rafeyris gefi út rafeyri á nafnverði þegar tekið er við fjármunum.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að útgefendur rafeyris innleysi, hvenær sem er og á nafnverði, peningaleg verðmæti rafeyris í þeirra vörslu að kröfu handhafa rafeyrisins.

3. Í samningnum milli útgefanda rafeyris og handhafa skal, á greinilegan og áberandi hátt, tilgreina skilyrði fyrir innlausn, þ.m.t. allar tengdar þóknanir, og skal handhafi rafeyrisins upplýstur um þessi skilyrði áður en samningur eða tilboð verða bindandi fyrir hann.

4. Aðeins má taka þóknun fyrir innlausn ef það er tilgreint í samningnum í samræmi við 3. mgr. og aðeins í eftirfarandi tilvikum:

a) ef gerð er krafa um innlausn fyrir lok samningsins,

b) ef samningurinn kveður á um daginn sem hann fellur úr gildi og handhafi rafeyrisins segir samningnum upp fyrir þann dag, eða

c) ef innlausnar er krafist meira en ári eftir daginn sem samningurinn féll úr gildi.

Allar slíkar þóknanir skulu vera hóflegar og í réttu hlutfalli við raunverulegan kostnað sem útgefandi rafeyrisins stofnar til.

5. Ef innlausnar er krafist áður en samningurinn fellur úr gildi getur handhafi rafeyrisins krafist innlausnar hans í heild eða að hluta.

6. Ef handhafi rafeyrisins krefst innlausnar allt að ári eftir að samningurinn fellur úr gildi:

a) skal samtala peningalegs verðmætis rafeyrisins innleyst, eða

b) skal innleysa alla þá fjármuni sem handhafi rafeyrisins krefst, ef rafeyrisfyrirtæki stundar einhverja eða alla þá starfsemi sem skráð er í e-lið 1. mgr. 6. gr. og ekki er vitað fyrirfram hvaða hlutfall fjármuna á að nota sem rafeyri,

7. Þrátt fyrir 4., 5. og 6. mgr. skal réttur aðila til innlausnar, annarra en neytanda sem tekur við rafeyri, lúta samningsbundnu samkomulagi milli útgefanda rafeyrisins og þess aðila.

12. gr.

Bann við vöxtum

Aðildarríkin skulu banna að veittar séu þóknanir eða aðrar bætur vegna þess tíma sem handhafi rafeyris hefur þá með höndum.

13. gr.

Kæru- og úrlausnarmeðferð utan réttar fyrir lausn deilumála

Með fyrirvara um þessa tilskipun skal 5. kafli í IV. bálki tilskipunar 2007/64/EB gilda *að breyttu breytanda* um útgefendur rafeyris að því er varðar skyldur þeirra sem leiða af þessum bálki.

IV. BÁLKUR

LOKAÁKVÆÐI OG FRAMKVÆMDARRÁÐSTAFANIR

14. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

1. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að uppfæra ákvæði þessarar tilskipunar til að hafa hliðsjón af verðbólgu eða tækni- og markaðsþróun. Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, skulu samþykktar í samræmi við þá stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti, sem um getur í 2. mgr. 15. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ráðstafanir til að tryggja samleitni í beitingu undanþágnanna sem um getur í 4. og 5. mgr. 1. gr. Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, skulu samþykktar í samræmi við þá stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti, sem um getur í 2. mgr. 15. gr.

15. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar greiðslunefndarinnar sem komið er á fót í samræmi við 85. gr. tilskipunar 2007/64/EB.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7.gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

16. gr.

Full samhæfing

1. Með fyrirvara um 1. gr (3. mgr.), 3. gr. (6. undirgrein 3. mgr.), 5. gr. (7. mgr.), 7. gr. (4. mgr.), 9. gr. og 18. gr. (2. mgr.), og að því marki sem þessi tilskipun felur í sér samhæfingu, skulu aðildarríkin ekki viðhalda eða taka upp önnur ákvæði en þau sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

2. Aðildarríki skulu sjá til þess að útgefandi rafeyris víki ekki frá ákvæðum landslaga, þannig að það skaði handhafa rafeyris, að því er varðar framkvæmd og samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar nema sérstaklega sé kveðið á um það í henni.

17. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 1. nóvember 2012, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, efnahags- og félagsmálanefnd Evrópubandalaganna og Evrópska seðlabankann um framkvæmd þessarar tilskipunar og áhrif hennar, einkum að því er varðar varfærniskröfur vegna rafeyrisfyrirtækja, ásamt tillögu um endurskoðun hennar, eftir því sem við á.

18. gr.

Bráðabirgðaákvæði

1. Aðildarríkin skulu heimila rafeyrisfyrirtækjum sem hafa hafið starfsemi fyrir 30. apríl 2011 í samræmi við landslög sem varða lögleiðingu tilskipunar 2000/46/EB, í aðildarríkinu þar sem aðalskrifstofur þeirra eru, að halda áfram þeirri starfsemi í viðkomandi aðildarlandi, eða öðrum aðildarríkjum, í samræmi við það gagnkvæma viðurkenningarfyrirkomulag sem kveðið er á um í tilskipun 2000/46/EB, án þess að krafa sé gerð um þau sæki um starfsleyfi í samræmi við 3. gr. þessarar tilskipunar eða þau hlíti hinum ákvæðunum sem mælt er fyrir um eða sem um getur í II. bálki þessarar tilskipunar.

Aðildarríkin skulu krefjast þess að þau rafeyrisfyrirtæki leggi fram allar viðeigandi upplýsingar til lögbærra yfirvalda til að þau geti, eigi síðar en 30.október 2011, metið hvort rafeyrisfyrirtækin uppfylli þær kröfur sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, og ef ekki, til hvaða ráðstafana þurfi að grípa til að til að tryggja að farið sé að ákvæðum eða hvort innköllun starfsleyfis sé viðeigandi.

Veita skal rafeyrisfyrirtækjum sem fara að ákvæðum starfsleyfi, þau færð á skrá og þess krafist að þær uppfylli kröfurnar í II. bálki. Ef rafeyrisfyrirtæki uppfylla ekki þær kröfur sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun í síðasta lagi 30 október 2011 skal þeim bannað að gefa út rafeyri.

2. Aðildarríkin geta kveðið á um að rafeyrisfyrirtækjum sé sjálfkrafa veitt starfsleyfi og að þau séu færð á skrá eins og kveðið er á um í 3. gr. ef lögbær yfirvöld hafa þegar sannanir fyrir því að viðkomandi rafeyrisfyrirtæki uppfylli þær kröfur sem mælt er fyrir um í 3., 4. og 5. gr. Áður en starfsleyfi er veitt skulu lögbær yfirvöld tilkynna það viðkomandi rafeyrisfyrirtækjum.

3. Aðildarríkin skulu heimila rafeyrisfyrirtækjum sem hafa hafið starfsemi fyrir 30. apríl 2011 í samræmi við landslög sem varða lögleiðingu 8. gr. tilskipunar 2000/46/EB, að halda áfram þeirri starfsemi í viðkomandi aðildarlandi í samræmi við tilskipun 2000/46/EB til 30. apríl 2012, án þess að krafa sé gerð um að þau sæki um starfsleyfi skv. 3. gr. þessarar tilskipunar eða hlíti hinum ákvæðunum sem mælt er fyrir um, eða sem um getur, í II. bálki þessarar tilskipunar. Rafeyrisfyrirtækjum sem hvorki hafa fengið starfsleyfi á þessu tímabili né undanþágu í skilningi 9. gr. þessarar tilskipunar skal bannað að gefa út rafeyri.

19. gr.

Breytingar á tilskipun 2005/60/EB

Tilskipun 2005/60/EB er breytt sem hér segir:

1. Í stað a-liðar 2. mgr. 3. gr. komi eftirfarandi:

„a) fyrirtæki sem ekki er lánastofnun og annast einn eða fleiri af þeim þáttum sem taldir eru í 2.–12. lið og 14. og 15. lið í I. viðauka við tilskipun 2006/48/EB, þ.m.t. starfsemi gjaldeyrismiðlana (bureaux de change),“

2. Í stað d-liðar 5. mgr. 11. gr. kemur eftirfarandi:

„d) rafeyri, eins og hann er skilgreindur í 2.lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/110/EB frá 16. september 2009 um stofnun og rekstur rafeyrisfyrirtækja og varfærniseftirlit með þeim (*) þar sem hámarksfjárhæð sem vistuð er rafrænt í miðlinum skal vera 250 evrur, ef ekki er unnt að endurhlaða hann, eða, ef hægt er að endurhlaða miðilinn, fjárhæð að hámarki 2500 evrur á almanaksárinu, nema þegar fjárhæð að upphæð 1000 evrur eða meira á sama almanaksári er innleyst að kröfu handhafa rafeyrisins í samræmi við 11. gr. tilskipunar 2009/110/EB. Að því er varðar greiðslumiðlun innanlands geta aðildarríkin eða lögbær yfirvöld þeirra hækkað fjárhæðina úr 250 evrum, sem um getur í þessum lið, í 500 evrur að hámarki.

(*) Stjtíð. ESB L 267, 10.10.2009, bls. 7.“

20. gr.

Breytingar á tilskipun 2006/48/EB

Tilskipun 2006/48/EB er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað 1. liðar komi eftirfarandi:

„1. „lánastofnun“: fyrirtæki sem starfar við að taka á móti innlánum eða öðrum endurgreiðanlegum fjármunum frá almenningi og veita lán fyrir eigin reikning,“

b) Í stað 5. liðar komi eftirfarandi:

„5. „fjármálastofnun“: fyrirtæki sem er ekki lánastofnun og starfar einkum að öflun eignarhluta eða stundar einhverja eða alla þá starfsemi sem um getur í 2.–12. lið og 15. lið í I. viðauka,“

2. Eftirfarandi liður bætist við I. viðauka:

„15. Útgáfa rafeyris.“

21. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2000/46/EB falli úr gildi frá og með 30. apríl 2011, með fyrirvara um 1. og 3. mgr 18. gr. þessarar tilskipunar.

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

22. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 2011. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 30. apríl 2011.

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

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

23. gr.

Gildistaka

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

24. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 16. september 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
J. BUZEK	C. MALMSTRÖM
forseti.	*forseti.*

TILSKIPUN RÁÐSINS 2010/18/ESB **2012/EES/7/11**

frá 8. mars 2010

um framkvæmd endurskoðaðs rammasamnings um foreldraorlof sem Evrópusamtök atvinnulífsins (BUSINESSEUROPE), Samtök evrópskra handverksmanna, lítil og meðalstór fyrirtæki (UEAPME), Evrópusamtök fyrirtækja með opinberri eignaraðild (CEEP) og Evrópusamband verkalýðsfélaga (ETUC) hafa gert með sér, og um niðurfellingu tilskipunar 96/34/EB (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 155. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ákvæði 153. gr. sáttmála um starfshætti Evrópusambandsins gera Sambandinu kleift að styðja og auka við starfsemi aðildarríkjanna, m.a. með því að því er varðar jafnrétti karla og kvenna með tilliti til atvinnutækifæra og meðhöndlun á vinnustað.

2) Í samræmi við 1. mgr. 155. gr. sáttmála um starfshætti Evrópusambandsins geta skoðanaskipti milli aðila vinnumarkaðarins á vettvangi Sambandsins leitt til samningsbundinna tengsla, einnig samninga, ef vinnuveitendur og launþegar (aðilar vinnumarkaðarins) óska eftir því. Aðilar vinnumarkaðarins geta, í samræmi við 2. mgr. 155. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins farið sameiginlega fram á það að samningar, sem þeir hafa gert á vettvangi Evrópusambandsins um málefni, sem ákvæði 153. gr. sáttmála um starfshætti Evrópusambandsins gilda um, komi til framkvæmdar með ákvörðun ráðsins að tillögu framkvæmdastjórnarinnar.

3) Heildarsamtök aðila vinnumarkaðarins í Evrópu (Samtök evrópskra iðn- og atvinnurekenda (UNICE), Evrópusamtök fyrirtækja með opinberri eignaraðild (CEEP) og Evrópusamband verkalýðsfélaga (ETUC)) gerðu með sér rammasamning um foreldraorlof 14. desember 1995 og öðlaðist hann lagalegt gildi með tilskipun ráðsins 96/34/EB frá 3. júní 1996 um rammasamninginn um foreldraorlof sem Samtök evrópskra iðn- og atvinnurekenda, Evrópusamtök fyrirtækja með opinberri eignaraðild og Evrópusamband verkalýðsfélaga hafa gert ([1]). Þeirri tilskipun var breytt og hún rýmkuð svo hún næði til Hins sameinaða konungsríkis Stóra-Bretlands og Norður-Írlands með tilskipun ráðsins 97/75/EB ([2]). Tilskipun 96/34/EB átti ríkan þátt í að bæta möguleika vinnandi foreldra í aðildarríkjunum til að samræma vinnu sína og fjölskylduábyrgð með ráðstöfunum að því er varðar orlof.

4) Í samræmi við 2. og 3. mgr. 138. gr. stofnsáttmála Evrópubandalaganna (EB-sáttmálans) hafði framkvæmdastjórnin samráð við aðila vinnumarkaðarins í Evrópu 2006 og 2007 um leiðir til að samræma enn frekar vinnu, einkalíf og fjölskyldulíf, einkum gildandi löggjöf Bandalagsins um vernd þegar um er að ræða meðgöngu og barnsburð og foreldraorlof, og um möguleikann á að innleiða nýjar tegundir orlofs, t.d. feðraorlof, ættleiðingarorlof og orlof til þess að annast fjölskyldumeðlimi.

5) Þrenn heildarsamtök aðila vinnumarkaðarins í Evrópu (Evrópusamband verkalýðsfélaga, Evrópusamtök fyrirtækja með opinberri eignaraðild og Evrópusamtök atvinnulífsins), sem áður hétu Samtök evrópskra iðn- og atvinnurekenda) og heildarsamtök aðila vinnumarkaðarins í Evrópu, sem er fulltrúi tiltekins flokks fyrirtækja, (Samtök evrópskra handverksmanna, lítil og meðalstór fyrirtæki (UEAPME)) upplýstu framkvæmdastjórnina 11. september 2008 um vilja sinn til að hefja samningaviðræður í samræmi við 4. mgr. 138. gr. og 139. gr. stofnsáttmála Evrópubandalaganna, í því skyni að endurskoða rammasamning um foreldraorlof sem gerður var 1995.

6) Hinn 18. júní 2009 undirrituðu þessi samtök endurskoðaðan rammasamning um foreldraorlof (hér á eftir nefndur endurskoðaði rammasamningurinn) og lögðu sameiginlega beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að lögð yrði fram tillaga að ákvörðun ráðsins um framkvæmd endurskoðaða rammasamningsins.

7) Við samningaviðræður gerðu aðilar vinnumarkaðarins í Evrópu gagngera endurskoðun á rammasamningnum um foreldraorlof frá 1995. Því skal fella tilskipun 96/34/EB úr gildi og ný tilskipun komi í hennar stað frekar en að henni sé breytt.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 68, 18.3.2010, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á XVIII viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrettí kynjanna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 37, 30.6.2011, bls. 48.

([1]) Stjtíð. EB L 145, 19.6.1996, bls. 4.

([2]) Stjtíð. EB L 10, 16.1.1998, bls. 24

(*) Númerabreyting: 2. og 3. mgr. 154. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins

(**) Númerabreyting: 4. mgr. 154. gr. og 155. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

8) Þar eð markmiðum tilskipunarinnar, þ.e. að samræma betur vinnu, einkalífs og fjölskyldulífs hjá vinnandi foreldrum og jafnrétti karla og kvenna með tilliti til atvinnutækifæra og meðhöndlun á vinnustað á vettvangi Sambandsins, verður ekki nægilega vel náð á vettvangi aðildarríkjanna en verður betur náð á vettvangi Sambandsins, getur Sambandið samþykkt ráðstafanir, í samræmi við dreifræðisregluna eins og hún er sett fram í 5. gr. sáttmála Evrópusambandsins. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná megi þessum markmiðum.

9) Þegar framkvæmdastjórnin samdi tillögu sína að tilskipun tók hún tillit til umboðs samningsaðilanna, heimilda þeirra og lögmætis hvers ákvæðis endurskoðaða rammasamningsins og samræmi viðkomandi ákvæða varðandi lítil og meðalstór fyrirtæki.

10) Framkvæmdastjórnin upplýsti Evrópuþingið og efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins um tillögu sína.

11) Í 1. lið 1. ákvæðis endurskoðaða rammasamningsins, í samræmi við almennar meginreglur laga Sambandsins á sviði félagsmálastefnu, er tilgreint að í rammasamningnum sé mælt fyrir um lágmarkskröfur.

12) Í 1. lið 8. ákvæðis endurskoðaða rammasamningsins kemur fram að aðildarríkin geti beitt hagstæðari ákvæðum en þeim sem sett eru fram í rammasamningnum eða innleitt slík ákvæði.

13) Í 2. lið 8. ákvæðis endurskoðaða rammasamningsins kemur fram að framkvæmd ákvæða rammasamningsins skuli ekki teljast gilt tilefni til þess að draga úr því almenna verndarstigi sem launþegar njóta á því sviði sem rammasamningurinn tekur til.

14) Aðildarríkjunum ber að kveða á um viðurlög við brotum gegn skyldum, samkvæmt þessari tilskipun, sem eru skilvirk, í eðlilegu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.

15) Aðildarríkin geta falið aðilum vinnumarkaðarins, enda hafi þeir farið sameiginlega fram á það, að koma þessari tilskipun til framkvæmda, svo fremi að hlutaðeigandi aðildarríki geri allar nauðsynlegar ráðstafanir til að þau geti ætíð tryggt að þeim árangri, sem þessi tilskipun kveður á um, verði náð.

16) Í samræmi við 34. lið samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu ([1]) eru aðildarríkin hvött til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Sambandsins, að semja og birta sínar eigin töflur sem sýna samsvörun milli þessarar tilskipunar og lögleiðingarráðstafananna eftir því sem kostur er.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Með þessari tilskipun öðlast gildi endurskoðaður rammasamningur um foreldraorlof, sem heildarsamtök aðila vinnumarkaðarins í Evrópu (Evrópusamtök atvinnulífsins, Samtök evrópskra handverksmanna, lítil og meðalstór fyrirtæki, Evrópusamtök fyrirtækja með opinberri eignaraðild og Evrópusamband verkalýðsfélaga) gerðu með sér, eins og sett er fram í viðaukanum.

2. gr.

Aðildarríkin ákvarða hvaða viðurlög eiga við þegar brotið er gegn ákvæðum landslaga sem öðlast gildi samkvæmt þessari tilskipun. Þessi viðurlög skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eða tryggja að aðilar vinnumarkaðarins hafi innleitt nauðsynleg ákvæði með samningi, eigi síðar en 8. mars 2012. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

2. Aðildarríkin geta, ef nauðsyn krefur og vegna sérstakra örðugleika eða framkvæmdar með kjarasamningum, fengið allt að því eins árs viðbótarfrest til að fara að þessum samningi. Þau skulu gera framkvæmdastjórninni grein fyrir því eigi síðar en 8. mars 2012 og tilgreina ástæður þess að farið er fram á viðbótarfrest.

3. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi nær til.

([1]) Stjtíð. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.

4. gr.

Tilskipun 96/34/EB falli úr gildi frá og með 8. mars 2012. Litið skal á tilvísanir í tilskipun 96/34/EB sem tilvísanir í þessa tilskipun.

5. gr.

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

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. mars 2010.

Fyrir hönd ráðsins,

C. CORBACHO

forseti.

VIÐAUKI

RAMMASAMNINGUR UM FORELDRAORLOF (ENDURSKOÐAÐUR)

18. júní 2009

Formálsorð

Þessi rammasamningur milli aðila vinnumarkaðarins í Evrópu, Evrópusamtaka atvinnulífsins, Samtaka evrópskra handverksmanna, lítil og meðalstór fyrirtæki, Evrópusamtaka fyrirtækja með opinberri eignaraðild og Evrópusambands verkalýðsfélaga (og tenginefndarinnar Eurocadres/CEC) er endurskoðun á rammasamningi um foreldraorlof, sem gerður var 14. desember 1995, þar sem settar voru fram lágmarkskröfur um foreldraorlof sem mikilvægan lið í að samræma ábyrgð í starfi og fjölskylduábyrgð og efla jöfn tækifæri svo karlar og konur njóti jafnræðis.

Aðilar fara þess á leit við framkvæmdastjórnina að hún leggi þennan rammasamning fyrir ráðið svo að það geti með ákvörðun gert þessi lágmarksákvæði bindandi í aðildarríkjum Evrópusambandsins.

I. Almennar forsendur

1. með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalaganna, einkum 138. og 139. gr. ,

2. með hliðsjón af c-lið 1. mgr. 137. gr. og 141. gr. stofnsáttmála Evrópubandalaganna og meginreglunni um jafna meðferð (2., 3. og 13. gr. stofnsáttmála Evrópubandalaganna) og afleiddri löggjöf þeirrar meginreglu, einkum tilskipun ráðsins 75/117/EBE um samræmingu á lögum aðildarríkjanna er varða beitingu meginreglunnar um sömu laun karla og kvenna , tilskipun ráðsins 92/85/EBE um lögleiðingu ráðstafana til að auka öryggi og heilbrigði á vinnustöðum fyrir launþega sem eru þungaðir, hafa nýlega alið börn eða hafa börn á brjósti , tilskipun ráðsins 96/97/EB til breytingar á tilskipun 86/378/EBE um framkvæmd meginreglunnar um jafnrétti karla og kvenna innan almannatryggingakerfa einstakra starfsgreina , og tilskipun 2006/54/EB um framkvæmd meginreglunnar um jöfn tækifæri og jafna meðferð karla og kvenna að því er varðar atvinnu og störf (endurútgefin) ,

3. með hliðsjón af sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi frá 7. desember 2000 og 23. og 33. gr. hans, um jafnrétti milli karla og kvenna og samræmi vinnu, einkalífs og fjölskyldulífs,

4. með hliðsjón af skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um framkvæmd tilskipunar ráðsins 96/34/EB frá 3. júní 1996 um rammasamninginn um foreldraorlof sem UNICE, CEEP og ETUC hafa gert,

5. með hliðsjón af markmiði Lissabon-áætlunarinnar um vöxt og atvinnusköpun til að auka heildaratvinnuþátttöku í allt að 70%, atvinnuþátttöku kvenna í allt að 60% og atvinnuþátttöku eldri launþega í allt að 50%, af markmiðunum sem sett voru í Barselóna um framboð á dagvistun barna, og til að stuðla að því að samræma betur vinnu, einkalíf og fjölskyldulíf með því að ná þessum markmiðum,

6. með hliðsjón af rammasamningi aðila vinnumarkaðarins í Evrópu um aðgerðir til jafnréttis kynjanna frá 22. mars 2005, þar sem litið er á það sem forgangsmál að skapa jafnvægi milli vinnu og fjölskyldulífs, en viðurkenna jafnframt að til þess að framþróun geti orðið á því sviði verði að grípa til yfirvegaðra, heildstæðra og samþættra aðgerða sem taka til fyrirkomulags orlofs, fyrirkomulags vinnu og umönnunar,

7. og að teknu tilliti til eftirfarandi: Ráðstafanir til að auka samræmi eru hluti víðtækari stefnuáætlunar til að mæta þörfum vinnuveitenda og launþega, og auka aðlögunarhæfni og ráðningarhæfi, og er það liður í nálgun sem sameinar öryggi og sveigjanleika (e. flexicurity).

8. Við mótun fjölskyldustefnu ætti að hafa hliðsjón af lýðfræðilegum breytingum, áhrifum þess að eldri íbúum fjölgar, að það þarf að útrýma kynslóðabilinu, efla þátttöku kvenna í atvinnulífinu og skipta ábyrgð á umönnun barna milli karla og kvenna.

(*) Númerabreyting: 154. gr. og 155. gr. sáttmála um starfshætti Evrópusambandsins

(**) Númerabreyting: c-liður 1. mgr. 153. gr. og 157. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

(***) 2. gr. stofnsáttmála Evrópubandalaganna fellur úr gildi og í stað hennar kemur efnislega 3. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. 1. mgr. 3. gr. stofnsáttmála Evrópubandalaganna fellur úr gildi og í stað hennar koma efnislega 3. til 6. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. 2. mgr. 3. gr. stofnsáttmála Evrópubandalaganna sætir númerabreytingu og verður 8. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. 13. gr. stofnsáttmála Evrópubandalaganna sætir númerabreytingu og verður 19. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

([1]) Stjtíð. EB L 45, 19.2.1975, bls. 19-20.

([2]) Stjtíð. EB L 348, 28.11.1992, bls. 1-8.

([3]) Stjtíð. EB L 46, 17.2.1997, bls. 20-24.

([4]) Stjtíð. ESB L 204, 26.7.2006, bls. 23-36.

9. Framkvæmdastjórnin hefur haft samráð við aðila vinnumarkaðarins í Evrópu á árunum 2006 og 2007, sem var fyrsta og annars stigs samráð um samræmi vinnu, einkalífs og fjölskyldulífs og sem fjallaði m.a. um það verkefni að uppfæra reglurammann á vettvangi Bandalagsins, og hvatt aðila vinnumarkaðarins í Evrópu að meta ákvæði rammasamnings síns um foreldraorlof með endurskoðun hans í huga.

10. Rammasamningur aðila vinnumarkaðarins frá 1995 um foreldraorlof hefur orðið hvati til jákvæðra breytinga, skapað sameiginlegan grundvöll til stefnumótunar um jafnvægi í vinnu meðal aðildarríkjanna og átt ríkan þátt í að gera vinnandi foreldrum í Evrópu kleift að samræma betur ábyrgð gagnvart vinnu og ábyrgð gagnvart fjölskyldu. Á grundvelli sameiginlegs mats telja aðilar vinnumarkaðarins í Evrópu þó að tiltekna þætti samningsins þurfi að aðlaga eða endurskoða til þess að markmiðum hans verði frekar náð.

11. Aðlaga þarf tiltekna þætti með tilliti til aukinnar fjölbreytni vinnuafls og þróunar í samfélagsmálum, þ.m.t. síaukin fjölbreytni í fjölskyldugerð, með fyrirvara um landslög, kjarasamninga og/eða venju.

12. Karlmenn hafa verið hvattir til að taka á sig jafnan skerf af fjölskylduábyrgð í aðildarríkjunum en það hefur ekki borið nægilegan árangur. Því er rétt að gera skilvirkari ráðstafanir til að tryggja jafnari skiptingu fjölskylduábyrgðar milli karla og kvenna.

13. Í mörgum aðildarríkjum eru nú þegar tiltæk margs konar stefnuúrræði og venjur sem varða orlofsfyrirkomulag, umönnun barna og sveigjanlegt vinnufyrirkomulag, sem sniðið er að þörfum launþega og vinnuveitenda og sem miða að því að gera foreldrum kleift að samræma vinnu, einkalíf og fjölskyldulíf. Rétt er að taka tillit til þeirra við framkvæmd þessa samnings.

14. Í þessum rammasamningi er kveðið á um einn þátt aðgerða aðila vinnumarkaðarins í Evrópu á sviði samræmingar.

15. Þessi samningur er rammasamningur þar sem settar eru lágmarkskröfur og -ákvæði um foreldraorlof, óháð fæðingarorlofi, og um leyfi frá vinnu af óviðráðanlegum ástæðum (force majeure) og er aðildarríkjunum og aðilum vinnumarkaðarins falið að setja aðgangsskilyrði og reglur um framkvæmdina þannig að unnt sé að taka mið af aðstæðum í hverju aðildarríki um sig.

16. Réttur til foreldraorlofs er samkvæmt þessum samningi einstaklingsbundinn og að jafnaði ekki hægt að framselja hann og er aðildarríkjunum heimilt að gera hann framseljanlegan. Reynslan hefur sýnt að orlof, sem ekki er hægt að framselja, getur orðið hvati að því að feður nýti sér hann og því fallast aðilar vinnumarkaðarins á að hluti orlofsins verði ekki framseljanlegur.

17. Brýnt er að taka tillit til sérstakra þarfa foreldra fatlaðra eða langveikra barna.

18. Aðildarríkin skulu kveða á um að réttur til greiddra sjúkratryggingabóta haldist meðan á lágmarkstímabili foreldraorlofs stendur.

19. Aðildarríkin skulu einnig taka til athugunar við framkvæmd þessa samnings, þar sem við á með tilliti til skilyrða innanlands og fjárhagsstöðu, að viðeigandi bætur almannatrygginga haldist óbreyttar meðan á lágmarkstímabili foreldraorlofs stendur, einnig áhrif tekna meðal annarra þátta þegar ákveðið er að nýta foreldraorlof.

20. Reynslan í aðildarríkjunum hefur sýnt að tekjustig meðan á foreldraorlofi stendur er þáttur sem hefur áhrif á ákvörðun foreldra um að taka foreldraorlof, einkum feðra.

21. Möguleikinn á sveigjanlegu vinnufyrirkomulagi gerir foreldrum auðveldara um vik að samræma starfsskyldur og foreldraábyrgð og greiðir fyrir endurkomu þeirra til starfa, einkum eftir foreldraorlof.

22. Fyrirkomulagi foreldraorlofs er ætlað að styðja vinnandi foreldra á tilteknu tímabili og miðast við að viðhalda atvinnuþátttöku þeirra og efla hana. Því er rétt að gefa meiri gaum að því að halda sambandi við vinnuveitanda meðan á orlofi stendur eða að gera ráðstafanir vegna afturhvarfs til starfa.

23. Í þessum samningi er tekið mið af því að nauðsynlegt er að endurbæta stefnuna að því er varðar félagslegar þarfir, efla samkeppnishæfni atvinnulífs í Evrópusambandinu og forðast efnahagsleg eða lagaleg höft eða höft á sviði stjórnsýslu sem gætu hamlað vexti lítilla og meðalstórra fyrirtækja og komið í veg fyrir stofnun þeirra.

24. Aðilar vinnumarkaðarins eru best til þess fallnir að finna lausnir sem mæta bæði þörfum vinnuveitenda og launþega og skal því fela þeim sérstakt hlutverk við framkvæmd og beitingu þessa samnings, í víðara samhengi við aðrar ráðstafanir til að samræma betur vinnu- og fjölskylduábyrgð og efla jöfn tækifæri og jafna meðhöndlun karla og kvenna.

HAFA UNDIRRITUNARAÐILAR KOMIÐ SÉR SAMAN UM EFTIRFARANDI:

II. Meginmál

1. ákvæði: Markmið og gildissvið

1. Í þessum samningi er kveðið á um lágmarkskröfur sem ætlað er að auðvelda vinnandi foreldrum að samræma skyldur sínar í atvinnulífi og sem foreldrar, að teknu tilliti til síaukinnar fjölbreytni í fjölskyldugerð, með fyrirvara um landslög, kjarasamninga og/eða venju.

2. Þessi samningur gildir um alla launþega, karla og konur, sem hafa ráðningarsamning eða ráðningarsamband sem fellur undir skilgreiningu laga eða kjarasamninga eða venjur í hverju aðildarríki um sig.

3. Aðildarríkin og/eða aðilar vinnumarkaðarins skulu ekki útiloka launþega, ráðningarsamninga eða ráðningarsambönd frá gildissviði þessa samnings með þeim einu rökum að um sé að ræða launþega í hlutastarfi, launþega með tímabundinn samning eða ráðningarsamning eða ráðningarsamband við vinnumiðlun fyrir afleysingafólk.

2. ákvæði: Foreldraorlof

1. Þessi samningur tryggir launþegum, bæði körlum og konum, einstaklingsbundinn rétt til foreldraorlofs vegna fæðingar eða ættleiðingar barns til þess að annast barnið upp að nánar tilteknum aldri, allt að átta ára, sem aðildarríkin og/eða aðilar vinnumarkaðarins ákveða.

2. Orlofið er veitt til a.m.k. fjögurra mánaða tímabils, og í þágu jafnra tækifæra og sömu meðferðar karla og kvenna ætti að jafnaði að veita það þannig að framsal þess sé ekki heimilt. Til að stuðla að jafnari nýtingu beggja foreldra á foreldraorlofi álíta aðilar samningsins að a.m.k. einn af fjórum mánuðum verði veittur án framsalsheimildar. Fyrirkomulag við beitingu tímabilsins, sem ekki er heimilt að framselja, skal sett fram á landsvísu með löggjöf og/eða kjarasamningum þar sem tekið er tillit til gildandi tilhögunar orlofs í aðildarríkjunum.

3. ákvæði: Fyrirkomulag við beitingu

1. Kveðið skal á um aðgangsskilyrði og framkvæmdaatriði varðandi foreldraorlof í lögum og/eða kjarasamningum í aðildarríkjunum, að því tilskildu að lágmarkskröfur þessa samnings séu virtar. Aðildarríkjunum og/eða aðilum vinnumarkaðarins er m.a. heimilt:

   a) að ákveða hvort foreldraorlof er veitt miðað við fullan vinnudag eða hluta úr degi, slitrótt eða með tímaúttektarkerfi, að teknu tilliti til þarfa vinnuveitenda og launþega,

   b) að skilyrða rétt til foreldraorlofs við starfsaldur og/eða þjónustualdur, sem má þó ekki takmarkast við meira en eitt ár. Aðildarríkin og/eða aðilar vinnumarkaðarins skulu við beitingu þessa ákvæðis tryggja að þegar um er að ræða röð samninga um tímabundna ráðningu, eins og hún er skilgreind í tilskipun ráðsins 1999/70/EB um tímabundna ráðningu, hjá sama vinnuveitanda, skuli taka tillit til summu þessara samninga við útreikning þess tímabils þegar rétturinn gildir,

   c) að skilgreina aðstæður sem heimila vinnuveitanda, eftir að hafa leitað álits í samræmi við landslög, kjarasamninga og venjur, að fresta því að veita foreldraorlof, enda sé um réttmætar ástæður tengdar rekstri fyrirtækisins að ræða, Ágreiningsmál, sem kunna að rísa vegna beitingar þessa ákvæðis, ber að fara með í samræmi við landslög, kjarasamninga eða venjur,

   d) að leyfa sérstakar ráðstafanir, auk þeirra sem fram koma í c-lið, til að mæta þörfum lítilla fyrirtækja varðandi rekstrar- og skipulagsmál.

2. Aðildarríki og/eða aðilar vinnumarkaðarins skulu taka upp tilkynningarfresti sem launþega ber að virða þegar hann tilkynnir vinnuveitanda um ásetning sinn um að nýta sér rétt til foreldraorlofs og tilgreinir upphaf og lok orlofstímabils. Aðildarríki og/eða aðilar vinnumarkaðarins skulu taka tillit til hagsmuna launþega og vinnuveitenda þegar slíkur tilkynningarfrestur er ákvarðaður.

3. Aðildarríki og/eða aðilar vinnumarkaðarins skulu meta þörfina á að laga aðgangsskilyrði til foreldraorlofs og fyrirkomulag við beitingu þess að þörfum foreldra fatlaðra eða langveikra barna.

4. ákvæði: Ættleiðing

1. Aðildarríki og/eða aðilar vinnumarkaðarins skulu meta þörfina á viðbótarráðstöfunum til þess að sinna sértækum þörfum ættleiðingarforeldra.

5. ákvæði: Réttur til starfs og bann við mismunun

1. Við lok foreldraorlofsins skulu launþegar eiga rétt á að hverfa aftur að sama starfi eða, ef þess er ekki kostur, að samsvarandi eða svipuðu starfi í samræmi við ráðningarsamning eða ráðningarsamband.

2. Réttindi, sem launþegi hefur þegar áunnið sér eða er að ávinna sér á upphafsdegi foreldraorlofs, skulu haldast óbreytt til loka foreldraorlofsins. Við lok foreldraorlofs skulu þessi réttindi gilda, sem og breytingar sem kunna að hafa orðið á grundvelli landslaga, kjarasamninga eða venju.

3. Aðildarríki og/eða aðilar vinnumarkaðarins skulu skilgreina stöðu ráðningarsamnings eða ráðningarsambands bæði körlum hvað foreldraorlofstímabilið varðar.

4. Í því skyni að tryggja að launþegar geti nýtt sér rétt til foreldraorlofs skulu aðildarríki og/eða aðilar vinnumarkaðarins gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að vernda starfsmenn fyrir lakari meðferð eða uppsögn vegna umsóknar um foreldraorlof eða töku foreldraorlofs, í samræmi við landslög, kjarasamninga og/eða venju.

5. Öll mál sem varða almannatryggingar í tengslum við þennan samning geta aðildarríki og/eða aðilar vinnumarkaðarins tekið til athugunar og afgreiðslu í samræmi við landslög, kjarasamninga og/eða venju, að teknu tilliti til vægis þess að réttur til almannatrygginga samkvæmt mismunandi kerfum sé samfelldur, einkum að því er varðar sjúkratryggingar.

   Öll mál sem varða tekjur í tengslum við þennan samning geta aðildarríki og/eða aðilar vinnumarkaðarins tekið til athugunar og afgreiðslu í samræmi við landslög, kjarasamninga og/eða venju, að teknu tilliti til tekjuþáttarins - meðal annarra - í nýtingu foreldraorlofs.

6. ákvæði: Snúið aftur til starfa

1. Í því skyni að stuðla að meira samræmi skulu aðildarríkin og/eða aðilar vinnumarkaðarins gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að starfsmenn, sem snúa til vinnu að loknu foreldraorlofi, geti farið fram á breytingar á vinnutíma sínum og/eða vinnufyrirkomulagi á tilteknu tímabili. Vinnuveitendur skulu taka slíkar beiðnir til athugunar og svara þeim, með tilliti til þarfa vinnuveitenda og launþega.

Fyrirkomulag í þessari málsgrein skal ákvarða í samræmi við landslög, kjarasamninga og/eða venju.

2. Í því skyni að auðvelda launþegum að snúa aftur til vinnu eftir foreldraorlof eru vinnuveitendur og launþegar hvattir til að halda sambandi sín á milli meðan á orlofinu stendur, og þeir geta séð til þess að viðeigandi ráðstafanir til enduraðlögunar séu gerðar, eftir samráð hlutaðeigandi aðila, í samræmi við landslög, kjarasamninga og/eða venju.

7. ákvæði: Tími frá störfum vegna óviðráðanlegra atvika

1. Aðildarríki og/eða aðilar vinnumarkaðarins skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja launþegum leyfi frá vinnu, í samræmi við landslög, kjarasamninga og/eða venju, þegar um óviðráðanlegra og brýnar fjölskylduástæður er að ræða í veikinda- og slysatilvikum sem krefjast tafarlausrar nærveru launþega.

2. Aðildarríki og/eða aðilar vinnumarkaðarins geta tilgreint skilyrði og ítarlegar reglur um beitingu 1. liðs 7. ákvæðis og takmarkað þennan rétt við tiltekin tímamörk á ári og/eða í hverju tilviki um sig.

8. ákvæði: Lokaákvæði

1. Aðildarríkin mega viðhalda eða taka upp hagstæðari ákvæði en þau sem mælt er fyrir um í þessum samningi.

2. Framkvæmd þessa samnings skal ekki fela í sér gildar ástæður til að skerða almenna vernd sem starfsmenn njóta á sviði samningsins. Þetta er með fyrirvara um rétt aðildarríkja og/eða aðila vinnumarkaðarins til þess að þróa mismunandi laga-, reglu- eða samningsákvæði, í ljósi breyttra aðstæðna (einnig innleiðingu ákvæðis um að framsal er ekki heimilt) að því tilskildu að farið sé að þeim lágmarkskröfum sem kveðið er á um í þessum samningi.

3. Þessi samningur hefur ekki áhrif á rétt aðila vinnumarkaðarins til að gera, á viðeigandi vettvangi, einnig evrópskum, samninga sem aðlaga ákvæði þessa samnings og/eða eru til viðbótar við þau, með það í huga að taka mið af sérstökum aðstæðum.

4. Aðildarríkin skulu samþykkja lög og stjórnsýslufyrirmæli, sem nauðsynleg eru til að fara að ákvörðun ráðsins, innan tveggja ára frá því að hún er samþykkt eða skulu sjá til þess að aðilar vinnumarkaðarins geri nauðsynlegar ráðstafanir í formi samnings eigi síðar en við lok þessa tímabils. Aðildarríkin geta, ef nauðsyn krefur og vegna sérstakra örðugleika eða framkvæmdar með kjarasamningum, fengið allt að því eins árs viðbótarfrest til að fara að þessari ákvörðun.

5. Komi upp ágreiningur við beitingu þessa samnings skal leitast við að leysa hann í samræmi við landslög, kjarasamninga og/eða venju,

6. Með fyrirvara um hlutverk framkvæmdastjórnarinnar, innlendra dómstóla og Evrópudómstólsins ber framkvæmdastjórninni á fyrsta dómstigi að vísa öllum málum sem varða túlkun þessa samnings á evrópskum vettvangi til undirritunaraðila til álitsgjafar.

7. Undirritunaraðilar skulu endurskoða beitingu þessa samnings fimm árum eftir dagsetningu ákvörðunar ráðsins ef annar aðili þessa samnings fer fram á það.

Gjört í Brussel 18. júní 2009.

Fyrir hönd Evrópusambands verkalýðsfélaga (ETUC),
John Monks
framkvæmdastjóri.
Fyrir hönd sendinefndar stéttarfélaga,

Fyrir hönd Evrópusamtaka atvinnulífsins (BUSINESSEUROPE),
Philippe de Buck
aðalframkvæmdastjóri.

Fyrir hönd Samtaka evrópskra handverksmanna, lítil og meðalstór fyrirtæki (UEAPME),
Andrea Benassi
framkvæmdastjóri.

Fyrir hönd Evrópusamtaka fyrirtækja með opinberri eignaraðild, (CEEP)
Ralf Resch
framkvæmdastjóri.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2007/66/EB **2012/EES/7/12**

frá 11. desember 2007

um breytingu á tilskipunum ráðsins 89/665/EBE og 92/13/EBE að því er varðar aukna skilvirkni í meðferð kærumála vegna gerðar opinberra samninga (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipanir ráðsins 89/665/EBE frá 21. desember 1989 um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkjanna á reglum um meðferð kæru vegna útboðs og gerðar opinberra vörukaupa- og verksamninga ([4]) og 92/13/EBE frá 25. febrúar 1992 um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla um beitingu á reglum Bandalagsins um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og fjarskipti ([5]) fjalla um meðferð kærumála vegna vals tilboða af hálfu samningsyfirvalda, sem um getur í 9. mgr. 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/18/EB frá 31. mars 2004 um samræmingu reglna um útboð og gerð opinberra verksamninga, vörusamninga og þjónustusamninga, ([6]) og sem samningsstofnanir gera, sem um getur í 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/17/EB frá 31. mars 2004 um samræmingu reglna um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og póstþjónustu ([7]). Tilskipunum 89/665/EBE og 92/13/EBE er ætlað að tryggja skilvirka beitingu tilskipana 2004/18/EB og 2004/17/EB.

2) Tilskipanir 89/665/EBE og 92/13/EBE gilda þess vegna aðeins um samninga sem falla undir gildissvið tilskipana 2004/18/EB og 2004/17/EB, eins og Dómstóll Evrópubandalaganna túlkar þær, án tillits til þess hvaða tilhögun við útboð eða auglýsing um útboð er notuð, þ.m.t. hönnunarsamkeppni, hæfismatskerfi og virk innkaupakerfi. Samkvæmt dómaframkvæmd Dómstólsins ber aðildarríkjunum að sjá til þess að fyrir hendi séu skilvirk og hraðvirk úrræði vegna ákvarðana sem samningsyfirvöld og samningsstofnanir hafa tekið um það hvort tiltekinn samningur fellur undir persónulegt og efnislegt gildissvið tilskipana 2004/18/EB og 2004/17/EB.

3) Samráð við hagsmunaaðila og dómaframkvæmd Dómstólsins hefur leitt í ljós ýmsa veikleika í meðferð kærumála í aðildarríkjunum. Afleiðing þessara veikleika er sú að sú málsmeðferð, sem var komið á fót með

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 335, 20.12.2007, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 83/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á XVI viðauka (Opinber innkaup) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 54, 6.10.2011, bls. 68.

([1]) Stjtíð. ESB C 93, 27.4.2007, bls. 16.

([2]) Stjtíð. ESB C 146, 30.6.2007, bls. 69.

([3]) Álit Evrópuþingsins frá 21. júní 2007 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 15. nóvember 2007.

([4]) Stjtíð. EB L 395, 30.12.1989, bls. 33. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 92/50/EBE (Stjtíð. EB L 209, 24.7.1992, bls. 1).

([5]) Stjtíð. EB L 76, 23.3.1992, bls. 14. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2006/97/EB (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 107).

([6]) Stjtíð. ESB L 134, 30.4.2004, bls. 114. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2006/97/EB.

([7]) Stjtíð. ESB L 134, 30.4.2004, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2006/97/EB.

tilskipunum 89/665/EBE og 92/13/EBE, gerir ekki alltaf kleift að tryggja samræmi við lög Bandalagsins, einkum á þeim tíma þegar enn er hægt að uppræta brot. Af þessum sökum ber að efla tryggingu fyrir gagnsæi og banni við mismunun, sem stefnt var að með fyrrnefndum tilskipunum, til að tryggja að Bandalagið í heild sinni njóti fulls ávinnings af þeim jákvæðu áhrifum nútímavæðingar og einföldunar reglna um opinber innkaup sem náðust með tilskipunum 2004/18/EB og 2004/17/EB. Því ber að breyta tilskipunum 89/665/EBE og 92/13/EBE með því að bæta við mikilvægum, nánari útlistunum sem gera kleift að ná þeim árangri sem fyrirhugað var með löggjöf Bandalagsins.

4) Meðal þeirra veikleika sem athygli var vakin á er að ekki er veittur frestur til skilvirkrar endurskoðunar frá þeim tíma þegar ákvörðun um val tilboðs er tekin og þar til viðkomandi samningur er gerður. Þetta leiðir stundum til þess að samningsyfirvöld og samningsstofnanir, sem óska að áhrif umdeilds vals tilboðs verði endanleg, undirrita samninginn í flýti. Í því skyni að ráða bót á þessum veikleika, sem er alvarleg hindrun í vegi fyrir skilvirkri réttarvernd hlutaðeigandi bjóðenda, nánar tiltekið þeirra bjóðenda sem hafa ekki endanlega verið útilokaðir, er nauðsynlegt að kveða á um lágmarkstímabil þar sem gerð viðkomandi samnings er stöðvuð um stundarsakir, burtséð frá því hvort samningsgerðin fer fram við undirritun samningsins eða ekki.

5) Lengd lágmarksstöðvunartímabilsins skal taka mið af mismunandi samskiptaaðferðum. Ef hraðvirkar samskiptaaðferðir eru notaðar er unnt að kveða á um styttra tímabil en fyrir aðrar samskiptaaðferðir. Í þessari tilskipun er aðeins kveðið á um lágmarks-stöðvunartímabil. Aðildarríkjunum er frjálst að innleiða eða viðhalda lengri tímabilum en þessum lágmarkstímabilum. Aðildarríkjunum er einnig frjálst að ákveða hvaða tímabil gildir, ef mismunandi samskiptaaðferðir eru notaðar samtímis.

6) Á stöðvunartímabilinu skal hlutaðeigandi bjóðendum gefast nægur tími til að skoða ákvörðunina um val tilboðs og meta hvort viðeigandi sé að hefja kærumeðferð. Þegar hlutaðeigandi bjóðendum er tilkynnt um ákvörðunina um val tilboðs skulu þeir fá viðeigandi upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að þeir geti farið fram á skilvirka endurskoðun. Hið sama gildir þar af leiðandi um þátttakendur, að svo miklu leyti sem samningsyfirvald eða samningsstofnun hefur ekki gefið upplýsingar um að beiðni þeirra hafi verið hafnað í tæka tíð.

7) Þessar viðeigandi upplýsingar eru m.a. samantekt á ástæðum, sem málið varða og settar eru fram í 41. gr. tilskipunar 2004/18/EB og 49. gr. tilskipunar 2004/17/EB. Þar eð lengd stöðvunartímabilsins er mismunandi frá einu aðildarríki til annars er einnig mikilvægt að hlutaðeigandi bjóðendur og þátttakendur séu upplýstir um þann frest sem þeir hafa til að leggja fram kæru.

8) Ekki er gert ráð fyrir því að beita þess háttar lágmarksstöðvunartímabili ef í tilskipun 2004/18/EB eða tilskipun 2004/17/EB er ekki gerð krafa um fyrirframbirtingu útboðstilkynningar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, einkum í tilvikum þar sem knýjandi ástæður eru fyrir hendi, eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 31. gr. tilskipunar 2004/18/EB eða d-lið 3. mgr. 40 gr. tilskipunar 2004/17/EB. Í þeim tilvikum nægir að kveða á um skilvirka meðferð kærumála eftir að samningurinn hefur verið gerður. Á sama hátt er stöðvunartímabil ekki nauðsynlegt ef eini hlutaðeigandi bjóðandinn er sá sem átti tilboðið sem er valið og ekki eru aðrir þátttakendur sem málið varðar. Í þessu tilviki er enginn annar aðili í útboðsferlinu sem hefur hag af því að fá tilkynninguna og nýtur góðs af stöðvunartímabili til að sækja um skilvirka endurskoðun.

9) Loks getur lögboðið stöðvunartímabil, þegar um er að ræða samninga á grundvelli rammasamnings eða virks innkaupakerfis haft áhrif á þá auknu hagkvæmni sem ætlunin var að ná með útboðsferlinu. Í stað þess að innleiða lögboðið stöðvunartímabil skulu aðildarríkin því geta kveðið á um að óvirkni samningsins sé ströng viðurlög, í samræmi við 2. gr. d í bæði tilskipun 89/665/EBE og tilskipun 92/13/EBE að því er varðar brot á 32. gr. (4. mgr. annar undirliður) og 33. gr. (5. og 6. mgr.) tilskipunar 2004/18/EB og 15. gr. (5. og 6. mgr.) tilskipunar 2004/17/EB.

10) Í þeim tilvikum sem um getur í i-lið 3. mgr. 40. gr. tilskipunar 2004/17/EB er ekki gerð krafa í samningum á grundvelli rammasamnings um fyrirframbirtingu útboðstilkynningar í *Stjórnartíðindum Evrópu-sambandsins*. Í þeim tilvikum skal stöðvunartímabil ekki vera lögboðið.

11) Þegar aðildarríki gerir þá kröfu að aðili sem hyggst nýta sér kærumeðferð upplýsi samningsyfirvaldið eða samningsstofnunina um þá fyrirætlan er nauðsynlegt að ljóst sé að þetta á ekki að hafa áhrif á stöðvunartímabilið eða annan frest til að leggja fram kæru. Enn fremur er nauðsynlegt, þegar aðildarríki gerir kröfu um að hlutaðeigandi aðili hafi fyrst lagt fram kæru hjá samningsyfirvaldinu eða samningsstofnuninni, að þessi aðili fái hæfilegan lágmarksfrest til að leggja fram kæru hjá aðila, sem er bær til að fjalla um kæruna, áður en samningurinn er gerður, ef svo færi að sá aðili vildi vefengja svar frá samningsyfirvaldinu eða samningsstofnuninni eða andmæla því að fá ekki svar.

12) Ef kæra er lögð fram skömmu áður en lágmarksstöðvunartímabilið rennur út skal það ekki verða til þess að aðilinn, sem fjallar um meðferð kæru fái ekki þann lágmarkstíma sem hann þarf til að grípa til aðgerða, einkum til að framlengja stöðvunartímabilið að því er varðar gerð samningsins. Því er nauðsynlegt að kveða á um óháð lágmarksstöðvunartímabil sem rennur ekki út fyrr en aðilinn sem fjallar um kæruna hefur tekið ákvörðun um beiðnina. Þetta á ekki að koma í veg fyrir að aðilinn sem fjallar um kæru geri fyrirframmat á því hvort kæran sem slík sé leyfileg. Aðildarríkjunum er heimilt að kveða á um að þessi frestur renni út annaðhvort þegar aðilinn sem fjallar um kæru hefur tekið ákvörðun um beiðni um bráðabirgðaráðstafanir, þ.m.t. um frekari tímabundna stöðvun á gerð samningsins, eða þegar aðilinn sem fjallar um kæru hefur tekið ákvörðun um málsástæður, einkum um beiðni um að ólögmæt ákvörðun verði felld úr gildi.

13) Í því skyni að berjast gegn ólöglegu, beinu val tilboða, sem Dómstóllinn hefur kallað alvarlegasta brotið á löggjöf Bandalagsins á sviði opinberra innkaupa af hálfu samningsyfirvalds eða samningsstofnunar, er rétt að kveða á um viðurlög sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi. Samningur, sem er til kominn vegna ólöglegs, beins vals tilboðs, skal því að jafnaði teljast vera óvirkur. Óvirkni samnings skal ekki verða sjálfkrafa heldur skal hún staðfest af óháðum aðila sem fjallar um kæru eða til komin vegna ákvörðunar sem þessi aðili hefur tekið.

14) Óvirkni samnings er skilvirkasta leiðin til að koma aftur á samkeppni og skapa ný viðskiptatækifæri fyrir þá rekstraraðila sem hefur með ólöglegum hætti verið meinað að fá tækifæri til að taka þátt í samkeppni. Beint val tilboðs, í skilningi þessarar tilskipunar, skal taka til alls vals tilboða án undangenginnar birtingar útboðstilkynningar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* í skilningi tilskipunar 2004/18/EB. Það svarar til útboðs undangenginnar útboðstilkynningar í skilningi tilskipunar 2004/17/EB.

15) Hugsanlega er unnt að rökstyðja beint val tilboða, í skilningi þessarar tilskipunar, með t.d. undanþágunum í 10.–18. gr. tilskipunar 2004/18/EB, beitingu 31. gr., 61. gr. eða 68. gr. tilskipunar 2004/18/EB, gerð þjónustusamnings í samræmi við 21. gr. tilskipunar 2004/18/EB eða með lögmætu „innanhússvali“ tilboðs í kjölfar túlkunar Dómstólsins.

16) Hið sama gildir um samninga sem uppfylla skilyrði fyrir undanþágu eða um sérstakt fyrirkomulag í samræmi við 5. gr. (2. mgr.), 18.–26. gr., 29. og 30. gr. eða 62. gr. tilskipunar 2004/17/EB, um tilvik sem fela í sér beitingu 3. mgr. 40. gr. tilskipunar 2004/17/EB eða um val tilboðs í þjónustusamning í samræmi við 32. gr. tilskipunar 2004/17/EB.

17) Kærumeðferð skal vera aðgengileg a.m.k. öllum þeim sem hafa eða hafa haft áhuga á að bjóða í tiltekinn samning og hafa eða gætu hafa orðið fyrir tjóni vegna meints brots.

18) Í því skyni að koma í veg fyrir alvarleg brot á kvöðinni um biðstöðu og sjálfkrafa, tímabundna stöðvun, sem eru forsendur skilvirkrar endurskoðunar, skal beita ströngum viðurlögum. Samningar, sem eru gerðir í bága við stöðvunartímabil eða sjálfkrafa, tímabundna stöðvun, skulu því að meginreglu til teljast óvirkir ef þeir tengjast brotum á tilskipun 2004/18/EB eða tilskipun 2004/17/EB, að því marki sem þau brot hafa haft áhrif á möguleika bjóðandans, sem leggur fram kæru, á að fá samninginn.

19) Þegar um er að ræða önnur brot á formlegum kröfum geta aðildarríkin litið svo á að meginreglan um óvirkni samnings eigi ekki við. Í þeim tilvikum skulu aðildarríkin hafa þann sveigjanleika að geta kveðið á um annars konar viðurlög. Annars konar viðurlög skulu takmarkast við sektir sem greiðist til aðila sem er óháður samningsyfirvaldinu eða samningsstofnuninni eða við styttingu gildistíma samningsins. Það er undir aðildarríkjunum komið að ákvarða nánar um annars konar viðurlög og reglurnar um beitingu þeirra.

20) Tilskipun þessi útilokar ekki að strangari viðurlögum sé beitt í samræmi við landslög.

21) Þegar aðildarríkin mæla fyrir um reglur, sem tryggja að litið sé á samning sem óvirkan, er markmiðið með því að hætt verði að framfylgja og standa við réttindi og skyldur aðila samkvæmt samningnum. Kveðið skal á um afleiðingar þess að samningur er talinn vera óvirkur samkvæmt landslögum. Í landslögum er því t.d. hægt að kveða á um afturvirka uppsögn allra samningsbundinna skuldbindinga (ex tunc) eða á hinn bóginn takmarkað gildissvið uppsagnarinnar við þær skuldbindingar sem hafa ekki enn verið uppfylltar (ex nunc). Þetta skal ekki leiða til þess að öflug viðurlög skorti ef skuldbindingarnar, sem leiðir af samningi, hafa þegar verið uppfylltar, annaðhvort að fullu eða nær alveg. Þegar svo háttar til skulu aðildarríkin kveða á um annars konar viðurlög, svo og taka tillit til þess að hvaða marki samningur gildir áfram í samræmi við landslög. Á sama hátt skulu afleiðingar varðandi mögulega endurheimt allra fjárhæða, sem kunna að hafa verið greiddar, svo og öll önnur möguleg form skila, þ.m.t. skil á verðmætum ef skil í fríðu eru ekki möguleg, vera ákvarðaðar í landslögum.

22) Aðildarríkjunum er þó heimilt, í því skyni að tryggja að viðurlögin, sem er beitt, séu í réttu hlutfalli miðað við brot, að gefa þeim aðila sem annast meðferð kæru kost á því að vefengja ekki samninginn, eða viðurkenna sum eða öll tímabundin áhrif hans, þegar óvenjulegar aðstæður tilviksins, sem um er að ræða, krefjast þess að tilteknir, brýnir almannahagsmunir séu virtir. Í þeim tilvikum skal í staðinn beita annars konar viðurlögum. Aðilinn sem fjallar um kæruna og er óháður samningsyfirvaldinu eða samningsstofnuninni, skal kanna alla viðeigandi þætti í því skyni að ákvarða hvort brýnir almannahagsmunir krefjast þess að samningurinn sé áfram virkur.

23) Í undantekningartilvikum er notkun samningskaupa án birtingar útboðstilkynningar, í skilningi 31. gr. tilskipunar 2004/18/EB eða 3. mgr. 40. gr. tilskipunar 2004/17/EB, leyfð strax eftir uppsögn samningsins. Ef rekstraraðilinn, sem á tilboðið sem er valið, er í þessum tilvikum sá eini sem, af tæknilegum eða öðrum knýjandi ástæðum, getur uppfyllt eftirstandandi samningsskuldbindingar á því stigi getur það átt rétt á sér að bera við brýnum hagsmunum.

24) Efnahagslegir hagsmunir af virkni samnings geta því aðeins talist brýnir hagsmunir að óvirkni samningsins myndi, í undantekningartilvikum, hafa í för með sér óhóflegar afleiðingar. Efnahagslegir hagsmunir, sem tengjast beint hlutaðeigandi samningi, skulu þó ekki teljast vera brýnir hagsmunir.

25) Nauðsyn þess að tryggja réttaröryggi ákvarðana samningsyfirvalda og samningsstofnana til lengri tíma kallar enn fremur á að gefinn sé hæfilegur lágmarksfyrningarfrestur fyrir kærur sem miðar að því að fastsetja það að samningurinn sé óvirkur.

26) Í því skyni að komast hjá lagalegri óvissu, sem getur stafað af óvirkni samnings, skulu aðildarríkin kveða á um undanþágu frá því að samningur sé lýstur óvirkur í þeim tilvikum þar sem samningsyfirvaldið eða samningsstofnunin telur að beint val tilboða án undangenginnar birtingar útboðstilkynningar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* sé leyfilegt í samræmi við tilskipanir 2004/18/EB og 2004/17/EB og hefur beitt lágmarksstöðvunartímabili til að unnt sé að beita raunhæfum úrræðum. Valfrjáls birting, sem kemur þessu stöðvunartímabili af stað, felur ekki í sér neina framlengingu á skuldbindingum sem leiða af tilskipun 2004/18/EB eða tilskipun 2004/17/EB.

27) Þar eð þessi tilskipun styrkir meðferð kærumála í hverju landi fyrir sig, sérstaklega í þeim tilvikum þar sem um er að ræða ólöglegt, beint val tilboðs, skal hvetja rekstraraðila til að nýta sér þetta nýja kerfi. Til að tryggja réttaröryggi takmarkast fullnustuhæfi þess að samningur er óvirkur við tiltekið tímabil. Virða skal þennan tímafrest.

28) Aukin skilvirkni meðferðar kærumála í hverju landi fyrir sig ætti að hvetja hlutaðeigandi aðila til að nýta betur möguleikana á að leggja fram kæru með bráðabirgðagerð áður en samningur er gerður. Í þeim tilvikum skal fyrirkomulagi leiðréttingar beint á nýjan leik að alvarlegum brotum á lögum Bandalagsins um opinber innkaup.

29) Valfrjálsa staðfestingarkerfið, sem kveðið er á um í tilskipun 92/13/EBE, þar sem samningsstofnunum er gefinn kostur á því að láta staðfesta samræmi í tilhögun útboðs með reglubundnum könnunum, hefur nánast ekkert verið notað. Það getur þar af leiðandi ekki náð því markmiði sínu að koma í veg fyrir verulegan fjölda brota á lögum Bandalagsins um opinber innkaup. Á hinn bóginn getur sú krafa, sem lögð er á aðildarríkin í tilskipun 92/13/EBE um að sjá til þess að ávallt séu til staðar aðilar sem eru viðurkenndir á þessu sviði, falið í sér stjórnunarlegan viðhaldskostnað sem er ekki lengur réttmætur í ljósi þess hve lítil raunveruleg eftirspurn af hálfu samningsstofnana er. Af þessum ástæðum ber að afnema staðfestingarkerfið.

30) Á sama hátt hafa rekstraraðilar ekki sýnt sáttameðferðinni, sem kveðið er á um í tilskipun 92/13/EB, neinn raunverulegan áhuga. Þetta stafar bæði af því að sáttameðferðin sem slík gerir ekki kleift að ná fram bindandi bráðabirgðaráðstöfunum, sem líklegt er að komi í veg fyrir ólöglega gerð samnings í tæka tíð og af því að eiginleikar hennar samrýmast því ekki auðveldlega að fylgja sérstaklega stuttum, gildandi kærufresti að ná fram bráðabirgðaráðstöfunum og fella úr gildi ákvarðanir sem hafa verið teknar á ólöglegan hátt. Að auki hefur hugsanleg skilvirkni sáttameðferðarinnar veikst frekar vegna þess að erfitt hefur reynst að fastsetja fullnægjandi og nægilega stóra skrá yfir óháða sáttasemjara í hverju aðildarríki sem eru til taks hvenær sem er og geta fjallað um sáttabeiðnir með mjög skömmum fyrirvara. Af þessum ástæðum ber að fella sáttameðferðina niður.

31) Framkvæmdastjórnin á að geta farið fram á það við aðildarríkin að þau veiti henni upplýsingar um framkvæmd við meðferð kærumála í hverju landi fyrir sig sem er í réttu hlutfalli við markmiðið sem að er stefnt með því að fá ráðgjafarnefndina um opinbera samninga til að taka þátt í að ákvarða umfang slíkra upplýsinga og hvers eðlis þær eru. Aðeins með því að gera slíkar upplýsingar aðgengilegar verður mögulegt að meta rétt áhrif breytinganna sem eru innleiddar með þessari tilskipun eftir að hún hefur verið framkvæmd í talsverðan tíma.

32) Framkvæmdastjórnin skal gera úttekt á því hvernig til hefur tekist í aðildarríkjunum er gefa skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins um skilvirkni þessarar tilskipunar eigi síðar en þremur árum eftir að fresturinn til að framkvæma hana rennur út.

33) Samþykkja ber nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar tilskipunum 89/665/EBE og 92/13/EBE í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([1]).

34) Þar eð aðildarríkin geta ekki, af framangreindum ástæðum, náð markmiði þessarar tilskipunar með einhlítum hætti, þ.e. að bæta skilvirkni meðferðar kærumála vegna vals tilboða, sem falla undir gildissvið tilskipana 2004/18/EB og 2004/17/EB og auðveldara er að ná markmiðinu á vettvangi Bandalagsins, getur Bandalagið samþykkt ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og segir í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og segir í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði, og virða um leið meginregluna um sjálfsforræði aðildarríkjanna, sem varðar málsmeðferð.

35) Í samræmi við 34. lið samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu ([2]), skulu aðildarríkin taka saman, í eigin þágu og í þágu Bandalagsins, eigin töflur sem sýna samsvörun milli þessarar tilskipunar og ráðstafananna til að lögleiða hana og birta þær.

36) Í þessari tilskipun er tekið tillit til grundvallarréttinda og þeim meginreglum fylgt sem einkum eru viðurkenndar í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi. Í þessari tilskipun er einkum leitast við að tryggja fulla virðingu fyrir réttinum til raunhæfs úrræðis til að leita réttar síns og til sanngjarnra réttarhalda í samræmi við fyrstu og aðra undirgrein 47. gr. sáttmálans.

37) Því ber að breyta tilskipunum 89/665/EBE og 92/13/EBE til samræmis við það.

([1]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2006/512/EB (Stjtíð. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).

([2]) Stjtíð. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 89/665/EBE

Tilskipun 89/665/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í stað 1. og 2. gr. komi eftirfarandi:

„1. gr.

Gildissvið og aðgengi að meðferð kærumála

1. Þessi tilskipun gildir um samninga sem um getur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/18/EB um samræmingu reglna um útboð og gerð opinberra verksamninga, vörusamninga og þjónustusamninga (*), nema slíkir samningar séu undanþegnir í samræmi við 10.–18. gr. þeirrar tilskipunar.

Samningar í skilningi þessarar tilskipunar fela í sér opinbera samninga, rammasamninga, sérleyfissamninga um opinberar framkvæmdir og virk innkaupakerfi.

Þegar um er að ræða samninga sem falla undir tilskipun 2004/18/EB, skulu aðildarríkin gera nauðsynlegar ráðstafanir til að unnt sé að kæra ákvarðanir samningsyfirvalda á skilvirkan hátt og svo fljótt sem unnt er, í samræmi við skilmála sem settir eru fram í 2. gr. til 2. gr. f í þessari tilskipun, á þeim forsendum að ákvarðanir þessar brjóti í bága við lög Bandalagsins um opinber innkaup eða reglur sem aðildarríkin hafa sett til að innleiða þau lög.

2. Aðildarríkjunum ber að sjá til þess að fyrirtækjum, sem krefjast úrbóta í tengslum við málsmeðferðina við val tilboða, sé ekki mismunað vegna þess greinarmunar sem gerður er í tilskipun þessari á reglum sem aðildarríkin hafa sett til að framfylgja lögum Bandalagsins og öðrum reglum hvers lands.

3. Aðildarríkjunum ber að sjá til þess að a.m.k. allir þeir, er hafa eða hafa haft áhuga á að bjóða í tiltekinn samning og hafa orðið eða gætu orðið fyrir tjóni vegna meints brots, eigi kost á að leggja fram kæru samkvæmt reglum sem aðildarríkjunum er heimilt að kveða nánar á um.

4. Aðildarríkjunum er heimilt að krefjast þess að sá sem óskar eftir að nýta sér kærumeðferð hafi tilkynnt samningsyfirvöldum um meint brot og þann ásetning sinn að leggja fram kæru, að því tilskildu að þetta hafi ekki áhrif á stöðvunartímabilið, í samræmi við 2. mgr. 2. gr. a, eða aðra fresti til að leggja fram kæru, í samræmi við 2. gr. c.

5. Aðildarríkjunum er heimilt að krefjast þess að hlutaðeigandi aðili leggi fyrst fram kæru hjá samningsyfirvaldinu. Í því tilviki ber aðildarríkjunum að sjá til þess að þegar slík kæra er lögð fram leiði það þegar í stað til tímabundinnar stöðvunar á gerð samningsins.

Aðildarríkjunum ber að ákveða viðeigandi samskiptaaðferð, þ.m.t. símbréf eða rafræn aðferð, sem á að nota þegar lögð er fram kæra sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein.

Tímabundnu stöðvuninni, sem um getur í fyrstu undirgrein, lýkur ekki fyrr en frestur, sem er a.m.k. tíu almanaksdagar frá deginum eftir að samningsyfirvaldið hefur sent svar með símbréfi eða rafrænni aðferð, rennur út eða, ef notuð er önnur samskiptaaðferð, áður en liðnir eru annaðhvort 15 almanaksdagar, frá deginum eftir að samningsyfirvaldið sendi svar, eða 10 almanaksdagar, frá deginum eftir að svar var móttekið, hið minnsta.

2. gr.

Kröfur um meðferð kærumála

1. Aðildarríkjunum ber að sjá til þess að ráðstafanir þær sem gerðar eru og varða meðferð kærumála, sem um getur í 1. gr., veiti heimild til:

a) að gera tímabundnar ráðstafanir hið fyrsta með því að grípa til bráðabirgðagerðar til að uppræta meint brot eða koma í veg fyrir að viðkomandi hagsmunir skerðist frekar, þ.m.t. ráðstafanir til að stöðva tímabundið málsmeðferðina við val tilboðs í opinberan samning eða framkvæmd ákvarðana sem samningsyfirvöld hafa tekið,

b) annaðhvort að fella úr gildi allar ólögmætar ákvarðanir eða sjá til þess að þær verði felldar úr gildi, m.a. með því að fella allar tæknilegar, efnahagslegar eða fjárhagslegar kröfur, sem leiða til mismununar, brott úr útboði, útboðsgögnum eða öðrum skjölum sem hafa með málsmeðferðina við val tilboðs að gera,

c) að dæma þeim skaðabætur sem orðið hafa fyrir tjóni vegna brots.

2. Heimildir þær sem um getur í 1. mgr. og 2. gr. d og e má veita aðskildum aðilum sem fjalla um mismunandi hliðar meðferðar kærumála.

3. Þegar aðili á fyrsta stigi, sem er óháður samningsyfirvaldinu, endurskoðar ákvörðun um val tilboðs ber aðildarríkjunum að sjá til þess að samningsyfirvaldið geti ekki gert samninginn fyrr en sá aðili sem fjallar um kæruna hefur tekið ákvörðun um annaðhvort bráðabirgðaráðstafanir eða kæru. Tímabundinni stöðvun lýkur ekki fyrr en við lok stöðvunartímabilsins sem um getur í 2. mgr. 2. gr. a og 4. og 5. mgr. 2. gr. d.

4. Nema þar sem kveðið er á um það í 3. mgr. og í 5. mgr. 1. gr. þarf meðferð kærumála ekki nauðsynlega að leiða sjálfkrafa til tímabundinnar stöðvunar á málsmeðferðinni við val tilboðs sem kæran varðar.

5. Aðildarríkjum er heimilt að kveða á um að sá aðili, sem fjallar um meðferð kæru, geti tekið mið af neikvæðum afleiðingum sem bráðabirgðaráðstafanir gætu haft í för með sér fyrir alla hagsmunahópa og hagsmuni almennings að auki og ákveðið að gera ekki slíkar ráðstafanir þegar neikvæðar afleiðingar þeirra vega þyngra en kostirnir.

Ákvörðun um að grípa ekki til bráðabirgðaráðstafana hefur ekki áhrif á aðrar kröfur þess aðila sem fer fram á að slíkum ráðstöfunum verði beitt.

6. Þegar bóta er krafist vegna ólögmætra ákvarðana, er aðildarríkjum heimilt að kveða á um að aðili, sem hefur heimild til þess, hafi áður fellt hina umdeildu ákvörðun úr gildi.

7. Ef ekki er kveðið á um það í 2. gr. d til 2. gr. f, skal kveða á um í landslögum hvaða áhrif það hafi þegar heimild þeirri, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, er beitt eftir að samningsaðili hefur verið valinn og samningur gerður.

Aðildarríkjum er enn fremur heimilt að kveða á um, nema ógilding ákvörðunar sé skilyrði fyrir skaðabótum, að hafi samningur verið gerður í samræmi við 5. mgr. 1 gr., 3. mgr. þessarar greinar eða 2. gr. a til 2. gr. f, skuli umboð þess aðila sem fjallar um meðferð kæru takmarkast við að dæma skaðabætur til allra sem kunna að hafa orðið fyrir tjóni vegna brots.

8. Aðildarríkjunum ber að sjá til þess að framfylgja megi með árangri ákvörðunum þeirra aðila sem fjalla um kæru.

9. Þegar aðilar, aðrir en dómstólar, fjalla um kæru, skulu þeir ávallt rökstyðja ákvarðanir sínar skriflega. Í þeim tilvikum skal enn fremur sjá til þess að unnt sé að áfrýja meintum ólögmætum ráðstöfunum þessara aðila eða meintri misbeitingu heimildar, sem þeim hefur verið veitt, til dómstóls eða nefndar sem hefur úrskurðarvald samkvæmt skilgreiningu 234. gr. sáttmálans og er óháð bæði samningsyfirvöldum og aðila þeim sem fjallaði um kæruna.

Meðlimir þessarar óháðu nefndar skulu skipaðir og leystir frá störfum af sama yfirvaldi og samkvæmt sömu skilmálum og gilda um dómara, tilnefningu þeirra, kjörtímabil og brottvikningu úr embætti á kjörtímabili. Þess er krafist að formaður hinnar óháðu nefndar, að minnsta kosti, búi yfir sömu lögfræðilegu sérþekkingu og dómari. Óháða nefndin tekur ákvörðun eftir að hafa veitt báðum deiluaðilum áheyrn og telst ákvörðunin bindandi samkvæmt ákvæðum sem aðildarríkin fastsetja.

(*) Stjtíð. ESB L 134, 30.4.2004, bls. 114. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2006/97/EB (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 107).“

2. Eftirfarandi greinar bætist við:

„2. gr. a

Stöðvunartímabil

1. Aðildarríkjunum ber að sjá til þess að þeir aðilar sem um getur í 3. mgr. 1. gr. hafi nægan tíma til skilvirkrar endurskoðunar á ákvörðunum samningsyfirvalda um val tilboðs með því að samþykkja nauðsynleg ákvæði sem virða þá lágmarksskilmála sem eru settir fram í 2. mgr. þessarar greinar og í 2. gr. c.

2. Ekki er heimilt að gera samning, í kjölfar ákvörðunar um val tilboðs, sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2004/18/EB, fyrr en fresturinn, sem er a.m.k. tíu almanaksdagar frá deginum eftir að ákvörðunin um val tilboðs er send til hlutaðeigandi bjóðenda og þátttakenda með símbréfi eða rafrænum aðferðum, rennur út eða, ef önnur samskiptaaðferð er notuð, áður en annaðhvort 15 almanaksdagar, frá deginum eftir að ákvörðunin um val tilboðs er send til hlutaðeigandi bjóðenda og þátttakenda eða 10 almanaksdagar, frá deginum eftir að ákvörðunin um val tilboðs er móttekin, eru liðnir hið minnsta.

Bjóðendur teljast eiga hlut að máli ef þeir hafa ekki verið endanlega útilokaðir. Útilokun er endanleg ef hún hefur verið tilkynnt hlutaðeigandi bjóðendum og óháður aðili sem fjallar um kæru telur hana vera lögmæta eða ekki er lengur unnt að kæra hana.

Þátttakendur teljast eiga hlut að máli ef samningsyfirvaldið hefur ekki greint frá upplýsingum um að beiðni þeirra hafi verið hafnað áður en hlutaðeigandi bjóðendum var tilkynnt um ákvörðunina um val tilboðs.

Orðsendingu til hvers og eins hlutaðeigandi bjóðanda og þátttakanda um ákvörðunina um val tilboðs skal fylgja eftirfarandi:

— samantekt á viðeigandi ástæðum, sem eru settar fram í 2. mgr. 41. gr. tilskipunar 2004/18/EB, með fyrirvara um ákvæðin í 3. mgr. 41. gr. þeirrar tilskipunar og

— greinargóð yfirlýsing um nákvæma lengd gildandi stöðvunartímabilsins samkvæmt ákvæðum landslaga sem lögleiða þessa málsgrein.

2. gr. b

Undanþágur frá stöðvunartímabilinu

Aðildarríkjunum er heimilt að kveða á um að fresturinn, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. a í þessari tilskipun, gildi ekki í eftirfarandi tilvikum:

a) ef í tilskipun 2004/18/EB er ekki gerð krafa um undangengna birtingu útboðstilkynningar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins,*

b) ef eini hlutaðeigandi bjóðandinn, í skilningi 2. mgr. 2. gr. a í þessari tilskipun, er sá sem á tilboðið sem er valið og ekki eru neinir hlutaðeigandi þátttakendur,

c) í tilviki samnings á grundvelli rammasamnings eins og kveðið er á um í 32. gr. tilskipunar 2004/18/EB og í tilviki einstaks samnings á grundvelli virks innkaupakerfis eins og kveðið er á um í 33. gr. þeirrar tilskipunar.

Ef skírskotað er til þessarar undanþágu ber aðildarríkjunum að sjá til þess að samningurinn sé óvirkur í samræmi við 2. gr. d og f í þessari tilskipun ef:

— brotið er í bága við annan undirlið annarrar undirgreinar 4. mgr. 32. gr. eða 5. eða 6. mgr. 33. gr. tilskipunar 2004/18/EB og

— verðmæti samningsins er metið jafnt eða meira en viðmiðunarfjárhæðirnar sem eru settar fram í 7. gr. tilskipunar 2004/18/EB.

2. gr. c

Frestur til að leggja fram kæru

Þegar aðildarríki kveður á um að leggja verði fram allar kærur vegna ákvörðunar samningsyfirvalds, sem var tekin með tilliti til eða í tengslum við málsmeðferð við val tilboðs sem fellur undir tilskipun 2004/18/EB, áður en tiltekinn frestur rennur út, skal þessi frestur vera a.m.k. 10 almanaksdagar frá deginum eftir að ákvörðun samningsyfirvaldsins er send bjóðandanum eða þátttakandanum með símbréfi eða rafrænum aðferðum, eða, ef önnur samskiptaaðferð er notuð, skal þessi frestur vera a.m.k. 15 almanaksdagar frá deginum eftir að ákvörðun samningsyfirvaldsins er send bjóðandanum eða þátttakandanum eða a.m.k. 10 almanaksdagar frá deginum eftir að ákvörðun samningsyfirvaldsins er móttekin. Orðsendingu til hvers og eins bjóðanda eða þátttakanda um ákvörðun samningsyfirvaldsins skal fylgja samantekt viðeigandi ástæðna. Þegar um er að ræða að leggja fram kæru varðandi ákvarðanir, sem um getur í b-lið 1. mgr. 2. gr. þessarar tilskipunar og eru ekki bundnar af sérstakri tilkynningu, skal fresturinn vera a.m.k. 10 almanaksdagar frá þeim degi þegar hlutaðeigandi ákvörðun er birt.

2. gr. d

Óvirkni

1. Aðildarríkjunum ber að ganga úr skugga um að aðili, sem fjallar um kæru og er óháður samningsyfirvaldinu, telji að samningur sé óvirkur eða að hann sé óvirkur vegna ákvörðunar slíkra aðila í öllum eftirfarandi tilvikum:

a) ef samningsyfirvaldið hefur valið tilboð án undangenginnar birtingar útboðstilkynningar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* án þess að það sé leyfilegt í samræmi við tilskipun 2004/18/EB,

b) ef um er að ræða brot á 1. gr. (5. mgr.), 2. gr. (3. mgr.) eða 2. gr. a (2. mgr.) í þessari tilskipun og ef þetta brot hefur svipt bjóðanda, sem leggur fram kæru, þeim möguleika að sækjast eftir úrræðum áður en samningur er gerður þegar slíkt brot er tengt broti á tilskipun 2004/18/EB, ef það brot hefur haft áhrif á möguleika bjóðandans, sem leggur fram kæru, að fá samninginn,

c) ef aðildarríkin hafa, í þeim tilvikum sem um getur í annarri undirgrein c-liðar 2. gr. b í þessari tilskipun, skírskotað til undanþágunnar frá stöðvunartímabilinu að því er varðar samninga á grundvelli rammasamnings og virks innkaupakerfis.

2. Í landslögum skal kveðið á um afleiðingar þess að samningur er talinn óvirkur.

Í landslögum er hægt að kveða á um afturvirka uppsögn á öllum samningsbundnum skuldbindingum eða takmarkað gildissvið uppsagnarinnar við þær skuldbindingar sem enn á eftir að inna af hendi. Í síðara tilvikinu ber aðildarríkjunum að kveða á um beitingu annarra viðurlaga í skilningi 2. mgr. 2. gr. e.

3. Aðildarríkjunum er heimilt að kveða á um að aðila, sem fjallar um kæru og er óháður samningsyfirvaldinu, sé ekki heimilt að telja samning óvirkan, jafnvel þótt tilboð í hann hafi verið valið á ólöglegan hátt, á þeim forsendum sem um getur í 1. mgr., ef aðilinn kemst að þeirri niðurstöðu, eftir að hafa kannað alla þætti sem málið varðar, að brýnir almannahagsmunir krefjist þess að samningurinn skuli áfram vera virkur. Í því tilviki ber aðildarríkjunum að kveða á um annars konar viðurlög, í skilningi 2. mgr. 2. gr. e, sem skal beita í staðinn.

Efnahagslegir hagsmunir af virkni samnings geta því aðeins talist brýnir hagsmunir ef óvirkni samningsins myndi, í undantekningartilvikum, hafa í för með sér óhóflegar afleiðingar.

Efnahagslegir hagsmunir sem tengjast hlutaðeigandi samningi beint skulu þó ekki teljast brýnir almannahagsmunir. Efnahagslegir hagsmunir sem tengjast samningnum beint eru m.a. kostnaður sem hlýst af töf við framkvæmd samningsins, kostnaður sem hlýst af því að nýju innkaupaferli er hrundið af stað, kostnaður sem hlýst af því að skipt er um rekstraraðila sem framkvæmir samninginn og kostnaður vegna lagalegra skuldbindinga sem hljótast af óvirkni samningsins.

4. Aðildarríkjunum ber að kveða á um að a-liður 1. mgr. í þessari grein gildi ekki ef:

— samningsyfirvaldið telur að val tilboðs án undangenginnar birtingar útboðstilkynningar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* sé leyfileg í samræmi við tilskipun 2004/18/EB,

— samningsyfirvaldið hefur birt tilkynningu, eins og lýst er í 3. gr. a í þessari tilskipun, í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* þess efnis að það hafi í hyggju að gera samninginn og

— samningurinn hefur ekki verið gerður áður en fresturinn, sem er a.m.k. 10 almanaksdagar frá deginum eftir að tilkynningin er birt, rennur út.

5. Aðildarríkjunum ber að kveða á um að c-liður 1. mgr. þessarar greinar gildi ekki ef:

— samningsyfirvaldið telur að val tilboðs sé í samræmi við annan undirlið annarrar undirgreinar 4. mgr. 32. gr. eða 5. og 6. mgr. 33. gr. tilskipunar 2004/18/EB,

— samningsyfirvaldið hefur sent ákvörðun um val tilboðs til hlutaðeigandi bjóðenda, ásamt samantekt á ástæðum, eins og um getur í fyrsta undirlið fjórðu undirgreinar 2. mgr. 2. gr. a í þessari tilskipun, og

— samningurinn hefur ekki verið gerður áður en frestur, sem er a.m.k. 10 almanaksdagar og gildir frá deginum eftir að ákvörðunin um val tilboðsins er send til hlutaðeigandi bjóðenda með símbréfi eða rafrænum aðferðum, rennur út, eða, ef önnur samskiptaaðferð er notuð, áður en frestur, sem er a.m.k. 15 almanaksdagar frá deginum eftir að ákvörðunin um val tilboðsins er send til hlutaðeigandi bjóðenda eða a.m.k. 10 almanaksdagar frá deginum eftir að ákvörðunin um val tilboðsins er móttekin, rennur út.

2. gr. e

Brot á þessari tilskipun og annars konar viðurlög

1. Þegar um er að ræða brot á 1. gr. (5. mgr.), 2. gr. (3. mgr.) eða 2. gr. a (2. mgr.), sem fellur ekki undir b-lið 1. mgr. 2. gr. d, ber aðildarríkjunum að kveða á um að samningur sé óvirkur í samræmi við 1.–3. mgr. 2. gr. d eða kveða á um annars konar viðurlög. Aðildarríkjunum er heimilt að kveða á um að aðili, sem fjallar um kæru og er óháður samningsyfirvaldinu, skuli ákveða, eftir að hann hefur metið alla viðeigandi þætti, hvort telja beri samninginn óvirkan eða hvort beita eigi annars konar viðurlögum.

2. Annars konar viðurlög skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi. Annars konar viðurlög eru:

— sektir sem eru lagðar á samningsyfirvaldið eða

— stytting gildistíma samningsins. Aðildarríkjunum er heimilt að fela aðila, sem fjallar um kæru, víðtækar heimildir sem gera honum kleift að taka tillit til allra viðeigandi þátta, þar á meðal þess hve alvarlegt brotið er, hegðun samningsyfirvaldsins og, í tilvikum sem um getur í 2. mgr. 2. gr. d, þess að hvaða marki samningurinn helst í gildi. Skaðabætur teljast ekki vera viðeigandi viðurlög að því er þessa málsgrein varðar.

2. gr. f

Frestur

1. Aðildarríkjunum er heimilt að kveða á um að leggja verði fram kæru í samræmi við 1. mgr. 2. gr. d:

a) áður en 30 almanaksdagar, a.m.k., eru liðnir frá deginum eftir að:

— samningsyfirvaldið birtir tilkynningu um val tilboðs í samræmi við 35. gr. (4. mgr.), 36. og 37. gr. tilskipunar 2004/18/EB, að því tilskildu að þessi tilkynning feli í sér rökstuðning fyrir þeirri ákvörðun samningsyfirvaldsins að velja tilboð án undangenginnar birtingar útboðstilkynningar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða

— samningsyfirvaldið gerir hlutaðeigandi bjóðendum og þátttakendum grein fyrir gerð samningsins, að því tilskildu að þessar upplýsingar feli í sér samantekt á viðeigandi ástæðum, sem eru settar fram í 2. mgr. 41. gr. tilskipunar 2004/18/EB, með fyrirvara um ákvæðin í 3. mgr. 41. gr. þeirrar tilskipunar. Þessi möguleiki gildir einnig um tilvik sem um getur í c-lið 2. gr. b í þessari tilskipun,

b) og, hvað sem öðru líður, áður en fresturinn, sem er a.m.k. sex mánuðir frá deginum eftir að samningurinn var gerður, rennur út.

2. Í öllum öðrum tilvikum, þ.m.t. þegar lagðar eru fram kærur í samræmi við 1. mgr. 2. gr. e, skal fresturinn til að leggja fram kæru ákvarðast af landslögum, með fyrirvara um ákvæðin í 2. gr. c.“

3. Í stað 3. gr. komi eftirfarandi:

„*3. gr.*

Fyrirkomulag leiðréttingar

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að grípa til málsmeðferðarinnar, sem kveðið er á um 2.–5. mgr., þegar hún telur, áður en gengið er frá samningum, að alvarlegt brot á lögum Bandalagsins um opinber innkaup hafi verið framið við málsmeðferð við val tilboðs sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2004/18/EB.

2. Framkvæmdastjórnin tilkynnir hlutaðeigandi aðildarríki um ástæðurnar fyrir því að hún telur að alvarlegt brot hafi verið framið og fer fram á að það verði leiðrétt með viðeigandi hætti.

3. Hlutaðeigandi aðildarríki sendir framkvæmdastjórninni, eigi síðar en 21 degi eftir að tilkynningin berst:

a) staðfestingu á því að brotið hafi verið leiðrétt,

b) greinargerð um ástæðurnar fyrir því að engar úrbætur hafi verið gerðar eða

c) tilkynningu þess efnis að málsmeðferðin við val tilboðs hafi verið stöðvuð um stundarsakir, annaðhvort að frumkvæði samningsyfirvalds eða samkvæmt heimild þeirri sem getið er um í a-lið 1. mgr. 2. gr.

4. Greinargerð í samræmi við b-lið 3. mgr. getur m.a. vísað til þess að hið meinta brot sé þegar til umfjöllunar fyrir dómstólum eða hjá öðrum aðilum sem fjalla um kæru eins og getið er í 9. mgr. 2. gr. Í því tilviki tilkynnir aðildarríkið framkvæmdastjórninni um niðurstöður þessarar umfjöllunar um leið og þær eru kunnar.

5. Þegar tilkynnt hefur verið um tímabundna stöðvun málsmeðferðar við val tilboðs í samræmi við c-lið 3. gr., tilkynnir aðildarríkið framkvæmdastjórninni um það þegar stöðvuninni er aflétt eða önnur samningsgerð, sem tengist að hluta eða öllu leyti sama viðfangsefni, er hafin að nýju. Í tilkynningunni skal staðfesta að meint brot hafi verið leiðrétt eða gera grein fyrir ástæðunum fyrir því að engar úrbætur hafi verið gerðar.“

4. Eftirfarandi greinar bætist við:

„*3. gr. a*

Efni tilkynningar um notkun valkvæðs gagnsæis fyrir fram

Í tilkynningunni, sem um getur í öðrum undirlið 4. mgr. 2. gr. d, en framkvæmdastjórnin skal samþykkja form hennar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 3. gr. b, skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar:

a) nafn samningsyfirvalds og hvernig unnt er að ná sambandi við það,

b) lýsing á markmiði samningsins,

c) rökstuðningur fyrir ákvörðun samningsyfirvaldsins um val tilboðs án undangenginnar birtingar útboðstilkynningar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*,

d) nafn rekstraraðilans, sem á tilboðið sem ákveðið er að velja, og hvernig unnt er að ná sambandi við hann og

e) ef við á, allar aðrar upplýsingar sem samningsyfirvaldið telur gagnlegar.

3. gr. b

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar ráðgjafarnefndarinnar um opinbera samninga, sem stofnuð var með 1. gr. ákvörðunar ráðsins 71/306/EBE frá 26. júlí 1971 (*) (hér á eftir kölluð nefndin).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 3. og 7. gr. ákvörðunar ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið (**) með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

(*) Stjtíð. EB L 185, 16.8.1971, bls. 15. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 77/63/EBE (Stjtíð. EB L 13, 15.1.1977, bls. 15).

(**) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2006/512/EB (Stjtíð. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).“

5. Í stað 4. gr. komi eftirfarandi:

„*4. gr.*

Framkvæmd

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að óska eftir því við aðildarríkin, í samráði við nefndina, að þau veiti henni upplýsingar um framkvæmd um meðferð kærumála í hverju landi fyrir sig.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni árlega allar ákvarðanir, ásamt ástæðunum fyrir þeim, sem þeir aðilar þeirra, sem fjalla um kæru, hafa tekið í samræmi við 3. mgr. 2. gr. d.“

6. eftirfarandi greinar bætist við:

„*4. gr. a*

Endurskoðun

Eigi síðar en 20. desember 2012 skal framkvæmdastjórnin endurskoða framkvæmd þessarar tilskipunar og gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um skilvirkni hennar, einkum um skilvirkni annars konar viðurlaga og fresta.“

2. gr.

Breytingar á tilskipun 92/13/EBE

Tilskipun 92/13/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„*1. gr.*

Gildissvið meðferðar kærumála og aðgangur að henni

1. Þessi tilskipun gildir um samninga, sem um getur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/17/EB frá 31. mars 2004 um samræmingu reglna um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og póstþjónustu (*), nema slíkir samningar séu útilokaðir í samræmi við 5. gr. (2. mgr.), 18.–26. gr., 29. og 30. gr. eða 62. gr. þeirrar tilskipunar.

Samningar í skilningi þessarar tilskipunar taka til vörusamninga, verksamninga og þjónustusamninga, rammasamninga og virkra innkaupakerfa.

Aðildarríkjunum ber að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að sjá til þess, að því er varðar samninga sem falla undir gildissvið tilskipunar 2004/17/EB, að unnt verði að kæra ákvarðanir samningsstofnana á skilvirkan hátt og svo fljótt sem auðið er í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í 2. gr. til 2. gr. f í þessari tilskipun, á þeim forsendum að ákvarðanir þessar brjóti í bága við lög Bandalagsins um opinber innkaup eða reglur sem aðildarríki hafa sett til að taka upp þau lög.

2. Aðildarríkjunum ber að sjá til þess að fyrirtækjum, sem hyggjast leggja fram bótakröfu að því er varðar tjón í tengslum við málsmeðferð við val tilboðs, verði ekki mismunað vegna þess greinarmunar sem gerður er í þessari tilskipun á reglum sem aðildarríkin hafa sett til framkvæmdar lögum Bandalagsins og öðrum reglum þeirra.

3. Aðildarríkjunum ber að sjá til þess að a.m.k. allir þeir, er hafa eða hafa haft áhuga á að bjóða í tiltekinn samning og hafa orðið eða gætu orðið fyrir tjóni vegna meints brots, eigi kost á að leggja fram kæru samkvæmt reglum sem aðildarríkjunum er heimilt að kveða nánar á um.

4. Aðildarríkjunum er heimilt að krefjast þess að sá aðili sem hyggst nýta sér meðferð kærumála hafi tilkynnt samningsstofnuninni um meint brot og þann ásetning sinn að leggja fram kæru, að því tilskildu að þetta hafi ekki áhrif á stöðvunartímabilið í samræmi við 2. mgr. 2. gr. a eða annan frest til að leggja fram kæru, í samræmi við 2. gr. c.

5. Aðildarríkjunum er heimilt að krefjast þess að hlutaðeigandi aðili leggi fyrst fram kæru hjá samningsstofnuninni. Í því tilviki ber aðildarríkjunum að sjá til þess að þegar slík kæra er lögð fram leiði það þegar í stað til tímabundinnar stöðvunar á gerð samningsins.

Aðildarríkjunum ber að ákveða viðeigandi samskiptaaðferð, þ.m.t. símbréf eða rafræna aðferð, sem á að nota þegar lögð er fram kæra sem kveðið er á um í fyrstu undirgreininni.

Tímabundnu stöðvuninni, sem um getur í fyrstu undirgrein, lýkur ekki fyrr en frestur, sem er a.m.k. 10 almanaksdagar frá deginum eftir að samningsyfirvaldið hefur sent svar, rennur út ef notað er símbréf eða rafræn aðferð eða, ef notuð er önnur samskiptaaðferð, áður en liðnir eru annaðhvort a.m.k. 15 almanaksdagar frá deginum eftir að samningsyfirvaldið hefur sent svar eða a.m.k. 10 almanaksdagar frá deginum eftir að svar er móttekið.

(*) Stjtíð. ESB L 134, 30.4.2004, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2006/97/EB (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 107).“

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

a) fyrirsögnin „Kröfur um meðferð kærumála“ bætist við,

b) í stað 2.–4. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Heimildir þær sem tilgreindar eru í 1. mgr. og 2. gr. d og 2. gr. e má veita aðskildum aðilum sem fjalla um mismunandi hliðar meðferðar kærumála.

3. Þegar aðili á fyrsta stigi, sem er óháður samningsstofnuninni, fær kæru vegna ákvörðunar um val tilboðs ber aðildarríkjunum að sjá til þess að samningsstofnunin geti ekki gert samninginn áður en sá aðili sem fjallar um kæru hefur tekið ákvörðun um annaðhvort bráðabirgðaráðstafanir eða kæru. Tímabundnu stöðvuninni lýkur ekki fyrr en við lok stöðvunartímabilsins sem um getur í 2. mgr. 2. gr. a og 4. og 5. mgr. 2. gr. d.

3a. Nema þar sem kveðið er á um það í 3. mgr. og 5. mgr. 1. gr., þarf meðferð kærumála ekki nauðsynlega að leiða sjálfkrafa til tímabundinnar stöðvunar á málsmeðferðinni við val tilboðs þess sem kæran varðar.

4. Aðildarríkjunum er heimilt að kveða á um að sá sem fjallar um kæru geti tekið mið af neikvæðum afleiðingum sem bráðabirgðaráðstafanir gætu haft í för með sér fyrir alla hagsmunaaðila og hagsmuni almennings að auki og ákveðið að heimila ekki slíkar ráðstafanir þegar neikvæðar afleiðingar þeirra vega þyngra en kostirnir.

Ákvörðun um að grípa ekki til bráðabirgðaráðstafana hefur ekki áhrif á aðrar kröfur þess aðila sem fer fram á að slíkum ráðstöfunum verði beitt.“

c) í stað 6. mgr. komi eftirfarandi:

„6. Nema þar sem kveðið er á um það í 2. gr. d til 2. gr. f skal kveða á um í landslögum hvaða áhrif það hafi þegar heimild þeirri sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar er beitt eftir að samningsaðili hefur verið valinn og samningur gerður.

Aðildarríkjum er enn fremur heimilt að kveða á um, nema ógilding ákvörðunar sé skilyrði fyrir skaðabótum, að hafi samningur verið gerður í samræmi við 5. mgr. 1. gr., 3. mgr. þessarar greinar eða 2. gr. a til 2. gr. f, skuli umboð þess aðila sem fjallar um kæru takmarkast við úthlutun skaðabóta til allra sem hafa orðið fyrir tjóni vegna brotsins.“,

d) í fyrstu undirgrein 9. mgr. komi orðin „dómstóls eða nefndar sem hefur úrskurðarvald samkvæmt skilgreiningu 234. gr. sáttmálans“ í stað orðanna „dómstóls eða nefndar sem hefur úrskurðarvald samkvæmt skilgreiningu 177. gr. sáttmálans“.

3. Eftirfarandi greinar bætist við:

„2. gr. a

Stöðvunartímabil

1. Aðildarríkjunum ber að sjá til þess að þeir aðilar, sem um getur í 3. mgr. 1. gr., hafi nægan tíma til skilvirkrar endurskoðunar á ákvörðunum samningsstofnana um val tilboðs með því að samþykkja nauðsynleg ákvæði sem virða þá lágmarksskilmála sem eru settir fram í 2. mgr. þessarar greinar og í 2. gr. c.

2. Ekki er heimilt að gera samning í kjölfar ákvörðunar um val tilboðs sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2004/17/EB áður en fresturinn, sem er a.m.k. 10 almanaksdagar frá deginum eftir að ákvörðunin um val tilboðs er send til hlutaðeigandi bjóðenda og þátttakenda með símbréfi eða rafrænum aðferðum, rennur út eða, ef önnur samskiptaaðferð er notuð, áður en frestur, sem er a.m.k. annaðhvort 15 almanaksdagar frá deginum eftir að ákvörðunin um val tilboðsins er send til hlutaðeigandi bjóðenda og þátttakenda eða a.m.k. 10 almanaksdagar frá deginum eftir að ákvörðunin um val tilboðsins er móttekin, rennur út.

Bjóðendur teljast eiga hlut að máli ef þeir hafa ekki enn verið endanlega útilokaðir. Útilokun er endanleg ef hún hefur verið tilkynnt hlutaðeigandi bjóðendum og óháður aðili sem fjallar um kæru telur hana vera lögmæta eða ekki er lengur unnt að kæra hana.

Þátttakendur teljast eiga hlut að máli ef samningsstofnunin hefur ekki greint frá upplýsingum um að beiðni þeirra hafi verið hafnað áður en hlutaðeigandi bjóðendum var tilkynnt um ákvörðunina um val tilboðs.

Orðsendingu til hvers og eins hlutaðeigandi bjóðanda og þátttakanda um ákvörðunina um val tilboðs skal fylgja eftirfarandi:

— samantekt á viðeigandi ástæðum, sem eru settar fram í 2. mgr. 49. gr. tilskipunar 2004/17/EB, og

— greinargóð yfirlýsing um nákvæma lengd gildandi stöðvunartímabilsins samkvæmt ákvæðum landslaga sem lögleiða þessa málsgrein.

2. gr. b

Undanþágur frá stöðvunartímabilinu

Aðildarríkjunum er heimilt að kveða á um að fresturinn, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. a í þessari tilskipun, gildi ekki í eftirfarandi tilvikum:

a) ef í tilskipun 2004/17/EB er ekki gerð krafa um undangengna birtingu útboðstilkynningar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*,

b) ef eini hlutaðeigandi bjóðandinn í skilningi 2. mgr. 2. gr. a í þessari tilskipun er sá sem á tilboðið sem er valið og ekki eru neinir hlutaðeigandi þátttakendur,

c) þegar um er að ræða sérstaka samninga á grundvelli virks innkaupakerfis eins og kveðið er á um í 15. gr. tilskipunar 2004/17/EB.

Ef skírskotað er til þessarar undanþágu ber aðildarríkjunum að sjá til þess að samningurinn sé óvirkur í samræmi við 2. gr. d og f í þessari tilskipun ef:

— brotið er í bága við 5. eða 6. mgr. 15. gr. tilskipunar 2004/17/EB og

— verðmæti samningsins er metið jafnt eða meira en viðmiðunarfjárhæðirnar sem eru settar fram í 16. gr. tilskipunar 2004/17/EB.

2. gr. c

Frestur til að leggja fram kæru

Þegar aðildarríki kveður á um að leggja verði fram allar kærur vegna ákvörðunar samningsstofnunar, sem var tekin með tilliti til eða í tengslum við val tilboðs sem fellur undir tilskipun 2004/17/EB, áður en tiltekinn frestur rennur út, skal þessi frestur vera a.m.k. 10 almanaksdagar frá deginum eftir að ákvörðun samningsstofnunarinnar er send bjóðandanum eða þátttakandanum með símbréfi eða rafrænum aðferðum, eða, ef önnur samskiptaaðferð er notuð, skal þessi frestur vera a.m.k. 15 almanaksdagar frá deginum eftir að ákvörðun samningsstofnunarinnar er send bjóðandanum eða þátttakandanum eða a.m.k. 10 almanaksdagar frá deginum eftir að ákvörðun samningsstofnunarinnar er móttekin. Orðsendingu til hvers og eins bjóðanda eða þátttakanda um ákvörðun samningsstofnunarinnar skal fylgja samantekt viðeigandi ástæðna. Þegar um er að ræða að leggja fram kæru varðandi ákvarðanir, sem um getur í b-lið 1. mgr. 2. gr. þessarar tilskipunar og eru ekki bundnar af sérstakri tilkynningu, skal fresturinn vera a.m.k. 10 almanaksdagar frá þeim degi þegar hlutaðeigandi ákvörðun er birt.

2. gr. d

Óvirkni

1. Aðildarríkjunum ber að ganga úr skugga um að aðili, sem fjallar um kæru og er óháður samningsstofnuninni, líti svo á að samningur sé óvirkur eða að hann sé óvirkur vegna ákvörðunar slíks aðila í öllum eftirfarandi tilvikum:

a) ef samningsstofnunin hefur valið tilboð án undangenginnar birtingar útboðstilkynningar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* án þess að það sé leyfilegt í samræmi við tilskipun 2004/17/EB,

b) ef um er að ræða brot á 1. gr. (5. mgr.), 2. gr. (3. mgr.) eða 2. gr. a (2. mgr.) í þessari tilskipun og ef þetta brot hefur svipt bjóðanda, sem leggur fram kæru, þeim möguleika að sækjast eftir úrræðum áður en samningur er gerður þegar slíkt brot er tengt broti á tilskipun 2004/17/EB, ef það brot hefur haft áhrif á möguleika bjóðandans, sem leggur fram kæru, að fá samninginn,

c) ef aðildarríkin hafa, í þeim tilvikum sem um getur í annarri undirgrein c-liðar 2. gr. b í þessari tilskipun, skírskotað til undanþágunnar frá stöðvunartímabilinu að því er varðar samninga á grundvelli virks innkaupakerfis.

2. Í landslögum skal kveðið á um afleiðingar þess að samningur er talinn óvirkur.

Í landslögum er hægt að kveða á um afturvirka uppsögn á öllum samningsbundnum skuldbindingum eða takmarkað gildissvið uppsagnarinnar við þær skuldbindingar sem enn á eftir að inna af hendi. Í síðara tilvikinu ber aðildarríkjunum að kveða á um beitingu annarra viðurlaga í skilningi 2. mgr. 2. gr. e.

3. Aðildarríkjunum er heimilt að kveða á um að aðila, sem fjallar um kæru og er óháður samningsstofnuninni, sé ekki heimilt að telja samning óvirkan, jafnvel þótt tilboð í hann hafi verið valið á ólöglegan hátt, á þeim forsendum sem um getur í 1. mgr., ef aðilinn kemst að þeirri niðurstöðu, eftir að hafa kannað alla þætti sem málið varðar, að brýnir almannahagsmunir krefjist þess að samningurinn skuli áfram vera virkur. Í því tilviki ber aðildarríkjunum að kveða á um annars konar viðurlög, í skilningi 2. mgr. 2. gr. e, sem skal beita í staðinn.

Efnahagslegir hagsmunir af virkni samnings geta því aðeins talist brýnir hagsmunir ef óvirkni samningsins myndi, í undantekningartilvikum, hafa í för með sér óhóflegar afleiðingar.

Efnahagslegir hagsmunir, sem tengjast hlutaðeigandi samningi beint, skulu þó ekki teljast brýnir almannahagsmunir. Efnahagslegir hagsmunir sem tengjast samningnum beint eru m.a. kostnaður sem hlýst af töf við framkvæmd samningsins, kostnaður sem hlýst af því að nýju innkaupaferli er hrundið af stað, kostnaður sem hlýst af því að skipt er um rekstraraðila sem framkvæmir samninginn og kostnaður vegna lagalegra skuldbindinga sem hljótast af óvirkni samningsins.

4. Aðildarríkjunum ber að kveða á um að a-liður 1. mgr. í þessari grein gildi ekki ef:

— samningsstofnunin telur að val tilboðs, án undangenginnar birtingar útboðstilkynningar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, sé heimilt í samræmi við tilskipun 2004/17/EB,

— samningsstofnunin hefur birt tilkynningu, eins og lýst er í 3. gr. a í þessari tilskipun, í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* þess efnis að hún hafi í hyggju að gera samninginn og

— samningurinn hefur ekki verið gerður áður en fresturinn, sem er a.m.k. 10 almanaksdagar frá deginum eftir að tilkynningin er birt, rennur út.

5. Aðildarríkjunum ber að kveða á um að c-liður 1. mgr. þessarar greinar gildi ekki ef:

— samningsstofnunin telur að val tilboðs sé í samræmi við 5. og 6. mgr. 15. gr. tilskipunar 2004/17/EB,

— samningsstofnunin hefur sent ákvörðun um val tilboðs til hlutaðeigandi bjóðenda, ásamt samantekt á ástæðum, eins og um getur í fyrsta undirlið fjórðu undirgreinar 2. mgr. 2. gr. a í þessari tilskipun, og

— samningurinn hefur ekki verið gerður áður en frestur, sem er a.m.k. 10 almanaksdagar og gildir frá deginum eftir að ákvörðunin um val tilboðsins er send til hlutaðeigandi bjóðenda með símbréfi eða rafrænum aðferðum, rennur út, eða, ef önnur samskiptaaðferð er notuð, áður en frestur, sem er a.m.k. 15 almanaksdagar frá deginum eftir að ákvörðunin um val tilboðsins er send til hlutaðeigandi bjóðenda, eða a.m.k. 10 almanaksdagar frá deginum eftir að ákvörðunin um val tilboðsins er móttekin, rennur út.

2. gr. e

Brot á þessari tilskipun og annars konar viðurlög

1. Þegar um er að ræða brot á 1. gr. (5. mgr.), 2. gr. (3. mgr.) eða 2. gr. a (2. mgr.), sem fellur ekki undir b-lið 1. mgr. 2. gr. d, ber aðildarríkjunum að kveða á um að samningur sé óvirkur í samræmi við 1.–3. mgr. 2. gr. d eða kveða á um annars konar viðurlög. Aðildarríkjunum er heimilt að kveða á um að aðili, sem fjallar um kæru og er óháður samningsstofnuninni, skuli ákveða, eftir að hann hefur metið alla viðeigandi þætti, hvort telja beri samninginn óvirkan eða hvort beita eigi annars konar viðurlögum.

2. Annars konar viðurlög skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi. Annars konar viðurlög eru:

— sektir sem eru lagðar á samningsstofnunina eða

— stytting gildistíma samningsins.

Aðildarríkjunum er heimilt að fela aðilanum, sem fjallar um kæru, víðtækar heimildir til að taka tillit til allra viðeigandi þátta, þar á meðal þess hversu alvarlegt brotið er, framkomu samningsstofnunarinnar og, í tilvikum sem um getur í 2. mgr. 2. gr. d, þess að hvaða marki samningurinn helst í gildi.

Skaðabætur teljast ekki vera viðeigandi viðurlög að því er þessa málsgrein varðar.

2. gr. f

Frestur

1. Aðildarríkjunum er heimilt að kveða á um að leggja verði fram kæru í samræmi við 1. mgr. 2. gr. d:

a) áður en 30 almanaksdagar, a.m.k., eru liðnir frá deginum eftir að:

— samningsstofnunin birti útboðstilkynningu í samræmi við 43. og 44. gr. tilskipunar 2004/17/EB, að því tilskildu að í tilkynningunni sé rökstuðningur fyrir ákvörðun samningsstofnunarinnar um val tilboðs án undangenginnar birtingar útboðstilkynningar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða

— samningsstofnunin gerði hlutaðeigandi bjóðendum og þátttakendum grein fyrir gerð samningsins, að því tilskildu að þessar upplýsingar feli í sér samantekt á ástæðum sem málið varða og eru settar fram í 2. mgr. 49. gr. tilskipunar 2004/17/EB. Þessi möguleiki gildir einnig um tilvik sem um getur í c-lið 2. gr. b í þessari tilskipun,

b) og, hvað sem öðru líður, áður en frestur, sem er a.m.k. sex mánuðir frá deginum eftir að samningur er gerður, rennur út.

2. Í öllum öðrum tilvikum, þ.m.t. þegar lagðar eru fram kærur í samræmi við 1. mgr. 2. gr. e, skal fresturinn til að leggja fram kæru ákvarðast af landslögum, með fyrirvara um ákvæði 2. gr. c.“

4. Í stað 3.–7. gr. komi eftirfarandi:

„3. gr. a

Efni tilkynningar um notkun valkvæðs gagnsæis fyrir fram

Í tilkynningunni, sem um getur í öðrum undirlið 4. mgr. 2. gr. d, en framkvæmdastjórnin skal samþykkja form hennar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 3. gr. b, skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar:

a) nafn samningsstofnunarinnar og hvernig unnt er að ná sambandi við hana,

b) lýsing á markmiði samningsins,

c) rökstuðningur fyrir ákvörðun samningsstofnunarinnar um val tilboðs án undangenginnar birtingar útboðstilkynningar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*,

d) nafn rekstraraðilans, sem á tilboðið sem ákveðið er að velja, og hvernig unnt er að ná sambandi við hann og

e) ef við á, allar aðrar upplýsingar sem samningsstofnunin telur gagnlegar.

3. gr. b

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar ráðgjafarnefndarinnar um opinbera samninga, sem stofnuð var með 1. gr. ákvörðunar ráðsins 71/306/EBE frá 26. júlí 1971 (*), (hér á eftir kölluð nefndin).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 3. og 7. gr. ákvörðunar ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið (**), með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

(*) Stjtíð. EB L 185, 16.8.1971, bls. 15. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 77/63/EBE (Stjtíð. EB L 13, 15.1.1977, bls. 15).

(**) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2006/512/EB (Stjtíð. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).“

5. Í stað 8. gr. komi eftirfarandi:

„8. gr.

Fyrirkomulag leiðréttingar

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að grípa til málsmeðferðarinnar, sem kveðið er á um í 2.–5. mgr., þegar hún telur, áður en gengið er frá samningum, að alvarlegt brot á lögum Bandalagsins um innkaup hafi verið framið við málsmeðferð við val tilboða sem falla undir gildissvið tilskipunar 2004/17/EB eða þegar um er að ræða samningsstofnanir sem a-liður 27. gr. þeirrar tilskipunar nær til.

2. Framkvæmdastjórnin tilkynnir hlutaðeigandi aðildarríki um ástæðurnar fyrir því að hún telur að alvarlegt brot hafi verið framið og fer fram á að það verði leiðrétt með viðeigandi hætti.

3. Hlutaðeigandi aðildarríki sendir framkvæmdastjórninni, innan 21 almanaksdags frá því að tilkynningin, sem um getur í 2. mgr., berst:

a) staðfestingu á því að brotið hafi verið leiðrétt,

b) greinargerð um ástæðurnar fyrir því að engar úrbætur hafi verið gerðar, eða

c) tilkynningu þess efnis að málsmeðferðin við val tilboðs hafi verið stöðvuð tímabundið, annaðhvort að frumkvæði samningsstofnunar eða samkvæmt heimild þeirri sem getið er um í a-lið 1. mgr. 2. gr.

4. Greinargerð í samræmi við b-lið 3. mgr. getur meðal annars vísað til þess að hið meinta brot sé þegar til umfjöllunar fyrir dómstólum eða hjá öðrum aðilum sem fjalla um kæru eins og getið er í 9. mgr. 2. gr. Í því tilviki tilkynnir aðildarríkið framkvæmdastjórninni um niðurstöður þessarar umfjöllunar um leið og þær eru kunnar.

5. Þegar tilkynnt hefur verið um tímabundna stöðvun málsmeðferðar við val tilboðs í samræmi við c-lið 3. mgr. tilkynnir aðildarríkið framkvæmdastjórninni um það þegar tímabundnu stöðvuninni er aflétt eða önnur samningsgerð, sem tengist að hluta eða öllu leyti sama viðfangsefni, er hafin. Í nýju tilkynningunni skal staðfesta að meint brot hafi verið upprætt eða gera grein fyrir ástæðunum fyrir því að engar úrbætur hafi verið gerðar.“

6. Í stað 9.–12. gr. komi eftirfarandi:

„12. gr.

Framkvæmd

1. Framkvæmdastjórnin getur óskað eftir því við aðildarríkin, í samráði við nefndina, að þau veiti henni upplýsingar um framkvæmd meðferðar kærumála í hverju landi fyrir sig.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni árlega allar ákvarðanir, ásamt ástæðunum fyrir þeim, sem þeir aðilar þeirra sem fjalla um kæru hafa tekið í samræmi við 3. mgr. 2. gr. d.

12. gr. a

Endurskoðun

Eigi síðar en 20. desember 2012 ber framkvæmdastjórninni að endurskoða framkvæmd þessarar tilskipunar og gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um skilvirkni hennar, einkum um árangur annars konar viðurlaga og frests.“

7. Viðaukinn falli brott.

3. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. desember 2009. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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

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

4. gr.

Gildistaka.

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

5. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 11. desember 2007.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
H.-G. PÖTTERING	M. LOBO ANTUNES
forseti.	*forseti.*

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2010/41/ESB 2012/EES/7/13

frá 7. júlí 2010

um beitingu meginreglunnar um jafna meðferð karla og kvenna sem stunda sjálfstæðan atvinnurekstur og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 86/613/EBE (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 3. mgr. 157. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ([1]),

í samræmi við almenna löggjafarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt tilskipun ráðsins 86/613/EBE um beitingu meginreglunnar um jafnrétti karla og kvenna sem stunda sjálfstæðan atvinnurekstur, þar með talið landbúnað, og um vernd sjálfstætt starfandi kvenna við meðgöngu og barnsburð ([3]) skal tryggt að meginreglunni um jafna meðferð [áður meginreglan um jafnrétti karla og kvenna] sem stunda sjálfstæðan atvinnurekstur, eða þeirra karla og kvenna sem aðstoða við slíkan atvinnurekstur, sé beitt í aðildarríkjunum. Að því er varðar sjálfstætt starfandi einstaklinga og maka sjálfstætt starfandi einstaklinga hefur tilskipun 86/613/EBE ekki skilað miklum árangri og ber að endurskoða gildissvið hennar þar eð mismunun vegna kynferðis og áreitni á sér einnig stað á öðrum sviðum en í launaðri vinnu. Til glöggvunar skal þessi tilskipun koma í stað tilskipunar 86/613/EBE.

2) Í orðsendingu sinni frá 1. mars 2006 undir fyrirsögninni „Leiðabók um jafnrétti kvenna og karla“ tilkynnti framkvæmdastjórnin að til þess að bæta stjórnunarhætti að því er varðar jafnrétti kynjanna myndi hún endurskoða núverandi löggjöf Sambandsins um jafnrétti kynjanna, sem ekki er í endurútgáfunni frá 2005, í því skyni að endurnýja hana, færa til nútímahorfs og endurútgefa ef nauðsyn krefði. Tilskipun 86/613/EBE var ekki felld inn í endurútgefna textann.

3) Í ályktunum sínum frá 5. og 6. desember 2007 undir fyrirsögninni ‚Jafnvægi í hlutverkum kvenna og karla með hliðsjón af atvinnu, vexti og félagslegri samheldni" hvatti ráðið framkvæmdastjórnina til þess að meta þörfina á að endurskoða, ef nauðsyn krefði, tilskipun 86/613/EBE til þess að vernda réttindi sjálfstætt starfandi einstaklinga við barnsburð og jafnframt maka þeirra sem væru þeim til aðstoðar.

4) Evrópuþingið hefur hvað eftir annað hvatt framkvæmdastjórnina til þess að endurskoða tilskipun 86/613/EBE, einkum til þess að auka vernd sjálfstætt starfandi kvenna í tengslum við meðgöngu og fæðingu og bæta stöðu maka sjálfstætt starfandi einstaklinga.

5) Evrópuþingið hefur þegar greint frá afstöðu sinni í þessum málum í ályktun sinni frá 21. febrúar 1997 um stöðu maka sjálfstætt starfandi einstakling sem eru þeim til aðstoðar ([4]).

6) Í orðsendingu sinni frá 2. júlí 2008 undir fyrirsögninni „Endurnýjuð framkvæmdaáætlun um félagsmál: tækifæri, aðgangur og samstaða í Evrópu á 21. öld“ staðfesti framkvæmdastjórnin nauðsyn þess að grípa til aðgerða vegna kynjamunar í frumkvöðlastarfsemi og jafnframt samræma frekar einkalíf og atvinnu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 180, 15.7.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á XVIII viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrettí kynjanna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 54, 6.10.2011, bls. 70.

([1]) Stjtíð. ESB C 228, 22.9.2009, bls. 107.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 6. maí 2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB), afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 8. mars 2010 (Stjtíð. ESB C 123 E, 12.5.2010, bls. 5) og afstaða Evrópuþingsins frá 18. maí 2010.

([3]) Stjtíð. EB L 359, 19.12.1986, bls. 56.

([4]) Stjtíð. EB C 85, 17.3.1997, bls. 186.

7) Nú þegar eru til allmargir gildandi lagagerningar um framkvæmd meginreglunnar um jafna meðferð sem taka til starfsemi sjálfstætt starfandi einstaklinga, m.a. tilskipun ráðsins 79/7/EBE frá 19. desember 1978 um að meginreglan um jafnan rétt karla og kvenna til almannatrygginga komi til framkvæmda stig af stigi ([1]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/54/EB frá 5. júlí 2006 um framkvæmd meginreglunnar um jöfn tækifæri og jafna meðferð karla og kvenna að því er varðar atvinnu og störf ([2]). Þessari tilskipun skal því ekki beitt á sviðum sem nú þegar falla undir aðrar tilskipanir.

8) Þessi tilskipun er með fyrirvara um rétt aðildarríkjanna til að skipuleggja félagsverndarkerfi sín. Fullar valdheimildir aðildarríkjanna að því er varðar skipulagningu á félagsverndarkerfum sínum taka m.a. til ákvarðana um stofnun, fjármögnun og stjórnun slíkra kerfa og tengdra stofnana sem og ákvarðana um tegund og úthlutun bóta, framlög og aðgangsskilyrði.

9) Þessi tilskipun skal gilda um sjálfstætt starfandi einstaklinga og maka þeirra eða, þegar og svo fremi að það sé viðurkennt í landslögum, sambýlismaka þeirra, þegar þeir að jafnaði, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í landslögum, taka þátt í atvinnustarfsemi þeirra. Til að bæta stöðu þessara maka og, þegar og svo fremi að það sé viðurkennt í landslögum, sambýlismaka sjálfstætt starfandi einstaklinga skulu störf þeirra vera viðurkennd.

10) Þessi tilskipun skal ekki gilda um málefni sem falla undir aðrar tilskipanir til framkvæmdar meginreglunni um jafna meðferð karla og kvenna, einkum tilskipun ráðsins 2004/113/EB frá 13 desember 2004 um beitingu meginreglunnar um jafna meðferð kvenna og karla að því er varðar aðgang að og afhendingu á vörum og þjónustu ([3]). Meðal annars gildir 5. gr. tilskipunar 2004/113/EB um tryggingar og tengda fjármálaþjónustu áfram.

11) Til að koma í veg fyrir mismunun vegna kynferðis skal þessi tilskipun gilda bæði um beina og óbeina mismunun. Litið skal á áreitni og kynferðislega áreitni sem mismunun og því bönnuð.

12) Þessi tilskipun skal vera með fyrirvara um réttindi og skyldur sem leiða af stöðu innan hjúskapar eða fjölskyldu eins og skilgreint er í landslögum.

13) Meginreglan um jafna meðferð skal taka til tengsla milli sjálfstætt starfandi einstaklinga og þriðju aðila innan ramma þessarar tilskipunar en ekki til tengsla milli sjálfstætt starfandi einstaklings og maka hans eða hennar eða sambýlismaka.

14) Á sviði sjálfstæðrar atvinnustarfsemi felur beiting meginreglunnar um jafna meðferð í sér að ekki skuli vera nein mismunun á grundvelli kynferðis, t.d. í tengslum við stofnsetningu, búnað eða stækkun fyrirtækis eða þegar hafist er handa við hvers konar sjálfstæðan atvinnurekstur eða hann aukinn að umfangi.

15) Samkvæmt 4. mgr. 157. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins geta aðildarríkin viðhaldið eða gert ráðstafanir sem færa því kyninu, sem er í minnihluta, sérstakt hagræði til að auðvelda því að stunda sjálfstæða atvinnustarfsemi eða til að koma í veg fyrir eða bæta upp lakari möguleika á starfsframa. Að meginreglu til skulu ráðstafanir á borð við sértækar aðgerðir, sem miða að því að ná fram jafnrétti kynjanna í reynd, ekki teljast brjóta í bága við lagalegu meginregluna um jafna meðferð karla og kvenna.

16) Nauðsynlegt er að tryggja að ekki séu sett skilyrði fyrir því að koma á fót fyrirtæki milli maka eða sambýlismaka, þegar og svo fremi að það sé viðurkennt í landslögum, sem eru strangari en skilyrðin um stofnun fyrirtækis milli annarra aðila.

17) Með hliðsjón af þátttöku þeirra í starfsemi fjölskyldufyrirtækisins skulu makar eða, þegar og svo fremi að það sé viðurkennt í landslögum, sambýlismakar sjálfstætt starfandi einstaklinga, sem hafa aðgang að félagsverndarkerfi, einnig eiga rétt á að njóta félagslegrar verndar. Aðildarríkin verða að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að skipuleggja þessa félaglegu vernd í samræmi við landslög. Aðildarríkjunum er einkum í sjálfsvald sett að ákveða hvort þessi félagslega vernd verði framkvæmd með lögboðnum eða valfrjálsum hætti. Aðildarríkin geta kveðið á um að þessi félagslega vernd sé hlutfallsleg miðað við þátttöku í starfsemi sjálfstætt starfandi einstaklings og/eða framlög.

18) Nauðsynlegt er að veita þunguðum sjálfstætt starfandi einstaklingum og þunguðum mökum, og þegar og svo fremi að það sé viðurkennt í landslögum, þunguðum sambýlismökum sjálfstætt starfandi einstaklinga, rétt til bóta vegna meðgöngu og fæðingar vegna þess hve berskjaldaðir þeir eru efnahagslega og líkamlega. Aðildarríkin eru áfram lögbær til að skipuleggja slíkar bætur, þ.m.t. að ákveða fjárhæð framlaga, og allt fyrirkomulag á bótum og greiðslum, að því tilskildu að lágmarkskröfum þessarar tilskipunar sé fullnægt. Einkum geta þau ákveðið á hvaða tímabili fyrir og/eða eftir sængurlegu réttur til bóta vegna meðgöngu og fæðingar er veittur.

([1]) Stjtíð. EB L 6, 10.1.1979, bls. 24.
([2]) Stjtíð. ESB L 204, 26.7.2006, bls. 23.
([3]) Stjtíð. ESB L 373, 21.12.2004, bls. 37.

19) Konur í hópi sjálfstætt starfandi einstaklinga, eiginkonur eða, þegar og svo fremi að það sé viðurkennt í landslögum, sambýliskonur sjálfstætt starfandi einstaklinga, skulu fá bætur vegna meðgöngu og fæðingar í jafn langan tíma og starfsmenn fá nú vegna fæðingarorlofs í Sambandinu. Ef lengd fæðingarorlofstímabilsins, sem starfsmenn fá, er breytt á vettvangi Sambandsins skal framkvæmdastjórnin senda Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu þar sem metið er hvort einnig skuli breyta lengd fæðingarorlofstímabils eiginkvenna sjálfstætt starfandi einstaklinga eða sambýlismaka sem um getur í 2. gr.

20) Til að taka mið af sérkennum sjálfstæðrar atvinnustarfsemi skal veita konum í hópi sjálfstætt starfandi einstaklinga og eiginkonum eða, þegar og svo fremi að það sé viðurkennt í landslögum, sambýliskonum sjálfstætt starfandi einstaklinga aðgang að allri fyrirliggjandi þjónustu sem útvegar afleysingafólk sem gerir þeim kleift að gera hlé á atvinnustarfsemi sinni vegna meðgöngu eða barnsburðar, eða að hvers konar fyrirliggjandi innlendri félagsþjónustu. Aðgangur að þessari þjónustu getur verið annar kostur við eða hluti af greiðslum vegna meðgöngu og fæðingar.

21) Tryggja ber þeim sem hefur verið mismunað vegna kynferðis fullnægjandi réttarvernd. Til að tryggja árangursríkari vernd skal veita félögum, samtökum og öðrum lögaðilum málsóknarhæfi eftir ákvörðun aðildarríkjanna, annaðhvort fyrir hönd þolanda mismununar eða til stuðnings viðkomandi, án þess þó að það hafi áhrif á réttarfarsreglur landslaga um fyrirsvar og vörn fyrir dómi.

22) Verndun sjálfstætt starfandi einstaklinga og maka sjálfstætt starfandi einstaklinga og, þegar og svo fremi að það sé viðurkennt í landslögum, sambýlismaka sjálfstætt starfandi einstaklings gegn mismunun vegna kynferðis skal aukin með því að hafa stofnun eða stofnanir í hverju aðildarríki sem eru bærar til að greina viðkomandi vandamál, skoða hugsanlegar lausnir og veita þolendum raunverulega aðstoð. Stofnunin eða stofnanirnar mega vera þær sömu og þær sem bera ábyrgð á því að hrinda meginreglunni um jafna meðferð í framkvæmd á landsvísu.

23) Í þessari tilskipun er mælt fyrir um lágmarkskröfur þannig að aðildarríkin eigi kost á að setja eða viðhalda hagstæðari ákvæðum.

24) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði fyrirhugaðrar aðgerðar, þ.e. að tryggja almenna góða vernd gegn mismunun í öllum aðildarríkjunum, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmála Evrópusambandsins. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Efni

1. Í þessari tilskipun er mælt fyrir um ramma til að hrinda í framkvæmd í aðildarríkjunum meginreglunni um jafna meðferð karla og kvenna sem stunda sjálfstæðan atvinnurekstur, eða þeirra einstaklinga sem eru til aðstoðar í slíkum atvinnurekstri, að því er varðar þau atriði sem ekki falla undir tilskipanir 2006/54/EB og 79/7/EBE.

2. Framkvæmd meginreglunnar um jafna meðferð karla og kvenna að því er varðar aðgang að og afhendingu á vöru og þjónustu fellur áfram undir tilskipun 2004/113/EB.

2. gr.

Gildissvið

Tilskipun þessi tekur til:

a) sjálfstætt starfandi einstaklinga, þ.e. allra einstaklinga sem stunda launað starf fyrir eiginn reikning, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í landslögum,

b) maka sjálfstætt starfandi einstaklinga eða, þegar og svo fremi að það sé viðurkennt í landslögum, sambýlismaka sjálfstætt starfandi einstaklinga, sem ekki eru starfsmenn eða meðeigendur ef þeir alla jafna, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í landslögum, taka þátt í starfsemi fyrirtækis hins sjálfstætt starfandi einstaklings og inna af hendi sömu verkefni eða önnur tengd verkefni.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „bein mismunun“: þegar einstaklingur fær óhagstæðari meðferð, á grundvelli kynferðis, en annar fær, hefur fengið eða myndi fá við sambærilegar aðstæður,

b) „óbein mismunun“: þegar að því er virðist hlutlaust ákvæði, viðmiðun eða venja setur fólk af öðru kyninu í verri stöðu en fólk af hinu kyninu nema viðkomandi ákvæði, viðmiðun eða venja sé réttlætt á hlutlægan hátt með lögmætu markmiði og aðferðirnar til að ná þessu markmiði séu viðeigandi og nauðsynlegar,

c) „áreitni“: þegar óæskilegt framferði, sem tengist kynferði einstaklings, á sér stað og hefur þann tilgang eða þau áhrif að misbjóða virðingu hans og skapa ógnandi, fjandsamlegt, niðurlægjandi, auðmýkjandi eða móðgandi andrúmsloft,

d) „kynferðisleg áreitni“: þegar einhvers konar óæskilegt framferði, með orðum, án orða eða af kynferðislegum toga, á sér stað og hefur þann tilgang eða þau áhrif að misbjóða virðingu einstaklings, einkum þegar skapað er ógnandi, fjandsamlegt, niðurlægjandi, auðmýkjandi eða móðgandi andrúmsloft.

4. gr.

Meginreglan um jafna meðferð

1. Meginreglan um jafna meðferð felur í sér að ekki skuli vera nein mismunun á grundvelli kynferðis í opinbera geiranum eða einkageiranum, hvorki bein né óbein, t.d. í tengslum við stofnsetningu, búnað eða stækkun fyrirtækis eða þegar hafist er handa við hvers konar sjálfstæðan atvinnurekstur eða hann aukinn að umfangi.

2. Á þeim sviðum, sem falla undir 1. mgr., skal áreitni eða kynferðisleg áreitni teljast vera mismunun á grundvelli kynferðis og því bönnuð. Ekki má leggja það til grundvallar ákvörðun, sem hefur áhrif á einstakling, hvort hann hefur vísað á bug eða sætt sig við slíkt framferði.

3. Á þeim sviðum, sem falla undir 1. mgr., skulu fyrirmæli um að mismuna einstaklingum á grundvelli kynferðis teljast vera mismunun.

5. gr.

Sértækar aðgerðir

Aðildarríkin geta viðhaldið ráðstöfunum eða samþykkt ráðstafanir, í skilningi 4. mgr. 157. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, með það fyrir augum að tryggja fullt jafnrétti karla og kvenna í atvinnulífinu í reynd, t.d. sem miða að því að efla frumkvöðlastarfsemi meðal kvenna.

6. gr.

Stofnun fyrirtækis

Með fyrirvara um sértæk skilyrði fyrir aðgangi að tiltekinni starfsemi, sem gilda jafnt um bæði kynin, skulu aðildarríkin gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að skilyrði fyrir stofnsetningu fyrirtækja milli maka, eða sambýlismaka, þegar og svo fremi að það sé viðurkennt í landslögum, séu ekki strangari en skilyrðin um stofnun fyrirtækis milli annarra aðila.

7. gr.

Félagsleg vernd

1. Þegar kerfi félagslegrar verndar fyrir sjálfstætt starfandi einstaklinga er fyrir hendi í aðildarríki skal það aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að makar og sambýlismakar, sem um getur í b-lið 2. gr., fái notið félagslegrar verndar í samræmi við landslög.

2. Aðildarríkin geta ákveðið hvort félagslega verndin, sem um getur í 1. mgr., kemur til framkvæmdar með lögboðnum eða valfrjálsum hætti.

8. gr.

Bætur vegna meðgöngu og fæðingar

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að konur í hópi sjálfstætt starfandi einstaklinga og eiginkonur og sambýliskonur, sem um getur í 2. gr., geti, í samræmi við landslög, fengið fullnægjandi greiðslur vegna meðgöngu og fæðingar sem geri þeim kleift að gera hlé á atvinnustarfsemi sinni vegna meðgöngu eða barnsburðar í a.m.k. 14 vikur.

2. Aðildarríki geta ákveðið hvort greiðslum vegna meðgöngu og fæðingar, sem um getur í 1. gr., er úthlutað með lögboðnum eða valfrjálsum hætti.

3. Greiðslurnar, sem um getur í 1. mgr., skulu teljast nægar ef þær tryggja tekjur sem eru a.m.k. jafnháar:

a) greiðslum sem viðkomandi kona fengi ef hún gerði hlé á störfum vegna ástæðna sem tengdust heilbrigðisástandi hennar og/eða

b) meðaltapi á tekjum eða hagnaði með tilliti til sambærilegs undanfarandi tímabils, með fyrirvara um hámark sem mælt er fyrir um í landslögum og/eða

c) öðrum fjölskyldubótum sem kveðið er á um í landslögum, með fyrirvara um hvers konar hámark sem mælt er fyrir um í landslögum.

4. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að konur í hópi sjálfstætt starfandi einstaklinga og eiginkonur og sambýliskonur, sem um getur í 2. gr., hafi aðgang að allri fyrirliggjandi þjónustu sem útvegar afleysingafólk eða fyrirliggjandi innlendri félagsþjónustu. Aðildarríkin geta kveðið á um að aðgangur að þessari þjónustu komi í stað eða sé hluti þeirra greiðslna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

9. gr.

Réttindi varin

1. Aðildarríkin skulu tryggja að allir þeir sem telja sig hafa orðið fyrir tapi eða tjóni vegna þess að meginreglunni um jafna meðferð hafi ekki verið fylgt í þeirra tilviki geti fengið dóms- og/eða stjórnsýslumeðferð þ.m.t. sáttameðferð þegar þau telja það við hæfi, til að tryggja að skyldum samkvæmt þessari tilskipun sé framfylgt, þótt aðstæðurnar, sem mismununin á að hafa átt sér stað við, séu ekki lengur fyrir hendi.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að félög, samtök og aðrir lögaðilar, sem í samræmi við viðmiðanir í landslögum eiga lögmætra hagsmuna að gæta í því að tryggja að farið sé að þessari tilskipun, geti átt aðild að dóms- og/eða stjórnsýslumeðferð sem miðar að því að fullnægja þeim skyldum sem þessi tilskipun hefur í för með sér, annaðhvort fyrir hönd kæranda eða til stuðnings honum og með eða án hans samþykkis.

3. Ákvæði 1. og 2. mgr. hafa ekki áhrif á reglur landsréttar um fresti til höfðunar máls með tilliti til meginreglunnar um jafna meðferð.

10. gr.

Bætur eða endurgjald

Aðildarríkin skulu innleiða í réttarkerfi sín nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja raunverulegar og skilvirkar bætur eða endurgjald, sem aðildarríkin ákvarða fyrir missi eða skaða sem einstaklingur verður fyrir vegna mismununar á grundvelli kynferðis, á þann hátt sem er letjandi og í réttu hlutfalli við missinn eða skaðann sem hlotist hefur. Slíkar bætur eða endurgjald skal ekki takmarka við fyrirfram sett efri mörk.

11. gr.

Jafnréttisstofnanir

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til tryggja að stofnun eða stofnanir, sem eru tilnefndar í samræmi við 20. gr. tilskipunar 2006/54/EB, séu einnig til þess bærar að efla, greina, hafa eftirlit með og styðja við jafna meðferð allra einstaklinga, sem þessi tilskipun tekur til, án mismununar á grundvelli kynferðis.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að verkefni stofnananna, sem um getur í 1. mgr.. nái yfir það að:

a) láta þolendum mismununar í té óháða aðstoð við að fylgja eftir kvörtunum sínum um mismunun, án þess að það hafi áhrif á réttindi þolenda og stofnana, samtaka og annarra lögaðila sem um getur í 2. mgr. 9. gr.,

b) gera óháðar kannanir á mismunun,

c) birta óháðar skýrslur og setja fram tilmæli í málum er varða slíka mismunun,

d) skiptast á, á viðeigandi stigi, fyrirliggjandi upplýsingum við samsvarandi stofnanir í Evrópu, s.s. Evrópustofnun um jafnrétti kynjanna.

12. gr.

Samþætting kynja- og jafnréttissjónarmiða

Aðildarríkin skulu taka fullt tillit til markmiðsins um jafnrétti karla og kvenna þegar þau semja og innleiða lög, reglur, stjórnsýsluákvæði, stefnu og starfsemi á þeim sviðum sem um getur í þessari tilskipun.

13. gr.

Miðlun upplýsinga

Aðildarríkin skulu sjá til þess að viðkomandi aðilar fái, alls staðar á yfirráðasvæði þeirra, vitneskju með öllum tiltækum ráðum um ákvæði sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og um gildandi ákvæði þar að lútandi.

14. gr.

Verndarstig

Aðildarríkjunum er heimilt að setja eða viðhalda ákvæðum sem eru hagstæðari, að því er viðkemur vernd meginreglunnar um jafna meðferð karla og kvenna, en ákvæði þessarar tilskipunar.

Framkvæmd þessarar tilskipunar skal ekki vera tilefni til að draga úr þeirri vernd gegn mismunun sem aðildarríkin veita nú þegar á sviðum sem tilskipun þessi tekur til.

15. gr.

Skýrslur

1. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdistjórninni eigi síðar en 5. ágúst 2015 allar tiltækar upplýsingar um beitingu þessarar tilskipunar.

Framkvæmdastjórnin skal semja yfirlitsskýrslu til að leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið eigi síðar en 5. ágúst 2016. Skýrslan skal taka tillit til allra breytinga á lögum um lengd fæðingarorlofs fyrir starfsmenn. Skýrslunni skulu fylgja tillögur með það í huga að breyta þessari tilskipun, eftir því sem við á.

2. Skýrsla framkvæmdastjórnarinnar skal taka tillit til sjónarmiða hagsmunaaðila.

16. gr.

Framkvæmd

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 5. ágúst 2012. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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

2. Þegar sérstakir örðugleikar réttlæta það geta aðildarríkin, ef nauðsyn krefur, fengið viðbótarfrest til tveggja ára þar til 5. ágúst 2014 til að fara að 7. gr. og til að fara að 8. gr. að því er varðar eiginkonur og sambýliskonur sem um getur í b-lið 2. gr.

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

17. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 86/613/EBE skal felld úr gildi frá og með 5. ágúst 2012.

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

18. gr.

Gildistaka

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

19. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 7. júlí 2010.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
J. BUZEK	O. Chastel
forseti.	*forseti.*

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2011/10/ESB **2012/EES/7/14**

frá 8. febrúar 2011

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu bífentríni við í I. viðauka við hana (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna ([1]), einkum annarri undirgrein 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna ([2]) er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir bífentrín.

2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur bífentrín verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 8, viðarvarnarefni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun.

3) Frakkland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 3. janúar 2008 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.

4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbærs yfirvalds. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi fastanefndarinnar um sæfiefni 24. september 2010.

5) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem viðarvarnarefni og innihalda bífentrín, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa bífentrín á skrá í I. viðauka við þá tilskipun.

6) Ekki hefur verið tekin afstaða til allrar hugsanlegrar notkunar á vettvangi Evrópusambandsins. Það er því viðeigandi að aðildarríkin meti þessa notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þessa áhættu fyrir þau hólf og íbúahópa sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins, og við veitingu leyfis fyrir sæfiefnum skulu þau sjá til þess að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar eða sérstök skilyrði sett til að draga úr tilgreindri áhættu svo að viðunandi teljist.

7) Í ljós kom óviðunandi áhætta fyrir notendur sem ekki nota efnið í atvinnuskyni. Því er rétt að krefjast þess að veiting leyfis fyrir sæfiefninu sé bundin við notkun í iðnaði eða í atvinnuskyni nema sýnt sé fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfiefninu að unnt sé, í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB, að draga úr áhættu fyrir notendur, sem nota ekki efnið í atvinnuskyni, þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.

8) Í ljósi þeirra ályktana sem dregnar voru í tengslum við áhættumatið skal við notkun á sæfiefnum, sem eru leyfð til notkunar í iðnaði eða til faglegra nota, nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfiefninu að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir notendur í iðnaði eða fagmenn þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 34, 9.2.2011, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/2011 frá 30. september 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 65, 1.12.2011, bls. 5.

([1]) Stjtíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

9) Í ljósi þeirrar áhættu sem tilgreind er fyrir jarðveg og vatnsræn umhverfishólf skal grípa til viðeigandi ráðstafana til að vernda þessi umhverfishólf. Því er rétt að krefjast þess að fyrirmæli séu gefin um að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógagndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni, sem notað er sem viðarvarnarefni og inniheldur bífentrín, sem fer til spillis. Enn fremur er rétt að krefjast þess að ekki skuli leyfa sæfiefni til að meðhöndla við utanhúss á staðnum eða til að meðhöndla við sem verður annað hvort alltaf óvarinn fyrir veðrun eða varinn gegn veðrun en kemur til með að blotna oft (notkunarflokkur 3 eins og hann er skilgreindur af Efnahags- og framfarastofnunininni ([3]), nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfylli skilyrði 5. gr. og VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.

10) Það er mikilvægt að ákvæðum þessarar tilskipunar verði beitt samtímis í öllum aðildarríkjunum til að tryggja jafna meðferð á sæfiefnum sem eru á markaði og innihalda virka efnið bífentrín og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.

11) Áður en virkt efni er skráð í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem af þessu hljótast og til að tryggja að umsækjendur, sem hafa tekið saman málsskjöl, geti notið til fulls ávinnings af tíu ára gagnaverndartímabilinu sem hefst á skráningardegi í samræmi við ii. lið c-liðar 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 98/8/EB.

12) Að lokinni færslu á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.

13) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.

14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfiefni.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 98/8/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. janúar 2012.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. febrúar 2013.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. febrúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

([1]) OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, part 2, bls. 64.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla bætist við í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB:

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virks efnis í sæfiefninu við setningu á markað	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. (nema um sé að ræða sæfiefni sem innihalda fleiri en eitt virkt efni en þá er lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. sá dagur sem tilgreindur er í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efnin)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna-flokkur	Sértæk ákvæði ([1])
„38	Bífentrín	IUPAC-heiti: 2-metýlbífeníl-3-ýlmetýl(1RS)-cis-3-[(Z)-2-klór-3,3,3-tríflúorpróp-1-enýl]-2,2-dímetýlsýklóprópankarboxýlat EB-nr.: Á ekki við CAS-nr.: 82657-04-3	911 g/kg	1. febrúar 2013	31. janúar 2015	31. janúar 2023	8	Þegar aðildarríkin meta umsókn um leyfi fyrir sæfiefni í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka skulu þau meta, þegar við á fyrir tiltekið sæfiefni, þá notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir þau umhverfishólf og íbúahópa sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum: — Leyfi fyrir sæfiefninu skulu bundin við notkun í iðnaði eða í atvinnuskyni nema sýnt sé fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfiefninu að unnt sé, í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB, að draga úr áhættu fyrir notendur, sem nota efnið ekki í atvinnuskyni, þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una. — Við notkun á sæfiefnum, sem eru leyfð til notkunar í iðnaði eða til faglegra nota, skal nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfiefninu að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir notendur í iðnaði eða fagmenn þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una. — Grípa skal til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að vernda jarðveg og vatnsræn umhverfishólf. Á merkimiðum og öryggisblöðum fyrir sæfiefni, sem leyfð hafa verið til notkunar, ef þau eru í boði, skal m.a. koma fram að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni sem fer til spillis.

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virks efnis í sæfiefninu við setningu á markað	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. (nema um sé að ræða sæfiefni sem innihalda fleiri en eitt virkt efni en þá er lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. sá dagur sem tilgreindur er í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efnin)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna-flokkur	Sértæk ákvæði ([1])
								— Ekki skal leyfa sæfiefni til að meðhöndla við utanhúss á staðnum eða til að meðhöndla við sem verður annað hvort alltaf óvarinn fyrir veðrun eða varinn gegn veðrun en kemur til með að blotna oft, nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfylli skilyrði 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu."

(*) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslnanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2011/11/ESB **2012/EES/7/15**

frá 8. febrúar 2011

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu (Z,E)-tetradeka-9,12-díenýlasetati við í I. viðauka og I. viðauka A við hana (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna ([1]), einkum annarri undirgrein 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna ([2]) er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir (Z,E)-tetradeka-9,12-díenýlasetat.

2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur (Z,E)-tetradeka-9,12-díenýlasetat verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 19, fæliefni og löðunarefni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun.

3) Austurríki var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 23. febrúar 2009 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.

4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbærs yfirvalds. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi fastanefndarinnar um sæfiefni 24. september 2010.

5) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem löðunarefni og innihalda (Z,E)-tetradeka-9,12-díenýlasetat, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa (Z,E)-tetradeka-9,12-díenýlasetat á skrá í I. viðauka við þá tilskipun.

6) Mat hefur einnig leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem löðunarefni og innihalda (Z,E)-tetradeka-9,12-díenýlasetat, hafi aðeins í för með sér litla áhættu fyrir menn, dýr og umhverfið og uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í matsskýrslunni, þ.e. í gildrur til notkunar innanhúss sem innihalda að hámarki 2 mg. af virka efninu. Því þykir rétt að færa (Z,E)-tetradeka-9,12-díenýlasetat á skrá í I. viðauka A við þá tilskipun.

7) Ekki hefur verið tekin afstaða til allrar hugsanlegrar notkunar á vettvangi Evrópusambandsins. Það er því viðeigandi við veitingu leyfa fyrir sæfiefnum að aðildarríkin meti þessa notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þessa áhættu fyrir þau hólf og íbúahópa sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins, og sjái til þess að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar eða sérstök skilyrði sett til að draga úr tilgreindri áhættu svo að viðunandi teljist.

8) Í ljósi þeirra ályktana sem dregnar voru í tengslum við matið er rétt að krefjast þess að (Z,E)-tetradeka-9,12-díenýlasetat sé ekki notað þar sem matvæli eða fóður er geymt nema umbúðir matvælanna eða fóðursins séu lokaðar eða þeim hafi verið lokað aftur. Á merkimiðum skal því koma fram að sæfiefni, sem innihalda (Z,E)-tetradeka-9,12-díenýlasetat, skuli ekki notuð í rými þar sem óinnpökkuð matvæli eða fóður er geymt.

9) Það er mikilvægt að ákvæðum þessarar tilskipunar verði beitt samtímis í öllum aðildarríkjunum til að tryggja jafna meðferð á sæfiefnum sem eru á markaði og innihalda virka efnið (Z,E)-tetradeka-9,12-díenýlasetat og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.

10) Áður en virkt efni er skráð í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem af þessu hljótast og til að tryggja að umsækjendur, sem hafa tekið saman málsskjöl, geti notið til fulls ávinnings af tíu ára gagnaverndartímabilinu sem hefst á skráningardegi í samræmi við ii. lið c-liðar 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 98/8/EB.

11) Að lokinni færslu á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.

12) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 34, 9.2.2011, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/2011 frá 30. september 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 65, 1.12.2011, bls. 5.

([1]) Stjtíð. EB L 123, 24.4.1998 bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 325, 11.12.2007 bls. 3.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfiefni.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á I. viðauka og I. viðauka A við tilskipun 98/8/EB í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. janúar 2012.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. febrúar 2013.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. febrúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

1) Eftirfarandi færsla bætist við í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB:

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins í sæfiefninu við setningu á markað	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. (nema um sé að ræða sæfiefni sem innihalda fleiri en eitt virkt efni en þá er lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. sá dagur sem tilgreindur er í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efnin)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna-flokkur	Sértæk ákvæði ([1])
„39	(Z,E)-tetradeka-9,12-díenýlasetat	(9Z,12E)-tetradeka-9,12-díen-1-ýl-asetat EB-nr.: Á ekki við CAS-nr.: 30507-70-1	977 g/kg	1. febrúar 2013	31. janúar 2015	31. janúar 2023	19	Þegar aðildarríkin meta umsókn um leyfi fyrir sæfiefni í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka skulu þau meta, þegar við á fyrir tiltekið sæfiefni, þá notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir þau umhverfishólf og íbúahópa sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum: — Á merkimiðum fyrir sæfiefni, sem innihalda (Z,E)-tetradeka-9,12-díenýlasetat, skal koma fram að þau skuli ekki notuð í rými þar sem óinnpökkuð matvæli eða fóður er geymt.“

(*) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslnanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

2) Eftirfarandi færsla bætist við í I. viðauka A við tilskipun 98/8/EB:

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins í sæfiefninu við setningu á markað	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. (nema um sé að ræða sæfiefni sem innihalda fleiri en eitt virkt efni en þá er lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. sá dagur sem tilgreindur er í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efnin)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna-flokkur	Sértæk ákvæði ([2])
„2	(Z,E)-tetradeka-9,12-díenýlasetat	(9Z,12E)-tetradeka-9,12-díen-1-ýl-asetat EB-nr.: Á ekki við CAS-nr.: 30507-70-1	977 g/kg	1. febrúar 2013	31. janúar 2015	31. janúar 2023	19	Aðildarríkin skulu sjá til þess að skráning sé háð eftirfarandi skilyrðum: — Einungis ætlað í gildrur, sem innihalda að hámarki 2 mg. af (Z,E)-tetradeka-9,12-díenýlasetati, til notkunar innanhúss. — Á merkimiðum fyrir sæfiefni, sem innihalda (Z,E)-tetradeka-9,12-díenýlasetat, skal koma fram að þessi sæfiefni skuli einungis notuð innanhúss og ekki í rými þar sem óinnpökkuð matvæli eða fóður er geymt.“

(**) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslnanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1053/2010 **2012/EES/7/16**

frá 18. nóvember 2010

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 494/98 að því er varðar stjórnsýsluviðurlög í þeim tilvikum þar sem ekki er hægt að sannreyna auðkenni dýra (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 frá 17. júlí 2000 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa og um merkingar nautakjöts og nautakjötsafurða og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 820/97 ([1]), einkum e-lið 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 494/98 frá 27. febrúar 1998 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 820/97 að því er varðar beitingu vægustu stjórnsýsluviðurlaga í tengslum við kerfi um auðkenningu og skráningu nautgripa ([2]) var samþykkt á grundvelli e-liðar 10. gr. í reglugerð ráðsins (EB) nr. 820/97 frá 21. apríl 1997 um kerfi vegna auðkenningar og skráningar á nautgripum og merkingar á nautakjöti og afurðum úr því ([3]). Sú reglugerð var felld úr gildi og í stað hennar kom reglugerð (EB) nr. 1760/2000.

2) Í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 494/98 er kveðið á um að ef umsjónarmaður dýrs getur ekki sannreynt auðkenni dýrs innan tveggja virkra daga skuli dýrinu eytt tafarlaust undir eftirliti heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða og án bóta frá lögbæru yfirvaldi.

3) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis ([4]) er mælt fyrir um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu.

4) Í þeirri reglugerð er kveðið á um að opinber dýralæknir skuli ganga úr skugga um að dýrum sé ekki slátrað nema stjórnandi sláturhússins hafi móttekið og skoðað viðeigandi upplýsingar um matvælaferlið.

5) Einnig er í reglugerð (EB) nr. 854/2004 kveðið á um að opinbera dýralækninum sé heimilt að láta slátra dýrum í sláturhúsi jafnvel þótt viðeigandi upplýsingar um matvælaferlið liggi ekki fyrir. Í því tilviki verður þó að láta í té allar viðeigandi upplýsingar um matvælaferlið áður en skrokkurinn er metinn hæfur til manneldis. Meðan beðið er endanlegar ákvörðunar skal geyma slíka skrokka og tilheyrandi sláturmat aðskilin frá öðru kjöti.

6) Í reglugerð (EB) nr. 854/2004 er einnig kveðið á um að ef viðeigandi upplýsingar um matvælaferlið liggja ekki fyrir innan 24 klukkustunda frá komu dýrsins í sláturhúsið skuli dæma allt kjöt af dýrinu óhæft til manneldis. Hafi dýrinu ekki enn verið slátrað skal aflífa það aðskilið frá öðrum dýrum.

7) Ákvæðin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 854/2004 leiða þar af leiðandi til þess að dregið er úr þeirri áhættu sem heilbrigði manna stafar af dýrum sem ekki hafa verið sanngreind. Af þeim sökum hefur eyðing dýra, innan ramma reglugerðar (EB) nr. 494/98, nú fyrst og fremst fyrirbyggjandi áhrif og stuðlar að auðkenningu dýra í öðrum tilgangi en vegna matvælaöryggis.

8) Dýr af óþekktum uppruna geta haft áhrif á heilbrigðisástand dýra á svæðum þar sem þeim hefur verið haldið.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 303, 19.11.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 4.

([1]) Stjtíð. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 60, 22.8.1998, bls. 78.

([3]) Stjtíð. EB L 117, 7.5.1997, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206.

9) Fengin reynsla af beitingu reglugerðar (EB) nr. 494/98 hefur sýnt að ströng tveggja daga tímamörk eru ekki nægileg til að meta á tilhlýðilegan hátt deili á dýrum sem ekki hafa verið sanngreind. Aðildarríki skulu hafa tilskilinn, stjórnsýslulegan ákvörðunarrétt til að meta ástandið á grundvelli áhættugreiningar og beita viðurlögum í réttu hlutfalli við brotið.

10) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 494/98 til samræmis við það.

11) Nefndin um landbúnaðarsjóði hefur ekki skilað áliti innan þeirra tímamarka sem formaður hennar setti.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 494/98 komi eftirfarandi:

„2. Ef umsjónarmaður dýrs getur ekki sannreynt auðkenni dýrs og rekjanleika þess skal lögbært yfirvald, eftir því sem við á, á grundvelli mats á áhættu fyrir heilbrigði dýra og matvælaöryggi, fyrirskipa að dýrinu skuli eytt án þess að bætur fáist greiddar.

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. nóvember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/78/EB 2012/EES/7/17

frá 13. júlí 2009

um standara á vélknúnum ökutækjum sem eru á tveimur hjólum (*)

(kerfisbundin útgáfa)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun ráðsins 93/31/EBE frá 14. júní 1993 um standara á ökutækjum sem eru á tveimur hjólum([3]) hefur verið breytt verulega([4]). Til glöggvunar og hagræðingar ber því að kerfisbinda tilskipunina.

2) Í tilskipun 93/31/EBE, sem er ein sértilskipananna sem fjalla um EB-gerðarviðurkenningarkerfið sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 92/61/EBE frá 30. júní 1992 um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum en henni var skipt út með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/24/EB frá 18. mars 2002 um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum ([5]), er mælt fyrir um tækniforskriftir varðandi hönnun og smíði vélknúinna ökutækja á tveimur hjólum að því er varðar standara þeirra. Þessar tækniforskriftir varða samræmingu laga aðildarríkjanna til að gera kleift að EB-gerðarviðurkenningaraðferðin, sem kveðið er á um í tilskipun 2002/24/EB, eigi við um allar gerðir ökutækja. Af því leiðir að ákvæðin, sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/24/EB, sem varða kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar í ökutækjum, eiga við um þessa tilskipun.

3) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að veita EB-gerðarviðurkenningu íhlutar með tilliti til standara fyrir gerð vélknúins ökutækis á tveimur hjólum, og því verður betur náð á vettvangi Bandalagsins vegna þess hve aðgerðin er umfangsmikil og hefur víðtæk áhrif er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.

4) Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi fresti til lögleiðingar og beitingar þeirra tilskipana sem eru tilgreindar í B-hluta II. viðauka.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun þessi gildir um standara á allar gerðir vélknúinna ökutækja sem eru á tveimur hjólum eins og um getur í 1. gr. tilskipunar 2002/24/EB.

2. gr.

Aðferðin við að veita EB-gerðarviðurkenningu íhluta varðandi standara á gerð vélknúins ökutækis sem er á tveimur hjólum og skilyrði fyrir frjálsum flutningum slíkra ökutækja skulu vera eins og mælt er fyrir um í II. og III. kafla tilskipunar 2002/24/EB.

3. gr.

Allar breytingar sem nauðsynlegar eru til þess að laga kröfur I. viðauka að tækniframförum skal samþykkja samkvæmt þeirri málsmeðferð sem um getur í 2. mgr. 18. gr. tilskipunar 2002/24/EB.

4. gr.

1. Aðildarríkjunum er óheimilt, af ástæðum sem varða standara:

– að synja um EB-gerðarviðurkenningu fyrir gerð vélknúinna ökutækja sem eru á tveimur hjólum, eða

– að banna að vélknúin ökutæki, sem eru á tveimur hjólum, verði skráð, seld eða tekin í notkun,

---

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 231, 3.9.2009, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 113/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 7.

([1]) Stjtíð. ESB C 234, 30.9.2003, bls. 20.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 25. september 2007 (Stjtíð. ESB C 219 E, 28.8.2008, bls. 66) og ákvörðun ráðsins frá 7. júlí 2009.

([3]) Stjtíð. EB L 188, 29.7.1993, bls. 19.

([4]) Sjá A-hluta II. viðauka.

([5]) Stjtíð. EB L 124, 9.5.2002, bls. 1.

ef standarar slíkra ökutækja eru í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.

2. Aðildarríkin skulu synja um EB-gerðarviðurkenningu fyrir nýja gerð vélknúins ökutækis sem er á tveimur hjólum af ástæðum sem varða standara ef kröfum þessarar tilskipunar er ekki fullnægt.

3. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi nær til.

5. gr.

Tilskipun 93/31/EBE, eins og henni var breytt með tilskipuninni sem er tilgreind í A-hluta II. viðauka, er felld úr gildi með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi fresti til lögleiðingar og beitingar tilskipananna sem eru tilgreindar í B-hluta II. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í III. viðauka.

6. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2010.

7. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. júlí 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins	*Fyrir hönd ráðsins*
forseti	*forseti*
H.-G. PÖTTERING	E. ERLANDSSON

I. VIÐAUKI

1. SKILGREININGAR

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1.1. „Standari“: búnaður sem er vandlega festur á ökutækið og getur haldið því í lóðréttri (eða því sem næst lóðréttri) stöðu þegar ökumaður yfirgefur það.

1.2. „Hliðarstandari“: standari sem styður við ökutækið einungis frá einni hlið þegar hann er færður út eða smellt í opna stöðu þannig að bæði hjólin snerta undirlagið.

1.3. „Miðstandari“: standari sem styður við ökutækið með einum eða fleiri snertiflötum milli ökutækis og undirlags þegar honum er smellt í opna stöðu báðum megin við lengdarmiðjuplan ökutækisins.

1.4. „Halli á þverveginn (hþ)“: hundraðshlutfall halla á raunverulegu undirlagi þar sem skurðpunktur lengdarmiðjuplans ökutækisins og undirlagsins eru hornrétt á hámarkshallalínu (mynd 1).

1.5. „Halli á langveginn (hl)“: hundraðshlutfall halla á raunverulegu undirlagi þar sem lengdarmiðjuplan ökutækisins er samsíða hámarkshallalínu (mynd 2).

1.6. „Lengdarmiðjuplan ökutækis“: lengdarsamhverfuplan á afturhjóli ökutækisins.

2. ALMENNAR KRÖFUR

2.1. Öll ökutæki sem eru á tveimur hjólum skulu vera með a.m.k. einn standara til að halda þeim stöðugum þegar þau eru kyrrstæð (t.d. þegar þeim er lagt) og er ekki haldið í kyrrstöðu af einhverjum eða með öðrum hætti. Ekki er nauðsynlegt að ökutæki með tvö hjól á sama ási séu með standara en þau skulu uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í lið 6.2.2 þegar þeim er lagt (stöðuhemill notaður).

2.2. Standarinn skal vera hliðar- eða miðstandari eða bæði.

2.3. Þegar standarinn snýst um neðri hluta ökutækisins eða undir því skal/skulu ytri brún(ir) hans smella aftur með ökutækinu svo hann haldist í lokaðri stöðu eða akstursstöðu.

3. SÉRSTAKAR KRÖFUR

3.1. **Hliðarstandarar**

3.1.1. Hliðarstandari skal:

3.1.1.1. geta haldið við ökutækið og aukið hliðarstöðugleika þess hvort sem ökutækið er á láréttu undirlagi eða í brekku til að koma í veg fyrir að það halli of mikið (og að það snúist þá um stuðningspunkt hliðarstandarans) eða að það færist of auðveldlega í lóðrétta stöðu eða lengra (og að það sveiflist þá ekki yfir á þá hlið sem hliðarstandarinn styður ekki við),

3.1.1.2. geta haldið við ökutækið þannig að það haldist stöðugt þegar því er lagt í brekku í samræmi við lið 6.2.2,

3.1.1.3. geta smollið sjálfkrafa aftur í inndregna stöðu eða akstursstöðu:

3.1.1.3.1. þegar ökutækið fer aftur í venjulega (lóðrétta) akstursstöðu

eða

3.1.1.3.2. þegar ökumaður hreyfir ökutækið viljandi fram á við,

3.1.1.4. þrátt fyrir kröfurnar sem koma fram í lið 3.1.1.3, vera hannaður og smíðaður þannig að hann smelli ekki sjálfkrafa til baka ef hallahornið breytist óvænt (til dæmis ef þriðji aðili ýtir lauslega við ökutækinu eða ef vindhviða frá ökutæki sem fer hjá lendir á því):

3.1.1.4.1. þegar hann er færður út og ökutækinu lagt,

3.1.1.4.2. við það að ökutækinu sé hallað þannig að ysta brún hliðarstandarans komi við jörðu,

og

3.1.1.4.3. við það að ökutækið sé skilið eftir í kyrrstöðu.

3.1.2. Kröfurnar sem settar eru fram í lið 3.1.1.3 gilda ekki ef ökutækið er hannað þannig að hreyfillinn geti ekki knúið það áfram þegar hliðarstandarinn er færður út.

3.2. **Miðstandarar**

3.2.1. Miðstandari skal:

3.2.1.1. geta haldið við ökutækið með því að ýmist annað eða bæði hjólin snerti undirlagið eða án þess að hjólin snerti undirlagið þannig að ökutækið sé stöðugt:

3.2.1.1.1. á láréttu undirlagi,

3.2.1.1.2. í hallandi stöðu,

3.2.1.1.3. í brekku í samræmi við lið 6.2.2,

3.2.1.2. vera fellanlegur aftur sjálfkrafa í inndregna stöðu eða akstursstöðu:

3.2.1.2.1. þegar ökutækið er hreyft fram á við til að lyfta miðstandara frá undirlagi.

3.2.2. Kröfurnar sem settar eru fram í lið 3.2.1.2 gilda ekki ef ökutækið er hannað þannig að hreyfillinn geti ekki knúið það áfram þegar miðstandarinn er færður út.

4. AÐRAR KRÖFUR

4.1. Ennfremur er heimilt að ökutæki séu með gaumljósi sem ökumaður sér greinilega þegar hann situr í akstursstöðu, sem lýsir þegar kveikjulás til að ræsa hreyfil ökutækisins hefur verið tengdur og logar þar til standarinn er færður inn eða í akstursstöðu.

4.2. Allir standarar skulu vera með kerfi sem heldur þeim í inndreginni stöðu eða akstursstöðu. Kerfið getur ýmist verið með:

– tvenns konar sjálfstæðan búnað t.d. tvo aðskilda gorma eða einn gorm og viðhaldsbúnað eins og t.d. klemmu,

eða

– einn búnað sem verður að geta starfað án þess að bila a.m.k.

– 10 000 sinnum ef ökutækið er með tvo standara

eða

– 15 000 sinnum ef ökutækið er einungis með einn standara.

5. STÖÐUGLEIKAPRÓFANIR

5.1. Eftirfarandi prófanir skulu framkvæmdar svo ákvarða megi getu til að halda ökutækinu stöðugu eins og tilgreint er í liðum 3 og 4:

5.2. **Ástand ökutækis**

5.2.1. Ökutækið skal afhent tilbúið til aksturs.

5.2.2. Hjólbarðar skulu loftfylltir upp að þeim þrýstingi sem framleiðandi þeirra mælir með við slíkar aðstæður.

5.2.3. Gírskiptingin skal vera í hlutlausum eða, ef um sjálfskiptingu er að ræða, í „kyrrstöðu“ stillingu ef hún er fyrir hendi.

5.2.4. Ef ökutækið er með stöðuhemli skal honum beitt.

5.2.5. Stýrisbúnaður skal vera í læstri stöðu. Ef hægt er að læsa stýrisbúnaði þegar honum er snúið til vinstri eða hægri skal framkvæma prófunina í báðar áttir.

5.3. **Prófunarpallur**

5.3.1. Í prófununum sem um getur í lið 6.1 er heimilt að nota flatan, láréttan pall með hörðu og þurru yfirborði sem ekki er sandur á.

5.4. **Prófunarbúnaður**

5.4.1. Í prófununum sem um getur í lið 6.2 skal nota stöðupall.

5.4.2. Stöðupallurinn skal vera með ósveigjanlegu, flötu og rétthyrndu yfirborði sem getur haldið við ökutækið án þess að hægt sé að merkja að hann svigni.

5.4.3. Yfirborð stöðupallsins skal vera gætt nægilegum skriðvarnareiginleikum til að koma í veg fyrir að ökutækið renni á undirlaginu í hallaprófunum.

5.4.4. Stöðupallurinn skal hannaður þannig að hægt sé að halla honum a.m.k. á þverveginn (hþ) og á langveginn (hl) eins og krafist er í lið 6.2.2.

6. PRÓFUNARAÐFERÐIR

6.1. Stöðugleiki á láréttu undirlagi (prófun fyrir lið 3.1.1.4)

6.1.1. Þegar ökutækið er á prófunarpallinum er hliðarstandarinn færður út eða settur í kyrrstöðustillingu og ökutækið látið hvíla á honum.

6.1.2. Ökutækið er fært til að auka um þrjár gráður þann halla sem lengdarmiðjuplanið og undirlagið mynda (með því að færa ökutækið lóðrétt).

6.1.3. Við þetta má hliðarstandarinn ekki smella sjálfkrafa í inndregna stöðu eða akstursstöðu.

6.2. **Stöðugleiki á hallandi yfirborði** (prófanir tengdar liðum 3.1.1.1, 3.1.1.2, 3.2.1.1.2 og 3.2.1.1.3)

6.2.1. Ökutækið er sett á stöðupall og hliðarstandari og miðstandari, hvor í sínu lagi, færður út eða settur í kyrrstöðustillingu og ökutækið látið hvíla á standaranum.

6.2.2. Stöðupallurinn er settur í lágmarkshalla á þverveginn (hþ) og síðan í lágmarkshalla á langveginn (hl) sérstaklega, í samræmi við eftirfarandi töflu:

Halli	**Hliðarstandari**		**Miðstandari**	
	Létt bifhjól	**Bifhjól**	**Létt bifhjól**	**Bifhjól**
hþ (til vinstri og hægri)	5%	6%	6%	8%
hl niður í móti	5%	6%	6%	8%
hl upp í móti	6 %	8%	12%	14%

Sjá myndir 1a, 1b og 2.

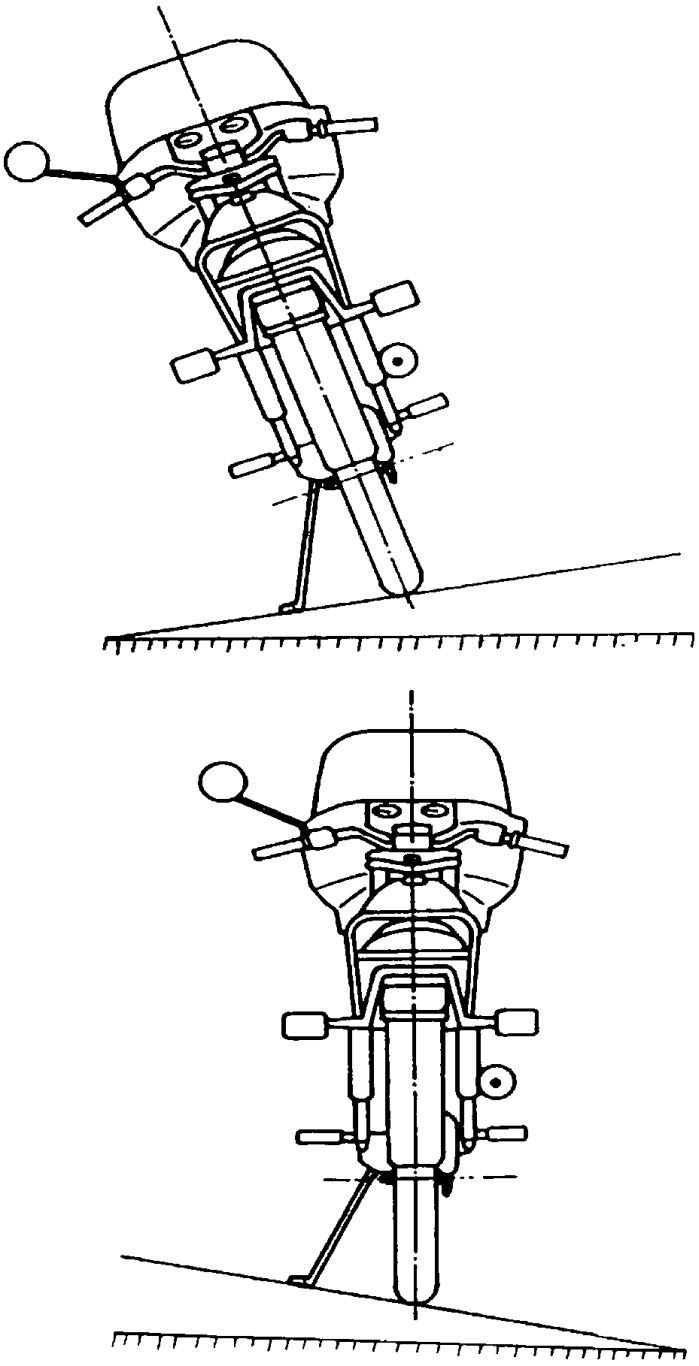
6.2.3. Þegar ökutæki á hallandi stöðupalli hvílir á miðstandara og einungis einu hjóli og getur haldist í þeirri stöðu þar sem miðstandari og fram- eða afturhjól snerta undirlagið skal einungis framkvæma prófanirnar sem lýst er hér á undan þegar ökutækið hvílir á miðstandara og afturhjóli að því tilskildu að kröfunum sem fram koma í þessum lið sé fullnægt.

6.2.4. Ökutækið skal vera stöðugt þegar stöðupallinum er hallað eins og mikið og krafist er og þegar ofangreindum kröfum hefur verið fullnægt.

6.2.5. Einnig er leyfilegt að stöðupallinum sé hallað eins mikið og krafist er áður en ökutækið er sett á sinn stað.

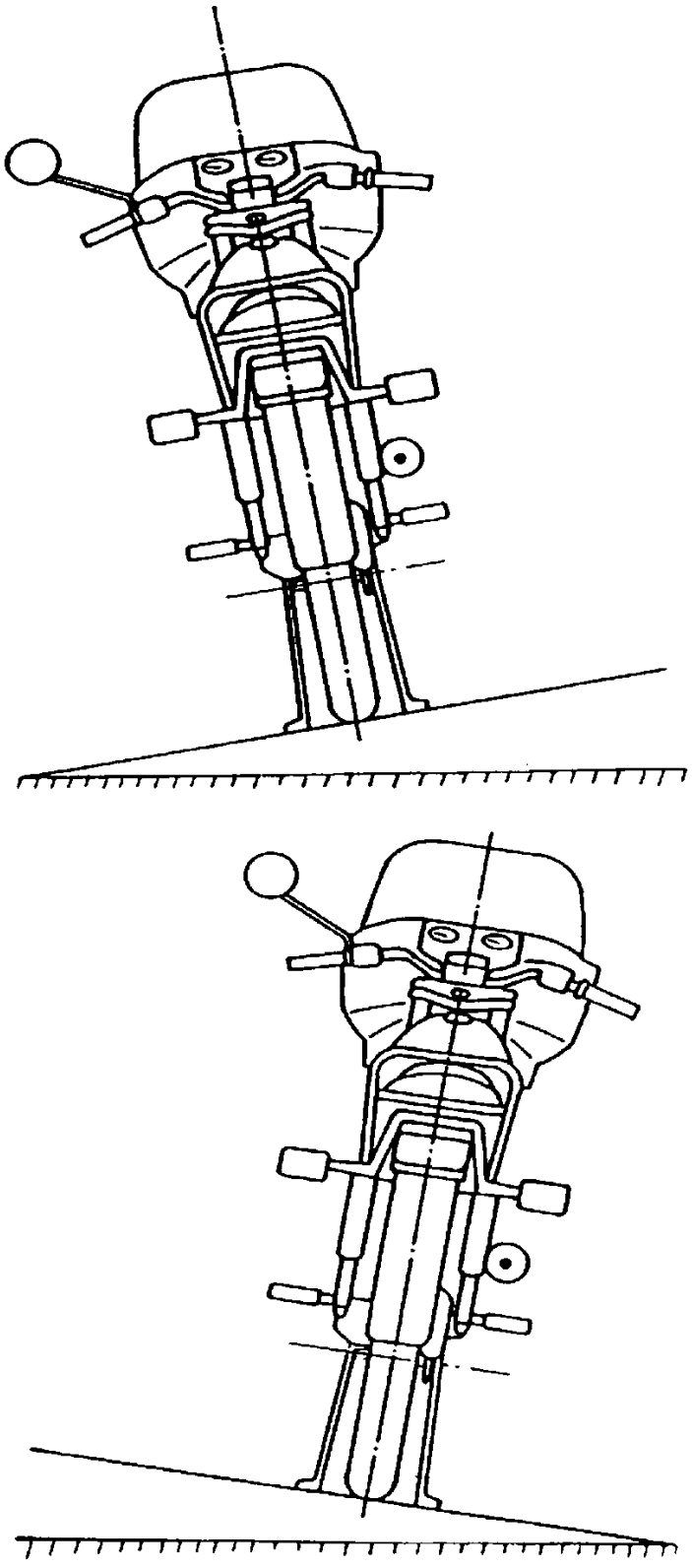
Mynd 1a

Halli á þverveginn



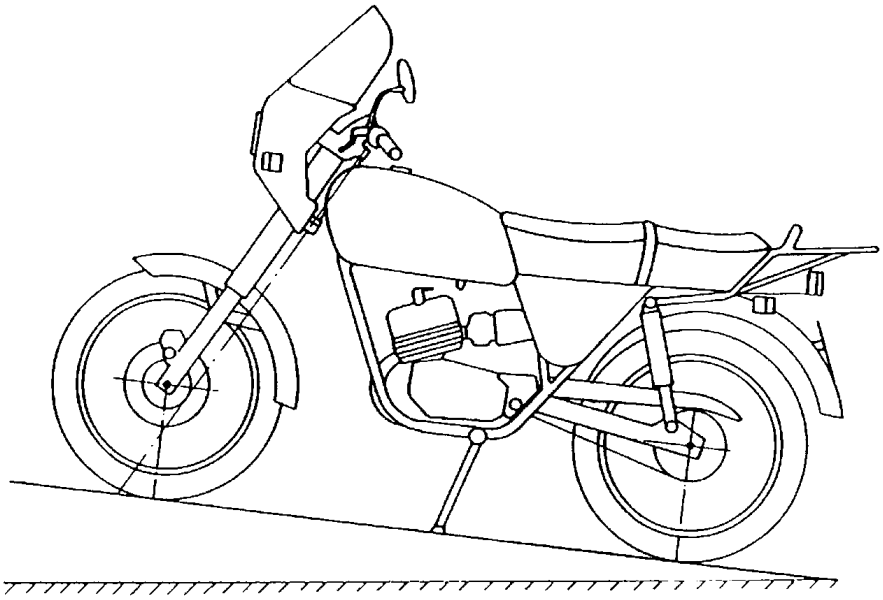
Mynd 1b

Halli á þverveginn

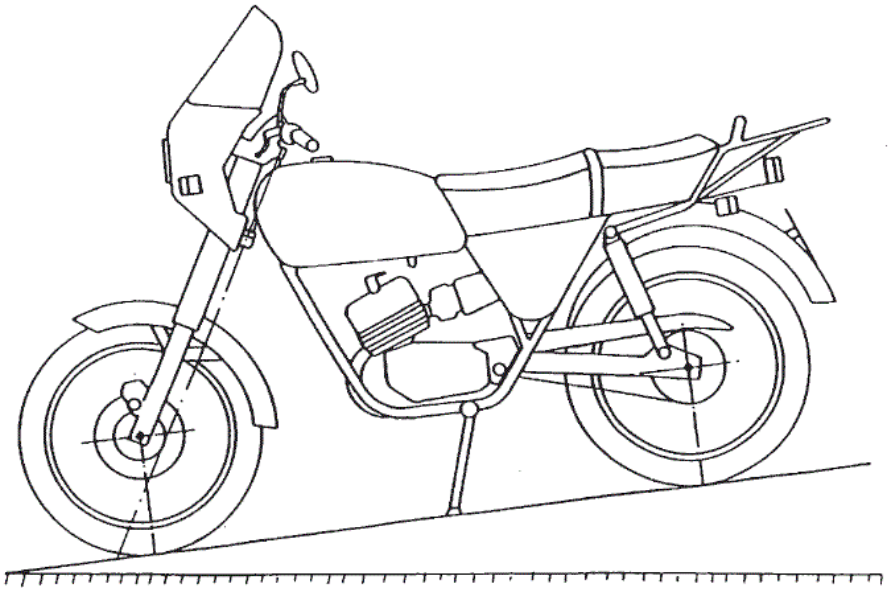


Mynd 2

Halli á langveginn — upp í móti



Halli á langveginn — niður í móti



1. viðbætir

Upplýsingaskjal varðandi standara á gerð vélknúins ökutækis sem er á tveimur hjólum

(skal fylgja með umsókn um EB-gerðarviðurkenningu íhlutar ef hún er ekki lögð fram á sama tíma og umsókn um EB-gerðarviðurkenningu á ökutækinu)

Pöntun nr. (sem umsækjandi tilgreinir): .....

Með umsókn um EB-gerðarviðurkenningu íhlutar með tilliti til standara á gerð ökutækis sem er á tveimur hjólum skulu fylgja upplýsingarnar sem um getur í eftirfarandi liðum II. viðauka við tilskipun 2002/24/EB:

— A-þætti,1. hluta, liðum:

  — 0.1,

  — 0.2,

  — 0.4 til 0.6,

  — 2.1,

  — 2.1.1,

— B-þætti, 1. hluta, lið:

  — 1.3.1.

2. viðbætir

Heiti yfirvalds

EB-gerðarviðurkenningarvottorð íhlutar varðandi standara á gerð vélknúins ökutækis sem er á tveimur hjólum

FYRIRMYND

Skýrsla nr. ..... tækniþjónustu ..... dagsetning .....

EB-gerðarviðurkenningarnúmer íhlutar: ..... Rýmkunarnúmer: .....

1. Vörumerki eða viðskiptaheiti ökutækis: .....
2. Gerð ökutækis: .....
3. Heiti og heimilisfang framleiðanda: .....

.....

4. Heiti og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef við á): .....

.....

5. Ökutæki afhent til prófunar þann: .....
6. EB-gerðarviðurkenning íhlutar er veitt/synjað er um EB-gerðarviðurkenningu íhlutar ([1])
7. Staður: .....
8. Dagsetning: .....
9. Undirskrift: .....

([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.

II. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með breytingum

(sem um getur í 5. gr.)

Tilskipun ráðsins 93/31/EBE (Stjtíð. EB L 188, 29.7.1993, bls.19).

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/72/EB (Stjtíð. EB L 300, 29.11.2000, bls. 18).

B-HLUTI

Skrá yfir fresti til lögleiðingar og beitingar í aðildarríkjunum

(sem um getur í 5. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar	Gildistökudagur
93/31/EBE	14. desember 1994	14. júní 1995(*)
2000/72/EB	31. desember 2001	1. janúar 2002(**)

(*) Í samræmi við þriðja undirlið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 93/31/EBE:
„Frá þeim degi sem um getur í fyrstu undirgrein mega aðildarríkin ekki, af ástæðum sem varða standara, banna að ökutæki sem eru í samræmi við þessa tilskipun séu tekin í notkun í fyrsta sinn.“
Fyrrnefnd dagsetning er 14. desember 1994, sjá fyrsta undirlið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 93/31/EBE.

(**) Í samræmi við 2. gr. tilskipunar 2000/72/EB:
1. Frá og með 1. janúar 2002 er aðildarríkjunum óheimilt, af ástæðum sem varða standara:
– að synja um EB-gerðarviðurkenningu fyrir gerð vélknúins ökutækis sem er á tveimur hjólum eða
– að banna að ökutæki, sem eru á tveimur hjólum, verði skráð, seld eða tekin í notkun,
ef standarar slíkra ökutækja eru í samræmi við kröfur samkvæmt tilskipun 93/31/EBE eins og henni er breytt með þessari tilskipun.
2. Frá og með 1. júlí 2002 skulu aðildarríkin synja um EB-gerðarviðurkenningu fyrir nýja gerð ökutækis af ástæðum sem varða standara ef kröfunum í tilskipun 93/31/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun, er ekki fullnægt.“

III. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 93/31/EBE	Tilskipun 2000/72/EB	Þessi tilskipun
1., 2. og 3. gr.		1., 2. og 3. gr.
1. mgr. 4. gr		—
	1. mgr. 2. gr	1. mgr. 4. gr
	2. mgr. 2. gr	2. mgr. 4. gr
2. mgr. 4. gr		3. mgr. 4. gr
—		5. gr.
—		6. gr.
5. gr.		7. gr.
Viðauki		I. viðauki
1. viðbætir		1. viðbætir
2. viðbætir		2. viðbætir
—		II. viðauki
—		III. viðauki

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 353/2008 **2012/EES/7/18**

frá 18. apríl 2008

um setningu framkvæmdarreglna varðandi umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum sem kveðið er á um í 15. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 4. mgr. 15.gr.,

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EB) nr. 1924/2006 voru settar reglur um notkun fullyrðinga sem koma fram í merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla.

2) Umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum skulu sýna fram á með viðeigandi og fullnægjandi hætti að heilsufullyrðingin sé byggð á og sönnuð með almennt viðurkenndum rannsóknaniðurstöðum, með tilliti til allra vísindagagna, sem tiltæk eru, og skal vega þau og meta.

3) Eins og kveðið er á um í 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er nauðsynlegt að setja framkvæmdarreglur varðandi umsóknir um heilsufullyrðingar sem lagðar eru fram í samræmi við þá reglugerð, þ.m.t. reglur um undirbúning og framlagningu umsókna.

4) Framkvæmdarreglurnar skulu tryggja að umsóknarmálsskjölin verði tekin saman á þann hátt að nauðsynlegu vísindagögnin séu skilgreind og flokkuð í þeim tilgangi að Matvælaöryggisstofnun Evrópu leggi mat á umsóknirnar.

5) Framkvæmdarreglunum er fyrst og fremst ætlað að vera almennar leiðbeiningar og eðli og umfang þeirra rannsókna, sem eru nauðsynlegar við mat á vísindalegu gildi fullyrðingarinnar, getur verið breytilegt eftir eðli hennar.

6) Umsóknir um heilsufullyrðingar skulu taka mið af þeim kröfum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006, einkum þeim meginreglum og skilyrðum sem kveðið er á um í 3. og 5. gr. hennar. Gera skal sérstaka umsókn fyrir hverja og eina heilsufullyrðingu þar sem tegund viðkomandi fullyrðingar er lýst.

7) Upplýsingar og skjöl, sem leggja skal fram í samræmi við þessa reglugerð, skulu ekki hafa áhrif á kröfuna sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) kann að óska eftir, eftir því sem við á, eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

8) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar hefur Matvælaöryggisstofnunin lagt fram álit um vísindalegar og tæknilegar leiðbeiningar fyrir undirbúning og framsetningu umsókna um heilsufullyrðingar ([2]). Umsóknir skulu gerðar samkvæmt leiðbeiningum Matvælaöryggisstofnunarinnar, ásamt framkvæmdarreglunum, til að tryggja samræmi í umsóknum til Matvælaöryggisstofnunarinnar.

9) Til að hægt sé að njóta góðs af gagnavernd, eins og mælt er fyrir um í 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, er nauðsynlegt að færa rök fyrir kröfum um vernd einkaleyfisverndaðra gagna og hafa öll gögn í sérstökum hluta umsóknarinnar.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Með þessari reglugerð eru settar framkvæmdarreglur fyrir eftirfarandi umsóknir:

a) umsóknir um leyfi, sem lagðar eru fram í samræmi við 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, og

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 109, 19.4.2008, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 9.

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9, með leiðréttingum samkvæmt Stjtíð. ESB L 12, 18.1.2007, bls. 3. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 109/2008 (Stjtíð. ESB L 39, 13.2.2008, bls. 14).

([2]) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592471.htm

b) umsóknir, sem eru lagðar fram í samræmi við 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, um að fullyrðing verði færð á listann sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr.

2. gr.

Gildissvið

Hver umsókn skal aðeins varða tiltekið samband milli eins næringarefnis eða annars efnis, eða einnar tegundar matvæla eða matvælaflokks, og tiltekinna, fullyrtra áhrifa.

3. gr.

Nánari upplýsingar um tegund heilsufullyrðingar

Í umsókninni skal tilgreina um hvaða tegund heilsufullyrðingar, af þeim sem skráðar eru í 13. og 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, er að ræða.

4. gr.

Einkaleyfisvernduð gögn

Tilgreining á upplýsingum, sem telja má einkaleyfisvernduð gögn, ásamt rökstuðningi sem unnt er að sannreyna, eins og um getur í d-lið 3. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, skulu koma fram í sérstökum hluta umsóknarinnar.

5. gr.

Vísindarannsóknir

Niðurstöður rannsókna og annað efni, sem um getur í c- og e-lið 3. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006:

a) skulu einkum felast í rannsóknum á mönnum og, ef um er að ræða fullyrðingar er varða þroskun og heilbrigði barna, rannsóknum á börnum,

b) skulu lagðar fram eftir stigskiptu kerfi mismunandi rannsókna, sem endurspegla hlutfallslegan styrk vísbendinga, sem unnt er að afla með mismunandi rannsóknum.

6. gr.

Skilyrði fyrir notkun

Í samræmi við f-lið 3. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skulu eftirtalin atriði, auk tillögunnar að orðalagi heilsufullyrðingarinnar, falla undir skilyrði fyrir notkun:

a) markhópurinn sem fyrirhugaða heilsufullyrðingin er ætluð,

b) magn viðkomandi næringarefnis eða annars efnis, eða matvæla eða matvælaflokks, og það neyslumynstur sem þarf til að fá fram jákvæðu, fullyrtu áhrifin,

c) yfirlýsing, eftir því sem við á, sem beint er til einstaklinga sem ættu að forðast að neyta þess næringarefnis eða annars efnis, eða matvæla eða matvælaflokks, sem heilsufullyrðingin á við um,

d) varnaðarorð fyrir næringarefni eða annað efni, eða matvæli eða matvælaflokk, sem líklegt er að hafi heilbrigðisáhættu í för með sér ef þeirra er neytt í of miklum mæli,

e) hvers kyns aðrar takmarkanir á notkun og leiðbeiningar um undirbúning og/eða notkun.

7. gr.

Tæknilegar reglur

Semja skal umsóknina og leggja hana fram í samræmi við þær tæknilegu reglur sem koma fram í viðaukanum.

8. 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. apríl 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Tæknilegar reglur fyrir gerð og framsetningu umsókna um heilsufullyrðingar

INNGANGUR

1. Þessi viðauki gildir um heilsufullyrðingar er varða neyslu matvæla í tilteknum flokki, tiltekinna matvæla eða efnisþátta þeirra (þ.m.t. næringarefni eða annað efni eða samsetning næringarefna/annarra efna), sem nefnast hér á eftir einu nafni „matvæli“.

2. Í þeim tilvikum þegar umsækjandinn sleppir hluta af þeim gögnum sem krafa er gerð um í þessum viðauka, þar eð hann taldi víst að þær ættu ekki við um viðkomandi umsókn, skal gerð grein fyrir ástæðum þess að gögnin vantar í umsóknina.

3. Hugtakið „umsókn“ merkir hér á eftir sjálfstæð málsskjöl sem innihalda upplýsingarnar og vísindagögnin sem eru lögð fram í því skyni að fá heimild fyrir viðkomandi heilsufullyrðingu.

4. Semja skal eina umsókn fyrir hverja heilsufullyrðingu, en það merkir að hver umsókn má einungis varða tengsl milli einnar tegundar matvæla og einna fullyrtra áhrifa. Þó er umsækjanda heimilt að leggja til að heilsufullyrðingin eigi við um margs konar samsetningar matvælategundar í einni og sömu umsókn, að því gefnu að rannsóknaniðurstöður gildi um allar samsetningar matvæla sem viðkomandi heilsufullyrðing vísar til.

5. Í umsókninni skal koma fram hvort lögbært landsyfirvald, annaðhvort í aðildarríki eða þriðja landi, hafi látið vinna vísindalegt mat á viðkomandi heilsufullyrðingu eða annarri áþekkri henni. Ef svo er skal leggja fram afrit af vísindalega matinu.

6. Til viðeigandi vísindagagna teljast allar niðurstöður rannsókna, hvort sem þær hafa verið gerðar á mönnum eða ekki, birtar eða óbirtar, sem skipta máli við sönnun á heilsufullyrðingunni sem sótt er um leyfi fyrir, þar eð þær fjalla um tengslin milli viðkomandi matvæla og fullyrtu áhrifanna og innihalda bæði gögn sem styðja slík tengsl og gögn sem mæla gegn þeim. Viðeigandi, birt gögn um áhrif á menn skulu kortlögð með ítarlegri yfirferð.

7. Hvorki skal vísa í útdrætti úr fagtímaritum né greinar sem birtast í dagblöðum, tímaritum, fréttabréfum eða dreifiritum, sem ekki hafa verið ritrýnd. Ekki skal vísa í bækur eða bókarkafla fyrir neytendur eða almenna lesendur.

MEGINREGLUR VARÐANDI VÍSINDALEGA SÖNNUN

1. Í umsókninni skulu koma fram öll vísindagögn sem koma heilsufullyrðingunni við, hvort sem þau eru birt eða óbirt og hvort sem þau styðja hana eða mæla gegn henni, ásamt ítarlegu yfirliti yfir gögn úr rannsóknum á mönnum, til að sýna fram á að vísindagögnin sanni heilsufullyrðinguna þegar þau hafa verið vegin og metin í heild. Til að unnt sé að sanna heilsufullyrðingu er nauðsynlegt að leggja fram gögn úr rannsóknum á áhrifum á menn sem fjalla um tengslin milli neyslu viðkomandi matvæla og fullyrtu áhrifanna.

2. Í umsókninni skal vera að finna ítarlega yfirferð á gögnum úr rannsóknum á mönnum sem fjalla um þau sérstöku tengsl sem eru milli matvælanna og fullyrtu áhrifanna. Þessi yfirferð og kortlagningin á gögnum, sem talin eru eiga við um heilsufullyrðinguna, skulu gerðar á kerfisbundinn og gagnsæjan hátt til að sýna fram á að umsóknin endurspegli á viðunandi hátt vægi allra fyrirliggjandi gagna.

3. Við sönnun á heilsufullyrðingum skal taka tillit til allra fyrirliggjandi vísindagagna og með því að vega og meta gögnin skal sýna fram á að hve miklu leyti:

   a) fullyrtu áhrifin af matvælunum hafa jákvæð áhrif á heilbrigði manna,

b) staðfest hefur verið að orsakatengsl séu milli neyslu viðkomandi matvæla og fullyrtra áhrifa þeirra á menn (s.s. hve sterk, samræmd og sértæk viðkomandi tengsl eru, tengsl skammtastærðar og svörunar og hversu áreiðanleg tengslin eru í líffræðilegu tilliti),

c) raunhæft er að innbyrða það magn matvæla og fylgja því neyslumynstri, sem þörf er á til að ná fram fullyrtu áhrifunum þannig að það sé hluti af rétt samsettri fæðu,

d) sá tiltekni rannsóknarhópur eða -hópar, sem gagnanna var aflað hjá, endurspegla markhópinn sem fullyrðingin er ætluð.

EIGINLEIKAR MATVÆLA

Veita skal eftirfarandi upplýsingar að því er varðar efnisþátt matvælanna, matvælin eða matvælaflokkinn sem heilsufullyrðingin tengist.

1. Fyrir efnisþátt matvæla:

a) uppspretta og nákvæm skilgreining ([1]), s. s. eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar, samsetning og

b) örverufræðileg innihaldsefni viðkomandi efnisþátta matvælanna, eftir því sem við á.

2. Fyrir matvæli eða matvælaflokk:

a) lýsing á viðkomandi matvælum eða matvælaflokki, þ.m.t. lýsing á eiginleikum viðkomandi efniviðar (matrix) matvæla og heildarsamsetning, þ.m.t. næringarefnainnihald matvælanna,

b) uppspretta og nákvæm skilgreining á matvælunum eða matvælaflokknum, einkum innihald efnisþáttarins eða -þáttanna sem tengjast heilsufullyrðingunni.

3. Í öllum tilvikum:

a) breytileiki frá einni framleiðslulotu til annarrar, eftir því sem við á,

b) greiningaraðferðir sem beitt er,

c) samantekt, eftir atvikum, á rannsóknum sem gerðar hafa verið á framleiðsluskilyrðum, breytileika milli framleiðslulotna, greiningarferlum, útkomu og niðurstöðum úr stöðugleikarannsóknum og niðurstöðum sem varða geymsluskilyrði og geymsluþol,

d) viðeigandi gögn og rök, eftir atvikum, fyrir því að efnisþátturinn, sem heilsufullyrðingin á við um, sé fyrir hendi í formi sem mannslíkaminn getur nýtt sér,

e) viðeigandi gögn og rök fyrir því að efnisþátturinn nái til æskilegs staðar í líkamanum, sé upptaka ekki nauðsynleg til að framkalla fullyrtu áhrifin, t.d. þegar um er að ræða plöntusteról, trefjar og mjólkursýrugerla,

f) öll tiltæk gögn um þætti sem kunna að hafa áhrif á upptöku eða nýtingu efnisþáttarins, sem heilsufullyrðingin tengist, í líkamanum.

([1]) Vísa má til nákvæmra skilgreininga sem eru alþjóðlega viðurkenndar, eftir því sem við á.

SKIPULAG VIÐEIGANDI VÍSINDAGAGNA

1. Tilgreindum vísindagögnum skal raðað á eftirfarandi hátt: gögn um áhrif á menn, síðan gögn er varða ekki menn, ef við á.

2. Gögn um áhrif á menn skulu flokkuð samkvæmt stigskiptu kerfi mismunandi rannsókna í þessari röð:

   a) íhlutunarrannsóknir, gerðar á mönnum, slembirannsóknir með samanburði, aðrar slembirannsóknir (ekki með samanburði), rannsóknir með samanburði (ekki slembaðar), aðrar íhlutunarrannsóknir,

   b) athugunarrannsóknir á mönnum, aldurshóparannsóknir, tilfellamiðaðar rannsóknir, þversniðsrannsóknir, gögn úr öðrum athugunarrannsóknum, t.d. ferilskýrslur,

   c) aðrar rannsóknir á mönnum sem beinast að því að kanna eftir hvaða leiðum matvælin geta valdið fullyrtu áhrifunum, þ.m.t. rannsóknir á lífaðgengi.

3. Undir gögn er varða ekki menn fellur eftirfarandi:

   a) gögn um áhrif á dýr, þ.m.t. rannsóknir á þáttum sem varða upptöku, dreifingu, efnaskipti, útskilnað matvælanna, rannsóknir á verkunarmáta og aðrar rannsóknir,

   b) gögn úr prófunum utan lífs eða í glasi, byggð á líffræðilegum sýnum úr annaðhvort mönnum eða dýrum sem tengjast því með hvaða verkunarmáta matvælin geta orsakað fullyrtu áhrifin og aðrar rannsóknir er varða ekki menn.

SAMANTEKT VIÐEIGANDI VÍSINDAGAGNA

Auk kröfunnar í g-lið 3. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 um að lögð sé fram samantekt úr umsókninni skulu umsækjendur framvísa samantekt á vísindagögnum sem málið varðar og skal hún innihalda eftirfarandi upplýsingar:

1. samantekt gagna úr viðeigandi rannsóknum á mönnum sem sýna fram á að hve miklu leyti gögnin renna stoðum undir tengslin milli matvælanna og fullyrtu áhrifanna.

2. samantekt gagna úr viðeigandi rannsóknum er varða ekki menn sem sýna fram á hvernig og að hve miklu leyti þessar viðeigandi rannsóknir er varða ekki menn geta rennt stoðum undir tengslin milli matvælanna og fullyrtu áhrifanna hjá mönnum,

3. heildarniðurstöðurnar eftir að gögnin hafa verið vegin og metin, að teknu tilliti til gagnanna í heild sinni, þ.m.t. bæði gögn sem benda til þess að tengsl séu fyrir hendi og gögn sem ekki benda til þess. Í heildarniðurstöðunum skal skilgreina vandlega að hvaða marki:

   a) fullyrtu áhrif matvælanna hafa jákvæð áhrif á heilbrigði manna,

   b) staðfest hefur verið að orsakatengsl séu milli neyslu viðkomandi matvæla og fullyrtra áhrifa þeirra á menn (s.s. hve sterk, samræmd og sértæk viðkomandi tengsl eru, tengsl skammtastærðar og svörunar og hve áreiðanleg tengslin eru í líffræðilegu tilliti),

   c) raunhæft er að innbyrða það magn matvæla og fylgja því neyslumynstri, sem þörf er á til að ná fram fullyrtu áhrifunum, þannig að það sé hluti af rétt samsettri fæðu,

   d) sá tiltekni rannsóknarhópur eða -hópar, sem gagnanna var aflað hjá, endurspegla markhópinn sem fullyrðingin er ætluð.

EFNISSKIPAN UMSÓKNARINNAR

Efnisskipan umsókna skal vera sem hér segir. Leyfilegt er að sleppa tilteknum hlutum ef umsækjandi færir fyrir því viðunandi rök.

1. hluti — stjórnsýslugögn og tæknileg gögn

1.1. Efnisyfirlit

1.2. Umsóknareyðublað

1.3. Almennar upplýsingar

1.4. Ítarlegar upplýsingar um heilsufullyrðinguna

1.5. Samantekt úr umsókninni

1.6. Tilvísanir

2. hluti — eiginleikar matvæla/efnisþátta

2.1. Efnisþáttur matvæla

2.2. Matvæli eða matvælaflokkur

2.3. Tilvísanir

3. hluti — heildarsamantekt viðeigandi vísindagagna

3.1. Töflusett samantekt á öllum þekktum, viðeigandi rannsóknum

3.2. Töflusett samantekt á gögnum úr viðeigandi rannsóknum á mönnum

3.3. Skrifleg samantekt á gögnum úr viðeigandi rannsóknum á mönnum

3.4. Skrifleg samantekt á gögnum úr viðeigandi rannsóknum er varða ekki menn

3.5. Heildarniðurstöður

4. hluti — þekkt, viðeigandi vísindagögn í heild sinni

4.1. Kortlagning viðeigandi vísindagagna

4.2. Viðeigandi gögn sem kortlögð hafa verið

5. hluti — viðaukar við umsóknina

5.1. Orðalisti/skammstafanir

5.2. Afrit/endurprentanir af viðeigandi, birtum gögnum

5.3. Ítarlegar rannsóknarskýrslur um viðeigandi, óbirt gögn

5.4. Annað

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 983/2009 **2012/EES/7/19**

frá 21. október 2009

um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 3. mgr. 17.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 þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra yfirvaldið skal framsenda umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin.

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Hinn 19. ágúst 2008 bárust framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum sjö álit frá Matvælaöryggisstofnuninni á umsóknum um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Hinn 22. september 2008 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum eitt álit frá Matvælaöryggisstofnuninni á umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingu. Hinn 22. október 2008 bárust framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunumátta álit frá Matvælaöryggisstofnuninni á umsóknum um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Hinn 31. október 2008 bárust framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum fimm álit frá Matvælaöryggisstofnuninni á umsóknum um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Hinn 14. nóvember 2008 bárust framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum tvö álit frá Matvælaöryggisstofnuninni á umsóknum um leyfi fyrir heilsufullyrðingum.

6) Sex álit tengdust umsóknum um fullyrðingar þess efnis að dregið hefði verið úr sjúkdómsáhættu eins og um getur í a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og sautján álit tengdust umsóknum um heilsufullyrðingar sem vísuðu til þroskunar barna og heilbrigðis eins og um getur í b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Þá var ein umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingu dregin til baka af umsækjandanum og nánari ákvörðun verður tekin síðar um eina umsóknina um leyfi fyrir heilsufullyrðingu.

7) Í kjölfar umsóknar frá Unilever PLC (Breska konungsríkinu) og Unilever NV (Hollandi), sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif plöntusteróla á kólesteról í blóði og hættu á kransæðasjúkdómi (spurning nr. EFSA-Q-2008-085) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að plöntusteról lækkar/minnkar kólesteról í blóði umtalsvert. Sýnt hefur verið fram á að lækkun kólesteróls í blóði minnkar áhættu á kransæðasjúkdómi“.

8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu plöntusteróla og fullyrtu áhrifanna. Með fyrirvara um að orðalaginu verði breytt telst fullyrðingin uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006, einkum a-lið 1. mgr. 14. gr., og skal henni bætt á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.

9) Í kjölfar umsóknar frá McNeil Nutritionals, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif plöntustanólestera á kólesteról í blóði og áhættu á kransæðasjúkdómi (spurning nr. EFSA-Q-2008-118) ([3]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Plöntustanólesterar minnka áhættu á kransæðasjúkdómi þar eð þeir lækka/minnka lágþéttnikólesteról (LDL-kólesteról) (um allt að 14% á tveimur vikum með því að koma í veg fyrir upptöku kólesteróls)“.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 277, 22.10.2009, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 9.

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12. 2006, bls. 9.

([2]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 781, bls. 1–2.

([3]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 825, bls. 1–13.

10) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli inntöku plöntusterólestera og fullyrtu áhrifanna. Með fyrirvara um að orðalaginu verði breytt telst fullyrðingin uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006, einkum a-lið 1. mgr. 14. gr., og skal henni bætt á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.

11) Í kjölfar umsóknar frá Unilever PLC/NV, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif α-línólensýru og línólsýru á vöxt og þroskun barna (spurning nr. EFSA-Q-2008-079) ([1]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg neysla lífsnauðsynlegra fitusýrna er mikilvæg fyrir eðlilegan vöxt og þroskun barna“.

12) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli inntöku α-línólensýru og línólsýru og fullyrtu áhrifanna. Heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, telst uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.

13) Í kjölfar umsóknar frá Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif D-vítamíns á beinvöxt (spurning nr. EFSA-Q-2008-323) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „D-vítamín er nauðsynlegt fyrir beinvöxt hjá börnum“.

14) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli inntöku D-vítamíns og fullyrtu áhrifanna. Heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, telst uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.

15) Í kjölfar umsóknar frá Yoplait Dairy Crest Ltd, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif kalsíums og D-vítamíns á styrkleika beina (spurning nr. EFSA-Q-2008-116) ([3]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Kalsíum og D-vítamín, sem hluti af hollu mataræði og heilbrigðu líferni, styrkja bein barna og unglinga“.

16) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli inntöku kalsíums og D-vítamíns og fullyrtu áhrifanna. Heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu telst uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.

17) Í kjölfar umsóknar frá Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif kalsíums á beinvöxt (spurning nr. EFSA-Q-2008-322) ([4]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Kalsíum er nauðsynlegt til að bein barna vaxi eðlilega“.

18) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli inntöku kalsíums og fullyrtu áhrifanna. Heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, telst uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.

19) Í kjölfar umsóknar frá Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif prótína úr dýraríkinu á beinvöxt (spurning nr. EFSA-Q-2008-326) ([5]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Prótín úr dýraríkinu styrkja beinvöxt barna“.

20) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli heildarinntöku prótíns og fullyrtu áhrifanna. Heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, telst uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.

21) Í 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að tiltekin atriði skuli koma fram í áliti þar sem mælt er með því að veita leyfi fyrir heilsufullyrðingu. Til samræmis við það skulu þessi atriði sett fram í I. viðauka við þessa reglugerð að því er varðar leyfðu fullyrðingarnar sjö, þ.á m., eftir atvikum, breytt orðalag viðkomandi fullyrðingar, sértæk skilyrði fyrir notkun hennar og, eftir því sem við á, skilyrði og takmarkanir varðandi notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaeftirlitsstofnunarinnar.

([1]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 783, bls. 1–10.
([2]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 827, bls. 1–2.
([3]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 828, bls. 1–13.
([4]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 826, bls. 1–11.
([5]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 858, bls. 1–2.

22) Eitt af markmiðum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er að tryggja að heilsufullyrðingar séu sannar, skýrar, áreiðanlegar og gagnlegar fyrir neytendur og að taka verði tillit til orðalags og framsetningar að því er þetta varðar, en ef orðalag fullyrðingar felur í sér sömu merkingu fyrir neytendur og leyfð heilsufullyrðing í I. viðauka vegna þess að hún staðfestir sömu tengsl og eru fyrir hendi milli matvælaflokks, matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra annars vegar og heilbrigðis hins vegar, skal hún lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og eru tilgreind í I. viðauka.

23) Í kjölfar umsóknar frá BIO SERAE, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *NeOpuntia*® á blóðfitugildi sem tengjast áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum, einkum gildi háþéttnikólesteróls (HDL-kólesteróls) (spurning nr. EFSA-Q-2008-214)[1]. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „*NeOpuntia*® hefur jákvæð áhrif á blóðfitugildi sem tengjast áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum, einkum gildi fyrir háþéttnikólesteról.“

24) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki væri hægt að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu *NeOpuntia*® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

25) Í kjölfar umsóknar frá Valio Ltd, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif fitulítilla Evolus®–mjólkurvara, gerjaðra með *Lactobacillus helveticus*, á slagæðastífleika (spurning nr. EFSA-Q-2008-218)[2]. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Evolus® dregur úr slagæðastífleika“.

26) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu fitulítilla Evolus® mjólkurvara, gerjaðra með *Lactobacillus helveticus*, og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

27) Í kjölfar umsóknar frá Martek Biosciences Corporation, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif dókósahexensýru (DHA) og arakídónsýru (ARA) á taugaþroskun heila og augna (spurning nr. EFSA-Q-2008-120)[3]. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Dókósahexensýra og arakídónsýra styrkja taugaþroskun heila og augna“.

28) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu viðkomandi matvæla/innihaldsefnis (dókósahexensýru og arakídónsýru) frá sex mánaða aldri og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð. Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að neysla barnamatar eða ungbarnablöndu með viðbættri dókósahexensýru og arakídónsýru á aldrinum sex mánaða til eins árs kynni að hafa jákvæð áhrif á þroskun sjónskerpu hjá ungbörnum sem höfð eru á brjósti til 4–6 mánaða aldurs. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að ekki hefðu verið færðar neinar sönnur á áhrif viðbættrar dókósahexensýru og arakídónsýru í fæðu frá sex mánaða aldri á heilbrigð ungbörn sem ekki voru höfð á brjósti heldur gefin ungbarnablanda án viðbættra efna fyrstu mánuði lífs síns. Heilsufullyrðing, sem samrýmist þessari niðurstöðu, gæti ekki uppfyllt meginreglur og kröfur í reglugerð (EB) nr. 1924/2006, einkum 3., 5. og 6. gr., og skal því ekki leyfð.

29) Í kjölfar umsóknar frá National Dairy Council, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif mjólkurvara (mjólkur og osts) á tannheilbrigði (spurning nr. EFSA-Q-2008-112)[4]. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Mjólkurvörur (mjólk og ostur) bæta tannheilbrigði hjá börnum“.

30) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að matvælaflokknum mjólkurafurðir (mjólk og ostur), sem heilsufullyrðingin fjallar um, hafi ekki verið lýst á fullnægjandi hátt og að ekki hafi verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu mjólkur og osts og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

31) Í kjölfar umsóknar frá National Dairy Council, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif mjólkurafurða á heilbrigða líkamsþyngd (spurning nr. EFSA-Q-2008-110)[5]. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Þrír skammtar af mjólkurafurðum daglega, sem hluti af rétt samsettri fæðu, geta stuðlað að heilbrigðri líkamsþyngd barna og unglinga“.

([1]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 788, bls. 1–2.
([2]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 824, bls. 1–2.
([3]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 794, bls. 1–2.
([4]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 787, bls. 1–2.
([5]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 786, bls. 1–10.

32) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að matvælaflokknum mjólkurafurðir (mjólk og ostur), sem heilsufullyrðingin fjallar um, hafi ekki verið lýst á fullnægjandi hátt og að ekki hafi verið sýnt fram á orsakatengsl milli daglegrar neyslu mjólkur og osts og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

33) Í kjölfar umsóknar frá enzyme.pro.ag, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *regulat®.pro.kid IMMUN* á ónæmiskerfi barna á vaxtarskeiði þeirra (spurning nr. EFSA-Q-2008-082) ([1]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „*regulat®.pro.kid IMMUN* styður, örvar og mótar ónæmiskerfi barna á vaxtarskeiði þeirra“.

34) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að fæðutegundinni sem heilsufullyrðingin varðar, þ.e. „*regulat®.pro.kid IMMUN*“, hafi ekki verið lýst á fullnægjandi hátt og að ekki hafi verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á *regulat®.pro.kid IMMUN* og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

35) Í kjölfar umsóknar frá enzyme.pro.ag, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *regulat®.pro.kid BRAIN* á andlegan og vitsmunalegan þroska barna (spurning nr. EFSA-Q-2008-083) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „*regulat®.pro.kid BRAIN* eflir andlegan og vitsmunalegan þroska barna“.

36) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að fæðutegundinni sem heilsufullyrðingin fjallar um, þ.e. „*regulat®.pro.kid BRAIN*“, hafi ekki verið lýst á fullnægjandi hátt og að ekki hafi verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á *regulat®.pro.kid BRAIN* og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

37) Í kjölfar tveggja umsókna frá Pharma Consulting & Industries, sem lagðar voru fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi róandi áhrif *I omega kids®*/*Pufan 3 kids®* (spurning nr. EFSA-Q-2008-091 og spurning nr. EFSA-Q-2008-096) ([3]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Róandi“.

38) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu dókósahexensýru og eikósapentensýru (EPA) og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

39) Í kjölfar tveggja umsókna frá Pharma Consulting & Industries, sem lagðar voru fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *I omega kids®*/*Pufan 3 kids®* á andlegt jafnvægi (spurning nr. EFSA-Q-2008-092 og spurning nr. EFSA-Q-2008-097) ([4]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðla að andlegu jafnvægi hjá barninu og jákvæðri þroskun“.

40) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu dókósahexensýru og eikósapentensýru og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

41) Í kjölfar tveggja umsókna frá Pharma Consulting & Industries, sem lagðar voru fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *I omega kids®*/*Pufan 3 kids®* á sjón (spurning nr. EFSA-Q-2008-095 og spurning nr. EFSA-Q-2008-100) ([5]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðla að bættri sjón“.

42) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu dókósahexensýru og eikósapentensýru og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

43) Í kjölfar tveggja umsókna frá Pharma Consulting & Industries, sem lagðar voru fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *I omega kids®*/*Pufan 3 kids®* á andlegan þroska (spurning nr. EFSA-Q-2008-098 og spurning nr. EFSA-Q-2008-104) ([6]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðla að andlegum þroska“.

([1]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 782, bls. 1–2.
([2]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 829, bls. 1–10.
([3]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 830, bls. 1–2.
([4]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 831, bls. 1–2.
([5]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 832, bls. 1–8.
([6]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 847, bls. 1–10.

44) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu dókósahexensýru og eikósapentensýru og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

45) Í kjölfar tveggja umsókna frá Pharma Consulting & Industries, sem lagðar voru fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *I omega kids®/Pufan 3 kids®* á einbeitingu (spurning nr. EFSA-Q-2008-094 og spurning nr. EFSA-Q-2008-099) ([1]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Efla einbeitingu“.

46) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu dókósahexensýru og eikósapentensýru og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

47) Í kjölfar tveggja umsókna frá Pharma Consulting & Industries, sem lagðar voru fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *I omega kids®/Pufan 3 kids®* á rökhugsun (spurning nr. EFSA-Q-2008-093 og spurning nr. EFSA-Q-2008-101) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Efla rökhugsun“.

48) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu dókósahexensýru og eikósapentensýru og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

49) Í kjölfar tveggja umsókna frá Pharma Consulting & Industries, sem lagðar voru fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *I omega kids®/Pufan 3 kids®* á námshæfileika (spurning nr. EFSA-Q-2008-102 og spurning nr. EFSA-Q-2008-103) ([3]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Efla námshæfileika“.

50) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu dókósahexensýru og eikósapentensýru og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

51) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

52) Í samræmi við 6. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 má halda áfram að nota heilsufullyrðingar, sem vísað er til í b-lið 1. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar en eru ekki leyfðar með þessari reglugerð, í sex mánuði eftir samþykkt ákvörðunar skv. 3. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Ef hins vegar er um að ræða umsóknir sem ekki voru lagðar fram fyrir 19. janúar 2008 er krafan, sem kveðið er á um í b-lið 6. mgr. 28. gr., ekki uppfyllt og aðlögunartímabilið, sem mælt er fyrir um í þeirri grein, á ekki við. Til samræmis við það skal veita sex mánaða aðlögunartímabil til að gefa stjórnendum matvælafyrirtækja færi á að laga sig að þeim kröfum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

53) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Nota má heilsufullyrðingarnar í I. viðauka við þessa reglugerð um matvæli á markaði Bandalagsins í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í þeim viðauka.

Þessum heilsufullyrðingum skal bætt á lista yfir leyfðar fullyrðingar sem um getur í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

Þeim heilsufullyrðingum, sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð, er hafnað.

3. gr.

Halda má áfram að nota heilsufullyrðingar, sem um getur í b-lið 1. mgr. 14. gr reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og eru tilgreindar í II. viðauka við þessa reglugerð, í sex mánuði frá gildistöku þessarar reglugerðar.

([1]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 846, bls. 1–10.
([2]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 845, bls. 1–2.
([3]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 848, bls. 1–10.

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 21. október 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

LEYFÐAR HEILSUFULLYRÐINGAR

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi — heimilisfang	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK og Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nederland	Plöntusteról: Steról, sem dregin eru úr plöntum, óbundin eða esteruð með fitusýrum sem nota má í matvæli	Sýnt hefur verið fram á að plöntusteról lækka/minnka kólesteról í blóði umtalsvert. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms	Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að dagleg inntaka þurfi að vera minnst 2 g af plöntusterólum á dag til að fá fram jákvæðu áhrifin		Q-2008-085
Heilsufullyrðing skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug; Switzerland	Plöntustanólesterar	Sýnt hefur verið fram á að plöntustanólesterar lækka/minnka kólesteról í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms	Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að dagleg inntaka þurfi að vera minnst 2 g af plöntustanólum á dag til að fá fram jákvæðu áhrifin		Q-2008-118
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK og Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nederland	α-línólensýra og línólsýra	Lífsnauðsynlegra fitusýrna er þörf fyrir eðlilegan vöxt og þroskun barna	Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að dagleg inntaka þurfi þurfi að vera 1 % af heildarorku úr línólsýru og 0,2 % af heildarorku úr α-línólensýru á dag til að fá fram jákvæðu áhrifin		Q-2008-079
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Kalsíum	Kalsíum er nauðsynlegt fyrir eðlilegan vöxt og þroskun beina í börnum	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem eru a.m.k. uppspretta kalsíums eins og um getur í fullyrðingunni [HEITI VÍTAMÍNS/VÍTAMÍNA] OG/EÐA [HEITI STEINEFNIS/STEINEFNA]-GJAFI líkt og skráð er í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006		Q-2008-322
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Prótín	Prótín er nauðsynlegt fyrir eðlilegan vöxt og þroskun beina í börnum	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem eru a.m.k. uppspretta prótíns eins og um getur í fullyrðingunni PRÓTÍNGJAFI líkt og tilgreint er í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006		Q-2008-326

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi — heimilisfang	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Yoplait Dairy Crest Ltd, Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, UK	Kalsíum og D-vítamín	Kalsíum og D-vítamín eru nauðsynleg fyrir eðlilegan vöxt og þroskun beina í börnum	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem eru a.m.k. uppspretta kalsíums og D-vítamíns eins og um getur í fullyrðingunni [HEITI VÍTAMÍNS/VÍTAMÍNA] OG/EÐA [HEITI STEINEFNIS/STEINEFNA]-GJAFI líkt og skráð er í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006		Q-2008-116
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	D-vítamín	D-vítamín er nauðsynlegt fyrir eðlilegan vöxt og þroskun beina í börnum	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem eru a.m.k. uppspretta D-vítamíns eins og um getur í fullyrðingunni [HEITI VÍTAMÍNS/VÍTAMÍNA] OG/EÐA [HEITI STEINEFNIS/STEINEFNA]-GJAFI líkt og skráð er í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006		Q-2008-323

II. VIÐAUKI

HEILSUFULLYRÐINGAR SEM HEFUR VERIÐ HAFNAÐ

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	NeOpuntia®	*NeOpuntia*® hefur jákvæð áhrif á blóðfitugildi sem tengjast áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum, einkum gildi háþéttnikólesteróls	EFSA-Q-2008-214
Heilsufullyrðing skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Fitulitlar Evolus®–mjólkurvörur, gerjaðar með *Lactobacillus helveticus*	Evolus® dregur úr slagæðastífleika	EFSA-Q-2008-218
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	*regulat®.pro.kid IMMUN*	*regulat®.pro.kid IMMUN* styður, örvar og mótar ónæmiskerfi barna á uppvaxtarskeiði þeirra	EFSA-Q-2008-082
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Mjólkurafurðir	Þrír skammtar af mjólkurafurðum daglega, sem hluti af rétt samsettri fæðu, geta stuðlað að heilbrigðri líkamsþyngd barna og unglinga	EFSA-Q-2008-110
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Mjólkurafurðir	Mjólkurvörur (mjólk og ostur) stuðla að auknu tannheilbrigði hjá börnum	EFSA-Q-2008-112
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Dókósahexensýra og arakídónsýra	Dókósahexensýra og arakídónsýra efla taugaþroskun heila og augna	EFSA-Q-2008-120
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	regulat®.pro.kid BRAIN	*regulat®.pro.kid BRAIN* eflir andlegan og vitsmunalegan þroska barna	EFSA-Q-2008-083
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Dókósahexensýra og eikósapentensýra	Róandi	EFSA-Q-2008-091 og EFSA-Q-2008-096
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Dókósahexensýra og eikósapentensýra	Stuðla að andlegu jafnvægi hjá barninu og jákvæðri þroskun.	EFSA-Q-2008-092 og EFSA-Q-2008-097
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Dókósahexensýra og eikósapentensýra	Stuðla að bættri sjón	EFSA-Q-2008-095 og EFSA-Q-2008-100
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Dókósahexensýra og eikósapentensýra	Stuðla að andlegum þroska	EFSA-Q-2008-098 og EFSA-Q-2008-104

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Dókósahexensýra og eikósapentensýra	Efla einbeitingu	EFSA-Q-2008-094 og EFSA-Q-2008-099
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Dókósahexensýra og eikósapentensýra	Eflir rökhugsun	EFSA-Q-2008-093 og EFSA-Q-2008-101
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Dókósahexensýra og eikósapentensýra	Efla námshæfileika	EFSA-Q-2008-102 og EFSA-Q-2008-103

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 984/2009 2012/EES/7/20

frá 21. október 2009

um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra yfirvaldið skal framsenda umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin.

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila áliti um viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá Pierre Fabre Dermo Cosmétique, sem lögð var fram 14. apríl 2008 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Elancyl Global Silhouette® á stjórnun líkamssamsetningar hjá fólki sem er lítillega eða miðlungi of þungt (spurning nr. EFSA-Q-2008-285) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Klínískar rannsóknir sýndu fram á áhrif að 14 dögum liðnum. Allt vaxtarlagið tekur sýnilegum breytingum og batnar á 28 dögum.“

6) Hinn 12. ágúst 2008 fengu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna, sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Elancyl Global Silhouette®, í því magni og á því tímabili sem umsækjandinn leggur til, og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfur reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

7) Í kjölfar umsóknar frá Valio Ltd, sem lögð var fram 8. júlí 2008 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti um heilsufullyrðingu sem varðar áhrif LGG® MAX á óþægindi í meltingarfærum (spurning nr. EFSA-Q-2008-444) ([3]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „LGG® MAX stuðlar að því að draga úr óþægindum í meltingarfærum“.

8) Hinn 30. ágúst 2008 fengu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á LGG® MAX (blöndu A eða blöndu B) og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfur reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

9) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

10) Heilsufullyrðingin „LGG® MAX stuðlar að því að draga úr óþægindum í meltingarfærum“ er heilsufullyrðing eins og um getur í a-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og fellur því undir aðlögunarráðstöfunina sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á LGG® MAX og fullyrtu áhrifanna er fullyrðingin ekki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og þar af leiðandi á aðlögunartímabilið, sem kveðið er á um í 5. mgr. 28. gr., ekki við. Veita skal sex mánaða aðlögunartímabil til að gefa stjórnendum matvælafyrirtækja færi á að laga sig að kröfum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Heilsufullyrðingin „Klínískar rannsóknir sýndu fram á áhrif að 14 dögum liðnum. Allt vaxtarlagið tekur sýnilegum breytingum og batnar á 28 dögum“ er heilsufullyrðing eins og um getur í c-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og fellur því undir aðlögunarráðstöfunina sem mælt er fyrir

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 277, 22.10.2009, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 9.

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 789, bls. 1-2.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 853, bls. 1-2.

um í 6. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar. Hins vegar var umsóknin ekki lögð fram fyrir 19. janúar 2008 og er krafan sem lögð er fram í b-lið 6. mgr. 28. gr. því ekki uppfyllt og aðlögunartímabilið sem mælt er fyrir um í þeirri grein á ekki við. Til samræmis við það skal veita sex mánaða aðlögunartímabil til að gefa stjórnendum matvælafyrirtækja færi á að laga sig að kröfum þessarar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ekki má nota heilsufullyrðingar sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð fyrir matvæli sem eru á markaði í Bandalaginu.

2. gr.

Halda má áfram að nota heilsufullyrðingar sem um getur í viðauka við þessa reglugerð í sex mánuði frá gildistöku þessarar reglugerðar.

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 21. október 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

HEILSUFULLYRÐINGAR 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	Elancyl Global Silhouette®	Klínískar rannsóknir sýndu fram á áhrif að fjórtán dögum liðnum. Allt vaxtarlagið tekur sýnilegum breytingum og batnar á 28 dögum	EFSA-Q-2008-285
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	LGG® MAX með mörgum tegundum bætibaktería	LGG® MAX stuðlar að því að draga úr óþægindum í meltingarfærum	EFSA-Q-2008-444

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1024/2009 **2012/EES/7/21**

frá 29. október 2009

um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 3. mgr. 17.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 þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra yfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin.

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um umsóknina án tafar og skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Hinn 14. nóvember 2008 bárust framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum tvö álit um umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum frá Matvælaöryggisstofnuninni. Hinn 10. desember 2008 bárust framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum fimm álit frá Matvælaöryggisstofnuninni á umsóknum um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Hinn 19. desember 2008 bárust framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum tvö álit um umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum frá Matvælaöryggisstofnuninni. Hinn 15. janúar 2009 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum eitt álit frá Matvælaöryggisstofnuninni á umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingu. Þá var tekin ákvörðun um eina umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingu.

6) Eitt álit tengdist umsókn um fullyrðingu um minnkun sjúkdómsáhættu eins og um getur í a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og fimmtán álit tengdust umsóknum um heilsufullyrðingar sem vísa til þroskunar og heilbrigðis barna sem um getur í b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

7) Í kjölfar umsóknar frá Leaf Int og Leaf Holland og Leaf Suomi Oy, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif xýlitóltyggigúmmís/-taflna á áhættu á tannskemmdum (spurning nr. EFSA-Q-2008-321) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Xýlítóltyggigúmmí/-töflur minnka áhættuna á tannskemmdum.“

8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu tyggigúmmís, þar sem 100% xýlitól var notað sem sætuefni, og fullyrtu áhrifanna. Hins vegar komst stofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu taflna, þar sem xýlitól var a.m.k. 56% sætuefnis, og fullyrtu áhrifanna. Með fyrirvara um að orðalaginu verði breytt telst fullyrðingin uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006, einkum a-lið 1. mgr. 14. gr., og skal henni bætt á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.

9) Í kjölfar umsóknar frá Danone SA, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif fersks mjólkurosts, sem inniheldur verulegt magn af kalsíumi, D-vítamíni, fosfór og prótíni, á beinvöxt (spurning nr. EFSA-Q-2008-217) ([3]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Ferskur mjólkurostur inniheldur kalsíum, D-vítamín, fosfór og prótín, næringarefni sem stuðla að heilbrigðum beinvexti.“

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 283, 30.10.2009, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 9.

([1]) Stjtíð. EB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([2]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 852, bls. 1–16.

([3]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 895, bls. 1–10.

10) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu kalsíums, D-vítamíns, fosfórs og prótíns og fullyrtu áhrifanna. Með fyrirvara um að orðalaginu verði breytt og að teknu tilliti til þess að heilsufullyrðingar um sömu fullyrtu áhrifin eru leyfðar að því er varðar kalsíum, D-vítamín og prótín telst fullyrðingin um fosfór uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.

11) Í 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að tiltekin atriði skuli koma fram í áliti þar sem mælt er með því að veita leyfi fyrir heilsufullyrðingu. Til samræmis við það skulu þessi atriði sett fram í I. viðauka við þessa reglugerð að því er varðar báðar leyfilegu fullyrðingarnar, þ. á m. og eftir atvikum, breytt orðalag viðkomandi fullyrðingar, sértæk skilyrði fyrir beitingu hennar og skilyrði og takmarkanir á notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun, eftir því sem við á, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

12) Eitt af markmiðum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er að tryggja að heilsufullyrðingar séu sannar, skýrar, áreiðanlegar og gagnlegar fyrir neytendur og að taka verði tillit til orðalags og framsetningar að því er þetta varðar; ef orðalag fullyrðingar felur í sér sömu merkingu fyrir neytendur og leyfð heilsufullyrðing í I. viðauka við þessa reglugerð vegna þess að hún staðfestir sömu tengsl og eru fyrir hendi milli matvælaflokks, tiltekinna matvæla eða eins af efnisþáttum þeirra annars vegar og heilbrigðis hins vegar, skal hún lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og eru tilgreind í I.viðauka.

13) Í kjölfar umsóknar frá Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed SA, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Lacotral á eðlilega starfsemi meltingarvegarins (spurning nr. EFSA-Q-2008-269) ([1]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Lactoral stuðlar að því að meltingarvegurinn starfi eðlilega á ný eftir röskun á örflóru hans (t.d. eftir linar hægðir, töku sýklalyfja eða þegar iðrasýking truflar þarmastarfsemi).“

14) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að efnisþáttunum í Lactoral hefði ekki verið lýst á fullnægjandi hátt og að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Lactoral og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

15) Í kjölfar umsóknar frá Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed SA, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar styrkjandi áhrif Lactoral á almennar ónæmisvarnir (spurning nr. EFSA-Q-2008-177) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Mælt er með Lactoral til þess að styrkja almennar ónæmisvarnir með því að viðhalda örverufræðilegu jafnvægi.“

16) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að efnisþáttunum í Lactoral hefði ekki verið lýst á fullnægjandi hátt og að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Lactoral og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

17) Í kjölfar umsóknar frá Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed SA, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Lactoral á uppbyggingu náttúrulegra varna í þörmum (spurning nr. EFSA-Q-2008-478) ([3]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Lactoral hefur öfluga, andverkandi eiginleika og stuðlar þannig að því að vernda meltingarkerfið fyrir iðrasýkingum og að uppbyggingu náttúrulegra varna í þörmum.“

18) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að efnisþáttunum í Lactoral hefði ekki verið lýst á fullnægjandi hátt og að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Lactoral og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

19) Í kjölfar umsóknar frá Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed SA, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Lactoral á viðhald náttúrulegrar örflóru í þörmum þegar ferðast er (spurning nr. EFSA-Q-2008-479) ([4]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Lactoral stuðlar að viðhaldi náttúrulegrar örflóru þegar ferðast er, farið er milli loftslagssvæða eða mataræði breytt, einkum þar sem hreinlætisskilyrðum er ábótavant“.

([1]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 861, bls. 1–9.

([2]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 860, bls. 1–8.

([3]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 859, bls. 1–9.

([4]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 863, bls. 1–8.

20) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að efnisþáttunum í Lactoral hefði ekki verið lýst á fullnægjandi hátt og að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Lactoral og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

21) Í kjölfar umsóknar frá Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed SA, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Lactoral á lifandi bætibakteríur (spurning nr. EFSA-Q-2008-480) ([1]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Lactoral inniheldur lifandi bætibakteríur sem hafa mikla hæfni til þess að setjast að í meltingarveginum, en þær eru fengnar úr heilbrigðum ungbörnum sem alin eru á brjóstamjólk.“

22) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að efnisþáttunum í Lactoral hefði ekki verið lýst á fullnægjandi hátt, og að fullyrtu áhrifin hefðu ekki verið staðfest. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

23) Í kjölfar umsóknar frá Potters Ltd, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Mumomega® á þroskun miðtaugakerfisins (spurning nr. EFSA-Q-2008-328) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Mumomega® veitir næringu sem stuðlar að heilbrigðri þroskun miðtaugakerfisins.“

24) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu fæðuefnisins og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

25) Í kjölfar umsóknar frá Potters Ltd, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Efalex® á samhæfingu (spurning nr. EFSA-Q-2008-121) ([3]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Efalex® getur viðhaldið samhæfingu.“

26) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Efalex® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

27) Í kjölfar umsóknar frá Efamol Ltd, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Efamol® á einbeitingu (spurning nr. EFSA-Q-2008-317) ([4]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Efalex® getur stuðlað að viðhaldi einbeitingar.“

28) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Efalex® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

29) Í kjölfar umsóknar frá Efamol Ltd, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Efalex® á þroska og starfsemi heilans (spurning nr. EFSA-Q-2008-318) ([5]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Efalex® getur styrkt og eflt þroska og starfsemi heilans.“

30) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Efalex® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

31) Í kjölfar umsóknar frá Efamol Ltd, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Efamol® á námshæfileika (spurning nr. EFSA-Q-2008-319) ([6]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Efalex® getur stuðlað að því að viðhalda námshæfileikum.“

32) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Efalex® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

([1]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 862, bls. 1–2.
([2]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 902, bls. 1–9.
([3]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 896, bls. 1–9.
([4]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 897, bls. 1–10.
([5]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 898, bls. 1–2.
([6]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 899, bls. 1–10.

33) Í kjölfar umsóknar frá Efamol Ltd, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Efalex® á þroska og starfsemi augna (spurning nr. EFSA-Q-2008-320) ([1]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Efalex® getur viðhaldið og eflt þroska og starfsemi augna.“

34) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Efalex® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

35) Í kjölfar umsóknar frá Potters Ltd, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Eye q baby® á þroskun miðtaugakerfisins (spurning nr. EFSA-Q-2008-119) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Eye q baby® veitir næringu sem stuðlar að heilbrigðri þroskun miðtaugakerfisins.“

36) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli inntöku á Eye q baby® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

37) Í kjölfar umsóknar frá Potters Ltd, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Eye q® á heilastarfsemi (spurning nr. EFSA-Q-2008-329) ([3]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Eye q® veitir næringu sem stuðlar að því að viðhalda heilbrigðri heilastarfsemi hjá börnum.“

38) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli inntöku á Eye q® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

39) Í kjölfar umsóknar frá Potters Ltd, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Eye q® á einbeitingu (spurning nr. EFSA-Q-2008-33o) ([4]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Eye q® veitir næringu sem stuðlar að því að börn viðhaldi einbeitingu.“

40) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli inntöku á Eye q® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

41) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

42) Í samræmi við 6. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 má halda áfram að nota heilsufullyrðingar, sem vísað er til í b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og sem ekki eru leyfðar með þessari reglugerð, í sex mánuði eftir samþykkt ákvörðunar skv. 3. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Ef hins vegar er um að ræða umsóknir sem ekki voru lagðar fram fyrir 19. janúar 2008 er krafan, sem lögð er fram í b-lið 6. mgr. 28. gr., ekki uppfyllt og aðlögunartímabilið, sem mælt er fyrir um í þeirri grein, á ekki við. Til samræmis við það skal veita sex mánaða aðlögunartímabil til að gefa stjórnendum matvælafyrirtækja færi á að laga sig að þeim kröfum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

43) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Nota má heilsufullyrðingarnar í I. viðauka við þessa reglugerð um matvæli á markaði Bandalagsins í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í þeim viðauka.

Þessum heilsufullyrðingum skal bætt á lista yfir leyfðar fullyrðingar sem um getur í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð, skulu ekki færðar á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

Þó má halda áfram að nota þær í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

([1]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 900, bls. 1–2.
([2]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 901, bls. 1–8.
([3]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 903, bls. 1–8.
([4]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 904, bls. 1–2.

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 29. október 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

LEYFÐAR HEILSUFULLYRÐINGAR

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi — heimilisfang	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Leaf Int og Leaf Holland, Hoevestein 26, 4903 SC Oosterhout NB, The Netherlands, og Leaf Suomi Oy, PO Box 25, FI-21381 Aura, Finland	Tyggigúmmí sem er sætt með 100% xýlitóli	Sýnt hefur verið fram á að tyggigúmmí, sem er sætt með 100% xýlitóli, dregur úr tannsýklu. Mikil tannsýkla er áhættuþáttur fyrir myndun tannskemmda hjá börnum	Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að nota þurfi 2–3 g af tyggigúmmíi, sem er sætt með 100% xýlitóli, minnst þrisvar sinnum á dag eftir máltíðir til að fá fram jákvæðu áhrifin		Q-2008-321
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Danone SA, C/Buenos Aires, 21, 08029 Barcelona, Spáni	Fosfór	Fosfór er nauðsynlegur fyrir eðlilegan vöxt og þroskun beina hjá börnum	Einungis má nota fullyrðinguna fyrir matvæli sem eru a.m.k. fosfórgjafi eins og um getur í fullyrðingunni [HEITI VÍTAMÍNS/VÍTAMÍNA] OG/EÐA [HEITI STEINEFNIS/STEINEFNA]-GJAFI líkt og skráð er í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006		Q-2008-217

II. VIÐAUKI

HEILSUFULLYRÐINGAR SEM HEFUR VERIÐ HAFNAÐ

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Lactoral	Lactoral stuðlar að því að meltingarvegurinn starfi eðlilega á ný eftir röskun á örflóru hans (t.d. eftir linar hægðir, töku sýklalyfja eða þegar iðrasýking truflar þarmastarfsemi).	EFSA-Q-2008-269
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Lactoral	Mælt er með Lactoral til þess að styrkja almennar ónæmisvarnir með því að viðhalda örverufræðilegu jafnvægi	EFSA-Q-2008-477
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Lactoral	Lactoral hefur öfluga, andverkandi eiginleika og stuðlar þannig að því að vernda meltingarkerfið fyrir iðrasýkingum og að uppbyggingu náttúrulegra varna í þörmum.	EFSA-Q-2008-478
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Lactoral	Lactoral stuðlar að viðhaldi náttúrulegrar örflóru þegar ferðast er, farið milli loftslagssvæða eða mataræði er breytt, einkum þar sem hollustuháttum er ábótavant	EFSA-Q-2008-479
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Lactoral	Lactoral inniheldur lifandi bætibakteríur sem hafa mikla hæfni til þess að setjast að í meltingarveginum, en þær eru fengnar úr heilbrigðum ungbörnum sem alin eru á brjóstamjólk	EFSA-Q-2008-480
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Mumomega®	Mumomega® veitir næringu sem stuðlar að heilbrigðri þroskun miðtaugakerfisins	EFSA-Q-2008-328
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Efalex®	Efalex® getur viðhaldið samhæfingu	EFSA-Q-2008-121
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Efalex®	Efalex® getur stuðlað að viðhaldi einbeitingar	EFSA-Q-2008-317

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Efalex®	Efalex® getur styrkt og eflt þroska og starfsemi heilans	EFSA-Q-2008-318
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Efalex®	Efalex® getur stuðlað að því að viðhalda námshæfileikum	EFSA-Q-2008-319
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Efalex®	Efalex® getur viðhaldið og eflt þroska og starfsemi augna	EFSA-Q-2008-320
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Eye q baby®	Eye q baby® veitir næringu sem stuðlar að heilbrigðri þroskun miðtaugakerfisins	EFSA-Q-2008-119
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Eye q®	Eye q® veitir næringu sem stuðlar að því að börn viðhaldi heilbrigðri heilastarfsemi.	EFSA-Q-2008-329
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Eye q®	Eye q® veitir næringu sem stuðlar að því að börn viðhaldi einbeitingu	EFSA-Q-2008-330

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1170/2009 **2012/EES/7/22**

frá 30. nóvember 2009

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar skrár yfir vítamín og steinefni og form þeirra sem má bæta í matvæli, þ.m.t. fæðubótarefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

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

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. og II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB eru fastsettar skrár yfir vítamín og steinefni, og form hvers þeirra, sem nota má við framleiðslu fæðubótarefna. Breytingar á þessum skrám skulu samþykktar í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 4. gr. þeirrar tilskipunar og í samræmi við starfsreglurnar sem um getur í 3. mgr. 13. gr. hennar.

2) Í I. og II. viðauka við reglugerð (EB) 1925/2006 eru fastsettar skrár yfir vítamín og steinefni, og form hvers þeirra, sem bæta má í matvæli. Breytingar á þessum skrám skulu samþykktar í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. gr. þeirrar reglugerðar og í samræmi við starfsreglurnar sem um getur í 3. mgr. 14. gr. hennar.

3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur metið ný form vítamína og steinefna. Þeim efnum sem hafa hlotið jákvætt vísindalegt álit og hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/46/EB og reglugerð (EB) nr. 1925/2006 skal bæta á viðkomandi skrár í þessum gerðum.

4) Samráð var haft við hagsmunaaðila og tekið var tillit til þeirra athugasemda sem fengust.

5) Að loknu vísindalegu mati Matvælaöryggisstofnunar Evrópu er rétt að innleiða nákvæma skilgreiningu fyrir sum vítamín og steinefni til auðkenningar á þeim.

6) Því ber að breyta tilskipun 2002/46/EB og reglugerð (EB) nr. 1925/2006 til samræmis við það.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað I. og II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB komi, eftir því sem við á, texti I. viðauka og texti II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1925/2006 er breytt sem hér segir:

1) Orðið „bór“ bætist við skrána í 2. lið I. viðauka.

2) Í stað II. viðauka komi texti III. 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 30. nóvember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 314, 1.12.2009, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 9.

([1]) Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51.

([2]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

I. VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

Vítamín og steinefni sem heimilt er að nota við framleiðslu fæðubótarefna

1. **Vítamín**	2. **Steinefni**
A-vítamín (µg RE)	Kalsíum (mg)
D-vítamín (µg)	Magnesíum (mg)
E-vítamín (mg α-TE)	Járn (mg)
K-vítamín (µg)	Kopar (µg)
B1-vítamín (mg)	Joð (µg)
B2-vítamín (mg)	Sink (mg)
Níasín (mg NE)	Mangan (mg)
Pantóþensýra (mg)	Natríum (mg)
B6-vítamín (mg)	Kalíum (mg)
Fólínsýra (µg)	Selen (µg)
B12-vítamín (µg)	Króm (µg)
Bíótín (µg)	Mólýbden (µg)
C-vítamín (mg)	Flúoríð (mg)
	Klóríð (mg)
	Fosfór (mg)
	Bór (mg)
	Kísill (mg)

([1]) Fólínsýra er hugtakið sem er að finna í I. viðauka við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/100/EB frá 28. október 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 90/496/EBE um merkingu næringarinnihalds matvæla að því er varðar ráðlagðan dagskammt, orkuumbreytingarstuðla og skilgreiningar í tengslum við merkingu næringarinnihalds og nær yfir öll form fólata.“

II. VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

Vítamín- og steinefni sem heimilt er að nota við framleiðslu fæðubótarefna

A. **Vítamín**

1. A-VÍTAMÍN
   a) retínól
   b) retínýlasetat
   c) retínýlpalmitat
   d) β-karótín
2. D-VÍTAMÍN
   a) kólekalsíferól
   b) ergókalsíferól
3. E-VÍTAMÍN
   a) D-α-tókóferól
   b) DL-α-tókóferól
   c) D-α-tókóferýlasetat
   d)DL-α-tókóferýlasetat
   e) D-α-tókóferýlsúksínat
   f) blönduð tókóferól
   g) tókótríenóltókóferól
4. K-VÍTAMÍN
   a) fýllókínón (fýtómenadíón)
   b) menakínón
5. B1-VÍTAMÍN
   a) þíamínhýdróklóríð
   b) þíamínmónónítrat
   c) þíamínmónófosfatklóríð
   d) þíamínpýrófosfatklóríð
6. B2-VÍTAMÍN
   a) ríbóflavín
   b) natríumríbóflavín-5'-fosfat
7. NÍASÍN
   a) nikótínsýra
   b) nikótínamíð
   c) inósitólhexanikótínat (inósitólhexaníasíanat)
8. PANTÓÞENSÝRA
   a) kalsíum-D-pantótenat
   b) natríum-D-pantótenat
   c) dexpanþenól
   d) pantetín
9. B6-VÍTAMÍN
   a) pýridoxínhýdróklóríð
   b) pýridoxín-5'-fosfat
   c) pýridoxal-5'-fosfat
10. FÓLAT
    a) teróýlmónóglútamínsýra
    b) kalsíum-L-metýlfólat
11. B12-VÍTAMÍN
    a) sýanókóbalamín
    b) hýdroxókóbalamín
    c) 5′-deoxýadenósýlkóbalamín
    d) metýlkóbalamín
12. BÍÓTÍN
    a) D-bíótín
13. C-VÍTAMÍN
    a) L-askorbínsýra
    b) natríum-L-askorbat
    c) kalsíum-L-askorbat
    d) kalíum-L-askorbat
    e) L-askorbýl-6-palmítat
    f) magnesíum-L-askorbat
    g) sink-L-askorbat

B. **Steinefni**

kalsíumasetat

kalsíum-L-askorbat

kalsíumbisglýsínat

kalsíumkarbónat

kalsíumklóríð

kalsíumsítratmalat

kalsíumsalt af sítrónusýru

kalsíumglúkonat

kalsíumglýserófosfat

kalsíumlaktat

kalsíumpýruvat

kalsíumsölt af ortófosfórsýru

kalsíumsúksínat

kalsíumhýdroxíð

kalsíum-L-lýsínat

kalsíummalat

kalsíumoxíð

kalsíum-L-pídólat

kalsíum-L-þreónat

kalsíumsúlfat

magnesíumasetat

magnesíum-L-askorbat

magnesíumbisglýsínat

magnesíumkarbónat

magnesíumklóríð

magnesíumsölt af sítrónusýru

magnesíumglúkonat

magnesíumglýserófosfat

magnesíumsölt af ortófosfórsýru

magnesíumlaktat

magnesíum-L-lýsinat

magnesíumhýdroxíð

magnesíummalat

magnesíumoxíð

magnesíum-L-pídólat

magnesíumkalíumsítrat

magnesíumpýruvat

magnesíumsúksínat

magnesíumsúlfat

magnesíumtárat

magnesíumasetýltárat

ferrókarbónat

ferrósítrat

ferríammóníumsítrat

ferróglúkonat

ferrófúmarat

ferrínatríumdífosfat

ferrólaktat

ferrósúlfat

ferrídífosfat (ferrípýrófosfat)

ferrísakkarat

járn (sem frumefni) (karbónýl- og vetnisafoxað járn og járn afoxað með rafgreiningu)

ferróbisglýsínat

ferró-L-pídólat

ferrófosfat

járn-(II)-tárat

kúpríkarbónat

kúprísítrat

kúpríglúkonat

kúprísúlfat

kopar-L-aspartat

koparbisglýsínat

koparlýsínflóki

kopar-(II)-oxíð

natríumjoðíð

natríumjoðat

kalíumjoðíð

kalíumjoðat

sinkasetat

sink-L-askorbat

sink-L-aspartat

sinkbisglýsínat

sinkklóríð

sinksítrat

sinkglúkonat

sinklaktat

sink-L-lýsinat

sinkmalat

sink-mónó-L-meþíónínsúlfat

sinkoxíð

sinkkarbónat

sink-L-pídólat

sinkpikólínat

sinksúlfat

manganaskorbat

mangan-L-aspartat

manganbisglýsínat

mangankarbónat

manganklóríð

mangansítrat

manganglúkonat	L-selenmeþíónín
manganglýserófosfat	selenauðgað ger
manganpídólat	selensýrlingur
mangansúlfat	natríumselenat
natríumbíkarbónat	natríumvetnisselenít
natríumkarbónat	natríumselenít
natríumklóríð	króm(III)klóríð
natríumsítrat	króm(III)laktattríhýdrat
natríumglúkonat	krómnítrat
natríumlaktat	krómpikólínat
natríumhýdroxíð	króm(III)súlfat
natríumsölt af ortófosfórsýru	ammóníummólýbdat (mólýbden (VI))
kalíumbíkarbónat	kalíummólýbdat (mólýbden (VI))
kalíumkarbónat	natríummólýbdat (mólýbden (VI))
kalíumklóríð	kalsíumflúoríð
kalíumsítrat	kalíumflúoríð
kalíumglúkonat	natríumflúoríð
kalíumglýserófosfat	natríummónóflúorfosfat
kalíumlaktat	bórsýra
kalíumhýdroxíð	natríumbórat
kalíum-L-pídólat	kólínstöðguð ortókísilsýra
kalíummalat	kísildíoxíð
kalíumsölt af ortófosfórsýru	kísilsýra (******)

(*) α-tókóferól < 20 %, β-tókóferól < 10 %, γ-tókóferól 50-70 % og δ-tókóferól 10-30 %

(**) Dæmigerður styrkur stakra tókóferóla og tókótríenóla:
- 115 mg/g α-tókóferól (101 mg/g að lágmarki),
- 5 mg/g β-tókóferól (< 1 mg/g að lágmarki),
- 45 mg/g γ-tókóferól (25 mg/g að lágmarki),
- 12 mg/g δ-tókóferól (3 mg/g að lágmarki),
- 67 mg/g α-tókótríenól (30 mg/g að lágmarki),
- < 1 mg/g β-tókótríenól (< 1 mg/g að lágmarki),
- 82 mg/g γ-tókótríenól (45 mg/g að lágmarki),
- 5 mg/g δ-tókótríenól (< 1 mg/g að lágmarki),

(***) Menakínón kemur einkum fyrir sem menakínón-7 og í minni mæli sem menakínón-6.

(****) Getur innihaldið allt að 2% af þreónati.

(*****) Selenauðgað ger, sem framleitt er með ræktun þar sem natríumselenít er selengjafi og inniheldur, þurrkað eins og það er sett á markað, innan við 2,5 mg Se/g. Ríkjandi form lífræns selens í gerinu er selenmeþíónín (á bilinu 60 til 85% alls útdregins selens í vörunni). Innihald annarra lífrænna selenefnasambanda, þ.m.t. selensysteín, skal ekki vera umfram 10% af öllu útdregnu seleni. Innihald ólífræns selens skal að öllu jöfnu ekki vera meira en 1% af öllu útdregnu seleni.“

II. VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

Vítamínsamsetningar og steinefni sem heimilt er að bæta í matvæli

1. **Vítamínsamsetningar**

A-VÍTAMÍN

retínól

retínýlasetat

retínýlpalmitat

β-karótín

D-VÍTAMÍN

kólekalsíferól

ergókalsíferól

E-VÍTAMÍN

D-α-tókóferól

DL-α-tókóferól

D-α-tókóferýlasetat

DL-α-tókóferýlasetat

D-α-tókóferýlsúksínat

K-VÍTAMÍN

fýllókínón (fýtómenadíón)

menakínón

B1-VÍTAMÍN

þíamínhýdróklóríð

þíamínmónónítrat

B2-VÍTAMÍN

ríbóflavín

natríumríbóflavín-5'-fosfat

NÍASÍN

nikótínsýra

nikótínamíð

PANTÓÞENSÝRA

kalsíum-D-pantótenat

natríum-D-pantótenat

dexpanþenól

B6-VÍTAMÍN

pýridoxínhýdróklóríð

pýridoxín-5'-fosfat

pýridoxíndípalmítat

FÓLÍNSÝRA

teróýlmónóglútamínsýra

kalsíum-L-metýlfólat

B12-VÍTAMÍN

sýanókóbalamín

hýdroxókóbalamín

BÍÓTÍN

D-bíótín

C-VÍTAMÍN

L-askorbínsýra

natríum-L-askorbat

kalsíum-L-askorbat

kalíum-L-askorbat

L-askorbýl-6-palmítat

2. **Steinefni**

kalsíumkarbónat

kalsíumklóríð

kalsíumsítratmalat

kalsíumsalt af sítrónusýru

kalsíumglúkonat

kalsíumglýserófosfat

kalsíumlaktat

kalsíumsölt af ortófosfórsýru

kalsíumhýdroxíð

kalsíummalat

kalsíumoxíð

kalsíumsúlfat

magnesíumasetat

magnesíumkarbónat

magnesíumklóríð

magnesíumsölt af sítrónusýru

magnesíumglúkonat

magnesíumglýserófosfat

magnesíumsölt af ortófosfórsýru

magnesíumlaktat

magnesíumhýdroxíð

magnesíumoxíð

magnesíumkalíumsítrat

magnesíumsúlfat

ferróbisglýsínat

ferrókarbónat

ferrósítrat

ferríammóníumsítrat

ferróglúkonat

ferrófúmarat

ferrínatríumdífosfat

ferrólaktat

ferrósúlfat

ferrídífosfat (ferrípýrófosfat)

ferrísakkarat

járn (sem frumefni) (karbónýl- og vetnisafoxað járn og járn afoxað með rafgreiningu)

kúpríkarbónat

kúprísítrat

kúpríglúkonat

kúprísúlfat

koparlýsínflóki

natríumjoðíð

natríumjoðat

kalíumjoðíð

kalíumjoðat

sinkasetat

sinkbisglýsínat

sinkklóríð

sinksítrat

sinkglúkonat

sinklaktat

sinkoxíð

sinkkarbónat

sinksúlfat

mangankarbónat

manganklóríð

mangansítrat

manganglúkonat

manganglýserófosfat

mangansúlfat

natríumbíkarbónat

natríumkarbónat

natríumsítrat

natríumglúkonat

natríumlaktat

natríumhýdroxíð

natríumsölt af ortófosfórsýru

selenauðgað ger (**)

natríumselenat

natríumvetnisselenít

natríumselenít

natríumflúoríð

kalíumflúoríð

kalíumbíkarbónat

kalíumkarbónat

kalíumklóríð

kalíumsítrat

kalíumglúkonat

kalíumglýserófosfat

kalíumlaktat

kalíumhýdroxíð

kalíumsölt af ortófosfórsýru

króm (III) klóríð og hexahýdrat af því

króm (III) súlfat og hexahýdrat af því

ammóníummólýbdat (mólýbden (VI))

natríummólýbdat (mólýbden (VI))

bórsýra

natríumbórat

(*) Menakínón kemur einkum fyrir sem menakínón-7 og í minni mæli sem menakínón-6.

(**) Selenauðgað ger, sem framleitt er með ræktun þar sem natríumselenít er selengjafi og inniheldur, þurrkað eins og það er sett á markað, innan við 2,5 mg Se/g. Ríkjandi form lífræns selens í gerinu er selenmeþíónín (á bilinu 60 til 85% alls útdregins selens í vörunni). Innihald annarra lífrænna selenefnasambanda, þ.m.t. selensystein, skal ekki vera umfram 10% af öllu útdregnu seleni. Innihald ólífræns selens skal að öllu jöfnu ekki vera meira en 1% af öllu útdregnu seleni.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 304/2010 **2012/EES/7/23**

frá 9. apríl 2010

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir 2-fenýlfenól 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 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) 2-fenýlfenól er virkt efni sem tilheyrir fjórða áfanga endurskoðunaráætlunar í tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]), en 19. desember 2008 var lögð matsskýrsla fyrir framkvæmdastjórnina, á sniði vísindaskýrslu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, um 2-fenýlfenól ([3]). Í þeirri skýrslu er m.a. að finna álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“, um nauðsyn þess að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir þetta virka efni í samræmi við b-lið 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og tillögur um slík hámarksgildi leifa.

2) Stofnunin rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og dýr. Stofnunin lagði mat á dæmigerða notkun efnisins sem sveppaeyðis á sítrusávexti og perur eftir uppskeru og komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli þeirra upplýsinga sem lágu fyrir, að til bráðabirgða skyldi fastsetja hámarksgildi leifa sem 5 mg/kg í tengslum við tilkynnta notkun sem felur í sér úðun á sítrusávexti. Til að staðfesta áhættumatið fór stofnunin fram á staðfestingu á því að með greiningaraðferðinni sem beitt var í leifarannsóknunum fáist rétt magngreining á leifum 2-fenýlfenóls, 2-fenýlhýdrókínóns, og samrunaefnasamböndum þeirra. Þar að auki komst stofnunin að þeirri niðurstöðu að tilkynnandi skyldi leggja fram tvær rannsóknir til viðbótar varðandi leifar á sítrusávöxtum og gildar rannsóknir á stöðugleika við geymslu. Að því er varðar tilkynnta notkun á perur gat stofnunin ekki lagt til nein hámarksgildi leifa þar eð gögn, sem höfðu verið lögð fram varðandi leifar, voru ekki viðunandi. Þegar tiltekin hámarksgildi leifa eru ekki fyrir hendi skulu lægstu greiningarmörk gilda.

3) Við áhættumatið sem stofnunin framkvæmdi var tekið tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika 2-fenýlfenóls. Áhættumatið leiddi í ljós að á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir er hámarksgildi leifa fyrir sítrusávexti, sem nemur 5 mg/kg, viðunandi að því er varðar öryggi neytenda. Mat á ævilöngum váhrifum af völdum neyslu á öllum matvælum sem kunna að innihalda 2-fenýlfenól sýndi að engin hætta er á að farið sé yfir viðtekinn dagskammt. Þar eð ekki er þörf á viðmiðunarskammti bráðrar eitrunar fyrir 2-fenýlfenól var ekki nauðsynlegt að leggja mat á skammtímaváhrif.

4) Framkvæmdastjórnin gaf tilkynnandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi vísindaskýrslu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um 2-fenýlfenól, þ.m.t. tillögð hámarksgildi leifa. Tilkynnandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

5) Á grundvelli vísindaskýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla tillögð hámarksgildi kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 94, 15.4.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 12.

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 217, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-phenylphenol (lokið 19. desember 2008).

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. janúar 2011.

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

Gjört í Brussel 9. apríl 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi upplýsingum er bætt við í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 fyrir 2-fenýlfenól:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Summan af fenýlfenóli, söltum þess og samrunaefnasamböndum, gefin upp sem 2-fenýlfenól
100000	1. **NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR**	
110000	i. **Sítrusávextir**	5 ([ft])
110010	Greipaldin	
110020	Appelsínur	
110030	Sítrónur	
110040	Súraldin (límónur)	
110050	Mandarínur	
110990	Annað	
120000	ii. **Trjáhnetur (í skurn eða skurnlausar)**	0,1 (*)
120010	Möndlur	
120020	Parahnetur	
120030	Kasúhnetur	
120040	Kastaníuhnetur	
120050	Kókoshnetur	
120060	Heslihnetur	
120070	Goðahnetur	
120080	Pekanhnetur	
120090	Furuhnetur	
120100	Pistasíuhnetur	
120110	Valhnetur	
120990	Annað	
130000	iii. **Kjarnaávextir**	0,05 (*)
130010	Epli	
130020	Perur	
130030	Kveði	
130040	Trjámispilsaldin	
130050	Dúnepli	
130990	Annað	
140000	iv. **Steinaldin**	0,05 (*)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Summan af fenýlfenóli, söltum þess og samrunaefnasamböndum, gefin upp sem 2-fenýlfenól
140010	Apríkósur	
140020	Kirsuber	
140030	Ferskjur	
140040	Plómur	
140990	Annað	
150000	v. **Ber og smá aldin**	0,05 (*)
151000	a) *Vínber og þrúgur*	
151010	Vínber	
151020	Þrúgur	
152000	b) *Jarðarber*	
153000	c) *Klungurber*	
153010	Brómber	
153020	Daggarber	
153030	Hindber	
153990	Annað	
154000	d) *Önnur smá aldin og ber*	
154010	Bláber	
154020	Trönuber	
154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
154040	Garðaber	
154050	Rósaber	
154060	Mórber	
154070	Eplaþyrniber (Miðjarðarhafstrjámispill)	
154080	Ylliber	
154990	Annað	
160000	vi. **Ýmis aldin**	0,05 (*)
161000	a) *Ætt hýði*	
161010	Döðlur	
161020	Fíkjur	
161030	Ólífur til átu	
161040	Dvergappelsínur	
161050	Stjörnualdin	
161060	Döðluplómur	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Summan af fenýlfenóli, söltum þess og samrunaefnasamböndum, gefin upp sem 2-fenýlfenól
161070	Jövuplómur	
161990	Annað	
162000	b) *Óætt hýði, lítið*	
162010	Kíví	
162020	Litkaber	
162030	Píslaraldin	
162040	Kaktusfíkjur	
162050	Stjörnuepli	
162060	Persimóna (Virginíu-kakí)	
162990	Annað	
163000	c) *Óætt hýði, stórt*	
163010	Lárperur	
163020	Bananar	
163030	Mangó	
163040	Papæjualdin	
163050	Granatepli	
163060	Morgunberkja, (kvöldberkja, sykurepli (sólberkja), flosberkja og önnur miðlungsstór aldin af berkjuviðarætt	
163070	Gvava	
163080	Ananas	
163090	Brauðaldin	
163100	Dáraaldin	
163110	Nónberkja	
163990	Annað	
200000	2. **NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI**	0,05 (*)
210000	i. **Rótarávextir og -hnýði**	
211000	a) *Kartöflur*	
212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*	
212010	Kassava	
212020	Sætuhnúðar	
212030	Kínakartöflur	
212040	Örvarrót	
212990	Annað	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Summan af fenýlfenóli, söltum þess og samrunaefnasamböndum, gefin upp sem 2-fenýlfenól
213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*	
213010	Rauðrófur	
213020	Gulrætur	
213030	Hnúðsilla	
213040	Piparrót	
213050	Ætifíflar	
213060	Nípur	
213070	Steinseljurót	
213080	Hreðkur	
213090	Hafursrót	
213100	Gulrófur	
213110	Næpur	
213990	Annað	
220000	ii. **Laukar**	
220010	Hvítlaukur	
220020	Laukur	
220030	Skalottlaukur	
220040	Vorlaukur	
220990	Annað	
230000	iii. **Aldingrænmeti**	
231000	a) *Náttskuggaætt*	
231010	Tómatar	
231020	Paprikur	
231030	Eggaldin	
231040	Okra	
231990	Annað	
232000	b) *Graskersætt — með ætu hýði*	
232010	Gúrkur	
232020	Smágúrkur	
232030	Dvergbítar (sumarkúrbítur, mergja (pattypan-grasker))	
232990	Annað	
233000	c) *Graskersætt - með óætu hýði*	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Summan af fenýlfenóli, söltum þess og samrunaefnasamböndum, gefin upp sem 2-fenýlfenól
233010	Melónur	
233020	Grasker	
233030	Vatnsmelónur	
233990	Annað	
234000	d) *Sykurmaís*	
239000	e) *Annað aldingrænmeti*	
240000	iv. **Kál**	
241000	a) *Blómstrandi kál*	
241010	Spergilkál	
241020	Blómkál	
241990	Annað	
242000	b) *Kálhöfuð*	
242010	Rósakál	
242020	Höfuðkál	
242990	Annað	
243000	c) *Blaðkál*	
243010	Kínakál	
243020	Grænkál	
243990	Annað	
244000	d) *Hnúðkál*	
250000	v. **Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir**	
251000	a) *Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt*	
251010	Lambasalat	
251020	Salat	
251030	Vetrarsalat	
251040	Karsi	
251050	Vetrarkarsi	
251060	Klettasalat	
251070	Sinnepskál	
251080	Lauf og sprotar af *Brassica* spp.	
251990	Annað	
252000	b) *Spínat og áþekkt grænmeti (blöð)*	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Summan af fenýlfenóli, söltum þess og samrunaefnasamböndum, gefin upp sem 2-fenýlfenól
252010	Spínat	
252020	Súpugull	
252030	Blaðbeðja	
252990	Annað	
253000	c) *Vínviðarlauf (vínþrúgulauf)*	
254000	d) *Brunnperla*	
255000	e) *Jólasalat*	
256000	f) *Kryddjurtir*	
256010	Kerfill	
256020	Graslaukur	
256030	Blaðsellerí	
256040	Steinselja	
256050	Salvía	
256060	Rósmarín	
256070	Garðablóðberg	
256080	Basilíka	
256090	Lárviðarlauf	
256100	Fáfnisgras	
256990	Annað	
260000	vi. **Belgávextir (ferskir)**	
260010	Baunir (með fræbelg)	
260020	Baunir (án fræbelgs)	
260030	Ertur (með fræbelg)	
260040	Ertur (án fræbelgs)	
260050	Linsubaunir	
260990	Annað	
270000	vii. **Stöngulgrænmeti (ferskt)**	
270010	Spergill	
270020	Salatþistlar	
270030	Sellerí	
270040	Fennika	
270050	Ætiþistlar	
270060	Blaðlaukur	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Summan af fenýlfenóli, söltum þess og samrunaefnasamböndum, gefin upp sem 2-fenýlfenól
270070	Rabarbari	
270080	Bambussprotar	
270090	Pálmakjarnar	
270990	Annað	
280000	viii. **Sveppir**	
280010	Ræktaðir	
280020	Villtir	
280990	Annað	
290000	ix. **Þang og þari**	
300000	3. **ÞURRKAÐIR BELGÁVEXTIR**	0,05 (*)
300010	Baunir	
300020	Linsubaunir	
300030	Ertur	
300040	Úlfabaunir	
300990	Annað	
400000	4. **OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
401000	i. **Olíufræ**	0,1 (*)
401010	Hörfræ	
401020	Jarðhnetur	
401030	Valmúafræ	
401040	Sesamfræ	
401050	Sólblómafræ	
401060	Repjufræ	
401070	Sojabaunir	
401080	Mustarðsfræ	
401090	Baðmullarfræ	
401100	Graskersfræ	
401110	Litunarþistill	
401120	Hjólkróna	
401130	Akurdoðra	
401140	Hampfræ	
401150	Kristpálmafræ	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Summan af fenýlfenóli, söltum þess og samrunaefnasamböndum, gefin upp sem 2-fenýlfenól
401990	Annað	
402000	ii. **Olíurík aldin**	
402010	Ólífur til ólífuframleiðslu	0,05 (*)
402020	Pálmahnetur (pálmaolíukjarnar)	0,1 (*)
402030	Pálmaaldin	0,1 (*)
402040	Dúnviðaraldin	0,1 (*)
402990	Annað	0,1 (*)
500000	5. **KORNTEGUNDIR**	0,05 (*)
500010	Bygg	
500020	Bókhveiti	
500030	Maís	
500040	Hirsi	
500050	Hafrar	
500060	Hrísgrjón	
500070	Rúgur	
500080	Dúrra	
500090	Hveiti	
500990	Annað	
600000	6. **TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ**	0,1 (*)
610000	i. **Te (þurrkuð lauf og stilkar, einnig gerjuð, Camellia sinensis)**	
620000	ii. **Kaffibaunir**	
630000	iii. **Jurtate (þurrkað)**	
631000	a) *Blóm*	
631010	Gæsajurt	
631020	Læknakólfur	
631030	Rósablöð	
631040	Jasmínublóm	
631050	Lindiblóm	
631990	Annað	
632000	b) *Lauf*	
632010	Jarðarberjalauf	
632020	Rauðrunnalauf	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Summan af fenýlfenóli, söltum þess og samrunaefnasamböndum, gefin upp sem 2-fenýlfenól
632030	Indíánaþyrnir	
632990	Annað	
633000	c) *Rætur*	
633010	Garðabrúðurót	
633020	Ginsengrót	
633990	Annað	
639000	d) *Annað jurtate*	
640000	iv. **Kakóbaunir (gerjaðar baunir)**	
650000	v. **Karób (Jóhannesarbrauð)**	
700000	7. **HUMLAR (þurrkaðir), þ.m.t. humlakögglar og óþykkt duft**	0,1 (*)
800000	8. **KRYDD**	0,1 (*)
810000	i. **Fræ**	
810010	Anís	
810020	Ilmfrú	
810030	Sellerífræ	
810040	Kóríanderfræ	
810050	Kúmínfræ	
810060	Dillfræ	
810070	Fennikufræ	
810080	Grikkjasmári	
810090	Múskat	
810990	Annað	
820000	ii. **Aldin og ber**	
820010	Allrahanda	
820020	Anískipar (kínapipar)	
820030	Kúmen	
820040	Kardimomma	
820050	Einiber	
820060	Pipar, svartur og hvítur	
820070	Vanillustangir	
820080	Tamarind	
820990	Annað	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Summan af fenýlfenóli, söltum þess og samrunaefnasamböndum, gefin upp sem 2-fenýlfenól
830000	iii. **Börkur**	
830010	Kanill	
830990	Annað	
840000	iv. **Rætur eða jarðstönglar**	
840010	Lakkrís	
840020	Engifer	
840030	Kúrkúma (gullinrót)	
840040	Piparrót	
840990	Annað	
850000	v. **Blómknappar**	
850010	Negull	
850020	Kapers	
850990	Annað	
860000	vi. **Fræni**	
860010	Saffran	
860990	Annað	
870000	vii. **Frækápur**	
870010	Múskathýði	
870990	Annað	
900000	9. **SYKURPLÖNTUR**	0,05 (*)
900010	Sykurrófa (rót)	
900020	Sykurreyr	
900030	Kaffifífilsrætur	
900990	Annað	
1000000	10. **AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU — LANDDÝR**	0,05 (*)
1010000	i. **Kjöt, unnar kjötvörur, sláturmatur, blóð, dýrafita; nýtt, kælt eða fryst, saltað, í saltlegi, þurrkað eða reykt eða ætt mjöl, fín- eða grófmalað; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum vörum**	
1011000	a) *Svín*	
1011010	Kjöt	
1011020	Fita, án magurs kjöts	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Summan af fenýlfenóli, söltum þess og samrunaefnasamböndum, gefin upp sem 2-fenýlfenól
1011050	Ætur sláturmatur	
1011990	Annað	
1012000	b) *Nautgripir*	
1012010	Kjöt	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur	
1012990	Annað	
1013000	c) *Sauðfé*	
1013010	Kjöt	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur	
1013990	Annað	
1014000	d) *Geitur*	
1014010	Kjöt	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur	
1014990	Annað	
1015000	e) *Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar*	
1015010	Kjöt	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur	
1015990	Annað	
1016000	f) *Alifuglar — kjúklingar, gæsir, endur, kalkúnar og perluhænsn — strútar, dúfur*	
1016010	Kjöt	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Summan af fenýlfenóli, söltum þess og samrunaefnasamböndum, gefin upp sem 2-fenýlfenól
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur	
1016990	Annað	
1017000	g) *Önnur húsdýr*	
1017010	Kjöt	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur	
1017990	Annað	
1020000	ii. **Mjólk og rjómi, þó ekki þykkt eða með viðbættum sykri eða öðru sætuefni, smjör og önnur fita framleidd úr mjólk, ostur og ystingur**	
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað	
1030000	iii. **Fuglsegg, ný, rotvarin eða soðin; skurnlaus egg og eggjarauður, nýtt, þurrkað, soðið í gufu eða vatni, mótað, fryst eða rotvarið með öðrum hætti, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætuefni**	
1030010	Kjúklingar	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað	
1040000	iv. **Hunang**	
1050000	v. **Froskdýr og skriðdýr**	
1060000	vi. **Sniglar**	
1070000	vii. **Aðrar afurðir landdýra“**	

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.
(*) Neðri greiningarmörk.
(ft) Hámarksgildi leifa sem gilda til 30. september 2012 meðan þess er beðið að tvær rannsóknir til viðbótar varðandi leifar á sítrusávöxtum og gildar rannsóknir á stöðugleika við geymslu séu lagðar fram.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 375/2010 2012/EES/7/24

frá 3. maí 2010

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 yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra yfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin.

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá PROBI AB, sem lögð var fram hinn 22. desember 2008 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti um heilsufullyrðingu sem varðar samhengið milli *Lactobacillus plantarum* 299v og bættrar upptöku járns (spurning nr. EFSA-Q-2008-785) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) bætir upptöku járns.“

6) Þann 6. apríl 2009 fengu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Lactobacillus plantarum 299v (DSM 9843)og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

7) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi, sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

8) Heilsufullyrðingar, sem vísað er til í a-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, falla einungis undir þær aðlögunarráðstafanir sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar ef þær uppfylla skilyrðin sem koma fram þar, þ.m.t. að þær verði að vera í samræmi við reglugerðina. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Lactobacillus plantarum 299v (DSM 9843) og fullyrtu áhrifanna er fullyrðingin ekki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og þar af leiðandi á aðlögunartímabilið, sem kveðið er á um í 5. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar, ekki við. Veita skal sex mánaða aðlögunartímabil til að gefa stjórnendum matvælafyrirtækja færi á að laga sig að þeim kröfum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 111, 4.5.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 12.

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([2]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 999, bls. 1–9.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðingin, sem sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal ekki færð á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

Þó má halda áfram að nota hana í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 3. maí 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlega fram komnum rannsókna-niðurstöðum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Lactobacillus plantarum 299v (DSM 9843)	Lactobacillus plantarum 299v (DSM 9843) bætir járnupptöku	Q-2008-785

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 376/2010 2012/EES/7/25

frá 3. maí 2010

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 983/2009 um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og 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 matvælifootnotereference, einkum 3. mgr. 17.gr., ([1])

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skulu tiltekin atriði koma fram í áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, ef þar er mælt með því að veita leyfi fyrir heilsufullyrðingu.Til samræmis við það skulu þessi atriði sett fram í viðaukanum yfir leyfðar fullyrðingar við reglugerðirnar um leyfi og/eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli, þ. á m. og eftir því sem við á, breytt orðalag viðkomandi fullyrðingar, sértæk skilyrði fyrir notkun hennar og, eftir því sem við á, skilyrði eða takmarkanir varðandi notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

2) Í kjölfar tveggja álita Matvælaöryggisstofnunarinnar um plöntustanól og plöntusteról og lækkun/minnkun á lágþéttnikólesteróli (spurning nr. EFSA-Q-2008-085 og spurning nr. EFSA-Q-2008-118) ([2]), gaf framkvæmdastjórnin leyfi fyrir heilsufullyrðingunum þar sem staðhæft er að „sýnt hafi verið fram á að plöntusteról/plöntustanólesterar lækki/minnki kólesteról í blóði.Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms“ í reglugerð (EB) nr. 983/2009 ([3]) með sérstökum skilyrðum fyrir notkun: „Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að neyta þurfi minnst 2 g af plöntusterólum/plöntustanólum á dag til að fá fram jákvæðu áhrifin.“

3) Að því er varðar málsmeðferð við veitingu leyfis fyrir heilsufullyrðingum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 komst fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra að þeirri niðurstöðu, á fundi sínum þann 20. febrúar 2009, að með tilliti til vísbendinga um megindleg áhrif í heilsufullyrðingum hafi verið þörf á vísindalegri ráðgjöf frá Matvælaöryggisstofnuninni til að tryggja að slíkar heilsufullyrðingar séu leyfðar á þann hátt að þær villi ekki um fyrir neytandanum og að skilyrðin fyrir notkun séu ákveðin með samræmdum hætti.Í því skyni fór framkvæmdastjórnin fram á að Matvælaöryggisstofnunin skilaði áliti, í samræmi við 2. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Þann 3. ágúst 2009 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar (spurningar nr. EFSA-Q-2009-00530 og EFSA-Q-2009-00718) ([4]), þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að ef um er að ræða daglega inntöku sem nemur 1,5–2,4 g af plöntusterólum/-stanólum sem bætt er í matvæli, s.s. gula smyrju, mjólkurafurðir, majónes eða salatsósu, megi að jafnaði búast við 7 til 10,5 % lækkun og að slík lækkun hafi líffræðilega þýðingu.Auk þess benti Matvælaöryggisstofnunin á að áhrifin til lækkunar á lágþéttnikólesteróli í blóði komi venjulega fram innan 2–3 vikna og að þeim megi viðhalda með áframhaldandi neyslu plöntusteróla/-stanóla.

5) Með hliðsjón af vísindalegu áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar og til að tryggja að slíkar heilsufullyrðingar, sem vísa til umfangs fullyrtu áhrifanna, séu leyfðar á þann hátt að þær villi ekki um fyrir neytendum og að skilyrðin fyrir notkun þeirra séu ákveðin með samræmdum hætti er því nauðsynlegt að breyta þeim skilyrðum sem sett hafa verið fyrir notkun þeirra tveggja leyfðu heilsufullyrðinga sem varða áhrif plöntusteróla og plöntustanólestera á lækkun kólesteróls í blóði.

6) Í kjölfar álits Matvælaöryggisstofnunarinnar um lífsnauðsynlegar fitusýrur, einkum α-línólensýru og línólsýru, og um eðlilegan vöxt og þroskun barna (spurning nr. EFSA-Q-2008-079) ([5]), gaf framkvæmdastjórnin leyfi fyrir heilsufullyrðingunni: „Lífsnauðsynlegra fitusýra er þörf fyrir eðlilegan vöxt og þroskun barna“ í reglugerð (EB) nr. 983/2009 með þessu sérstaka skilyrði fyrir notkun: „Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að fá þurfi sem nemur 1% af heildarorkunni úr línólsýru og 0,2% af heildarorkunni úr α-línólensýru á dag til að fá fram jákvæðu áhrifin.“

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 111, 4.5.2010, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 12.

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 781, bls. 1–2 og (2008) 825, bls. 1–13, í sömu röð.

([3]) Stjtíð. ESB L 277, 22.10.2009, bls. 3.

([4]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1175, 1–9.

([5]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 783, 1-10.

7) Að því er varðar málsmeðferð við veitingu leyfa fyrir heilsufullyrðingum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 komst fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra að þeirri niðurstöðu á fundi sínum þann 20. febrúar 2009 að biðja ætti Matvælaöryggisstofnunina um almennar ráðleggingar varðandi viðmiðunargildi við merkingu fyrir fitusýrur til að hægt sé að endurskoða skilyrðin fyrir notkun viðkomandi heilsufullyrðingar, í samræmi við 2. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar.Þann 3. ágúst 2009 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar (spurning nr. EFSA-Q-2009-00548)footnotereference þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að hið tillagða viðmiðunargildi á merkimiðum fyrir fjölómettuðu fitusýruna n–3 α-línólensýru, sem er 2 g, sé í samræmi við ráðlagða inntöku fyrir almenna borgara í Evrópulöndum.Auk þess lagði Matvælaöryggisstofnunin til að viðmiðunargildi á merkimiðum fyrir inntöku fjölómettaðrar n–6 α-línólensýru (ALA) yrði 10 g.

8) Með hliðsjón af vísindalegu áliti Matvælaöryggisráðsins og til að setja viðeigandi skilyrði fyrir notkun þeirra heilsufullyrðinga er varða áhrif fitusýra er því nauðsynlegt að breyta skilyrðunum sem sett hafa verið fyrir notkun leyfðu heilsufullyrðingarinnar er tengist áhrifum lífsnauðsynlegra fitusýra á eðlilegan vöxt og þroskun barna.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Töflunni í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 983/2009 er breytt sem hér segir:

1. Í stað textans í fyrstu færslu fimmta dálks (skilyrði fyrir notkun fullyrðingar) komi eftirfarandi:

„Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að dagleg inntaka þurfi að vera 1,5–2,4 g af plöntusterólum á dag til að fá fram jákvæðu áhrifin.Einungis má vísa til umfangs áhrifanna í tilviki matvæla úr eftirfarandi flokkum: gul smyrja, mjólkurafurðir, majónes og salatsósa.Þegar vísað er til umfangs áhrifanna verður að upplýsa neytandann um allt sviðið, þ.e. „7–10%“, sem og að „2 til 3 vikur“ þurfi að líða til að áhrifin komi fram.“

2. Í stað textans í annarri færslu fimmta dálks (skilyrði fyrir notkun fullyrðingar) komi eftirfarandi:

„Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að dagleg inntaka þurfi að vera 1,5–2,4 g af plöntustanólum á dag til að fá fram jákvæðu áhrifin.Einungis má vísa til umfangs áhrifanna í tilviki matvæla úr eftirfarandi flokkum: gul smyrja, mjólkurafurðir, majónes og salatsósa.Þegar vísað er til umfangs áhrifanna verður að upplýsa neytandann um allt sviðið, þ.e. „7–10%“, sem og að „2 til 3 vikur“ þurfi að líða til að áhrifin komi fram.“

3. Í stað textans í þriðju færslu fimmta dálks (skilyrði fyrir notkun fullyrðingar) komi eftirfarandi:

„Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að jákvæðu áhrifin fáist ef dagleg inntaka af α-línólensýru er 2 g og dagleg inntaka af línólsýru er 10 g.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 3. maí 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(1) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 1176, 1-11.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 382/2010 **2012/EES/7/26**

frá 5. maí 2010

um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS

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 yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra yfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin.

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá The Natural Push-Up Company, sem lögð var fram 28. nóvember 2008 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Natural Push-Up® taflna og Natural Push-Up® hylkja á stækkun brjósta hjá konum (spurning nr. EFSA-Q-2008-784) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „NPU-töflur líkja eftir ferlinu við stækkun brjósta hjá konum fyrir tilverknað 8-PN (8-prenýlnaringeníns)“.

6) Hinn 5. júní 2009 fengu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu á grundvelli fram lagðra gagna að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli töku Natural Push-Up® taflna og Natural Push-Up® hylkja og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

7) Í kjölfar umsóknar frá Clasado Ltd., sem lögð var fram 29. desember 2008 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Bimuno BT (BGOS) Prebiotic á viðhald heilbrigðrar starfsemi maga og þarma (spurning nr. EFSA-Q-2009-00231) ([3]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að viðhaldi heilbrigðrar starfsemi maga og þarma.“

8) Hinn 7. júlí 2009 fengu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu á grundvelli fram lagðra gagna að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli inntöku Bimuno BT (BGOS) Prebiotic og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 113, 6.5.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 12.

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 1100, 1–9.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 1107, 1–10.

9) Í kjölfar umsóknar frá Clasado Ltd., sem lögð var fram 15. júlí 2008 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Bimuno BT (BGOS) Prebiotic á styrkingu ónæmiskerfisins (spurning nr. EFSA-Q-2009-00230) ([1]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Styrkir náttúrulegar sjúkdómsvarnir líkamans.“

10) Hinn 7. júlí 2009 fengu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu á grundvelli fram lagðra gagna að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli inntöku Bimuno BT (BGOS) Prebiotic og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

11) Í kjölfar umsóknar frá Sunstar Suisse S.A., sem lögð var fram 4. febrúar 2009 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Gum Periobalance cf TM cf taflna og tyggigúmmís á munnheilsu (spurning nr. EFSA-Q-2009-00373) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Ásamt réttri munnhirðu hjálpar Gum Periobalance TM til við að koma aftur jafnvægi á örflóru munnsins og bæta munnheilsu.“

12) Hinn 20. júlí 2009 fengu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu á grundvelli fram lagðra gagna að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli notkunar á Gum Periobalance TM töflum og tyggigúmmíi og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

13) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

14) Heilsufullyrðingar, sem vísað er til í a-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, falla einungis undir þær aðlögunarráðstafanir sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar ef þær uppfylla skilyrðin sem þar koma fram, þ.m.t. að þær verði að vera í samræmi við reglugerðina. Að því er varðar fullyrðingarnar fjórar, sem þessi reglugerð fjallar um, komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu matvælanna og fullyrtu áhrifanna og þær eru því ekki í samræmi við kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og þar af leiðandi á aðlögunartímabilið, sem kveðið er á um í 5. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar, ekki við. Veita skal sex mánaða aðlögunartímabil til að gefa stjórnendum matvælafyrirtækja færi á að laga sig að þeim kröfum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu ekki færðar á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

Þó má halda áfram að nota þær í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

2. gr

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

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

Gjört í Brussel 5. maí 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

([1]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1106, 1–8.
([2]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1178, 1-8.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlega fram komnum rannsóknaniðurstöðum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Natural Push-Up® töflur og Natural Push-Up® hylki	NPU-töflur líkja eftir ferlinu við stækkun brjósta hjá konum fyrir tilverknað 8-PN (8-prenýlnaringeníns)	Q-2008-784
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlega fram komnum rannsóknaniðurstöðum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Bimuno BT (BGOS) Prebiotic	Stuðlar að viðhaldi heilbrigðrar starfsemi maga og þarma	Q-2009-00231
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlega fram komnum rannsóknaniðurstöðum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Bimuno BT (BGOS) Prebiotic	Styrkir náttúrulegar sjúkdómavarnir yðar	Q-2009-00230
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlega fram komnum rannsóknaniðurstöðum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Gum Periobalance TM töflur og tyggigúmmí	Ásamt réttri munnhirðu hjálpar Gum Periobalance TM til við að koma aftur jafnvægi á örflóru munnsins og bæta munnheilsu	Q-2009-00373

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 383/2010 2012/EES/7/27

frá 5. maí 2010

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 þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra yfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin.

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá ELVIR S.A.S., sem lögð var fram 5. júní 2008 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif trefja- og prótínríkrar mjólkurvöru til að minnka svengdartilfinningu (spurning nr. EFSA-Q-2008-396) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Þessi vara minnkar svengdartilfinningu.“

6) Hinn 19. desember 2008 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar. Af álitinu og nánari útlistun frá Matvælaöryggisstofnuninni, sem fylgdi í kjölfarið, mátti ráða að á grundvelli fram lögðu gagnanna hafi orsakatengsl milli neyslu trefja- og prótínríku mjólkurvörunnar og minnkunar á svengdartilfinningu, sem teljast mega hafa næringarfræðilega eða lífeðlisfræðilega þýðingu að því er varðar orkuinntöku með matvælum, ekki verið staðfest. Að teknu tilliti til þessa komst fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra að þeirri niðurstöðu á fundi sínum hinn 27. apríl að heilsufullyrðingin skyldi tekin til frekari umfjöllunar og 24. júní 2009 lagði framkvæmdastjórnin fram beiðni til Matvælaöryggisstofnunarinnar um frekari ráðgjöf varðandi tiltekinn fjölda atriða í sambandi við fram lögðu umsóknina.

7) Hinn 22. júlí 2009 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum svar Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem útskýrt er að áhrifin, sem komu fram, verði ekki eingöngu tengd við þau matvæli sem voru prófuð vegna skorts á upplýsingum um skilyrði er varða mataræði í rannsóknunum. Þar eð fullyrðingin getur ekki talist uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

8) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við ákvörðun ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

9) Heilsufullyrðingar, sem vísað er til í c-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, falla einungis undir þær aðlögunarráðstafanir sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar ef þær uppfylla skilyrðin sem koma þar fram, þ.m.t. að leggja verði fram umsóknir um heilsufullyrðingar, sem ekki hafa verið metnar og samþykktar í tilteknu aðildarríki, fyrir 19. janúar 2008. Þar eð umsóknin um heilsufullyrðinguna, sem fellur undir þessa reglugerð, var ekki lögð fram fyrir þann dag á aðlögunartímabilið, sem kveðið er á um í 6. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar, ekki við um hana.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 113, 6.5.2010, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 12.

([1]) Stjtíð. EB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 894, 1–9.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðingin, sem sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal ekki færð á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar, 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 5. maí 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðing sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlega fram komnum rannsóknaniðurstöðum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Trefja- og prótínrík mjólkurvara	Þessi vara minnkar svengdartilfinningu	Q-2008-396

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) NR. 384/2010 **2012/EES/7/28**

frá 5. maí 2010

um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og 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 matvælifootnotereference ([1]), einkum 3. mgr. 17.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 þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra yfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin.

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um umsóknina án tafar og skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Öll álit, sem um getur í þessari reglugerð, tengjast umsóknum um fullyrðingar er varða minnkun á sjúkdómsáhættu, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

6) Í kjölfar umsóknar frá Danone France, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Danacol® á kólesteról í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2008-779) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Danacol® lækkar lágþéttnikólesteról (LDL-kólesteról) um 10% á 3 vikum og lækkuninni er viðhaldið með daglegri neyslu. Hátt kólesteról í blóði er einn af helstu áhættuþáttunum í þróun hjartasjúkdóms (kransæðasjúkdóms).“

7) Á grundvelli fram lagðra gagna komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu sem barst framkvæmdastjórninni 3. ágúst 2009 að orsakatengsl hefðu verið staðfest milli daglegrar neyslu á 1,6 g af jurtasterólum og fullyrtu áhrifanna. Því telst heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt við á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.

8) Hinn 3. ágúst 2009 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum einnig vísindalegt álit frá Matvælaöryggisstofnuninni, á grundvelli beiðni frá framkvæmdastjórninni og svipaðrar beiðni frá Frakklandi, í kjölfar niðurstöðu fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og í samræmi við 2. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, varðandi möguleikann á að tilgreina megindleg áhrif í heilsufullyrðingum er varða áhrif plöntusteróla/plöntustanólestera og lækkun kólesteróls í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2009-00530 og Q-2009-00718) ([3]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ef dagleg inntaka af plöntusterólum/-stanólum, sem bætt er í matvæli, svo sem gula smyrju, mjólkurafurðir, majónes (olíusósu) eða salatsósu, er 1,5–2,4 g megi að jafnaði búast við 7 til 10,5 % lækkun og að slík lækkun hafi líffræðilega þýðingu. Að auki gaf Matvælaöryggisstofnunin til kynna að áhrifin til lækkunar lágþéttnikólesteróls (LDL-kólesteról) í blóði komi venjulega fram innan 2–3 vikna og að hægt sé að viðhalda þeim með áframhaldandi inntöku á plöntusterólum/-stanólum.

9) Með hliðsjón af vísindaáliti Matvælaöryggisstofnunarinnar og til að tryggja að slíkar heilsufullyrðingar, sem vísa til umfangs fullyrtu áhrifanna, séu leyfðar á þann hátt að þær villi ekki um fyrir neytendum og að skilyrðin fyrir notkun þeirra séu ákveðin með samræmdum hætti er því nauðsynlegt að setja önnur skilyrði fyrir notkun en þau sem umsækjandinn lagði til.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 113, 6.5.2010, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 12.

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([2]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1177, 1–12.

([3]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1175, 1-9.

10) Í 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að tiltekin atriði skuli koma fram í áliti þar sem mælt er með því að veita leyfi fyrir heilsufullyrðingu. Til samræmis við það skulu þessi atriði sett fram í I. viðauka við þessa reglugerð að því er varðar leyfðu fullyrðinguna, þ. á m. og eftir því sem við á, breytt orðalag viðkomandi fullyrðingar, sértæk skilyrði fyrir notkun hennar og, eftir því sem við á, skilyrði og takmarkanir varðandi notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

11) Eitt af markmiðum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er að tryggja að heilsufullyrðingar séu sannar, skýrar, áreiðanlegar og gagnlegar fyrir neytendur og að tekið sé tillit til orðalags og framsetningar að því er þetta varðar. Ef orðalag fullyrðinga felur í sér sömu merkingu fyrir neytendur og leyfð heilsufullyrðing vegna þess að þær staðfesta sömu tengsl og eru fyrir hendi milli matvælaflokks, matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra annars vegar og heilbrigðis hins vegar skulu þær því lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og eru tilgreind í I. viðauka.

12) Í kjölfar umsóknar frá Cambridge Theranostics Ltd., sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif samsetningar með lýkópeni og mysu á áhættuna á myndun fituútfellinga við fituhrörnun æða (spurning nr. EFSA-Q-2008-703) ([1]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Samsetning með lýkópeni og mysu kemur í veg fyrir skaða á fituprótínum í blóðvökva af völdum oxunar sem dregur úr myndun fituútfellinga við fituhrörnun æða og dregur úr hættunni á hjartasjúkdómum, heilablóðfalli og öðrum klínískum fylgikvillum fituhrörnunar“.

13) Með hliðsjón af fram lögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu sem barst framkvæmdastjórninni 3. ágúst 2009 að orsakatengsl hefðu ekki verið staðfest milli inntöku samsetningarinnar með lýkópeni og mysu og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

14) Í kjölfar umsóknar frá Clasado Ltd., sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Bimuno BT (BGOS) Prebiotic til að fækka skaðlegum bakteríum sem geta valdið niðurgangi hjá ferðamönnum (spurning nr. EFSA-Q-2008-232) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg neysla á Bimuno TM (BGOS) Prebiotic hefur verndandi áhrif gegn skaðlegum bakteríum sem geta valdið niðurgangi hjá ferðamönnum.“

15) Með hliðsjón af fram lögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu sem barst framkvæmdastjórninni 7. júlí 2009 að orsakatengsl hefðu ekki verið staðfest milli inntöku á Bimuno TM (BGOS) Prebiotic og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

16) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Nota má heilsufullyrðinguna í I. viðauka við þessa reglugerð fyrir matvæli á markaði Evrópusambandsins í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í þeim viðauka.

Þeirri heilsufullyrðingu skal bætt á lista yfir leyfðu fullyrðingarnar sem um getur í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð, skulu ekki færðar á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

([1]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1179, 1-10.

([2]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1105, 1–9.

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. maí 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Leyfð heilsufullyrðing

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi — heimilisfang	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnun ar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Danone France, 150 Bd Victor Hugo, 93589 Saint-Ouen Cedex, Frakklandi	Plöntusteról/plöntustanólesterar	Sýnt hefur verið fram á að plöntusteról og plöntustanólesterar lækka/minnka kólesteról í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms.	Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að dagleg inntaka þurfi að vera 1,5–2,4 g af plöntusterólum/-stanólum til að fá fram jákvæðu áhrifin. Einungis má vísa til umfangs áhrifanna ef um er að ræða matvæli úr eftirfarandi flokkum: gul smyrja, mjólkurafurðir, majónes og salatsósa. Þegar vísað er til umfangs áhrifanna verður að upplýsa neytandann um allt sviðið, þ.e. „7–10 %“, sem og að „2 til 3 vikur“ þurfi að líða til að áhrifin komi fram.		Q-2008-779

II. VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Samsetning með lýkópeni og mysu	Samsetning með lýkópeni og mysu kemur í veg fyrir skaða á fituprótínum í blóðvökva af völdum oxunar, sem dregur úr myndun fituútfellinga við fituhrörnun æða og dregur úr hættunni á hjartasjúkdómum, heilablóðfalli og öðrum klínískum fylgikvillum fituhrörnunar	Q-2008-703
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Bimuno TM (BGOS) Prebiotic	Regluleg neysla á Bimuno TM (BGOS) Prebiotic hefur verndandi áhrif gegn skaðlegum bakteríum sem geta valdið niðurgangi hjá ferðamönnum	Q-2009-00232

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 801/2010 **2012/EES/7/29**

frá 13. september 2010

um framkvæmd 3. mgr. 10. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB að því er varðar viðmiðanir fánaríkis (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB frá 23. apríl 2009 um hafnarríkiseftirlit ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Frammistaða fánaríkis er ein af almennum breytum sem ákvarðar áhættusnið skipa.

2) Við mat á áhættusniði skips skal taka tillit til lágrar farbannstíðni innan Sambandsins og svæðis sem fellur undir Parísarsamkomulagið um hafnarríkiseftirlit (Paris MoU).

3) Nauðsynlegt er að byggja aðferðafræði, sem er notuð til að meta frammistöðu fánaríkis, á þeirri sérþekkingu sem fengist hefur við beitingu Parísarsamkomulagsins um hafnarríkiseftirlit.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skráning fánaríkis á grundvelli farbannstíðni

1. Í því skyni að ákvarða frammistöðu fánaríkis, í skilningi tilskipunar 2009/16/EB, skal fánaríki skráð á svartan, gráan eða hvítan lista, sem hafa verið samþykktir í samræmi við Parísarsamkomulagið um hafnarríkiseftirlit, á grundvelli allra skoðana og farbanna á þriggja ára tímabili. Þar að auki skulu fánaríkin á svarta listanum flokkuð eftir því hvort um er að ræða mjög mikla áhættu, mikla áhættu, miðlungsáhættu allt að mikilli áhættu eða miðlungsáhættu miðað við farbannstíðni þeirra. Skráningin skal uppfærð árlega.

2. Skráning fánaríkis á svarta, gráa og hvíta listann krefst a.m.k. þrjátíu hafnarríkiseftirlitsskoðana.

3. Aðferðafræði og formúlur, sem nota á við skráningu fánaríkis á lista, skulu vera í samræmi við viðmiðanir fánaríkisins eins og þær eru settar fram í viðaukanum.

2. gr.

Frammistaða fánaríkis byggð á úttekt Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar

Uppfylling ákvæðis, sem um getur í iii. lið c-liðar 1. liðar I. hluta í I. viðauka við tilskipun 2009/16/EB og krafist er vegna skipa til þess að minni áhætta teljist fylgja þeim en öðrum skipum, telst fullnægjandi þegar framkvæmdastjórninni berst skrifleg staðfesting frá fánaríkinu um að lokaúttektarskýrslu hafi verið lokið og, ef við á, áætlun um aðgerðir til úrbóta hafi verið lögð fram. Úttekt, sem fer fram fyrir 17. júní 2009, skal gilda á sambærilegan hátt.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 241, 14.9.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 119/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 20.

([1]) Stjtíð. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 57.

3. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2011.

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

Gjört í Brussel 13. september 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Viðmiðanir fánaríkis

(sem um getur í a-lið 3. mgr. 10. gr. tilskipunar 2009/16/EB)

1. Reikna skal út frammistöðu fánaríkis með því að nota staðalformúlu við tölfræðilega útreikninga þar sem tiltekin gildi eru fastsett. Mörkin sem aðgreina svarta og gráa listann annars vegar og gráa og hvíta listann hins vegar eru skilgreind með eftirfarandi formúlum:

$$\mu \text{ svart\_til\_grátt} = N \cdot p + 0{,}5 + z\sqrt{(N \cdot p(1-p)}$$

$$\mu \text{ hvítt\_til\_grátt} = N \cdot p - 0{,}5 - z\sqrt{(N \cdot p(1-p)}$$

þar sem:

N er fjöldi skoðana

p er leyfileg farbannsmörk

z er höfnunargildi normaldreifingarinnar (1,645 fyrir 95% áreiðanleikastig)

2. Í formúlunum, sem settar eru fram í 1. lið, skal kveðið á um leyfilegan fjölda farbanna fyrir annaðhvort svarta eða hvíta listann. Þegar fjöldi farbanna er umfram svart-gráu gildin merkir það að frammistaða er undir meðaltali og þá er viðkomandi fánaríki skráð á svarta listann en ef fjöldi farbanna er umfram hvít-gráu gildin merkir það að frammistaða er yfir meðaltali og þá er viðkomandi fánaríki skráð á hvíta listann. Ef fjöldi farbanna tiltekins fánaríkis er á milli svart-gráu og hvít-gráu gildanna skal fánaríkið skráð á gráa listann.

3. Til að unnt sé að bera saman frammistöðu fánaríkjanna sem skráð eru á svarta, gráa eða hvíta listann eru útreikningarnir endurteknir og p aðlagað í formúlunum sem settar eru fram í 1. lið.

4. Til að unnt sé að bera saman frammistöðu fánaríkja skal nota umframstuðul (EF). Umframstuðull er vísbending um hversu oft þarf að breyta og endurreikna p þar til fjöldi farbanna fánaríkis samsvarar gildunum. Hækkun eða lækkun p um 3% samsvarar einu heilu stigi umframstuðuls. Reikna skal umframstuðulinn fyrir fánaríki, sem skráð eru á gráa listann, með því að nota eftirfarandi formúlu:

$$EF = \frac{((\text{Farbönn fánaríkis} - \mu \text{ hvítt\_til\_grátt})/}{(\mu \text{ svart\_til\_grátt} - \mu \text{ hvítt\_til\_grátt}))}$$

5. Eftirfarandi gildi umframstuðuls skulu höfð í huga þegar fánaríkin á svarta listanum eru flokkuð eftir því hvort um er að ræða mjög mikla áhættu, mikla áhættu, miðlungsáhættu allt að mikilli áhættu eða miðlungsáhættu:

EF = 4,01 og hærra merkir mjög mikla áhættu

EF = 3,01 til 4,00 merkir mikla áhættu

EF = 2,01 til 3,00 merkir miðlungsáhættu allt að mikilli áhættu

EF = 1,01 til 2,00 merkir miðlungsáhættu.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 802/2010 2012/EES/7/30

frá 13. september 2010

um framkvæmd 3. mgr. 10. gr. og 27. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB að því er varðar frammistöðu félags (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB frá 23. apríl 2009 um hafnarríkiseftirlit ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr. og 27. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Frammistaða félags er ein af almennum breytum sem ákvarðar áhættusnið skips.

2) Í því skyni að ákvarða frammistöðu félaga, í skilningi tilskipunar 2009/16/EB, er nauðsynlegt að við skoðun skips skrái skoðunarmenn IMO-númerið sem félaginu hefur verið úthlutað.

3) Við mat á frammistöðu félags skal taka tillit til fjölda annmarka og farbannstíðni allra skipa í flota félags sem hafa sætt skoðun innan Evrópusambandsins og á svæðinu sem fellur undir Parísarsamkomulagið um hafnarríkiseftirlit (Paris MoU).

4) Nauðsynlegt er að byggja aðferðafræði, sem er notuð til að meta frammistöðu félags, á þeirri sérþekkingu sem fengist hefur við beitingu Parísarsamkomulagsins um hafnarríkiseftirlit.

5) Framkvæmdastjórnin skal reiða sig á Siglingaöryggisstofnun Evrópu, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1406/2002 ([2]), að því er varðar birtingu skrár á opinberu vefsetri yfir félög með lélega eða mjög lélega frammistöðu.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Auðkenni félaga

Aðildarríki skulu tryggja að félagið, eins og það er skilgreint í 18. mgr. 2. gr. tilskipunar 2009/16/EB, sé auðkennt með IMO-númeri þar sem skipið verður að uppfylla kröfur alþjóðlegs kóða um öryggisstjórnun skipa (ISM-kóðans) sem um getur í IX. kafla alþjóðasamningsins um öryggi mannslífa á hafinu (SOLAS-samþykktarinnar).

2. gr.

Viðmiðanir við mat á frammistöðu félags

1. Í því skyni að meta frammistöðu félags, sem um getur í e-lið 1. liðar I. hluta í I. viðauka við tilskipun 2009/16/EB, skal nota þær viðmiðanir sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. Frammistöðumat félags skal uppfært daglega og reiknað út á grundvelli næstliðinna 36 mánaða fyrir matið. Í þeim tilgangi skal útreikningurinn byggjast á gögnum sem safnað er frá og með 17. júní 2009. Ef útreikningurinn er gerður innan 36 mánaða frá 17. júní 2009 skal hann byggjast á fyrirliggjandi gögnum.

3. Flokka skal félög eftir því hvort frammistaða þeirra er mjög léleg, léleg, meðalgóð eða góð eins og tilgreint er í 3. lið viðaukans.

3. gr.

Birting skráa yfir félög með lélega og mjög lélega frammistöðu

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar Siglinga-öryggisstofnunar Evrópu (EMSA) í því skyni að birta reglulega á opinberu vefsetri upplýsingar um félög með lélega og mjög lélega frammistöðu í samræmi við 27. gr. tilskipunar 2009/16/EB.

2. Siglingaöryggisstofnun Evrópu skal birta og uppfæra daglega eftirfarandi upplýsingar á opinberu vefsetri sínu:

a) skrá yfir félög með mjög lélega frammistöðu í a.m.k. þrjá mánuði samfellt næstliðna 36 mánuði,

b) skrá yfir félög með lélega frammistöðu eða mjög lélega frammistöðu í a.m.k. þrjá mánuði samfellt næstliðna 36 mánuði,

c) skrá yfir félög með lélega frammistöðu í a.m.k. sex mánuði samfellt næstliðna 36 mánuði.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 241, 14.9.2010, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 119/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 20.

([1]) Stjtíð. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 57.

([2]) Stjtíð. EB L 208, 5.8.2002, bls. 1.

4. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2011.

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

Gjört í Brussel 13. september 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

VIÐMIÐANIR UM FRAMMISTÖÐU FÉLAGS

(sem um getur í 3. mgr. 10. gr. tilskipunar 2009/16/EB)

1. **Farbannsstuðull félags**

Farbannsstuðull er hlutfallið milli fjölda farbanna allra skipa í flota félags miðað við fjölda skoðana á öllum skipum í flota félagsins á næstliðnum 36 mánuðum, í samanburði við meðaltalshlutfall farbanna fyrir öll skip sem hafa verið skoðuð á næstliðnum 36 mánuðum á svæðinu sem fellur undir Parísarsamkomulagið um hafnarríkiseftirlit.

Farbannsstuðullinn telst vera samkvæmt meðaltali ef hann er innan marka tveggja prósentustiga yfir eða undir meðaltalshlutfalli farbanna fyrir öll skip sem hafa verið skoðuð á næstliðnum 36 mánuðum á svæðinu sem fellur undir Parísarsamkomulagið um hafnarríkiseftirlit.

Farbannsstuðullinn telst vera yfir meðaltali ef hann er meira en tveimur prósentustigum yfir meðaltalshlutfalli farbanna fyrir öll skip sem hafa verið skoðuð á næstliðnum 36 mánuðum á svæðinu sem fellur undir Parísarsamkomulagið um hafnarríkiseftirlit.

Farbannsstuðullinn telst vera undir meðaltali ef hann er meira en tveimur prósentustigum undir meðaltalshlutfalli farbanna fyrir öll skip sem hafa verið skoðuð á næstliðnum 36 mánuðum á svæðinu sem fellur undir Parísarsamkomulagið um hafnarríkiseftirlit.

Farbannsstuðull félags telst vera yfir meðaltali óháð öllum öðrum niðurstöðum skoðana ef úrskurður um aðgangsbann, í samræmi við tilskipun 2009/16/EB, er birtur innan 36 mánaða að því er varðar öll skip í flota viðkomandi félags.

2. **Annmarkastuðull félags**

Annmarkastuðull er hlutfallið milli heildarfjölda annmarka allra skipa í flota félags miðað við fjölda skoðana á öllum skipum í flota félagsins á næstliðnum 36 mánuðum, í samanburði við meðaltalshlutfall annmarka fyrir öll skip sem hafa verið skoðuð á næstliðnum 36 mánuðum á svæðinu sem fellur undir Parísarsamkomulagið um hafnarríkiseftirlit.

Að því er varðar fyrstu undirgrein skulu annmarkar sem tengjast ISM-kóðanum fá fimm punkta vægi en aðrir annmarkar eins punkts vægi. Meðaltalshlutfall annmarka innan svæðisins sem fellur undir Parísarsamkomulagið um hafnarríkiseftirlit skal vegið að teknu tilliti til meðaltalsfjölda annmarka sem tengjast ISM-kóðanum og allra annarra annmarka við hverja skoðun.

Annmarkastuðullinn telst vera samkvæmt meðaltali ef hann er innan marka tveggja prósentustiga yfir eða undir vegnu meðaltali annmarka á næstliðnum 36 mánuðum á svæðinu sem fellur undir Parísarsamkomulagið um hafnarríkiseftirlit.

Annmarkastuðullinn telst vera yfir meðaltali ef hann er meira en tveimur prósentustigum yfir vegnu meðaltali annmarka á næstliðnum 36 mánuðum á svæðinu sem fellur undir Parísarsamkomulagið um hafnarríkiseftirlit.

Annmarkastuðullinn telst vera undir meðaltali ef hann er meira en tveimur prósentustigum undir vegnu meðaltali annmarka á næstliðnum 36 mánuðum á svæðinu sem fellur undir Parísarsamkomulagið um hafnarríkiseftirlit.

3. **Tafla yfir frammistöðu félags**

Frammistaða félags flokkast sem hér segir:

Farbannsstuðull	Annmarkastuðull	Frammistaða félags
yfir meðaltali	yfir meðaltali	mjög léleg
yfir meðaltali	samkvæmt meðaltali	léleg
yfir meðaltali	undir meðaltali	
samkvæmt meðaltali	yfir meðaltali	
undir meðaltali	yfir meðaltali	

Farbannsstuðull	Annmarkastuðull	Frammistaða félags
samkvæmt meðaltali	samkvæmt meðaltali	meðalgóð
samkvæmt meðaltali	undir meðaltali	
undir meðaltali	samkvæmt meðaltali	
undir meðaltali	undir meðaltali	góð

Ef ekki liggja fyrir neinar skrár um fyrri skoðanir á skipum í flota félags eða ef þess er ekki krafist að félag hafi IMO-númer telst frammistaða þess vera meðalgóð.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 216/2008 **2012/EES/7/31**

frá 20. febrúar 2008

um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 91/670/EBE, reglugerðar (EB) nr. 1592/2002 og tilskipunar 2004/36/EB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 2. mgr. 80. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndarinnar ([1]),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að öruggt sé að evrópskir borgarar njóti jafnan mikillar og samræmdrar verndar í almenningsflugi skal samþykkja sameiginlegar öryggisreglur og gera ráðstafanir til að tryggja að framleiðsluvörur, aðilar og fyrirtæki í Bandalaginu fullnægi þessum reglum sem og reglum sem samþykktar eru til að vernda umhverfið. Þetta ætti að greiða fyrir frjálsum vöruflutningum, frjálsri för fólks og frjálsum flutningum fyrirtækja á innri markaðnum.

2) Auk þess skal loftfar frá þriðja landi, sem flogið er til yfirráðasvæðisins þar sem sáttmálinn gildir, innan þess eða frá því sæta viðeigandi eftirliti á vettvangi Bandalagsins innan þeirra marka sem sett eru í samningnum um alþjóðaflugmál, sem var undirritaður í Chicago 7. desember 1944 (Chicago-samningurinn) og öll aðildarríkin eru aðilar að.

3) Í Chicago-samningum er þegar kveðið á um lágmarksstaðla til að tryggja öryggi í almenningsflugi ásamt þar að lútandi umhverfisvernd. Grunnkröfur Bandalagsins og reglur um framkvæmd þeirra skulu tryggja að aðildarríkin ræki skyldur sínar samkvæmt Chicago-samningnum, þ.m.t. gagnvart þriðju löndum.

4) Bandalagið skal mæla fyrir um, í samræmi við staðla og ráðlagðar starfsvenjur sem sett eru fram í Chicago-samningnum, grunnkröfur sem gilda um framleiðsluvörur, hluta og búnað til flugs, aðila og fyrirtæki, sem taka þátt í starfrækslu loftfars, og aðila og framleiðsluvörur sem koma við sögu við þjálfun og læknisskoðun flugmanna. Veita ber framkvæmdastjórninni heimild til að semja nauðsynlegar framkvæmdarreglur.

5) Ekki er rétt að sameiginlegu reglurnar gildi um öll loftför, einkum loftför sem eru einföld í hönnun, eða sem einkum eru starfrækt staðbundið og þau sem eru heimasmíðuð eða sérstaklega sjaldgæf eða eru einungis til í fáum eintökum. Lögbundið eftirlit með slíkum loftförum skal því áfram vera í höndum aðildarríkjanna og án nokkurrar skuldbindingar, samkvæmt þessari reglugerð, fyrir önnur aðildarríki til að viðurkenna slíkt landsbundið fyrirkomulag. Hins vegar skal grípa til

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 163/2011 frá 19. desember 2011 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 185, 8.8.2006, bls. 106.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 14. mars 2007 (Stjtíð. ESB C 301 E, 13.12.2007, bls. 103), sameiginleg afstaða ráðsins frá 15. október 2007 (Stjtíð. ESB C 277 E, 20.11.2007, bls. 8) og afstaða Evrópuþingsins frá 12. desember 2007. Ákvörðun ráðsins frá 31. janúar 2008.

viðeigandi ráðstafana til að auka almennt öryggi tómstundaflugs. Einkum skal taka tillit til flugvéla og þyrlna, sem hafa lítinn hámarksflugtaksmassa, en afkastageta þeirra verður sífellt meiri, geta flogið um allt Bandalagið og eru iðnaðarframleiðsla. Því er betra að setja reglur um þær á vettvangi Bandalagsins til að kveða á um nauðsynlegt, samræmt öryggi og umhverfisvernd.

6) Gildissvið aðgerða Bandalagsins skal vera skýrt skilgreint þannig að hægt sé að tilgreina með ótvíræðum hætti hvaða aðilar, fyrirtæki og framleiðsluvörur falla undir þessa reglugerð og framkvæmdarreglur hennar. Gildissviðið skal skýrt skilgreint með því að vísa til skrár yfir loftför sem eru undanþegin beitingu þessarar reglugerðar.

7) Framleiðsluvörur til flugs, hlutar þeirra og búnaður, flugrekendur, sem stunda flutningaflug, sem og flugmenn og aðilar, framleiðsluvörur og fyrirtæki, sem taka þátt í eða eru notuð við þjálfun þeirra og læknisskoðun, skulu fá vottun eða leyfi þegar staðfest hefur verið að þau eru í samræmi við grunnkröfur sem Bandalagið skal mæla fyrir um í samræmi við staðla og ráðlagðar starfsvenjur sem sett eru fram í Chicago-samningnum. Veita ber framkvæmdastjórninni heimild til að semja nauðsynlegar framkvæmdarreglur til að ákveða skilyrðin fyrir útgáfu vottorðsins eða skilyrðin fyrir því að skipta því út fyrir yfirlýsingu um getu, að teknu tilliti til áhættunnar í tengslum við mismunandi tegundir starfrækslu, s.s tilteknar tegundir verkflugs og staðbundins flugs með litlum loftförum.

8) Að því er varðar starfrækslu, sem er ekki í ábataskyni, skulu reglur um starfrækslu og leyfisveitingar miðast við hversu flókið loftfarið er og semja skal skilgreiningu í tengslum við það.

9) Réttindin, sem tengjast flugmannsskírteini til tómstundaflugs, skulu takmarkast við þá þjálfun sem fékkst til að ná tengdum áritunum, í samræmi við framkvæmdarreglurnar.

10) Til að ná markmiðum Bandalagsins um frjálsa vöruflutninga, frjálsa för fólks og frjálsa þjónustustarfsemi og um sameiginlega stefnu í flutningamálum skulu aðildarríkin samþykkja, án frekari krafna eða mats, framleiðsluvörur, hluta þeirra og búnað og fyrirtæki eða aðila sem hafa fengið vottun í samræmi við þessa reglugerð og reglur um framkvæmd hennar.

11) Gefa skal nægilegt svigrúm til að bregðast við sérstökum aðstæðum, s.s. brýnum öryggisráðstöfunum eða ófyrirséðum eða takmörkuðum þörfum við starfrækslu Einnig þarf að vera unnt að tryggja sambærilegt öryggi eftir öðrum leiðum Aðildarríkin skulu geta veitt undanþágur frá kröfum í þessari reglugerð og reglum um framkvæmd hennar, að því tilskildu að undanþágurnar hafi takmarkað gildissvið og falli undir viðeigandi eftirlit Bandalagsins.

12) Þörf er á bættu fyrirkomulagi á öllum sviðum, sem reglugerð þessi tekur til, þannig að tiltekin verkefni, sem nú eru unnin á vettvangi Bandalagsins eða á landsvísu verði í höndum eins, sérhæfðs sérfræðiaðila. Því er þörf á því, innan núverandi stofnana- og valdskiptingarkerfis Bandalagsins, að koma á fót Flugöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Flugöryggisstofnunin) sem er óháð í málum er varða tæknileg atriði og hefur sjálfræði lagalega, stjórnunarlega og fjárhagslega. Í þessu skyni er bæði rétt og nauðsynlegt að hún verði Bandalagsstofnun sem er lögaðili og fer með það framkvæmdarvald sem henni er veitt í þessari reglugerð.

13) Samkvæmt stofnanakerfi Bandalagsins er framkvæmd laga Bandalagsins fyrst og fremst á ábyrgð aðildarríkjanna. Vottunarverkefni, sem krafist er í þessari reglugerð og reglum um framkvæmd hennar, skulu því unnin á landsvísu. Í tilteknum, skýrt skilgreindum tilvikum, skal Flugöryggisstofnunin hins vegar hafa heimild til að annast vottunarverkefni eins og tilgreint er í þessari reglugerð. Flugöryggisstofnuninni skal, af sömu ástæðum, einnig vera heimilt að gera nauðsynlegar ráðstafanir í tengslum við starfrækslu loftfars, starfsréttindi áhafnar eða öryggis loftfars frá þriðja landi, þegar það er besta leiðin til að tryggja samræmi og greiða fyrir starfsemi innri markaðarins.

14) Í reglugerð (EB) nr. 2111/2005 ([1]) er lögð sú skylda á Flugöryggisstofnunina að tilkynna allar upplýsingar sem kunna að skipta máli vegna uppfærslu á skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem af öryggisástæðum er bannað að stunda flugrekstur í Bandalaginu. Ef Flugöryggisstofnunin neitar að veita flugrekanda heimild, samkvæmt skilmálum þessarar reglugerðar, skal hún senda áfram til framkvæmdastjórnarinnar allar viðeigandi upplýsingar, sem þessi synjun var byggð á, þannig að hægt sé að bæta nafni flugrekandans í skrána, ef nauðsynlegt er.

15) Skilvirk starfsemi kerfis Bandalagsins fyrir öryggi í almenningsflugi á þeim sviðum sem þessi reglugerð tekur til krefst þess að samvinna milli framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og Flugöryggisstofnunarinnar verði efld til að greina ótryggt ástand og gera ráðstafanir til úrbóta, eftir því sem við á.

16) Efling „öryggismenningar“ og eðlilegrar starfsemi eftirlitskerfis á þeim sviðum sem þessi reglugerð tekur til krefst þess að þeir sem verða vitni að flugatvikum og atvikum tilkynni um þau tafarlaust. Greitt yrði fyrir slíkum tilkynningum með því að koma á fót umhverfi án refsiákvæða og aðildarríkin skulu grípa til viðeigandi

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 frá 14. desember 2005 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins og um að upplýsa flugfarþega um hvaða flugrekendur annast flutning og um niðurfellingu 9. gr. tilskipunar 2004/36/EB (Stjtíð. L 344, 27.12.2005, bls. 15).

ráðstafana til að kveða á um vernd slíkra upplýsinga og fyrir þá sem tilkynna um þær.

17) Brýnt er að gera umsvifalaust ráðstafanir í framhaldi af niðurstöðum flugslysarannsókna til að tryggja tiltrú neytenda á flutningum í lofti, einkum þegar niðurstöðurnar tengjast galla í hönnun loftfara og/eða þáttum er varða starfrækslu þeirra.

18) Til að stuðla að því að ná öryggismarkmiðum þessarar reglugerðar skal Bandalagið fá heimildir til þess að beita handhafa vottorða og samþykkja, sem Flugöryggisstofnunin gefur út, fjárhagslegum viðurlögum. Í samræmi við réttarkerfi Bandalagsins skal framkvæmdastjórnin beita slíkum fjárhagslegum viðurlögum að fengnum tilmælum frá Flugöryggisstofnuninni. Lögð skal áhersla á að með innleiðingu fjárhagslegra viðurlaga munu viðbrögð framkvæmdastjórnarinnar við broti á reglum verða margbreytilegri, sveigjanlegri og stigskiptari samanborið við afturköllun á vottorði.

19) Þar eð allar ákvarðanir, sem framkvæmdastjórnin tekur samkvæmt þessari reglugerð, eru háðar endurskoðun Dómstóls Evrópubandalaganna í samræmi við sáttmálann, skal Dómstóllinn, í samræmi við 229. gr., fá ótakmarkaða lögsögu að því er varðar ákvarðanir, sem framkvæmdastjórnin hefur tekið, til að leggja á sektir eða févíti.

20) Nauðsynlegt er að bregðast við vaxandi áhyggjum af heilsu og velferð flugfarþega með því að hanna loftför með þeim hætti að öryggi og heilsa farþega sé betur tryggð.

21) Markmiðum þessarar reglugerðar má ná með góðum árangri með samstarfi við þriðju lönd. Þegar svo háttar til er unnt að aðlaga ákvæði þessarar reglugerðar og reglur um framkvæmd hennar með samningum Bandalagsins við þessi lönd. Séu slíkir samningar ekki fyrir hendi skal aðildarríkjunum eftir sem áður heimilt, með fyrirvara um viðeigandi eftirlit Bandalagsins, að viðurkenna samþykki sem þriðja land hefur veitt fyrir erlendum framleiðsluvörum, hlutum þeirra og búnaði og fyrirtækjum og starfsfólki.

22) Til að Flugöryggisstofnunin geti aðstoðað Bandalagið sem best skal henni heimilt að þróa sérfræðikunnáttu innan vébanda sinna um alla þætti öryggismála í almenningsflugi og umhverfisverndar sem reglugerð þessi tekur til. Henni ber að aðstoða framkvæmdastjórnina við undirbúning nauðsynlegrar löggjafar og aðstoða aðildarríkin og atvinnugreinina við framkvæmd hennar. Hún skal vera fær um að gefa út vottunarforskriftir og -leiðbeiningar og framkvæma tæknilegar rannsóknir og gefa út vottorð eftir því sem þörf krefur og henni ber að aðstoða framkvæmdastjórnina við eftirlit með beitingu þessarar reglugerðar og reglna um framkvæmd hennar og hún skal fá nauðsynlegar heimildir til að sinna verkefnum sínum.

23) Til að framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geti haft skilvirkt eftirlit með starfsemi Flugöryggisstofnunarinnar skulu þau eiga fulltrúa í stjórn hennar. Stjórn Flugöryggisstofnunarinnar skal hafa nauðsynlegar heimildir til að semja fjárhagsáætlun og hafa eftirlit með framkvæmd hennar, samþykkja viðeigandi fjárhagsreglur, koma á gagnsæjum vinnureglum við ákvarðanatöku Flugöryggisstofnunarinnar og tilnefna forstjóra. Einnig skal Flugöryggisstofnuninni heimilt að framkvæma rannsóknir og skipuleggja viðeigandi samræmingu með framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum. Æskilegt er að Flugöryggisstofnunin aðstoði Bandalagið og aðildarríki þess á sviði alþjóðasamskipta, þ.m.t. við samræmingu reglna, viðurkenningu samþykkis og við samstarf í tæknimálum, og hafi rétt til að koma á viðeigandi samskiptum við flugmálayfirvöld þriðju landa og alþjóðastofnanir sem fara með málefni sem reglugerð þessi tekur til.

24) Til að tryggja gagnsæi skulu hagsmunaaðilar eiga áheyrnarfulltrúa í stjórn Flugöryggisstofnunarinnar.

25) Í þágu almannaheilla ber Flugöryggisstofnuninni að styðjast eingöngu við sérþekkingu óháðra aðila í aðgerðum sínum á sviði öryggis og fylgja nákvæmlega reglugerð þessari og reglum sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt til framkvæmdar henni. Því skal forstjórinn taka allar ákvarðanir Flugöryggisstofnunarinnar sem tengjast öryggismálum og hann skal fá mikið svigrúm til að leita ráðgjafar og skipuleggja innra starf Flugöryggisstofnunarinnar. Þegar Flugöryggisstofnunin þarf að semja drög að almennum reglum, sem landsbundin yfirvöld eiga að beita, skulu aðildarríkin þó taka þátt í ákvörðunarferlinu.

26) Tryggja þarf að aðilar, sem ákvarðanir Flugöryggisstofnunarinnar hafa áhrif á, geti leitað réttar síns með einhverjum þeim hætti sem er í samræmi við sérstöðu flugsins. Skilgreina skal viðeigandi kæruleiðir til að unnt sé að kæra ákvarðanir forstjóra til sérstakrar kærunefndar en ákvarðanir hennar skal síðan vera unnt að kæra til Dómstóls Evrópubandalaganna.

27) Til að tryggja fullt sjálfræði og sjálfstæði Flugöryggisstofnunarinnar skal hún hafa sjálfstæðan fjárhag og tekjur hennar fyrst og fremst vera framlag Bandalagsins og þóknanir frá notendum kerfisins. Engin fjárframlög, sem Flugöryggisstofnunin fær frá aðildarríkjum, þriðju löndum eða öðrum aðilum, skulu stofna sjálfstæði og óhlutdrægni hennar í hættu.

Fjárlagagerð Bandalagsins gildir að því er varðar fjárframlag Bandalagsins og aðra styrki sem veittir eru af almennum fjárlögum Evrópusambandsins. Endurskoðunarrétturinn skal annast endurskoðun reikningsskila.

28) Setja skal almennar reglur áður en Flugöryggisstofnunin opnar staðarskrifstofur sínar til að skýrt komi fram hvaða kröfur þurfi að uppfylla og hvað viðkomandi aðildarríki þurfi að leggja af mörkum.

29) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að setja og beita reglum um öryggi í almenningsflugi og um umhverfisvernd á samræmdan hátt, og þeim verður betur náð á vettvangi Bandalagsins vegna þess að þessi reglugerð nær til alls Evrópubandalagsins, er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. 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

30) Viðurkennt er að nauðsynlegt er að leita eftir aukinni þátttöku Evrópulanda, sem eru ekki aðilar að Evrópusambandinu, til að tryggja breiðan, samevrópskan grundvöll og greiða þannig fyrir auknu öryggi í almenningsflugi í allri Evrópu. Evrópulönd, sem hafa gert samninga við Bandalagið um að samþykkja og beita réttarreglum Bandalagsins á því sviði sem reglugerð þessi tekur til, skulu taka þátt í þessu starfi í samræmi við skilyrði sem samþykkt skulu innan ramma þessara samninga.

31) Almenna markmiðið er að flytja störf og verkefni frá aðildarríkjunum til Flugöryggisstofnunarinnar, þ.m.t. störf og verkefni sem tengjast samvinnu þeirra innan vébanda Flugöryggissamtaka Evrópu (JAA), án þess að draga að neinu leyti úr því mikla öryggi sem nú er fyrir hendi og án þess að það hafi neikvæð áhrif á áætlanir um vottun. Samþykkja skal viðeigandi ráðstafanir til að nauðsynleg umskipti geti átt sér stað.

32) Í þessari reglugerð eru settar sameiginlegar reglur um almenningsflug og Flugöryggisstofnun Evrópu komið á fót. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1592/2002 frá 15. júlí 2002 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu ([1]), skal því felld úr gildi.

33) Í þessari reglugerð er mótaður viðeigandi heildarrammi um skilgreiningu og framkvæmd á sameiginlegum tæknikröfum og stjórnsýslumeðferð á sviði almenningsflugs. Því skal fella úr gildi III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 frá 16. desember 1991 um samræmingu á tæknikröfum og stjórnsýslumeðferð á sviði flugmála ([2]) og tilskipun ráðsins 91/670/EBE frá 16 desember 1991 um gagnkvæma viðurkenningu á flugstarfaskírteinum ([3]) þegar það er tímabært, sbr. þó þá vottun eða leyfisveitingu framleiðsluvara, aðila og fyrirtækja sem hefur þegar farið fram í samræmi við þessar gerðir.

34) Í þessari reglugerð er mótaður viðeigandi heildarrammi varðandi öryggi loftfara frá þriðju löndum sem nota flugvelli í Bandalaginu. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/36/EB frá 21. apríl 2004 um öryggi loftfara frá þriðju löndum sem nota flugvelli Bandalagsins ([4]), skal því felld úr gildi þegar það er tímabært, sbr. þó framkvæmdarráðstafanir um söfnun upplýsinga, skoðanir á hlaði og upplýsingaskipti.

35) Reglugerð þessi mun gilda á öllum öðrum sviðum, sem tengjast öryggi í almenningsflugi, á grundvelli tillögu sem verður lögð fram síðar í samræmi við sáttmálann.

36) Nauðsynlegt er að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja bæði nauðsynlega vernd viðkvæmra öryggisupplýsinga og veita almenningi fullnægjandi upplýsingar um öryggi í almenningsflugi og þar að lútandi umhverfisvernd, að teknu tilliti til reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar ([5]) og viðkomandi, innlendri löggjöf. Ákvarðanir, sem Flugöryggisstofnunin tekur skv. 8. gr. þeirrar reglugerðar skulu geta orðið tilefni kæru til umboðsmanns eða málshöfðunar fyrir dómstólnum skv. 195. gr. EB-sáttmálans í fyrra tilvikinu og 230. gr. í seinna tilvikinu.

37) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([6]).

38) Einkum skal fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framkvæmdarreglur að því er varðar lofthæfi, veitingu flugliðaskírteina og samþykki í tengslum við það, flugrekstur, loftför, sem notuð eru af flugrekendum frá þriðju löndum, eftirlit og framfylgd sem og að samþykkja reglugerð um þóknanir og gjöld Flugöryggisstofnunarinnar. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, m.a. með því að bæta við þær nýjum, veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í

([1]) Stjtíð. EB L 240, 7.9.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 334/2007 (Stjtíð. ESB L 88, 29.3.2007, bls. 39).

([2]) Stjtíð. EB L 373, 31.12.1991, bls. 4. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 8/2008 (Stjtíð. ESB L 10, 12.1.2008, bls. 1).

([3]) Stjtíð. EB L 373, 31.12.1991, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 143, 30.4.2004, bls. 76. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

([5]) Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.

([6]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2006/ 512/EB (Stjtíð. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).

samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

39) Með skírskotun til skilvirkni skal eðlilegur frestur fyrir stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti styttur að því er varðar aðlögun á grunnkröfunum um umhverfisvernd og samþykkt á framkvæmdarreglum um umhverfisvernd.

40) Þar sem málið er brýnt er nauðsynlegt að beita flýtimeðferðinni, sem kveðið er á um í 6. mgr. 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB, til að framkvæmdastjórnin geti ákveðið ráðstafanirnar sem aðildarríkin gera til að bregðast tafarlaust við öryggisvanda, sem og að veita undanþágur fyrir samþykkjum sem aðildarríkin leggja fram.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

MEGINREGLUR

1. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um:

a) hönnun, framleiðslu, viðhald og rekstur framleiðsluvara, hluta og búnaðar til flugs sem og starfsfólk og fyrirtæki sem tekur þátt í hönnun, framleiðslu og viðhaldi þessara framleiðsluvara, hluta og búnaðar,

b) starfsfólk og fyrirtæki sem taka þátt í starfrækslu loftfara.

2. Þessi reglugerð gildir ekki þegar her, tollur, lögregla eða þess háttar aðilar nýta sér framleiðsluvörur, hluta og búnað sem og starfsfólk og fyrirtæki sem um getur í 1. mgr. Aðildarríkin skulu skuldbinda sig til að tryggja að þessir aðilar taki tilhlýðilegt tillit til markmiða þessarar reglugerðar eftir því sem unnt er.

2. gr.

Markmið

1. Meginmarkmiðið með þessari reglugerð er að koma á og viðhalda samræmdu öryggi á háu stigi í almenningsflugi í Evrópu.

2. Önnur markmið á þeim sviðum, sem reglugerð þessi tekur til, eru sem hér segir:

a) að tryggja mikla og samræmda umhverfisvernd,

b) að greiða fyrir frjálsum vöruflutningum, frjálsri för fólks og frjálsri þjónustustarfsemi,

c) að stuðla að kostnaðarhagkvæmni við reglusetningu og vottun og forðast tvíverknað á landsvísu og evrópskum vettvangi,

d) að aðstoða aðildarríkin við að rækja skyldur sínar samkvæmt Chicago-samningnum með því að leggja grunn að sameiginlegri túlkun og samræmdri framkvæmd ákvæða hans og með því að tryggja að tekið verði tilhlýðilegt tillit til ákvæða hans í þessari reglugerð og í reglunum um framkvæmd hennar,

e) að kynna sjónarmið Bandalagsins varðandi staðla og reglur um öryggi í almenningsflugi um heim allan með því að koma á viðeigandi samstarfi við þriðju lönd og alþjóðastofnanir,

f) að veita öllum aðilum á alþjóðlega loftflutningamarkaðinum jöfn samkeppnisskilyrði.

3. Leiðir til að ná markmiðunum, sem eru sett fram í 1. og 2. mgr., skulu vera:

a) að semja og samþykkja öll nauðsynleg lög og beita þeim á samræmdan hátt,

b) að viðurkenna, án þess að gera viðbótarkröfur, vottorð og skírteini, leyfi, samþykki eða önnur skjöl sem gefin eru út fyrir framleiðsluvörur, starfsfólk og fyrirtæki í samræmi við þessa reglugerð og reglur um framkvæmd hennar,

c) að stofna sjálfstæða Flugöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Flugöryggisstofnunin),

d) að flugmálayfirvöld aðildarríkjanna og Flugöryggisstofnunin komi öllum nauðsynlegum lögum í framkvæmd á samræmdan hátt, hver á sínu ábyrgðarsviði.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „samfellt eftirlit“: sú vinna sem þarf að fara fram til að sannreyna að skilyrðin fyrir veitingu vottorðs séu jafnan uppfyllt á meðan vottorðið er í gildi, sem og hugsanlegar verndarráðstafanir,

b) „Chicago-samningurinn“: samningurinn um alþjóðaflugmál, ásamt viðaukum, sem var undirritaður í Chicago 7. desember 1944,

c) „framleiðsluvara“ (product): loftfar, hreyfill eða loftskrúfa,

d) „hlutar og búnaður“: allir mælar, búnaður, kerfi, hluti, tækjabúnaður, fylgihlutir eða aukahlutir, þ.m.t. fjarskiptabúnaður, sem eru notuð eða sem eru ætluð til notkunar við starfrækslu eða stjórn loftfars á flugi og sem er komið fyrir í loftfarinu eða fest á það. Undir þetta falla íhlutir flugskrokks, hreyfils eða loftskrúfu,

e) „vottun“: hvers konar viðurkenning á því að framleiðsluvara, hluti hennar eða búnaður, fyrirtæki eða aðili uppfylli gildandi kröfur, þ.m.t. ákvæði þessarar reglugerðar og reglur um framkvæmd hennar, svo og útgáfa viðeigandi vottorða til staðfestingar á því að kröfurnar hafi verið uppfylltar,

f) „hæfur aðili“: aðili sem heimilt er að úthluta vottunarverkefni undir eftirliti og ábyrgð Flugöryggisstofnunarinnar eða flugmálayfirvalda aðildarríkjanna,

g) „vottorð“: samþykki, leyfi eða annað skjal sem gefið er út í framhaldi af vottun.

h) „flugrekandi“: lögaðili eða einstaklingur sem starfrækir eða hefur í hyggju að starfrækja eitt eða fleiri loftför,

i) „rekstur í ábataskyni“: hvers konar starfræksla loftfars, gegn greiðslu eða annars konar gjaldi, fyrir almenning eða ef starfrækslan er ekki fyrir almenning fer hún fram samkvæmt samningi milli flugrekanda og viðskiptavinar þar sem sá síðarnefndi stjórnar flugrekandanum ekki með neinum hætti,

j) „flókið, vélknúið loftfar“

i. flugvél:

— með skráðan hámarksflugtaksmassa, sem er yfir 5 700 kg, eða

— með vottun fyrir hámarksfjölda farþegasæta í sætafyrirkomulagi fyrir fleiri en 19 eða

— með vottun fyrir starfrækslu með minnst tvo flugmenn í áhöfn eða

— búin þotuhreyfli/-hreyflum eða fleiri en einum skrúfuþotuhreyfli eða

ii. þyrla með vottun:

— fyrir hámarksflugtaksmassa, sem er yfir 3 175 kg, eða

— fyrir hámarksfjölda farþegasæta í sætafyrirkomulagi fyrir fleiri en níu eða

— fyrir starfrækslu með minnst tvo flugmenn í áhöfn eða

iii. veltihnita,

k) „flugþjálfunartæki“: allar gerðir tækja þar sem hermt er á jörðu niðri eftir flugskilyrðum en til þessara tækja teljast flughermar, flugþjálfunartæki, þjálfar fyrir verklag í flugi og leiðsögu og grunnþjálfunartæki fyrir mælitæki,

l) „áritun“: yfirlýsing sem er skráð á skírteini, þar sem sett eru fram réttindi, sérstök skilyrði eða takmarkanir sem tengjast henni.

II. KAFLI

EFNISLEGAR KRÖFUR

4. gr.

Grundvallarreglur og gildissvið

1. Loftför, þ.m.t. ísettar framleiðsluvörur, hlutar og búnaður:

a) sem fyrirtæki, sem Flugöryggisstofnunin eða aðildarríki hefur öryggiseftirlit með, hannar eða framleiðir, eða

b) sem er skráð í aðildarríki, nema lögbundið öryggiseftirlit hafi verið falið þriðja landi og þau séu ekki notuð af flugrekanda í Bandalaginu eða

c) sem eru skráð í þriðja landi og aðildarríki tryggir rekstrareftirlit með flugrekandanum, sem notar þau, eða flugrekanda með staðfestu eða sem hefur búsetu í Bandalaginu og notar þau til flugs til Bandalagsins, innan þess eða frá því eða

d) sem er skráð í þriðja landi eða skráð í aðildarríki sem hefur falið þriðja landi lögbundið öryggiseftirlit og er notað af flugrekanda frá þriðja landi til flugs til Bandalagsins, innan þess eða frá því

skulu vera í samræmi við þessa reglugerð.

2. Starfsfólk sem tekur þátt í starfrækslu loftfars, sem um getur í b-, c- eða d-lið 1. mgr., skal uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar.

3. Starfræksla loftfars, sem um getur í b-, c- eða d-lið 1. mgr., skal vera í samræmi við þessa reglugerð.

4. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um loftför sem um getur í II. viðauka.

5. Ákvæði 2. og 3. mgr. gilda ekki um loftför, sem um getur í II. viðauka, að undanskildum loftförunum, sem um getur í ii. lið a-liðar, d-lið og h-lið þeirra, þegar þau eru notuð fyrir flutningaflug.

6. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á réttindi þriðju landa samkvæmt alþjóðasamþykktum, einkum Chicago-samningnum.

5. gr.

Lofthæfi

1. Loftför, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 4. gr., skulu uppfylla grunnkröfur um lofthæfi sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

2. Þegar um er að ræða loftför, sem um getur í b-lið 1. mgr. 4. gr., og framleiðsluvörur, hluta og búnað, sem komið er fyrir í þessum loftförum, skal staðfesta að þau uppfylli þessar kröfur á eftirfarandi hátt:

a) Framleiðsluvörum skal fylgja tegundarvottorð. Tegundarvottorð og vottun um breytingar á tegundarvottorðinu, þ.m.t. viðbótartegundarvottorð, skulu gefin út þegar umsækjandi hefur sýnt fram á að viðkomandi framleiðsluvara sé í samræmi við tiltekinn tegundarvottunargrunn, sem tilgreindur er í 20. gr. og skilgreindur er til að tryggja samræmi við grunnkröfurnar sem um getur í 1. mgr., og þegar viðkomandi framleiðsluvara hefur engin sérkenni eða eiginleika sem gerir notkun ótrygga. Tegundarvottorðið skal ná yfir viðkomandi framleiðsluvöru, þ.m.t. alla ásetta hluta og búnað.

b) Heimilt er að gefa út sérstök vottorð fyrir hluta og búnað ef sýnt er fram á að hlutarnir og búnaðurinn séu í samræmi við ítarlegar lofthæfiforskriftir sem ákveðnar hafa verið til að tryggja samræmi við grunnkröfurnar sem um getur í 1. mgr.

c) Gefa skal út sérstakt lofthæfivottorð fyrir hvert loftfar þegar sýnt hefur verið fram á að það sé í samræmi við þá tegundarhönnun, sem samþykkt er í tegundarvottorði þess, og að viðeigandi upplýsingaskjöl, skoðanir og prófanir sýni að óhætt sé að starfrækja loftfarið. Þetta lofthæfivottorð skal haldast í gildi á meðan það er ekki fellt úr gildi tímabundið, afturkallað eða fellt endanlega úr gildi og á meðan loftfarinu er haldið við í samræmi við grunnkröfurnar, sem varða áframhaldandi lofthæfi og settar eru fram í lið 1.d í I. viðauka, og framkvæmdarreglurnar sem um getur í 5. mgr.

d) Fyrirtæki, sem annast viðhald á framleiðsluvörum, hlutum og búnaði, skulu sanna hæfni sína og getu til að leysa af hendi þau skyldustörf sem tengjast réttindum þeirra. Ef hæfni þeirra og geta eru ekki viðurkennd á annan hátt skal hæfnin og getan viðurkennd með útgáfu samþykkis fyrir fyrirtækið. Réttindin, sem samþykkta fyrirtækinu eru veitt, og gildissvið samþykkisins skulu tilgreind í skilmálum samþykkisins.

e) fyrirtæki, sem annast hönnun og framleiðslu á framleiðsluvörum, hlutum og búnaði, skulu sanna hæfni sína og getu til að leysa af hendi þau skyldustörf sem tengjast réttindum þeirra. Ef hæfni þeirra og geta eru ekki viðurkennd á annan hátt skal hæfnin og getan viðurkennd með útgáfu samþykkis fyrir fyrirtækið. Réttindin, sem samþykkta fyrirtækinu eru veitt, og gildissvið samþykkisins skulu tilgreind í skilmálum samþykkisins.

Að auki:

f) Unnt er að krefjast þess að starfsfólk, sem annast viðhaldsvottun á framleiðsluvörum, hlutum þeirra eða búnaði að loknu viðhaldi, hafi viðeigandi skírteini („starfsskírteini“).

g) Gefa má út samþykki til viðurkenningar á hæfni fyrirtækja, sem sjá um viðhaldsþjálfun, til að rækja þær skyldur sem fylgja því að þær hafa réttindi til útgáfu skírteinanna sem um getur í f-lið.

3. Loftför, sem um getur í a-lið 1. mgr. 4. gr. og framleiðsluvörur, hlutar og búnaður sem komið er fyrir í þessum loftförum skulu vera í samræmi við a-, b- og e-lið 2. mgr. þessarar greinar.

4. Þrátt fyrir ákvæði 1. og 2. mgr.:

a) er heimilt að gefa út flugleyfi ef sýnt hefur verið fram á að unnt sé að fljúga loftfarinu á öruggan hátt við eðlilegar aðstæður; það skal gefið út með viðeigandi takmörkunum, einkum til að vernda öryggi þriðju aðila,

b) er heimilt að gefa út takmarkað lofthæfivottorð fyrir loftfar sem ekki hefur fengið tegundarvottorð samkvæmt a-lið 2. mgr. Í því tilviki skal sýna fram á að loftfarið sé í samræmi við sérstakar lofthæfiforskriftir og ekki skal víkja frá grunnkröfunum, sem um getur í 1. mgr., nema tryggt sé að öryggi sé fullnægjandi með hliðsjón af markmiðinu með fluginu; skilgreina skal loftför, sem eru hæf fyrir takmörkuð vottorð, og takmarkanir á notkun slíkra loftfara samkvæmt ráðstöfununum sem um getur í 5. mgr.,

c) ef fjöldi loftfara af sömu tegund, sem eru hæf fyrir takmörkuð lofthæfivottorð, gefur tilefni til þess er heimilt að gefa út takmarkað tegundarvottorð og ákveða viðeigandi tegundarvottunargrunn.

5. Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar greinar, með því að bæta við hana, í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti, sem um getur í 4. mgr. 65. gr. Í þessum ráðstöfunum skal tilgreina sérstaklega:

a) skilyrðin fyrir því að ákvarða og tilkynna umsækjanda um þann tegundarvottunargrunn sem gildir fyrir tiltekna framleiðsluvöru,

b) skilyrðin fyrir því að ákvarða og tilkynna umsækjanda um þær tilteknu lofthæfiforskriftir sem gilda fyrir tiltekna hluta og búnað,

c) skilyrðin fyrir því að ákvarða og tilkynna umsækjanda um þær tilteknu lofthæfiforskriftir sem gilda fyrir loftför sem eru hæf til að fá takmarkað lofthæfivottorð,

d) skilyrðin fyrir því að gefa út og miðla skyldubundnum upplýsingum til að tryggja áframhaldandi lofthæfi framleiðsluvara,

e) skilyrðin fyrir því að gefa út, viðhalda, breyta, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tegundarvottorð, takmörkuð tegundarvottorð, samþykki á breytingum á tegundarvottorðum, einstök lofthæfivottorð, takmörkuð lofthæfivottorð, flugleyfi og vottorð fyrir loftför, framleiðsluvörur, hluta þeirra eða búnað, þ.m.t.:

   i. skilyrði um gildistíma þessara vottorða og skilyrði fyrir endurnýjun vottorða ef takmarkaður gildistími hefur verið ákveðinn,

   ii. takmarkanir sem varða útgáfu flugleyfa. Takmarkanirnar skulu einkum taka til eftirfarandi:

      — markmiðsins með fluginu,

      — loftrýmisins sem flugið fer fram í,

      — starfsréttinda flugáhafnar,

      — flutnings annarra einstaklinga en flugáhafnar,

   iii. loftför, sem eru hæf fyrir takmörkuð lofthæfivottorð, og tilheyrandi takmarkanir,

   iv. lágmarksnámsefni fyrir þjálfun viðhaldsvotta til tegundarréttinda til að tryggja samræmi við f-lið 2. mgr.,

   v. lágmarksnámsefni fyrir tegundarréttindi flugmanna og nothæfi tengdra flugherma til að tryggja samræmi við 7. gr.,

   vi. grunnlisti yfir lágmarksbúnað (MMEL), eftir því sem við á, og viðbótarforskriftir að því er varðar lofthæfi fyrir tiltekna tegund starfrækslu til að tryggja samræmi við 8. gr.,

f) skilyrðin fyrir því að gefa út, viðhalda, breyta, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla samþykki fyrir fyrirtæki, sem krafist er samkvæmt d-, e- og g-lið 2. mgr., og skilyrðin fyrir því að ekki þurfi að óska eftir slíku samþykki,

g) skilyrðin fyrir því að gefa út, viðhalda, breyta, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla starfsskírteinin sem krafist er samkvæmt e-lið 2. mgr.,

h) skyldur handhafa vottorða,

i) hvernig sýna skuli fram á að loftför, sem um getur í 1. mgr. og falla ekki undir 2. eða 4. mgr., fullnægi grunnkröfunum.

j) hvernig sýna skuli fram á að loftför, sem um getur í c-lið 1. mgr. 4. gr., fullnægi grunnkröfunum.

6. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir ráðstafanirnar, sem um getur í 5. mgr., skal hún gæta þess sérstaklega:

a) að þær endurspegli stöðu tækninnar og bestu starfsvenjur á sviði lofthæfi,

b) að tekið sé tillit til reynslunnar af rekstri loftfara um heim allan og til framfara í vísindum og tækni,

c) að gefið sé svigrúm til að bregðast tafarlaust við til að komast að orsökum slysa og alvarlegra flugatvika.

d) að gera ekki kröfur, að því er varðar loftför sem um getur í c-lið 1. mgr. 4. gr., sem væru ósamrýmanlegar skyldum aðildarríkjanna við Alþjóðaflugmálastofnunina .

6. gr.

Grunnkröfur um umhverfisvernd

1. Framleiðsluvörur, hlutar þeirra og búnaður skulu fullnægja kröfum um umhverfisvernd í 8. breytingu I. bindis og í 5. breytingu II. bindis í 16. viðauka við Chicago-samninginn í útgáfunni frá 24. nóvember 2005, að undanskildum viðbætunum við 16. viðauka.

2. Ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum krafnanna, sem um getur í 1. mgr., til að færa þær til samræmis við síðari breytingar á Chicago-samningnum og viðaukum hans, sem öðlast gildi eftir samþykkt þessarar reglugerðar og gilda í öllum aðildarríkjunum, svo fremi að slík samræming rýmki ekki gildissvið þessarar reglugerðar, skulu samþykktar í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem um getur í 5. mgr. 65. gr.

3. Ráðstafanirnar, sem voru gerðar til að breyta veigalitlum þáttum krafnanna, sem um getur í 1. mgr., með því að bæta við þær og nota til þess eftir því sem nauðsynlegt er innihald viðbætanna sem um getur í 1. mgr., skulu samþykktar í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina með eftirliti sem um getur í 5. mgr. 65. gr.

7. gr.

Flugmenn

1. Flugmenn, sem taka þátt í starfrækslu loftfara sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 4. gr., sem og flugþjálfunartæki, einstaklingar og fyrirtæki, sem taka þátt í þjálfun, prófun, skoðun eða mati læknis á þessum flugmönnum, skulu uppfylla viðkomandi „grunnkröfur“ sem mælt er fyrir um í III. viðauka.

2. Einstaklingur má aðeins vera í hlutverki flugmanns ef hann er handhafi skírteinis og læknisvottorðs, sem er viðeigandi fyrir starfræksluna sem á að fara fram, nema hann sé í þjálfun.

Einungis skal gefa út skírteini fyrir einstakling ef hann fer að reglunum sem settar voru til að tryggja að grunnkröfurnar um bóklega þekkingu, verklega færni, tungumálafærni og reynslu, eins og þær eru settar fram í III. viðauka, séu uppfylltar.

Einungis skal gefa út læknisvottorð fyrir einstakling ef hann fer að reglunum sem settar voru til að tryggja að grunnkröfurnar um líkamlegt hæfi, eins og þær eru settar fram í III. viðauka, séu uppfylltar. Einungis fluglæknum eða fluglæknasetrum er heimilt að gefa út þessi læknisvottorð.

Þrátt fyrir þriðju undirgrein, ef um er að ræða flugmannsskírteini til tómstundaflugs er heimilislækni, sem hefur nægilega ítarlega þekkingu á sjúkrasögu umsækjandans, heimilt, ef landslög leyfa, að gegna hlutverki fluglæknis í samræmi við nákvæmar framkvæmdarreglur, sem voru samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 65. gr., en þessar framkvæmdarreglur skulu tryggja að öryggisstiginu sé viðhaldið.

Réttindin, sem flugmanninum eru veitt og gildissvið skírteinisins og læknisvottorðsins, skulu tilgreind á slíku skírteini og vottorði.

Hægt er að uppfylla kröfurnar í annarri og þriðju undirgrein með því að samþykkja skírteini og læknisvottorð sem gefin eru út af þriðju löndum eða fyrir hönd þeirra að því er varðar flugmenn sem taka þátt í starfrækslu loftfara sem um getur í c-lið 1. mgr. 4. gr.

3. Gefa skal út samþykki til viðurkenningar á getu fyrirtækja, sem sjá um þjálfun flugmanna, og fluglæknasetra, til að rækja þær skyldur sem tengjast réttindum þeirra til útgáfu skírteina og læknisvottorða. Gefa skal út samþykki fyrir fyrirtæki sem sjá um þjálfun flugmanna eða fluglæknasetur þegar þau eru í samræmi við reglurnar sem settar eru til að tryggja samræmi við viðkomandi grunnkröfur eins og mælt er fyrir um í III. viðauka. Réttindin sem samþykkin veita skulu tilgreind þar.

4. Flugþjálfunartæki, sem notuð er til þjálfunar flugmanna, skulu háð vottun. Þetta vottorð skal gefið út þegar sýnt hefur verið fram á að tækið er í samræmi við reglurnar sem settar eru til að tryggja samræmi við viðkomandi grunnkröfur eins og mælt er fyrir um í III. viðauka.

5. Einstaklingar, sem bera ábyrgð á að veita flugþjálfun eða þjálfun í flughermi eða að meta færni flugmanns, og fluglæknar skulu vera handhafar viðeigandi vottorðs. Slíkt vottorð skal gefið út þegar sýnt hefur verið fram á að hlutaðeigandi einstaklingar fari að reglunum sem settar eru til að tryggja samræmi við viðkomandi grunnkröfur eins og mælt er fyrir um í III. viðauka. Réttindin sem vottorðið veitir skulu tilgreind í því.

6. Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar greinar með því að bæta við hana, í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti, sem um getur í 4. mgr. 65. gr. Í þessum ráðstöfunum skal tilgreina sérstaklega:

a) mismunandi áritanir sem eru skráðar í flugmannsskírteini og læknisvottorð sem eru fullnægjandi fyrir mismunandi tegundir starfa sem framkvæmd eru,

b) skilyrðin fyrir því að gefa út, viðhalda, breyta, takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla skírteinin, áritanir skráðar í skírteini, læknisvottorð, samþykki og vottorð, sem um getur í 2., 3., 4. og 5. lið, og samkvæmt hvaða skilyrðum er ekki nauðsynlegt að krefjast slíkra vottorða og samþykkja,

c) réttindi og skyldur handhafa skírteina, áritana skráðar í skírteini, læknisvottorða, samþykkja og vottorða sem um getur í 2., 3., 4. og 5. lið,

d) skilyrðin fyrir því að breyta núverandi landsbundnum flugmannsskírteinum og landsbundnum flugvélstjóraskírteinum í flugmannsskírteini sem og skilyrðin fyrir því að breyta landsbundum læknisvottorðum í almenn viðurkennd læknisvottorð,

e) með fyrirvara um ákvæði tvíhliða samninga, sem gerðir voru í samræmi við 12. gr., skilyrðin fyrir samþykki skírteina frá þriðju löndum,

f) hvernig flugmenn loftfara, sem um getur í ii. lið a-liðar, d- og f-lið II. viðauka, þegar þau eru notuð til flutningaflugs, uppfylla viðkomandi grunnkröfur í III. viðauka.

7. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir ráðstafanirnar, sem um getur í 6. mgr., skal hún gæta þess sérstaklega að þær endurspegli stöðu tækninnar hverju sinni, þ.m.t. bestu starfsvenjur og framfarir á sviði vísinda og tækni á sviði þjálfunar flugmanna.

Slíkar ráðstafanir skulu einnig fela í sér ákvæði að því er varðar allar gerðir flugmannsskírteina og áritana sem krafist er samkvæmt Chicago-samningnum og flugmannsskírteini til tómstundaflugs sem tekur til starfsemi sem er ekki í ábataskyni með loftförum með skráðan hámarksflugtaksmassa, sem er 2 000 kg eða minni, og sem uppfylla ekki neina af viðmiðununum sem um getur í j-lið 3. gr.

8. gr.

Starfræksla loftfara

1. Starfræksla loftfara, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 4. gr., skal uppfylla grunnkröfur um lofthæfi sem mælt er fyrir um í IV. viðauka.

2. Flugrekendur, sem stunda rekstur í ábataskyni, skulu sanna hæfni sína og getu til að leysa af hendi þau skyldustörf sem tengjast réttindum þeirra, nema annað sé ákvarðað í framkvæmdarreglunum. Þessi hæfni og geta skal viðurkennd með útgáfu vottorðs. Réttindin, sem flugrekandanum eru veitt, og umfang starfrækslunnar skulu tilgreind í vottorðinu.

3. Flugrekendur sem stunda flug, sem er ekki í ábataskyni, með flóknum, vélknúnum loftförum skulu lýsa yfir hæfni sinni og getu til að leysa af hendi þau skyldustörf sem tengjast starfrækslu þess loftfars, nema annað sé ákvarðað í framkvæmdarreglunum.

4. Öryggis- og þjónustuliðar sem taka þátt í starfrækslu loftfara, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 4. gr., skulu uppfylla grunnkröfurnar sem mælt er fyrir um í IV. viðauka. Þeir sem stundu rekstur í ábataskyni skulu hafa undir höndum staðfestingu eins og upphaflega var sett fram í d-lið OPS 1.1005 í kafla O í III. viðauka í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1899/2006 frá 12. desember 2006 um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91°([1]) en aðildarríkið ákvarðar hvort samþykktir flugrekendur eða fyrirtæki, sem sjá um þjálfun, megi gefa út slíka staðfestingu.

5. Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar greinar með því að bæta við hana, í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti, sem um getur í 4. mgr. 65. gr. Í þessum ráðstöfunum skal tilgreina sérstaklega:

a) skilyrði um að starfrækja loftfar í samræmi við grunnkröfurnar sem mælt er fyrir um í IV. viðauka,

b) skilyrðin fyrir því að gefa út, viðhalda, breyta, takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla vottorðin, sem um getur í 2. lið, og samkvæmt hvaða skilyrðum yfirlýsing um hæfni og getu flugrekanda til að leysa af hendi þau skyldustörf sem tengjast starfrækslu loftfarsins eigi að koma í stað vottorðs,

c) réttindi og skyldur handhafa vottorða,

d) skilyrði og verklag að því er varðar yfirlýsingu frá flugrekendum, sem um getur í 3. lið, og eftirlit með þeim og samkvæmt hvaða skilyrðum yfirlýsing eigi að koma í stað þess að sýnt sé fram á hæfni og getu til að leysa af hendi þau skyldustörf sem tengjast réttindum flugrekanda sem eru viðurkennd með útgáfu vottorðs,

e) skilyrðin fyrir því að gefa út, viðhalda, breyta, takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla staðfestingu öryggis- og þjónustuliða sem um getur í 4. mgr.,

f) við hvaða skilyrði starfræksla skal bönnuð, takmörkuð eða háð tilteknum skilyrðum í öryggisskyni,

g) hvernig starfræksla loftfara, sem um getur í ii. lið a-liðar, d- og h-lið II. viðauka, þegar þau eru notuð til flutningaflugs, uppfylli viðkomandi grunnkröfur IV. viðauka.

6. Ráðstafanirnar, sem um getur í 5. lið, skulu:

— endurspegla stöðu tækninnar hverju sinni og bestu starfsvenjur á sviði starfrækslu loftfara,

— skilgreina mismunandi tegundir starfrækslu og taka tillit til tengdra krafna og staðfestinga á samræmi sem er í réttu hlutfalli við það hversu flókin starfrækslan er og áhættuna sem í henni felst,

— taka tillit til reynslunnar af rekstri loftfara um heim allan og til framfara í vísindum og tækni,

— með tilliti til flutningaflugs með flugvélum og með fyrirvara um undirliðinn hér að framan, þróaðar upphaflega á grunni sameiginlegra tæknikrafna og stjórnsýslumeðferðar sem tilgreindar eru í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 3922/91,

— byggðar á áhættumati og vera í hlutfalli við umfang og gildissvið starfrækslunnar,

— veita svigrúm til að bregðast tafarlaust við til að komast að orsökum slysa og alvarlegra flugatvika.

([1]) Stjtíð. ESB L 377, 27.12.2006, bls. 1.

— ekki gera kröfur, að því er varðar loftför sem um getur í c-lið 1. mgr. 4. gr., sem væru ósamrýmanlegar skyldum aðildarríkjanna við Alþjóðaflugmálastofnunina.

9. gr.

Loftför sem flugrekandi í þriðja landi notar til flugs til Bandalagsins, innan þess eða frá því

1. Loftför, sem um getur í d-lið 1. mgr. 4. gr. sem og áhöfn þeirra og starfræksla, skulu vera í samræmi við gildandi staðla Alþjóðaflugmálastofnunarinnar. Ef engir slíkir staðlar eru til skulu þessi loftför og starfræksla þeirra vera í samræmi við kröfurnar, sem mælt er fyrir um í I., III. og IV. viðauka, svo fremi að þessar kröfur stangist ekki á við réttindi þriðju landa samkvæmt alþjóðasamningum.

2. Flugrekendur, sem stunda rekstur í ábataskyni og nota loftför sem um getur í 1. mgr., skulu sýna fram á hæfni sína og getu til að uppfylla kröfurnar sem tilgreindar eru í 1. mgr.

Hægt er að uppfylla kröfuna, sem um getur í fyrstu undirgrein, með því að samþykkja vottorðin sem gefin eru út af þriðju löndum eða fyrir hönd þeirra.

Hæfnin og getan, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal viðurkennd með útgáfu heimildar. Réttindin, sem flugrekandanum eru veitt, og umfang starfrækslunnar skulu tilgreind í þessari heimild.

3. Heimilt er að krefjast þess að flugrekendur, sem starfrækja flug á flóknum, vélknúnum loftförum, sem ekki er í ábataskyni, og nota til þess loftför, sem um getur í 1. mgr., lýsi yfir hæfni sinni og getu til að leysa af hendi þau skyldustörf sem tengjast starfrækslu þessara loftfara.

4. Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar greinar með því að bæta við hana, í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti, sem um getur í 4. mgr. 65. gr. Í þessum ráðstöfunum skal tilgreina sérstaklega:

a) hvernig loftförum, sem um getur í d-lið 1. mgr. 4. gr., eða áhöfn, sem eru ekki með staðlað lofthæfivottorð eða skírteini frá Alþjóðaflugmálastofnuninni, sé heimilt að fljúga til Bandalagsins, innan þess og frá því,

b) skilyrði fyrir því að starfrækja loftfar í samræmi við ákvæði 1. mgr.,

c) skilyrðin fyrir því að gefa út, viðhalda, breyta, takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla heimild flugrekandans, sem um getur í 2. mgr., að teknu tilliti til vottorðanna sem skráningarríkið eða ríki flugrekandans gefur út, sbr. þó reglugerð (EB) nr. 2111/2005 og reglur um framkvæmd hennar,

d) réttindi og skyldur handhafa heimilda,

e) skilyrði og verklag að því er varðar yfirlýsingu flugrekenda og eftirlit með þeim sem um getur í 3. mgr.,

f) við hvaða skilyrði starfræksla skal bönnuð, takmörkuð eða háð tilteknum skilyrðum í öryggisskyni, í samræmi við 1. mgr. 22. gr.

5. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir ráðstafanirnar, sem um getur í 4. mgr., skal hún gæta þess sérstaklega:

a) að notaðar séu, eftir því sem við á, ráðlagðar starfsvenjur og leiðbeiningarskjöl Alþjóðaflugmálastofnunarinnar,

b) að engin krafa gangi lengra en það sem krafist er af loftförum sem um getur í b-lið 1. mgr. 4. gr og af flugrekendum slíkra loftfara,

c) að notaðar séu, eftir því sem við á, ráðstafanirnar sem gefnar eru út í samræmi við 5. mgr. 5. gr. og 5. mgr. 8. gr.,

d) að ferlið við að afla heimildar sé einfalt, hlutfallsbundið, kostnaðarhagkvæmt og skilvirkt í öllum tilvikum og taki tillit til tengdra krafna og staðfestinga á samræmi í réttu hlutfalli við það hversu flókin starfrækslan er og áhættan sem í henni felst. Ferlið skal einkum taka tillit:

i. til niðurstaðna úttektaráætlunar sem Alþjóðaflugmálastofnunin hefur unnið í tengslum við alþjóðlegt eftirlit með öryggismálum (USOAP),

ii. til upplýsinga, sem fást úr skoðun á hlaði og skrám áætlunar um öryggisskoðanir erlendra loftfara (SAFA), og

iii. til annarra viðurkenndra upplýsinga um öryggisþætti með tilliti til hlutaðeigandi flugrekanda.

10. gr.

Eftirlit og framfylgd

1. Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Flugöryggisstofnunin skulu starfa saman að því að tryggja að allar framleiðsluvörur, einstaklingar eða fyrirtæki, sem falla undir þessa reglugerð, séu í samræmi við ákvæði hennar og framkvæmdarreglur.

2. Að því er varðar framkvæmd 1. mgr., skulu aðildarríkin, auk þess að hafa eftirlit með vottorðum sem þau hafa gefið út, framkvæma rannsóknir, þ.m.t. skoðanir á hlaði, og gera allar ráðstafanir, þ.m.t. að setja loftför í flugbann, til að koma í veg fyrir áframhaldandi brot.

3. Að því er varðar framkvæmd 1. mgr., skal Flugöryggisstofnunin framkvæma rannsóknir í samræmi við 2. mgr. 24. gr. og 55. gr.

4. Til að greiða fyrir því að lögbær yfirvöld grípi til viðeigandi framfylgdaraðgerða skulu aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Flugöryggisstofnunin skiptast á upplýsingum um brot sem hafa verið staðfest.

5. Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar greinar með því að bæta við hana, í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti, sem um getur í 4. mgr. 65. gr. Í þessum ráðstöfunum skal tilgreina sérstaklega:

a) skilyrði fyrir söfnun, skiptum á upplýsingum og dreifingu þeirra,

b) skilyrði fyrir framkvæmd skoðana á hlaði, þ.m.t. kerfisbundnar skoðanir,

c) skilyrði fyrir því að setja flugbann á loftför sem uppfylla ekki kröfur þessarar reglugerðar eða framkvæmdarreglna hennar.

11. gr.

Viðurkenning vottorða

1. Aðildarríkin skulu viðurkenna vottorð, sem gefin eru út í samræmi við þessa reglugerð, án frekari tæknikrafna eða mats. Ef upprunaleg viðurkenning varðar eitt eða fleiri tiltekin markmið skulu síðari viðurkenningar aðeins taka til þess eða þeirra markmiða.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis eða Flugöryggisstofnunarinnar, að hefja málsmeðferðina, sem um getur í 7. mgr. 65. gr., til að ákveða hvort vottorð, sem gefið er út í samræmi við þessa reglugerð, uppfylli með skilvirkum hætti þessa reglugerð og reglur um framkvæmd hennar.

Ef reglugerðin er ekki uppfyllt eða ekki uppfyllt á skilvirkan hátt skal framkvæmdastjórnin krefjast þess að útgefandi vottorðsins grípi til viðeigandi aðgerða til úrbóta og verndarráðstafana, s.s. takmarkana á vottorði eða tímabundinnar ógildingar. Ennfremur skulu ákvæði 1. mgr. falla úr gildi fyrir vottorðið frá þeim degi þegar aðildarríkjunum er tilkynnt um ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar.

3. Þegar framkvæmdastjórnin hefur nægilega sönnun fyrir því að gripið hafi verið til viðeigandi aðgerða af hálfu útgefanda, sem um getur í 2. mgr., til að ráða bót á annmörkum í þeim tilvikum sem reglugerðin er ekki uppfyllt eða ekki uppfyllt með skilvirkum hætti og að verndarráðstafanir séu ekki lengur nauðsynlegar skal hún ákveða að ákvæði 1. mgr. gildi á ný fyrir þetta vottorð. Þessi ákvæði skulu gilda frá þeim degi sem aðildarríkjunum er tilkynnt um þessa ákvörðun,

4. Heimilt er að gefa út vottorð, sem ekki er unnt að gefa út í samræmi við þessa reglugerð, á grundvelli gildandi, landsbundinna reglna uns ráðstafanirnar, sem um getur í 5. gr. (5. mgr.), 7. gr. (6. mgr.) og 9. gr. (4. mgr.) hafa verið samþykktar, sbr. þó 4. mgr. 69. gr.

5. Heimilt er að gefa út vottorð, sem ekki er unnt að gefa út í samræmi við þessa reglugerð, á grundvelli gildandi, landsbundinna reglna, eða eftir því sem við á, á grundvelli viðkomandi krafna reglugerðar (EBE) nr 3922/91 uns framkvæmdarreglurnar, sem um getur í 5. mgr. 8. gr., hafa verið samþykktar, sbr. þó 4. mgr. 69. gr.

6. Ákvæði þessarar greinar hafa ekki áhrif á reglugerð (EB) nr. 2111/2005 og reglur um framkvæmd hennar.

12. gr.

Viðurkenning á vottun þriðja lands

1. Þrátt fyrir ákvæði þessarar reglugerðar og reglur um framkvæmd hennar er Flugöryggisstofnuninni eða flugmálayfirvöldum í aðildarríki heimilt að gefa út vottorð og skírteini á grundvelli vottorða, sem flugmálayfirvöld í þriðja landi hafa gefið út, í samræmi við samninga um gagnkvæma viðurkenningu milli Bandalagsins og viðkomandi þriðja lands.

2. a) Hafi Bandalagið ekki gert slíkan samning getur aðildarríki eða Flugöryggisstofnunin gefið út vottorð á grundvelli vottorða sem lögbær yfirvöld þriðja lands hafa gefið út á grundvelli samnings sem aðildarríkið og viðkomandi þriðja land höfðu gert með sér áður en viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar öðluðust gildi og sem framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum hafði verið tilkynnt um. Flugöryggisstofnuninni er einnig heimilt að gefa út slík vottorð fyrir hönd aðildarríkis á grundvelli samnings sem eitthvert aðildarríkjanna hefur gert við viðkomandi þriðja land.

b) Ef framkvæmdastjórnin telur:

— að ákvæði samnings milli aðildarríkis og þriðja lands kveði ekki á um öryggi, sem er sambærilegt við það sem er tiltekið í þessari reglugerð og reglum um framkvæmd hennar, og/eða

— að samningurinn mismuni aðildarríkjunum án þess að knýjandi öryggisástæður liggi því til grundvallar, eða fari í bága við utanríkisstefnu Bandalagsins gagnvart þriðja landi,

getur hún, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 65. gr., krafist þess að hlutaðeigandi aðildarríki breyti samningnum eða hætti beitingu hans um tíma eða segi honum upp í samræmi við 307. gr. sáttmálans.

c) Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að segja sem fyrst upp slíkum samningum, eftir gildistöku samnings milli Bandalagsins og viðkomandi þriðja lands, að því er varðar málefni sem falla undir síðari samninginn.

13. gr.

Hæfir aðilar

Þegar hæfum aðila er falið tiltekið vottunarverkefni skal Flugöryggisstofnunin eða flugmálayfirvöld aðildarríkisins, sem um ræðir, tryggja að slíkur aðili uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í V. viðauka.

14. gr.

Ákvæði um sveigjanleika

1. Ákvæði þessarar reglugerðar og reglna um framkvæmd hennar skulu ekki koma í veg fyrir að aðildarríki geti tafarlaust brugðist við öryggisvanda sem tekur til framleiðsluvöru, aðila eða fyrirtækis sem fellur undir ákvæði þessarar reglugerðar. Aðildarríkið skal þegar í stað tilkynna Flugöryggisstofnuninni, framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þær ráðstafanir, sem hafa verið gerðar, og ástæður fyrir þeim.

2. a) Flugöryggisstofnunin skal meta hvort hægt sé að taka á öryggisvandanum innan þeirra heimilda sem henni eru veittar í samræmi við d-lið 18. gr. Í þessu tilviki skal hún, innan mánaðar frá því að tilkynnt er um það skv. 1. mgr., taka viðeigandi ákvörðun.

b) Ef Flugöryggisstofnunin kemst að þeirri niðurstöðu að ekki sé hægt að taka á öryggisvandanum, í samræmi við a-lið, skal hún innan tímabilsins, sem um getur í þeim lið, gefa út tilmæli, í samræmi við b-lið 18. gr., um hvort þessari reglugerð eða reglum um framkvæmd hennar skuli breytt og hvort tilkynntar ráðstafanir skuli afturkallaðar eða þeim viðhaldið.

3. Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, m.a. með því að bæta við hana, og í tengslum við það hvort ófullnægjandi öryggi eða annmarki á þessari reglugerð eða reglum um framkvæmd hennar réttlæti breytingar á þeim og hvort halda megi áfram að beita ráðstöfunum, sem samþykktar eru skv. 1. mgr., í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti, sem um getur í 4. mgr. 65. gr. Í því tilviki skulu öll aðildarríkin framkvæma ráðstafanirnar, eftir því sem við á, og ákvæði 11. gr. skulu gilda um slíkar ráðstafanir. Ef niðurstaðan er sú að ráðstafanirnar séu ekki réttlætanlegar skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla þær.

4. Aðildarríki er heimilt að veita undanþágur frá efnislegum kröfum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og reglum um framkvæmd hennar, vegna ófyrirséðra, brýnna aðstæðna eða þarfa við starfrækslu sem vara í takmarkaðan tíma, að því tilskildu að það hafi ekki þau áhrif að dregið sé úr öryggi. Tilkynna skal Flugöryggisstofnuninni, framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar slíkar undanþágur um leið og þær eru endurteknar eða ef þær eru veittar til lengri tíma en tveggja mánaða.

5. Flugöryggisstofnunin skal meta hvort undanþágurnar, sem aðildarríki hefur tilkynnt um, hafi minni áhrif til takmörkunar en gildandi ákvæði Bandalagsins og skal hún, innan mánaðar frá því tilkynnt er um þær, gefa út tilmæli, í samræmi við b-lið 18. gr., um hvort undanþágurnar samrýmist almennum öryggismarkmiðum þessarar reglugerðar eða annarrar reglu laga Bandalagsins. Ef undanþága samræmist ekki almennum öryggismarkmiðum þessarar reglugerðar eða annarrar reglu laga Bandalagsins skal framkvæmdastjórnin taka ákvörðun um að leyfa ekki undanþágu í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 7. mgr. 65. gr. Þegar svo er skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla undanþáguna.

6. Ef unnt er að veita sambærilega vernd og fæst með beitingu reglnanna um framkvæmd þessarar reglugerðar eftir öðrum leiðum er aðildarríkjunum heimilt að veita samþykki, sem víkur frá þessum framkvæmdarreglum, án mismununar á grundvelli þjóðernis. Í slíkum tilvikum skal hlutaðeigandi aðildarríki tilkynna Flugöryggisstofnuninni og framkvæmdastjórninni að það hyggist veita slíkt samþykki og færa rök fyrir því, þar sem sýnt er fram á nauðsyn þess að víkja frá viðkomandi reglu, og tilgreina skilyrðin sem sett eru til að ná fram sambærilegri vernd.

7. Flugöryggisstofnunin skal, innan tveggja mánaða frá því að henni berst tilkynning í samræmi við 6. mgr. gefa út tilmæli, í samræmi við b-lið 18. gr., um hvort samþykki, sem gerð er tillaga um í samræmi við 6. mgr., uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeirri málsgrein.

Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, með því að bæta við hana, að því er varðar hvort heimilt sé að veita samþykki, sem gerð er tillaga um í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti, sem um getur í 6. mgr. 65. gr., innan mánaðar frá því að tilmæli Flugöryggisstofnunarinnar berast. Í því tilviki skal framkvæmdastjórnin tilkynna öllum aðildarríkjunum um ákvörðun sína og skulu þau einnig eiga rétt á að beita þeirri ráðstöfun. Ákvæði 15. gr. gilda um viðkomandi ráðstöfun.

15. gr.

Upplýsinganet

1. Framkvæmdastjórnin, Flugöryggisstofnunin og flugmálayfirvöld aðildarríkjanna skulu skiptast á upplýsingum sem þau hafa undir höndum og varða beitingu þessarar reglugerðar og reglna um framkvæmd hennar. Aðilar, sem falið er að rannsaka flugslys og flugatvik í almenningsflugi eða greina atvik, eiga rétt á aðgangi að þessum upplýsingum.

2. Með fyrirvara um rétt almennings til aðgangs að skjölum framkvæmdastjórnarinnar, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1049/2001, skal framkvæmdastjórnin samþykkja ráðstafanir um að miðla upplýsingunum, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til hagsmunaaðila, að eigin frumkvæði og í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 65. gr. Þessar ráðstafanir, sem geta verið almennar eða sértækar, skulu byggjast á nauðsyn þess:

a) að veita aðilum og fyrirtækjum nauðsynlegar upplýsingar til að þessir aðilar geti bætt flugöryggi,

b) að takmarka miðlun upplýsinga við það sem er alveg nauðsynlegt fyrir notendur þeirra með það fyrir augum að tryggja viðeigandi leynd þessara upplýsinga.

3. Flugmálayfirvöld aðildarríkjanna skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir í samræmi við landslöggjöf til að tryggja viðeigandi leynd upplýsinga sem þau fá skv. 1. mgr.

4. Flugöryggisstofnunin skal gefa út árlega öryggisskýrslu til að upplýsa almenning um almenna stöðu öryggismála. Frá gildistöku ráðstafananna, sem um getur í 5. mgr. 10. gr., skal þessi öryggisskýrsla innihalda greiningu á öllum upplýsingum sem berast skv. 10. gr. Greiningin skal vera einföld og auðskiljanleg og skal hún upplýsa hvort öryggisáhætta hafi aukist. Ekki skal upplýsa í þessari greiningu hver það er sem veitti upplýsingarnar.

16. gr.

Vernd heimildarmanna

1. Ef einstaklingur veitir framkvæmdastjórninni eða Flugöryggisstofnun upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. 15. gr., af fúsum og frjálsum vilja skal ekki upplýsa hver það er sem veitti upplýsingarnar. Ef upplýsingarnar eru veittar landsyfirvaldi skal heimildarmaður njóta verndar í samræmi við landslög.

2. Án þess að það hafi áhrif á gildandi refsilöggjöf skulu aðildarríkin láta vera að höfða dómsmál, að því er varðar brot á lögum af óyfirlögðu ráði eða óviljandi, en þessi mál koma aðeins til kasta aðildarríkjanna ef þau hafa verið tilkynnt samkvæmt þessari reglugerð og reglum um framkvæmd hennar.

Þessi regla gildir ekki í tilvikum þar sem um stórfellt gáleysi er að ræða.

3. Án þess að það hafi áhrif á gildandi refsilöggjöf og í samræmi við málsmeðferðina, sem sett er fram í landslögum og venjum, skulu aðildarríkin tryggja að vinnuveitendur láti starfsmenn, sem veita upplýsingar við beitingu þessarar reglugerðar og reglna hennar um framkvæmd, ekki líða fyrir það.

Þessi regla gildir ekki í tilvikum þar sem um stórfellt gáleysi er að ræða.

4. Þessi grein gildir með fyrirvara um landsreglur sem varða aðgang dómsmálayfirvalda að upplýsingum.

III. KAFLI

FLUGÖRYGGISSTOFNUN EVRÓPU

I. ÞÁTTUR

Verkefni

17. gr.

Stofnun og hlutverk Flugöryggisstofnunarinnar

1. Stofna skal Flugöryggisstofnun Evrópu til framkvæmdar þessari reglugerð.

2. Til að tryggja eðlilega framkvæmd og þróun öryggis í almenningsflugi skal Flugöryggisstofnunin:

a) taka að sér hvers konar verkefni og skila álitsgerðum í öllum málaflokkum sem falla undir 1. mgr. 1. gr.,

b) aðstoða framkvæmdastjórnina með því að undirbúa ráðstafanir sem gera þarf til framkvæmdar þessari reglugerð. Þegar þessar ráðstafanir taka til tæknilegra reglna, einkum reglna sem varða smíði og hönnun og starfræksluþætti, er framkvæmdastjórninni ekki heimilt að breyta þeim efnislega nema að undangengnu samráði við Flugöryggisstofnunina; Flugöryggisstofnunin skal einnig veita framkvæmdastjórninni þá tæknilegu, vísindalegu og stjórnsýslulegu aðstoð sem hún þarfnast við störf sín,

c) gera nauðsynlegar ráðstafanir innan marka þeirra heimilda sem henni eru veittar í þessari reglugerð eða annarri löggjöf Bandalagsins,

d) framkvæma nauðsynlega skoðun og rannsóknir til að leysa af hendi verkefni sín,

e) annast störf og verkefni, á sínu valdsviði og fyrir hönd aðildarríkjanna, sem aðildarríkjunum hafa verið fengin með gildandi alþjóðasamningum, einkum Chicago-samningnum.

18. gr.

Ráðstafanir Flugöryggisstofnunar

Flugöryggisstofnunin skal, þegar við á:

a) gefa út álitsgerðir sem beint er til framkvæmdastjórnarinnar,

b) gefa út tilmæli sem beint er til framkvæmdastjórnarinnar um beitingu 14. gr.,

c) gefa út vottunarforskriftir, þ.m.t. lofthæfireglur og ásættanlegar aðferðir við að uppfylla kröfur, sem og leiðbeiningar um beitingu þessarar reglugerðar og reglur um framkvæmd hennar,

d) taka viðeigandi ákvarðanir um beitingu 20., 21., 22., 23., 54. og 55. gr.,

e) gefa út skýrslur í kjölfar eftirlits með stöðlun sem fer fram skv. 1. mgr. 24. gr. og 54. gr.

19. gr.

Álitsgerðir, vottunarforskriftir og leiðbeiningar

1. Til að aðstoða framkvæmdastjórnina við undirbúning tillagna um grundvallarreglur, gildissvið og grunnkröfur, sem leggja skal fyrir Evrópuþingið og ráðið, og við samþykkt framkvæmdarreglnanna, skal Flugöryggisstofnunin semja drög að þessum tillögum og reglum. Flugöryggisstofnunin skal leggja drögin fyrir framkvæmdastjórnina í formi álitsgerða.

2. Flugöryggisstofnunin skal, í samræmi við 52. gr. og framkvæmdarreglurnar, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt:

a) semja vottunarforskriftir, þ.m.t. lofthæfireglur og ásættanlegar aðferðir við að uppfylla kröfur, og

b) semja leiðbeiningar

sem nota skal við vottunina.

Þessi skjöl skulu endurspegla stöðu tækninnar hverju sinni og bestu starfsvenjur á sviði lofthæfi og skulu uppfærðar með tilliti til reynslunnar um heim allan af rekstri loftfara og með tilliti til framfara í vísindum og tækni.

20. gr.

Lofthæfi- og umhverfisvottun

1. Að því er framleiðsluvörur og hluta þeirra og búnað, sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 4. gr., skal Flugöryggisstofnunin, þegar við á og eins og tilgreint er í Chicago-samningnum eða viðaukum hans, annast störf og verkefni hönnunar-, framleiðslu- eða skráningarríkisins fyrir hönd aðildarríkjanna í tengslum við hönnunarsamþykki. Í þessu skyni skal Flugöryggisstofnunin einkum:

a) ákvarða og tilkynna um tegundarvottunargrunn fyrir allar framleiðsluvörur sem sótt er um tegundarvottorð eða breytingu á tegundarvottorði fyrir; vottunargrunnurinn er samsettur úr viðeigandi lofthæfireglum, ákvæðum, sem viðurkennt hefur verið að tryggi sambærilegt öryggi, og þeim sérstöku, ítarlegu tækniforskriftum sem nauðsynlegar eru þegar hönnunareiginleikar tiltekinna framleiðsluvara eða reynslan af notkun þeirra gera það að verkum að ákvæði lofthæfireglna eru ófullnægjandi eða henta ekki til að tryggja samræmi við grunnkröfur,

b) ákvarða og tilkynna sérstakar lofthæfiforskriftir fyrir hverja framleiðsluvöru sem sótt er um takmarkað lofthæfivottorð fyrir,

c) ákvarða og tilkynna ítarlegar lofthæfiforskriftir fyrir hvern hluta eða búnað sem sótt er um vottorð fyrir,

d) ákvarða og tilkynna viðeigandi umhverfiskröfur fyrir hverja framleiðsluvöru sem krafist er umhverfisvottunar fyrir í samræmi við 6. gr.,

e) annast rannsókn sem tengist vottun á framleiðsluvöru, hluta og búnaði, annaðhvort sjálf eða með hjálp flugmálayfirvalda aðildarríkjanna eða hæfra aðila,

f) gefa út viðeigandi tegundarvottorð eða breytingar á þeim,

g) gefa út vottorð fyrir hluta og búnað,

h) gefa út viðeigandi umhverfisvottorð,

i) breyta, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla viðkomandi vottorð þegar skilyrðum fyrir útgáfu þess er ekki lengur fullnægt eða ef lögaðili eða einstaklingur, sem er handhafi vottorðsins, rækir ekki skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð eða reglum um framkvæmd hennar,

j) tryggja áframhaldandi lofthæfi framleiðsluvara og hluta þeirra og búnaðar, sem hún hefur eftirlit með, þ.m.t. að bregðast við öryggisvanda án ótilhlýðilegrar tafar og gefa út og miðla viðeigandi upplýsingum sem skylt er að veita,

k) ákveða staðla og verklag til að uppfylla a-lið 4. mgr. 5. gr. að því er varðar lofthæfi fyrir loftför sem á að gefa út flugleyfi fyrir,

l) gefa út flugleyfi fyrir loftför, að því er varðar vottun undir eftirliti Flugöryggisstofnunarinnar, í samráði við aðildarríkið þar sem loftfarið er skráð eða fyrirhugað er að skrá það.

2. Að því er varðar fyrirtæki skal Flugöryggisstofnunin:

a) annast skoðun og úttekt fyrirtækja sem hún vottar, annaðhvort sjálf eða með hjálp flugmálayfirvalda aðildarríkjanna eða hæfra aðila,

b) gefa út og endurnýja vottorð fyrir:

i. hönnunarfyrirtæki eða

ii. framleiðslufyrirtæki, sem eru á yfirráðasvæði aðildarríkja, ef viðkomandi aðildarríki óskar þess, eða

iii. framleiðslufyrirtæki og viðhaldsfyrirtæki sem eru utan yfirráðasvæðis aðildarríkjanna,

c) breyta, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla viðkomandi fyrirtækjavottorð þegar skilyrðum fyrir útgáfu þess er ekki lengur fullnægt eða ef viðkomandi fyrirtæki rækir ekki skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð eða reglum um framkvæmd hennar.

21. gr.

Vottun flugmanna

1. Með tilliti til þess starfsfólks og þeirra fyrirtækja sem um getur í 1. mgr. 7. gr. skal Flugöryggisstofnunin:

a) annast rannsóknir og úttekt fyrirtækja sem hún vottar, annaðhvort sjálf eða með hjálp flugmálayfirvalda aðildarríkjanna eða hæfra aðila og eftir því sem við á starfsfólk þess,

b) gefa út og endurnýja vottorð fyrirtækja sem sjá um þjálfun flugmanna og fluglæknasetra sem staðsett eru utan yfirráðasvæðis aðildarríkjanna og eftir því sem við á starfsfólk þeirra,

c) breyta, takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla viðkomandi vottorð þegar skilyrðum fyrir útgáfu þess er ekki lengur fullnægt eða ef lögaðili eða einstaklingur, sem er handhafi vottorðsins, rækir ekki skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð eða reglum um framkvæmd hennar.

2. Með tilliti til þeirra flugþjálfunartækja sem um getur í 1. mgr. 7. gr. skal Flugöryggisstofnunin:

a) annast tækniskoðun tækja sem hún vottar, annaðhvort sjálf eða með hjálp flugmálayfirvalda aðildarríkjanna eða hæfra aðila,

b) gefa út og endurnýja vottorð fyrir:

i. flugþjálfunartæki, sem notuð eru af þjálfunarfyrirtækjum, sem Flugöryggisstofnunin vottar, eða

ii. flugþjálfunartæki, sem eru á yfirráðasvæði aðildarríkja, ef viðkomandi aðildarríki óskar þess, eða

iii. flugþjálfunartæki sem eru utan yfirráðasvæðis aðildarríkjanna,

c) breyta, takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla viðkomandi vottorð þegar skilyrðum fyrir útgáfu þess er ekki lengur fullnægt eða ef lögaðili eða einstaklingur, sem er handhafi vottorðsins, rækir ekki skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð eða reglum um framkvæmd hennar.

22. gr.

Vottun flugrekstrar

1. Flugöryggisstofnunin skal bregðast, án ótilhlýðilegrar tafar, við vanda, sem hefur áhrif á öryggi flugrekstrar, með því að ákvarða aðgerðir til úrbóta og dreifa tengdum upplýsingum, þ.m.t. til aðildarríkjanna.

2. Með tilliti til flugtímamarka:

a) skal Flugöryggisstofnunin gefa út viðeigandi vottunarforskriftir til að tryggja samræmi við grunnkröfur og, eftir því sem við á, tengdar reglur um framkvæmd; í framkvæmdarreglunum skulu upphaflega vera öll þýðingarmikil ákvæði Q-kafla í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 3922/91, að teknu tilliti til nýjustu vísinda- og tækniþekkingar,

b) er aðildarríki heimilt að samþykkja stakar áætlanir um flugtímaforskriftir sem víkja frá vottunarforskriftunum sem um getur í a-lið; í því tilviki skal aðildarríkið tilkynna Flugöryggisstofnuninni og hinum aðildarríkjunum án tafa að það hafi í hyggju að veita samþykki fyrir slíkri stakri áætlun,

c) skal Flugöryggisstofnunin, eftir að henni hefur borist tilkynning, innan mánaðar meta stöku áætlunina á grundvelli vísindalegs og læknisfræðilegs mats. Eftir það er hlutaðeigandi aðildarríki heimilt að veita samþykki eins og tilkynnt hefur verið nema Flugöryggisstofnunin hafi rætt áætlunina við það aðildarríki og lagt til breytingar á því; sé aðildarríkið sammála þessum breytingum er því heimilt að veita samþykki til samræmis við það,

d) er heimilt, ef upp koma ófyrirséðar, brýnar aðstæður eða þarfir að því er varðar flugrekstur, sem vara í takmarkaðan tíma og eru þess eðlis að þær endurtaka sig ekki, að láta undanþágur frá vottunarforskriftum gilda tímabundið þar til Flugöryggisstofnunin hefur látið álit sitt í ljós,

e) ef aðildarríki er ósammála niðurstöðum Flugöryggisstofnunarinnar, að því er varðar staka áætlun, skal það vísa málinu til framkvæmdastjórnarinnar sem ákveður hvort áætlunin uppfylli öryggismarkmið þessarar reglugerðar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 65. gr.,

f) skal birta efni stakra áætlana sem Flugöryggisstofnunin samþykkir eða sem framkvæmdastjórnin hefur tekið jákvæða ákvörðun um í samræmi við e-lið.

23. gr.

Flugrekendur frá þriðja landi

1. Með tilliti til flugrekenda loftfara, sem um getur í d-lið 1. mgr. 4. gr., sem stunda rekstur í ábataskyni, skal Flugöryggisstofnunin:

a) annast rannsóknir og úttekt fyrirtækja sem hún vottar, annaðhvort sjálf eða með hjálp flugmálayfirvalda aðildarríkjanna eða hæfra aðila,

b) gefa út og endurnýja heimildirnar, sem um getur í 2. mgr. 9. gr., nema aðildarríki sinni hlutverki og verkefnum ríkis flugrekandans með tilliti til þessara flugrekenda,

c) breyta, takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla viðkomandi heimildir þegar skilyrðum fyrir útgáfu þeirra er ekki lengur fullnægt eða ef viðkomandi fyrirtæki rækir ekki skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð eða reglum um framkvæmd hennar.

2. Með tilliti til flugrekenda loftfara, sem um getur í d-lið 1. mgr. 4. gr., sem ekki stunda rekstur í ábataskyni, skal Flugöryggisstofnunin:

a) taka á móti yfirlýsingunum, sem um getur í 3. mgr. 9. gr. og

b) annast eftirlit með flugrekendum sem hún hefur fengið yfirlýsingar frá, annaðhvort sjálf eða með hjálp flugmálayfirvalda aðildarríkjanna eða hæfra aðila.

3. Með tilliti til loftfara, sem um getur í d-lið 1. mgr. 4. gr., skal Flugöryggisstofnunin veita heimildir í samræmi við a-lið 4. mgr. 9. gr.

24. gr.

Eftirlit með beitingu reglnanna

1. Flugöryggisstofnunin skal annast eftirlit með stöðlun á sviðum, sem falla undir 1. mgr. 1. gr., til að hafa eftirlit með því hvernig lögbær landsyfirvöld beita þessari reglugerð og reglum um framkvæmd hennar og skal hún gefa framkvæmdastjórninni skýrslu þar að lútandi.

2. Flugöryggisstofnunin skal annast rannsóknir á fyrirtækjum til að fylgjast með beitingu þessarar reglugerðar og reglum um framkvæmd hennar.

3. Flugöryggisstofnunin skal meta áhrif framkvæmdar þessarar reglugerðar og reglna um framkvæmd hennar, að teknu tilliti til markmiðanna sem sett eru fram í 2. gr.

4. Hafa skal samráð við Flugöryggisstofnunina og hún skal gefa út tilmæli til framkvæmdastjórnarinnar um beitingu 14. gr.

5. Vinnuaðferðir Flugöryggisstofnunarinnar við lausn verkefnanna, sem um getur í 1., 3. og 4. mgr., skulu háðar kröfum, sem samþykktar verða í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 65. gr., að teknu tilliti til meginreglnanna sem mælt er fyrir um í 52. og 53. gr.

25. gr.

Sektir eða févíti

1. Að beiðni Flugöryggistofnunarinnar er framkvæmdastjórninni heimilt, með fyrirvara um 20. og 55. gr.:

a) að leggja á einstaklinga og fyrirtæki, sem Flugöryggisstofnunin hefur veitt vottorð, sektir ef ákvæði þessarar reglugerðar og reglna um framkvæmd hennar hafa verið brotin af ásettu ráði eða af gáleysi,

b) að leggja á einstaklinga og fyrirtæki, sem Flugöryggisstofnunin hefur veitt vottorð, févíti, sem reiknast frá deginum sem ákveðinn er í ákvörðuninni, til að þvinga þessa einstaklinga og fyrirtæki til að uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar og reglna um framkvæmd hennar.

2. Sektir og févíti, sem um getur í 1. mgr., skulu hafa letjandi áhrif og vera í réttu hlutfalli bæði við alvarleika málsins og fjárhagslega getu hlutaðeigandi handhafa vottorðs, einkum að teknu tilliti til þess að hvaða marki öryggi hefur verið stefnt í hættu. Fjárhæð sektanna skal ekki vera meiri en 4% af árstekjum eða ársveltu handhafa vottorðsins. Fjárhæð févíta skal ekki vera meiri en 2,5% af meðaldagsstekjum eða ársveltu handhafa vottorðsins.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ítarlegar reglur fyrir framkvæmd þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 65. gr. Þá skal hún tilgreina sérstaklega:

a) ítarlegar viðmiðanir til að ákveða fjárhæð sektar eða reglubundinna sektargreiðslna og

b) málsmeðferð við fyrirspurnir, tengdar ráðstafanir og skýrslugjöf sem og reglur um málsmeðferð við ákvarðanatöku, þ.m.t. ákvæði um rétt til varnar, rétt á aðgangi að málsskjölum, rétt á málflutningsmanni, rétt til þagnarskyldu og tímabundin ákvæði um áætlun og innheimtu sekta og reglubundinna sektargreiðslna.

4. Dómstóll Evrópubandalaganna skal hafa ótakmarkaða lögsögu til að endurskoða ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar um sektir eða reglubundnar sektargreiðslur. Hann má fella niður, lækka eða hækka sektina eða reglubundnu sektargreiðsluna sem lögð er á.

5. Ákvarðanir, sem teknar eru skv. 1. mgr. skulu ekki varða við hegningarlög.

26. gr.

Rannsóknir

1. Með fyrirvara um lög Bandalagsins er Flugöryggisstofnuninni heimilt að framkvæma og fjármagna rannsóknir svo fremi að þær séu stranglega takmarkaðar við úrbætur í starfsemi á valdsviði hennar.

2. Flugöryggisstofnunin skal samræma rannsóknar- og þróunarvinnu sína við rannsóknar- og þróunarvinnu framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til að tryggja samræmi í stefnu og aðgerðum allra aðila.

3. Birta skal niðurstöður rannsókna, sem Flugöryggisstofnunin hefur fjármagnað, að því tilskildu að Flugöryggisstofnunin flokki þær ekki sem trúnaðarmál.

27. gr.

Alþjóðasamskipti

1. Flugöryggisstofnunin skal aðstoða Bandalagið og aðildarríkin í samskiptum þeirra við þriðju lönd í samræmi við viðeigandi lög Bandalagsins. Einkum skal aðstoða við samræmingu reglna og við gagnkvæma viðurkenningu að því er varðar samþykki sem staðfestir að reglum sé beitt á fullnægjandi hátt.

2. Flugöryggisstofnunin getur átt samvinnu við flugmálayfirvöld þriðju landa og alþjóðastofnanir, sem starfa á þeim sviðum sem þessi reglugerð tekur til, innan ramma samstarfssamninga, sem gerðir eru við þessa aðila, í samræmi við viðeigandi ákvæði sáttmálans. Framkvæmdastjórnin skal hafa samþykkt slíkt fyrirkomulag fyrir fram.

3. Flugöryggisstofnunin skal aðstoða aðildarríkin við að rækja alþjóðlegar skyldur sínar, einkum samkvæmt Chicago-samningnum.

II. ÞÁTTUR

Innra skipulag

28. gr.

Réttarstaða, staðsetning og staðarskrifstofur

1. Flugöryggisstofnunin er Bandalagsstofnun. Hún hefur réttarstöðu lögaðila.

2. Flugöryggisstofnunin skal hafa það rétthæfi og gerhæfi í hverju aðildarríki sem löggjöf þess framast veitir lögaðilum. Hún getur m.a. aflað og afsalað sér fasteignum og lausafé og tekið þátt í málarekstri.

3. Flugöryggisstofnunin getur komið sér upp staðarskrifstofum í aðildarríkjunum ef þau samþykkja það.

4. Forstjórinn er í forsvari fyrir Flugöryggisstofnunina.

29. gr.

Starfsfólk

1. Starfsmannareglur embættismanna Evrópubandalaganna, ráðningarskilmálar annarra starfsmanna Evrópubandalaganna og reglur, sem stofnanir Evrópubandalaganna hafa samþykkt sameiginlega til beitingar þessum starfsmannareglum og ráðningarskilmálum, gilda um starfsfólk Flugöryggisstofnunarinnar, sbr. þó beitingu 39. gr. þessarar reglugerðar að því er varðar kærunefndarmenn.

2. Með fyrirvara um 42. gr. skal Flugöryggisstofnunin hafa það vald gagnvart starfsfólki sínu sem yfirvaldi, sem skipar í stöður, er fengið samkvæmt starfsmannareglum og ráðningarskilmálum.

3. Meðal starfsfólks Flugöryggisstofnunarinnar skulu vera embættismenn sem framkvæmdastjórnin eða aðildarríkin tilnefna eða senda til stjórnunarstarfa og er fjöldi þeirra stranglega takmarkaður. Við lausn verkefna sinna ræður Flugöryggisstofnunin annað starfsfólk eftir þörfum.

30. gr.

Sérréttindi og friðhelgi

Bókunin um sérréttindi og friðhelgi Evrópubandalaganna, sem fylgir með í viðauka við stofnsáttmála Evrópubandalaganna og sáttmálans um stofnun Kjarnorkubandalags Evrópu, gildir um Flugöryggisstofnunina.

31. gr.

Bótaábyrgð

1. Bótaábyrgð Flugöryggisstofnunarinnar í samningamálum skal háð þeirri löggjöf sem gildir um viðkomandi samning.

2. Dómstóll Evrópubandalaganna skal hafa vald til að kveða upp dóma á grundvelli gerðardómsákvæða í samningi sem Flugöryggisstofnunin hefur gert.

3. Þegar um er að ræða bótaábyrgð sem er ekki samningsbundin ber Flugöryggisstofnuninni, samkvæmt almennum meginreglum í lögum aðildarríkjanna, að bæta allt tjón sem þjónustuaðilar eða starfsfólk hennar kunna að valda við skyldustörf sín.

4. Dómstóll Evrópubandalaganna fer með dómsvald í deilumálum um bætur vegna hvers kyns tjóns sem um getur í 3. mgr.

5. Persónuleg bótaábyrgð starfsfólks gagnvart Flugöryggisstofnuninni lýtur þeim ákvæðum sem mælt er fyrir um í starfsmannareglunum eða ráðningarskilmálum er gilda um starfsfólk Flugöryggisstofnunarinnar.

32. gr.

Birting skjala

1. Með fyrirvara um ákvarðanir, sem teknar eru á grundvelli 290. gr. sáttmálans, skulu eftirfarandi skjöl lögð fram á öllum opinberum tungumálum Bandalagsins:

a) öryggisskýrslan, sem um getur í 4. mgr. 15. gr.,

b) álitsgerðir, sem beint er til framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. mgr. 19. gr.,

c) almenna ársskýrslan og starfsáætlunin sem um getur í b- og c-lið 2. mgr. 33. gr.

2. Þýðingamiðstöðin, sem þjónar stofnunum Evrópusambandsins, annast nauðsynlegar þýðingar vegna starfsemi Flugöryggisstofnunarinnar.

33. gr.

Heimildir stjórnar

1. Flugöryggisstofnunin skal hafa stjórn.

2. Stjórn Flugöryggisstofnunarinnar skal:

a) skipa forstjóra og síðan framkvæmdastjóra á grundvelli tillögu frá forstjóra í samræmi við 39. gr.,

b) samþykkja ársskýrslu um starfsemi Flugöryggisstofnunarinnar og framsenda hana til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar, endurskoðunarréttarins og aðildarríkjanna, eigi síðar en 15. júní; hún skal fyrir hönd Flugöryggisstofnunarinnar framsenda árlega til Evrópuþingsins og ráðsins (hér á eftir nefnd fjárveitingarvaldið) allar upplýsingar, sem varða matsniðurstöður, einkum upplýsingar varðandi áhrif eða afleiðingar vegna breytinga á verkefnum sem Flugöryggisstofnunni er falið,

c) samþykkja, að fengnu áliti framkvæmdastjórnarinnar, starfsáætlun Flugöryggisstofnunarinnar fyrir næsta ár og framsenda hana til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna fyrir 30. september ár hvert; þessi starfsáætlun skal samþykkt í samræmi við árlega fjárlagagerð Bandalagsins og áætlun Bandalagsins um lagasetningu á viðeigandi sviðum flugöryggis; álit framkvæmdastjórnarinnar skal fylgja starfsáætluninni,

d) samþykkja viðmiðunarreglur um úthlutun vottunarverkefna til flugmálayfirvalda aðildarríkjanna og hæfra aðila í samráði við framkvæmdastjórnina,

e) koma á málsmeðferð fyrir ákvarðanatöku forstjórans eins og um getur í 52. og 53. gr.,

f) rækja hlutverk sitt með tilliti til fjárhagsáætlunar Flugöryggisstofnunarinnar skv. 59., 60. og 63. gr.,

g) skipa í kærunefnd skv. 41. gr.,

h) vera yfir forstjóra sett og einnig, í samráði við forstjóra, yfir framkvæmdastjóra,

i) gefa álit sitt á ráðstöfunum varðandi þóknanir og gjöld sem um getur í 1. mgr. 64. gr.,

j) setja sér starfsreglur,

k) ákveða tungumálanotkun fyrir Flugöryggisstofnunina,

l) bæta við skjalaskrána, sem um getur í 1. mgr. 32. gr., eftir því sem við á,

m) ákveða stjórnskipulag og samþykkja starfsmannastefnu Flugöryggisstofnunarinnar.

3. Stjórninni er heimilt að veita forstjóra ráðgjöf í öllum málum, sem eingöngu tengjast áætlunum um þróun flugöryggis, þ.m.t. rannsóknir eins og lýst er í 26. gr.

4. Stjórnin skal koma á fót ráðgjafarnefnd hagsmunaaðila og skal hafa samráð við hana áður en hún tekur ákvarðanir í þeim málum sem um getur í c-, e-, f- og i-lið 2. mgr. Stjórnin getur einnig ákveðið að hafa samráð við ráðgjafarnefndina um önnur málefni sem um getur í 2. og 3. mgr. Álit ráðgjafarnefndarinnar er ekki bindandi fyrir stjórnina.

5. Stjórninni er heimilt að koma á fót starfsnefndum, sem aðstoða hana við að sinna hlutverki sínu, þ.m.t. undirbúningur ákvarðana og eftirlit með framkvæmd þeirra.

34. gr.

Skipan stjórnar

1. Stjórnin skal skipuð einum fulltrúa frá hverju aðildarríki og einum fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar. Stjórnarmenn skulu valdir á grundvelli viðurkenndrar reynslu og skuldbindinga á sviði almenningsflugs, stjórnunarhæfni og sérfræðiþekkingar, sem nota á til að stuðla að framgangi þessarar reglugerðar. Þar til bær nefnd Evrópuþingsins skal upplýst að fullu um það.

Hvert aðildarríki skal tilnefna stjórnarmann og varamann sem er fulltrúi stjórnarmanns í fjarveru hans. Framkvæmdastjórnin skal einnig tilnefna fulltrúa sinn og varamann. Skipunartími er fimm ár. Heimilt er að endurnýja skipunartímann.

2. Þátttaka fulltrúa þriðju landa í Evrópu og skilyrði fyrir slíkri þátttöku skulu vera með því fyrirkomulagi sem um getur í 66. gr., eftir því sem við á.

3. Ráðgjafarnefndin, sem um getur í 4. mgr. 33. gr., skal tilnefna fjóra af nefndarmönnum sínum til að vera áheyrnarfulltrúar í stjórninni. Þeir skulu endurspegla, með eins almennum hætti og mögulegt er, mismunandi skoðanir fulltrúanna í ráðgjafanefndinni. Skipunartími þeirra er 30 mánuðir og heimilt að endurnýja hann einu sinni.

35. gr.

Formennska stjórnar

1. Stjórnin kýs formann og varaformann úr sínum röðum. Varaformaður kemur í krafti embættis síns í stað formanns í forföllum hans.

2. Skipunartíma formanns og varaformanns lýkur þegar stjórnarsetu þeirra lýkur. Með fyrirvara um þetta skal skipunartími formanns og varaformanns vera þrjú ár. Heimilt er að endurnýja skipunartímana einu sinni.

36. gr.

Fundir

1. Formaður stjórnar boðar til fundar.

2. Forstjóri Flugöryggisstofnunarinnar tekur þátt í umræðum.

3. Stjórnin skal halda minnst tvo almenna fundi á ári. Að auki kemur stjórnin saman að frumkvæði formanns eða að beiðni a.m.k. þriðja hluta stjórnarmanna.

4. Stjórnin getur boðið öllum, sem kunna að hafa áhugaverð sjónarmið, að sitja fundi sína sem áheyrnarfulltrúar.

5. Með fyrirvara um ákvæði starfsreglna stjórnarinnar er stjórnarmönnum heimilt að leita aðstoðar ráðgjafa eða sérfræðinga.

6. Flugöryggisstofnunin annast skrifstofuhald stjórnar.

37. gr.

Atkvæðagreiðsla

1. Stjórnin skal taka ákvarðanir með atkvæðum tveggja þriðju hluta stjórnarmanna, sbr. þó 1. mgr. 39. gr. Ákvarðanir, sem um getur í k-lið 2. mgr. 33. gr., skulu teknar með einróma samþykki fari einhver stjórnarmanna þess á leit.

2. Hver stjórnarmaður, sem tilnefndur er skv. 1. mgr. 34. gr., skal hafa eitt atkvæði. Í fjarveru stjórnarmanns hefur varamaður hans rétt til að neyta atkvæðisréttar síns. Hvorki áheyrnarfulltrúar né forstjóri Flugöryggisstofnunarinnar greiða atkvæði.

3. Í starfsreglum skal kveða nánar á um fyrirkomulag atkvæðagreiðslu, einkum skilyrði fyrir því að stjórnarmaður megi koma fram fyrir hönd annars stjórnarmanns og kröfur er varða það hversu margir skuli sækja fund til að hann teljist lögmætur, eftir því sem við á.

38. gr.

Störf og heimildir forstjóra

1. Forstjóri fer með stjórn Flugöryggisstofnunarinnar og skal vera algerlega óháður öðrum við embættisfærslu sína. Með fyrirvara um valdsvið framkvæmdastjórnarinnar og stjórnar Flugöryggisstofnunarinnar skal forstjórinn hvorki óska eftir né taka við fyrirmælum frá ríkisstjórnum eða öðrum aðilum.

2. Evrópuþingið eða ráðið getur skorað á forstjóra að skýra frá störfum sínum.

3. Hlutverk og valdsvið forstjóra skal vera sem hér segir:

a) að samþykkja ráðstafanir Flugöryggisstofnunarinnar, skv. 18. gr., innan þeirra marka sem tilgreint er í þessari reglugerð, reglum um framkvæmd hennar og viðeigandi lögum,

b) að taka ákvarðanir um skoðun og rannsóknir eins og kveðið er á um í 54. og 55. gr.,

c) að úthluta vottunarverkefnum til flugmálayfirvalda aðildarríkja eða hæfra aðila í samræmi við viðmiðunarreglur sem stjórn Flugöryggisstofnunarinnar setur,

d) að sjá um alþjóðleg verkefni og tæknisamvinnu við þriðju lönd skv. 27. gr.,

e) að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að Flugöryggisstofnunin starfi í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, þ.m.t. að samþykkja innri stjórnsýslufyrirmæli og birta auglýsingar,

f) að semja ár hvert drög að almennri skýrslu og leggja hana fyrir stjórnina,

g) að fara með það vald gagnvart starfsmönnum Flugöryggisstofnunarinnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 29. gr.,

h) að taka saman áætlun um tekjur og gjöld Flugöryggisstofnunarinnar skv. 59. gr. og framkvæma fjárhagsáætlun skv. 60. gr.,

i) að fela öðrum starfsmönnum Flugöryggisstofnunarinnar umboð sitt, sbr. þó reglur sem samþykktar verða í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 65. gr.,

j) að taka ákvarðanir, með samþykki stjórnar Flugöryggisstofnunarinnar, um stofnun staðarskrifstofa í aðildarríkjunum í samræmi við 3. mgr. 28. gr.,

k) að undirbúa og hrinda í framkvæmd árlegri starfsáætlun,

l) að svara beiðnum um aðstoð frá framkvæmdastjórninni.

39. gr.

Skipun yfirmanna

1. Forstjóri Flugöryggisstofnunarinnar skal skipaður á grundvelli verðleika og skjalfestrar hæfni og reynslu á sviði almenningsflugs. Stjórnin skal skipa forstjórann eða segja honum upp störfum að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Stjórnin skal taka ákvörðun með atkvæðum þriggja fjórðu hluta stjórnarmanna. Áður en umsækjandinn, sem stjórnin tilnefnir, er skipaður, er hægt að fara fram á það að hann gefi yfirlýsingu frammi fyrir þar til bærri nefnd eða nefndum Evrópuþingsins og svari spurningum nefndarmanna.

2. Forstjórinn getur notið aðstoðar eins eða fleiri framkvæmdastjóra. Einn af framkvæmdastjórunum skal koma í stað forstjóra í fjarveru hans eða forföllum.

3. Framkvæmdastjórar Flugöryggisstofnunarinnar skulu skipaðir á grundvelli starfshæfni á sviði almenningsflugs Stjórnin skal skipa framkvæmdastjórana eða segja þeim upp störfum að tillögu forstjórans.

4. Skipunartími forstjóra og framkvæmdastjóra er fimm ár. Einungis er heimilt að endurnýja skipunartíma framkvæmdastjóranna og forstjórans einu sinni.

40. gr.

Heimildir kærunefndar

1. Kærunefnd eða -nefndum skal komið á fót innan Flugöryggisstofnunarinnar.

2. Kærunefnd eða -nefndir skulu taka ákvarðanir um kæru ákvarðana sem um getur í 44. gr.

3. Kærunefnd eða -nefndir skulu kallaðar saman, eftir því sem þörf krefur. Framkvæmdastjórnin ákveður fjölda kærunefnda og verkaskiptingu í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 65. gr.

41. gr.

Skipun kærunefndar

1. Í kærunefnd skulu sitja formaður og tveir aðrir nefndarmenn.

2. Formaðurinn og hinir nefndarmennirnir skulu hafa varamenn sem koma í stað þeirra í fjarveru þeirra.

3. Stjórn Flugöryggisstofnunarinnar skipar formann, aðra nefndarmenn og varamenn þeirra af skrá yfir hæfa umsækjendur sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt.

4. Kærunefnd getur óskað eftir tveimur nefndarmönnum til viðbótar af skránni, sem um getur í 3. mgr., telji hún að kæran sé þess eðlis að ástæða sé til þess.

5. Framkvæmdastjórnin ákveður hvaða hæfiskröfur nefndarmenn hverrar kærunefndar skuli uppfylla, heimildir einstakra nefndarmanna á undirbúningsstigi ákvarðana og reglur um atkvæðagreiðslu í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 65. gr.

42. gr.

Kærunefndarmenn

1. Skipunartími kærunefndarmanna, þ.m.t. formaður og allir varamenn, skal vera fimm ár. Heimilt er að endurnýja skipunartímann.

2. Kærunefndarmenn skulu vera óháðir. Þeir skulu ekki bundnir af fyrirmælum við ákvarðanatöku sína.

3. Kærunefndarmönnum er ekki heimilt að sinna öðrum skyldustörfum hjá Flugöryggisstofnuninni. Kærunefndarmenn geta verið í hlutastörfum.

4. Ekki er hægt að segja kærunefndarmönnum upp störfum eða taka þá af skránni yfir hæfa umsækjendur á skipunartíma þeirra nema mikilvægar ástæður séu fyrir því og framkvæmdastjórnin taki ákvörðun þar að lútandi að fengnu áliti stjórnarinnar.

43. gr.

Vanhæfi og vefenging

1. Kærunefndarmönnum er óheimilt að taka þátt í kærumeðferð hafi þeir þar einkahagsmuna að gæta eða hafi þeir áður komið að málinu sem fulltrúar einhvers aðilanna að kærumeðferðinni eða hafi þeir átt þátt í að taka ákvörðunina sem kærð er.

2. Telji kærunefndarmaður að ekki sé rétt að hann taki þátt í kærumeðferð af þeim ástæðum, sem tilgreindar eru í 1. mgr., eða af einhverri annarri ástæðu skal hann tilkynna kærunefnd um það.

3. Hverjum aðila að kærumeðferðinni er heimilt að vefengja tiltekna kærunefndarmenn með skírskotun í ástæðu, sem nefnd er í 1. mgr., eða ef einhver slíkur nefndarmaður er grunaður um hlutdrægni. Engin slík vefenging skal tekin til greina ef viðkomandi aðili að kærumeðferðinni hefur hafið málsmeðferð þótt hann hafi haft vitneskju um að ástæða var til vefengingar. Vefenging má ekki byggjast á þjóðerni nefndarmanna.

4. Kærunefnd ákveður, án þátttöku viðkomandi kærunefndarmanns, hvað skuli gert í þeim tilvikum sem um getur í 2. og 3. mgr. Við töku þessarar ákvörðunar tekur varamaður viðkomandi nefndarmanns sæti hans í kærunefnd.

44. gr.

Ákvarðanir sem heimilt er að kæra

1. Heimilt er að kæra þær ákvarðanir Flugöryggisstofnunar sem teknar eru skv. 20., 21., 22., 23., 55. eða 64. gr.

2. Kæra, sem lögð er fram skv. 1. mgr., hefur ekki áhrif til frestunar. Flugöryggisstofnuninni er þó heimilt að fresta beitingu ákvörðunarinnar, sem kærð hefur verið, telji hún að aðstæður leyfi það.

3. Einungis er unnt að kæra ákvörðun, sem bindur ekki enda á málsmeðferð að því er varðar einn málsaðilanna, ef hún er kærð í tengslum við kæru lokaákvörðunarinnar, nema kveðið sé á um það í ákvörðuninni að hana megi kæra sérstaklega.

45. gr.

Aðilar sem hafa rétt til að kæra

Einstaklingum eða lögaðilum er heimilt að kæra ákvörðun, sem beint er að þeim, eða ákvörðun sem varðar þá beint eða óbeint þótt henni sé beint að öðrum aðila. Málsaðilum er heimilt að vera aðilar að kærumeðferðinni.

46. gr.

Tímamörk og formkröfur

Kæran og rökin fyrir henni skulu lögð skriflega fyrir Flugöryggisstofnunina innan tveggja mánaða frá því að hlutaðeigandi aðila barst tilkynning um ráðstöfunina eða, hafi hann enga tilkynningu fengið, innan tveggja mánaða frá því að hann fékk vitneskju um ráðstöfunina.

47. gr.

Bráðabirgðaendurskoðun

1. Álíti forstjórinn kæruna tæka og vel rökstudda getur hann breytt ákvörðuninni. Þetta á ekki við ef annar aðili að kærumeðferðinni er á öndverðum meiði við kæranda.

2. Ef ákvörðuninni er ekki breytt innan mánaðar frá því að Flugöryggisstofnuninni berst rökstuðningur fyrir kærunni skal hún ákveða, þegar í stað, hvort fresta beri beitingu ákvörðunarinnar samkvæmt öðrum málslið 2. mgr. 44. gr. og vísa kærunni til kærunefndar.

48. gr.

Rannsókn kæra

1. Ef kæra er tæk skal kærunefnd rannsaka hvort hún er vel rökstudd.

2. Kærunefnd skal vinna hratt að rannsókn kærunnar skv. 1. mgr. Hún skal hvetja aðila að kærumeðferðinni, eins oft og þörf krefur og innan tiltekinna tímamarka, til að gera athugasemdir við tilkynningar sem hún sjálf leggur fram eða við tilkynningar frá öðrum aðilum að kærumeðferðinni. Aðilar að kærumeðferðinni skulu hafa rétt til að gera munnlegar athugasemdir.

49. gr.

Ákvörðun í kærumeðferð

Kærunefnd er heimilt að nýta sér allar heimildir á valdsviði Flugöryggisstofnunarinnar eða vísa málinu aftur til þar til bærs aðila hjá stofnuninni. Ákvörðun kærunefndarinnar er bindandi fyrir þann aðila.

50. gr.

Höfðun máls fyrir Dómstóli Evrópubandalaganna

1. Heimilt er að höfða mál fyrir Dómstóli Evrópubandalaganna til að ógilda þær gerðir Flugöryggisstofnunarinnar sem eru lagalega bindandi fyrir þriðja aðila, vegna aðgerðarleysis af hálfu Flugöryggisstofnunarinnar og tjóns sem starfsemi hennar veldur.

2. Einungis er heimilt að höfða mál fyrir Dómstóli Evrópubandalaganna til að ógilda ákvarðanir Flugöryggisstofnunarinnar, sem eru teknar skv. 20., 21., 22., 23., 55. eða 64. gr., eftir að allar málsmeðferðir til áfrýjunar innan Flugöryggisstofnunarinnar hafa verið fullreyndar.

3. Flugöryggisstofnunin skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að hlíta úrskurði Dómstóls Evrópubandalaganna.

51. gr.

Bein kæra

Aðildarríkin og stofnanir Bandalagsins geta kært ákvarðanir Flugöryggisstofnunarinnar beint til Dómstóls Evrópubandalaganna.

III. ÞÁTTUR

Starfsaðferðir

52. gr.

Málsmeðferð við samningu álitsgerða, vottunarforskrifta og leiðbeininga

1. Stjórn Flugöryggisstofnunarinnar skal, eins fljótt og auðið er eftir gildistöku þessarar reglugerðar, koma á gagnsærri málsmeðferð við útgáfu álitsgerða, vottunarforskrifta og leiðbeininga sem um getur í a- og c-lið 18. gr.

Slík málsmeðferð skal:

a) byggjast á fyrirliggjandi sérþekkingu hjá flugmála-yfirvöldum aðildarríkjanna,

b) ef þörf krefur, fela í sér þátttöku viðkomandi sérfræðinga frá viðeigandi hagsmunaaðilum,

c) tryggja að Flugöryggisstofnunin birti skjöl og hafi víðtækt samráð við hagsmunaaðila í samræmi við tímaáætlun og málsmeðferð sem skyldar Flugöryggisstofnunina til að veita skrifleg svör í samráðsferlinu.

2. Þegar Flugöryggisstofnunin semur álitsgerðir, vottunar-forskriftir og leiðbeiningar skv. 19. gr., sem aðildarríkjunum ber að fara eftir, skal hún koma á málsmeðferð um samráð við aðildarríkin. Henni er heimilt í þessu skyni að stofna starfshóp og skal hvert aðildarríki hafa rétt til að tilnefna sérfræðing í hann.

3. Ráðstafanir, sem um getur í a- og c-lið 18. gr., og málsmeðferð, sem komið er á skv. 1. mgr. þessarar greinar, skal birta í opinberu riti Flugöryggisstofnunarinnar.

4. Koma skal á sérstakri málsmeðferð til að Flugöryggisstofnunin geti þegar í stað brugðist við öryggis-vanda, sem upp kemur, og til að hún geti tilkynnt viðeigandi hagsmunaaðilum til hvaða aðgerða þeir skuli grípa.

53. gr.

Málsmeðferð við ákvarðanatöku

1. Stjórn Flugöryggisstofnunarinnar skal koma á gagnsærri málsmeðferð við töku einstakra ákvarðana eins og kveðið er á um í d-lið 18. gr.

Slík málsmeðferð skal:

a) tryggja að einstaklingar og lögaðilar, sem ákvörðuninni er beint að, og aðrir málsaðilar, sem hafa beinna eða óbeinna hagsmuna að gæta, fái tækifæri til að láta álit sitt í ljós,

b) kveða á um að ákvörðun skuli tilkynnt viðkomandi einstaklingum eða lögaðilum og birt,

c) kveða á um að einstaklingar eða lögaðilar, sem ákvörðunin beinist að, og aðrir málsaðilar séu upplýstir um úrræði sem þeim standa til boða samkvæmt lögum og samkvæmt þessari reglugerð,

d) tryggja að ákvörðunin sé rökstudd.

2. Stjórn Flugöryggisstofnunarinnar skal koma á málsmeðferð þar sem tilgreint er hvernig ákvörðun skal tilkynnt, að teknu tilhlýðilegu tilliti til kærumeðferðarinnar.

3. Koma skal á sérstakri málsmeðferð til að Flugöryggisstofnunin geti þegar í stað brugðist við öryggis-vanda, sem upp kemur, og til að hún geti tilkynnt viðeigandi hagsmunaaðilum til hvaða aðgerða þeir skuli grípa.

54. gr.

Skoðun í aðildarríkjunum

1. Með fyrirvara um framkvæmdarvaldið, sem framkvæmdastjórninni er falið í sáttmálanum, skal Flugöryggisstofnunin aðstoða framkvæmdastjórnina við eftirlit með beitingu þessarar reglugerðar og reglna um framkvæmd hennar með því að annast eftirlit með stöðlun af hálfu lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna eins og tilgreint er í 1. mgr. 24. gr. Embættismenn, sem hafa heimild samkvæmt þessari reglugerð, og þeir, sem landsyfirvöld senda til að taka þátt í slíkum skoðunum, hafa í þessu skyni og í samræmi við lagaákvæði viðkomandi aðildarríkis vald til þess:

a) að rannsaka viðeigandi skrár, gögn, verklagsreglur og annað efni sem hefur áhrif á það hvort takast megi að koma á flugöryggi sem er í samræmi við þessa reglugerð,

b) að taka afrit af eða gera útdrætti úr slíkum skrám, gögnum, verklagsreglum eða öðru efni,

c) að óska eftir munnlegum skýringum á staðnum,

d) að fara inn á öll athafnasvæði, allt land eða í öll farartæki sem eru málinu viðkomandi.

2. Embættismenn hjá Flugöryggisstofnuninni, sem hafa heimild til skoðunar, sem um getur í 1. mgr., skulu, þegar þeir gegna embættisskyldu sinni, geta framvísað skriflegri heimild þar sem fram koma efnisatriði og tilgangur skoðunar svo og hvaða dag skoðun hefst. Flugöryggisstofnunin skal tilkynna hlutaðeigandi aðildarríki um skoðunina með góðum fyrirvara og hverjir hinir viðurkenndu embættismenn eru.

3. Viðkomandi aðildarríki skal fallast á skoðanirnar og skal sjá til þess að viðeigandi aðilar eða einstaklingar geri það einnig.

4. Þegar skoðun, sem fer fram samkvæmt þessari grein, felur í sér skoðun fyrirtækis eða samtaka fyrirtækja gilda ákvæði 55. gr. Andmæli fyrirtæki skoðuninni skal hlutaðeigandi aðildarríki veita embættismönnum, sem Flugöryggisstofnunin hefur veitt heimild, nauðsynlega aðstoð til að gera þeim kleift að framkvæma skoðunina.

5. Koma skal skýrslum, sem eru samdar samkvæmt þessari grein, á framfæri á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem skoðun fór fram.

55. gr.

Rannsókn á fyrirtækjum

1. Flugöryggisstofnunin getur sjálf framkvæmt alla nauðsynlega rannsókn á fyrirtækjum eða falið hana flugmálayfirvöldum aðildarríkjanna eða hæfum aðilum við beitingu 7., 20., 21., 22. 23. gr. og 2. mgr. 24. gr. Þessum rannsóknum skal háttað í samræmi við lagaákvæði aðildarríkisins þar sem hún á að fara fram. Í því skyni hafa aðilar með heimild, samkvæmt þessari reglugerð, vald:

a) til að rannsaka viðeigandi skrár, gögn, verklagsreglur og annað efni sem viðkemur framkvæmd verkefna Flugöryggisstofnunarinnar,

b) til að taka afrit af eða gera útdrætti úr slíkum skrám, gögnum, verklagsreglum eða öðru efni,

c) til að óska eftir munnlegum skýringum á staðnum,

d) til að fara inn á athafnasvæði, land eða í farartæki viðkomandi fyrirtækis,

e) til að framkvæma skoðanir á loftförum í samvinnu við aðildarríkin.

2. Aðilar, sem hafa heimild til rannsóknanna, sem um getur í 1. mgr., skulu, þegar þeir gegna embættisskyldu sinni, geta framvísað skriflegri heimild þar sem fram koma efnisatriði og tilgangur rannsóknarinnar.

3. Flugöryggisstofnunin skal tilkynna aðildarríki um rannsóknina með góðum fyrirvara, enda fari rannsóknin fram á yfirráðasvæði þess, og hverjir hinir viðurkenndu aðilar eru. Embættismenn hlutaðeigandi aðildarríkis skulu, að beiðni Flugöryggisstofnunarinnar, aðstoða viðurkenndu aðilana við skyldustörf þeirra.

56. gr.

Árleg starfsáætlun

Árleg starfsáætlun skal stuðla að stöðugum úrbótum í flugöryggi í Evrópu og uppfylla markmið, umboð og verkefni Flugöryggisstofnunarinnar eins og þau eru sett fram í þessari reglugerð. Þar skal koma skýrt fram hvaða umboðum og verkefnum Flugöryggisstofnunarinnar hefur verið bætt við, hverjum hefur verið breytt eða eytt samanborið við næstliðið ár. Framsetning árlegu vinnuáætlunarinnar skal byggjast á aðferðafræðinni sem notuð er af framkvæmdastjórninni sem hluti af verkgrundaðri stjórnun.

57. gr.

Almenn ársskýrsla

Í almennu ársskýrslunni skal lýst með hvaða hætti Flugöryggisstofnunin hefur hrint árlegri vinnuáætlun sinni í framkvæmd. Þar skal koma skýrt fram hvaða umboðum og verkefnum Flugöryggisstofnunarinnar hefur verið bætt við, hverjum hefur verið breytt eða eytt samanborið við næstliðið ár. Í skýrslunni skal gerð grein fyrir starfsemi Flugöryggisstofnunarinnar og árangur metinn með tilliti til markmiða og tímaáætlunar, sem sett voru, áhættu í tengslum við þessa starfsemi, notkunar úrræða og almennra aðgerða Flugöryggisstofnunarinnar.

58. gr.

Gagnsæi og upplýsingar

1. Reglugerð (EB) nr. 1049/2001 gildir um skjöl í vörslu Flugöryggisstofnunarinnar.

2. Flugöryggisstofnuninni er heimilt að veita upplýsingar að eigin frumkvæði á sviðum sem falla undir hlutverk hennar. Hún skal einkum sjá til þess að almenningur og hagsmunaaðilar fái með skjótum hætti hlutlausar, áreiðanlegar og auðskiljanlegar upplýsingar um starf hennar til viðbótar við þá birtingu sem um getur í 3. mgr. 52. gr.

3. Öllum einstaklingum eða lögaðilum er heimilt að beina erindum skriflega til Flugöryggisstofnunarinnar á hverju því tungumáli sem um getur í 314. gr. sáttmálans. Þeir skulu eiga rétt á að fá svar á sama tungumáli.

4. Upplýsingar, sem Flugöryggisstofnunin safnar í samræmi við þessa reglugerð, skulu falla undir reglugerð (EB) Evrópuþingsins og ráðsins nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga([1]).

IV. ÞÁTTUR

Fjárhagslegar kröfur

59. gr.

Fjárhagsáætlun

1. Flugöryggisstofnunin hefur tekjur:

a) af framlögum frá Bandalaginu,

b) af framlögum frá þriðju löndum í Evrópu, sem Bandalagið hefur gert samninga við, eins og um getur í 66. gr.,

c) af þóknunum frá umsækjendum og handhöfum vottorða og samþykkis sem Flugöryggisstofnunin gefur út,

d) af innheimtum gjöldum fyrir útgefið efni, þjálfun og aðra þjónustu, sem Flugöryggisstofnunin veitir, og

([1]) Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1.

e) af öllum frjálsum fjárframlögum frá aðildarríkjum, þriðju löndum eða öðrum aðilum, svo fremi að slík fjárframlög stofni ekki sjálfstæði og óhlutdrægni Flugöryggisstofnunarinnar í hættu.

2. Til útgjalda Flugöryggisstofnunarinnar skal telja kostnað vegna starfsmanna, stjórnunar, grunnvirkja og rekstrar.

3. Jöfnuður skal vera milli tekna og útgjalda.

4. Fjárhagsáætlanir vegna reglusetningar og þóknanir, sem ákvarðaðar eru og innheimtar fyrir vottunarstarfsemi, skulu aðskilin í fjárhagsáætlun Flugöryggisstofnunarinnar.

5. Stjórnin skal árlega gera fjárhagsáætlun um tekjur og útgjöld stofnunarinnar fyrir næsta fjárhagsár sem byggð er á drögum að fjárhagsáætlun um tekjur og útgjöld.

6. Eigi síðar en 31. mars, skal stjórnin framsenda fjárhagsáætlunina, sem um getur í 4. mgr. og inniheldur drög að yfirliti um stöðugildi og drög að vinnuáætlun, til framkvæmdastjórnarinnar og til þeirra ríkja sem Bandalagið hefur gert samninga við eins og um getur í 66. gr.

7. Framkvæmdastjórnin skal senda fjárveitingavaldinu fjárhagsáætlunina ásamt fyrstu drögum að fjárlögum Evrópusambandsins.

8. Á grundvelli fjárhagsáætlunarinnar skal framkvæmdastjórnin fella þá fjárhagsáætlun inn í fyrstu drög að fjárlögum Evrópusambandsins, sem hún telur nauðsynlega fyrir yfirlitið um stöðugildi, og þá styrkfjárhæð sem veita skal af fjárlögum og skal hún leggja þetta fyrir fjárveitingavaldið í samræmi við 272. gr. sáttmálans.

9. Fjárveitingavaldið heimilar fjárveitingar í formi styrks til Flugöryggisstofnunarinnar. Fjárveitingavaldið skal samþykkja yfirlitið yfir stöðugildi fyrir Flugöryggisstofnunina.

10. Stjórn Flugöryggisstofnunarinnar skal samþykkja fjárhagsáætlunina. Hún verður endanleg í framhaldi af lokasamþykkt fjárlaga Evrópusambandsins. Ef við á, skal leiðrétta fjárhagsáætlunina til samræmis við fjárlögin.

11. Hafi stjórn Flugöryggisstofnunarinnar í hyggju að hrinda í framkvæmd verkefni, sem kann að hafa veruleg áhrif á fjármögnun fjárhagsáætlunarinnar, skal hún tilkynna fjárveitingavaldinu það eins skjótt og unnt er, einkum ef um er að ræða verkefni er varða fasteignir, s.s. kaup eða sölu bygginga. Hún skal tilkynna framkvæmdastjórninni um þetta.

Hafi aðili, sem er hluti af fjárveitingavaldinu, tilkynnt að hann hafi í hyggju að skila áliti skal hann senda stjórninni álit sitt innan sex vikna frá tilkynningu verkefnisins.

60. gr.

Framkvæmd og eftirlit með fjárhagsáætlun

1. Forstjórinn sér um framkvæmd fjárhagsáætlunar Flugöryggisstofnunarinnar.

2. Gjaldkeri Flugöryggisstofnunarinnar skal senda gjaldkera framkvæmdastjórnarinnar bráðabirgðareikningsskil, eigi síðar en 1. mars eftir lok fjárhagsársins, ásamt skýrslu um stjórn fjárhagsáætlunar og fjármála á því fjárhagsári. Gjaldkeri framkvæmdastjórnarinnar skal gera samstæðu úr drögum að reikningsskilum stofnana og sjálfstæðra aðila í samræmi við 128. gr í reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 frá 25. júní 2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna ([1]).

3. Gjaldkeri framkvæmdastjórnarinnar skal senda endurskoðunarréttinum drög að reikningsskilum Flugöryggisstofnunarinnar, eigi síðar en 31. mars eftir lok fjárhagsársins, ásamt skýrslu um stjórn fjárhagsáætlunar og fjármála á því fjárhagsári. Skýrslan um stjórn fjárhagsáætlunar og fjármála á því fjárhagsári skal einnig framsend til Evrópuþingsins og ráðsins.

4. Þegar forstjóra Flugöryggisstofnunarinnar berast athugasemdir endurskoðunarréttarins við drögin að reikningsskilum Flugöryggisstofnunarinnar, skal hann skv. 129. gr. reglugerðar (EB, KBE) nr. 1605/2002 ganga frá endanlegum reikningsskilum Flugöryggisstofnunarinnar á eigin ábyrgð og senda þau til stjórnar Flugöryggisstofnunarinnar til umsagnar.

5. Stjórnin skal skila áliti um endanleg reikningsskil stofnunarinnar.

6. Forstjórinn skal framsenda endanleg reikningsskil, eigi síðar en 1. júlí eftir lok fjárhagsársins, til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og endurskoðunarréttarins ásamt áliti stjórnar Flugöryggisstofnunarinnar.

7. Endanleg reikningsskil skulu birt.

8. Forstjórinn skal senda endurskoðunarréttinum svar við athugasemdum réttarins eigi síðar en 30. september. Hann skal einnig senda svarið til stjórnar Flugöryggisstofnunarinnar.

9. Fari Evrópuþingið þess á leit skal forstjórinn láta því í té allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að greiðlega gangi að leysa hann undan ábyrgð fyrir viðkomandi fjárhagsár eins og kveðið er á um í 3. mgr. 146. gr. reglugerðar (EB, KBE) nr. 1605/2002.

10. Fyrir 30. apríl árið N + 2 skal Evrópuþingið, að fengnum tilmælum frá ráðinu sem tekur ákvörðun með auknum meirihluta, leysa forstjórann undan ábyrgð á framkvæmd fjárhagsáætlunarinnar fyrir árið N.

([1]) Stjtíð. EB L 248, 16.9.2002, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1525/2007(Stjtíð. ESB L 343, 27.12.2007, bls. 9).

61. gr.

Barátta gegn svikum

1. Í því skyni að berjast gegn svikum, spillingu og annarri ólögmætri starfsemi gilda ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/1999 frá 25. maí 1999 um rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) ([1]) án takmarkana.

2. Flugöryggisstofnunin skal gerast aðili að samstarfssamningi milli stofnana frá 25. maí 1999 milli Evrópuþingsins, ráðs Evrópusambandsins og framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um innri rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) ([2]) og skal þegar í stað setja viðeigandi ákvæði sem gilda skulu um starfsmenn stofnunarinnar.

3. Í ákvörðunum um fjármögnun og í samningum og gerningum til framkvæmdar þessum ákvörðunum skal sérstaklega tilgreint að endurskoðunarréttinum og Evrópuskrifstofunni um aðgerðir gegn svikum sé heimilt að framkvæma vettvangsskoðun, ef þörf krefur, hjá þeim sem fá fjárframlag frá Flugöryggisstofnuninni og þeim aðilum sem annast úthlutun þess.

62. gr.

Mat

1. Innan þriggja ára frá því að Flugöryggisstofnunin hefur starfsemi sína og á fimm ára fresti þaðan í frá skal stjórn stofnunarinnar láta utanaðkomandi aðila gera sjálfstætt mat á framkvæmd þessarar reglugerðar.

2. Við matið skal rannsaka hve vel Flugöryggisstofnunin gegnir hlutverki sínu. Einnig skal þar meta áhrif þessarar reglugerðar og Flugöryggisstofnunarinnar og starfsvenja hennar að því er varðar að koma á háu öryggisstigi í almenningsflugi í Evrópu. Við matið skal hafa hliðsjón af sjónarmiðum hagsmunaaðila, bæði á evrópskum vettvangi og á landsvísu.

3. Stjórn Flugöryggisstofnunarinnar skal taka við niðurstöðum matsins og beina tilmælum um breytingar á þessari reglugerð og Flugöryggisstofnuninni og starfsvenjum hennar til framkvæmdastjórnarinnar en hún getur sent þær Evrópuþinginu og ráðinu ásamt sínu áliti og viðeigandi tillögum. Þessu getur fylgt tímasett aðgerðaáætlun ef við á. Birta skal niðurstöður matsins og tilmælin opinberlega.

63. gr.

Fjárhagsákvæði

Stjórnin skal samþykkja fjárhagsreglur fyrir Flugöryggisstofnunina að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina. Þær mega ekki víkja frá reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB, KBE) nr. 2343/2002 frá 19. nóvember 2002 um fjárhagslega rammareglugerð fyrir þá aðila sem um getur í 185. gr. reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 frá 25. júní 2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna ([3]) nema sérstök þörf sé á slíku fráviki vegna reksturs Flugöryggisstofnunarinnar og framkvæmdastjórnin hafi áður veitt samþykki sitt.

64. gr.

Reglugerð um þóknanir og gjöld

1. Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, með því að bæta við hana, varðandi þóknanir og gjöld, í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti, sem um getur í 4. mgr. 65. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við stjórnina um drögin að ráðstöfununum sem um getur í 1. mgr.

3. Í ráðstöfununum, sem um getur í 1. mgr., skal einkum tiltaka fyrir hvað þóknanir og gjöld, samkvæmt c- og d-lið 1. mgr. 59. gr., skuli innheimt, fjárhæð þóknana og gjalda og með hvaða hætti greiðsla þeirra skuli fara fram.

4. Þóknanir og gjöld skulu tekin:

a) fyrir útgáfu og endurnýjun vottorða og tilheyrandi, viðvarandi eftirlitsstarfsemi,

b) fyrir veitingu þjónustu; þau skulu endurspegla raunkostnað þjónustunnar hverju sinni,

c) fyrir afgreiðslu kæra.

Allar þóknanir og gjöld skulu gefin upp og greidd í evrum.

5. Fjárhæð þóknana og gjalda skal ákveðin þannig að tryggt sé að tekjur af þeim nægi að jafnaði til að greiða fullan kostnað af veittri þjónustu. Þóknanir og gjöld, þ.m.t. þau sem voru innheimt 2007, skulu talin til tekna Flugöryggisstofnunarinnar.

IV. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

65. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

([1]) Stjtíð. EB L 136, 31.5.1999, bls. 1.
([2]) Stjtíð. EB L 136, 31.5.1999, bls. 15.
([3]) Stjtíð. EB L 357, 31.12.2002, bls. 72.

Tímabilið, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera einn mánuður.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.-4. mgr. 5. gr. a og ákvæði 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

5. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.-4. mgr. og b-liður 5. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í c-lið 3. mgr., b- og e- lið 4. mgr. 5. gr. a, ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera tuttugu dagar.

6. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 1., 2. og 4. mgr., b-liður 5. mgr. og 6. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

7. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir 6. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.

Framkvæmdastjórnin skal ráðfæra sig við nefndina, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, áður en hún tekur ákvörðun.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í b-lið 6. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

Þegar aðildarríki vísar ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar til ráðsins er ráðinu heimilt að taka aðra ákvörðun með auknum meirihluta innan þriggja mánaða.

66. gr.

Þátttaka þriðju landa í Evrópu

Þriðju löndum í Evrópu er frjálst að taka þátt í starfsemi Flugöryggisstofnunarinnar ef þau eru aðilar að Chicago-samningnum og hafa gert samninga við Evrópubandalagið sem fela í sér samþykkt og beitingu laga Bandalagsins á þeim sviðum sem reglugerð þessi og reglur um framkvæmd hennar taka til.

Samkvæmt viðeigandi ákvæðum þessara samninga verður komið á fyrirkomulagi þar sem tilgreint er m.a. eðli og umfang og ítarlegar reglur um þátttöku þessara landa í starfsemi Flugöryggisstofnunarinnar, þ.m.t. ákvæði um fjárframlög og starfsfólk.

67. gr.

Flugöryggisstofnunin tekur til starfa

1. Frá 28. september 2003 skal Flugöryggisstofnunin annast vottunarverkefnin sem henni ber skylda til að sjá um skv. 20. gr. Fram til þess dags skulu aðildarríkin halda áfram að framfylgja gildandi lögum og reglugerðum.

2. Á aðlögunartímabili, sem bætist við og er 42 mánuðir frá deginum sem um getur í 1. mgr., er aðildarríkjunum heimilt að halda áfram að gefa út vottorð og samþykki þrátt fyrir ákvæði 5., 6., 12. og 20. gr. og með þeim skilyrðum sem framkvæmdastjórnin tilgreinir í ráðstöfunum sem samþykktar eru vegna beitingar þeirra. Þegar aðildarríkin gefa út vottorð og skírteini í þessu sambandi, á grundvelli vottorða sem þriðju lönd hafa gefið út, skal í ráðstöfununum, sem framkvæmdastjórnin samþykkir, tekið tilhlýðilegt tillit til meginreglnanna sem mælt er fyrir um í b- og c-lið 2. mgr. 12. gr.

68. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um viðurlög við brotum á þessari reglugerð og reglum um framkvæmd hennar. Þessi viðurlög skulu vera árangursrík, í réttu hlutfalli við brot og letjandi.

69. gr.

Niðurfelling

1. Reglugerð (EB) nr. 1592/2002 er hér með felld úr gildi, sbr. þó ákvæði annarrar undirgreinar.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í VI. viðauka.

2. Tilskipun ráðsins 91/670/EB fellur hér með úr gildi frá og með gildistöku ráðstafananna sem um getur í 6. mgr. 7. gr.

3. Ákvæði III. viðauka við tilskipun ráðsins 3922/91/EB falli brott frá og með gildistöku samsvarandi ráðstafana sem um getur í 5. mgr. 8. gr.

4. Ákvæði 11. gr. gilda um framleiðsluvörur, hluta þeirra og búnað og fyrirtæki og aðila þar sem vottun þeirra hefur farið fram eða verið viðurkennd í samræmi við gerðirnar sem um getur í 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar.

5. Tilskipun 2004/36/EB fellur hér með úr gildi frá og með gildistöku ráðstafananna sem um getur í 5. mgr. 10. gr. í þessari reglugerð og með fyrirvara um framkvæmdarreglurnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. í þeirri reglugerð.

70. gr.

Gildistaka

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

Ákvæði 5., 6., 7., 8., 9. og 10. gr. gilda frá þeim dögum sem tilgreindir eru í viðkomandi framkvæmdarreglum en eigi síðar en 8. apríl 2012.

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

Gjört í Strassborg 20. febrúar 2008.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
H.-G. PÖTTERING	J. LENARČIČ
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

Grunnkröfur um lofthæfi sem um getur í 5. gr.

1. *Heilleiki framleiðsluvara (products):* Tryggja verður heilleika framleiðsluvara við öll fyrirsjáanleg flugskilyrði á endingartíma loftfarsins. Sýna verður fram á með mati eða greiningu, sem studd er prófunum þegar þess er þörf, að allar kröfur hafi verið uppfylltar.

1.a. Burðarvirki og efni: heilleiki burðarvirkis skal tryggður innan alls starfræksluramma loftfarsins og nægilega langt út fyrir hann, þ.m.t. knúningskerfi loftfarsins, og skal viðhaldið á endingartíma loftfarsins.

1.a.1. Allir hlutar loftfars verða að uppfylla eftirfarandi skilyrði án skaðlegrar formbreytingar eða brots ef brot þeirra gæti dregið úr heilleika burðarvirkis. Undir þetta falla allir hlutar, sem hafa massa sem skiptir máli, og búnaður til að halda þeim.

1.a.1.a. Taka verður tillit til hvers kyns samsetningar álags, sem eðlilegt er að gera ráð fyrir, innan og nægilega langt út fyrir þyngdarmörk, þyngdarmiðjusvið, starfræksluramma og endingartíma loftfarsins. Undir þetta fellur hviðuálag, álag vegna flugbragða, þrýstingsjöfnunar, hreyfanlegra flata og stýri- og knúningskerfa, jafnt í flugi sem á jörðu.

1.a.1.b. Taka verður tillit til álags og líklegrar bilunar sem orsakast af nauðlendingu á láði eða legi.

1.a.1.c. Taka verður tillit til kvikra áhrifa í svörun burðarvirkja við slíku álagi.

1.a.2. Loftfarið skal vera laust við óstöðugleika vegna fjöðrunar lofts og óhóflegan titring.

1.a.3. Framleiðsluferlin og efnin, sem notuð eru við smíði loftfarsins, verða að tryggja að burðareiginleikar þess séu þekktir og endurtakanlegir í framleiðslu. Gera verður grein fyrir öllum breytingum á nothæfi efnisins í tengslum við starfræksluumhverfið.

1.a.4. Áhrif lotuálags og neikvæð áhrif umhverfis og skaða vegna óhappa eða staðbundinna skemmda mega ekki verða til þess að heilleiki burðarvirkis fari niður fyrir ásættanleg mörk fyrir þann styrk sem eftir er. Koma verður á framfæri öllum nauðsynlegum leiðbeiningum til að tryggja áframhaldandi lofthæfi í þessu tilliti.

1.b. Knúningsafl: sýna verður fram á heilleika knúningskerfisins (þ.e. hreyfils og, eftir atvikum, loftskrúfunnar), innan alls starfræksluramma knúningskerfisins og nægilega langt út fyrir hann, og viðhalda honum á endingartíma knúningskerfisins.

1.b.1. Knúningskerfið verður að framleiða, innan tilgreindra marka, þann kný eða afl sem krafist er af því við öll tilskilin flugskilyrði, að teknu tilliti til umhverfisáhrifa og umhverfisskilyrða.

1.b.2. Framleiðsluferlin og efnin, sem notuð eru við smíði knúningskerfisins, verða að tryggja að viðbrögð burðarvirkisins séu þekkt og endurtakanleg í framleiðslu. Gera verður grein fyrir öllum breytingum á hæfi efnisins í tengslum við starfræksluumhverfið.

1.b.3. Áhrif lotuálags og neikvæð áhrif umhverfis- og starfræksluskilyrða og sennilegra bilana hluta í framhaldi af því mega ekki verða til þess að heilleiki knúningskerfisins fari niður fyrir ásættanleg mörk. Koma verður á framfæri öllum nauðsynlegum leiðbeiningum til að tryggja áframhaldandi lofthæfi í þessu tilliti.

1.b.4. Koma verður á framfæri öllum leiðbeiningum, upplýsingum og kröfum sem eru nauðsynlegar fyrir öruggan og réttan skilflöt milli knúningskerfisins og loftfarsins.

1.c. Kerfi og búnaður

1.c.1. Loftfarið má ekki hafa hönnunareiginleika eða hönnunarþætti sem reynslan hefur sýnt að geta verið hættulegir.

1.c.2. Loftfarið, þ.m.t. kerfin, tækin og búnaðurinn sem krafist er fyrir tegundarvottun eða samkvæmt starfrækslureglum, verður að starfa eins og ráðgert er við öll fyrirsjáanleg starfræksluskilyrði innan starfræksluramma loftfarsins og nægilega langt út fyrir hann, að teknu tilliti til starfræksluumhverfis kerfisins, tækisins eða búnaðarins. Önnur kerfi, tæki og búnaður, sem ekki er gerð krafa um við tegundarvottun eða samkvæmt starfrækslureglum, hvort sem þau starfa eðlilega eða ekki, mega ekki draga úr öryggi né hafa áhrif til

hins verra á eðlilega starfsemi annars kerfis, tækis eða búnaðar. Kerfi, tæki og búnað verður að vera hægt að starfrækja án þess að til þess þurfi verulega leikni eða líkamsstyrk.

1.c.3. Kerfi, tæki og tilheyrandi búnaður í loftfari, hvort sem þau eru skoðuð hvert fyrir sig eða í innbyrðis samhengi, verða að vera hönnuð á þann hátt að stök bilun, sem ekki hefur verið sýnt fram á að sé afar ósennilegt að geti orðið, valdi ekki neyðarástandi og þannig verður að ríkja öfugt samband milli líkinda á bilun og því hversu alvarleg áhrif bilunin hefur á loftfarið og þá sem í því eru. Með tilliti til viðmiðunarinnar hér að framan fyrir staka bilun er viðurkennt að taka verður tilhlýðilegt tillit til stærðar og heildarútfærslu loftfarsins og að þetta geti komið í veg fyrir að viðmiðuninni um staka bilun sé fylgt að því er varðar suma hluta og sum kerfi í þyrlum og litlum loftförum.

1.c.4. Áhöfnin eða starfsfólk, sem annast viðhald, skal fá þær upplýsingar, eftir því sem við á, sem eru nauðsynlegar fyrir öruggt flug, og upplýsingar um ótryggt ástand á skýran, samkvæman og ótvíræðan hátt. Kerfi, búnað og stjórntæki, þ.m.t. skilti og tilkynningar, skal hanna og staðsetja þannig að sem minnst hætta sé á mistökum sem gætu leitt til þess að hættuástand skapaðist.

1.c.5. Gera skal varúðarráðstafanir með tilliti til hönnunar til að draga úr innri og ytri hættum sem eðlilegt er að gera ráð fyrir að geti steðjað að loftfarinu og þeim sem í því eru, þ.m.t. vernd gegn þeim möguleika að veruleg bilun eða truflun verði í einhverjum búnaði loftfarsins.

1.d. Áframhaldandi lofthæfi

1.d.1. Semja verður leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi til að tryggja að á endingartíma loftfarsins sé fylgt lofthæfistaðli samkvæmt tegundarvottun á loftfarinu.

1.d.2. Gefa verður kost á skoðun, stillingum, smurningu, fjarlægingu eða skiptum á hlutum og búnaði eftir því sem nauðsynlegt er fyrir áframhaldandi lofthæfi.

1.d.3. Leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi skulu vera í formi handbókar eða handbóka eftir umfangi upplýsinganna sem veita þarf. Handbækur skulu vera með hagnýtu fyrirkomulagi og innihalda leiðbeiningar um viðhald og viðgerðir, þjónustuleiðbeiningar og reglur um verklag við bilanaleit og skoðun.

1.d.4. Í leiðbeiningum um áframhaldandi lofthæfi skulu tilgreindar lofthæfitakmarkanir þar sem fram kemur tími fyrirskipaðra skipta á hlutum, tíminn milli skoðana og tilheyrandi skoðunarreglur.

2. Þættir í starfrækslu framleiðsluvara sem varða lofthæfi

2.a. Sýna skal fram á að tekið hafi verið á eftirfarandi atriðum við starfrækslu viðkomandi framleiðsluvara til að tryggja fullnægjandi öryggi fyrir þá sem eru um borð eða á jörðu niðri.

2.a.1. Ákveða skal hvers konar starfrækslu loftfarið er samþykkt fyrir og þær takmarkanir og upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir öryggi í starfrækslu, þ.m.t. takmarkanir og afköst við mismunandi umhverfisaðstæður.

2.a.2. Loftfarið skal vera viðráðanlegt með tilliti til öryggis og láta að stjórn við öll fyrirsjáanleg starfræksluskilyrði, þ.m.t. þótt bilun verði í einu eða, eftir atvikum, fleiri knúningskerfum. Taka skal tilhlýðilegt tillit til líkamsstyrks flugmanns, umhverfis í stjórnklefa, vinnuálags á flugmann og annarra mannlegra þátta og til þess á hvaða stigi flugið er og hversu lengi það varir.

2.a.3. Unnt skal vera að færa sig hnökralaust af einu stigi flugsins yfir á það næsta án þess að það útheimti verulega leikni flugmanns, árvekni, líkamsstyrk eða vinnuálag við þau starfræksluskilyrði sem gera má ráð fyrir.

2.a.4. Loftfarið skal vera nægilega stöðugt til að tryggt sé að ekki séu gerðar óhóflegar kröfur til flugmanns, að teknu tilliti til þess á hvaða stigi flugið er og hversu lengi það varir.

2.a.5. Setja verður verklagsreglur um eðlilega starfrækslu og um bilunar- og neyðaraðstæður.

2.a.6. Viðvaranir eða aðrar hindranir, sem koma eiga í veg fyrir að farið sé út fyrir eðlilegan flugramma fyrir viðkomandi tegund, skulu vera til staðar.

2.a.7. Eiginleikar loftfarsins og kerfa þess verða að vera þannig að hægt sé að snúa aftur frá flugi á mörkum flugramma á öruggan hátt.

2.b. Upplýsingar um takmarkanir á starfrækslu og aðrar upplýsingar, sem eru nauðsynlegar fyrir öryggi í starfrækslu, skulu vera tiltækar flugverjum.

2.c. Í starfrækslu skulu framleiðsluvörur vera varðar gegn hættum vegna innri og ytri skilyrða, þ.m.t. umhverfisaðstæður.

2.c.1. Einkum mega ekki koma upp ótryggar aðstæður sem stafa af fyrirbærum eins og m.a. slæmu veðri, eldingum, árekstrum við fugla, hátíðnisviðum, ósoni o.s.frv. sem eðlilegt er að gera ráð fyrir við starfrækslu framleiðsluvara.

2.c.2. Farþegarými skulu innréttuð þannig að farþegum sé tryggður viðeigandi ferðamáti og viðunandi vernd fyrir öllum hættum sem reikna má með að geti steðjað að þeim í starfrækslu eða orsakast af neyðaraðstæðum, þ.m.t. hætta sem stafar af eldi, reyk, eitruðum lofttegundum og skyndilegri þrýstingsminnkun. Gera skal ráðstafanir til að gefa farþegum öll þau tækifæri, sem eðlileg geta talist, til að komast hjá alvarlegum meiðslum og yfirgefa loftfarið skjótt, og ráðstafanir til að vernda þá gegn áhrifum hraðaminnkunarkrafta ef nauðlenda þarf á landi eða vatni. Til staðar skulu vera skýr og ótvíræð skilti eða fyrirmæli, eftir því sem nauðsyn krefur, til að leiðbeina þeim sem eru í flugvélinni um viðeigandi öryggishegðun og um staðsetningu og rétta notkun öryggisbúnaðar. Greiður aðgangur skal vera að tilskildum öryggisbúnaði.

2.c.3. Fyrirkomulag áhafnarklefa skal vera með þeim hætti að það auðveldi starfrækslu, þ.m.t. búnaður sem gerir áhöfnina meðvitaða um aðstæður, og einnig skal fyrirkomulagið auðvelda áhöfn að hafa stjórn á öllum fyrirsjáanlegum aðstæðum og neyðaraðstæðum. Umhverfi í áhafnarklefa má ekki gera áhöfninni erfitt um vik að sinna störfum sínum og áhafnarklefinn skal hannaður þannig að komist verði hjá truflunum í starfi og rangri notkun stjórntækja.

3. Fyrirtæki (þ.m.t. einstaklingar sem taka að sér hönnun, framleiðslu eða viðhald)

3.a. Gefa skal út samþykki fyrir fyrirtæki þegar eftirfarandi skilyrði hafa verið uppfyllt:

3.a.1. Fyrirtækið skal hafa öll nauðsynleg tilföng miðað við umfang verksins. Þessi tilföng eru m.a. eftirfarandi: aðstaða, starfsfólk, tæki, tól og efniviður, skráning verkefna, ábyrgð og verklagsreglur, aðgangur að viðeigandi gögnum og skráahald.

3.a.2. Fyrirtækið skal reka og viðhalda stjórnunarkerfi með það fyrir augum að tryggja samræmi við grunnkröfur um lofthæfi og vinna að því markmiði að bæta stöðugt þetta kerfi.

3.a.3. Fyrirtækið skal koma á fyrirkomulagi með öðrum viðeigandi fyrirtækjum, eftir því sem þörf krefur, til að tryggja að alltaf ríki samræmi við grunnkröfurnar um lofthæfi.

3.a.4. Fyrirtækið skal koma á tilkynningarkerfi um atvik og/eða viðbragðskerfi fyrir atvik sem nota skal í stjórnunarkerfinu, sem um getur í lið 3.a.2, og í tengslum við fyrirkomulagið, sem um getur í lið 3.a.3, til að vinna að því markmiði að auka stöðugt öryggi framleiðsluvara.

3.b. Skilyrðin, samkvæmt liðum 3.a.3 og 3.a.4, gilda ekki um fyrirtæki sem sjá um viðhaldsþjálfun.

II. VIÐAUKI

Loftför sem um getur í 4. mgr. 4. gr.

Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. 4. gr. gilda ekki um loftför sem falla undir einn eða fleiri af flokkunum sem tilgreindir eru hér á eftir:

a) söguleg loftför sem uppfylla viðmiðanirnar hér á eftir:

   i. einföld loftför:

      — sem voru upphaflega hönnuð fyrir 1. janúar 1955 og

      — sem hætt var að framleiða fyrir 1. janúar 1975,

   eða

   ii. loftför sem hafa ótvírætt sögulegt gildi:

      — loftför sem eru hluti af sögulegum atburði eða

      — loftför sem eru dæmi um mikilvæg skref í þróun flugsins eða

      — loftför sem hafa gegnt stóru hlutverki í herjum aðildarríkis,

b) loftför sem eru sérstaklega hönnuð eða hefur verið breytt í rannsóknar- eða tilraunaskyni eða af vísindalegum ástæðum og sem líklegt er að verði framleidd í mjög fáum eintökum,

c) loftför sem eru smíðuð a.m.k. að 51 hundraðshluta í eigin þágu af leikmanni eða leikmannasamtökum sem eru hvorki rekin í hagnaðarskyni né í viðskiptalegum tilgangi,

d) loftför sem hafa verið í þjónustu hers, nema loftfarið sé af tegund með hönnunarstaðli sem Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt,

e) flugvélar, þyrlur og aflknúnar fallhlífar sem hafa ekki fleiri en tvö sæti, hámarksflugtaksmassa eins og hann er skráður af aðildarríkjunum sem er ekki meiri en:

   i. 300 kg fyrir landfis/þyrlu með einu sæti eða

   ii. 450 kg fyrir landfis/þyrlu með tveimur sætum eða

   iii. 330 kg fyrir láðs- og lagarfis eða fis á flotum/þyrlu á flotum með einu sæti eða

   iv. 495 kg fyrir láðs- og lagarfis eða fis á flotum/þyrlu á flotum með tveimur sætum, að því tilskildu að hægt sé að nota fisið/þyrluna bæði sem fis/þyrlu á flotum og sem landfis/-þyrlu og hámarksflugtaksmassi sé innan marka beggja flokka, eftir því sem við á,

   v. 472,5 kg fyrir landfis með tveimur sætum og fallhlífakerfi, sem fest er á flugskrokkinn, til að bjarga loftfarinu í heilu lagi,

   vi. 315 kg fyrir landfis með einu sæti og fallhlífakerfi, sem fest er á flugskrokkinn, til að bjarga loftfarinu í heilu lagi,

   og fyrir flugvélar með ofrishraða í lendingarham eða minnsta stöðuga hraða í lendingarham, sem er að hámarki 35 hnúta sýndur flughraði (CAS),

f) þyrilflugur með einu eða tveimur sætum með hámarksflugtaksmassa sem er ekki meiri en 560 kg,

g) sviffflugur með tómamassa sem er ekki meiri en 80 kg, ef um einsætur er að ræða, en 100 kg ef um tvísætur er að ræða, þ.m.t. sviffflugur þar sem flugtak er af fæti,

h) eftirlíkingar af loftförum sem uppfylla viðmiðanirnar í a- eða d-lið hér að framan en hönnun burðarvirkis þeirra er svipuð upprunalega loftfarinu,

i) ómönnuð loftför með rekstrarmassa sem er ekki meiri en 150 kg,

j) öll önnur loftför sem eru með hámarkstómamassa, þ.m.t. eldsneyti sem eru ekki meira en 70 kg.

III. VIÐAUKI

Grunnkröfur um veitingu flugmannsskírteina sem um getur í 7. gr.

1. *Þjálfun*

1.a. Almennt

1.a.1. Einstaklingur, sem fer í þjálfun til að fljúga loftfari, verður að vera nægilega þroskaður námslega, líkamlega og andlega til að afla sér, viðhalda og sýna fram á viðeigandi bóklega þekkingu og verklega færni.

1.b. Bókleg þekking

1.b.1. Flugmaður verður að afla sér og viðhalda þekkingu sem á við um þau verkefni sem þarf að sinna í tengslum við loftfarið og í réttu hlutfalli við þá áhættu sem tengist tegund verkefnis. Slík þekking skal a.m.k. fela í sér eftirfarandi:

i. lög og reglur um loftferðir,

ii. almenna þekkingu á loftförum,

iii. tæknimál í tengslum við flokk loftfarsins,

iv. afkastagetu í flugi og gerð áætlana,

v. mannlega getu og takmarkanir hennar, afkastagetu og takmarkanir,

vi. veðurfræði,

vii. leiðsögu,

viii. verklagsreglur í flugi, þ.m.t. stjórnun samvinnu,

ix. flugeðlisfræði,

x. fjarskipti og

xi. færni, sem er ekki tæknilegs eðlis, þ.m.t. að bera kennsl á hættur og bilanir og hvernig eigi að bregðast við þeim.

1.c. Sýnt fram á bóklega þekkingu og viðhald hennar

1.c.1. Öflun og viðhald bóklegrar þekkingar skal sýnd með stöðugu mati meðan á þjálfun stendur og, eftir því sem við á, með prófum.

1.c.2. Viðhalda skal viðeigandi hæfni á sviði bóklegrar þekkingar. Sýna skal fram á að þetta sé gert með reglulegu mati, athugunum, prófum eða eftirliti. Tíðni athugana, prófa og eftirlits skal vera í réttu hlutfalli við áhættuna í tengslum við verkefnið.

1.d. Verkleg færni

1.d.1. Flugmaður skal tileinka sér og viðhalda verklegri færni sem við á um starf hans í loftfarinu. Slík færni skal vera í réttu hlutfalli við áhættuna, sem tengist tegund verkefnis, og skal taka til, ef það á við um verkefnin sem þarf að sinna í tengslum við loftfarið, eftirfarandi:

i. verkefna áður en flug hefst og meðan á flugi stendur, þ.m.t. ákvörðun á afkastagetu, massa og jafnvægi loftfars, skoðun og viðhald loftfarsins, gerð eldsneytisáætlunar, mat á veðurútliti, gerð leiðaráætlunar, takmarkanir á loftrými og tiltækar flugbrautir,

ii. flugvalla og umferðahringi,

iii. varúðarreglna og ráðstafana til að forðast árekstur,

iv. stjórnar loftfars eftir kennileitum,

v. flugbragða, þ.m.t. við hættulegar aðstæður og tengd „trufluð“ flugbrögð, eftir því sem er tæknilega mögulegt,

vi. venjulegs flugtaks og lendingar og flugtaks og lendingar í hliðarvindi,

vii. flugs, þar sem einungis er stuðst við mælitæki, eftir því sem við á, fyrir tegund verkefnis,

viii. verklagsreglna, þ.m.t. færni í hópvinnu og stjórnun samvinnu, eftir því sem við á um tegund starfrækslu, hvort heldur um er að ræða einn flugmann eða fleiri en einn flugmann í áhöfn,

ix. leiðsögu og framkvæmdar flugreglna og tengdra verklagsreglna, þar sem stuðst er við, eftir því sem við á, kennileiti eða leiðsögutæki,

x. starfrækslu við óvenjulegar aðstæður og neyðaraðstæður, þ.m.t. að hermt er eftir bilun í búnaði loftfars,

xi. að fylgja verklagsreglum um flugumferðarþjónustu og fjarskipti,

xii. tiltekinna þátta varðandi gerð eða flokk loftfars,

xiii. viðbótarþjálfunar í verklegri færni sem kann að vera krafist til að draga úr áhættu í tengslum við sérstök verkefni og

xiv. færni, sem er ekki tæknilegs eðlis, þ.m.t. að bera kennsl á hættur og bilanir og hvernig eigi að bregðast við þeim, þar sem notuð er fullnægjandi matsaðferð í tengslum við mat á tæknilegri færni.

1.e. Sýnt fram á verklega færni og viðhald hennar

1.e.1. Flugmaður skal sýna fram á getu til að fara eftir verklagi og flugbrögðum með hæfni sem hæfir starfi hans í loftfarinu með því:

i. að starfrækja loftfarið innan takmarka þess,

ii. að ljúka öllum flugbrögðum af lipurð og nákvæmni,

iii. að sýna góða dómgreind og flugmennsku,

iv. að beita flugþekkingu,

v. halda alltaf góðri stjórn á loftfarinu með þeim hætti að tryggt sé að verklag eða flugbragð beri góðan árangur og

vi. færni sem er ekki tæknilegs eðlis, þ.m.t. að bera kennsl á hættur og bilanir og hvernig eigi að bregðast við þeim, þar sem notuð er fullnægjandi matsaðferð í tengslum við mat á tæknilegri færni.

1.e.2. Viðhalda skal viðeigandi hæfni á sviði verklegrar færni. Sýna skal fram á að þetta sé gert með reglulegu mati, athugunum, prófum og eftirliti. Tíðni athugana, prófa og eftirlits skal vera í réttu hlutfalli við áhættuna í tengslum við verkefnið.

1.f. Tungumálafærni

Flugmaður skal hafa sýnt fram á tungumálafærni sem á við um þau verkefni sem hæfir starfi hans í loftfarinu. Slík færni, sem sýnt er fram á, skal fela í sér:

i. að geta skilið skjöl með veðurupplýsingum,

ii. að nota öll flugkort fyrir flugleið, brottflug og aðflug og flugupplýsingaskjöl sem tengjast þeim og

iii. að geta átt fjarskipti við aðra flugliða og flugleiðsöguþjónustu á öllum stigum flugs, þ.m.t. við undirbúning flugs

1.g. Flugþjálfunartæki

Ef flugþjálfunartæki er notað til þjálfunar eða til að sýna fram á að verkleg færni hafi náðst eða hafi verið við haldið, skal það viðurkennt fyrir tiltekna afkastagetu á þeim sviðum sem eru viðeigandi til að ljúka tengdu verkefni. Einkum skal eftirlíkingin af flugham, stjórnunareiginleikum, afkastagetu loftfars og kerfishögun vera dæmigerð fyrir loftfarið.

1.h. Þjálfunarnámskeið

1.h.1. Þjálfun skal fara fram með þjálfunarnámskeiðum.

1.h.2. Þjálfunarnámskeið skal uppfylla eftirfarandi skilyrði:

i. þróa skal námsefni fyrir hverja tegund námskeiðs og

ii. þjálfunarnámskeiðið skal veita yfirlit yfir bóklega þekkingu og verklega flugkennslu (þ.m.t. í flugþjálfa), eftir því sem við á.

1.i. Kennarar

1.i.1. Bókleg kennsla

Kennarar sem eru með viðeigandi starfsréttindi skulu annast bóklega kennslu. Þeir skulu:

i. búa yfir viðeigandi þekkingu á því sviði sem kennt er og

ii. geta notað viðeigandi kennsluaðferðir.

1.i.2. Flugkennsla og kennsla í flughermi

Flugkennsla og kennsla í flughermi skal veitt af kennurum með viðeigandi starfsréttindi, sem hafa eftirfarandi réttindi og hæfi:

i. uppfylla kröfur um bóklega þekkingu og reynslu sem er viðeigandi fyrir þá kennslu sem á að veita,

ii. geta notað viðeigandi kennsluaðferðir,

iii. hafa æft kennsluaðferðir í þeim flugbrögðum og verklagi sem fyrirhugað er að veita flugkennslu í,

iv. hafa sýnt fram á getuna til að kenna á þeim sviðum sem veita á flugkennslu á, þ.m.t. kennsla í aðgerðum fyrir flug, eftir flug og kennsla á jörðu niðri og

v. fái reglulega upprifjunarþjálfun til að tryggja að kennslan sé ávallt í samræmi við það nýjasta sem er í boði.

Flugkennarar skulu einnig hafa rétt til þess að gegna hlutverki flugstjóra loftfarsins, sem kennt er á, nema þegar verið er að þjálfa á nýjar tegundir loftfara.

1.j. Prófdómarar

1.j.1. Einstaklingar, sem bera ábyrgð á að meta færni flugmanna, skulu:

i. uppfylla kröfurnar sem gerðar eru til flugkennara og flugkennara sem kenna í flughermi,

ii. geta metið getu flugmanna og framkvæmt flugpróf og athuganir.

2. *Kröfur um reynslu*

2.a.1. Einstaklingur, sem gegnir hlutverki flugliða, kennara eða prófdómara, skal afla sér og viðhalda fullnægjandi reynslu af þeim verkefnum sem framkvæmd eru, nema framkvæmdarreglurnar kveði á um að sýnt sé fram á hæfni í samræmi við lið 1.e.

3. *Þjálfunarfyrirtæki*

3.a. Kröfur sem gerðar eru til þjálfunarfyrirtækja

3.a.1. Þjálfunarfyrirtæki sem veitir þjálfun fyrir flugmenn skal uppfylla eftirfarandi kröfur.

i. hafa yfir að ráða öllum þeim tilföngum sem nauðsynleg eru fyrir þau ábyrgðarsvið sem tengjast starfsemi þeirra. Þessi tilföng eru m.a. eftirfarandi: aðstaða, starfsfólk, tæki, tól og efniviður, skráning verkefna, ábyrgð og verklagsreglur, aðgangur að viðeigandi gögnum og skráahald,

ii. taka í notkun og viðhalda stjórnunarkerfi í tengslum við öryggi og staðal um þjálfun og miða að stöðugum úrbótum á þessu kerfi og

iii. koma á fyrirkomulagi með öðrum viðeigandi fyrirtækjum, eftir því sem þörf krefur, til að tryggja að alltaf ríki samræmi við framangreindar kröfur.

4. *Líkamlegt hæfi*

4.a. Læknisfræðilegar viðmiðanir

4.a.1. Allir flugmenn skulu reglulega sýna fram á líkamlegt hæfi til að geta gegnt með fullnægjandi hætti hlutverki sínu, að teknu tilliti til tegundar verkefnisins. Sýna skal fram á samræmi með viðeigandi mati, sem byggist á bestu starfsvenjum í fluglæknisfræði, að teknu tilliti til tegundar verkefnis og hugsanlega skerts andlegs og líkamlegs atgervis sökum aldurs. Líkamlegt hæfi, sem felur í sér líkamlegt og andlegt hæfi, merkir að flugmaður sé ekki með sjúkdóm eða fötlun sem gerir hann óhæfan:

i. til að inna af hendi þau verkefni sem nauðsynleg eru til að starfrækja loftfar eða

ii. til að gegna þeim störfum sem honum eru falin, hvenær sem er, eða

iii. til að skynja umhverfið með réttum hætti.

4.a.2. Ef ekki er hægt að sýna fram á líkamlegt hæfi með fullnægjandi hætti er heimilt að gera ráðstafanir til úrbóta sem veita sambærilegt flugöryggi.

4.b. Fluglæknar

4.b.1. Fluglæknir:

i. skal vera með starfsréttindi og leyfi til að stunda læknisstörf,

ii. skal hafa fengið þjálfun í fluglæknisfræði og reglulega upprifjunarþjálfun í fluglæknisfræði til að tryggja að matsstöðlum sé viðhaldið,

iii. skal hafa aflað sér hagnýtrar þekkingar og reynslu af starfsaðstæðum flugmanna.

4.c. Fluglæknasetur

4.c.1. Fluglæknasetur skulu uppfylla eftirfarandi skilyrði:

i. hafa til umráða öll þau tilföng sem nauðsynleg eru fyrir þær skyldur sem tengjast réttindum þeirra. Þessi tilföng eru m.a. eftirfarandi:

aðstaða, starfsfólk, tæki, tól og efniviður, skráning verkefna, ábyrgð og verklagsreglur, aðgangur að viðeigandi gögnum og skráahald,

ii. taka í notkun og viðhalda stjórnunarkerfi í tengslum við öryggi og staðal um læknismat og miða að stöðugum úrbótum á þessu kerfi og

iii. koma á fyrirkomulagi með öðrum viðeigandi fyrirtækjum, eftir því sem þörf krefur, til að tryggja að alltaf ríki samræmi við þessar kröfur.

IV. VIÐAUKI

Grunnkröfur um flugrekstur sem um getur í 8. gr.

1. *Almennt*

1.a. Flug skal ekki fara fram ef flugverjar o g, eftir því sem við á, allt annað starfsfólk flugrekstrarsviðs, sem tekur þátt í undirbúningi og framkvæmd þess, kunna ekki skil á þeim lögum, reglugerðum og verklagsreglum sem lúta að framkvæmd skyldustarfa þeirra og mælt er fyrir um svæðin, sem á að fara um, flugvelli, sem fyrirhugað er að nota, og tilheyrandi flugleiðsöguvirki.

1.b. Flug skal fara fram með þeim hætti að verklagsreglum, sem tilgreindar eru í flughandbókinni eða, ef þess er krafist, í flugrekstrarhandbókinni, um undirbúning og framkvæmd flugs, sé fylgt. Til að auðvelda þetta verður gátlistakerfi að vera tiltækt til notkunar, eftir því sem við á, fyrir flugverja á öllum stigum starfrækslu loftfarsins við venjuleg skilyrði, óvenjuleg skilyrði og neyðarskilyrði og neyðartilvik. Setja skal verklagsreglur um öll neyðartilvik sem skynsamlegt er að ætla að sjá megi fyrir.

1.c. Áður en hvert flug hefst skal ákvarða hlutverk og skyldur allra flugverja. Flugstjórinn skal bera ábyrgð á starfrækslu og öryggi loftfarsins og öryggi allra flugverja, farþega og farms um borð.

1.d. Hlutir eða efni sem geta stofnað heilbrigði, öryggi, eignum eða umhverfinu í verulega hættu, s.s. hættulegur varningur, vopn og skotfæri, skulu ekki vera um borð í loftfari, nema sérstakar öryggisreglur og leiðbeiningar séu notaðar til að draga úr hættunni í tengslum við það.

1.e. Öll nauðsynleg gögn, skjöl, skrár og upplýsingar til að skrá hvort farið sé að skilyrðunum, sem tilgreind eru í lið 5c, skulu geymd fyrir hvert flug og höfð tiltæk í lágmarkstíma í samræmi við tegund starfrækslu.

2. *Flugundirbúningur*

2.a. Ekki skal hefja flug nema gengið hafi verið úr skugga um með öllum eðlilegum ráðum, sem tiltæk eru, að öll eftirfarandi skilyrði hafi verið uppfyllt:

2.a.1. Fullnægjandi virki, sem nauðsynleg eru fyrir flugið og örugga starfrækslu loftfarsins, þ.m.t. fjarskiptavirki og leiðsögutæki séu tiltæk til að framkvæma flugið, að teknu tilliti til fyrirliggjandi upplýsinga frá upplýsingaþjónustu flugmála.

2.a.2. Áhöfnin þarf að kunna skil á og farþegarnir að fá upplýsingar um staðsetningu og notkun viðkomandi neyðarbúnaðar. Fullnægjandi upplýsingar varðandi verklag í neyðartilvikum og notkun öryggisbúnaðar í farþegarými verður að vera tiltækt fyrir flugverja og farþega þar sem tilteknar upplýsingar eru notaðar.

2.a.3. Flugstjórinn skal vera fullviss um:

i. að loftfarið sé lofthæft eins og tilgreint er í lið 6,

ii. að, ef þess er krafist, loftfarið sé skráð með tilhlýðilegum hætti og að viðeigandi vottorð þar að lútandi séu um borð í loftfarinu,

iii. að mælitæki og búnaður, eins og tilgreint er í lið 5, sem krafist er fyrir framkvæmd þess flugs, séu uppsett í loftfarinu og starfhæf nema veitt sé undanþága í gildandi lista yfir lágmarksbúnað (MEL) eða sambærilegu skjali,

iv. að massi loftfarsins og staðsetning þyngdarmiðju séu þannig að flugið geti farið fram innan þeirra takmarkana sem mælt er fyrir um í lofthæfiskjölunum,

v. að öllum handfarangri, lestarfarangri og farmi sé hlaðið á réttan hátt og festur og

vi. að ekki verði í neinum tilvikum farið út fyrir starfrækslutakmarkanir loftfarsins, eins og þær eru tilgreindar í 4. lið, í fluginu.

2.a.4. Upplýsingar varðandi veðurskilyrði fyrir brottfararflugvöll, ákvörðunarflugvöll og, eftir því sem við á, varaflugvöll, sem og skilyrði á flugleið, verða að vera tiltækar fyrir flugliða. Sérstaklega verður að huga að aðstæðum í lofthjúpnum sem geta verið hættulegar.

2.a.5. Ef fljúga á inn í veðurskilyrði, þar sem vitað er um ísingu eða búast má við henni, skal loftfarið hafa vottorð, tækjabúnað og/eða hafa verið meðhöndlað til öruggrar starfrækslu fyrir slík skilyrði.

2.a.6. Fyrir flug samkvæmt sjónflugsreglum skulu veðurskilyrði á tilskilinni flugleið vera þannig að mögulegt sé að fljúga í samræmi við slíkar reglur. Fyrir flug samkvæmt blindflugsreglum skal velja ákvörðunarflugvöll eða –flugvelli og, eftir því sem við á, varaflugvöll eða -flugvelli, þar sem loftfarið getur lent, að teknu sérstöku tilliti til þeirra veðurskilyrða sem spáð er, hvort flugleiðsöguþjónusta sé tiltæk, hvort aðstaða sé á jörðu niðri og hvort blindflugsreglur séu samþykktar af ríkinu þar sem ákvörðunar- og/eða varaflugvöllurinn er staðsettur.

2.a.7. Magn eldsneytis og olíu um borð skal vera nægilegt til að tryggja að hægt sé að ljúka fyrirhuguðu flugi með öruggum hætti, að teknu tilliti til veðurskilyrða, hvers konar þátta sem hafa áhrif á afköst loftfarsins og hvers konar tafa sem búist er við í fluginu. Auk þess skal varaeldsneyti vera um borð til nota í viðlögum. Ákveða skal verklagsreglur um eftirlit og stjórnun eldsneytisnotkunar á flugi.

3. *Starfræksla flugs*

3.a. Uppfylla skal öll eftirfarandi skilyrði að því er varðar starfrækslu flugs:

3.a.1. ef við á um tegund loftfars, í flugtaki og lendingu og þegar flugstjórinn telur nauðsynlegt í öryggisskyni skulu allir flugverjar sitja í vinnureitum sínum og nota aðhaldsbúnaðinn, sem er til staðar, að teknu tilliti til tegundar loftfarsins,

3.a.2. ef við á um tegund loftfars, skulu allir flugliðar, sem eru á flugvakt, vera í vinnureitum sínum með öryggisbeltin fest á flugleið nema þegar þeir þurfa að sinna líkamlegum þörfum eða, ef þess gerist þörf, starfrækslu,

3.a.3. ef við á um tegund loftfars og starfrækslu, skal flugstjórinn sjá til þess, fyrir flugtak og lendingu, í akstri og hvenær sem þörf krefur í öryggisskyni, að allir farþegar sitji rétt og séu tryggilega festir,

3.a.4. flug skal fara fram með þeim hætti að viðeigandi aðskilnaði sé haldið frá öðrum loftförum og að fullnægjandi hindranabil sé tryggt á öllum stigum flugsins; slíkur aðskilnaður skal a.m.k. vera sá sem krafist er í gildandi flugreglum,

3.a.5. flugi skal ekki haldið áfram nema þekkt skilyrði haldi áfram að vera a.m.k. sambærileg þeim sem eru tilgreind í 2. lið; ennfremur, fyrir flug sem byggist á blindflugsreglum, skal ekki halda áfram aðflugi að flugvelli niður fyrir tilteknar, tilgreindar hæðir eða lengra en að tiltekinni stöðu ef viðmiðanirnar um skyggni, sem mælt er fyrir um, eru ekki uppfylltar,

3.a.6. í neyðartilvikum skal flugstjórinn sjá til þess að farþegar fái leiðbeiningar um hvernig eigi að bregðast við aðstæðum í neyðartilvikum, eftir því sem við á,

3.a.7. flugstjóri verður að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að truflun af völdum óviðráðanlegra farþega hafi eins litlar afleiðingar fyrir flugið og mögulegt er,

3.a.8. loftfari skal ekki ekið á athafnasvæði flugvallar eða þyrli þess snúið fyrir afli, nema sá sem er við stýrið hafi viðeigandi réttindi og hæfi,

3.a.9. nota skal gildandi verklagsreglur um eftirlit og stjórnun eldsneytisnotkunar á flugi, eftir því sem við á.

4. *Takmarkanir á afkastagetu loftfars og takmarkanir á starfrækslu*

4.a. Loftfar skal starfrækt í samræmi við skjöl um lofthæfi þess og allar tengdar verklagsreglur og takmarkanir, eins og tilgreint er í samþykktri flughandbók þess eða sambærilegum skjölum, eftir því sem við á. Flughandbók eða sambærileg skjöl skulu vera tiltæk fyrir flugverja og uppfærð fyrir hvert loftfar.

4.b. Loftfarið skal starfrækt í samræmi við gildandi skjöl um umhverfisvernd.

4.c. Ekki skal hefja flug eða halda því áfram nema áætluð afköst loftfars, að teknu tilliti til allra þátta sem hafa veruleg áhrif á afkastagetu þess, geri kleift að öll stig flugs séu framkvæmd innan gildandi vegalengda/svæða og hindranabila með fyrirhuguðum starfrækslumassa. Afkastaþættir, sem hafa veruleg áhrif á flugtak, flugleið og aðflug/lendingu, eru einkum:

i. verklagsreglur,

ii. málþrýstingshæð á flugvelli,

iii. hitastig,

iv. vindur,

v. stærð, halli og ástand flugtaks-/lendingarsvæðis og

vi. ástand flugskrokksins, fullbúins hreyfils eða kerfa, að teknu tilliti til hugsanlegra skemmda.

4.c.1. Taka skal tillit til slíkra þátta beint sem færibreytna, sem varða starfrækslu, eða óbeint með frávikum eða vikmörkum, sem heimilt er veita þegar gögn um afkastagetu eru áætluð, eftir því sem við á um tegund starfrækslu.

5. *Mælitæki, gögn og búnaður*

5.a. Loftfar skal búið öllum leiðsögubúnaði, fjarskiptabúnaði og öðrum búnaði, sem nauðsynlegur er fyrir fyrirhugað flug, að teknu tillit til reglna um flugumferð og flugreglna sem gilda á hvaða stigi flugsins sem er.

5.b. Ef við á, skal loftfar vera búið öllum nauðsynlegum öryggis-, læknis-, rýmingar- og björgunarbúnaði, að teknu tilliti til þeirrar áhættu sem tengist starfrækslusviðum, tilskildum flugleiðum, flughæð og lengd flugsins.

5.c. Öll gögn, sem eru nauðsynleg til að flugverjar geti framkvæmt flugið, skulu uppfærð og tiltæk um borð í loftfarinu, að teknu tilliti til gildandi reglna um flugumferð, flugreglna, flughæðar og starfrækslusviða.

6. *Áframhaldandi lofthæfi*

6.a. Ekki skal starfrækja loftfarið nema:

i. það sé í lofthæfu ástandi,

ii. búnaður til starfrækslu og neyðarbúnaður, sem nauðsynlegur er fyrir fyrirhugað flug, sé nothæfur,

iii. lofthæfiskjal loftfarsins sé gilt og

iv. viðhald loftfarsins fari fram í samræmi við viðhaldsáætlun þess.

6.b. Áður en hvert flug hefst eða sams konar röð samfelldra fluga skal framkvæma fyrirflugsskoðun á loftfarinu til að ákvarða hvort það sé nothæft fyrir fyrirhugað flug.

6.c. Í viðhaldsáætluninni skal einkum vera að finna viðhaldsverkefni og –tíðni, sérstaklega þau sem hafa verið tilgreind sem lögboðin í leiðbeiningunum um áframhaldandi lofthæfi.

6.d. Loftfarið skal ekki starfrækt nema aðili eða fyrirtæki með tilskilin réttindi gefi út afhendingarvottorð (viðhaldsvottorð) að viðhaldi loknu. Á undirrituðu afhendingarvottorði (viðhaldsvottorði) skulu einkum vera grunnupplýsingar um það viðhald sem fór fram.

6.e. Allar skrár, sem sýna fram á lofthæfi loftfarsins, skulu geymdar þar til nýjar upplýsingar, sem eru sambærilegar að því er varðar umfang og nákvæmni, hafa komið í stað upplýsinganna, sem þar er að finna, en þó eigi skemur en 24 mánuði, ef um er að ræða nákvæmar viðhaldsskrár. Ef loftfar er leigt út skal geyma allar skrár, sem sýna fram á lofthæfi loftfarsins, a.m.k. út leigutímabilið.

6.f. Allar breytingar og viðgerðir skulu uppfylla grunnkröfur um lofthæfi. Geyma skal gögn til rökstuðnings sem styðja að kröfur um lofthæfi hafi verið uppfylltar.

7. *Flugverjar*

7.a. Ákvarða skal fjölda og samsetningu áhafnar að teknu tilliti:

i. til vottunartakmarkana loftfarsins, þ.m.t., eftir því sem við á, viðeigandi sýnikennsla í neyðarrýmingu,

ii. til útfærslu loftfarsins og

iii. til tegundar og lengd starfrækslu.

7.b. Öryggis- og þjónustuliðar skulu:

i. hljóta þjálfun og gangast undir próf reglulega til að ná og viðhalda fullnægjandi hæfni til að gegna þeim öryggisstörfum sem þeim eru falin og

ii. gangast reglulega undir mat á því hvort líkamlegt hæfi þeirra gerir þeim kleift að gegn störfum sem þeim eru falin með öruggum hætti. Sýna verður fram á að kröfur séu uppfylltar með viðeigandi mati sem byggist á bestu starfsvenjum í fluglæknisfræði.

7.c. Flugstjórinn skal hafa heimild til að gefa allar skipanir og grípa til allra viðeigandi aðgerða í því skyni að vernda starfræksluna og tryggja öryggi loftfarsins og einstaklinga og/eða eigna sem þar eru um borð.

7.d. Í neyðartilviki, sem stofnar starfrækslunni eða öryggi loftfarsins og/eða einstaklinga um borð í hættu, skal flugstjórinn grípa til allra aðgerða sem hann telur nauðsynlegar til að tryggja öryggi. Ef slík aðgerð felur í sér brot á staðbundnum reglum eða verklagsreglum skal flugstjórinn bera ábyrgð á að tilkynna viðeigandi staðaryfirvöldum um það án tafar.

7.e. Ekki skal herma eftir óeðlilegum neyðartilvikum ef farþegar eða farmur er um borð.

7.f. Flugverjar mega ekki láta getuna til að sinna verkefnum/taka ákvarðanir skerðast þannig að það ógni flugöryggi vegna áhrifa þreytu, að teknu tilliti til m.a. uppsafnaðrar þreytu, svefnleysis, fjölda fluga sem flogin eru, næturvakta eða breytinga milli tímabelta. Hvíldartímabil skulu veita flugverjum nægan tíma til að jafna sig eftir undangengnar vaktir svo þeir verði vel úthvíldir fyrir upphaf næstu flugvaktar.

7.g. Flugverji skal ekki sinna skyldustörfum, sem honum eru falin um borð í loftfari, ef hann er undir áhrifum geðvirkra efna eða áfengis eða ef hann er ófær til vinnu sökum meiðsla, þreytu, lyfjagjafar, veikinda eða annarra svipaðra ástæðna.

8. *Viðbótarkröfur vegna reksturs í ábótaskyni og starfrækslu flókinna, vélknúinna loftfara*

8.a. Starfræksla í atvinnuskyni og starfræksla flókinna, vélknúinna loftfara skal ekki fara fram nema eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

8.a.1. Flugrekandinn skal hafa beint eða óbeint í gegnum samninga þau tilföng sem nauðsynleg eru með tilliti til stærðar og umfangs starfrækslunnar; Þessi tilföng eru m.a. eftirfarandi: loftför, aðstaða, stjórnunarfyrirkomulag, starfsfólk, skráning verkefna, ábyrgð og verklagsreglur, aðgangur að viðeigandi gögnum og skráahald,

8.a.2. Flugrekandinn skal einungis nota starfsfólk með viðeigandi réttindi og þjálfun og hrinda í framkvæmd og viðhalda þjálfunar- og eftirlitsáætlunum fyrir flugverja og annað hlutaðeigandi starfsfólk,

8.a.3. Flugrekandinn skal útbúa lista yfir lágmarksbúnað loftfars eða sambærilegt skjal að teknu tilliti til eftirfarandi:

i. í skjalinu skal kveðið á um starfrækslu loftfars við tilgreind skilyrði með sérstök mælitæki, búnað eða þætti sem eru óstarfhæf við upphaf flugs,

ii. skjalið skal útbúið fyrir hvert loftfar, að teknu tilliti til viðkomandi starfrækslu- og viðhaldsskilyrða flugrekandans og

iii. listinn yfir lágmarksbúnað loftfars skal byggjast á grunnlista yfir lágmarksbúnað (MMEL), ef hann er til staðar, og skal ekki fela í sér minni takmarkanir en grunnlistinn yfir lágmarksbúnað loftfars,

8.a.4. Flugrekandinn skal taka í notkun og viðhalda stjórnunarkerfi með það fyrir augum að tryggja samræmi við grunnkröfur um starfrækslu og vinna að því markmiði að bæta stöðugt þetta kerfi og

8.a.5. Flugrekandinn skal koma á og viðhalda slysavarna- og öryggisáætlun, þ.m.t. tilkynningaráætlun um atvik sem skal notuð af stjórnunarkerfinu til að stuðla að markmiðinu um stöðugar úrbætur á öryggi starfrækslu.

8.b. Rekstur í ábataskyni og starfræksla flókinna, vélknúinna loftfara skal einungis fara fram í samræmi við flugrekstrarhandbók flugrekandans. Slík handbók skal hafa að geyma öll nauðsynleg fyrirmæli, upplýsingar og verklag fyrir öll loftför, sem starfrækt eru, og fyrir starfsfólk flugrekstrarsviðs þannig að það geti sinnt skyldustörfum sínum. Tilgreina skal takmarkanir sem gilda um flugtíma, flugvaktir og hvíldartíma fyrir flugverja. Flugrekstrarhandbókin og síðari endurskoðun hennar verða að samrýmast samþykktri flughandbók og er breytt eftir því sem nauðsynlegt er.

8.c. Flugrekandinn skal setja verklagsreglur, eftir því sem við á, til að truflun af völdum óviðráðanlegra farþega hafi eins litlar afleiðingar fyrir örugga starfrækslu flugs og mögulegt er.

8.d. Flugrekandinn skal þróa og viðhalda öryggisáætlunum, sem lagaðar eru að loftfarinu og tegund starfrækslu, þ.m.t. einkum:

i. öryggi stjórnklefa,

ii. gátlistar fyrir verklag við leit í loftfari,

iii. þjálfunaráætlanir,

iv. vernd rafeinda- og tölvukerfa til að koma í veg fyrir truflun og bjögun af ásettu ráði og

v. skýrslu um ólöglegt athæfi.

Ef öryggisráðstafanir geta haft skaðleg áhrif á öryggi starfrækslu skal meta áhættuna og viðeigandi verklag þróað til að draga úr öryggisáhættu en mögulega þarf að nota sérhæfðan búnað.

8.e. Flugrekandinn skal tilnefna einn af flugliðunum sem flugstjóra.

8.f. Nota skal vaktaskipan til að koma í veg fyrir þreytu. Að því er varðar flug eða röð fluga þarf slík vaktaskipan að taka til flugtíma, flugvakta, vinnutíma og aðlögunar hvíldartíma. Takmarkanir, sem settar eru innan vaktaskipunarinnar, skulu taka tillit til allra viðeigandi þátta sem stuðla að þreytu, s.s. fjölda fluga sem flogin eru, þegar flogið er yfir tímabelti, svefnleysis, truflunar á dægursveiflu, næturvinnu, staðsetningarflugs, uppsafnaðs vinnutíma á tilteknu tímabili, þegar úthlutuðum verkefnum er dreift á flugverja og einnig þegar áhöfn er aukin.

8.g. Verkefnin, sem tilgreind eru í lið 6.a og þau sem lýst er í liðum 6.d og 6.e, skulu sæta eftirliti fyrirtækis, sem ber ábyrgð á stjórnun áframhaldandi lofthæfis og verður að uppfylla, auk þessara krafna í lið 3.a í I. viðauka, eftirfarandi skilyrði:

i. fyrirtækið skal vera viðurkennt til að sjá um viðhald á framleiðsluvörum, hlutum og búnaði á eigin ábyrgð eða hafa gert samning við slíkt viðurkennt fyrirtæki að því er varðar þessar framleiðsluvörur, hluta og búnað og

ii. fyrirtækið skal útbúa handbók fyrirtækisins, þar sem mælt er fyrir um notkun og leiðbeiningar til hlutaðeigandi starfsfólks, lýsingar á öllum verklagsreglum fyrirtækisins í tengslum við áframhaldandi lofthæfi, þ.m.t., eftir því sem við á, lýsing á stjórnunarfyrirkomulagi milli fyrirtækisins og samþykkta viðhaldsfyrirtækisins.

V. VIÐAUKI

Viðmiðanir fyrir hæfa aðila sem um getur í 13. gr.

1. Aðilinn, forstöðumaður hans og starfsmenn, sem annast skoðun, mega ekki hafa afskipti, hvorki bein né sem viðurkenndir fulltrúar, af hönnun, framleiðslu, markaðssetningu eða viðhaldi framleiðsluvaranna, hlutanna, búnaðarins, kerfishlutanna eða kerfanna eða af rekstri þeirra, þjónustu eða notkun. Þetta útilokar þó ekki að hlutaðeigandi fyrirtæki og hæfi aðilinn geti skipst á tæknilegum upplýsingum.

2. Aðilinn og starfsmenn hans, sem annast vottunarverkefni, skulu gæta þess að þau séu í hvívetna unnin af tæknilegri færni og faglegri ráðvendni og þeir skulu vera óháðir öllum áhrifum og þrýstingi, einkum af efnahagslegum toga, sem gæti haft áhrif á mat þeirra eða niðurstöður rannsókna, sérstaklega af hálfu einstaklinga eða hópa einstaklinga sem niðurstöður vottunarverkefnanna hafa áhrif á.

3. Aðilinn skal ráða til sín starfsfólk og hafa aðstöðu til að vinna á fullnægjandi hátt þau tæknilegu verkefni og stjórnunarverkefni sem tengjast vottunarferlinu; hann skal einnig hafa til umráða nauðsynlegan búnað fyrir athuganir sem heyra til undantekninga.

4. Starfsfólk, sem ber ábyrgð á rannsóknum, skal hafa:

   — trausta tækni- og starfsþjálfun,

   — næga þekkingu á þeim kröfum sem gerðar eru við vottunarverkefni sem þeir framkvæma og næga starfsreynslu af slíku ferli,

   — tilskilda kunnáttu í að útbúa yfirlýsingar, skrár og skýrslur til að sýna fram á að þessar rannsóknir hafi farið fram.

5. Hlutleysi rannsóknarmanna þarf að vera tryggt. Laun þeirra mega hvorki vera bundin fjölda þeirra rannsókna sem gerðar eru né niðurstöðum slíkra rannsókna.

6. Aðilinn verður að hafa ábyrgðartryggingu nema eitt aðildarríki sé bótaskylt samkvæmt landslögum þess.

7. Starfsmenn aðilans skulu fara með allar upplýsingar, sem þeir fá við að inna af hendi störf sín samkvæmt þessari reglugerð, sem trúnaðarmál.

VI. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Reglugerð (EB) nr. 1592/2002	Þessi reglugerð
1. gr.	1. gr.
1. mgr. 2. gr.	1. mgr. 2. gr.
a- til e-liður 2. mgr. 2. gr.	a- til e-liður 2. mgr. 2. gr.
—	f-liður 2. mgr. 2. gr.
3. mgr. 2. gr.	3. mgr. 2. gr.
a- til g-liður 3. gr.	a- til g-liður 3. gr.
—	h- til l-liður 3. gr.
a-til c-liður 1. mgr. 4. gr.	a-til c-liður 1. mgr. 4. gr.
—	d-liður 1. mgr. 4. gr.
—	2. og 3 mgr. 4. gr.
2. mgr. 4. gr.	4. mgr. 4. gr.
—	5. mgr. 4. gr.
3. mgr. 4. gr.	6. mgr. 4. gr.
1. mgr. 5. gr.	1. mgr. 5. gr.
Inngangsorð fyrstu undirgreinar 2. mgr. 5. gr.	Inngangsorð fyrstu undirgreinar 2. mgr. 5. gr.
a- til c-liður í fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr.	a- til c-liðar í fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr.
d-liður í fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr.	d-og e-liður í fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr.
e-og f-liður í fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr.	f- og g-liður í fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr.
—	3. mgr. 5. gr.
3. mgr. 5. gr.	4. mgr. 5. gr.
Inngangsorð fyrstu undirgreinar 4. mgr. 5. gr.	Inngangsorð fyrstu undirgreinar 5. mgr. 5. gr.
a- til d-liður í fyrstu undirgrein 4. mgr. 5. gr.	a- til d- liður í fyrstu undirgrein 5. mgr. 5. gr.
i. til iii. liður e-liðar í fyrstu undirgrein 4. mgr. 5. gr.	i. til iii. liður e-liðar í fyrstu undirgrein 5. mgr. 5. gr.
—	iv. til vi. liður e-liðar í fyrstu undirgrein 5. mgr. 5. gr.
f- til i-liður í fyrstu undirgrein 4. mgr. 5. gr.	f- til i-liður í fyrstu undirgrein 5. mgr. 5. gr.
—	j-liður í fyrstu undirgrein 5. mgr. 5. gr.
Inngangsorð fyrstu undirgreinar 5. mgr. 5. gr.	Inngangsorð fyrstu undirgreinar 6. mgr. 5. gr.
a-, b- og c-liður í fyrstu undirgrein 5. mgr. 5. gr.	a-, b- og c-liður í fyrstu undirgrein 6. mgr. 5. gr.
—	d-liður í fyrstu undirgrein 6. mgr. 5. gr.
6. gr.	6. gr.
—	7. gr.
—	8. gr.
—	9. gr.
—	10. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1592/2002	Þessi reglugerð
1. mgr. 8. gr.	1. mgr. 11. gr.
—	2.–4. mgr. 11. gr.
2. mgr. 8. gr.	5. mgr. 11. gr.
—	6. mgr. 11. gr.
9. gr.	12. gr.
—	13. gr.
1. mgr. 10. gr.	1. mgr. 14. gr.
—	2. mgr. 14. gr.
2. mgr. 10. gr.	3. mgr. 14. gr.
3. mgr. 10. gr.	4. mgr. 14. gr.
4. mgr. 10. gr.	5. mgr. 14. gr.
5. mgr. 10. gr.	6. mgr. 14. gr.
6. mgr. 10. gr.	7. mgr. 14. gr.
11. gr.	15. gr.
—	16. gr.
12. gr.	17. gr.
Inngangsorðin í 13. gr.	Inngangsorðin í 18. gr.
a-liður 13. gr.	a-liður 18. gr.
—	b-liður 18. gr.
b-liður 13. gr.	c-liður 18. gr.
c-liður 13. gr.	d-liður 18. gr.
—	e-liður 18. gr.
14. gr.	19. gr.
Inngangsorðin í 1. mgr. 15. gr.	Inngangsorðin í 1. mgr. 20. gr.
a-til j-liður 1. mgr. 15. gr.	a-til j-liður 1. mgr. 20. gr.
—	k- og l-liður 1. mgr. 20. gr.
2. mgr. 15. gr.	2. mgr. 20. gr.
—	21. gr.
—	22. gr.
—	23. gr.
1. og 2. mgr. 16. gr.	1. og 2. mgr. 24. gr.
—	3. mgr. 24. gr.
3. mgr. 16. gr.	4. mgr. 24. gr.
4. mgr. 16. gr.	5. mgr. 24. gr.
—	25. gr.
17. gr.	26. gr.
18. gr.	27. gr.
19. gr.	28. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1592/2002	Þessi reglugerð
20. gr.	29. gr.
21. gr.	30. gr.
22. gr.	31. gr.
23. gr.	32. gr.
1.–4. mgr. 24. gr.	1.–4. mgr. 33. gr.
—	5. mgr. 33. gr.
1. og 2. mgr. 25. gr.	1. og 2. mgr. 34. gr.
—	3. mgr. 34. gr.
26. gr.	35. gr.
27. gr.	36. gr.
28. gr.	37. gr.
1. og 2. mgr. 29. gr.	1. og 2. mgr. 38. gr.
a-til j-liður 3. mgr. 29. gr.	a-til j-liður 3. mgr. 38. gr.
—	k- og l-liður 3. mgr. 38. gr.
30. gr.	39. gr.
31. gr.	40. gr.
32. gr.	41. gr.
33. gr.	42. gr.
34. gr.	43. gr.
35. gr.	44. gr.
36. gr.	45. gr.
37. gr.	46. gr.
38. gr.	47. gr.
39. gr.	48. gr.
40. gr.	49. gr.
41. gr.	50. gr.
42. gr.	51. gr.
43. gr.	52. gr.
44. gr.	53. gr.
45. gr.	54. gr.
Inngangsorðin í 1. mgr. 46. gr.	Inngangsorðin í 1. mgr. 55. gr.
a-til d-liður 1. mgr. 46. gr.	a-til d-liður 1. mgr. 55. gr.
—	e-liður 1. mgr. 55. gr.
2. og 3. mgr. 46. gr.	2. og 3. mgr. 55. gr.
—	56. gr.
—	57. gr.
1. og 2. mgr. 47. gr.	1. og 2. mgr. 58. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1592/2002	Þessi reglugerð
3. mgr. 47. gr.	—
4. mgr. 47. gr.	3. mgr. 58. gr.
5. mgr. 47. gr.	—
—	4. mgr. 58. gr.
Inngangsorðin í 1. mgr. 48. gr.	Inngangsorðin í 1. mgr. 59. gr.
a-liður 1. mgr. 48. gr.	a- og b-liður 1. mgr. 59. gr.
b- og c-liður 1. mgr. 48. gr.	c- og d-liður 1. mgr. 59. gr.
—	e-liður 1. mgr. 59. gr.
2. og 3. mgr. 48. gr.	2. og 3. mgr. 59. gr.
	4. mgr. 59. gr.
4. til 10. mgr. 48. gr.	5. til 11. mgr. 59. gr.
49. gr.	60. gr.
50. gr.	61. gr.
51. gr.	62. gr.
52. gr.	63. gr.
53. gr.	64. gr.
54. gr.	65. gr.
55. gr.	66. gr.
56. gr.	67. gr.
—	68. gr.
57. gr.	69. gr.
59. gr.	70. gr.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR **2012/EES/7/32**

frá 29. maí 2007

um breytingu á ákvörðunum 84/247/EBE og 84/419/EBE að því er varðar ættbækur yfir dýr af nautgripakyni (*)

(tilkynnt með númeri C(2007) (2199)

(2007/371/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 77/504/EBE frá 25. júlí 1977 um hreinræktuð kynbótadýr af nautgripakyni ([1]), einkum öðrum, þriðja og fjórða undirlið 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samtök eða félög dýraræktarmanna, sem halda eða stofna ættbækur fyrir hreinræktuð kynbótadýr af nautgripakyni, má einungis viðurkenna opinberlega ef þau eru í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 84/247/EBE ([2]).

2) Dýr af nautgripakyni má einungis færa í ættbækur ef þau eru í samræmi við ákvörðun 84/419/EBE ([3]).

3) Í ákvörðun 84/419/EBE eru ekki sértæk ákvæði um stofnun ættbóka fyrir ný kyn og þar er einungis leyft að taka megi hreinræktuð dýr af sama ræktunarkyni inn í aðalkafla ættbókar fyrir tiltekið kyn.

4) Þegar nautgripir eru færðir í ættbækur skulu þó viðmiðanir taka tillit til sérstakra aðstæðna varðandi ný kyn. Ræktun nýs kyns getur leitt til þess að dýr af öðru kyni séu tekin inn í aðalkafla ættbókar.

5) Meðan á stofnun nýrrar ættbókar stendur er því nauðsynlegt að kveða á um undanþágu frá reglunni um að einungis megi taka hreinræktuð dýr af sama kyni inn í aðalkafla ættbókar fyrir tiltekið kyn. Þetta tímabil stofnunar skal skilgreint í kynbótaáætlun samtaka eða félaga dýraræktarmanna. Til að komist verði hjá ruglingi við heiti kynja sem fyrir eru skal velja sérstakt heiti fyrir nýja kynið.

6) Með það í huga að bæta jafnt og þétt þau kyn sem fyrir eru er, samkvæmt ákvörðun 84/419/EBE, einungis heimilt að taka kvendýr af öðru kyni eða kyni sem ekki er hreinræktað inn í viðbótarkafla ættbókar. Gen þeirra má einungis taka inn í aðalkaflann með kvendýrum sem undan þeim koma.

7) Til að veita viðurkenndum samtökum dýraræktarmanna meiri sveigjanleika skal einnig heimila að karldýr séu tekin inn í viðbótarkaflann. Til að komast hjá óstýrðum erfðafræðilegum breytingum á kyninu má einungis taka gen þeirra inn í aðalkaflann með kvendýrum sem undan þeim koma.

8) Til að tryggja gagnkvæma viðurkenningu milli ættbóka dýra af sama ræktunarkyni og til upplýsingar fyrir kaupendur kynbótadýra og kynbótaefna þeirra skal heiti kynsins koma skýrt fram í innri reglum opinberlega viðurkenndra samtaka eða félaga dýraræktarmanna og ef um nýtt kyn er að ræða skal tilgreina tímabilið þegar það var stofnað.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 140, 1.6.2007, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 54, 6.10.2011, bls. 8.

([1]) Stjtíð. EB L 206, 12.8.1977, bls. 8. Tilskipuninni eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 807/2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 36).

([2]) Stjtíð. EB L 125, 12.5.1984, bls. 58.

([3]) Stjtíð. EB L 237, 5.9.1984, bls. 11.

9) Einnig er nauðsynlegt að í viðmiðunum, sem gilda um viðurkenningu á ræktunarsamtökum og um að færa nautgripi í ættbækur, komi fram viðeigandi tilvísanir í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 frá 17. júlí 2000 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa og um merkingar nautakjöts og nautakjötsafurða og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 820/97 ([1]).

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við ákvörðun 84/247/EBE er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun 84/419/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„1. gr.

1. Svo taka megi dýr inn í aðalkafla ættbókar fyrir kyn þess skal það:

a) vera afkomandi tveggja ættliða nautgripa sem hafa verið færðir í aðalkafla ættbókar fyrir sama kyn,‘

b) vera auðkennt og skráð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 ([2]) og reglur um framkvæmd hennar.

c) hafa ættartölu sem rakin er í samræmi við reglur ættbókarinnar.

2. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. er heimilt að færa hreinræktaða nautgripi eða afkomendur hreinræktaðra nautgripa af öðru ræktunarkyni beint í aðalkafla nýrrar ættbókar meðan á stofnun ættbókar fyrir nýtt kyn stendur.

Tímabil til að stofna nýtt kyn skal skilgreint í kynbótaáætlun samtaka eða félaga dýraræktarmanna, undir stjórn og með samþykki lögbærra yfirvalda, í samræmi við ákvörðun 84/247/EBE. Nýja kyninu skal úthlutað heiti sem ekki er unnt að rugla saman við heiti kyns sem fyrir er.

3. Í hvert sinn er nautgripur er færður í aðalkafla nýrrar ættbókar og dýrið eða annað foreldra þess er þegar skráð í aðra ættbók sem fyrir er skal skrá tilvísun í heiti ættbókarinnar sem fyrir er, sem dýrið eða foreldri þess var fært í í fyrsta skipti eftir fæðingu, ásamt upphaflega ættbókarnúmerinu.“

(*) Stjtíð. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1. Reglugerð eins og henni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1791/2006 (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

2. Í 1. og 2. mgr. 3. gr. komi orðið „dýr“ í stað „kvendýr“.

3. gr.

Ákvörðun þessi gildir frá sjöunda degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. maí 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

([1]) Stjtíð. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1. Reglugerð eins og henni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1791/2006 (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

VIÐAUKI

Í stað 3. liðar viðaukans við ákvörðun 84/247/EBE komi eftirfarandi:

„3. setja reglur um:

a) skilgreiningu á sérstökum einkennum kynsins (kynjanna), þ.m.t. heiti kynsins,

b) auðkenningu og skráningu nautgripa í samræmi við kerfi og innihald gagnagrunnsins sem krafist er samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1760/2000 (*) og reglur um framkvæmd hennar,

c) kerfi til að skrá ætterni,

d) skilgreiningu á kynbótamarkmiðum sem, ef um er að ræða stofnun ættbókar fyrir nýtt kyn, skulu innihalda nákvæma lýsingu á aðstæðum við stofnun hins nýja kyns,

e) kerfi til að nota upplýsingar um einstaklingsskráningu eiginleika búpenings,

f) kaflaskiptingu ættbókarinnar ef mismunandi skilyrði eru fyrir færslu dýra í bókina eða mismunandi reglur við flokkun dýra sem þegar hafa verið færð í bókina.“

(*) Stjtíð. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 987/2009 2012/EES/7/33

frá 16. september 2009

sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 42. og 308. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ([1]), einkum 89. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([2]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð 883/2004 eru reglur um samræmingu almannatryggingakerfa aðildarríkjanna færðar til nútímahorfs og tilgreindar ráðstafanir og tilhögun við framkvæmd þeirra fyrir alla viðkomandi aðila. Mæla skal fyrir um framkvæmdarreglur.

2) Nánari og skilvirkari samvinna milli almannatryggingastofnana er lykilatriði í því að gera þeim einstaklingum, sem reglugerð (EB) nr. 833/2004 tekur til, kleift að nýta sér réttindi sín eins fljótt og auðið er og við bestu skilyrði.

3) Hentugt er að nota rafræn samskipti til skjótra og áreiðanlegra upplýsingaskipta milli stofnana aðildarríkjanna. Rafræn úrvinnsla upplýsinga ætti að stuðla að því að flýta málsmeðferðinni fyrir alla sem hlut eiga að máli. Hlutaðeigandi einstaklingar ættu einnig að njóta góðs af þeim tryggingum sem kveðið er á um í ákvæðum Bandalagsins um vernd einstaklinga að því er varðar vinnslu og frjálsa miðlun persónuupplýsinga.

4) Aðgengi að upplýsingum (þ.m.t. rafrænar upplýsingar) um þær innlendu stofnanir, sem munu líklega koma að framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004, á formi sem gerir kleift að uppfæra upplýsingarnar í rauntíma, ætti að auðvelda upplýsingaskipti milli stofnana aðildarríkjanna. Þessi nálgun, sem leggur áherslu á hreinar upplýsingar um staðreyndir og tafarlaust aðgengi borgaranna að þeim, er mikilvæg einföldun sem skal tekin upp með þessari reglugerð.

5) Til að starfsemin gangi sem best og til að ná fram skilvirkri stjórnun á flókinni aðferð við framkvæmd reglnanna um samræmingu almannatryggingakerfa er nauðsynlegt að koma á kerfi fyrir skjóta uppfærslu 4. viðauka. Samning og beiting ákvæða þess efnis kallar á nána samvinnu milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar og skal framkvæmd ákvæðanna ganga fljótt fyrir sig, með hliðsjón af þeim afleiðingum sem seinkun þeirra getur haft fyrir bæði borgara og stjórnsýsluyfirvöld. Framkvæmdastjórnin skal því fá heimild til að koma á og stjórna gagnagrunni og tryggja að hann sé starfhæfur eigi síðar en frá þeim degi þegar þessi reglugerð tekur gildi. Framkvæmdastjórnin skal því einkum gera nauðsynlegar ráðstafanir til að fella upplýsingarnar, sem taldar eru upp í 4. viðauka, inn í þann gagnagrunn.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 284, 30.10.2009, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á IV. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 54, 6.10.2011, bls. 46.

([1]) Stjtíð. ESB L 166, 30.4.2004, bls. 1. 1).

([2]) Stjtíð. ESB C 324, 30.12.2006, bls. 59.

([3]) Álit Evrópuþingsins frá 14. nóvember 2001 (Stjtíð. EB C 140 E, 13.6.2002, bls. 262), sameiginleg afstaða ráðsins frá 17. desember (Stjtíð. ESB C 38 E, 17.2.2009, bls. 26) og afstaða Evrópuþingsins frá 22. apríl 2009. Ákvörðun ráðsins frá 27. júlí 2009.

6) Efling ákveðinna málsmeðferðareglna ætti að leiða til aukinnar réttarvissu og gagnsæi fyrir þá sem nota reglugerð (EB) nr. 883/2004. Til dæmis ættu sameiginlegir frestir til að uppfylla tilteknar skyldur eða ljúka ákveðnum stjórnsýsluverkefnum að stuðla að því að skýra og móta sambandið á milli hinna tryggðu og stofnana.

7) Einstaklingarnir, sem reglugerðin tekur til, skulu fá tímanleg svör við beiðnum sínum frá þar til bæru stofnuninni. Veita skal svörin í síðasta lagi innan þess frests sem kann að vera mælt fyrir um í almannatryggingalöggjöf aðildarríkisins sem um ræðir. Ákjósanlegt væri að aðildarríki, sem hafa löggjöf um almannatryggingar þar sem ekki er kveðið á um slíka fresti, íhuguðu að samþykkja þá og gera þá aðgengilegri hlutaðeigandi einstaklingum eftir því sem nauðsynlegt reynist.

8) Aðildarríkin, þar til bær yfirvöld þeirra og almannatryggingastofnanir skulu eiga þess kost að koma sér saman um einfaldaðar málsmeðferðarreglur og framkvæmdasamkomulag sem þeir telja vera skilvirkari og falla betur að aðstæðum almannatryggingakerfa þeirra hvers um sig. Þó skal slíkt samkomulag ekki hafa áhrif á réttindi einstaklinganna sem reglugerð (EB) nr. 883/2004 tekur til.

9) Almannatryggingar eru í eðli sínu flókið svið sem veldur því að allar stofnanir aðildarríkjanna þurfa að beita sér sérstaklega til að styðja tryggða einstaklinga, svo að þeir beri ekki skarðan hlut frá borði sem hafa ekki sent inn umsókn eða tilteknar upplýsingar til þeirrar stofnunar sem ber ábyrgð á úrvinnslu beiðninnar í samræmi við reglur og málsmeðferð sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 883/2004 og í þessari reglugerð.

10) Til að ákvarða hvaða stofnun telst vera þar til bær stofnun, þ.e. sú stofnun sem starfar eftir þeirri löggjöf sem gildir eða sú stofnun sem er ábyrg fyrir greiðslu tiltekinna bóta, verða stofnanir í fleiri en einu aðildarríki að kanna aðstæður hins tryggða og aðstandenda hans. Til að tryggja að hlutaðeigandi einstaklingur njóti verndar, á meðan nauðsynleg samskipti milli stofnana fara fram, skal setja ákvæði um bráðabirgðaaðild að almannatryggingakerfi.

11) Aðildarríki skulu vinna saman að því að ákvarða búsetustað einstaklinga sem þessi reglugerð og reglugerð (EB) nr. 883/2004 taka til og þegar um ágreining er að ræða skulu þau taka tillit til allra viðeigandi viðmiða til að leysa málið. Þau geta m.a. verið viðmiðin sem um getur í viðeigandi grein þessarar reglugerðar.

12) Mörgum af þeim ráðstöfunum og málsmeðferðarreglum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, er ætlað að tryggja að þær viðmiðanir, sem aðildarríkin verða að nota samkvæmt reglugerð (EB) nr. 883/2004, verði gagnsærri. Slíkar ráðstafanir og málsmeðferðarreglur eru byggðar á dómaframkvæmd Dómstóls Evrópubandalaganna, ákvörðunum framkvæmdaráðsins og yfir 30 ára reynslu af því að beita samræmingu almannatryggingakerfa í ljósi þeirra grundvallarréttinda sem bundin eru í sáttmálann.

13) Þessi reglugerð kveður á um ráðstafanir og málsmeðferðarreglur til að stuðla að hreyfanleika launþega og atvinnulausra einstaklinga. Sá sem sækir vinnu yfir landamæri og er með öllu atvinnulaus má skrá sig hjá vinnumiðlunum, bæði í sínu búsetulandi og í því aðildarríki þar sem hann var síðast ráðinn. Þó skal hann einungis eiga rétt á bótum frá sínu búsetuaðildarríki.

14) Þörf er á tilteknum sértækum reglum og málsmeðferðarreglum til að ákvarða hvaða lagasetning gildir um að taka tilliti til tímabila í mismunandi aðildarríkjum sem hinn tryggði hefur varið við barnauppeldi.

15) Tilteknar málsmeðferðarreglur ættu einnig að endurspegla þörfina fyrir jafnvægi í skiptingu kostnaðar á milli aðildarríkjanna. Sérstaklega á sviði veikinda skulu slíkar málsmeðferðarreglur miðast við stöðu aðildarríkisins sem ber kostnaðinn af því að veita hinum tryggða aðgang að heilbrigðiskerfi sínu og stöðu aðildarríkjanna þar sem stofnanir eru sem bera kostnaðinn af aðstoð sem hinn tryggði fær í öðru aðildarríki en því þar sem hann er búsettur.

16) Í sérstöku samhengi reglugerðar (EB) nr. 883/2004 er nauðsynlegt að skýra hvaða skilyrði eru fyrir því að greiða kostnað við aðstoð sem hluta af fyrirframákveðinni meðferð, nánar tiltekið er hinn tryggði fer til annars aðildarríkis en þess þar sem hann er tryggður eða búsettur til að fá meðferð. Tilgreina skal skyldur hins tryggða þegar um er að ræða umsókn um fyrirframleyfi og einnig skal tilgreina skyldur stofnunarinnar gagnvart sjúklingnum þegar um er að ræða skilyrði fyrir leyfinu. Einnig skal skýra afleiðingarnar af skuldfærslu kostnaðar við umönnun sem er veitt í öðru aðildarríki á grundvelli leyfis.

17) Þessi reglugerð, einkum þau ákvæði sem varða dvöl utan lögbæra aðildarríkisins og fyrirframákveðna meðferð, skal ekki koma í veg fyrir beitingu hagstæðari innlendra ákvæða, sérstaklega með tilliti til endurgreiðslu kostnaðar sem stofnað var til í öðru aðildarríki.

18) Bindandi málsmeðferðarreglur til að stytta þann tíma sem þörf er á vegna greiðslu þessara krafna milli stofnana aðildarríkjanna eru nauðsynlegar til að viðhalda trausti á þessum skiptum og koma til móts við kröfuna um ábyrga stjórnun almannatryggingakerfa aðildarríkjanna. Þess vegna skal efla málsmeðferðarreglur fyrir úrvinnslu krafna er varða bætur vegna veikinda og atvinnuleysis.

19) Efla skal málsmeðferðarreglur milli stofnanna um gagnkvæma aðstoð við að endurheimta kröfur almannatrygginga til þess að tryggja skilvirkari endurgreiðslu og snurðulausa framkvæmd samræmingarreglnanna. Skilvirk endurheimt er jafnframt úrræði til að koma í veg fyrir og bregðast við misnotkun og svikum, sem og leið til að tryggja sjálfbærni almannatryggingakerfa.

Þetta felur í sér að nýjar málsmeðferðarreglur eru samþykktar á grundvelli nokkurra núgildandi ákvæða í tilskipun ráðsins 2008/55/EB frá 26. maí 2008 um gagnkvæma aðstoð vegna endurheimtar krafna varðandi tilteknar álögur, tolla, skatta og aðrar ráðstafanir ([1]). Nýjar málsmeðferðarreglur af þessu tagi um endurheimt skal endurmeta í ljósi reynslunnar eftir að unnið hefur verið eftir þeim í fimm ár og aðlaga þær ef nauðsynlegt reynist, sérstaklega til að tryggja að þær séu að fullu nothæfar.

20) Að því er varðar ákvæði um gagnkvæma aðstoð varðandi endurheimt veittra bóta sem ekki eru gjaldfallnar, endurheimt á bráðabirgðagreiðslum og -iðgjöldum, sem og skuldajöfnun og aðstoð við endurheimt, takmarkast lögsaga aðildarríkisins, sem beiðni er beint til, við aðgerðir tengdar fullnusturáðstöfunum. Allar aðrar aðgerðir falla undir lögsögu aðildarríkisins sem sækir um.

21) Fullnusturáðstafanir, sem gerðar eru í aðildarríkinu sem beiðni er beint til, gefa ekki til kynna að það aðildarríki viðurkenni efni eða grundvöll kröfunnar.

22) Það að upplýsa viðkomandi einstakling um réttindi hans og skyldur er mikilvæg forsenda trausts sambands við lögbær yfirvöld og stofnanir aðildarríkisins. Upplýsingarnar skulu innihalda leiðbeiningar um stjórnsýslumeðferð. Hlutaðeigandi einstaklingar geta, eftir aðstæðum, verið hinir tryggðu, aðstandendur þeirra og/eða eftirlifendur eða aðrir.

23) Þar eð aðildarríkin geta ekki með fullnægjandi hætti náð markmiði þessarar reglugerðar, nánar tiltekið að samþykkja samræmdar ráðstafanir til að tryggja árangursríka framkvæmd frjálsrar farar fólks, og vegna þess hve aðgerðirnar eru umfangsmiklar og hafa víðtæk áhrif að markmiðinu verður betur náð á vettvangi Bandalagsins, getur Bandalagið samþykkt ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, ganga ákvæði þessarar reglugerðar ekki lengra en nauðsynlegt er til að þessu markmiði verði náð.

24) Þessi reglugerð kemur í stað reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 574/72 frá 21. mars 1972 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 um beitingu almannatryggingareglna gagnvart launþegum, sjálfstætt starfandi einstaklingum og aðstandendum þeirra sem flytjast á milli aðildarríkja.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

ALMENN ÁKVÆÐI

I. KAFLI

Skilgreiningar

1. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „grunnreglugerð“: reglugerð (EB) nr. 883/2004,

b) „framkvæmdarreglugerð“: þessi reglugerð og

c) skilgreiningarnar sem settar eru fram í grunnreglugerðinni skulu gilda.

2. Til viðbótar við skilgreiningarnar sem um getur 1. mgr.,

a) „aðgangsstöð“: eining sem hefur það hlutverk að vera:

i. rafrænn tengiliður,

ii. sjálfvirk beining á grundvelli vistfangs og

iii. skynvædd beining, byggð á hugbúnaði fyrir sjálfvirkt eftirlit og beiningu (t.d. gervigreindarhugbúnaður) og/eða mannlega íhlutun,

b) „samskiptastofnun“: stofnun sem er tilnefnd af lögbæru yfirvaldi aðildarríkis vegna eins eða fleiri flokka almannatrygginga, sem um getur í 3. gr. grunnreglugerðarinnar, og svarar beiðnum um upplýsingar og aðstoð að því er varðar beitingu grunnreglugerðarinnar og framkvæmdarreglugerðarinnar og verður að sinna þeim verkefnum sem henni eru fengin skv. IV. bálki framkvæmdarreglugerðarinnar,

c) „skjal“: safn gagna á hvaða miðli sem er, skipulega uppsett þannig að rafræn skipti séu möguleg og því verður að miðla til að beiting grunnreglugerðarinnar og framkvæmdarreglugerðarinnar sé möguleg,

d) „skipulega uppsett rafrænt skjal“: skipulega uppsett skjal á því formi sem hannað er til rafrænna upplýsingaskipta milli aðildarríkja,

e) „sending með rafrænum aðferðum“: sending upplýsinga með rafrænum gagnavinnslubúnaði (þ.m.t. stafræn samþjöppun), þar sem notaður er rafþráður, þráðlaus sending, ljóstæknilegar aðferðir eða aðrar rafsegulaðferðir,

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 10.6.2008, bls. 28.

([2]) Stjtíð. EB L 74, 27.3.1972, bls. 1.

f) „endurskoðunarnefnd“: aðilinn sem um getur í 74. gr. grunnreglugerðarinnar.

II. KAFLI

Ákvæði um samstarf og upplýsingaskipti

2. gr.

Gildissvið og reglur um upplýsingaskipti milli stofnana

1. Að því er varðar framkvæmdarreglugerðina, skulu upplýsingaskipti milli yfirvalda og stofnana aðildarríkjanna sem falla undir grunnreglugerðina, byggjast á meginreglunni um opinbera þjónustu, skilvirkni, virka aðstoð, skjóta afhendingu og aðgengi, þ.m.t. rafrænt aðgengi, einkum fyrir fatlaða og aldraða.

2. Stofnanirnar skulu án tafar leggja fram eða skiptast á öllum nauðsynlegum upplýsingum til að koma á og ákvarða réttindi og skyldur einstaklinganna sem grunnreglugerðin tekur til. Upplýsingarnar skulu fluttar milli aðildarríkjanna, beint frá stofnununum sjálfum eða óbeint fyrir milligöngu samskiptastofnananna.

3. Ef einstaklingur hefur fyrir mistök sent upplýsingar, skjöl eða umsóknir til stofnunar á yfirráðasvæði annars aðildarríkis en þess þar sem stofnunin, sem tilnefnd hefur verið í samræmi við framkvæmdarreglugerðina, er staðsett skal fyrrnefnda stofnunin endursenda upplýsingarnar, skjölin eða umsóknirnar án tafar til stofnunarinnar sem tilnefnd hefur verið í samræmi við framkvæmdarreglugerðina og tilgreina upphaflegan sendingardag þeirra. Sú dagsetning er bindandi fyrir síðarnefndu stofnunina. Stofnanir aðildarríkis skulu þó ekki gerðar ábyrgar eða teljast hafa tekið ákvörðun með skírskotun til þess að hafa ekki brugðist við vegna seinkunar á sendingu upplýsinga, skjala eða umsókna frá stofnunum annarra aðildarríkja.

4. Þegar upplýsingar eru sendar óbeint fyrir milligöngu samskiptastofnunar viðtökuaðildarríkisins hefst frestur til að svara kröfum frá og með þeim degi þegar samskiptastofnunin tók við kröfunni, eins og stofnunin í því aðildarríki hefði tekið við henni.

3. gr.

Gildissvið og reglur um upplýsingaskipti milli hlutaðeigandi einstaklinga og stofnana

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að hlutaðeigandi einstaklingar fái allar nauðsynlegar upplýsingar um þær breytingar sem gerðar voru með grunnreglugerðinni og framkvæmdarreglugerðinni þannig að þeim sé gert kleift að halda fram rétti sínum. Þau skulu einnig veita notendavæna þjónustu.

2. Einstaklingum, sem heyra undir grunnreglugerðina, skal vera skylt að senda til viðkomandi stofnunar nauðsynlegar upplýsingar, skjöl eða fylgigögn til að hægt sé að ákvarða stöðu þeirra eða aðstandenda þeirra, að ákvarða eða viðhalda réttindum og skyldum þeirra og að ákvarða gildandi löggjöf og skyldur þeirra þar að lútandi.

3. Við söfnun, sendingu eða vinnslu persónuupplýsinga, samkvæmt löggjöf þeirra til framkvæmdar grunnreglugerðinni, skulu aðildarríki tryggja að viðkomandi einstaklingar geti neytt réttar síns að fullu varðandi vernd persónuupplýsinga, í samræmi við ákvæði Bandalagsins um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga.

4. Viðkomandi stofnanir skulu, að því marki sem slíkt er nauðsynlegt vegna beitingar grunnreglugerðarinnar og framkvæmdarreglugerðarinnar, framsenda upplýsingarnar og gefa út skjöl til hlutaðeigandi einstaklinga án tafar og í öllum tilvikum innan þess frests sem er tiltekinn samkvæmt löggjöf hlutaðeigandi aðildarríkis. Umsækjandinn, sem er búsettur eða dvelur í öðru aðildarríki, skal látinn vita beint eða í gegnum samskiptastofnanir í búsetu- eða dvalaraðildarríki um þær ákvarðanir sem teknar hafa verið innan viðkomandi stofnunar. Þegar bótum er hafnað skal einnig tilgreina ástæður fyrir höfnuninni, lagaúrræði og áfrýjunarfresti. Senda skal afrit af þessari ákvörðun til annarra hlutaðeigandi stofnana.

4. gr.

Framsetning og aðferð við upplýsingaskipti

1. Framkvæmdaráðið skal mæla fyrir um skipulag, innihald, framsetningu og nákvæmt fyrirkomulag vegna skipta á skjölum og skipulega uppsettum rafrænum skjölum.

2. Sending upplýsinga milli stofnana eða samskiptastofnana skal vera með rafrænum hætti, annaðhvort beint eða óbeint um aðgangsstöðvarnar, innan sameiginlegs öryggisramma sem tryggir trúnað og vernd gagnaskipta.

3. Í samskiptum sínum við hlutaðeigandi einstaklinga skal viðkomandi stofnun nota það fyrirkomulag sem hentar í hverju tilviki og nota rafrænar aðferðir eftir því sem framast er unnt. Framkvæmdarráðið skal mæla fyrir um hagnýtt fyrirkomulag við sendingu upplýsinga, skjala eða ákvarðana með rafrænum hætti til hlutaðeigandi einstaklings.

5. gr.

Lagalegt gildi skjala og fylgigagna sem eru gefin út í öðru aðildarríki

1. Skjöl og fylgigögn, sem skjölin byggjast á og gefin eru út af stofnun í aðildarríki og sýna stöðu einstaklingsins að því er varðar beitingu grunnreglugerðarinnar og framkvæmdarreglugerðarinnar, skulu viðurkennd af stofnunum annarra aðildarríkja svo fremi þau hafi ekki verið dregin til baka eða lýst ógild í aðildarríkinu sem gaf þau út.

2. Ef upp kemur vafi um gildi skjals eða nákvæmni staðreynda sem það inniheldur skal stofnunin í aðildarríkinu, sem tekur við skjalinu, biðja útgáfustofnunina um nauðsynlegar skýringar og, eftir því sem við á, um að draga skjalið til baka. Útgáfustofnunin skal endurskoða grundvöllinn fyrir útgáfu skjalsins og draga það til baka ef nauðsyn krefur.

3. Samkvæmt 2. mgr.,skal stofnun á dvalar- eða búsetustað, að beiðni þar til bærrar stofnunar, sannprófa þessar upplýsingar eða skjöl að svo miklu leyti sem það er unnt, ef vafi leikur á upplýsingum frá hlutaðeigandi einstaklingum, gildi skjals eða fylgigagna eða nákvæmni þeirra staðreynda sem upplýsingarnar byggjast á.

4. Ef viðkomandi stofnanir komast ekki að samkomulagi geta lögbær yfirvöld lagt málið fyrir framkvæmdaráðið, þó ekki fyrr en mánuður er liðinn frá því að stofnunin, sem veitti skjalinu viðtöku, sendir beiðni sína. Framkvæmdaráðið skal leitast við að sætta sjónarmið innan sex mánaða frá þeim degi þegar málið var lagt fyrir það.

6. gr.

Bráðabirgðabeiting löggjafar og bráðabirgðaúthlutun bóta

1. Ef ekki er kveðið á um annað í framkvæmdarreglugerðinni skulu hlutaðeigandi einstaklingar, þegar upp kemur ágreiningur milli stofnana eða yfirvalda tveggja eða fleiri aðildarríkja um það hvaða löggjöf skuli gilda, heyra til bráðabirgða undir löggjöf eins þessara aðildarríkja og er forgangsröðunin ákvörðuð á eftirfarandi hátt:

a) löggjöf aðildarríkisins þar sem einstaklingurinn vinnur sem launþegi eða starfar sjálfstætt, ef starfið eða sjálfstæða starfsemin er einungis stundað í einu aðildarríki,

b) löggjöf búsetuaðildarríkis þar sem hlutaðeigandi einstaklingur stundar hluta af sínu starfi/starfsemi eða þar sem einstaklingurinn er hvorki launþegi né sjálfstætt starfandi,

c) löggjöf þess aðildarríkis sem fyrst var óskað eftir að yrði beitt, svo framarlega sem einstaklingurinn stundar starfsemi í tveimur eða fleiri aðildarríkjum.

2. Þegar upp kemur ágreiningur milli stofnana eða yfirvalda í tveimur aðildarríkjum eða fleiri um það hvaða stofnun ber að veita bætur í peningum eða aðstoð skal hlutaðeigandi einstaklingur, sem gæti sótt um bætur/aðstoð ef ekki væri fyrir þennan ágreining, eiga rétt á bótum á bráðabirgðagrundvelli samkvæmt löggjöfinni sem beitt er af stofnun á búsetustað hans eða, ef þessi einstaklingur er ekki búsettur á yfirráðasvæði eins af hlutaðeigandi aðildarríkjum, samkvæmt löggjöfinni sem beitt er af þeirri stofnun sem fékk beiðnina fyrst.

3. Ef viðkomandi stofnanir eða yfirvöld komast ekki að samkomulagi geta lögbær yfirvöld lagt málið fyrir framkvæmdaráðið, þó ekki fyrr en eftir að mánuður er liðinn frá þeim degi þegar skoðanaágreiningurinn, sem um getur í 1. eða 2. mgr., kom upp. Framkvæmdaráðið skal leitast við að sætta sjónarmiðin innan sex mánaða frá þeim degi þegar málið var lagt fyrir það.

4. Þar sem annaðhvort er staðfest að gildandi löggjöfin er ekki löggjöf þess aðildarríkis sem veitti bráðabirgðaaðild að almannatryggingakerfi eða að stofnunin, sem veitti bæturnar á bráðabirgðagrundvelli, var ekki þar til bær stofnun skal stofnunin, sem skilgreind er sem þar til bær stofnun, teljast vera svo afturvirkt, eins og ágreiningurinn hefði ekki komið upp, í síðasta lagi frá þeim degi þegar bráðabirgðaaðild hófst eða frá því að viðkomandi bætur voru fyrst veittar til bráðabirgða.

5. Sú stofnun, sem hefur verið skilgreind sem þar til bær stofnun, og sú stofnun, sem greiddi til bráðabirgða bætur í peningum eða tók við iðgjöldum til bráðabirgða, skulu, ef nauðsyn krefur, gera upp fjárhagstöðu hlutaðeigandi einstaklings að því er varðar iðgjöld og bætur í peningum sem greidd voru til bráðabirgða, eftir því sem við á, í samræmi við III. kafla IV. bálks framkvæmdarreglugerðarinnar.

Aðstoð, sem stofnun veitir til bráðabirgða skv. 2. mgr., skal þar til bæra stofnunin endurgreiða skv. IV. bálki framkvæmdarreglugerðarinnar.

7. gr.

Bráðabirgðaútreikningar á bótum og iðgjöldum

1. Ef ekki er kveðið á um annað í framkvæmdarreglugerðinni skal stofnunin, að beiðni hlutaðeigandi einstaklings, þegar einstaklingur telst eiga rétt á bótum eða er skyldugur til að greiða iðgjald í samræmi við grunnreglugerðina og þar til bæra stofnunin hefur ekki allar þær upplýsingar um aðstæður í öðru aðildarríki sem eru nauðsynlegar til að reikna endanlega út fjárhæð bótanna eða iðgjaldsins, veita bæturnar eða reikna iðgjaldið á bráðabirgðagrundvelli ef slíkur útreikningur er mögulegur á grundvelli upplýsinganna sem fyrir liggja hjá stofnuninni.

2. Endurreikna skal bæturnar eða iðgjaldið þegar öll fylgigögn eða skjöl hafa verið afhent viðkomandi stofnun.

III. KAFLI

Önnur almenn ákvæði um beitingu grunnreglugerðarinnar

8. gr.

Framkvæmdasamkomulag milli tveggja eða fleiri aðildarríkja

1. Ákvæði framkvæmdarreglugerðarinnar skulu koma í stað þeirra ákvæða sem mælt er fyrir um í framkvæmdasamkomulagi um beitingu samninganna sem um getur í 1. mgr. 8. gr. grunnreglugerðarinnar, að undanskildum ákvæðum varðandi framkvæmdasamkomulag vegna samningana sem um getur í II. viðauka við grunnreglugerðina, að því tilskildu að ákvæði slíks framkvæmdasamkomulags séu tilgreind í 1. viðauka við framkvæmdarreglugerðina.

2. Aðildarríki geta, ef nauðsyn krefur, gert með sér framkvæmdasamkomulag vegna beitingar samninganna sem um getur í 2. mgr. 8. gr. grunnreglugerðarinnar, að því tilskildu að þeir hafi ekki neikvæð áhrif á réttindi og skyldur hlutaðeigandi einstaklinga og séu tilgreindir í 1. viðauka framkvæmdarreglugerðarinnar.

9. gr.

Aðrar málsmeðferðarreglur milli yfirvalda og stofnana

1. Tvö eða fleiri aðildarríki eða þar til bærar stofnanir þeirra geta samþykkt aðrar málsmeðferðarreglur en kveðið er á um í framkvæmdarreglugerðinni, að því tilskildu að málsmeðferðarreglurnar hafi ekki neikvæð áhrif á réttindi eða skyldur hlutaðeigandi einstaklinga.

2. Tilkynna skal alla samninga, sem gerðir eru í þessu skyni, til framkvæmdaráðsins og tilgreina þá í 1. viðauka við framkvæmdarreglugerðina.

3. Ákvæði í samningum um framkvæmd, sem gerðir hafa verið milli tveggja eða fleiri aðildarríkja með sama eða svipuðum markmiðum og um getur í 2. mgr., sem eru í gildi daginn fyrir gildistöku framkvæmdarreglugerðarinnar og eru tilgreind í 5. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 574/72, skulu gilda áfram að því er varðar samskipti milli þessara aðildarríkja, að því tilskildu að þau séu einnig tilgreind í 1. viðauka við framkvæmdarreglugerðina.

10. gr.

Komið í veg fyrir að bætur skarist

Þrátt fyrir önnur ákvæði í grunnreglugerðinni skal, þegar bætur sem greiddar eru samkvæmt löggjöf tveggja eða fleiri aðildarríkja eru lækkaðar, felldar niður tímabundið eða afturkallaðar með gagnkvæmum hætti, deila í fjárhæðina, sem ekki á að greiða samkvæmt ítrustu beitingu reglna um lækkun, tímabundna niðurfellingu eða afturköllun, sem mælt er fyrir um í löggjöf viðkomandi aðildarríkja, með fjölda bóta sem lækkun, tímabundin niðurfelling eða afturköllun tekur til.

11. gr.

Þættir til ákvörðunar búsetu

1. Þegar upp kemur ágreiningur milli stofnana tveggja eða fleiri aðildarríkja um ákvörðun á búsetu einstaklings, sem heyrir undir grunnreglugerðina, skulu þessar stofnanir ákvarða með samkomulagi hvar helstu hagsmunir hlutaðeigandi einstaklings eru með heildarmati á öllum fyrirliggjandi upplýsingum um málsatvik sem geta tekið til, eftir því við á:

a) hversu lengi og samfellt viðkomandi hefur verið á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis,

b) aðstæðna einstaklingsins, þ.m.t.:

i. eðli og sérkenni allrar stundaðrar starfsemi, einkum staðurinn þar sem starfsemin er yfirleitt stunduð á, stöðugleiki starfseminnar og tímalengd allra verksamninga,

ii. fjölskyldustaða og fjölskyldutengsl,

iii. vinna við alla ólaunaða starfsemi,

iv. ef um er að ræða námsmenn, hvaðan þeir fá tekjur,

v. húsnæðisaðstæður, sérstaklega hversu stöðugar þær eru,

vi. aðildarríkið þar sem einstaklingurinn telst vera búsettur í skattalegum tilgangi.

2. Ef forsendur mismunandi viðmiða, að teknu tilliti til staðreynda sem málið varða eins og þær eru settar fram 1. mgr., leiða ekki til samkomulags milli viðkomandi stofnana skal líta til fyrirætlunar einstaklingsins, eins og hún birtist út frá staðreyndum og aðstæðum, einkum skal telja þær ástæður, sem urðu til þess að einstaklingurinn ákvað að flytja, mikilvægar til að ákvarða raunverulegan búsetustað hans.

12. gr.

Söfnun tímabila

1. Við beitingu 6. gr. grunnreglugerðarinnar skal þar til bær stofnun snúa sér til þeirra stofnana í aðildarríkjunum, sem setja þá löggjöf sem hlutaðeigandi einstaklingur heyrir undir, til að ákvarða öll tímabil sem lokið er samkvæmt löggjöf þeirra.

2. Tímabilum tryggingа, atvinnu, sjálfstæðrar starfsemi eða búsetu, eftir því sem við á, sem lokið er samkvæmt löggjöf aðildarríkis, skal bætt við tímabilin, sem lokið er samkvæmt löggjöf annars aðildarríkis, svo fremi það sé nauðsynlegt við beitingu 6. gr. grunnreglugerðarinnar og að því tilskildu að þessi tímabil skarist ekki.

3. Skarist tryggingа- eða búsetutímabil, sem lokið hefur verið samkvæmt löggjöf aðildarríkis um skyldutryggingar, við tímabil frjálsra eða frjálsra viðvarandi tryggingа sem lokið hefur verið samkvæmt löggjöf annars aðildarríkis er einungis skyldutryggingatímabilið metið.

4. Skarist tryggingа- eða búsetutímabil, annað en jafngilt tímabil sem lokið er samkvæmt löggjöf aðildarríkis, við jafngilt tímabil á grundvelli löggjafar annars aðildarríkis skal einungis meta það tímabil sem er ekki jafngilt tímabil.

5. Öll tímabil sem farið er með sem jafngild tímabil samkvæmt löggjöf tveggja eða fleiri aðildarríkja skulu einungis metin af stofnun aðildarríkisins sem setti þá löggjöf sem einstaklingurinn er skyldutryggður samkvæmt næst á undan umræddu tímabili. Ef hlutaðeigandi einstaklingur var ekki skyldutryggður samkvæmt löggjöf aðildarríkis á undan þessu tímabili skal tímabilið metið af stofnun aðildarríkisins sem setti þá löggjöf sem hlutaðeigandi einstaklingur var skyldutryggður samkvæmt í fyrsta sinn eftir það tímabil.

6. Ef ekki er hægt að ákvarða nákvæmlega ákveðin trygginga- eða búsetutímabil, sem lokið er samkvæmt löggjöf aðildarríkis, skal litið svo á að þau tímabil skarist ekki við trygginga- eða búsetutímabil, sem lokið er samkvæmt löggjöf annars aðildarríkis, og skulu þau metin þegar það reynist hagstætt fyrir hlutaðeigandi einstakling, að því tilskildu að hægt sé að taka tillit til þeirra á sanngjarnan hátt.

13. gr.

Reglur um umreikning tímabila

1. Ef tímabil, sem lokið er samkvæmt löggjöf aðildarríkis, eru tilgreind í öðrum einingum en þeim sem kveðið er á um í löggjöf annars aðildarríkis skal, við nauðsynlegan umreikning fyrir uppsöfnunina skv. 6. gr. grunnreglugerðarinnar, fylgja eftirfarandi reglum:

a) tímabilið, sem skal notað sem grunnur fyrir umreikninginn, er það tímabil sem stofnun aðildarríkisins, sem setti þá löggjöf sem viðkomandi heyrði undir á tímabilinu sem lokið var, tilkynnti,

b) ef um er að ræða kerfi, þar sem tímabilin eru tilgreind í dögum, skal umreikningur úr dögum í aðrar einingar, og öfugt, svo og á milli ólíkra kerfa sem byggjast á dögum, vera samkvæmt eftirfarandi töflu:

Kerfi byggt á	Einn dagur samsvarar	Ein vika samsvarar	Einn mánuður samsvarar	Ársfjórðungur samsvarar	Hámarksfjöldi daga í almanaksári
5 dögum	9 klst.	5 dögum	22 dögum	66 dögum	264 dagar
6 dögum	8 klst.	6 dögum	26 dögum	78 dögum	312 dagar
7 dögum	6 klst.	7 dögum	30 dögum	90 dögum	360 dagar

c) ef um er að ræða kerfi þar sem tímabil eru tilgreind í öðrum einingum en dögum,

   i. teljast þrír mánuðir eða þrettán vikur jafngilda ársfjórðungi og öfugt,

   ii. telst eitt ár jafngilda fjórum ársfjórðungum, 12 mánuðum eða 52 vikum og öfugt,

   iii. við umreikning á vikum yfir í mánuði, og öfugt, skal umreikna vikur og mánuði yfir í daga samkvæmt umreikningsreglum þeirra kerfa sem byggjast á sex dögum í b-lið töflunnar,

d) ef um er að ræða tímabil, sem tilgreind eru í brotum, skulu tölurnar umreiknaðar í næstu lægri heilu tölueiningu með því að beita reglunum sem um getur í b- og c-lið. Umreikna skal brot úr árum yfir í mánuði nema kerfið, sem um ræðir, byggist á ársfjórðungum,

e) ef niðurstaða umreiknings, samkvæmt þessari málsgrein, er brot úr einingu skal nota næstu hærri heilu tölueiningu sem niðurstöðu umreikningsins samkvæmt þessari málsgrein.

2. Beiting 1. mgr. skal ekki hafa það í för með sér að þau tímabil, sem lokið hefur verið á einu almanaksári, verði samtals lengri en sá fjöldi daga sem taldir eru upp í síðasta dálki töflunnar í b-lið 1. mgr., 52 vikur eða 12 mánuðir eða fjórir ársfjórðungar.

Ef tímabilin, sem á að umreikna, samsvara hámarksfjölda árstímabila samkvæmt löggjöf aðildarríkisins þar sem tímabilinu lauk skal beiting 1. mgr. ekki, innan eins almanaksárs, leiða til tímabila sem eru styttri en mögulega hæsti árafjöldi tímabila sem kveðið er á um í viðkomandi löggjöf.

3. Umreikningurinn skal annaðhvort gerður einu sinni fyrir öll tilkynnt uppsöfnuð tímabil eða fyrir hvert ár, ef tímabilin eru tilkynnt frá ári til árs.

4. Þegar stofnun tilkynnir tímabil, sem tilgreind eru í dögum, skal hún samtímis greina frá því hvort hennar kerfi byggist á fimm dögum, sex dögum eða sjö dögum.

II. BÁLKUR

ÁKVÖRÐUN UM HVAÐA LÖGGJÖF SKULI BEITA

14. gr.

Atriði er varða 12. og 13. gr. grunnreglugerðarinnar

1. Að því er varðar beitingu 1. mgr. 12. gr. grunnreglugerðarinnar skal „einstaklingur, sem starfar sem launþegi í aðildarríki fyrir hönd vinnuveitanda sem stundar að jafnaði starfsemi sína þar og er sendur til annars aðildarríkis til starfa fyrir vinnuveitandann“ eiga við um einstakling sem er ráðinn til starfa með það að markmiði að hann sé sendur til starfa í öðru aðildarríki, að því tilskildu að strax áður en starf hans hefst heyri hann þegar undir löggjöf aðildarríkisins þar sem vinnuveitandi hans hefur staðfestu.

2. Að því er varðar beitingu 1. mgr. 12. gr. grunnreglugerðarinnar skal setningin „sem stundar að jafnaði starfsemi sína þar“ eiga við um vinnuveitanda sem stundar að jafnaði verulega starfsemi, aðra en eingöngu innri stjórnun, á yfirráðasvæði aðildarríkisins þar sem hann hefur staðfestu, að teknu tilliti til allra viðmiða sem einkenna starfsemina sem viðkomandi fyrirtæki stundar. Viðkomandi viðmið

verða að vera sniðin að sérkennum hvers vinnuveitanda um sig og raunverulegu inntaki starfseminnar sem er stunduð.

3. Að því er varðar beitingu á 2. mgr. 12. gr. grunnreglugerðarinnar skal „einstaklingur, sem starfar að jafnaði sem sjálfstætt starfandi einstaklingur“ eiga við um einstakling sem að jafnaði stundar verulega starfsemi á yfirráðasvæði aðildarríkisins þar sem hann hefur staðfestu. Sérstaklega þarf þessi einstaklingur að hafa starfað um þó nokkurn tíma fyrir þann dag sem hann óskar eftir að nýta sér ákvæði þeirrar greinar og á meðan á tímabil tímabundinnar starfsemi í öðru aðildarríki stendur verður hann að halda áfram að uppfylla kröfurnar til að starfa í aðildarríkinu þar sem hann hefur staðfestu til þess að geta stundað starfsemina áfram eftir endurkomu.

4. Að því er varðar beitingu 2. mgr. 12. gr. grunnreglugerðarinnar skulu viðmiðin til að ákvarða hvort starfsemin, sem sjálfstætt starfandi einstaklingur fer til að stunda í öðru aðildarríki, sé „svipuð“ þeirri sem hann stundar að öllu jöfnu, vera raunverulegt inntak slíkrar starfsemi fremur en sú merking á starfi launþega eða sjálfstæðri starfsemi sem annað aðildarríki kann að gefa því.

5. Að því er varðar beitingu 1. mgr. 13. gr. grunnreglugerðarinnar skal einstaklingur, sem „starfar að jafnaði sem launþegi í tveimur aðildarríkjum eða fleirum“, eiga sérstaklega við um einstakling sem:

a) viðheldur starfsemi í einu aðildarríki á sama tíma og hann stundar aðra óskylda starfsemi í einu eða fleiri aðildarríkjum, óháð því hversu lengi starfsemin varir og eðli hennar,

b) stundar til skiptis, að undanskilinni jaðarstarfsemi, í tveimur eða fleiri aðildarríkjum, óháð því hversu oft eða hversu reglulega víxlunin á sér stað.

6. Að því er varðar beitingu 2. mgr. 13. gr. grunnreglugerðarinnar skal einstaklingur sem „starfar að jafnaði sem sjálfstætt starfandi í tveimur aðildarríkjum eða fleirum“ eiga sérstaklega við um einstakling sem stundar samtímis eða á víxl eina eða fleiri tegundir sjálfstæðrar starfsemi, óháð eðli starfseminnar, í tveimur eða fleiri aðildarríkjum.

7. Að því er varðar sundurgreiningu starfseminnar skv. 5. og 6. mgr. frá kringumstæðunum sem lýst er í 1. og 2. mgr. 12. gr. grunnreglugerðarinnar skal tímalengd starfseminnar í einu eða fleiri aðildarríkjum (hvort hún er varanleg, tilfallandi eða tímabundin) ráða úrslitum. Hvað þetta varðar skal gera heildarmat á öllum viðkomandi þáttum, þ.m.t. sérstaklega hvað varðar launþega, vinnustaðinn eins og hann er skilgreindur í ráðningasamningnum.

8. Að því er varðar beitingu 1. og 2. mgr. 13. gr. grunnreglugerðarinnar skal „verulegur hluti starfa launþega eða sjálfstætt starfandi einstaklings“, sem fram fer í aðildarríki, merkja, mælanlega, verulegur hluti allrar starfsemi sem launþeginn eða sjálfstætt starfandi einstaklingurinn stundar þar, án þess að það sé endilega meirihluti starfseminnar.

Til að ákvarða hvort verulegur hluti starfseminnar er stundaður í aðildarríki skal taka tillit til eftirfarandi leiðbeinandi viðmiða:

a) ef um er að ræða starf launþega, vinnutíma og/eða launakjara og

b) ef um er að ræða starf sjálfstætt starfandi einstaklings, veltu, vinnutíma, hversu oft þjónusta er veitt og/eða tekna. Innan ramma heildarmats telst það vera vísbending um að verulegur hluti starfseminnar fari ekki fram í viðkomandi aðildarríki ef framangreind viðmið reynast vera minna en 25%.

9. Að því er varðar beitingu b-liðar 2. mgr. 13. gr. grunnreglugerðarinnar skulu „helstu hagsmunir“ í starfi sjálfstætt starfandi einstaklings ákvarðaðir með því að taka tillit til allra þátta í atvinnustarfsemi þess einstaklings, nánar tiltekið hvar föst eða varanleg starfsstöð er staðsett, hvað einkennir venjulega þá starfsemi sem stunduð er eða tímalengdar hennar, hversu oft þjónusta er veitt og fyrirætlan hlutaðeigandi einstaklings eins og hún birtist í öllum kringumstæðum.

10. Til að ákvarða gildandi löggjöf skv. 8. og 9. mgr. skulu viðkomandi stofnanir taka tilliti til áætlaðra aðstæðna næstu 12 almanaksmánaða.

11. Ef einstaklingur stundar starf sitt sem launþegi í tveimur eða fleiri aðildarríkjum á vegum vinnuveitanda, sem hefur staðfestu utan yfirráðasvæðis Bandalagsins, og þessi einstaklingur býr í aðildarríki án þess að stunda verulega starfsemi þar skal hann heyra undir löggjöf búsetuaðildarríkisins.

15. gr.

Málsmeðferðarreglur við beitingu b- og d-liðar 3. mgr. og 4. mgr. 11. gr. og 12. gr. grunnreglugerðarinnar (um tilhögun upplýsingamiðlunar til viðkomandi stofnana)

1. Ef ekki er kveðið á um annað í 16. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, þegar einstaklingur stundar starf sitt í aðildarríki öðru en viðkomandi aðildarríki skv. II. bálki grunnreglugerðarinnar, skal vinnuveitandinn eða hlutaðeigandi einstaklingur, í þeim tilvikum þegar einstaklingur starfar ekki sem launþegi, gera þar til bærri stofnun aðildarríkisins, sem setur löggjöfina sem gildir, grein fyrir því fyrir fram þar sem því verður mögulega við komið. Stofnunin skal án tafar gera upplýsingar um þá löggjöf, sem gildir um hlutaðeigandi einstakling skv. b-lið 3. mgr. 11. gr. eða 12. gr. grunnreglugerðarinnar, aðgengilegar hlutaðeigandi einstaklingi og stofnuninni sem tilnefnd er af þar til bæru yfirvaldi í aðildarríkinu þar sem starfsemin er stunduð.

2. Ákvæði 1. mgr. skulu gilda að breyttu breytanda að því er varðar einstaklinga sem heyra undir d-lið 3. mgr. 11. gr. grunnreglugerðarinnar.

3. Vinnuveitandi í skilningi 4. mgr. 11. gr. grunnreglugerðarinnar, sem hefur launþega um borð í skipi sem siglir undir fána annars aðildarríkis, skal upplýsa þar til bæru stofnunina í aðildarríkinu, sem setur löggjöfina sem gildir þar, fyrir fram þegar það reynist mögulegt. Sú stofnun skal án tafar gera upplýsingar um löggjöfina, sem gilda um hlutaðeigandi einstakling skv. 4. mgr. 11. gr. grunnreglugerðarinnar, aðgengilegar stofnuninni sem tilnefnd hefur verið af lögbæru yfirvaldi þess aðildarríkis þar sem skipið, sem launþeginn starfar á, er skráð.

16. gr.

Málsmeðferð við beitingu 13. gr. grunnreglugerðarinnar

1. Einstaklingur, sem stundar starfsemi í tveimur aðildarríkjum eða fleiri, skal tilkynna það til þeirrar stofnunar sem tilnefnd er af lögbæru yfirvaldi búsetuaðildarríkisins.

2. Tilnefnd stofnun á búsetustað skal án tafar ákvarða hvaða löggjöf hlutaðeigandi einstaklingur heyrir undir

með hliðsjón af 13. gr. grunnreglugerðarinnar og 14. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar. Þessi fyrsta ákvörðun skal vera til bráðabirgða. Stofnunin skal tilkynna tilnefndu stofnununum í þeim aðildarríkjum þar sem starfsemin er stunduð um bráðabirgðaákvörðun sína.

3. Bráðabirgðaákvörðun um gildandi löggjöf, sem kveðið er á um í 2. mgr., skal verða endanleg innan tveggja mánaða frá því að stofnununum, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna tilnefna, er tilkynnt um hana í samræmi við 2. mgr., nema endanleg ákvörðun um löggjöfina hafi þá þegar verið tekin á grundvelli 4. mgr. eða a.m.k. ein af viðkomandi stofnunum tilkynni stofnuninni, sem lögbært yfirvald búsetuaðildarríkisins hefur tilnefnt, við lok tveggja mánaða tímabilsins, að hún geti enn ekki samþykkt ákvörðunina eða hafi aðra skoðun á málinu.

4. Þegar óvissa um ákvörðun um gildandi löggjöf gerir það að verkum að koma verður á samskiptum milli stofnana eða yfirvalda tveggja eða fleiri aðildarríkja, að beiðni einnar eða fleiri stofnana, sem lögbær yfirvöld viðkomandi aðildarríkja eða lögbær yfirvöld sjálf tilnefna, skal löggjöfin, sem hlutaðeigandi einstaklingur heyrir undir, ákvörðuð með samkomulagi aðila með hliðsjón af 13. gr. grunnreglugerðarinnar og viðkomandi ákvæðum 14. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

Ef upp kemur ágreiningur milli stofnana eða viðkomandi lögbærra yfirvalda skulu þessir aðilar leitast við að ná samkomulagi í samræmi við framangreind skilyrði og 6. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar skal gilda.

5. Þar til bær stofnun þess aðildarríkis, sem setur þá löggjöf sem gildir, hvort heldur er til bráðabirgða eða endanlega, skal án tafar tilkynna hlutaðeigandi einstaklingi það.

6. Ef hlutaðeigandi einstaklingur veitir ekki þær upplýsingar, sem um getur í 1. mgr., skal beita þessari grein að frumkvæði þeirrar stofnunar, sem lögbært yfirvald búsetuaðildarríkisins tilnefnir, jafnskjótt og hún hefur metið stöðu þessa einstaklings, e.t.v. fyrir milligöngu annarrar viðkomandi stofnunar.

17. gr.

Málsmeðferð við beitingu 15. gr. grunnreglugerðarinnar

Samningsbundnir starfsmenn Evrópubandalaganna skulu nýta réttinn til að velja, sem kveðið er á um í 15. gr. grunnreglugerðarinnar, við gerð ráðningarsamnings. Þau yfirvöld sem sjá um gerð slíks samnings skulu tilkynna það tilnefndri stofnun aðildarríkisins sem setur þá löggjöf sem samningsbundnir starfsmenn Evrópubandalaganna hafa kosið að heyra undir.

18. gr.

Málsmeðferð við beitingu 16. gr. grunnreglugerðarinnar

Beiðni vinnuveitanda eða hlutaðeigandi einstaklings um undanþágur frá 11.-15. gr. grunnreglugerðarinnar skal senda, fyrir fram hvenær sem unnt er, til lögbærra yfirvalda eða aðila sem aðildarríkið, sem setur löggjöfina sem launþeginn eða hlutaðeigandi einstaklingur kýs að falla undir, tilnefnir.

19. gr.

Tilhögun upplýsingamiðlunar til hlutaðeigandi einstaklinga og vinnuveitenda

1. Þar til bær stofnun aðildarríkisins, sem setur löggjöfina sem kemur til með að gilda skv. II. bálki grunnreglugerðarinnar, skal tilkynna hlutaðeigandi einstaklingi og, eftir því sem við á, vinnuveitanda/-veitendum hans um þær skyldur sem mælt er fyrir um í þeirri löggjöf. Stofnunin skal veita nauðsynlega aðstoð til að ljúka þeim formsatriðum sem krafist er samkvæmt þeirri löggjöf.

2. Að beiðni hlutaðeigandi einstaklings eða vinnuveitandans skal þar til bær stofnun aðildarríkisins, sem setur löggjöfina sem gildir skv. II. bálki grunnreglugerðarinnar, leggja fram staðfestingu um að löggjöfin eigi við og tilgreina, eftir því sem við á, gildistíma og skilyrði.

20. gr.

Samvinna milli stofnana

1. Viðkomandi stofnun skal miðla til þar til bærrar stofnunar aðildarríkisins, sem setur löggjöfina sem hlutaðeigandi einstaklingur heyrir undir skv. II. bálki grunnreglugerðarinnar, þeim upplýsingum sem krafist er til að fastsetja frá og með hvaða degi löggjöfin öðlast gildi og iðgjöldin sem einstaklingurinn og vinnuveitandi/vinnuveitendur hans eru skyldugir til að greiða samkvæmt þeirri löggjöf.

2. Þar til bær stofnun aðildarríkisins, sem setur löggjöfina sem beita á gagnvart einstaklingnum skv. II. bálki grunnreglugerðarinnar, skal gera upplýsingarnar, um það frá hvaða degi löggjöfin kemur til framkvæmda, aðgengilegar þeirri stofnun sem tilnefnd er af lögbæru yfirvald í aðildarríki, sem setti þá löggjöf sem einstaklingurinn heyrði síðast undir.

21. gr.

Skyldur vinnuveitanda

1. Vinnuveitandi, sem er með skráða skrifstofu eða starfstöð utan lögbæra aðildarríkisins, skal uppfylla allar skuldbindingar vegna launþega sinna sem mælt er fyrir um í þeirri löggjöf sem gildir um launþega hans, einkum skuldbindingu um að greiða þau iðgjöld sem löggjöfin kveður á um eins og hann hefði skráða skrifstofu eða starfstöð í lögbæra aðildarríkinu.

2. Vinnuveitandi, sem er ekki með starfstöð í því aðildarríki sem setur löggjöfina sem gildir, og launþeginn geta gert með sér samkomulag um að vinnuveitandinn geti uppfyllt skuldbindingar sínar gagnvart honum hvað varðar greiðslur iðgjalda, þó með fyrirvara um grundvallarskuldbindingar vinnuveitandans. Vinnuveitandinn skal senda tilkynningu um slíkt fyrirkomulag til þar til bærrar stofnunar í því aðildarríki.

III. BÁLKUR

SÉRÁKVÆÐI UM ÝMSA BÓTAFLOKKA

I. KAFLI

Sjúkrabætur, bætur til mæðra vegna meðgöngu og fæðingar og jafngildar bætur til feðra

22. gr.

Almenn framkvæmdarákvæði

1. Lögbær yfirvöld eða stofnanir skulu tryggja að allar nauðsynlegar upplýsingar séu gerðar aðgengilegar hinum tryggða að því er varðar málsmeðferðarreglur og aðstæður til að veita aðstoð ef tekið er við slíkri aðstoð á yfirráðasvæði annars aðildarríkis en þess þar sem þar til bær stofnun er.

2. Þrátt fyrir a-lið 5. gr. grunnreglugerðarinnar getur aðildarríki einungis orðið ábyrgt fyrir kostnaði bóta í samræmi við 22. gr. grunnreglugerðarinnar ef hinn tryggði hefur annaðhvort lagt fram umsókn um lífeyri samkvæmt löggjöf þess aðildarríkis eða ef hann fær lífeyri samkvæmt löggjöf aðildarríkisins í samræmi við 23.–30. gr. grunnreglugerðarinnar.

23. gr.

Ákvæði um hvaða kerfi skuli beita þegar til eru fleiri en eitt kerfi í búsetu- eða dvalaraðildarríkinu Ef löggjöf búsetu- eða dvalaraðildarríkis nær yfir fleiri en eitt bótakerfi fyrir tryggingar vegna veikinda eða vegna meðgöngu og fæðingar eða til móður eða föður fyrir fleiri ein einn hóp tryggðra einstaklinga skulu ákvæðin sem gilda skv. 17. gr., 19. gr. (1. mgr.), 20. gr., 22. gr., 24. gr. og 26. gr. grunnreglugerðarinnar vera samkvæmt löggjöfinni um almennt kerfi fyrir launþega.

24. gr.

Búseta í öðru aðildarríki en lögbæru aðildarríki

1. Við beitingu 17. gr. grunnreglugerðarinnar skal hinum tryggða og/eða aðstandendum hans vera skylt að skrá sig hjá stofnun á búsetustað. Rétturinn til aðstoðar í búsetuaðildarríki skal vottfestur með skjali sem þar til bær stofnun gefur út að beiðni hins tryggða eða að beiðni stofnunar á búsetustað.

2. Skjalið, sem um getur í 1. mgr., skal gilda þangað til þar til bær stofnun tilkynnir stofnun á búsetustað um ógildingu þess. Stofnun á búsetustað skal tilkynna þar til bæru stofnuninni um allar skráningar skv. 1. mgr. og um allar breytingar eða ógildingu á skráningunni.

3. Þessi grein gildir að breyttu breytanda um einstaklinga sem um getur í 22., 24., 25. og 26. gr. grunnreglugerðarinnar.

25. gr.

Dvöl í öðru aðildarríki en lögbæru aðildarríki

A. Málsmeðferð og umfang réttarins

1. Við beitingu 19. gr. grunnreglugerðarinnar skal hinn tryggði afhenda þeim sem veitir heilbrigðisaðstoð í aðildarríkinu þar sem dvalið er skjal sem þar til bær stofnun gefur út og þar sem tilgreindur er réttur hans til aðstoðar. Ef hinn tryggði hefur ekki slíkt skjal undir höndum skal stofnun á dvalarstað, komi fram beiðni um slíkt eða ef það er að öðru leyti nauðsynlegt, snúa sér til þar til bæru stofnunarinnar í því skyni að útvega það.

2. Í skjalinu skal koma fram að hinn tryggði eigi rétt á aðstoð samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 19. gr. grunnreglugerðarinnar með sömu skilmálum og eiga við um einstaklinga sem tryggðir eru samkvæmt löggjöf dvalaraðildarríkis.

3. Aðstoðin, sem um getur í 1. mgr. 19. gr. grunnreglugerðarinnar, á við um þá aðstoð sem veitt er í dvalaraðildarríkinu, í samræmi við löggjöf þess, og sem verður nauðsynleg af læknisfræðilegum ástæðum, með það að markmiði að koma í veg fyrir að hinn tryggði sé neyddur til að snúa til baka til lögbæra aðildarríkisins, áður en áætlaðri dvöl hans lýkur, til að fá nauðsynlega meðferð.

B. *Málsmeðferð og tilhögun við greiðslu kostnaðar og endurgreiðslu vegna aðstoðar*

4. Ef hinn tryggði hefur í raun, að öllu leyti eða að hluta til, borið kostnað vegna aðstoðar sem er veitt innan ramma 19. gr. grunnreglugerðarinnar og ef löggjöfin, sem stofnun á dvalarstað beitir, leyfir endurgreiðslu á kostnaðinum til hins tryggða getur hann sent umsókn um endurgreiðslu til stofnunar á dvalarstað. Í því tilviki skal stofnunin endurgreiða einstaklingnum beint fjárhæð þess kostnaðar sem svarar til aðstoðarinnar innan þeirra marka og samkvæmt þeim endurgreiðslutaxta sem mælt er fyrir um í löggjöfinni sem hún starfar eftir.

5. Ef beiðni um endurgreiðslu slíks kostnaðar hefur ekki borist beint frá stofnun á dvalarstað skal þar til bær stofnun endurgreiða hlutaðeigandi einstaklingi þann kostnað, sem stofnað var til, í samræmi við þann endurgreiðslutaxta sem stofnun á dvalarstað beitir eða þá fjárhæð sem endurgreiða hefði átt stofnun á dvalarstað ef 62. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar hefði átt við í þessu tilviki. Stofnun á dvalarstað skal útvega þar til bæru stofnuninni, komi fram beiðni þar um, allar nauðsynlegar upplýsingar um þennan taxta eða fjárhæðir.

6. Þrátt fyrir 5. mgr. getur þar til bæra stofnunin ábyrgst endurgreiðslu kostnaðar, sem stofnað er til, innan þeirra marka og samkvæmt þeim endurgreiðslutaxta sem mælt er fyrir um í löggjöfinni sem hún starfar eftir, að því tilskildu að hinn tryggði hafi samþykkt að þessu ákvæði verði beitt gagnvart honum.

7. Ef ekki er kveðið á um endurgreiðslu í löggjöf dvalaraðildarríkis skv. 4. og 5. mgr. í viðkomandi tilviki getur þar til bær stofnun endurgreitt kostnaðinn innan þeirra marka og samkvæmt þeim endurgreiðslutaxta, sem mælt er fyrir um í löggjöfinni sem hún starfar eftir, án samþykkis hins tryggða.

8. Endurgreiðsla til hins tryggða skal ekki í neinu tilviki vera hærri en fjárhæð raunverulegs útlagðs kostnaðar sem hann/hún hefur stofnað til.

9. Ef um veruleg útgjöld er að ræða getur þar til bæra stofnunin greitt hinum tryggða tiltekna fyrirframgreiðslu jafnskjótt og sá einstaklingur leggur fram umsókn um endurgreiðslu hjá henni.

C. *Aðstandendur*

10. Ákvæði 1.-9. mgr. gilda að breyttu breytanda um aðstandendur hins tryggða.

26. gr.

Fyrirframákveðin meðferð

A. *Málsmeðferð við leyfisveitingar*

1. Að því er varðar beitingu 1. mgr. 20. gr. grunnreglugerðarinnar skal hinn tryggði afhenda stofnun á dvalarstað skjal sem þar til bær stofnun gefur út. Að því er varðar þessa grein merkir „þar til bær stofnun“ stofnun sem ber kostnað af áætlaðri meðferð; í þeim tilvikum, sem um getur í 4. mgr. 20. gr. og 5. mgr. 27. gr. grunnreglugerðarinnar, þar sem aðstoð, sem er veitt í búsetuaðildarríki, er endurgreidd á grunni fastrar fjárhæðar, merkir „þar til bær stofnun“ stofnun á búsetustað.

2. Ef hinn tryggði er ekki búsettur í lögbæra aðildarríkinu skal hann biðja um heimild frá stofnun á búsetustað sem sendir hana tafarlaust áfram til þar til bærrar stofnunar.

Í því tilviki skal stofnun á búsetustað staðfesta með yfirlýsingu hvort skilyrðunum, sem sett eru fram í öðrum málslið 2. mgr. 20. gr. grunnreglugerðarinnar, er fullnægt í búsetuaðildarríkinu.

Þar til bær stofnun getur einungis neitað að veita umbeðið leyfi ef þeim skilyrðum, sem sett eru fram í öðrum málslið 2. mgr. 20. gr. grunnreglugerðarinnar, hefur ekki verið fullnægt í búsetuaðildarríki hins tryggða að mati stofnunar á búsetustað eða ef lögbæra aðildarríkið sjálft getur veitt sömu meðferð innan þeirra tímamarka sem réttlæta má læknisfræðilega miðað við núverandi heilsufarsástand hans og líklega framvindu sjúkdómsins.

Þar til bær stofnun skal tilkynna stofnun á búsetustað um ákvörðun sína.

Ef svar berst ekki innan þess frests, sem settur er í landslöggjöf, skal líta svo á að þar til bær stofnun hafi veitt leyfið.

3. Ef hinn tryggði er ekki búsettur í lögbæru aðildarríki, en hefur þörf fyrir brýna lífsnauðsynlega meðferð og ekki er hægt að synja um leyfi samkvæmt öðrum málslið 2. mgr. 20. gr. grunnreglugerðarinnar, skal stofnun á búsetustað veita leyfið fyrir hönd þar til bæru stofnunarinnar og tilkynna þar til bæru stofnuninni um það þegar í stað.

Þar til bær stofnun skal samþykkja niðurstöður og meðferðarúrræði þeirra lækna sem stofnun á búsetustað, sem gefur út leyfið, hefur samþykkt í tengslum við brýna þörf á lífsnauðsynlegri meðferð.

4. Hvenær sem er, meðan á málsmeðferð um veitingu leyfisins stendur, skal þar til bær stofnun halda þeim rétti að láta lækni í dvalar- eða búsetuaðildarríkinu, sem hún sjálf velur, skoða hinn tryggða.

5. Stofnun á dvalarstað skal, með fyrirvara um ákvarðanir um leyfi, tilkynna þar til bærri stofnun ef svo virðist sem það sé læknisfræðilega viðeigandi að bæta við þá meðferð sem fellur undir fyrirliggjandi leyfi.

B. *Greiðsla kostnaðar vegna aðstoðar sem hinn tryggði stofnar til*

6. Með fyrirvara um 7. mgr. gilda 4. og 5. mgr. 25. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar að *breyttu breytanda.*

7. Ef hinn tryggði hefur í raun borið kostnað, í heild eða að hluta, af leyfðri læknismeðferð og sá kostnaður, sem þar til bær stofnun er skyldug til að endurgreiða stofnun á dvalarstað eða hinum tryggða skv. 6. mgr. (raunkostnaður), er lægri en sá kostnaður sem þar til bær stofnun hefði borið vegna sömu meðferðar í lögbæra aðildarríkinu (grundvallarkostnaður), skal þar til bær stofnun endurgreiða, samkvæmt beiðni, meðferðarkostnað sem hinn tryggði hefur stofnað til, allt að þeirri fjárhæð sem hugsaði kostnaðurinn er hærri en raunkostnaður. Endurgreiðslufjárhæðin má hins vegar ekki vera hærri en raunkostnaður hins tryggða og getur miðast við þá fjárhæð sem hinn tryggði hefði orðið að greiða ef meðferðin hefði ekki verið veitt í lögbæra aðildarríkinu.

C. *Greiðsla ferða- og dvalarkostnaðar sem hluta af áætlaðri meðferð*

8. Ef kveðið er á um í landslöggjöf, sem þar til bær stofnun starfar eftir, endurgreiðslu ferða- og dvalarkostnaðar sem óaðskiljanlegs hluta meðferðar hins tryggða skal sú stofnun taka á sig kostnað vegna hlutaðeigandi einstaklings og, ef nauðsyn krefur, vegna einstaklings sem verður að fylgja honum þegar leyfi til meðferðar í öðru aðildarríki hefur fengist.

D. *Aðstandendur*

9. Ákvæði 1.-8. mgr. skulu gilda að breyttu breytanda um aðstandendur hinna tryggðu.

27. gr.

Bætur í peningum vegna óvinnufærni þegar dvalið er eða búið í öðru aðildarríki en lögbæru ríki

A. *Málsmeðferð sem hinum tryggða ber að fylgja*

1. Ef þess er krafist í löggjöf lögbæra aðildarríkisins að hinn tryggði framvísi vottorði til að eiga rétt á bótum í peningum vegna óvinnufærni skv. 1. mgr. 21. gr. grunnreglugerðarinnar skal hinn tryggði biðja þann lækni í búsetuaðildarríkinu, sem lagði mat á heilsufar hans, um að votta óvinnufærni hans og hversu lengi hún muni að líkindum vara.

2. Hinn tryggði skal senda vottorðið til þar til bærrar stofnunar innan þess frests sem mælt er fyrir um í löggjöf lögbæra aðildarríkisins.

3. Ef læknar, sem veita meðferð í búsetuaðildarríkinu, gefa ekki út vottorð um óvinnufærni en slíkra vottorða er krafist samkvæmt löggjöf lögbæra aðildarríkisins skal hlutaðeigandi einstaklingur sækja um það beint til stofnunar á búsetustað. Sú stofnun skal þegar í stað gera ráðstafanir til að fá læknisfræðilegt mat á óvinnufærni einstaklingsins og að gengið verði frá vottorðinu sem um getur í 1. mgr. Vottorðið skal þegar í stað framsent til þar til bærrar stofnunar.

4. Framsending skjalsins, sem um getur í 1., 2. og 3. mgr., skal ekki veita hinum tryggða undanþágu frá því að uppfylla þær skyldur sem kveðið er á um í gildandi löggjöf, einkum með tilliti til vinnuveitanda hans. Eftir því sem við á getur vinnuveitandi og/eða þar til bær stofnun leitað til launþegans um að taka þátt í starfsemi sem stuðlar að endurkomu hans á vinnumarkað.

B. *Málsmeðferð sem stofnun búsetuaðildarríkisins ber að fylgja*

5. Að beiðni þar til bærrar stofnunar skal stofnun á búsetustað sjá um nauðsynlegt eftirlit með hlutaðeigandi einstaklingi eða læknisskoðun á honum í samræmi við löggjöfina sem síðarnefnda stofnunin beitir. Í skýrslu læknis skal tekið sérstaklega fram hversu lengi hlutaðeigandi einstaklingur verði að líkindum óvinnufær og skal stofnun á búsetustað senda skýrsluna til þar til bærrar stofnunar án tafar. C. Málsmeðferð sem þar til bærri stofnun ber að fylgja

6. Þar til bær stofnun áskilur sér rétt til að láta lækni sem hún sjálf velur skoða hinn tryggða.

7. Með fyrirvara um annan málslið 1. mgr. 21. gr. grunnreglugerðarinnar skal þar til bær stofnun greiða bætur í peningum beint til hlutaðeigandi einstaklings og skal, þegar nauðsyn krefur, tilkynna stofnun á búsetustað um það.

8. Við beitingu 1. mgr. 21. gr. grunnreglugerðarinnar skulu einstök atriði vottorðsins um óvinnufærni hins tryggða, sem gefið er út í öðru aðildarríki á grundvelli niðurstaðna læknis eða stofnunar um heilsufar, hafa sama lagalega gildi og vottorð sem gefið er út í lögbæra aðildarríkinu.

9. Ef þar til bær stofnun synjar um greiðslu bóta í peningum skal hún tilkynna hinum tryggða og á sama tíma stofnun á búsetustað um ákvörðunina.

D. *Málsmeðferð þegar dvalið er í öðru aðildarríki en lögbæru aðildarríki*

10. Ákvæði 1.-9. mgr. skulu gilda að breyttu breytanda þegar hinn tryggði dvelur í öðru aðildarríki en hinu lögbæra ríki.

28. gr.

Bætur í peningum vegna langtímaumönnunar þegar dvalið er eða búið í öðru aðildarríki en hinu lögbæra ríki

A. *Málsmeðferð sem hinum tryggða ber að fylgja*

1. Til að eiga rétt á bótum í peningum vegna langtímaumönnunar skv. 1. mgr. 21. gr. grunnreglugerðarinnar skal hinn tryggði sækja um bætur hjá þar til bærri stofnun. Þar til bæra stofnunin skal, þegar nauðsyn krefur, tilkynna stofnun á búsetustað um það.

B. *Málsmeðferð sem stofnun á búsetustað ber að fylgja*

2. Að beiðni þar til bærrar stofnunar skal stofnun á búsetustað kanna aðstæður hins tryggða að því er varðar þörf hans á langtímaumönnun. Þar til bær stofnun skal láta stofnun á búsetustað í té allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir slíka athugun.

C. *Málsmeðferð sem þar til bærri stofnun ber að fylgja*

3. Í því skyni að ákvarða hversu mikil þörf er fyrir langtímaumönnun skal þar til bær stofnun eiga rétt á því að láta lækni eða hvaða annan sérfræðing sem er, sem hún sjálf velur, skoða hinn tryggða.

4. Ákvæði 7. mgr. 27. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar gildir að breyttu breytanda. D. Málsmeðferð þegar dvalið er í öðru aðildarríki en lögbæru aðildarríki

5. Ákvæði 1.-4. mgr. gilda að breyttu breytanda þegar hinn tryggði dvelur í öðru aðildarríki en lögbæru aðildarríki. E. Aðstandendur

6. Ákvæði 1. og 5. mgr. gilda að breyttu breytanda um aðstandendur hins tryggða.

29. gr.

Beiting 28. gr. grunnreglugerðarinnar

Ef aðildarríkið, þar sem sá sem sótti áður vinnu yfir landamæri starfaði síðast, er ekki lengur lögbært aðildarríki og sá sem sótti áður vinnu yfir landamæri eða aðstandandi hans ferðast þangað með það að markmiði að fá aðstoð skv. 28. gr. grunnreglugerðarinnar, skal hann afhenda stofnun á dvalarstað skjal sem þar til bær stofnun gefur út.

30. gr.

Iðgjöld lífeyrisþega

Ef einstaklingur fær lífeyri frá fleiri en einu aðildarríki skal fjárhæð iðgjalda, sem dregin eru frá öllum greiddum lífeyri, ekki undir neinum kringumstæðum vera hærri en sú fjárhæð sem dregin væri af einstaklingi sem fær sömu fjárhæð í lífeyri frá lögbæra aðildarríkinu.

31. gr.

Beiting 34. gr. grunnreglugerðarinnar

A. *Málsmeðferð sem þar til bærri stofnun ber að fylgja*

1. Þar til bær stofnun skal láta hlutaðeigandi einstakling vita um ákvæði 34. gr. grunnreglugerðarinnar sem snýr að því að koma í veg fyrir skörun bóta. Beiting slíkra reglna skal tryggja að einstaklingurinn, sem er ekki búsettur í lögbæra aðildarríkinu, eigi rétt á bótum sem svarar a.m.k. til sömu heildarfjárhæðar eða heildarvirðis og hann ætti rétt á væri hann búsettur í því aðildarríki.

2. Þar til bær stofnun skal einnig láta stofnun á búsetu- eða dvalarstað vita um greiðslu á bótum í peningum vegna langtímaumönnunar ef löggjöfin, sem síðarnefnda stofnunin beitir, kveður á um aðstoð vegna langtímaumönnunar sem tilgreind er í skránni sem um getur í 2. mgr. 34. gr. grunnreglugerðarinnar.

B. *Málsmeðferð sem stofnun í búsetu- eða dvalaraðildarríki ber að fylgja*

3. Þegar stofnun á búsetu- eða dvalarstað hefur tekið við upplýsingunum, sem kveðið er á um í 2. mgr., skal hún án tafar tilkynna þar til bærri stofnun um alla fyrirhugaða aðstoð vegna langtímaumönnunar sem veitt er hlutaðeigandi einstaklingi samkvæmt þeirri löggjöf sem hún starfar eftir og um endurgreiðslutaxta þar að lútandi.

4. Framkvæmdaráðið skal, ef nauðsyn krefur, mæla fyrir um ráðstafanir til framkvæmdar þessari grein.

32. gr.

Sérstakar framkvæmdarráðstafanir

1. Þegar einstaklingur eða hópur einstaklinga eru undanþegnir skyldutryggingum vegna sjúkratrygginga, samkvæmt beiðni, og þessir einstaklingar falla þar af leiðandi ekki undir sjúkratryggingakerfi sem grunnreglugerðin á við um, skal stofnun annars aðildarríkis ekki, einungis á grundvelli þessarar undanþágu, bera ábyrgð á kostnaði vegna aðstoðar eða bóta í peningum til slíkra einstaklinga eða aðstandenda þeirra skv. I. kafla III. bálks grunnreglugerðarinnar.

2. Að því er varðar aðildarríkin, sem um getur í 2. viðauka, skulu ákvæði um aðstoð, sem kveðið er á um í I. kafla III. bálks grunnreglugerðarinnar, gilda um einstaklinga sem eiga eingöngu rétt á aðstoð á grundvelli sérstaks kerfis fyrir opinbera starfsmenn einungis að því marki sem þar er skilgreint.

Stofnun annars aðildarríkis skal ekki bera ábyrgð á kostnaði vegna veittrar aðstoðar eða bóta í peningum til þessara einstaklinga eða aðstandenda þeirra einvörðungu á þessum grundvelli.

3. Ef einstaklingar, sem um getur í 1. og 2. mgr., og aðstandendur þeirra eru búsettir í aðildarríki, þar sem réttur til aðstoðar er ekki háður skilyrðum um tryggingu eða að hafa starfað sem launþegi eða sjálfstætt starfandi einstaklingur, skulu þeir greiða allan kostnað við veitta aðstoð í búsetulandi sínu.

II. KAFLI

Bætur vegna vinnuslysa og atvinnusjúkdóma

33. gr.

Réttur til aðstoðar og bóta í peningum þegar dvalið eða búið er í öðru aðildarríki en hinu lögbæra ríki.

1. Við beitingu 36. gr. grunnreglugerðarinnar skulu málsmeðferðarreglur sem mælt er fyrir um í 24.-27. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar gilda að breyttu breytanda.

2. Þegar sérstök aðstoð er veitt í tengslum við vinnuslys og atvinnusjúkdóma, samkvæmt landslöggjöf búsetu- eða dvalaraðildarríkisins, skal stofnun aðildarríkisins tilkynna þar til bærri stofnun um það tafarlaust.

34. gr.

Málsmeðferð þegar um er að ræða vinnuslys eða atvinnusjúkdóm sem á sér stað í öðru aðildarríki en hinu lögbæra aðildarríki

1. Ef vinnuslys verður eða atvinnusjúkdómur er fyrst greindur í öðru aðildarríki en lögbæru aðildarríki skal gefa yfirlýsingu eða tilkynna um vinnuslysið eða atvinnusjúkdóminn í samræmi við löggjöf lögbærs aðildarríkis, svo framarlega sem ákvæði um yfirlýsingu eða tilkynningu fyrirfinnast í landslöggjöf, án þess að það skerði önnur lagaákvæði sem í gildi eru í aðildarríkinu þar sem vinnuslysið varð eða atvinnusjúkdómurinn var fyrst greindur og gilda þau ákvæði áfram í slíku tilviki. Yfirlýsinguna eða tilkynninguna skal senda þar til bærri stofnun.

2. Stofnun í aðildarríki, þar sem vinnuslysið átti sér stað eða atvinnusjúkdómurinn var fyrst greindur, skal tilkynna þar til bærri stofnun um læknisvottorð sem gefin eru út á yfirráðasvæði þess aðildarríkis.

3. Verði slys á ferð til eða frá vinnu á yfirráðasvæði annars aðildarríkis en lögbærs aðildarríkis, og nauðsynlegt er að rannsókn fari fram á yfirráðsvæði fyrrnefnda aðildarríkisins til þess að ákvarða viðeigandi bótarétt, getur þar til bær stofnun tilnefnt einstakling til þess sem skal tilkynna yfirvöldum aðildarríkisins þar um. Stofnanirnar skulu vinna saman að því að meta allar viðeigandi upplýsingar og fara yfir skýrslur og önnur gögn varðandi slysið.

4. Þegar meðferð er lokið skal senda, að beiðni þar til bærrar stofnunar, ítarlega skýrslu og læknisvottorð varðandi afleiðingar slyssins eða sjúkdómsins til frambúðar, sérstaklega varðandi núverandi ástand hins slasaða, svo og bata eða stöðugleika ástands hans. Stofnun á dvalar- eða búsetustað, eftir því sem við á, skal greiða kostnaðinn samkvæmt töxtum viðkomandi stofnunar en hefur endurkröfurétt á hendur þar til bærri stofnun.

5. Þar til bær stofnun skal, samkvæmt beiðni stofnunar á búsetu- eða dvalarstað, eftir því sem við á, tilkynna henni um ákvörðun sína um þann tíma sem hlutaðeigandi teljist hafa náð bata eða ástand hans orðið stöðugt og, eftir því sem við á, ákvörðun um að veita lífeyrisgreiðslur.

35. gr.

Ágreiningur um hvort rekja megi sjúkdóm eða slys til atvinnu

1. Þegar þar til bær stofnun dregur í efa að beita eigi löggjöf um vinnuslys eða atvinnusjúkdóma skv. 2. mgr. 36. gr. grunnreglugerðarinnar skal hún þegar í stað tilkynna það þeirri stofnun á dvalar- eða búsetustað sem veitt hefur aðstoðina og telst hún þá falla undir sjúkratryggingabætur.

2. Þegar þar til bær stofnun hefur tekið lokaákvörðunum þetta skal hún þegar í stað tilkynna það þeirri stofnun á dvalar- eða búsetustað sem veitt hefur aðstoðina. Verði niðurstaðan sú að ekki sé um vinnuslys eða atvinnusjúkdóm að ræða skal veita aðstoðina áfram sem sjúkrabætur, eigi hlutaðeigandi einstaklingur rétt á þeim. Sé um vinnuslys eða atvinnusjúkdóm að ræða skal líta á sjúkraaðstoð, sem hlutaðeigandi einstaklingur hefur fengið, sem aðstoð vegna vinnuslyss eða atvinnusjúkdóms frá þeim degi sem vinnuslysið átti sér stað eða atvinnusjúkdómurinn var fyrst greindur.

3. Ákvæði annarrar undirgreinar 5. mgr. 6. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar gildir að breyttu breytanda.

36. gr.

Málsmeðferð þegar rekja má atvinnusjúkdóm til starfa í fleiri en einu aðildarríki

1. Í þeim tilvikum, sem um getur í 38. gr. grunnreglugerðarinnar, skal senda yfirlýsingu eða tilkynningu um atvinnusjúkdóm til þar til bærrar stofnunar að því er varðar atvinnusjúkdóma í aðildarríkinu þar sem hlutaðeigandi einstaklingur gegndi síðast því starfi sem telja má líklegt að hafi orsakað umræddan sjúkdóm. Þegar stofnunin, sem yfirlýsingin eða tilkynningin var send til, staðfestir að starf, sem telja má líklegt að orsakað hafi umræddan atvinnusjúkdóm, hafi síðast verið stundað samkvæmt löggjöf annars aðildarríkis skal hún senda yfirlýsingu eða tilkynningu ásamt fylgiskjölum til samsvarandi stofnunar í því aðildarríki.

2. Ef stofnun í aðildarríkinu, sem hlutaðeigandi einstaklingur heyrði undir löggjöf hjá þegar hann gegndi síðast starfi sem telja má líklegt að orsakað hafi umræddan atvinnusjúkdóm, staðfestir að hlutaðeigandi einstaklingur eða eftirlifendur hans fullnægja ekki skilyrðum þeirrar löggjafar, m.a. vegna þess að hlutaðeigandi einstaklingur gegndi aldrei í aðildarríkinu starfi sem orsakaði atvinnusjúkdóminn eða vegna þess að aðildarríkið viðurkennir ekki að sjúkdómurinn sé tengdur atvinnustarfsemi, skal stofnunin án tafar senda yfirlýsingu eða tilkynningu og öll vottorð, þ.m.t. skýrslur og niðurstöður úr læknisskoðunum sem fyrrgreinda stofnunin stóð fyrir, til stofnunar í fyrra aðildarríkinu þar sem hlutaðeigandi einstaklingur gegndi áður því starfi sem líkur eru á að hafi orsakað umræddan sjúkdóm.

3. Stofnanir skulu, eftir því sem við á, endurtaka málsmeðferðina, sem sett er fram í 2. mgr., allt að samsvarandi stofnun í aðildarríkinu sem setti löggjöfina sem hlutaðeigandi einstaklingur heyrði undir þegar hann gegndi fyrst umræddu starfi.

37. gr.

Upplýsingaskipti milli stofnana og fyrirframgreiðslur þegar ákvörðun um synjun er áfrýjað

1. Við áfrýjun á ákvörðun um synjun bóta, sem tekin er hjá stofnun aðildarríkis, sem hlutaðeigandi einstaklingur heyrði undir löggjöf hjá þegar hann gegndi starfi sem telja má líklegt að orsakað hafi umræddan sjúkdóm, skal sú stofnun tilkynna það þeirri stofnun sem yfirlýsing eða tilkynning var send til í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 2. mgr. 36. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar og um endanlega ákvörðun þegar hún liggur fyrir.

2. Ef einstaklingur á rétt á bótum samkvæmt löggjöf stofnunarinnar, sem yfirlýsingin eða tilkynningin var send til, skal sú stofnun greiða fyrir fram þá fjárhæð sem ákveðin er, eftir því sem við á, í samráði við stofnunina sem hafnaði bótakröfunni sem er áfrýjað, þannig að komið sé í veg fyrir ofgreiðslur. Síðarnefnda stofnunin skal endurgreiða fyrirframgreiðsluna ef áfrýjunin leiðir til þess að henni er skylt að greiða bæturnar. Sú fjárhæð verður síðan dregin frá þeim bótum, sem hlutaðeigandi einstaklingi ber, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 72. og 73. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

3. Ákvæði annarrar undirgreinar 5. mgr. 6. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar gildir að breyttu breytanda.

38. gr. Atvinnusjúkdómur ágerist Í tilvikum sem falla undir 39. gr. grunnreglugerðarinnar verður umsækjandinn að láta stofnun í því aðildarríki, þar sem hann krefst réttar til bóta, fá upplýsingar um bætur sem hann hefur áður fengið vegna umrædds atvinnusjúkdóms. Sú stofnun getur snúið sér til hverrar þeirrar stofnunar annarrar sem var áður þar til bær stofnun til þess að afla þeirra upplýsinga sem hún telur nauðsynlegar.

39. gr.

Mat á óvinnufærni vegna fyrri eða síðari vinnuslysa eða atvinnusjúkdóma

Ef fyrri eða síðari óvinnufærni er til komin vegna vinnuslyss sem hlutaðeigandi einstaklingur varð fyrir þegar hann heyrði undir löggjöf aðildarríkis þar sem enginn greinarmunur er gerður á orsökum óvinnufærninnar skal þar til bær stofnun eða stofnun sem er tilnefnd af lögbæru yfirvaldi í hlutaðeigandi aðildarríki:

a) að beiðni þar til bærrar stofnunar í öðru aðildarríki, veita upplýsingar um stiga fyrri eða síðari óvinnufærni og, þar sem því verður við komið, upplýsingar sem gætu auðveldað ákvörðun um hvort sú óvinnufræni sem um ræðir orsakaðist af vinnuslysi í skilningi löggjafar hins aðildarríkisins sem þar til bær stofnun starfar eftir,

b) taka til greina, í samræmi við þá löggjöf sem hún starfar eftir að því er varðar rétt til bóta og um ákvörðun bótafjárhæðar, það stig óvinnufærni sem rekja má til þessara fyrri eða síðari tilvika.

40. gr.

Umsóknir um lífeyri eða viðbótargreiðslur og meðferð þeirra

Til að fá lífeyri eða viðbótargreiðslur samkvæmt löggjöf aðildarríkis skal hlutaðeigandi einstaklingur eða eftirlifendur hans, sem búsettir eru á yfirráðasvæði annars aðildarríkis, senda umsóknina til þar til bærrar stofnunar eða stofnunar á búsetu- eða dvalarstað, eftir því sem við á, sem sendir hana áfram til þar til bærrar stofnunar. Í umsókninni skulu koma fram þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt löggjöfinni sem þar til bæra stofnunin starfar eftir.

41. gr.

Sérstakar framkvæmdarráðstafanir

1. Að því er varðar aðildarríkin, sem um getur í 2. viðauka, skulu ákvæði 2. kafla III. bálks grunnreglugerðarinnar um aðstoð gilda um einstaklinga sem eiga eingöngu rétt á aðstoð á grundvelli sérstaks kerfis fyrir opinbera starfsmenn og einungis að því marki sem þar er tilgreint.

2. Ákvæði annarrar undirgreinar 2. mgr. 32. gr. og 3. mgr. 32. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar gilda að breyttu breytanda.

III. KAFLI

Styrkir vegna andláts

42. gr.

Umsókn um styrk vegna andláts

Við beitingu 42. og 43. gr. grunnreglugerðarinnar skal annaðhvort senda umsókn um styrk vegna andláts til þar til bærrar stofnunar eða til stofnunar á búsetu- eða dvalarstað umsækjanda sem sendir hana síðan til þar til bærrar stofnunar.

Í umsókninni skulu koma fram þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt þeirri löggjöf sem þar til bær stofnun starfar eftir.

IV. KAFLI

Örorkubætur og lífeyrir vegna elli og til eftirlifenda

43. gr.

Viðbótarákvæði um útreikning bóta

1. Við útreikning á fræðilegri fjárhæð bóta og raunverulegri fjárhæð bóta í samræmi við b-lið 1. mgr. 52. gr. grunnreglugerðarinnar skulu reglurnar, sem kveðið er á um í 3., 4., 5. og 6. mgr. 12. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, gilda.

2. Ef ekki er tekið tillit til tímabila frjálsra trygginga eða frjálsra viðvarandi trygginga, skv. 3. mgr. 12. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, skal stofnun í því aðildarríki, sem setti löggjöfina sem tímabilunum var lokið samkvæmt, reikna út fjárhæðina sem samsvarar þessum tímabilum samkvæmt þeirri löggjöf sem hún starfar eftir. Raunveruleg fjárhæð bóta, reiknuð út í samræmi við b-lið 1. mgr. 52. gr. grunnreglugerðarinnar, skal hækkuð um fjárhæð sem samsvarar tímabilum frjálsra trygginga eða frjálsra viðvarandi trygginga.

3. Stofnun í aðildarríki skal reikna út, samkvæmt þeirri löggjöf sem hún starfar eftir, fjárhæð sem greiða ber og svarar til tímabila frjálsra trygginga eða frjálsra viðvarandi trygginga sem, skv. c-lið 3. mgr. 53. gr. grunnreglugerðarinnar, skulu ekki falla undir reglur annars aðildarríkis varðandi afturköllun, lækkun eða tímabundna niðurfellingu. Ef sú löggjöf, sem þar til bær stofnun starfar eftir, leyfir ekki að fjárhæðin sé ákvörðuð beint, á grundvelli þess að löggjöfin gerir ráð fyrir mismunandi vægi tryggingatímabila, er hægt að fastsetja hugsaða fjárhæð. Framkvæmdaráðið skal mæla fyrir um nákvæma tilhögun við ákvörðun á hugsuðu fjárhæðinni.

44. gr.

Tillit tekið til tímabila við barnauppeldi

1. Að því er varðar þessa grein merkir „tímabil við barnauppeldi“ hvaða tímabil sem er sem fært er til tekna samkvæmt löggjöf aðildarríkis um lífeyri eða sem skapar viðbót við lífeyri sérstaklega af þeirri ástæðu að einstaklingur hefur alið upp barn, burtséð frá aðferðinni sem notuð er til þess að reikna út þessi tímabil og hvort þau safnast upp á meðan á barnauppeldinu stendur eða eru viðurkennd eftir á.

2. Ef ekki er tekið tillit til tímabila við barnauppeldi samkvæmt löggjöf aðildarríkis, sem telst vera lögbært skv. II. bálki grunnreglugerðarinnar, skal stofnun í því aðildarríki sem setti löggjöfina sem gilti um hlutaðeigandi einstakling, í samræmi við II. bálk grunnreglugerðarinnar, á grundvelli þess að hann eða hún starfaði eða stundaði starfsemi sem launþegi eða sjálfstætt starfandi einstaklingur á þeim degi þegar farið var, samkvæmt þeirri löggjöf, að taka tillit til tímabils við uppeldi þess barns sem um ræðir, áfram vera ábyrg fyrir því að taka tillit til þess tímabils eins og um væri að ræða tímabil barnauppeldis samkvæmt eigin löggjöf og barnauppeldið færi fram á yfirráðasvæði hennar.

3. Ákvæði 2. mgr. gilda ekki ef hlutaðeigandi einstaklingur heyrir eða kemur til með að heyra undir löggjöf annars aðildarríkis vegna starfs sem launþegi eða sjálfstætt starfandi einstaklingur.

45. gr.

Umsókn um bætur

A. *Framlagning umsóknar um bætur samkvæmt A-löggjöf, sbr. 2. mgr. 44. gr. grunnreglugerðarinnar*

1. Til að fá bætur samkvæmt A-löggjöf, sbr. 2. mgr. 44. gr. grunnreglugerðarinnar, skal umsækjandi leggja fram umsókn hjá stofnun í því aðildarríki, sem setti þá löggjöf sem gilti á þeim tíma þegar hann varð óvinnufær og sú óvinnufærni leiddi til örorku eða þess að örorka jókst, eða hjá stofnun á búsetustað sem sendir umsóknina áfram til fyrrnefndu stofnunarinnar.

2. Hafi sjúkrabætur í peningum verið veittar skal sá dagur þegar slíkar bætur falla niður teljast, eftir því sem við á, vera afhendingardagur umsóknar um lífeyri.

3. Í því tilviki sem um getur í 1. mgr. 47. gr. grunnreglugerðarinnar skal sú stofnun, sem hlutaðeigandi einstaklingur var síðast tryggður hjá, tilkynna þeirri stofnun sem greiddi bæturnar upphaflega um fjárhæð bóta og hvaða dag greiðslur hefjast samkvæmt gildandi löggjöf. Frá og með þeim degi skulu bætur, sem hlutaðeigandi átti rétt á áður en örorkan ágerðist, afturkallaðar eða lækkaðar að þeirri viðbótarfjárhæð sem um getur í 2. mgr. 47. gr. grunnreglugerðarinnar.

B. *Framlagning annarra umsókna um bætur*

4. Við aðrar aðstæður en þær sem um getur í 1. mgr. skal umsækjandi leggja fram umsókn hjá stofnun á búsetustað sínum eða hjá stofnun í því aðildarríki sem setti þá löggjöf sem gilti síðast. Ef hlutaðeigandi einstaklingur hefur aldrei heyrt undir löggjöfina sem stofnun á búsetustað starfaði eftir skal sú stofnun senda umsóknina til stofnunar í því aðildarríki sem setti þá löggjöf sem gilti síðast.

5. Afhendingardagur umsóknar skal gilda í öllum viðkomandi stofnunum.

6. Ef umsækjandinn hefur ekki, þrátt fyrir 5. mgr., þótt hann hafi verið beðinn um það, veitt upplýsingar um þá staðreynd að hann hafi verið launþegi eða hafi haft búsetu í öðrum aðildarríkjum skal sá dagur þegar umsækjandinn lýkur við upphaflega umsókn eða sendir nýja vegna starfs- eða búsetutímabila í aðildarríki sem vantaði teljast afhendingardagur umsóknar til þeirrar stofnunar sem starfar eftir umræddri löggjöf, séu ákvæði hennar hagstæðari.

46. gr.

Vottorð og upplýsingar sem leggja á fram með umsókn umsækjandans

1. Umsækjandi skal leggja fram umsókn í samræmi við ákvæði þeirrar löggjafar sem stofnunin, sem um getur í 1. eða 4. mgr. 45. gr. grunnreglugerðarinnar, starfar eftir, ásamt þeim fylgiskjölum sem krafist er samkvæmt löggjöfinni. Umsækjandinn skal einkum leggja fram allar tiltækar viðeigandi upplýsingar og fylgiskjöl er varða tryggingatímabil (stofnanir, kenninúmer), starf (vinnuveitendur) eða sjálfstætt starf (eðli og staðsetning starfseminnar) og búsetu (heimilisföng) sem kann að vera lokið samkvæmt annarri löggjöf, sem og lengd tímabilanna.

2. Þegar umsækjandi fer fram á frestun á veitingu bóta vegna elli í samræmi við 1. mgr. 50. gr. grunnreglugerðarinnar, samkvæmt löggjöf eins eða fleiri aðildarríkja, skal hann taka það fram í umsókn sinni og tilgreina samkvæmt hvaða löggjöf hann fer fram á frestunina. Til að gera umsækjanda kleift að nýta þann rétt skulu viðkomandi stofnanir, að beiðni umsækjandans, tilkynna honum um allar fyrirliggjandi upplýsingar sem þær hafa aðgang að, þannig að hann geti metið kosti þess að fá bætur, sem hann kann að sækja um, á sama tíma eða í samfellu.

3. Ef umsækjandi afturkallar umsókn um bætur, sem eru veittar samkvæmt löggjöf tiltekins aðildarríkis, skal sú afturköllun ekki teljast jafnframt afturköllun á umsóknum um bætur samkvæmt löggjöf annarra aðildarríkja.

47. gr.

Meðferð umsókna hjá viðkomandi stofnunum

A. Tengistofnun

1. Hér á eftir skal stofnunin, þar sem umsókn um bætur er lögð fram eða sem umsóknin er framsend til í samræmi við 1. eða 4. mgr. 45. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, nefnd „tengistofnun“. Ekki skal vísa til stofnunar á búsetustað sem tengistofnunar ef hlutaðeigandi einstaklingur hefur aldrei heyrt undir þá löggjöf sem sú stofnun starfar eftir.

Þessi stofnun skal, auk þess að taka umsókn um bætur til meðferðar samkvæmt þeirri löggjöf sem hún starfar eftir, sem tengistofnun, hvetja til gagnaskipta, tilkynningar ákvarðana og nauðsynlegrar vinnslu vegna meðferðar viðkomandi stofnana á umsóknum og veita umsækjanda, samkvæmt beiðni, allar upplýsingar sem varða þætti tengda Bandalaginu í meðferðinni og sjá til þess að hann/hún sé upplýst um framvindu umsóknarinnar.

B. *Meðferð umsókna um bætur samkvæmt A-löggjöf, sbr. 44. gr. grunnreglugerðarinnar*

2. Í því tilviki, sem um getur í 3. mgr. 44. gr. grunnreglugerðarinnar, skal tengistofnun senda öll skjöl er varða hlutaðeigandi einstakling til þeirrar stofnunar sem hann var áður tryggður hjá sem skal taka málið til skoðunar.

3. Ákvæðum 48.–52. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar skal ekki beitt við meðferð umsókna sem um getur í 44. gr. grunnreglugerðarinnar.

C. *Meðferð annarra umsókna um bætur*

4. Við aðrar aðstæður en þær sem um getur í 2. mgr. skal tengistofnun tafarlaust senda umsókn um bætur, öll tiltæk skjöl og, eftir því sem við á, viðeigandi skjöl sem umsækjandi hefur afhent öllum stofnunum sem um ræðir, þannig að þær geti samtímis hafið meðferð umsóknar. Tengistofnun skal tilkynna öðrum stofnunum um trygginga- eða búsetutímabil sem heyra undir löggjöfina sem hún starfar eftir. Hún skal einnig tilgreina hvaða skjöl skal leggja fram síðar og koma til viðbótar umsókninni eins fljótt og unnt er.

5. Hver og ein stofnun sem um ræðir skal upplýsa tengistofnunina og aðrar viðkomandi stofnanir, eins fljótt og auðið er, um trygginga- eða búsetutímabil sem falla undir þá löggjöf sem þær starfa eftir.

6. Hver og ein þeirra stofnana sem um ræðir skal reikna fjárhæð bóta í samræmi við 52. gr. grunnreglugerðarinnar og tilkynna tengistofnuninni og öðrum viðkomandi stofnunum um ákvörðun sína og fjárhæð bóta til greiðslu og miðla þeim upplýsingum sem krafist er vegna 53.–55. gr. grunnreglugerðarinnar.

7. Staðfesti stofnun, á grundvelli þeirra upplýsinga, sem um getur í 4. og 5. mgr. þessarar greinar, að 2. mgr. 46. gr. eða 2. eða 3. mgr. 57. gr. grunnreglugerðarinnar eigi við skal hún tilkynna tengistofnuninni og öðrum viðkomandi stofnunum um það.

48. gr.

Umsækjanda tilkynnt um ákvarðanir

1. Hver stofnun skal tilkynna umsækjanda um þær ákvarðanir sem hún hefur tekið í samræmi við gildandi löggjöf. Með hverri ákvörðun skal tilgreina lagaúrræði og áfrýjunarfresti. Jafnskjótt og tengistofnun hefur verið tilkynnt um allar ákvarðanir, sem hver stofnun fyrir sig hefur tekið, skal hún senda umsækjanda og öðrum viðkomandi stofnunum samantekt þessara ákvarðana. Framkvæmdaráðið skal útbúa fyrirmynd að samantekt. Samantektin skal send til umsækjanda á tungumáli stofnunarinnar eða, að beiðni umsækjandans, á tungumáli að hans vali sem er viðurkennt sem opinbert tungumál stofnana Bandalagsins í samræmi við 290. gr. sáttmálans.

2. Ef umsækjandi telur, eftir viðtöku samantektarinnar, að samspil ákvarðana, sem tvær eða fleiri stofnanir hafa tekið, kunni að hafa neikvæð áhrif á réttindi hans á hann rétt á því að ákvörðun viðkomandi stofnunar verði tekin til endurskoðunar innan þess frests sem settur er fram í viðeigandi landslögum Fresturinn hefst á viðtökudegi samantektarinnar. Tilkynna skal umsækjanda skriflega um niðurstöðu endurskoðunarinnar.

49. gr.

Ákvörðun um örorkustig

1. Þegar 3. mgr. 46. gr. grunnreglugerðarinnar á við skal tengistofnun vera eina stofnunin sem hefur heimild til að taka ákvörðun um örorkustig umsækjanda ef löggjöfin, sem sú stofnun starfar eftir, er tilgreind í VII. viðauka grunnreglugerðarinnar eða, að öðrum kosti, sú stofnun sem starfar eftir löggjöf sem tilgreind er í þeim viðauka og umsækjandinn heyrði síðast undir. Hún skal taka þá ákvörðun jafnskjótt og unnt er að ákvarða hvort skilyrði til að öðlast rétt til bóta, sem mælt er fyrir um í gildandi löggjöf, hafa verið uppfyllt, með tilliti til 6. og 51. gr. grunnreglugerðarinnar eftir því sem við á. Hún skal án tafar tilkynna öðrum viðkomandi stofnunum um þessa ákvörðun.

Þegar skilyrði til að öðlast rétt til bóta, önnur en þau sem varða örorkustig, sem mælt er fyrir um í gildandi löggjöf eru ekki uppfyllt, að teknu tilliti til 6. og 51. gr. grunnreglugerðarinnar, skal tengistofnunin án tafar tilkynna það þar til bærri stofnun í aðildarríkinu þar sem umsækjandinn heyrði síðast undir löggjöf. Síðarnefnda stofnunin skal hafa leyfi til að taka ákvarðanir um örorkustig umsækjandans ef skilyrði til að öðlast rétt til bóta, sem mælt er fyrir um í gildandi lögum, eru uppfyllt. Hún skal án tafar tilkynna öðrum viðkomandi stofnunum um ákvörðunina.

Við ákvörðun um hvort skilyrðum til að öðlast rétt til bóta hafi verið fullnægt gæti verið nauðsynlegt að vísa málinu aftur, með sömu skilyrðum, til þar til bærrar stofnunar í aðildarríkinu þar sem umsækjandinn heyrði fyrst undir löggjöf.

2. Ef 3. mgr. 46. gr. grunnreglugerðarinnar gildir ekki skal hver stofnun, í samræmi við þá löggjöf sem hún starfar eftir, eiga þess kost að láta lækni eða annan sérfræðing, sem hún sjálf velur, skoða umsækjandinn í því skyni að ákvarða örorkustig. Engu að síður skal stofnun aðildarríkis taka tillit til skjala, læknaskýrslna og upplýsinga vegna umsýslu, sem safnað hefur verið hjá stofnunum annarra aðildarríkja, eins og þau hefðu verið unnin í þeirra eigin aðildarríki.

50. gr.

Greiðsla bóta til bráðabirgða og fyrirframgreiðsla bóta

1. Þrátt fyrir 7. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar skal hver sú stofnun, sem ákvarðar, á meðan á meðferð umsóknar um bætur stendur yfir, að umsækjandi eigi rétt á sjálfstæðum bótum samkvæmt gildandi löggjöf, í samræmi við a-lið 1. mgr. 52. gr. grunnreglugerðarinnar, greiða þær bætur tafarlaust. Sú greiðsla skal teljast vera til bráðabirgða ef niðurstaða meðferðar umsóknar gæti haft áhrif á fjárhæðina.

2. Hvenær sem það má vera ljóst af fyrirliggjandi upplýsingum að umsækjandi eigi rétt á greiðslum frá stofnun skv. b-lið 1. mgr. 52. gr. grunnreglugerðarinnar skal sú stofnun greiða honum fyrir fram og skal sú fjárhæð vera eins nálægt fjárhæðinni, sem verður að líkindum greidd skv. b-lið 1. mgr. 52. gr. grunnreglugerðarinnar, og unnt er.

3. Hver stofnun, sem er skyldug til að greiða bætur til bráðabirgða eða fyrir fram skv. 1. eða 2. mgr., skal tilkynna umsækjandanum það tafarlaust, vekja sérstaka athygli hans á því að um bráðabirgðaráðstöfun sé að ræða og um hvers konar áfrýjunarrétt samkvæmt löggjöfinni sem hún starfar eftir.

51. gr.

Nýr útreikningur bóta

1. Ef um er að ræða nýjan útreikning bóta, í samræmi við 48. gr. (3. og 4. mgr.), 50. gr. (4. mgr.) og 59. gr. (1. mgr.) grunnreglugerðarinnar, skal 50. gr. framkvæmdar-reglugerðarinnar gilda að breyttu breytanda.

2. Ef um er að ræða nýjan útreikning, afturköllun eða frestun bóta skal stofnunin, þar sem ákvörðunin var tekin, tilkynna hlutaðeigandi einstaklingi það tafarlaust og tilkynna það sérhverri stofnun þar sem hlutaðeigandi einstaklingur á rétt á bótum.

52. gr.

Ráðstafanir til að hraða útreikningi bóta

1. Til að auðvelda og hraða meðferð umsókna og greiðslu bóta skulu stofnanir, sem starfa eftir þeirri löggjöf sem einstaklingurinn hefur heyrt undir:

a) skiptast á eða gera aðgengilega stofnunum annarra aðildarríkja þá þætti sem sanna deili á einstaklingum sem skipta úr einni gildandi löggjöf yfir í aðra og tryggja í sameiningu að þessum þáttum sé viðhaldið og að samræmi sé á milli þeirra eða að öðrum kosti gefa þessum einstaklingum kost á beinum aðgangi að þeim,

b) nægilega löngu áður en lágmarksaldri er náð eða þeim aldri sem ákvarðaður er í löggjöf einstakra landa til að hefja lífeyrisgreiðslur, skiptast á eða gera aðgengilegar hlutaðeigandi einstaklingi og stofnunum annarra aðildarríkja upplýsingar (tímabil sem lokið er eða aðrir mikilvægir þættir) um rétt einstaklinga til lífeyris sem hafa skipt úr einni gildandi löggjöf yfir í aðra eða, reynist það ekki mögulegt, upplýsa þessa einstaklinga um eða gefa þeim möguleika á að kynna sér væntanleg bótaréttindi.

2. Að því er varðar beitingu 1. mgr. skal framkvæmdaráðið ákveða þá upplýsingaþætti sem skipst er á eða gerðir eru aðgengilegir og fastsetja viðeigandi málsmeðferðarreglur og fyrirkomulag, með tilliti til sérkenna, stjórnsýslu- og tæknilegs skipulags og þess tæknibúnaðar sem lífeyriskerfi hvers lands hefur yfir að ráða. Framkvæmdaráðið skal tryggja að þessum lífeyriskerfum sé komið til framkvæmda með því að skipuleggja eftirfylgni vegna þeirra ráðstafana sem gerðar eru og beitingu þeirra.

3. Við beitingu 1. mgr. ætti sú stofnun í fyrsta aðildarríkinu, sem úthlutar einstaklingi persónulegu kenninúmeri (PIN-númer) vegna stjórnsýslu almannatrygginga, að fá upplýsingarnar sem um getur í þessari grein.

53. gr.

Samræmingarráðstafanir í aðildarríkjunum

1. Með fyrirvara um 51. gr. grunnreglugerðarinnar skal beita þessum reglum með tilliti til tryggingatímabila sem lokið er samkvæmt löggjöf viðkomandi aðildarríkis ef í landslögum er að finna reglur til að ákvarða hvaða stofnun ber ábyrgð eða hvaða kerfi eigi við eða til að heimfæra tryggingatímabil undir sérstakt kerfi.

2. Ef landslög gera ráð fyrir reglum til að samræma sérstök kerfi fyrir opinbera starfsmenn og almenn kerfi fyrir launþega skulu ákvæði grunnreglugerðarinnar og framkvæmdar-reglugerðarinnar ekki hafa áhrif á þær reglur.

V. KAFLI

Atvinnuleysisbætur

54. gr.

Söfnun tímabila og útreikningar bóta

1. Ákvæði 1. mgr. 12. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar gilda að breyttu breytanda um 61. gr. grunnreglugerðarinnar. Með fyrirvara um undirliggjandi skuldbindingar viðkomandi stofnana getur hlutaðeigandi einstaklingur lagt fram hjá þar til bærri stofnun skjal, gefið út af stofnun í aðildarríkinu þar sem hann heyrði undir löggjöf í síðasta stafi sínu sem launþegi eða sem sjálfstætt starfandi einstaklingur, með upplýsingum um þau tímabil sem lokið er samkvæmt þeirri löggjöf.

2. Við beitingu 3. mgr. 62. gr. grunnreglugerðarinnar skal þar til bær stofnun í aðildarríkinu, þar sem hlutaðeigandi einstaklingur heyrði undir löggjöf í síðasta stafi sínu sem launþegi eða sem sjálfstætt starfandi einstaklingur, veita stofnun á búsetustað, að hennar beiðni, tafarlaust allar þær upplýsingar sem hægt er að fá í búsetuaðildarríkinu og eru nauðsynlegar til að reikna út atvinnuleysisbætur, sérstaklega varðandi laun eða tekjur af sjálfstæðri starfsemi.

3. Við beitingu 62. gr. grunnreglugerðarinnar og þrátt fyrir 63. gr. skal þar til bær stofnun í aðildarríki, þar sem gert er ráð fyrir því í löggjöfinni að útreikningur bóta fari eftir fjölda aðstandenda, einnig taka tillit til aðstandenda hlutaðeigandi einstaklings sem búsettir eru í öðru aðildarríki á sama hátt og væru þeir búsettir í hinu lögbæra ríki. Þetta ákvæði gildir ekki ef annar einstaklingur á rétt á atvinnuleysisbótum í búsetuaðildarríki aðstandenda sem eru reiknaðar út á grundvelli fjölda aðstandenda.

55. gr.

Skilyrði og takmarkanir fyrir því að atvinnulausir einstaklingar, sem fara til annars aðildarríkis, haldi rétti sínum til bóta

1. Til að mál hins atvinnulausa, sem fer til annars aðildarríkis, falli undir 64. gr. grunnreglugerðarinnar skal hann tilkynna þar til bærri stofnun um brottför sína fyrir fram og biðja um skjal sem vottar að hann eigi rétt á bótum samkvæmt skilyrðum sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 64. gr. grunnreglugerðarinnar.

Stofnunin skal upplýsa hlutaðeigandi einstakling um skyldur hans og láta í té framangreint skjal þar sem fram koma eftirfarandi upplýsingar:

a) hvaða dag hinn atvinnulausi hætti að vera skráður hjá vinnumiðlun lögbæra aðildarríkisins,

b) tilskilinn frestur, sem er veittur í samræmi við b-lið 1. mgr. 64. gr. grunnreglugerðarinnar, til að skrá sig í atvinnuleit í því aðildarríki sem hinn atvinnulausi fór til,

c) hámarkstímabil sem einstaklingur getur haldið rétti sínum til bóta í samræmi við c-lið 1. mgr. 64. gr. grunnreglugerðarinnar,

d) aðstæður sem líklegar eru til að hafa áhrif á bótarétt.

2. Hinn atvinnulausi skal skrá sig í atvinnuleit hjá vinnumiðlun í aðildarríkinu sem hann fer til í samræmi við b-lið 1. mgr. 64. gr. grunnreglugerðarinnar og leggja fram hjá stofnun þess aðildarríkis skjölin sem um getur í 1. mgr. Ef hann hefur upplýst þar til bæru stofnunina í samræmi við 1. mgr. en leggur ekki fram þetta skjal skal stofnun í aðildarríkinu sem hinn atvinnulausi fór til snúa sér til þar til bærrar stofnunar til að fá nauðsynlegar upplýsingar.

3. Vinnumiðlunin í því aðildarríki, sem hinn atvinnulausi fór til í atvinnuleit, skal upplýsa hinn atvinnulausa um skyldur hans.

4. Stofnun í aðildarríkinu, sem hinn atvinnulausi fór til, skal tafarlaust senda þar til bærri stofnun skjal þar sem fram kemur hvaða dag hinn atvinnulausi skráði sig hjá vinnumiðlun og nýtt heimilisfang hans.

Ef upp koma einhverjar aðstæður, sem líklegar eru til að hafa áhrif á rétt til bóta á því tímabili þegar hinn atvinnulausi heldur rétti til bóta, skal stofnun í því aðildarríki, sem hinn atvinnulausi fór til, senda þar til bærri stofnun án tafar skjal þar sem fram koma viðeigandi upplýsingar.

Að beiðni þar til bæru stofnunarinnar skal stofnunin í því aðildarríki, sem hinn atvinnulausi fór til, veita upplýsingar mánaðarlega um eftirfylgni við aðstæður hins atvinnulausa, einkum um það hvort hann er enn skráður hjá vinnumiðlun og fylgi settum eftirlitsreglum.

5. Stofnunin í aðildarríkinu, sem hinn atvinnulausi fór til, skal sjá um eða skipuleggja eftirlit eins og hlutaðeigandi einstaklingur væri atvinnulaus og fengi bætur samkvæmt þeirri löggjöf sem stofnunin starfar eftir. Ef nauðsyn krefur skal hún þegar í stað tilkynna þar til bæru stofnuninni ef upp koma aðstæður sem um getur í d-lið 1. mgr.

6. Lögbær yfirvöld eða þar til bærar stofnanir tveggja eða fleiri aðildarríkja geta komið sér saman um sérstaka málsmeðferð og fresti þegar um er að ræða eftirfylgni við aðstæður hins atvinnulausa sem og aðrar ráðstafanir til að auðvelda atvinnuleit atvinnulausra einstaklinga sem fara til eins af þessum aðildarríkjum skv. 64. gr. grunnreglugerðarinnar.

56. gr.

Atvinnulausir einstaklingar sem voru búsettir í öðru aðildarríki en hinu lögbæra aðildarríki

1. Ef hinn atvinnulausi ákveður í samræmi við 2. mgr. 65. gr. grunnreglugerðarinnar að skrá sig einnig hjá vinnumiðlun í því aðildarríki þar sem hann starfaði síðast sem launþegi eða sjálfstætt starfandi einstaklingur með því að skrá sig í atvinnuleit skal hann tilkynna það til stofnunar og vinnumiðlunar í búsetuaðildarríkinu.

Að beiðni vinnumiðlunar í aðildarríkinu, þar sem hlutaðeigandi einstaklingur starfaði síðast sem launþegi eða sjálfstætt starfandi einstaklingur, skal vinnumiðlun á búsetustað senda viðeigandi upplýsingar um skráningu og atvinnuleit hins atvinnulausa.

2. Ef gert er ráð fyrir því í gildandi löggjöf viðkomandi aðildarríkja að hinn atvinnulausi uppfylli tilteknar skyldur og/eða geri tilteknar ráðstafanir til atvinnuleitar skulu skyldur hans og ráðstafanir til atvinnuleitar í búsetuaðildarríkinu hafa forgang.

Uppfylli hinn atvinnulausi ekki allar skyldur og/eða gerir ekki allar ráðstafanir til atvinnuleitar í aðildarríkinu, þar sem hann starfaði síðast, skal það ekki hafa áhrif á greiðslu bóta í búsetuaðildarríkinu.

3. Við beitingu b-liðar 5. mgr. 65. gr. grunnreglugerðarinnar skal stofnun í aðildarríkinu, sem setti þá löggjöf sem hann heyrði síðast undir, upplýsa stofnun á búsetustað, að beiðni síðarnefndu stofnunarinnar, um það hvort viðkomandi á rétt á bótum skv. 64. gr. grunnreglugerðarinnar.

57. gr.

Ákvæði um beitingu 61., 62., 64. og 65. gr. grunnreglugerðarinnar varðandi einstaklinga sem heyra undir sérstakt kerfi fyrir opinbera starfsmenn

1. Ákvæði 54. og 55. gr. grunnreglugerðarinnar skulu gilda að breyttu breytanda um þá sem heyra undir sérstakt atvinnuleysistryggingakerfi fyrir opinbera starfsmenn.

2. Ákvæði 56. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar skulu ekki gilda um einstaklinga sem heyra undir sérstakt atvinnuleysistryggingakerfi fyrir opinbera starfsmenn. Atvinnulaus einstaklingur, sem heyrir undir sérstakt atvinnuleysistryggingakerfi fyrir opinbera starfsmenn, sem er að hluta til eða með öllu atvinnulaus og var búsettur, þegar hann hafði síðast atvinnu, á yfirráðasvæði aðildarríkis annars en hins lögbæra aðildarríkis, skal fá bætur samkvæmt sérstaka atvinnuleysistryggingakerfinu fyrir opinbera starfsmenn í samræmi við ákvæði löggjafar lögbæra aðildarríkisins eins og hann væri búsettur á yfirráðasvæði þess aðildarríkis. Þar til bær stofnun skal greiða þessar bætur á eigin kostnað.

VI. KAFLI

Fjölskyldubætur

58. gr.

Reglur um forgang þegar bætur skarast

Við beitingu i. og ii. liðar í b-lið 1. mgr. 68. gr. grunnreglugerðarinnar þegar ekki er unnt að staðfesta forgangsröð á grundvelli búsetu barna skal hvert viðkomandi aðildarríki reikna út fjárhæð bóta og telja með þau börn sem eru ekki búsett á yfirráðasvæði þess. Við beitingu i. liðar b-liðar 1. mgr. 68. gr. skal þar til bær stofnun í því aðildarríki, sem setur þá löggjöf sem kveður á um hæstu bæturnar, greiða slíkar bætur að fullu og skal þar til bær stofnun í hinu aðildarríkinu endurgreiða helming fjárhæðarinnar upp að hámarki fjárhæðarinnar sem kveðið er á um í löggjöf síðarnefnda aðildarríkisins.

59. gr.

Gildandi reglur þegar gildandi löggjöf og/eða skylda til að veita fjölskyldubætur breytist

1. Þegar gildandi löggjöf og/eða bærni til að veita fjölskyldubætur færist milli aðildarríkja innan almanaksmánaðar, burtséð frá greiðsludögum fjölskyldubóta samkvæmt löggjöf þessara aðildarríkja, skal sú stofnun, sem hefur greitt fjölskyldubæturnar á grundvelli löggjafar sem gildir um veitingu bóta í byrjun þess mánaðar, halda því áfram til loka mánaðarins.

2. Hún skal tilkynna stofnun hins aðildarríkisins eða viðkomandi aðildarríkja um það hvaða dag hún hættir að greiða umræddar fjölskyldubætur. Greiðslur bóta frá hinu aðildarríkinu eða viðkomandi aðildarríkjum skulu hefjast frá og með þeim degi.

60. gr.

Tilhögun við beitingu 67. og 68. gr. grunnreglugerðarinnar

1. Senda skal umsókn um fjölskyldubætur til þar til bærrar stofnunar. Við beitingu á 67. og 68. gr. grunnreglugerðarinnar skal taka tillit til aðstæðna allrar fjölskyldunnar, eins og allir viðkomandi einstaklingar heyri undir löggjöf viðkomandi aðildarríkis og séu búsettir þar, einkum að því er varðar rétt

einstaklingsins til að sækja um slíkar bætur. Hafi einstaklingur, sem á rétt á því að leggja fram umsókn um bæturnar, ekki nýtt þann rétt skal umsókn um fjölskyldubætur, sem er lögð fram af hinu foreldrinu, eða einstaklingi eða stofnun sem fara með forræði yfir barninu eða börnunum, tekin til greina af þar til bærri stofnun aðildarríkisins sem setur löggjöfina sem gildir.

2. Sú stofnun, sem umsókn er lögð fram hjá í samræmi við 1. mgr., skal skoða umsóknina á grundvelli þeirra nákvæmu upplýsinga, sem umsækjandi leggur fram, að teknu tilliti til raunverulegrar og lagalegrar stöðu fjölskyldu umsækjandans.

Ef stofnunin kemst að þeirri niðurstöðu að löggjöfin sem hún starfar eftir gildi að forgangsrétti, í samræmi við 1. og 2. mgr. 68. gr. grunnreglugerðarinnar, skal hún veita fjölskyldubæturnar í samræmi við löggjöfina sem hún starfar eftir.

Komist stofnunin að því að um geti verið að ræða rétt til viðbótargreiðslu vegna mismunarins á grundvelli löggjafar annars aðildarríkis, í samræmi við 2. mgr. 68. gr. grunnreglugerðarinnar, skal stofnunin senda umsóknina áfram án tafar til þar til bærrar stofnunar í hinu aðildarríkinu og tilkynna hlutaðeigandi einstaklingi það; einnig skal hún tilkynna stofnun hins aðildarríkisins um ákvörðun sína varðandi umsóknina og um fjárhæð greiddra fjölskyldubóta.

3. Ef sú stofnun, sem umsókn er lögð fram hjá, kemst að þeirri niðurstöðu að löggjöfin sem hún starfar eftir gildi, en ekki að forgangsrétti í samræmi við 1. og 2. mgr. 68. gr. grunnreglugerðarinnar, skal hún án tafar taka bráðabirgðaákvörðun um það hvaða forgangsreglur skulu gilda og senda umsóknina áfram, í samræmi við 3. mgr. 68. gr. grunnreglugerðarinnar, til stofnunar í hinu aðildarríkinu og tilkynna umsækjandanum einnig um það. Sú stofnun skal taka afstöðu til bráðabirgðarákvörðunarinnar innan tveggja mánaða. Ef sú stofnun, sem umsóknin var send áfram til, tekur ekki afstöðu innan tveggja mánaða frá viðtöku umsóknarinnar skal áðurnefnd bráðabirgðaákvörðun gilda og stofnunin skal greiða þær bætur, sem kveðið er á um í löggjöfinni sem hún starfar eftir, og tilkynna stofnuninni, sem sótt var um til, um fjárhæð greiddra bóta.

4. Þegar upp kemur ágreiningur milli viðkomandi stofnana um það hvaða löggjöf gildir að forgangsrétti, gilda ákvæði 2.–5. mgr. 6. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar. Í þessu skyni skal stofnun á búsetustað, sem um getur í 2. mgr. 6. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, vera stofnun á búsetustað barnsins eða barnanna.

5. Ef sú stofnun, sem veitti bæturnar til bráðabirgða, hefur greitt hærri fjárhæð en hún er endanlega ábyrg fyrir getur hún krafist endurgreiðslu umframfjárhæðarinnar frá þeirri stofnun sem ber höfuðábyrgðina í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 73. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

61. gr.

Tilhögun við beitingu 69. gr. grunnreglugerðarinnar

Við beitingu 69. gr. grunnreglugerðarinnar skal framkvæmdaráðið útbúa lista yfir viðbótarbætur eða sérstakar fjölskyldubætur til munaðarlausra barna sem heyra undir þá grein. Ef þar til bær stofnun hefur enga heimild til að veita, að forgangsrétti, slíkar viðbótarbætur eða sérstakar fjölskyldubætur vegna munaðarlausra barna, samkvæmt löggjöfinni sem hún starfar eftir, skal hún senda án tafar áfram allar umsóknir um fjölskyldubætur, ásamt öllum viðkomandi skjölum og upplýsingum, til stofnunar í aðildarríkinu sem setti löggjöfina sem hlutaðeigandi einstaklingur heyrði lengst undir og sem kveður á um slíkar viðbótarbætur eða sérstakar fjölskyldubætur vegna munaðarlausra barna. Í sumum tilvikum getur þetta þýtt að vísa til baka, með sömu skilyrðum, til stofnunar í aðildarríkinu sem setur löggjöfin sem hlutaðeigandi einstaklingur heyrir undir og hefur lokið stysta tryggingar- eða búsetutímabilum sínum.

IV. BÁLKUR

FJÁRHAGSÁKVÆÐI

I. KAFLI

Endurgreiðsla kostnaðar vegna bóta við beitingu 35. og 41. gr. grunnreglugerðarinnar

1. þáttur

Endurgreiðsla á grundvelli raunverulegs kostnaðar

62. gr.

Meginreglur

1. Við beitingu 35. og 41. gr. grunnreglugerðarinnar skal þar til bær stofnun endurgreiða þeirri stofnun sem veitti aðstoð raunveruleg útgjöld vegna aðstoðarinnar, eins og þau koma fram í reikningum hennar, þó ekki í þeim tilvikum þegar 63. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar gildir.

2. Ef raunveruleg útgjöld vegna aðstoðar, öll eða að hluta, sem um getur í 1. mgr., koma ekki fram í reikningum stofnunarinnar, sem veitti hana, skal ákvarða endurgreiðslufjárhæðina á grundvelli eingreiðslu sem er reiknuð út frá öllum viðeigandi upplýsingum í fyrirliggjandi gögnum. Framkvæmdaráðið skal meta hvaða grundvöll ber að nota við útreikning á eingreiðslunni og ákvarða fjárhæðina.

3. Við útreikning á endurgreiðslunni má ekki taka til greina hærri taxta en notaður er vegna aðstoðar sem er veitt tryggðum einstaklingum sem heyra undir löggjöfina sem stofnunin, sem veitir aðstoðina, sem um getur í 1. mgr., starfar eftir.

2. þáttur

Endurgreiðsla á grundvelli fastra fjárhæða

63. gr.

Tilgreining viðkomandi aðildarríkis

1. Þau aðildarríki, sem um getur í 2. mgr. 35. gr. grunnreglugerðarinnar, þar sem lagalegt eða stjórnsýslulegt fyrirkomulag er með þeim hætti að endurgreiðslur á grundvelli raunverulegs kostnaðar eiga ekki við, eru tilgreind í 3. viðauka við framkvæmdarreglugerðina.

2. Fyrir aðildarríkin, sem tilgreind eru í 3. viðauka framkvæmdarreglugerðarinnar, skal endurgreiða fjárhæð aðstoðar sem veitt er til:

a) aðstandenda, sem eru ekki búsettir í sama aðildarríki og hinn tryggði, eins og kveðið er á um í 17. gr. grunnreglugerðarinnar og til

b) lífeyrisþega og aðstandenda, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 24. gr., 25. og 26. gr. grunnreglugerðarinnar,

af þar til bærum stofnunum til þeirra stofnana sem veita þessa aðstoð á grundvelli fastrar fjárhæðar sem ákveðin er fyrir hvert almanaksár. Þessi fasta fjárhæð skal vera eins nálægt raunverulegum kostnaði og mögulegt er.

64. gr.

Aðferðir við útreikning á fastri mánaðarlegri fjárhæð og fastri heildarfjárhæð

1. Fyrir hvert kröfuaðildarríki skal föst mánaðarleg fjárhæð á einstakling (F_i) á almanaksári ákvörðuð með því að deila með 12 í árlegan meðaltalskostnað á einstakling (Y_i), sundurliðað eftir aldurshópum (i), og bæta skerðingu (X) við niðurstöðuna í samræmi við eftirfarandi jöfnu:

$$F_i = Y_i*1/12*(1-X)$$

Þar sem:

— stuðullinn (i = 1, 2 og 3) stendur fyrir aldurshópana þrjá sem notaðir eru til að reikna út fastar fjárhæðir:

i = 1: einstaklingar yngri en 20 ára,

i = 2: einstaklingar frá 20 til 64 ára,

i = 3: einstaklingar 65 ára og eldri,

— Y_i táknar árlegan meðaltalskostnað á einstakling í aldurshópi i, eins og hann er skilgreindur í 2. mgr.,

— reiknistuðulinn X (0,20 eða 0,15) stendur fyrir skerðingu eins og hún er skilgreind í 3. mgr.

2. Árlegur meðaltalskostnaður á einstakling (Yi) í aldurshópi i skal fenginn með því að deila í árlegan kostnað vegna allrar aðstoðar, sem stofnanir kröfuaðildarríkisins veita öllum einstaklingum í viðkomandi aldurshópi, sem heyra undir löggjöf þess og eru búsettir innan yfirráðasvæðis þess, með meðalfjölda hlutaðeigandi einstaklinga í þeim aldurshópi á viðkomandi almanaksári. Útreikningurinn skal byggður á útgjöldum samkvæmt kerfunum sem um getur í 23. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

3. Lækkun fastrar mánaðarlegrar fjárhæðar skal að meginreglu til jafngilda 20% (X = 0,20). Hún skal jafngilda 15% (X = 0,15) fyrir lífeyrisþega og aðstandendur þeirra ef lögbæra aðildarríkið er ekki tilgreint í IV. viðauka grunnreglugerðarinnar.

4. Fyrir hvert skuldaraðildarríki skal fasta heildarfjárhæðin á almanaksári vera summan af þeim fjárhæðum sem fást með því að margfalda, í hverjum aldurshópi i, ákveðna mánaðarlega fasta fjárhæð fyrir hvern einstakling með fjölda mánaða sem hlutaðeigandi einstaklingar hafa lokið í aildarríkinu sem á kröfuna í þeim aldursflokki.

Fjöldi mánaða, sem hlutaðeigandi einstaklingar hafa lokið í kröfuaðildarríkinu, skal vera summan af almanaksmánuðum á því almanaksári þegar hlutaðeigandi einstaklingar höfðu, vegna búsetu sinnar á yfirráðasvæði kröfuaðildarríkisins rétt til aðstoðar á því yfirráðasvæði á kostnað skuldaraðildarríkisins. Þessa mánuði skal ákvarða á grundvelli skrár sem stofnun á búsetustað heldur í þessu skyni og byggist á skriflegum sönnunargögnum sem þar til bær stofnun lætur í té um rétt bótaþega.

5. Framkvæmdaráðið skal, eigi síðar en 1. maí 2015, leggja fram sérstaka skýrslu um beitingu þessarar greinar, einkum um lækkanirnar sem um getur í 3. mgr. Á grundvelli þeirrar skýrslu getur framkvæmdaráðið lagt fram tillögu sem felur í sér hverjar þær breytingar sem gætu reynst nauðsynlegar til að tryggja að útreikningar á föstu fjárhæðunum séu eins nálægt raunverulegum kostnaði og mögulegt er og að lækkanirnar sem um getur í 3. mgr. skili sér ekki í greiðslum, sem eru ekki í jafnvægi, eða tvöföldum greiðslum fyrir aðildarríkin.

6. Framkvæmdaráðið skal ákveða aðferðir við að ákvarða þætti til útreiknings á föstu fjárhæðunum sem um getur í 1.–5. mgr.

7. Þrátt fyrir 1.–4. mgr. geta aðildarríkin haldið áfram að beita 94. og 95. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 við útreikninga á föstu fjárhæðinni til 1. maí 2015, að því gefnu að lækkuninni sem um getur í 3. mgr. sé beitt.

65. gr.

Tilkynning um árlegan meðaltalskostnað

1. Árlegur meðaltalskostnaður á einstakling í hverjum aldurshópi fyrir tiltekið ár skal tilkynntur til endurskoðunarnefndarinnar í síðasta lagi fyrir lok annars árs á eftir umræddu ári. Ef tilkynningin berst ekki fyrir tilgreindan frest mun árlegur meðaltalskostnaður á einstakling, sem framkvæmdaráðið ákvarðaði síðast fyrir fyrra ár, verða notaður.

2. Árlegur meðaltalskostnaður, ákvarðaður í samræmi við 1. mgr., skal birtur í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

3. þáttur

Sameiginleg ákvæði

66. gr.

Málsmeðferð við endurgreiðslur milli stofnana

1. Endurgreiðslur milli viðkomandi aðildarríkja skulu fara fram eins fljótt og auðið er. Hverri viðkomandi stofnun er skylt að endurgreiða kröfur áður en frestirnir, sem um getur í þessum þætti, renna út, jafnskjótt og henni er það fært. Ágreiningur er varðar sérstakar kröfur skulu ekki koma í veg fyrir endurgreiðslu annarrar kröfu eða annarra krafna.

2. Endurgreiðslur milli stofnanna aðildarríkjanna, sem kveðið er á um í 35. og 41. gr. grunnreglugerðarinnar, skulu eiga sér stað fyrir milligöngu samskiptastofnunar. Nota má sérstaka samskiptastofnun fyrir endurgreiðslur skv. 35. og 41. gr. grunnreglugerðarinnar.

67. gr.

Lokafrestir til að leggja fram og gera upp kröfur

1. Kröfur, sem byggðar eru á raunverulegum kostnaði, skal leggja fram hjá samskiptastofnun í skuldaraðildarríkinu innan 12 mánaða frá lokum þess hálfa almanaksárs þegar þessar kröfur voru skráðar í reikninga kröfustofnunar.

2. Kröfur um fastar fjárhæðir fyrir almanaksár skal leggja fram hjá samskiptastofnun skuldaraðildarríkisins innan tólf mánaða tímabils frá lokum þess mánaðar þegar meðalkostnaður vegna viðkomandi árs var birtur í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins. Skrárnar, sem um getur í 4. mgr. 64. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, skal leggja fram fyrir lok ársins sem kemur næst á eftir viðmiðunarárinu.

3. Í því tilviki, sem um getur í annarri undirgrein 5. mgr. 6. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, skal fresturinn, sem settur er fram í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, ekki hefjast fyrr en þar til bær stofnun hefur verið tilgreind.

4. Kröfur, sem lagðar eru fram eftir að fresturinn, sem tilgreindur er í 1. og 2. mgr., rennur út, skulu ekki teknar til greina.

5. Skuldarstofnunin skal greiða samskiptastofnun kröfuaðildarríkisins og um getur í 66. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, kröfurnar innan 18 mánaða frá lokum þess mánaðar þegar þær voru lagðar fram hjá samskiptastofnun skuldaraðildarríkisins. Þetta á ekki við um kröfur sem skuldarstofnun hefur hafnað með gildum rökum innan þess tímabils.

6. Allur ágreiningur varðandi kröfur skal leysa í síðasta lagi innan 36 mánaða frá þeim mánuði þegar krafan var lögð fram.

7. Endurskoðunarnefndin skal auðvelda lokun reikninga í þeim tilvikum þegar lausn næst ekki innan tímabilsins sem um getur í 6. mgr. og skal, að fenginni rökstuddri beiðni frá einum af aðilunum, láta í ljós skoðun sína á deilunni innan sex mánaða frá lokum þess mánaðar þegar málinu var vísað til hennar.

68. gr.

Vextir vegna greiðsludráttar og innborganir

1. Frá lokum 18 mánaða tímabilsins, sem sett er fram í 5. mgr. 67. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, getur kröfustofnun fært vexti til gjalda á útistandandi kröfur nema skuldastofnunin hafi, innan sex mánaða frá lokum þess mánaðar þegar kröfurnar voru lagðar fram, borgað inn á a.m.k. 90% af heildarkröfunni sem er lögð fram skv. 1. eða 2. mgr. 67. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar. Fyrir þá hluta kröfunnar, sem innborgunin nær ekki yfir, má einungis færa vexti til gjalda frá lokum 36 mánaða tímabilsins sem sett er fram í 6. mgr. 67. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

2. Reikna skal vextina á grundvelli þeirra viðmiðunarvaxta sem Seðlabanki Evrópu notar við miklar skuldbreytingaraðgerðir. Gildandi viðmiðunarvextir skulu vera þeir vextir sem eru í gildi fyrsta dag þess mánaðar þegar greiðslan gjaldfellur.

3. Engri samskiptastofnun er skylt að samþykkja innborganir samkvæmt 1. mgr. Hafi samskiptastofnun hafnað slíku boði hefur kröfustofnun ekki lengur heimild til að færa til gjalda vexti á greiðslur sem dragast er varða umræddar kröfur aðrar en þær sem heyra undir annan málslið 1. mgr.

69. gr.

Uppgjör ársreikninga

1. Framkvæmdaráðið skal fastsetja stöðu krafna fyrir hvert almanaksár í samræmi við g-lið 72. gr. grunnreglugerðarinnar, á grundvelli skýrslu endurskoðunarnefndarinnar. Í þessu skyni skulu samskiptastofnanir tilkynna endurskoðunarnefndinni, áður en frestur rennur út og í samræmi við málsmeðferðina sem nefndin mælir fyrir um, um fjárhæð þeirra krafna sem lagðar eru fram, gerðar eru upp eða sem er andmælt (afstaða þess sem á kröfu) og fjárhæð þeirra krafna, sem tekið er við, gerðar eru upp eða sem er andmælt (afstaða þess sem skuldar).

2. Framkvæmdaráðið getur haft viðeigandi eftirlit með tölfræðilegum gögnum og bókahaldsgögnum, sem notuð eru sem grunnur fyrir árlegt yfirlit yfir kröfur sem kveðið er á um í 1. mgr., einkum til að tryggja að þær samrýmist þeim reglum sem mælt er fyrir um í þessum bálki.

II. KAFLI

Endurgreiðsla atvinnuleysisbóta skv. 65. gr. grunnreglugerðarinnar

70. gr.

Endurgreiðsla atvinnuleysisbóta

Ef ekki er um neitt samkomulag að ræða í samræmi við 8. mgr. 65. gr. grunnreglugerðarinnar skal stofnun á búsetustað fara fram á endurgreiðslu atvinnuleysisbóta, skv. 6. og 7. mgr. 65. gr. grunnreglugerðarinnar, frá stofnun í því aðildarríki sem setti löggjöfina sem bótaþeginn heyrði síðast undir. Beiðnina skal leggja fram innan sex mánaða frá lokum þess hálfa almanaksársins þegar síðasta greiðsla atvinnuleysisbótanna, sem krafist er endurgreiðslu á, átti sér stað. Í beiðninni skal tilgreina bótafjárhæð sem greidd var á því þriggja eða fimm mánaða tímabili, sem um getur í 6. og 7. mgr. 65. gr. grunnreglugerðarinnar, fyrir hvaða tímabil bæturnar voru greiddar og gögn sem sanna deili á hinum atvinnulausa. Kröfurnar skulu lagðar fram og greiddar fyrir milligöngu samskiptastofnana viðkomandi aðildarríkja.

Engin krafa er gerð um að taka til athugunar kröfur sem lagðar eru fram að liðnum þeim fresti sem um getur í fyrstu málsgrein.

Ákvæði 1. mgr. 66. gr. og 5.–7. mgr. 67. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar gilda að breyttu breytanda.

Við lok 18 mánaða tímabilsins sem um getur í 5. mgr. 67. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, getur kröfustofnunin fært vexti til gjalda á útistandandi kröfur. Reikna skal vextina í samræmi við 2. mgr. 68. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

Hámarksfjárhæð endurgreiðslunnar, sem um getur í þriðja málslið 6. mgr. 65. gr. grunnreglugerðarinnar, er í hverju einstöku tilviki fjárhæð þeirra bóta sem hlutaðeigandi einstaklingur ætti rétt á samkvæmt löggjöf aðildarríkisins sem hann heyrði síðast undir ef hann var skráður hjá vinnumiðlun í því aðildarríki. Engu að síður skulu þar til bærar stofnanir í einu af þeim aðildarríkjum sem setti þá löggjöf sem hlutaðeigandi einstaklingur heyrði síðast undir, í samskiptum milli aðildarríkjanna sem skráð eru í 5. viðauka framkvæmdarreglugerðarinnar, ákvarða hámarksfjárhæð í hverju tilviki fyrir sig á grundvelli meðalfjárhæðar atvinnuleysisbóta sem veittar eru samkvæmt löggjöf þess aðildarríkis á næstliðnu almanaksári.

III. KAFLI

Endurheimtur á veittum bótum sem ekki eru gjaldfallnar, endurheimtur á bráðabirgðagreiðslum og iðgjöldum, skuldajöfnun og aðstoð við endurheimtur

1. þáttur

Meginreglur

71. gr.

Sameiginleg ákvæði

Við beitingu 84. gr. grunnreglugerðarinnar og innan þess ramma, sem þar er skilgreindur, skulu endurheimtur krafna, þegar því verður við komið, gerðar með skuldajöfnun annaðhvort milli stofnana viðkomandi aðildarríkja eða gagnvart hlutaðeigandi einstaklingum eða lögaðilum í samræmi við 72.–74. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar. Ef ekki er hægt að endurheimta allar eða einhverjar kröfur með skuldajöfnunaraðferðinni skal endurheimta gjaldföllnu fjárhæðina sem eftir er í samræmi við 75.–85. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

2. þáttur

Skuldajöfnun

72. gr.

Bætur sem viðkomandi átti ekki tilkall til

1. Ef stofnun aðildarríkis hefur greitt einstaklingi bætur sem hann á ekki rétt á getur hún, samkvæmt skilyrðum og innan takmarkana þeirrar löggjafar sem hún starfar eftir, farið fram á það við stofnun í öðru aðildarríki, sem er ábyrg fyrir greiðslum til hlutaðeigandi einstaklings, að hún dragi óréttmætu fjárhæðina frá ógreiddum bótum eða reglubundnum greiðslum sem hlutaðeigandi einstaklingur á eftir að fá greiddar, óháð tegund almannatrygginga. Stofnun síðarnefnda aðildarríkisins skal draga frá fjárhæðina sem um ræðir, með þeim skilyrðum og takmörkunum sem löggjöf sú sem hún starfar eftir setur um þessa tegund skuldajöfnunaraðferðar, eins og stofnunin hefði sjálf ofgreitt bæturnar, og skal hún yfirfæra umrædda fjárhæð til stofnunarinnar sem greiddi óréttmætu bæturnar.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er stofnun í aðildarríki heimilt, þegar hún við veitingu eða endurskoðun örorkubóta, sem og elli- og eftirlifendalífeyris, skv. 4. og 5. kafla III. bálks grunnreglugerðarinnar, hefur greitt einstaklingi óréttmæta fjárhæð, að fara fram á það við stofnun í öðru aðildarríki, sem er ábyrg fyrir greiðslu samsvarandi bóta til hlutaðeigandi einstaklings, að hún dragi óréttmætu greiðsluna frá þeim eftirstöðvum sem hann á ógreiddar hjá henni. Eftir að síðarnefnda stofnunin hefur upplýst þá stofnun, sem greiddi óréttmæta fjárhæð, um eftirstöðvarnar skal stofnunin, sem greiddi óréttmætu fjárhæðina, tilkynna um óréttmætu fjárhæðina innan tveggja mánaða. Ef stofnunin, sem á að greiða eftirstöðvarnar, fær tilkynningu innan frestsins skal hún

senda fjárhæðina, sem er dregin frá, til stofnunarinnar sem greiddi óréttmætar fjárhæðir. Renni fresturinn út skal sú stofnun tafarlaust greiða hlutaðeigandi einstaklingi eftirstöðvarnar.

3. Hafi einstaklingur fengið aðstoð frá opinberri félagsþjónustu í einu aðildarríki á tímabili þegar hann átti rétt á bótum samkvæmt löggjöf annars aðildarríkis getur sá aðili, sem veitti aðstoðina, eigi hann lagalegan rétt á endurkröfu vegna bóta hlutaðeigandi einstaklings, farið fram á það við stofnun í öðru aðildarríki, sem er ábyrg fyrir greiðslum til hlutaðeigandi einstaklings, að hún dragi fjárhæð aðstoðarinnar frá þeirri fjárhæð sem hlutaðeigandi einstaklingur fær í því aðildarríki.

Þetta ákvæði gildir, að breyttu breytanda, um hvern þann aðstandanda hlutaðeigandi einstaklings sem hefur fengið aðstoð á yfirráðasvæði aðildarríkis á sama tíma og hinn tryggði átti rétt á bótum samkvæmt löggjöf annars aðildarríkis vegna sama aðstandanda.

Sú stofnun aðildarríkis, sem greiddi óréttmæta fjárhæð vegna aðstoðar, skal senda yfirlýsingu um fjárhæðina sem greiða á stofnun hins aðildarríkisins, sem skal síðan draga fjárhæðina frá, með þeim skilyrðum og takmörkunum sem mælt er fyrir um fyrir þessa tegund skuldajöfnunar í samræmi við löggjöfina sem hún starfar eftir, og yfirfæra fjárhæðina án tafar til stofnunarinnar sem greiddi óréttmætu fjárhæðina.

73. gr.

Bætur í peningum eða iðgjöld greidd til bráðabirgða

1. Við beitingu 6. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar skal sú stofnun, sem greiddi bætur í peningum til bráðabirgða, taka saman yfirlit yfir fjárhæðina sem greidd var til bráðabirgða og senda þeirri stofnun sem tilgreind var sem þar til bær stofnun eigi síðar en þremur mánuðum eftir að gildandi löggjöf hefur verið ákvörðuð eða stofnunin, sem ber ábyrgð á því að greiða bætur, hefur verið tilgreind.

Stofnunin, sem er tilgreind sem þar til bær stofnun, skal draga þá fjárhæð sem er til greiðslu vegna bráðabirgðagreiðslunnar frá eftirstöðvum samsvarandi bóta sem hún hefur ekki greitt hlutaðeigandi einstaklingi og skal án tafar senda frádregnu fjárhæðina til þeirrar stofnunar sem greiddi til bráðabirgða bætur í peningum.

Ef fjárhæð bóta, sem greiddar voru til bráðabirgða, er hærri en fjárhæð eftirstöðvanna eða ef engar eftirstöðvar eru skal sú stofnun, sem tilgreind hefur verið sem þar til bær stofnun, draga þá fjárhæð frá reglulegum greiðslum, með þeim skilyrðum og takmörkunum sem mælt er fyrir um fyrir þessa tegund skuldajöfnunar í samræmi við löggjöfina sem hún starfar eftir, og yfirfæra fjárhæðina án tafar til þeirrar stofnunar sem greiddi bætur í peningum til bráðabirgða.

2. Stofnunin, sem fékk iðgjöld greidd til bráðabirgða frá lögaðila og/eða einstaklingi, skal ekki endurgreiða fjárhæðina sem um ræðir til einstaklingsins sem greiddi iðgjöldin fyrr en hún hefur gengið úr skugga um það hjá þeirri stofnun, sem tilgreind var sem þar til bær stofnun, hvaða fjárhæð hún skuldar skv. 4. mgr. 6. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

Að beiðni þeirra stofnunar, sem tilgreind var sem þar til bær stofnun sem skal gera í síðasta lagi þremur mánuðum eftir að gildandi löggjöf hefur verið ákvörðuð, skal sú stofnun, sem hefur tekið við iðgjöldum til bráðabirgða, senda þau til þeirrar stofnunar, sem var tilgreind sem þar til bær stofnun fyrir það tímabil, í þeim tilgangi að gera upp aðstæður varðandi iðgjöld sem lögaðilar og/eða einstaklingar skulda henni. Yfirfærð iðgjöld skulu afturvirkt teljast greidd til þeirrar stofnunar sem tilgreind var sem þar til bær stofnun.

Ef fjárhæð iðgjalda, sem greidd voru til bráðabirgða, er hærri en sú fjárhæð sem lögaðili og/eða einstaklingur skuldar þeirri stofnun, sem tilgreind var sem þar til bær stofnun, skal sú stofnun, sem tók við iðgjöldunum til bráðabirgða, endurgreiða lögaðilanum og/eða hlutaðeigandi einstaklingi umframfjárhæðina.

74. gr.

Kostnaður vegna skuldajöfnunar

Ekki skal greiða kostnað ef skuldin er endurgreidd með skuldajöfnun sem kveðið er á um í 72. og 73. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

3. þáttur

Endurheimtur

75. gr.

Skilgreiningar og sameiginleg ákvæði

1. Í þessum þætti er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

— „krafa“: allar kröfur er varða iðgjöld eða óréttmætar bætur sem hafa verið greiddar eða veittar, þ.m.t. vextir, sektir, stjórnsýsluviðurlög og öll önnur gjöld og kostnaður í tengslum við kröfuna í samræmi við löggjöf aðildarríkisins sem leggur fram kröfuna,

— „umsóknaraðili“: að því er varðar hvert aðildarríki, hver sú stofnun sem leggur fram beiðni um upplýsingar, tilkynningar eða endurheimtur vegna kröfu eins og hún er skilgreind hér að framan,

— „aðili sem beiðni er beint til“: að því er varðar hvert aðildarríki, hver sú stofnun sem beina má beiðni um tilkynningar eða endurheimtur til.

2. Beiðnir og hvers kyns tengdar orðsendingar milli aðildarríkjanna skal að jafnaði senda fyrir milligöngu tilnefndra stofnana.

3. Hagnýtar framkvæmdaráðstafanir, þ.m.t. þær sem varða 4. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar og ákvörðun lágmarksfjárhæðar sem hægt er að biðja um endurheimtur á, skulu vera á hendi framkvæmdaráðsins.

76. gr.

Beiðnir um upplýsingar

1. Að beiðni umsóknaraðila skal aðilinn, sem beiðni er beint til, veita hverjar þær upplýsingar sem gætu komið umsóknaraðila að gagni við endurheimt kröfu.

Í því skyni að afla þessara upplýsinga skal aðilinn, sem beiðni er beint til, nota þær valdheimildir sem kveðið er á um í lögum og stjórnsýslufyrirmælum og gilda um endurheimtur samsvarandi krafna sem settar eru fram í hans eigin aðildarríki.

2. Í beiðni um upplýsingar skal tilgreina nafn, síðasta þekkta heimilisfang og hverjar þær aðrar viðkomandi upplýsingar til að sanna deili á hlutaðeigandi lögaðila eða einstaklingi sem upplýsingarnar varða og tegund og fjárhæð þeirrar kröfu sem beiðnin varðar.

3. Aðilanum, sem beiðni er beint til, er ekki skylt að veita upplýsingar:

a) sem hann gæti ekki fengið í þeim tilgangi að endurheimta svipaðar kröfur í sínu aðildarríki,

b) sem yrðu til þess að ljóstra upp leyndarmálum á sviði viðskipta, iðnaðar eða fagstarfsemi eða

c) þegar birting þeirra væri líkleg til að hafa áhrif á öryggi eða stríða gegn allsherjarreglu aðildarríkisins.

4. Aðilinn, sem beiðni er beint til, skal tilkynna umsóknaraðilanum um ástæður þess að beiðni um upplýsingar er hafnað.

77. gr.

Tilkynningar

1. Aðilinn, sem beiðni er beint til, skal, að beiðni umsóknaraðila og í samræmi við gildandi reglur um tilkynningar varðandi sambærilega gerninga eða ákvarðana í eigin aðildarríki, tilkynna viðtakanda um alla gerninga og ákvarðanir, þ.m.t. á vegum dómstóla, sem koma frá aðildarríki umsóknaraðila og varða kröfu og/eða endurheimtur hennar.

2. Í beiðni um tilkynningu skal tilgreina nafn, heimilisfang og hvers konar aðrar viðkomandi upplýsingar til að sanna deili á hlutaðeigandi viðtakanda sem umsóknaraðilinn hefur venjulega aðgang að, tegund og efni gerningsins eða ákvörðunarinnar sem tilkynna á og, ef nauðsyn krefur, nafn, heimilisfang og hvers konar aðrar viðkomandi upplýsingar til að sanna deili á skuldara og til tilgreiningar kröfunni sem gerningurinn eða ákvörðunin gildir um, sem og hvers konar aðrar upplýsingar sem að gagni mega koma.

3. Aðilinn, sem beiðni er beint til, skal án tafar tilkynna umsóknaraðilanum um aðgerðir sem gripið er til að hans beiðni, einkum um hvaða dag ákvörðunin var tekin eða gerningurinn var framsendur til viðtakanda.

78. gr.

Beiðni um endurheimtur

1. Beiðni um endurheimt kröfu, sem umsóknaraðili afhendir aðilanum sem beiðni er beint til, skal fylgja opinbert eða staðfest afrit af þeim gerningi sem heimilar fullnustumeðferð hennar, gefið út í aðildarríki umsóknaraðila og, ef við á, upprunalegt eða staðfest eintak annarra skjala sem eru nauðsynleg vegna endurheimtar.

2. Umsóknaraðilinn má einungis leggja fram beiðni um endurheimt ef:

a) kröfunni og/eða gerningnum, sem heimilar fullnustumeðferð hennar, er ekki andmælt í hans eigin aðildarríki, nema í þeim tilvikum þegar annarri undirgrein 2. mgr. 81. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar er beitt,

b) hann hefur í eigin aðildarríki beitt viðeigandi málsmeðferð við endurheimt sem hann hefur aðgang að á grundvelli þess gernings sem um getur í 1. mgr. og ráðstafanir, sem gerðar eru, munu ekki leiða til þess að krafan verði greidd að fullu,

c) fyrningafrestur samkvæmt hans eigin löggjöf er ekki runnin út.

3. Í beiðni um endurheimt skal tilgreina:

a) nafn, heimilisfang og hvers konar aðrar viðeigandi upplýsingar til að sanna deili á hlutaðeigandi einstaklingi eða lögaðila og/eða þriðja aðila sem á hlutdeild í eignum hans eða hennar,

b) nafn, heimilisfang og hvers konar aðrar viðeigandi upplýsingar til tilgreiningar á umsóknaraðila,

c) tilvísun í þann gerning sem heimilar fullnustumeðferð, gefin út í aðildarríki umsóknaraðila,

d) tegund og fjárhæð kröfu, þ.m.t. höfuðstól, vextir, sektir, stjórnsýsluviðurlög og hvers konar önnur gjöld og kostnaður til greiðslu sem fram kemur í gjaldmiðlum aðildarríkja umsóknaraðilans og aðilanna sem beiðni er beint til,

e) hvaða dag umsóknaraðili og/eða sá aðili, sem beiðni er beint til, tilkynnir viðtakanda um gerninginn,

f) frá hvaða degi og á hvaða tímabili fullnustumeðferð er möguleg samkvæmt gildandi lögum í aðildarríki umsóknaraðilans,

g) allar aðrar viðeigandi upplýsingar.

4. Beiðni um endurheimt skal einnig fylgja yfirlýsing frá umsóknaraðila sem staðfestir að skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í 2. mgr., hafi verið fullnægt.

5. Umsóknaraðilinn skal framsenda til aðilans, sem beiðni er beint til, viðeigandi upplýsingar er varða málið og leiddu til beiðni um endurheimt, jafnskjótt og hann fær vitneskju um þær.

79. gr.

Gerningur sem heimilar fullnustumeðferð á endurheimtum

1. Í samræmi við 2. mgr. 84. gr. grunnreglugerðarinnar skal gerningurinn, sem heimilar fullnustumeðferð krafnanna, viðurkenndur beint og sjálfkrafa farið með hann sem gerning sem heimilar fullnustumeðferð vegna kröfu aðildarríkis þess aðila sem beiðninni er beint til.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. má samþykkja, viðurkenna, bæta við eða setja í stað þess gernings, sem heimilar fullnustumeðferð kröfu, eftir því sem við á og í samræmi við gildandi ákvæði í aðildarríki aðilans, sem beiðni er beint til, gerning sem heimilar fullnustumeðferð á yfirráðasvæði þess aðildarríkis.

Innan þriggja mánaða frá viðtökudegi beiðni um endurheimt skulu aðildarríki leitast við að ljúka við staðfestingu, viðurkenningu, viðbót eða endurnýjun, nema í þeim tilvikum þegar þriðja undirgrein þessarar málsgreinar gildir. Aðildarríki getur ekki neitað að ljúka við þessar aðgerðir ef gerningurinn, sem heimilar fullnustumeðferð, er gerður á tilhlýðilegan hátt. Aðilinn, sem beiðni er beint til, skal tilkynna umsóknaraðilanum um ástæður þess að farið er fram úr þriggja mánaða tímabilinu.

Ef einhverjar af þessum aðgerðum verða til þess að deilur koma upp í tengslum við kröfu og/eða gerninginn sem heimilar fullnustumeðferð og umsóknaraðili gefur út gildir 81. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

80. gr.

Greiðslufyrirkomulag og greiðslufrestir

1. Endurheimta skal kröfur í gjaldmiðli aðildarríkis aðilans sem beiðni er beint til. Aðilinn sem beiðni er beint til skal yfirfæra alla kröfufjárhæðina, sem hann hefur endurheimt, til umsóknaraðilans.

2. Aðilinn, sem beiðni er beint til, getur, ef gildandi lög eða stjórnsýslufyrirmæli í aðildarríki hans heimila það, og að höfðu samráði við umsóknaraðilann, veitt skuldara greiðslufrest eða heimilað greiðslur með afborgunum. Vexti, sem aðilinn sem beiðni er beint til færir til gjalda vegna slíks viðbótargreiðslufrests, skal einnig yfirfæra til umsóknaraðilans.

Frá og með þeim degi þegar gerningur, sem heimilar fullnustumeðferð, hefur verið viðurkenndur með beinum hætti í samræmi við 1. mgr. 79. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, eða samþykktur, viðurkenndur, bætt við hann eða hann endurnýjaður í samræmi við 2. mgr. 79. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, skal reikna dráttarvexti samkvæmt gildandi lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríki aðilans sem beiðninni er beint til og einnig yfirfæra þá til umsóknaraðilans.

81. gr.

Kröfu eða gerningi sem heimilar fullnustumeðferð vegna endurheimtar andmælt og fullnusturáðstöfunum andmælt

1. Ef svo ber til meðan á endurheimtarferli stendur að hagsmunaaðili andmælir kröfu og/eða gerningi sem heimilar fullnustumeðferð, sem gefið er út í aðildarríki umsóknaraðila, skal hagsmunaaðilinn fara með málið fyrir viðeigandi yfirvöld aðildarríkis umsóknaraðilans, í samræmi við gildandi lög í því aðildarríki. Umsóknaraðilinn skal án tafar tilkynna aðilanum, sem beiðninni er beint til, um þessa aðgerð. Hagsmunaaðilinn getur líka tilkynnt aðilanum, sem beiðninni er beint til, um aðgerðina.

2. Um leið og aðilinn, sem beiðninni er beint til, fær tilkynninguna eða upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., annaðhvort frá umsóknaraðila eða hagsmunaaðila, skal hann stöðva fullnustumeðferð þar til ákvörðun viðeigandi yfirvalda í málinu liggur fyrir, nema umsóknaraðili óski eftir öðru í samræmi við aðra undirgrein þessarar málsgreinar. Ef aðilinn, sem beiðninni er beint til, telur það nauðsynlegt, með fyrirvara um 84. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, getur hann gripið til varúðarráðstafana til að tryggja endurheimtur ef gildandi lög og reglugerðir í hans eigin aðildarríki leyfa slíkar aðgerðir vegna svipaðra krafna.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein getur umsóknaraðili, í samræmi við gildandi lög, reglur og stjórnsýsluvenju, farið fram á það að aðilinn, sem beiðninni er beint til, endurheimti kröfuna sem andmælt hefur verið ef viðeigandi gildandi lög, reglur og stjórnsýsluvenja í aðildarríki aðilans, sem beiðninni er beint til, leyfa það. Ef niðurstaða andmælanna er skuldara í hag skal umsóknaraðilinn vera ábyrgur fyrir endurgreiðslu endurheimtra fjárhæða, ásamt áföllnum skaðabótum, í samræmi við gildandi löggjöf í aðildarríki aðilans sem beiðni er beint til.

3. Ef andmæli varða fullnusturáðstafanir, sem gerðar eru í aðildarríki aðilans sem beiðninni er beint til, skal fara með málið fyrir viðeigandi yfirvald þess aðildarríkis í samræmi við lög þess og reglur.

4. Ef viðeigandi yfirvöld, sem farið er með málið fyrir í samræmi við 1. mgr., er dómsstóll eða stjórnsýsludómstóll skal ákvörðun þess dómstóls, að því leyti sem hann er hagstæður umsóknaraðila og heimilar endurheimt á kröfunni í aðildarríki umsóknaraðilans, teljast „gerningur sem heimilar fullnustumeðferð“ í skilningi 78. og 79. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar og skal endurheimt kröfunnar haldið áfram á grundvelli þeirrar ákvörðunar.

82. gr.

Takmarkanir á aðstoð

1. Aðilanum, sem beiðni er beint til, skal ekki vera skylt:

a) að veita aðstoðina, sem kveðið er á um í 78.–81. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, ef endurheimt kröfunnar myndi, vegna aðstæðna skuldara, valda alvarlegum efnahagslegum eða félagslegum erfiðleikum í aðildarríki aðilans, sem beiðninni er beint til, að því leyti sem gildandi lög, reglur og stjórnsýsluvenja í aðildarríki aðilans, sem beiðninni er beint til, heimila slíka aðgerð að því er varðar sambærilegar kröfur í landinu,

b) að veita aðstoðina, sem kveðið er á um í 76.–81. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, ef upphaflega beiðnin, skv. 76.–78. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, gildir um kröfur sem eru eldri en fimm ára, reiknað frá þeim tíma þegar gerningnum sem heimilar endurheimtur var komið á í samræmi við gildandi lög, reglur eða stjórnsýsluvenju í aðildarríki umsóknaraðila á þeim degi þegar beiðnin var lögð fram. Ef kröfunni eða gerningnum er andmælt hefst fresturinn þó þegar aðildarríki umsóknaraðila ákveður að ekki megi lengur andmæla kröfunni eða fullnustufyrirmælum sem heimila endurheimtur.

2. Aðilinn, sem beiðni er beint til, skal tilkynna umsóknaraðilanum um ástæður þess að beiðni um aðstoð er neitað.

83. gr.

Fyrningarfrestur

1. Álitaefni varðandi fyrningarfrest falla undir:

a) gildandi lög í aðildarríki umsóknaraðila að svo miklu leyti sem þau varða kröfuna og/eða gerninginn sem heimilar fullnustumeðferð og

b) gildandi lög í aðildarríki aðilans, sem beiðninni er beint til, að því leyti sem þau varða fullnusturáðstafanir í aðildarríkinu sem beiðni er beint til.

Fyrningarfrestur, samkvæmt gildandi lögum í aðildarríki aðilans sem beiðni er beint til, skal hefjast frá og með degi beinnar viðurkenningar eða frá og með degi staðfestingar, viðurkenningar, viðbótar eða endurnýjunar í samræmi við 79. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

2. Þær ráðstafanir sem aðili, sem beiðni er beint til, gerir til að endurheimta kröfur samkvæmt beiðni um aðstoð og hefðu haft þau áhrif, ef umsóknaraðilinn hefði gert þær, að stöðva eða gera hlé á fyrningarfresti samkvæmt gildandi lögum í aðildarríki umsóknaraðila skulu með tilliti til þessara áhrifa teljast hafa verið gerðar í síðarnefnda ríkinu.

84. gr.

Varúðarráðstafanir

Komi fram rökstudd beiðni frá umsóknaraðila skal aðilinn, sem beiðni er beint til, gera varúðarráðstafanir til að tryggja endurheimt kröfu, að því marki sem gildandi lög og reglur í aðildarríki aðilans, sem beiðni er beint til, leyfa.

Við framkvæmd 1. mgr. skulu þau ákvæði og sú málsmeðferð, sem mælt er fyrir um í 78., 79., 81. og 82 gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, gilda að breyttu breytanda.

85. gr.

Kostnaður vegna endurheimtar

1. Aðilinn, sem beiðni er beint til, skal endurheimta frá hlutaðeigandi einstaklingi eða lögaðila og halda eftir þeim kostnaði sem hann stofnar til og tengist endurheimt, í samræmi við lög og reglur í aðildarríki aðilans sem beiðni er beint til og gilda um svipaðar kröfur.

2. Gagnkvæm aðstoð, sem veitt er samkvæmt þessum þætti, skal almennt vera endurgjaldslaus. Ef endurheimt hefur í för með sér ákveðin vandamál, sem varða mjög háar fjárhæðir vegna kostnaðar geta umsóknaraðili og aðilinn, sem beiðni er beint til, komið sér saman um sérstakt endurgreiðslufyrirkomulag í þeim málum sem um ræðir.

3. Aðildarríki umsóknaraðila skal áfram taka á sig ábyrgð gagnvart aðildarríki aðilans, sem beiðni er beint til, á kostnaði eða tapi vegna aðgerða sem eru tilefnislausar, annaðhvort að því er varðar réttmæti kröfunnar eða gildi gerningsins sem hlutaðeigandi umsóknaraðili gefur út.

86. gr.

Endurskoðunarákvæði

1. Eigi síðar en á fjórða heila almanaksárinu eftir gildistöku framkvæmdarreglugerðarinnar skal framkvæmdaráðið leggja fram samanburðarskýrslu um þá fresti sem kveðið er á um í 2., 5. og 6. mgr. 67. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

Á grundvelli þessarar skýrslu getur framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna, eftir því sem við á, lagt fram tillögur að endurskoðun á þessum frestum með það að markmiði að stytta þá verulega.

2. Eigi síðar en á þeim degi, sem um getur í 1. mgr., skal framkvæmdaráðið einnig meta þær reglur um breytingar á tímabilum, sem um getur í 13. gr., með það að markmiði að einfalda þær ef mögulegt er.

3. Eigi síðar en 1. maí 2015 skal framkvæmdaráðið leggja fram skýrslu þar sem beiting I. og III. kafla IV. bálks framkvæmdarreglugerðarinnar er metin sérstaklega, einkum m.t.t. málsmeðferðarreglna og fresta sem um getur í 2., 5. og 6. mgr. 67. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar og málsmeðferðarreglna við endurheimt sem um getur í 75.–85. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

Á grundvelli þessarar skýrslu getur framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna, ef nauðsynlegt reynist, lagt fram tillögur um að gera málsmeðferðareglurnar árangursríkari og halda þeim í jafnvægi.

V. BÁLKUR

ÝMIS ÁKVÆÐI, BRÁÐABIRGÐA- OG LOKAÁKVÆÐI

87. gr.

Læknisskoðun og stjórnsýslueftirlit

1. Ef sá sem fær eða sækir um bætur, eða aðstandandi hans, dvelur eða er búsettur innan yfirráðasvæðis annars aðildarríkis en þess þar sem skuldarstofnunin er skal stofnun á dvalar- eða búsetustað bótaþega, með fyrirvara um önnur ákvæði, annast læknisskoðun, að beiðni skuldarstofnunar, í samræmi við þau ákvæði sem mælt er fyrir um í löggjöfinni sem sú stofnun starfar eftir.

Skuldarstofnun skal, ef nauðsyn krefur, tilkynna stofnun á dvalar- eða búsetustað um sérstakar kröfur sem þarf að uppfylla og þau atriði sem læknisskoðunin þarf að ná yfir.

2. Stofnun á dvalar- eða búsetustað skal framsenda skýrslu til þeirrar skuldarstofnunar sem fór fram á læknisskoðunina. Þessi stofnun er bundin af niðurstöðum stofnunar á búsetu- eða dvalarstað.

Skuldarstofnun heldur þeim rétti að láta lækni, sem hún sjálf velur, skoða bótaþegann. Engu að síður er einungis heimilt að biðja bótaþegann um að snúa aftur til aðildarríkisins þar sem skuldarstofnunin er ef hann eða hún getur ferðast án þess að stofna heilsu sinni í hættu og greiðir skuldarstofnun ferða- og gistikostnað.

3. Ef sá sem fær eða sækir um bætur, eða aðstandandi hans, dvelur eða er búsettur á yfirráðsvæði annars aðildarríkis en þess þar sem skuldarstofnun er skal stofnun á búsetu- eða dvalarstað bótaþega annast stjórnsýslueftirlitið að beiðni skuldarstofnunar.

Ákvæði 2. mgr. skulu einnig gilda í því tilviki.

4. Ákvæði 2. og 3. mgr. skulu einnig gilda þegar ástand viðtakanda eða umsækjanda um bætur vegna langtímaumönnunar, sem um getur í 34. gr. grunnreglugerðarinnar, er ákvarðað eða athugað.

5. Lögbær yfirvöld eða þar til bærar stofnanir tveggja eða fleiri aðildarríkja geta komið sér saman um sértæk ákvæði og málsmeðferðarreglur til að bæta, að fullu eða að hluta til, getu umsækjenda og viðtakanda til að vera á vinnumarkaði og þátttöku þeirra í kerfum eða áætlunum sem til eru í dvalar- eða búsetuaðildarríkinu í þeim tilgangi.

6. Skuldarstofnunin, sem fór fram á eftirlitið, skal endurgreiða þeirri stofnun, sem var beðin um að taka það að sér, raunverulega fjárhæð kostnaðar við eftirlitið, sem um getur í 1. og 5. mgr., sem undantekningu á þeirri meginreglu að gagnkvæm samvinna á sviði stjórnsýslu, sem getið er í 2. mgr. 76. gr. grunnreglugerðarinnar, skuli vera án endurgjalds.

88. gr.

Tilkynningar

1. Aðildarríkin skulu skýra framkvæmdastjórninni frá upplýsingum um þá aðila sem skilgreindir eru í m-, q- og r-lið 1. gr. grunnreglugerðarinnar og a- og b-lið 2. mgr. 1. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar og um þær stofnanir sem eru tilnefndar í samræmi við framkvæmdarreglugerðina.

2. Þeir aðilar, sem skilgreindir eru í 1. mgr., skulu fá rafrænt auðkenni í formi auðkenniskóða og tölvupóstfangs.

3. Framkvæmdaráðið skal ákvarða skipulag, innihald og nákvæmt fyrirkomulag, þ.m.t. sameiginlegt snið og fyrirmynd, fyrir tilkynningar um þær upplýsingar sem eru tilgreindar í 1. mgr.

4. Ákvæði 4. viðauka framkvæmdarreglugerðarinnar gefa upplýsingar um opinberan gagnagrunn með þeim upplýsingum sem tilgreindar eru í 1. mgr. Framkvæmdastjórnin skal koma gagnagrunninum upp og stýra honum. Aðildarríkin skulu engu að síður vera ábyrg fyrir þeim upplýsingunum sem þau setja inn í þennan gagnagrunn um tengiliði í landinu. Enn fremur skulu aðildarríkin tryggja nákvæmni við innfærslu upplýsinga um tengiliði í landinu sem krafist er skv. 1. mgr.

5. Aðildarríkin skulu vera ábyrg fyrir því að uppfæra upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr.

89. gr.

Upplýsingar

1. Framkvæmdaráðið skal semja þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tryggja að hlutaðeigandi aðilar þekki rétt sinn og þau formsatriði á sviði stjórnsýslu sem þarf til að halda honum fram. Þessum upplýsingum skal, þegar því verður við komið, miðlað rafrænt með útgáfu á Netinu á vefsetrum sem eru aðgengileg almenningi. Framkvæmdaráðið skal tryggja að upplýsingarnar séu uppfærðar reglulega og hafa eftirlit með gæðum þjónustunnar sem notendum er veitt.

2. Ráðgjafarnefndin, sem um getur í 75. gr. grunnreglugerðarinnar, getur gefið út álit og tilmæli um að bæta upplýsingarnar og miðlun þeirra.

3. Lögbær yfirvöld skulu sjá til þess að stofnanir þeirra geri sér grein fyrir og beiti öllum ákvæðum Bandalagsins, lagaákvæðum eða öðrum ákvæðum, þ.m.t. ákvarðanir framkvæmdaráðsins, á sviðum sem falla undir og innan skilmála grunnreglugerðarinnar og framkvæmdar-reglugerðarinnar.

90. gr.

Umreikningur gjaldmiðils

Við beitingu grunnreglugerðarinnar og framkvæmdarreglugerðarinnar skal gengi milli tveggja gjaldmiðla vera það viðmiðunargengi sem Seðlabanki Evrópu birtir. Framkvæmdaráðið skal ákveða hvaða dag miða skal ákvörðun gengisins við.

91. gr.

Hagtölur

Lögbær yfirvöld skulu taka saman hagtölur um beitingu grunnreglugerðarinnar og framkvæmdarreglugerðarinnar og senda þær til aðalskrifstofu framkvæmdaráðsins. Þessum gögnum skal safnað saman og þau flokkuð í samræmi við áætlun og aðferð sem framkvæmdaráðið ákveður. Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna ber ábyrgð á miðlun upplýsinganna.

92. gr.

Breytingar á viðaukum

Heimilt er að breyta 1., 2., 3., 4. og 5. viðauka við framkvæmdarreglugerðina og VI., VII., VIII. og IX. viðauka við grunnreglugerðina með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar, að beiðni framkvæmdaráðsins.

93. gr.

Bráðabirgðaákvæði

Ákvæði 87. gr. grunnreglugerðarinnar gilda um aðstæður sem falla undir framkvæmdarreglugerðina.

94. gr.

Bráðabirgðaákvæði um lífeyri

1. Ef um er að ræða tilvik sem á sér stað fyrir gildistöku framkvæmdarreglugerðarinnar á yfirráðasvæði hlutaðeigandi aðildarríkis og ekki hefur verið orðið við kröfu um lífeyrisgreiðslur fyrir þann dag skal slík krafa, ef réttur er fyrirhendi í umræddu tilviki, leiða til tvöfaldra bóta vegna tímabils fyrir þann dag:

a) vegna tímabilsins fyrir þann dag sem framkvæmdarreglugerðin kemur til framkvæmda á yfirráðasvæði hlutaðeigandi aðildarríkis í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 1408/71 eða samninga sem eru í gildi milli hlutaðeigandi aðildarríkja,

b) vegna tímabilsins sem hefst á þeim degi er framkvæmdarreglugerðin kemur til framkvæmda á yfirráðasvæði hlutaðeigandi aðildarríkis í samræmi við grunnreglugerðina.

Ef fjárhæðin sem reiknuð er samkvæmt ákvæðunum sem um getur í a-lið er hærri en samsvarandi fjárhæð reiknuð samkvæmt ákvæðunum sem um getur í b-lið skal hlutaðeigandi einstaklingur eiga rétt á þeirri fjárhæð sem fæst við útreikning samkvæmt ákvæðunum sem um getur í a-lið.

2. Umsókn um örorku-, ellilífeyris- eða eftirlifendabætur, sem lögð er fram hjá stofnun í aðildarríki eftir þann dag þegar framkvæmdarreglugerðin kemur til framkvæmda á yfirráðasvæði hlutaðeigandi aðildarríkis, skal sjálfkrafa leiða til endurmats þeirra bóta sem stofnun eða stofnanir í einu aðildarríki eða fleiri hafa veitt samkvæmt grunnreglugerðinni vegna sama tilviks fyrir þann tíma; endurmatið má ekki leiða til lækkunar á þeim bótum sem veittar eru.

95. gr.

Aðlögunartímabil fyrir rafræna upplýsingamiðlun

1. Sérhvert aðildarríki getur nýtt sér aðlögunartímabil vegna rafrænnar miðlunar upplýsinga eins og kveðið er á um í 2. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

Þessi aðlögunartímabil skulu ekki vera lengri en 24 mánuðir frá gildistökudegi framkvæmdarreglugerðarinnar.

Engu að síður getur framkvæmdaráðið samþykkt viðeigandi framlengingu á þessum tímabilum ef verulegur dráttur verður á afhendingu grunnvirkis Bandalagsins (Rafræn miðlun upplýsinga um almannatryggingar — EESSI) með tilliti til gildistöku framkvæmdarreglugerðarinnar.

2. Framkvæmdaráðið skal mæla fyrir um hagnýtt fyrirkomulag vegna nauðsynlegra aðlögunartímabila, sem um getur í 1. mgr., í því skyni að tryggja nauðsynlega miðlun upplýsinga við beitingu grunnreglugerðarinnar og framkvæmdarreglugerðarinnar.

96. gr.

Niðurfelling

1. Reglugerð (EBE) nr. 574/72 er hér með felld úr gildi frá og með 1. maí 2010.

Reglugerð (EBE) nr. 574/72 skal þó halda gildi sínu og réttaráhrifum með tilliti til:

a) reglugerðar ráðsins (EB) nr. 859/2003 frá 14. maí 2003 um að láta ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 og reglugerðar (EBE) nr. 574/72 ná til ríkisborgara þriðju landa sem þessi ákvæði taka ekki þegar til einungis á grundvelli þjóðernis þeirra ([1]), að svo miklu leyti sem sú reglugerð hefur ekki verið felld úr gildi eða henni breytt,

b) reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1661/85 frá 13. júní 1985 sem mælir fyrir um tæknilega aðlögun að reglum Bandalagsins um almannatryggingar fyrir farandlaunþega vegna Grænlands ([2]), að svo miklu leyti sem sú reglugerð hefur ekki verið felld úr gildi eða henni breytt,

c) samningsins um Evrópska efnahagssvæðið (3) og samningsins milli Evrópubandalagsins og aðildarríkja þess, annars vegar, og Ríkjasambandsins Sviss, hins vegar, um frjálsa för fólks (4) og annarra samninga sem í eru vísanir til reglugerðar (EBE) nr. 574/72, að svo miklu leyti sem ekki hafa verið gerðar breytingar á þeim samningum á grundvelli framkvæmdarreglugerðarinnar.

([1]) Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 1.
([2]) Stjtíð. EB L 160, 20.6.1985, bls. 7.
([3]) Stjtíð. EB L 1, 3.1.1994, bls. 1.
([4]) Stjtíð. EB L 114, 30.4.2002, bls. 6.

2. Í tilskipun ráðsins 98/49/EB frá 29. júní 1998 um verndun viðbótarlífeyrisréttinda launþega og sjálfstætt starfandi einstaklinga sem flytjast á milli aðildarríkja ([1]) og almennt í allri annarri löggjöf Bandalagsins skal líta á tilvísun í reglugerð (EBE) nr. 574/72 sem tilvísun í framkvæmdarreglugerðina.

97. gr.

Útgáfa og gildistaka

Reglugerð þessi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.* Hún öðlast gildi 1. maí 2010.

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

Gjört í Strassborg 16. september 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

J. BUZEK

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

C. MALMSTRÖM

forseti.

([1]) Stjtíð. EB L 209, 25.7.1998, bls. 46.

1. VIÐAUKI

Framkvæmdarákvæði fyrir tvíhliða samninga sem haldast í gildi og nýja tvíhliða framkvæmdasamninga

(sem um getur í 1. mgr. 8. gr. og 2. mgr. 9. gr. í framkvæmdarreglugerðinni)

BELGÍA — DANMÖRK

Bréfaskipti frá 8. maí 2006 og 21. júní um samning um endurgreiðslu á raunverulegum fjárhæðum bóta til aðstandenda launþega eða sjálfstætt starfandi einstaklings sem tryggður er í Belgíu en aðstandandi er búsettur í Danmörku, og til lífeyrisþega og/eða aðstandenda þeirra sem eru tryggðir í Belgíu en búsettir í Danmörku.

BELGÍA — ÞÝSKALAND

Samningur frá 29. janúar 1969 um innheimtu og endurheimtur iðgjalda vegna almannatrygginga.

BELGÍA — ÍRLAND

Bréfaskipti frá 19. maí og 28. júlí 1981 um 3. mgr. 36. gr. og 3. mgr. 70. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 (gagnkvæm niðurfelling endurgreiðslna á kostnaði vegna aðstoðar og atvinnuleysisbóta skv. 1. og 6. kafla III. bálks reglugerðar (EBE) nr. 1408/71) og 2. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 (gagnkvæm niðurfelling endurgreiðslna vegna kostnaðar við eftirlit og læknisskoðana).

BELGÍA — SPÁNN

Samningur frá 25. maí 1999 um endurgreiðslu vegna aðstoðar sem veitt er samkvæmt ákvæðum reglugerða (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72.

BELGÍA — FRAKKLAND

a) Samningur frá 4. júlí 1984 um læknisskoðanir á þeim sem sækja vinnu yfir landamæri og búsettir eru í einu landi en vinna í öðru.

b) Samningur frá 14. maí 1976 um niðurfellingu endurgreiðslna á kostnaði vegna eftirlits og læknisskoðana, samþykktur skv. 2. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72.

c) Samningur frá 3. október 1977 til framkvæmdar 92. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 (innheimta iðgjalda).

d) Samningur frá 29. júní 1979 um gagnkvæma niðurfellingu endurgreiðslna skv. 3. mgr. 70. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 (kostnaður vegna atvinnuleysisbóta).

e) Framkvæmdasamkomulag frá 6. mars 1979 um tilhögun við framkvæmd viðbótarsamnings frá 12. október 1978 um félagslegt öryggi milli Belgíu og Frakklands að því er varðar ákvæði hans um sjálfstætt starfandi einstaklinga.

f) Bréfaskipti frá 21. nóvember 1994 og 8. febrúar 1995 um reglur við uppgjör á gagnkvæmum kröfum skv. 93., 94., 95. og 96. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72.

BELGÍA — ÍTALÍA

a) Samningur frá 12. janúar 1974 um framkvæmd 2. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72.

b) Samningur frá 31. október 1979 um framkvæmd 9. mgr. 18. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72.

c) Bréfaskipti frá 10. desember 1991 og 10. febrúar frá 1992 um endurgreiðslur á gagnkvæmum kröfum skv. 93. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72.

d) Samningur frá 21. nóvember 2003 um reglur við uppgjör á gagnkvæmum kröfum skv. 94. og 95. gr. reglugerðar (EBE) 574/72.

BELGÍA — LÚXEMBORG

a) Samningur frá 28. janúar 1961 um endurheimtur iðgjalda til almannatrygginga.

b) Samningur frá 16. apríl 1976 um niðurfellingu endurgreiðslna á kostnaði vegna eftirlits og læknisskoðana, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72.

BELGÍA — HOLLAND

a) Samningurinn frá 21. mars 1968 um innheimtu og endurheimt iðgjalda til almannatrygginga og samkomulag frá 25. nóvember 1970 til framkvæmdar þeim samningi.

b) Samningur frá 13. mars 2006 um sjúkratryggingar.

c) Samningur frá 12. ágúst 1982 um tryggingar vegna veikinda, meðgöngu og fæðingar og örorku.

BELGÍA — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ

a) Bréfaskipti frá 4. maí og 14. júní 1976 er varða 2. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 (niðurfelling endurgreiðslna á kostnaði vegna eftirlits og læknisskoðana).

b) Bréfaskipti frá 18. janúar og 14. mars 1977 er varða 3. mgr. 36. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 (tilhögun endurgreiðslna eða niðurfellingar endurgreiðslna á kostnaði vegna aðstoðar sem veitt var samkvæmt skilmálum 1. kafla III. bálks reglugerðar (EBE) nr. 1408/71) með breytingum samkvæmt bréfaskriftum frá 4. maí og 23. júlí 1982 (samningur um endurgreiðslur á kostnaði sem stofnað er til skv. a-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71).

BÚLGARÍA — TÉKKLAND

Ákvæði 1. og 3. mgr. 29. gr. samnings frá 25. nóvember 1998 og 4. mgr. 5. gr. framkvæmdasamkomulags frá 30. nóvember 1999 um niðurfellingu endurgreiðslna á kostnaði vegna eftirlits og læknisskoðana.

BÚLGARÍA — ÞÝSKALAND

Ákvæði 8.–9. gr. samnings um framkvæmd samningsins um félagslegt öryggi frá 17. desember 1997 á sviði lífeyris.

TÉKKLAND — SLÓVAKÍA

Ákvæði 15. og 16. gr. framkvæmdasamkomulags frá 8. janúar 1993 um tilgreiningu á aðsetri vinnuveitanda og á búsetustað við beitingu 20. gr. samningsins frá 29. október 1992 um félagslegt öryggi.

DANMÖRK — ÍRLAND

Bréfaskipti frá 22. desember 1980 og 11. febrúar 1981 um gagnkvæma niðurfellingu endurgreiðslna á kostnaði vegna aðstoðar sem veitt er samkvæmt tryggingum vegna veikinda, meðgöngu og fæðingar, vinnuslysa og atvinnusjúkdóma, og á atvinnuleysisbótum og á kostnaði vegna eftirlits og læknisskoðana (3. mgr. 36. gr., 3. mgr. 63. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 og 2. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72).

DANMÖRK — GRIKKLAND

Samningur frá 8. maí 1986 um gagnkvæma niðurfellingu að hluta á endurgreiðslu vegna aðstoðar við veikindi, meðgöngu og fæðingu, vinnuslys og atvinnusjúkdóma og niðurfellingu á endurgreiðslu vegna eftirlits og læknisskoðana.

DANMÖRK — SPÁNN

Samningur frá 11. desember 2006 um fyrirframgreiðslu, tímamörk og endurgreiðslu á raunverulegum fjárhæðum bóta til aðstandenda, launþega eða sjálfstætt starfandi einstaklings sem tryggður er á Spáni en aðstandandi er búsettur í Danmörku, og til lífeyrisþega og/eða aðstandenda þeirra sem eru tryggðir á Spáni en búsettir í Danmörku.

DANMÖRK — FRAKKLAND

Samkomulag frá 29. júní 1979 og viðbótarsamkomulag frá 2. júní 1993 um niðurfellingu að hluta á endurgreiðslu skv. 3. mgr. 36. gr. og 3. mgr. 63. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 og gagnkvæma niðurfellingu endurgreiðslna skv. 2. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 (niðurfelling að hluta á endurgreiðslu vegna aðstoðar við veikindi, meðgöngu og fæðingu, vinnuslys og atvinnusjúkdóma og niðurfellingu á endurgreiðslu vegna kostnaðar við eftirlit og læknisskoðanir).

DANMÖRK — ÍTALÍA Samningur frá 18. nóvember 1998 um endurgreiðslu kostnaðar vegna aðstoðar samkvæmt tryggingum vegna veikinda, meðgöngu og fæðingar, vinnuslysa og atvinnusjúkdóma og vegna kostnaðar við eftirlit og læknisskoðanir.

DANMÖRK — LÚXEMBORG

Samningur frá 19. júní 1978 um gagnkvæma niðurfellingu á endurgreiðslum sem kveðið er á um í 3. mgr. 36. gr., 3. mgr. 63. gr. og 3. mgr. 70. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 og 2. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 (kostnaður við aðstoð vegna veikinda, meðgöngu og fæðingar, vinnuslysa og atvinnusjúkdóma, kostnaður vegna atvinnuleysisbóta og kostnaður vegna eftirlits og læknisskoðana).

DANMÖRK — HOLLAND

Bréfaskipti frá 30. mars og 25. apríl 1979, eins og þeim var breytt með samningi frá 12. desember 2006 um endurgreiðslu kostnaðar við aðstoð vegna veikinda, meðgöngu og fæðingar, vinnuslysa og atvinnusjúkdóma.

DANMÖRK — PORTÚGAL

Samningur frá 17. apríl 1998 um niðurfellingu að hluta á endurgreiðslu kostnaðar við aðstoð samkvæmt tryggingum vegna veikinda, meðgöngu og fæðingar, vinnuslysa og atvinnusjúkdóma og kostnaðar við eftirlit og læknisskoðanir.

DANMÖRK — FINNLAND

Ákvæði 15. gr. samnings Norðurlandanna um almannatryggingar frá 18. ágúst 2003: samningur um gagnkvæma niðurfellingu endurgreiðslna skv. 36., 63. og 70. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 (kostnaður vegna aðstoðar við veikindi og meðgöngu og fæðingu, vinnuslys og atvinnusjúkdóma og atvinnuleysisbætur) og 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 (kostnaður við eftirlit og læknisskoðanir).

DANMÖRK — SVÍÞJÓÐ

Ákvæði 15. gr. samnings Norðurlandanna um almannatryggingar frá 18. ágúst 2003: samningur um gagnkvæma niðurfellingu endurgreiðslna skv. 36., 63. og 70. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 (kostnaður vegna aðstoðar við veikindi og meðgöngu og fæðingu, vinnuslys og atvinnusjúkdóma og atvinnuleysisbætur) og 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 (kostnaður við eftirlit og læknisskoðanir).

DANMÖRK — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ

Bréfaskipti frá 30. mars og 19. apríl 1977, eins og þeim var breytt með bréfaskiptum frá 8. nóvember 1989 og frá 10. janúar 1990,um niðurfellingu endurgreiðslna á kostnaði vegna aðstoðar og eftirlits og læknisskoðana

ÞÝSKALAND — FRAKKLAND

Samningur frá 26. maí 1981 um framkvæmd 92. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 (endurheimtur iðgjalda til almannatrygginga).

ÞÝSKALAND — ÍTALÍA

Samningur frá 3. apríl 2000 um innheimtu og endurheimt iðgjalda til almannatrygginga.

ÞÝSKALAND — LÚXEMBORG

a) Samningur frá 14. október 1975 um niðurfellingu á endurgreiðslum á kostnaði vegna eftirlits og læknisskoðana, samþykktur skv. 2. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72.

b) Samningur frá 14. október 1975 um innheimtu og endurheimt iðgjalda til almannatrygginga.

c) Samningur frá 25. janúar 1990 um beitingu 20. gr. og b- og c-liðar 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71.

ÞÝSKALAND — HOLLAND

a) Ákvæði 9. gr. framkvæmdasamkomulags frá 18. apríl 2001 um samninginn frá 18. apríl 2001 (greiðsla lífeyris).

b) Samningur frá 21. janúar 1969 um endurheimtur iðgjalda til almannatrygginga.

ÞÝSKALAND — AUSTURRÍKI

Ákvæði 1. liðar í II. þætti og III. þætti samnings frá 2. ágúst 1979 um framkvæmd samnings um atvinnuleysistryggingar frá 19. júlí 1978 gildir áfram um einstaklinga sem hafa sótt vinnu yfir landamæri 1. janúar 2005 eða fyrr og verða atvinnulausir fyrir 1. janúar 2011.

ÞÝSKALAND — PÓLLAND

Samningur frá 11. janúar 1977 um framkvæmd samnings frá 9. október 1975 um ellilífeyri og bætur vegna vinnuslysa.

EISTLAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ

Samkomulag frá 29. mars 2006 milli lögbærra yfirvalda í Lýðveldinu Eistlandi og Breska konungsríkinu skv. 3. mgr. 36. gr. og 3. mgr. 63. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 um að koma á öðrum aðferðum við endurgreiðslu kostnaðar vegna aðstoðar sem veitt er samkvæmt reglugerðinni af hálfu beggja landanna og öðlast gildi 1. maí 2004.

ÍRLAND — FRAKKLAND

Bréfaskipti frá 30. júlí 1980 og 26. september 1980 um 3. mgr. 36. gr. og 3. mgr. 63. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 (gagnkvæm niðurfelling endurgreiðslna á kostnaði vegna aðstoðar) og 2. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 (gagnkvæm niðurfelling endurgreiðslna á kostnaði við eftirlit og læknisskoðanir).

ÍRLAND — LÚXEMBORG

Bréfaskipti frá 26. september 1975 og 5. ágúst 1976 um 3. mgr. 36. gr. og 3. mgr. 63. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 og 2. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72(niðurfelling endurgreiðslna á kostnaði vegna aðstoðar sem er veitt skv. 1. eða 4. kafla III. bálks reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 og á kostnaði við eftirlit og læknisskoðanir skv. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72).

ÍRLAND — HOLLAND

Bréfaskipti frá 22. apríl og 27. júlí 1987 um 3. mgr. 70. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 (niðurfelling endurgreiðslna á kostnaði vegna aðstoðar sem er veitt skv. 69. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71) og 2. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 (niðurfelling á kostnaði við eftirlit og læknisskoðanir sem um getur í 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72).

ÍRLAND — SVÍÞJÓÐ

Samningur frá 8. nóvember 2000 um niðurfellingu á endurgreiðslu kostnaðar vegna aðstoðar við veikindi, meðgöngu og fæðingu, vinnuslys og atvinnusjúkdóma og vegna kostnaðar við eftirlit og læknisskoðanir.

ÍRLAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ

Bréfaskipti frá 19. maí og 9. júlí 1995 um 3. mgr. 36. gr. og 3. mgr. 63. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 (fyrirkomulag á endurgreiðslum eða niðurfellingu endurgreiðslna á kostnaði vegna aðstoðar og atvinnuleysisbóta sem er veitt samkvæmt ákvæðum 1. eða 4. kafla III. bálks reglugerðar (EBE) nr. 1408/71) og 2. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 (niðurfelling endurgreiðslna vegna kostnaðar við eftirlit og læknisskoðanir).

GRIKKLAND — HOLLAND

Bréfaskipti frá 8. september 1992 og 30. júní 1993 um fyrirkomulag á endurgreiðslum milli stofnana.

SPÁNN — FRAKKLAND

Samningur frá 17. maí 2005 þar sem komið er á sérstöku fyrirkomulagi varðandi meðhöndlun og uppgjör gagnkvæmra krafna vegna bóta vegna heilsugæsluþjónustu samkvæmt reglugerðum (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72.

SPÁNN — ÍTALÍA

Samningur um nýjar reglur um úrbætur og einföldun á endurgreiðslu kostnaðar við heilsugæslu frá 21. nóvember 1997 með tilliti til 3. mgr. 36. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 (endurgreiðslur kostnaðar við aðstoð vegna veikinda og meðgöngu og fæðingar) og 93. gr., 94. gr., 95. gr., 100. gr. og 5. mgr. 102. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 (reglur um endurgreiðslur bóta vegna veikinda og meðgöngu og fæðingar og vegna síðbúinna krafna).

SPÁNN — HOLLAND

Samningur frá 21. febrúar 2000 milli Hollands og Spánar um einföldun uppgjörs á gagnkvæmum kröfum vegna tryggingabóta vegna veikinda og meðgöngu og fæðingar á grundvelli framkvæmdar ákvæða reglugerða (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72.

SPÁNN — PORTÚGAL

a) Ákvæði 42., 43. og 44. gr. framkvæmdasamkomulags frá 22. maí 1970 (flutningur á atvinnuleysisbótum úr landi). Þessi færsla gildir í tvö ár frá og með þeim degi þegar reglugerð (EB) nr. 883/2004 kemur til framkvæmda.

b) Samningur frá 2. október 2002 um nákvæma tilhögun varðandi meðhöndlun og uppgjör gagnkvæmra krafna vegna heilsugæsluþjónustu með það fyrir augum að auðvelda og hraða uppgjöri þessara krafna.

SPÁNN — SVÍÞJÓÐ

Samningur frá 1. desember 2004 um endurgreiðslu kostnaðar vegna aðstoðar sem veitt er samkvæmt reglugerðum (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72.

SPÁNN — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ

Samningur frá 18. júní 1999 um endurgreiðslu kostnaðar vegna aðstoðar sem veitt er samkvæmt ákvæðum reglugerða (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72.

FRAKKLAND — ÍTALÍA

a) Bréfaskipti frá 14. maí og 2. ágúst 1991 um skilmála vegna uppgjörs á gagnkvæmum kröfum skv. 93. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72.

b) Viðbótarbréfaskipti frá 22. mars og 15. apríl 1994 um reglur við uppgjör á gagnkvæmum skuldum samkvæmt skilmálum 93., 94., 95. og 96. gr. reglugerðar (EBE) nr. 547/72.

c) Bréfaskipti frá 2. apríl 1997 og 20. október 1998 breytingar á bréfaskiptum, sem um getur í a- og b-lið, um reglur við uppgjör á gagnkvæmum skuldum skv. 93., 94., 95. og 96. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72.

d) Samningur frá 28. júní 2000 um niðurfellingu á endurgreiðslu kostnaðar, sem um getur í 1. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72, vegna eftirlits og læknisskoðana sem farið er fram á skv. 51. gr. framangreindrar reglugerðar.

FRAKKLAND — LÚXEMBORG

a) Samningur frá 2. júlí um niðurfellingu endurgreiðslna, sem kveðið er á um í 3. mgr. 36. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1408/71 frá 14. júní 1997, á kostnaði við tryggingaraðstoð vegna veikinda eða meðgöngu og fæðingar sem aðstandendum starfandi manns, sem ekki eru búsettir í sama landi og hann, er veitt.

b) Samningur frá 2. júlí 1976 um niðurfellingu endurgreiðslna, sem kveðið er á um í 3. mgr. 36. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1408/71 frá 14. júní 1997, á kostnaði við tryggingaraðstoð vegna veikinda eða meðgöngu og fæðingar til manna, sem sóttu áður vinnu yfir landamæri, aðstandenda þeirra eða eftirlifenda.

c) Samningur frá 2. júlí 1976 um niðurfellingu endurgreiðslna á kostnaði vegna eftirlits og læknisskoðana sem kveðið er á um í 2. mgr. 105. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 574/72 frá 21. mars 1972.

d) Bréfaskipti frá 17. júlí og 20. september 1995 um reglur við uppgjör á gagnkvæmum kröfum skv. 93., 95. og 96. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72.

FRAKKLAND — HOLLAND

a) Samningur frá 28. apríl 1997 um niðurfellingu endurgreiðslna á kostnaði vegna eftirlits og læknisskoðana skv. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72.

b) Samningur frá 29. september 1998 þar sem mælt er fyrir um sérstök skilyrði til að ákveða fjárhæðir sem endurgreiða á vegna aðstoðar samkvæmt skilmálum reglugerða (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72.

c) Samningur frá 3. febrúar 1999 þar sem mælt er fyrir um sérstök skilyrði um meðhöndlun og uppgjör gagnkvæmra skulda vegna aðstoðar vegna veikinda samkvæmt skilmálum reglugerða (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72.

FRAKKLAND - PORTÚGAL

Samningur frá 28. apríl 1999 þar sem mælt er fyrir um sérstakar, nákvæmar reglur um meðhöndlun og uppgjör gagnkvæmra krafna vegna læknishjálpar samkvæmt ákvæðum reglugerða (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72.

FRAKKLAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ

a) Bréfaskipti frá 25. mars og 28. apríl 1997 er varða 2. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 (niðurfelling endurgreiðslna á kostnaði vegna eftirlits og læknisskoðana).

b) Samningur frá 8. desember 1998 um sérstakar aðferðir við að ákveða fjárhæðir sem endurgreiða á vegna aðstoðar samkvæmt ákvæðum reglugerða (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72.

ÍTALÍA — LÚXEMBORG

Ákvæði 5. og 6. mgr. 4. gr. í framkvæmdasamkomulagi frá 19. janúar 1955 um framkvæmdarákvæði almenna samningsins um félagslegt öryggi (sjúkratryggingar fyrir landbúnaðarverkafólk).

ÍTALÍA — HOLLAND

Samningur frá 24. desember 1996/27 febrúar 1997 um framkvæmd 3. mgr. 36. gr. og 3. mgr. 63. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71.

ÍTALÍA — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ

Samkomulag frá 15. desember 2005 milli lögbærra yfirvalda í Lýðveldinu Ítalíu og Breska konungsríkinu skv. 3. mgr. 36. gr. og 3. mgr. 63. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 um að koma á öðrum aðferðum við endurgreiðslu kostnaðar vegna aðstoðar sem veitt er samkvæmt reglugerðinni af hálfu beggja landanna og öðlast gildi 1. janúar 2005.

LÚXEMBORG — HOLLAND

Samningur frá 1. nóvember 1976 um niðurfellingu endurgreiðslna á kostnaði vegna eftirlits og læknisskoðana, samþykktur skv. 2. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72.

LÚXEMBORG — SVÍÞJÓÐ

Samkomulag frá 27. nóvember 1996 um endurgreiðslu á kostnaði á sviði almannatrygginga.

LÚXEMBORG — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ

Bréfaskipti frá 18. desember 1975 og 20. janúar 1976 er varða 2. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 (niðurfelling endurgreiðslna á kostnaði sem fylgir eftirliti og læknisskoðunum sem um getur í 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72).

UNGVERJALAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ

Samkomulag frá 1. nóvember milli lögbærra yfirvalda í Lýðveldinu Ungverjalandi og Breska konungsríkinu skv. 3. mgr. 35. gr. og 2. mgr. 41. gr. reglugerðar (EBE) nr. 883/2004 um að koma á öðrum aðferðum við endurgreiðslu kostnaðar vegna aðstoðar sem veitt er samkvæmt reglugerðinni af hálfu beggja landanna og öðlast gildi 1. maí 2004.

MALTA — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ

Samkomulag frá 17. janúar 2007 milli lögbærra yfirvalda á Möltu og í Breska konungsríkinu skv. 3. mgr. 35. gr. og 2. mgr. 41. gr. reglugerðar (EBE) nr. 883/2004 um að koma á öðrum aðferðum við endurgreiðslu kostnaðar vegna aðstoðar sem veitt er samkvæmt þeirri reglugerð af hálfu beggja landanna og öðlast gildi 1. maí 2004.

HOLLAND — PORTÚGAL

Samningur frá 11. desember 1987 um endurgreiðslu á aðstoð vegna veikinda og meðgöngu og fæðingar.

HOLLAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ

a) Annar málsliður 3. gr. í framkvæmdasamkomulagi frá 12. júní 1956 um framkvæmd samnings frá 11. ágúst 1954.

b) Bréfaskipti frá 25. apríl og 26. maí 1986 varðandi 3. mgr. 36. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 (endurgreiðslur eða niðurfelling endurgreiðslna kostnaðar vegna eftirlits og læknisskoðana), með áorðnum breytingum.

PORTÚGAL — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ

Samkomulagið frá 8. júní 2004 um að koma á öðrum aðferðum við endurgreiðslu kostnaðar vegna aðstoðar sem veitt er af hálfu beggja landanna öðlast gildi 1. janúar 2003.

FINNLAND — SVÍÞJÓÐ

Ákvæði 15. gr. samnings Norðurlandanna um almannatryggingar frá 18. ágúst 2003: samningur um gagnkvæma niðurfellingu endurgreiðslna skv. 36., 63. og 70. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 (kostnaður vegna aðstoðar við veikindi og meðgöngu og fæðingu, vinnuslys og atvinnusjúkdóma og atvinnuleysisbætur) og 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 (kostnaður við eftirlit og læknisskoðanir).

FINNLAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ

Bréfaskipti frá 1. og 20. júní 1995 um 3. mgr. 36. gr. og 3. mgr. 63. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 (endurgreiðsla eða niðurfelling endurgreiðslna vegna aðstoðar) og 2. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 (gagnkvæm niðurfelling endurgreiðslna vegna kostnaðar við eftirlit og læknisskoðanir).

SVÍÞJÓÐ — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ

Samkomulag frá 15. apríl 1997 um 3. mgr. 36. gr. og 3. mgr. 63. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 (endurgreiðsla eða niðurfelling endurgreiðslna vegna aðstoðar) og 2. mgr. 105. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 (gagnkvæm niðurfelling endurgreiðslna vegna kostnaðar við eftirlit og læknisskoðanir).

2. VIÐAUKI

Sérstök bótakerfi fyrir opinbera starfsmenn

(sem um getur í 31. og 41. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar)

A. Sérstök bótakerfi fyrir opinbera starfsmenn sem heyra ekki undir 1. kafla III. bálks í reglugerð (EB) nr. 883/2004 um aðstoð.

Þýskaland

Sérstakt sjúkratryggingakerfi fyrir opinbera starfsmenn.

B. Sérstök bótakerfi fyrir opinbera starfsmenn sem heyra ekki undir 1. kafla III. bálks í reglugerð (EB) nr. 883/2004, að undanskilinni 19. gr., 27. gr. (1. mgr.) og 35. gr., um aðstoð.

Spánn

Sérstakt almannatryggingakerfi fyrir opinbera starfsmenn.

Sérstakt almannatryggingakerfi fyrir herinn.

Sérstakt almannatryggingakerfi fyrir starfsmenn dómstóla og starfsmenn stjórnsýslu.

C. Sérstök bótakerfi fyrir opinbera starfsmenn sem heyra ekki undir 2. kafla III. bálks í reglugerð (EB) nr. 883/2004 um aðstoð.

Þýskaland

Sérstakt slysatryggingakerfi fyrir opinbera starfsmenn.

3. VIÐAUKI

Aðildarríki sem krefjast endurgreiðslu á kostnaði vegna aðstoðar á grundvelli fastrar fjárhæðar

(sem um getur í 1. mgr. 63. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar)

ÍRLAND

SPÁNN

ÍTALÍA

MALTA

HOLLAND

PORTÚGAL

FINNLAND

SVÍÞJÓÐ

BRESKA KONUNGSRÍKIÐ

4. VIÐAUKI

Upplýsingar um gagnagrunninn sem um getur í 4. mgr. 88. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar

1. *Innihald gagnagrunnsins*

Í rafrænni skrá (vefsetur) yfir viðkomandi stofnanir skal tilgreina:

a) nafn viðkomandi aðila á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins og á ensku,

b) auðkenniskóða og tölvupóstfang vegna rafrænna upplýsingaskipta um almannatryggingar (EESSI),

c) hlutverk þeirra með tilliti til skilgreininganna í m-, q-, og r-lið 1. gr. grunnreglugerðarinnar og a- og b-lið 1. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar,

d) skyldu þeirra að því er varðar mismunandi áhættu, tegundir bóta, kerfi og landfræðilega útbreiðslu,

e) hvaða hluta grunnreglugerðarinnar stofnanirnar beita

f) eftirfarandi samskiptaupplýsingar: póstfang, símanúmer, bréfsímanúmer, netfang og viðeigandi veffang,

g) allar aðrar nauðsynlegar upplýsingar fyrir beitingu grunnreglugerðarinnar eða framkvæmdarreglugerðarinnar.

2. *Stjórnun gagnagrunnsins*

a) Rafræna skráin er hýst innan rafrænu upplýsingaskiptanna um almannatryggingar, hjá framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna.

b) Aðildarríkin eru ábyrg fyrir söfnun og athugun á nauðsynlegum upplýsingum um stofnanir og því að allar færslur eða breytingar á færslum sem falla undir þeirra ábyrgð séu sendar til framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna í tæka tíð.

3. *Aðgangur*

Upplýsingar, sem eru notaðar í rekstrarlegum tilgangi og í stjórnsýslunni, eru ekki aðgengilegar almenningi.

4. *Öryggi*

Allar breytingar á gagnagrunninum (viðbætur, uppfærsla, niðurfelling) skulu skráðar. Áður en þeir fá aðgang að kerfiskránni til að breyta færslum skal sanngreina notendur og staðfesta deili á þeim. Áður en reynt er að breyta færslu þarf að kanna leyfi notanda fyrir aðgerðinni. Hafna skal öllum óheimilum aðgerðum og þær skráðar.

5. *Tungumál*

Hið almenna tungumál, sem notað er í gagnagrunninum, er enska. Nöfn hlutaðeigandi stofnana og samskiptaupplýsingar þeirra skulu einnig vera á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins.

5. VIÐAUKI

Aðildarríki sem ákvarða á gagnkvæmum grunni hámarksfjárhæð endurgreiðslu, sem um getur í þriðja málslið 6. mgr. 65. gr. grunnreglugerðarinnar, á grundvelli meðalfjárhæðar atvinnuleysisbóta sem eru veittar samkvæmt löggjöf þeirra á næstliðnu almanaksári

(sem um getur í 70. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar)

BELGÍA

TÉKKLAND

ÞÝSKALAND

AUSTURRÍKI

SLÓVAKÍA

FINNLAND

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2008/74/EB **2012/EES/7/34**

frá 18. júlí 2008

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/55/EB og tilskipun 2005/78/EB að því er varðar gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja með tilliti til losunar frá léttum farþega- og atvinnuökutækjum (Euro 5 og Euro 6) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/55/EB frá 28. september 2005 um samræmingu laga aðildarríkjanna um ráðstafanir sem ber að gera til að stemma stigu við losun mengandi lofttegunda og efnisagna frá þjöppukveikjuhreyflum til notkunar í ökutæki og losun mengandi lofttegunda frá rafkveikjuhreyflum, knúnum með jarðgasi eða fljótandi jarðolíugasi, sem eru ætlaðir til notkunar í ökutæki ([1]), einkum 7. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í kjölfar breytingar á gildissviði tilskipunar 2005/55/EB sem var innleidd með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 frá 20. júní 2007 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja með tilliti til losunar frá léttum farþega- og atvinnuökutækjum (Euro 5 og Euro 6) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja ([2]) er nauðsynlegt að breyta þeirri tilskipun enn frekar með yfirfærslu viðkomandi tæknilegu krafna. Af þessum sökum er einnig nauðsynlegt að breyta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/78/EB ([3]) sem kemur þeirri tilskipun til framkvæmdar.

2) Vegna breytingarinnar á gildissviðinu er nauðsynlegt að taka upp nýjar kröfur í löggjöfina varðandi losun þungra ökutækja sem komið var á með tilskipun 2005/55/EB. Þar er m.a. um að ræða prófunaraðferðir sem gera kleift að gerðarviðurkenna hreyfla í þungum ökutækjum og ökutæki með bensínhreyflum.

3) Að auki er nauðsynlegt að taka gildandi kröfur um mælingu reykþéttni dísilhreyfla upp í tilskipun 2005/78/EB. Það er vegna niðurfellingar á tilskipun ráðsins 72/306/EBE frá 2. ágúst 1972 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi aðgerðir gegn mengandi efnum í útblæstri dísilhreyfla til notkunar í ökutækjum ([4]) sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 715/2007.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar um vélknúin ökutæki.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 2005/55/EB er breytt sem hér segir:

1. Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„*1. gr.*

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „ökutæki“: öll vélknúin ökutæki, eins og þau eru skilgreind í 2. gr. tilskipunar 70/156/EBE, með viðmiðunarmassa meiri en 2 610 kg,

b) „hreyfill“: knúningseining ökutækis sem unnt er að gerðarviðurkenna sem aðskilda tæknieiningu samkvæmt skilgreiningu í 2. gr. tilskipunar 70/156/EBE,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 192, 19.7.2008, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 113/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 7.

([1]) Stjtíð. ESB L 275, 20.10.2005, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 171, 29.6.2007, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 313, 29.11.2005, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2006/81/EB (Stjtíð. ESB L 362, 20.12.2006, bls. 92).

([4]) Stjtíð. EB L 190, 20.8.1972, bls. 1.

c) „umhverfisvænt ökutæki“: ökutæki knúið hreyfli sem samrýmist leyfilegum viðmiðunarmörkum fyrir losun sem eru tilgreind í C-línu í töflunum í lið 6.2.1. í I. viðauka.“

2. Ákvæðum I., II., III. og VI. viðauka við tilskipun 2005/55/EB er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa tilskipun.

2. gr.

Tilskipun 2005/78/EB er breytt sem hér segir:

1. Í stað 2. gr. komi eftirfarandi:

„2. gr.

Ráðstafanir til framkvæmdar 3. og 4. gr. tilskipunar 2005/55/EB eru settar fram í II. til VII. viðauka við þessa tilskipun.

Ákvæði VI. viðauka gilda um gerðarviðurkenningu þjöppukveikjuhreyfla og ökutækja búnum slíkum hreyflum.

Ákvæði VII. viðauka gilda um gerðarviðurkenningu neistakveikjuhreyfla og ökutækja búnum slíkum hreyflum.“

2. Í stað 2. þáttar 1. liðar í V. viðauka komi eftirfarandi:

„2. þáttur: númer tilskipunar — 2005/55/EB.“

3. Við bætist VI. og VII. viðauki sem settir eru fram í II. viðauka við þessa tilskipun.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 2. janúar 2009. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu yfir viðkomandi ákvæði og þessa tilskipun.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 3. janúar 2009.

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

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

4. gr.

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. júlí 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

I. VIÐAUKI

Breytingar á tilskipun 2005/55/EB

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

a) Í stað liðar 1 komi eftirfarandi:

„1. Þessi tilskipun gildir um varnir gegn mengandi lofttegundum og efnisögnum, nýtingartíma mengunarvarnarbúnaðar, samræmi ökutækja/hreyfla í notkun og innbyggðra greiningarkerfa (OBD) í öllum vélknúnum ökutækjum og hreyfla eins og tilgreint er í 1. gr., að frátöldum þeim ökutækjum í flokki M1, N1, N2 og M2 sem fengið hafa gerðarviðurkenningu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 (*).

Halda má áfram að veita gerðarviðurkenningar samkvæmt þessari tilskipun fyrir ökutæki í flokki N1, N2 og M2 með viðmiðunarmassa undir 2 610 kg frá 3. janúar 2009 fram að þeim dagsetningum sem tilgreindar eru í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 715/2007 að því er varðar nýjar viðurkenningar og 3. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar hvað varðar rýmkanir.“

(*) Stjtíð. ESB L 171, 29.6.2007, bls. 1.

b) Eftirfarandi skilgreiningar bætist við lið 2.1:

„„viðmiðunarmassi“: massi ökutækisins, tilbúins til aksturs, að frádregnum föstum massa ökumannsins, 75 kg, að viðbættum 100 kg föstum massa,

„massi ökutækis, tilbúins til aksturs“: massi eins og lýst er í lið 2.6 í I. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.“

c) Eftirfarandi liður 4.5 bætist við:

„4.5. Að beiðni framleiðanda skal rýmka gerðarviðurkenningu fullbúins ökutækis í áföngum sem veitt er samkvæmt þessari tilskipun svo hún taki til ófullbúna ökutækisins með viðmiðunarmassa undir 2 610 kg. Rýmka skal gerðarviðurkenningar ef framleiðandi getur sýnt fram á að allar samsettar yfirbyggingar sem gert er ráð fyrir að smíðaðar verði á ófullbúna ökutækið auki viðmiðunarmassa ökutækisins þannig að hann verði yfir 2 610 kg.“

d) Eftirfarandi undirliðir bætist við á eftir fjórða undirlið í lið 6.2:

„Að því er varðar bensínhreyfla gilda prófunaraðferðirnar sem lýst er í VII. viðauka við tilskipun 2005/78/EB.

„Að því er varðar dísilhreyfla gildir prófunaraðferðin fyrir reykþéttni sem lýst er í VI. viðauka við tilskipun 2005/78/EB.“

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

a) Eftirfarandi liðir 8.4, 8.4.1, 8.4.1.1 og 8.4.1.2 bætist við 1. viðbæti:

„8.4. **Hreyfilafköst (til mælinga á reykþéttni)**

8.4.1. Afl við mælipunktana sex sem um getur í lið 2 í 4. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 24.

8.4.1.1. Afl hreyfilsins mælt í prófunarbekk: .....

8.4.1.2. Afl mælt á hjólum ökutækisins: .....

Snúningshraði (mín-1)	Mælt afl (kW)
1. …….....	…….....
2. …….....	…….....
3. …….....	…….....
4. …….....	…….....
5. …….....	…….....
6. …….....	……..... “

b) Eftirfarandi 6. viðbætir bætist við:

„6. *viðbætir*

Upplýsingar sem krafist er vegna prófunar á akstursháefni

A. Mæling á losun kolsýrings (*)

3.2.1.6. Eðlilegur snúningshraði hreyfils í lausagangi (að meðtöldum vikmörkum) .....mín^{-1}

3.2.1.6.1. Mikill snúningshraði hreyfils í lausagangi (að meðtöldum vikmörkum) .....mín^{-1}

3.2.1.7. Styrkur kolsýrings miðað við rúmmál í útblásturslofti í lausagangi (**): ..... %

sem framleiðandi gefur upp (einungis fyrir ökutæki með rafkveikjuhreyfla)

B. Mæling á reykþéttni

3.2.13. Staðsetning tákns fyrir gleypnistuðul (einungis fyrir hreyfla með þjöppukveikju): .....

4. GÍRSKIPTING (v)

4.3. Hverfitregða sveifluhjóls hreyfils: .....

4.3.1. Viðbótarhverfitregða þegar enginn gír er tengdur: .....

(*) Númerakerfi upplýsingaskjals samræmist númerakerfinu sem notað er í rammatilskipuninni um gerðarviðurkenningu (2008/74/EB).

(**) Tilgreinið vikmörk.'

3. Ákvæðum 1. viðbætis III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 2.7.4 í 2. lið komi eftirfarandi:

„2.7.4. Taka agnasýna

Nota skal eina síu í öllu prófanaferlinu. Taka skal mið af vogtölunum, sem tilgreindar eru í aðferðarlýsingu prófunarlotunnar, með því að taka sýni sem er í réttu hlutfalli við útblástursmassastreymi í hverjum prófunarþætti lotunnar. Þetta má gera með því að aðlaga gegnumstreymi sýnis, sýnatökutíma og/eða þynningarhlutfallið þannig að viðmiðunin um virkar vogtölur, sem um getur í lið 6.6, sé uppfyllt.

Sýnatökutíminn í hverjum þætti skal vera minnst fjórar sekúndur miðað við vogtöluna 0,01. Sýnataka skal fara fram eins seint og hægt er í hverjum prófunarþætti. Agnasýnatöku skal ekki ljúka fyrr en fimm sekúndum fyrir lok hvers þáttar.“

b) Í lið 6 bætist eftirfarandi liðir 6.5 og 6.6 við:

„6.5. **Útreikningur á sértækri losun mengandi efna**

Losun agna skal reiknuð út á eftirfarandi hátt:

$$PT = \frac{PT_{mass}}{\sum_{i=1}^{i=n} P_i \times W_{fi}}$$

6.6. **Virk vogtala**

Virka vogtalan Wfei skal reiknuð út með eftirfarandi hætti fyrir hvern prófunarþátt:

$$W_{fei} = \frac{m_{sepi} \times q_{medf}}{m_{sep} \times q_{medfi}}$$

Gildi virkra vogtalna skal ekki víkja meira en ± 0,003 (± 0,005 í lausagangsþætti) frá vogtölunum sem gefnar eru upp í lið 2.7.1. í þessum viðbæti.“

4. Eftirfarandi liðir bætist við 1. viðbæti VI. viðauka:

„1.5. Niðurstöður úr prófun á losun frá sveifarhúsi: .....

1.6. **Niðurstöður úr prófun á losun kolsýrings**

Prófun	CO-gildi (% miðað við rúmmál)	Lambda-gildi (mín-^{1})	Snúningshraði	Hitastig á smurolíu (°C)
Prófun við hægan lausagang		Á ekki við		
Prófun við hraðan lausagang				

1.7. **Niðurstöður prófunar á reykþéttni**

1.7.1. Við jafnan snúningshraða:

Snúningshraði (mín-^{1})	Nafngildi loftstreymis G (lítrar/sek.)	Markgildi gleypni (m-^{1})	Mæld gleypnigildi (m-^{1})
1. ….....	….....	….....	….....
2. ….....	….....	….....	….....
3. ….....	….....	….....	….....
4. ….....	….....	….....	….....
5. ….....	….....	….....	….....
6. ….....	….....	….....	….....

1.7.2. **Prófanir við hröðun**

1.7.2.1. Hreyfilprófun í samræmi við lið 4.3 í VI. viðauka við tilskipun 2005/78/EB

Hlutfall af hámarkssnúningum á mínútu	Hlutfall af hámarkssnúningsvægi við sn./mín., gefnir upp sem m^{-1}	Mælt gleypnigildi m^{-1}	Leiðrétt gleypnigildi m^{-1}

1.7.2.2. Við hröðun

1.7.2.2.1. Mælt gildi gleypnistuðuls: ..... m^{-1}

1.7.2.2.2. Leiðrétt gildi gleypnistuðuls: ..... m^{-1}

1.7.2.2.3. Staðsetning tákns fyrir gleypnistuðul á ökutækinu: .....

1.7.2.3. Prófun á ökutæki skv. 3. lið í VI. viðauka við tilskipun 2005/78/EB

1.7.2.3.1. Leiðrétt gleypnigildi: ..... m^{-1}

1.7.2.3.2. Snúningar á mínútu í byrjun: ..... sn./mín.

1.7.3. Uppgefið nettóhámarksafl ..... kW við ..... sn./mín.

1.7.4. Tegund og gerð reykþéttnimælis: .....

1.7.5. Grundvallareinkenni hreyfilgerðar

1.7.5.1. Vinnsluháttur hreyfils: fjórgengi/tvígengi

1.7.5.2. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: .....

1.7.5.3. Sprengirými: ..... sm^3

1.7.5.4. Eldsneytisgjöf: bein innsprautun/óbein innsprautun

1.7.5.5. Forþjappa JÁ/NEI (*)

(*) Strikið yfir það sem á ekki við (í sumum tilvikum þarf ekki að strika yfir neitt þegar fleiri en ein færsla á við).

II. VIÐAUKI

„VI. VIÐAUKI

Mæling á reykþéttni

1. INNGANGUR

1.1. Í þessum viðauka er lýst kröfum er varða mælingu á reykþéttni í losun með útblæstri frá hreyflum með þjöppukveikju.

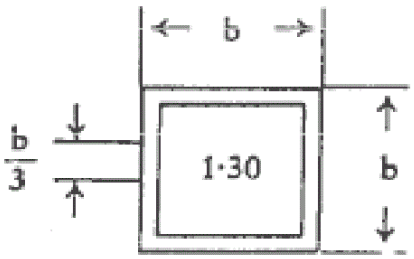
2. TÁKN FYRIR LEIÐRÉTTAN GLEYPNISTUÐUL

2.1. Festa skal tákn fyrir leiðréttan gleypnistuðull á hvert ökutæki sem er í samræmi við gerð ökutækis sem prófunin gildir fyrir. Táknið skal vera rétthyrningur utan um tölu sem með m-1 táknar leiðréttan gleypnistuðul, sem fengin var þegar viðurkenningin var veitt, með prófun við hröðun. Prófunaraðferðinni er lýst í lið 4.

2.2. Táknið skal vera vel læsilegt og óafmáanlegt. Það skal fest á áberandi stað sem auðvelt er að komast að og skal staðsetningin tilgreind í viðbót við gerðarviðurkenningarvottorðið, sem sýnt er í VI. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/55/EB ( ).

2.3. Á mynd 1 er dæmi um táknið.

Mynd 1



Lágmarksstærð b = 5,6 mm

Táknið hér að ofan sýnir að leiðréttur gleypnistuðull er 1,30 m±1.

3. FORSKRIFTIR OG PRÓFANIR

3.1. Forskriftir og prófanir skulu vera þær sem settar eru fram í lið 24 í III. hluta í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 24 ( ), með þeim undantekningum sem lýst er í lið 3.2.

3.2. Litið skal svo á að með tilvísun í 2. viðauka í lið 24.1 í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 24 sé átt við tilvísun í VI. viðauka við tilskipun 2005/55/EB.

4. TÆKNILEGAR KRÖFUR

4.1. Tæknilegu kröfurnar skulu vera þær sem settar eru fram í viðaukum 4, 5, 7, 8, 9 og 10 við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 24, með þeim undantekningum sem lýst er í liðum 4.2, 4.3 og 4.4.

4.2. Prófun á jöfnum hraða á aflferli við fullt álag

4.2.1. Litið skal svo á að með tilvísunum í 1. viðauka í lið 3.1 í 4. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 24 sé átt við tilvísanir í II. viðauka við tilskipun 2005/55/EB.

4.2.2. Litið skal svo á að með viðmiðunareldsneyti sem tilgreint er í lið 3.2 í 4. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 24 sé átt við tilvísun í viðmiðunareldsneyti í IV. viðauka við tilskipun 2005/55/EB sem er viðeigandi með tilliti til viðmiðunarmarkanna fyrir losun sem gilda við gerðarviðurkenningu ökutækisins/hreyfilsins.

4.3. Prófun við hröðun.

4.3.1. Litið skal svo á að með tilvísunum í töflu 2, 2. viðauka, í lið 2.2 í 5. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 24 sé átt við töfluna í lið 1.7.2.1 í VI. viðauka við tilskipun 2005/55/EB.

4.3.2. Litið skal svo á að með tilvísunum í lið 7.3, 1. viðauka, í lið 2.3 í 5. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 24 sé átt við tilvísanir í lið 4 í 6. viðbæti II. viðauka við reglugerð 2005/55/EB.

4.4. „ECE“-aðferð fyrir mælingu á nettóafli þjöppukveikjuhreyfla.

4.4.1. Litið skal svo á að með tilvísunum í lið 7 í 10. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 24, í viðbætinn við þennan viðauka, sé átt við tilvísanir í II. viðauka við tilskipun 2005/55/EB.

4.4.2. Litið skal svo á að með tilvísunum í liðum 7 og 8 í 10. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 24 í 1. viðauka sé átt við tilvísanir í II. viðauka við tilskipun 2005/55/EB.

(*) Stjtíð. L 275, 20.10.2005, bls. 1.
(**) Stjtíð. L 326, 24.11.2006, bls. 1.

VII. VIÐAUKI

Kröfur vegna gerðarviðurkenningar hreyfla með neistakveikju knúnum bensíni

1. HLUTI

Prófun á losun kolsýrings

1. INNGANGUR

1.1. Í þessum viðauka er lýst tilhögun á prófun fyrir mælingu á losun kolsýrings í lausagangi (við eðlilegan og mikinn hraða).

1.2. Leyfilegur hámarksstyrkur kolsýrings í útblásturslofti við eðlilegan snúningshraða hreyfils í lausagangi er sá styrkur sem framleiðandi ökutækisins gefur upp. Hámarksstyrkur kolsýrings skal hins vegar ekki vera meiri en 0,3 % miðað við rúmmál. Við mikinn snúningshraða í lausagangi skal kolsýringsstyrkur miðað við rúmmál útblásturslofts ekki vera meiri en 0,2 % þar sem snúningshraði hreyfilsins er a.m.k. 2000 mín-1 og Lambda-gildið er 1 ± 0,03 eða í samræmi við forskriftir framleiðanda.

2. ALMENNAR KRÖFUR

2.1. Almennu kröfurnar skulu vera þær sem settar eru fram í liðum 5.3.7.1 til 5.3.7.4. í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 83 ( ).

2.2. Framleiðandi skal fylla út töfluna sem sett er fram í VI. viðauka við tilskipun 2005/55/EB í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í lið 2.1.

2.3. Framleiðandi skal staðfesta nákvæmni Lambda-gildisins, sem var skráð við gerðarviðurkenningu samkvæmt lið 2.1 sem dæmigert fyrir raðsmíðuð ökutæki, innan 24 mánaða frá því að tækniþjónusta veitir gerðarviðurkenningu. Mat skal fara fram á grundvelli kannana og athugana á raðsmíðuðum ökutækjum.

3. TÆKNILEGAR KRÖFUR

3.1. Tæknilegu kröfurnar skulu vera þær sem settar eru fram í 5. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 83, með þeim undantekningum sem lýst er í lið 3.2.

3.2. Litið skal svo á að með viðmiðunareldsneytinu sem tilgreint er í lið 2.1 í 2. lið 5. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 83 sé átt við viðeigandi tilvísun í eldsneytisforskriftir sem er að finna í IX. viðauka við reglugerð (Euro 5 og 6 framkvæmdarreglugerð).

2. HLUTI

Sannprófun á losun lofttegunda frá sveifarhúsi

1. INNGANGUR

1.1. Í þessum hluta er lýst tilhögun sannprófunar á losun lofttegunda frá sveifarhúsi.

1.2. Tryggja skal að við prófun í samræmi við þennan hluta leyfi loftræstikerfi hreyfilsins ekki losun lofttegunda frá sveifarhúsi út í andrúmsloftið.

2. ALMENNAR KRÖFUR

2.1. Almennu kröfurnar varðandi framkvæmd prófunar skulu vera þær sem settar eru fram í lið 2 í 6. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 83.

3. TÆKNILEGAR KRÖFUR

3.1. Tæknilegu kröfurnar skulu vera þær sem settar eru fram í liðum 3 til 6 í 6. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 83.

(*) Stjtíð. L 70, 9.3.2007, bls. 171.’

TILSKIPUN RÁÐSINS 2010/32/ESB **2012/EES/7/35**

frá 10. maí 2010

um framkvæmd rammasamnings um forvarnir gegn áverkum af völdum beittra og oddhvassra áhalda á sjúkrahúsum og við heilsugæslustörf, sem félag vinnuveitenda á sjúkrahúsum og við heilsugæslu í Evrópusambandinu (HOSPEEM), og Evrópusamtök stéttarfélaga opinberra starfsmanna (EPSU) hafa gert með sér (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 155. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Aðilar vinnumarkaðarins geta, í samræmi við 2. mgr. 155. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, farið sameiginlega fram á það að samningar, sem þeir hafa gert á vettvangi Sambandsins um málefni, sem falla undir ákvæði 153. gr. sáttmála um starfshætti Evrópusambandsins, sé hrundið í framkvæmd með ákvörðun ráðsins að tillögu framkvæmdastjórnarinnar.

2) Með bréfi frá 17. nóvember 2008 greindu samtök aðila vinnumarkaðarins, félag vinnuveitenda á sjúkrahúsum og við heilsugæslu í Evrópusambandinu, sem er sviðstengt félag vinnuveitenda (HOSPEEM) og Evrópusamtök stéttarfélaga opinberra starfsmanna (EPSU) framkvæmdastjórninni frá því að þau óskuðu eftir því að ganga til samningaviðræðna í samræmi við ákvæði 4. mgr. 138. gr. og 139. gr. stofnsáttmála Evrópubandalagsins (EB-sáttmálann)[1] í því skyni að gera rammasamning um forvarnir gegn áverkum af völdum beittra og oddhvassra áhalda á sjúkrahúsum og við heilsugæslustörf.

3) Aðilar vinnumarkaðarins í Evrópu undirrituðu rammasamning um forvarnir gegn áverkum af völdum beittra og oddhvassra áhalda á sjúkrahúsum og við heilsugæslustörf.

4) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum tilskipunarinnar, nánar tiltekið að skapa sem öruggast vinnuumhverfi, með því að koma í veg fyrir að starfsmenn hljóti áverka af völdum beittra og oddhvassra lækningaáhalda (að stunguáverkum meðtöldum) og verja starfsmenn í áhættuhópi á sjúkrahúsum og við heilsugæslustörf, en þeim markmiðum verður frekar náð á vettvangi Sambandsins, getur Sambandið samþykkt ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og hún er sett fram í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná megi þessum markmiðum.

5) Þegar framkvæmdastjórnin samdi tillögu að tilskipun tók hún tillit til þess hve trúverðugir fulltrúar undirritunaraðilar eru fyrir sjúkrahús og heilsugæslu, með hliðsjón af gildissviði samningsins og lögmæti skilmála rammasamningsins og samræmi við viðeigandi skilmála varðandi lítil og meðalstór fyrirtæki.

6) Framkvæmdastjórnin gerði Evrópuþinginu og efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins grein fyrir tillögu sinni.

7) Evrópuþingið samþykkti 11. febrúar 2010 ályktun um tillöguna.

8) Markmiðið með rammasamningnum, eins og fram kemur í 1. skilmála, er að stuðla að því að einu markmiða félagsmálastefnu verði náð, nánar tiltekið bætt vinnuskilyrði.

9) Með 11. skilmála er aðildarríkjunum og Bandalaginu (Sambandinu frá 1. desember 2009) gert kleift að viðhalda og innleiða ákvæði sem eru hagstæðari verndun starfsmanna gegn áverkum af völdum beittra og oddhvassra lækningaáhalda.

10) Aðildarríkjunum ber að kveða á um viðurlög við brotum gegn skyldum, samkvæmt þessari tilskipun, sem eru skilvirk, í eðlilegu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 134, 1.6.2010, bls. 66. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 41/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á XVIII viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrettí kynjanna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 37, 30.6.2011, bls. 50.

([1]) Númerabreyting: 4. mgr. 154. gr. og 155. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

11) Aðildarríkin geta falið aðilum vinnumarkaðarins, enda hafi þeir farið sameiginlega fram á það, að koma þessari tilskipun til framkvæmda, svo fremi að þau geri allar nauðsynlegar ráðstafanir til að þau geti ætíð tryggt að þeim árangri, sem þessi tilskipun kveður á um, verði náð.

12) Í samræmi við 34. lið samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu ([1]) eru aðildarríkin hvött til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Evrópusambandsins, að semja og birta sínar eigin töflur sem sýna samsvörun milli þessarar tilskipunar og lögleiðingarráðstafananna, eftir því sem kostur er.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Með þessari tilskipun er hrundið í framkvæmd rammasamningi um forvarnir gegn áverkum af völdum beittra og oddhvassra áhalda á sjúkrahúsum og við heilsugæslustörf, sem aðilar vinnumarkaðarins í Evrópusambandinu, félagi vinnuveitenda á sjúkrahúsum og við heilsugæslu í Evrópusambandinu og Evrópusamtökum stéttarfélaga opinberra starfsmanna undirrituðu 17. júlí 2009, eins og sett er fram í viðauka.

2. gr.

Aðildarríkin skulu ákvarða viðurlög sem beita má ef brotið er gegn ákvæðum landslaga sem sett eru samkvæmt þessari tilskipun. Þessi viðurlög skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eða tryggja að aðilar vinnumarkaðarins hafi innleitt nauðsynleg ákvæði með samningi eigi síðar en 11. maí 2013. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

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

4. gr.

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 10. maí 2010.

Fyrir hönd ráðsins,

Á. GONZÁLEZ-SINDE REIG

forseti.

([1]) Stjtíð. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.

VIÐAUKI

RAMMASAMNINGUR UM FORVARNIR GEGN ÁVERKUM AF VÖLDUM BEITTRA OG ODDHVASSRA ÁHALDA Á SJÚKRAHÚSUM OG VIÐ HEILSUGÆSLUSTÖRF

Formálsorð

1. Heilbrigði og öryggi á vinnustað er mál sem varða alla sem starfa á sjúkrahúsum og við heilsugæslustörf. Aðgerðir til að koma í veg fyrir áverka og vernda starfsfólk gegn áverkum hafa jákvæð áhrif á það ef þeim er fylgt eftir.

2. Heilbrigði og öryggi starfsmanna skiptir miklu máli og tengist beint heilbrigði sjúklinga. Gæði umönnunar byggjast á þessu.

3. Æskilegt er að stefnumótunar- og framkvæmdarferlið að því er varðar beitt og oddhvöss lækningaáhöld leiði af skoðanaskiptum milli aðila vinnumarkaðarins.

4. Félag vinnuveitenda á sjúkrahúsum og við heilsugæslu í Evrópusambandinu og Evrópusamtök stéttarfélaga opinberra starfsmanna, sem eru viðurkenndir aðilar vinnumarkaðarins í ESB á sjúkrahúsum og við heilsugæslustörf, hafa samþykkt eftirfarandi:

Almenn atriði

1. Með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 138. og 2. mgr. 139. gr. ([1]),

2. með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilbrigði starfsmanna á vinnustöðum ([2]).

3. Með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/655/EBE frá 30. nóvember 1989 um lágmarkskröfur varðandi öryggi og hollustu er starfsmenn nota tæki á vinnustöðum ([3]),

4. með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB frá 18. september 2000 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum ([4]),

5. með hliðsjón af áætlun Bandalagsins 2007-2012 um heilbrigði og öryggi á vinnustað ([5]),

6. með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/14/EB frá 11. mars 2002 um almennan ramma um upplýsingamiðlun til launamanna og samráð við þá innan Evrópubandalagsins ([6]),

7. með hliðsjón af ályktun Evrópuþingsins frá 6. júlí 2006 um að vernda starfsmenn heilsugæslu gegn smiti sem berst með blóði í kjölfar stunguáverka (2006/2015(INI)),

8. með hliðsjón af samráði framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins á fyrsta og öðru stigi um að vernda evrópska starfsmenn heilsugæslu gegn smiti sem berst með blóði í kjölfar stunguáverka,

9. með hliðsjón af niðurstöðum málstofu sérfræðinga félags vinnuveitenda á sjúkrahúsum og við heilsugæslu í Evrópusambandinu og Evrópusamtaka stéttarfélaga opinberra starfsmanna um stunguáverka 7. febrúar 2008,

10. með hliðsjón af stigskiptingu almennra meginreglna um forvarnir, sem mælt er fyrir um í 6. gr. tilskipunar 89/391/EBE, enn fremur af forvarnarráðstöfunum sem skilgreindar eru í 3., 5. og 6. gr. tilskipunar 2000/54/EB,

11. með hliðsjón af sameiginlegum viðmiðunarreglum Alþjóðavinnumálastofnunarinnar og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um heilbrigðisþjónustu og alnæmissmit og alnæmi, og af sameiginlegum viðmiðunarreglum Alþjóðavinnumálastofnunarinnar og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um eftirfasaforvarnir til að koma í veg fyrir alnæmissmit,

12. með fyrirvara um gildandi innlenda löggjöf og kjarasamninga,

13. *og að teknu tilliti til eftirfarandi:* Aðgerða er þörf til að meta tíðni meiðsla af völdum beittra og oddhvassra áhalda á sjúkrahúsum og við heilsugæslu, en vísindaleg gögn benda til þess að forvarnar- og verndaraðgerðir geti dregið verulega úr tíðni slysa og smits.

([1]) Númerabreyting: 154. gr. og 2. mgr. 155. gr. sáttmála um starfshætti Evrópusambandsins.
([2]) Stjtíð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.
([3]) Stjtíð. EB L 393, 9.7.1990, bls. 13. Tilskipunin var síðar kerfisbundin í tilskipun 2009/104/EB (Stjtíð ESB L 260, 3.10.2009, bls. 5).
([4]) Stjtíð. EB L 262, 17.10.2000, bls. 21.
([5]) COM(2007) 62 lokagerð, 21.2.2007.
([6]) Stjtíð. EB L 80, 23.3.2002, bls. 29.

14. Heildstætt áhættumatsferli er forsenda þess að hægt sé að grípa til viðeigandi aðgerða til þess að koma í veg fyrir áverka og smit.

15. Fulltrúar vinnuveitenda og starfsmanna á sviði heilbrigðis- og öryggismála þurfa að vinna saman að því að koma í veg fyrir áverka og vernda starfsmenn fyrir smiti af völdum beittra og oddhvassra lækningaáhalda.

16. Áverkar af völdum beittra og oddhvassra áhalda varða fyrst og fremst starfsmenn við heilsugæslu, en þó ekki eingöngu.

17. Námsmenn, sem fá klíníska starfsþjálfun í tengslum við nám sitt, teljast ekki til starfsmanna samkvæmt samningi þessum en rétt er að þeir njóti forvarnar- og verndaraðgerða, sem lýst er í þessum samningi, en ábyrgð sé í samræmi við innlenda löggjöf og venju.

1. Skilmáli: Markmið

Markmiðið með þessum rammasamningi er sem hér segir:

— að ná fram sem mestu öryggi í vinnuumhverfi,

— að koma í veg að starfsmenn verði fyrir áverkum af völdum allra beittra og oddhvassra lækningaáhalda (einnig stunguáverkum).

— að vernda starfsmenn í áhættuhópi,

— að skilgreina samþætta stefnu um mótun stefnumála varðandi áhættumat, forvarnarstarf, starfsþjálfun, upplýsingar, vitundarvakningu og vöktun,

— að setja verklagsreglur um viðbrögð og eftirfylgni.

2. Skilmáli: Gildissvið

Þessi samningur á við um alla starfsmenn sjúkrahúsa og heilsugæslu og alla sem lúta stjórnun og eftirliti vinnuveitendanna. Starfsmenn skulu kappkosta að tryggja að undirverktakar fari að ákvæðum þessa samnings.

3. Skilmáli: Skilgreiningar

Í þessum samningi er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. Starfsmenn: allir þeir sem vinnuveitandi hefur ráðið, einnig starfsnemar og nemar á sjúkrahúsi og við heilsugæslustörf, við þjónustu og starfsemi sem tengist því sviði beint. Starfsmenn sem ráðnir hafa verið af atvinnumiðlunum fyrir afleysingafólk í skilningi tilskipunar ráðsins 91/383/EBE til viðbótar ráðstöfunum til að bæta öryggi og hollustuhætti starfsmanna í afleysingarstarfi eða tímabundnu starfi ([1]) heyra undir gildissvið samningsins.

2. Vinnustaðir sem samningurinn tekur til: heilsugæslustofnanir/-fyrirtæki, ríkisrekin og einkarekin, og allir aðrir staðir þar sem heilsugæsluþjónusta/-starfsemi fer fram og er veitt, undir stjórn og eftirliti vinnuveitanda.

3. Vinnuveitendur: einstaklingar/lögaðilar/stofnanir eða fyrirtæki sem eru í ráðningarsambandi við starfsmenn. Þeir bera ábyrgð á að stjórna, skipuleggja og útvega heilsugæslu og þjónustu og starfsemi sem tengist henni beint og sem starfsmenn veita.

4. Beitt og oddhvöss áhöld: hlutir eða áhöld sem nauðsynleg eru til að framkvæma sértækar aðgerðir við heilsugæslu, og sem geta skorið, stungið og orsakað áverka og/eða smit. Beitt og oddhvöss áhöld teljast til tækja í skilningi tilskipunar 89/655/EBE um tæki sem starfsmenn nota á vinnustöðum.

5. Stigskipting ráðstafana: er skilgreind eftir skilvirkni í því skyni að forðast áhættuþætti, sem skilgreindir eru í 6. gr. tilskipunar 89/391/EBE og 3., 5. og 6. gr. tilskipunar 2000/54/EB, útiloka þá og draga úr þeim.

6. Sértækar forvarnarráðstafanir: ráðstafanir sem eru gerðar til þess að koma í veg fyrir áverka og/eða smit þegar veitt er þjónusta á sjúkrahúsum og við heilsugæslu og við starfsemi sem tengist því sviði beint, þ.m.t. notkun öruggasta búnaðarins, sem þörf er á, á grundvelli áhættumats og öruggra aðferða við að farga beittum og oddhvössum lækningaáhöldum.

7. Fulltrúar launafólks: hver sá einstaklingur sem er valinn eða tilnefndur í samræmi við innlend lög og/eða venju til að koma fram fyrir hönd starfsmanna.

([1]) Stjtíð. EB L 80, 23.3.2002, bls. 29.

8. Heilbrigðis- og öryggisfulltrúar starfsmanna eru samkvæmt skilgreiningu c-liðar 3. gr. tilskipunar 89/391/EBE hver sá einstaklingur sem er kosinn, valinn eða tilnefndur í samræmi við landslög og/eða venjur til að koma fram fyrir hönd starfsmanna þegar upp koma vandamál í tengslum við öryggi og heilbrigði þeirra við vinnu.

9. Undirverktakar: hver sá einstaklingur sem tekur þátt í þjónustu og starfsemi sem tengist beint sjúkrahúsum og heilsugæslu innan ramma samningsbundinna tengsla sem komið er á við vinnuveitandann.

4. Skilmáli: Meginreglur

1. Vel þjálfað og öruggt starfslið heilbrigðisþjónustu með nægan búnað er forsenda þess að komið verði í veg fyrir hættu á áverkum og smiti af völdum beittra og oddhvassra lækningaáhalda. Forvarnir gegn váhrifum er lykilatriði þegar útiloka á hættu á vinnutengdum áverkum eða smiti og draga úr eins og framast er kostur.

2. Heilbrigðis- og öryggisfulltrúar gegna lykilhlutverki við forvarnir gegn hættu og við vernd.

3. Vinnuveitanda ber að tryggja öryggi og heilbrigði starfsmanna að því er varðar alla vinnutengda þætti, einnig sálfræðilega og félagslega þætti og skipulag vinnunnar.

4. Það er á ábyrgð sérhvers starfsmanns að tryggja eins og kostur er eigið öryggi og heilbrigði, einnig öryggi og heilbrigði annarra sem starfsaðferðir hans hafa áhrif á, í samræmi við starfsmenntun hans og fyrirmæli vinnuveitanda.

5. Vinnuveitandi skal þróa umhverfi þar sem starfsmenn og fulltrúar þeirra taka þátt í þróun stefnumiða og aðferða í heilbrigðis- og öryggismálum.

6. Meginreglan að baki eftirfarandi sértækum forvarnarráðstöfunum, sem um getur í 5. til 10. skilmála þessa samnings, er sú að aldrei skal gera ráð fyrir því að engin áhætta sé fyrir hendi. Stigskipting almennra meginreglna við forvarnir, skv. 6. gr. tilskipunar 89/391/EBE og 3., 5. og 6. gr. tilskipunar 2000/54/EB, á við.

7. Fulltrúar vinnuveitenda og starfsmanna skulu hafa samvinnu á viðeigandi stigi til þess að útiloka áhættu og koma í veg fyrir hana, vernda heilbrigði og öryggi starfsmanna og skapa öruggt vinnuumhverfi, einnig skulu þeir hafa samráð um val og notkun öruggs búnaðar og skilgreina hvernig best sé að standa að þjálfun, upplýsingamiðlun og vitundarvakningu.

8. Aðgerðir skulu fara fram eftir upplýsingavinnslu og samráð, í samræmi við landslög og/eða kjarasamninga.

9. Skilvirkni aðgerða til vitundarvakningar er háð því að vinnuveitendur, starfsmenn og fulltrúar þeirra taki á sig sameiginlegar skuldbindingar.

10. Í því skyni að ná fram sem mestu öryggi á vinnustað þarf að fara saman áætlanagerð, vitundarvakning, upplýsingagjöf, þjálfun, forvarnir og eftirlit.

11. Rétt er að hvetja til þess að menn leiti ekki að sökudólgum. Verklagsregla við skýrslugjöf vegna óhapps ætti að miðast við almenna þætti fremur en mistök einstaklinga. Líta verður á kerfisbundna skýrslugjöf sem viðtekna verklagsreglu.

5. Skilmáli: Áhættumat

1. Verklagsreglur við áhættumat skulu vera í samræmi við 3. og 6. gr. tilskipunar 2000/54/EB og 6. og 9. gr. tilskipunar 89/391/EBE.

2. Við áhættumat skal ákvarða váhrif, efla skilning á vægi þess að vinnuumhverfi sé vel búið og skipulegt, og það skal ná til allra aðstæðna þar sem fyrir hendi eru áverkar, blóð eða annað efni sem getur borið smit.

3. Við áhættumat skal taka tillit til tækniþekkingar, vinnuskipulags, vinnuskilyrða, menntunar og hæfis starfsmanna, vinnutengdra sálfræðilegra og félagslegra þátta og áhrifa frá þáttum sem tengjast vinnuumhverfinu. Þannig verður unnt:

   — að skilgreina hvernig útiloka megi váhrif,

   — að kanna aðra valkosti.

6. Skilmáli: Útilokun, forvarnir og vernd

1. Leiði niðurstaða áhættumats í ljós að hætta sé á áverkum af völdum beittra og oddhvassra áhalda og/eða smiti, ber að útiloka váhrif með eftirfarandi aðgerðum, með fyrirvara um forgangsröðun:

   — skilgreina skal öruggar verklagsreglur við notkun og förgun beittra og oddhvassra lækningaáhalda og mengaðs úrgangs, og fylgja þeim eftir. Þessar verklagsreglur skal endurmeta reglulega og þær skulu vera óaðskiljanlegur hluti ráðstafana til upplýsingar og þjálfunar þeirra starfsmanna sem um getur í 8. skilmála,

— útiloka skal óþarfa notkun beittra og oddhvassra áhalda með því að hrinda í framkvæmd breytingum á starfsvenjum, og á grundvelli niðurstöðu áhættumats skal útvega lækningaáhöld með innbyggðum öryggis- og verndarbúnaði,

— banna skal tafarlaust þá verklagsreglu að setja nálarhlíf aftur á notaða nál.

2. Að því er varðar starfsemi og áhættumat skal draga úr hættu á váhrifum eins og frekast er unnt til þess að vernda nægilega öryggi og heilbrigði viðkomandi starfsmanna. Beita skal eftirfarandi ráðstöfunum í ljósi niðurstöðu áhættumatsins:

— setja skal skilvirkar verklagsreglur til förgunar og greinilega merkt og tæknilega örugg ílát til meðhöndlunar á einnota beittum og oddhvössum áhöldum og sprautubúnaði eins nálægt þeim svæðum þar sem beitt og oddhvöss áhöld eru notuð eða þau er að finna,

— koma skal í veg fyrir smit með því að hrinda í framkvæmd öruggum vinnuferlum, með eftirfarandi:

a) þróun samfelldrar heildarstefnu til forvarna sem nær til tækniþekkingar, vinnuskipulags, vinnuskilyrða, vinnutengdra sálfræðilegra og félagslegra þátta og áhrifa frá þáttum sem tengjast vinnuumhverfinu,

b) þjálfun,

c) heilbrigðiseftirliti í samræmi við 14. gr. tilskipunar 2000/54/EB,

— réttri notkun á viðeigandi persónuhlífum.

3. Leiði matið, sem um getur í 5. skilmála, í ljós að öryggi og heilbrigði starfsmanna sé stefnt í voða vegna váhrifa sem þeir verða fyrir frá líffræðilegum áhrifavöldum, sem virkt bóluefni er til gegn, skulu vinnuveitendur gefa þeim kost á bólusetningu.

4. Bólusetning og endurbólusetning, ef þörf er á, skal fara fram í samræmi við innlend lög og/eða venju, einnig skilgreining á bóluefni:

— upplýsa ber starfsmenn um kosti og ókosti þess að láta bólusetja sig og að þiggja ekki bólusetningu,

— bólusetning skal bjóðast öllum starfsmönnum og nemum sem sinna heilsugæslu og tengdri starfsemi á vinnustað.

7. Skilmáli: Upplýsingar og vitundarvakning

Þar eð beitt og oddhvöss áhöld teljast til vinnutækja í skilningi tilskipunar 89/655/EBE ([1]), auk upplýsinga og skriflegra leiðbeininga, sem veita skal starfsmönnum og um getur í 6. gr. tilskipunar 89/655/EBE, ber vinnuveitanda að gera eftirfarandi viðeigandi ráðstafanir:

— að vekja athygli á ýmiss konar áhættu,

— að veita leiðbeiningar varðandi gildandi löggjöf,

— að hvetja til góðra starfsvenja varðandi forvarnir og skráningu óhappa/slysa,

— að efla vitund manna með því að þróa starfsemi og kynningarefni í samvinnu við fulltrúa stéttarfélaga og/eða fulltrúa starfsmanna,

— að upplýsa um tiltækar stuðningsáætlanir.

8. Skilmáli: Þjálfun

Auk þeirra ráðstafana sem komið er á fót með 9. gr. tilskipunar 2000/54/EB skal bjóða viðeigandi þjálfun um stefnur og verklagsreglur sem tengjast áverkum af völdum beittra og oddhvassra áhalda, einnig varðandi:

— rétta notkun beittra og oddhvassra lækningaáhalda með innbyggðum öryggis- og verndarbúnaði,

— innsetningu nýrra starfsmanna og fólks í tímabundnu starfi,

— áhættu sem fylgir því að komast í snertingu við blóð og líkamsvessa,

— forvarnir, þ.m.t. staðlaðar varúðarráðstafanir, örugg vinnukerfi, réttar notkunar- og förgunarráðstafanir, gildi ónæmisaðgerða, með tilliti til verklagsreglna á vinnustað,

— verklagsreglur við skýrslugjöf, viðbrögð og eftirlit og gildi þeirra,

— ráðstafanir sem grípa skal til ef áverkar verða.

([1]) Stjtíð. EB L 206, 29. 7.1991, bls. 19.

Vinnuveitendur skulu skipuleggja og útvega skyldubundna þjálfun til handa starfsmönnum. Vinnuveitendur skulu veita starfsmönnum leyfi til að sækja skyldubundna þjálfun. Þessi þjálfun skal veitt reglulega, að teknu tilliti til niðurstaðna af eftirliti, nútímavæðingar og framfara.

9. Skilmáli: Skýrslugjöf

1. Í þessu felst endurskoðun á gildandi verklagsreglum við skýrslugjöf í samráði við heilbrigðis- og öryggisfulltrúa og/eða fulltrúa vinnuveitenda og starfsmanna eftir því sem við á. Skýrslugjafarkerfi skulu ná yfir staðbundin og landsbundin kerfi, einnig kerfi á Evrópuvettvangi.

2. Starfsmenn skulu samstundis tilkynna verkstjóra og/eða öryggis- og heilbrigðisfulltrúa um öll slys eða óhöpp þar sem beitt og oddhvöss áhöld eru notuð.

10. Skilmáli: Viðbrögð og eftirfylgni

Málsmeðferðir og verklagsreglur skulu vera fyrir hendi þegar áverkar verða af völdum beittra og oddhvassra áhalda. Öllum starfsmönnum skulu kynntar þessar málsmeðferðir og verklagsreglur. Þær skulu vera í samræmi við evrópska löggjöf, landsbundna eða svæðisbundna, og kjarasamninga, eftir því sem við á.

Nánar tiltekið skal grípa til eftirfarandi ráðstöfunar:

— vinnuveitandi gerir tafarlaust ráðstafanir til að hjúkra starfsmanni sem hefur hlotið áverka, m.a. skal hann sjá til þess að starfsmaðurinn njóti eftirfasaforvarna og nauðsynlegra læknisprófana þar sem við á af læknisfræðilegum ástæðum í samræmi við c-lið 2. mgr. 6. skilmála,

— vinnuveitandi rannsakar orsakir og málavexti og skráir slysið eða óhappið, enn fremur grípur hann til viðeigandi aðgerða eftir því sem við á. Starfsmaður skal veita viðeigandi upplýsingar þegar við á til þess að greina nánar frá málavöxtum varðandi slysið eða óhappið.

— komi til áverka skal vinnuveitandi taka til athugunar eftirfarandi aðgerðir, þ.m.t. ráðgjöf starfsmanna eftir því sem við á og vísa læknismeðferð. Endurhæfing, áframhaldandi ráðning og aðgangur að bótum skal vera í samræmi við samkomulag og löggjöf innanlands og/eða innan atvinnugeirans.

Þagnarskylda varðandi áverka, greiningu og meðferð er grundvallaratriði og hana ber að virða.

11. Skilmáli: Framkvæmd

Þessi samningur hefur ekki áhrif á gildandi framtíðarákvæði innlendrar löggjafar og ESB-löggjafar ([1]) sem eru hagstæðari vernd starfsmanna gegn áverkum af völdum beittra og oddhvassra lækningaáhalda en hér er kveðið á um.

Undirritunaraðilar óska eftir því að framkvæmdastjórn Evrópusambandsins leggi þennan rammasamning fyrir ráðið svo að hann verði bindandi í aðildarríkjum Evrópusambandsins.

Ef samningurinn kemur til framkvæmda með ákvörðun ráðsins getur framkvæmdastjórnin, við túlkun hans á evrópskum vettvangi og með fyrirvara um hlutverk framkvæmdastjórnarinnar, dómstóla og Evrópudómstólsins, vísað til undirritunaraðila og innt þá álits.

Undirritunaraðilar skulu endurskoða beitingu þessa samnings fimm árum eftir dagsetningu ákvörðunar ráðsins ef annar aðili samningsins fer fram á það.

Brussel, 17. júlí 2009.

Fyrir hönd Evrópusamtaka stéttarfélaga opinberra starfsmanna,,

Karen JENNINGS.

Fyrir hönd félags vinnuveitenda á sjúkrahúsum og við heilsugæslu í Evrópusambandinu,

Godfrey PERERA.

([1]) Síðan hefur tilskipunin verið kerfisbundin með tilskipun 2009/104/EB.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 347/2010 2012/EES/7/36

frá 21. apríl 2010

um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 245/2009 að því er varðar kröfur varðandi visthönnun flúrpera án innbyggðrar straumfestu, háþrýstra úrhleðslupera og varðandi straumfestur og lampa fyrir slíkar ljósaperur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB frá 21. október 2009 um ramma til að setja fram kröfur varðandi visthönnun að því er varðar orkutengdar vörur ([1]) einkum 1. gr. 15. gr.,

að höfðu samráði á samráðsvettvanginum um visthönnun,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Eftir samþykkt reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 245/2009 frá 18. mars 2009 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2005/32/EB að því er varðar kröfur varðandi visthönnun flúrpera án innbyggðrar straumfestu, háþrýstra úrhleðslupera og varðandi straumfestur og lampa fyrir slíkar ljósaperur og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/55/EB ([2]) hefur komið í ljós að breyta þurfi tilteknum ákvæðum hennar til að koma í veg fyrir óráðgerð áhrif á framboð og nothæfi vara sem falla undir reglugerðina.

2) Að auki er nauðsynlegt að bæta samræmi að því er varðar kröfur um vöruupplýsingar á milli reglugerðar (EB) nr. 245/2009 annars vegar og hins vegar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 244/2009 frá 18. mars 2009 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2005/32/EB að því er varðar kröfur varðandi visthönnun óstefnuvirkra ljósapera til heimilisnota ([3]).

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 19. gr. tilskipunar 2009/125/EB.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 245/2009

Ákvæðum I., II., III. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 245/2009 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 13. apríl 2010.

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

Gjört í Brussel 21. apríl 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 104, 24.4.2010, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á IV viðauka (Orka) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 54, 6.10.2011, bls. 27.

([1]) Stjtíð. ESB L 285, 31.10.2009, bls. 10.

([2]) Stjtíð. ESB L 76, 24.3.2009, bls. 17.

([3]) Stjtíð. ESB L 76, 24.3.2009, bls. 3.

VIÐAUKI

Breytingar á ákvæðum I., II., III. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 245/2009

Ákvæðum I., II., III. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 245/2009 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„Undanþágur“,

b) Í stað inngangsmálsliðarins í 1. lið komi eftirfarandi:

„Eftirfarandi ljósaperur skulu undanþegnar ákvæðum III. viðauka, að því tilskildu að þess sé getið í tækniskjölunum, sem búin eru til vegna samræmismats skv. 8. gr. tilskipunar 2009/125/EB, hvaða tæknilegu mæliþættir sem taldir eru upp hér á eftir séu grundvöllur fyrir undanþágu:“,

c) Í stað c-liðar 1. liðar og d-liðar 1. liðar komi eftirfarandi:

„c) blandljósperur þar sem:

– a.m.k. 6 % af heildargeislun þeirra á sviðinu 250-780 nm er á sviðinu 250-400 nm og

– a.m.k. 11 % af heildargeislun þeirra á sviðinu 250-780 nm er á sviðinu 630-780 nm og

– a.m.k. 5 % af heildargeislun þeirra á sviðinu 250-780 nm er á sviðinu 640-700 nm,

d) blandljósperur þar sem:

– toppgildi geislunarinnar er á milli 315-400 nm (UVA) eða 280-315 nm (UVB),“,

d) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. Eftirfarandi vörur skulu undanþegnar ákvæðum III. viðauka, að því tilskildu að þess sé getið í öllum vöruupplýsingum að þær séu ekki ætlaðar til almennrar lýsingar í skilningi þessarar reglugerðar, eða þær séu ætlaðar til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum b til e:

a) vörur sem ætlaðar eru til annarra nota en almennrar lýsingar og vörur sem notaðar eru í aðrar vörur sem ekki veita almenna lýsingu,

b) ljósaperur sem falla undir kröfur tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB ([4]) eða tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 1999/92/EB ([5]),

c) lampar fyrir neyðarlýsingu og neyðarskilti í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/95/EB ([6]).

d) straumfestur sem ætlaðar eru til notkunar í lömpum sem skilgreindir eru í c-lið og sem eru hannaðar fyrir ljósaperur til notkunar við neyðaraðstæður,

e) lampar sem falla undir kröfur tilskipunar 94/9/EB, tilskipunar 1999/92/EB, tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB ([7]), tilskipunar ráðsins 93/42/EBE ([8]), tilskipunar ráðsins 88/378/EBE ([9]) og lampar sem eru samþættir búnaði sem fellur undir þessar kröfur.

Í vöruupplýsingunum skal geta um ætlaða notkun hverrar vöru og í tækniskjölunum sem búin eru til vegna samræmismats skv. 8. gr. tilskipunar 20009/125/EB skulu taldir upp þeir tæknilegu mæliþættir sem gera vöruhönnunina sérhæfða fyrir þá tilætluðu notkun sem tilgreind er.“

([4]) Stjtíð. EB L 100, 19.4.1994, bls. 1.
([5]) Stjtíð. EB L 23, 28.1.2000, bls. 57.
([6]) Stjtíð. ESB L 374, 27.12.2006, bls. 10.
([7]) Stjtíð. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 24.
([8]) Stjtíð. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1.
([9]) Stjtíð. EB L 187, 16.7.1988, bls. 1.

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

a) Fyrsti málsliður falli brott,

b) Eftirfarandi málsliður bætist við c-lið 1. liðar:

„Að því er varðar töflu 6 í III. viðauka skal mæla lifunarhlutfall ljósapera við notkun með hátíðni með á-af-lotu sem er 11 klst./1 klst.“

c) Eftirfarandi o-liður bætist við 3. lið

„o) „blandljóspera“: ljósapera sem inniheldur kvikasilfursperu og glóðarþráð sem eru raðtengd í sama hjúpnum.“

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

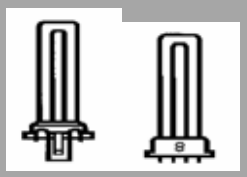
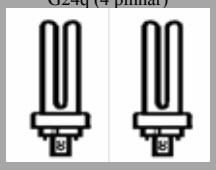
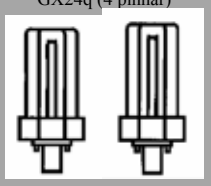
a) Eftirfarandi málsgrein bætist við á undan töflu 1:

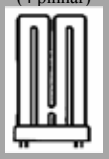
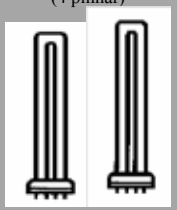
„Gormlaga flúrperur með tveimur sökklum sem eru 16 mm (T5) eða meira að þvermáli skulu uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í töflu 5 fyrir hringlaga T9-perur.“

b) Í stað töflu 2 komi eftirfarandi:

„*Tafla 2*

Málgildi fyrir lágmarksljósnýtni fyrir flúrperur með einn sökkul sem virka með rafsegul- og rafeinda-straumfestum

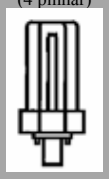
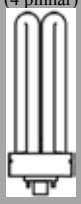
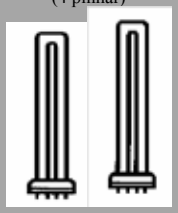
Lítil, einföld, samhliða pípa, perusökkull G23 (2 pinnar) eða 2G7 (4 pinnar) 		Tvöfaldar, samhliða pípur, perusökkull G24d (2 pinnar) eða G24q (4 pinnar) 		Þrefaldar, samhliða pípur, perusökkull GX24d (2 pinnar) eða GX24q (4 pinnar) 	
Nafnafl (W)	Málgildi ljósnýtni (lm/W), 100 klst. upphafsgildi	Nafnafl (W)	Málgildi ljósnýtni (lm/W), 100 klst. upphafsgildi	Nafnafl (W)	Málgildi ljósnýtni (lm/W), 100 klst. upphafsgildi
5	48	10	60	13	62
7	57	13	69	18	67
9	67	18	67	26	66
11	76	26	66		

4 pípur á sama fleti, perusökkull 2G10 (4 pinnar) 		Löng, einföld, samhliða pípa, perusökkull 2G11 (4 pinnar) 	
Nafnafl (W)	Málgildi ljósnýtni (lm/W), 100 klst. upphafsgildi	Nafnafl (W)	Málgildi ljósnýtni (lm/W), 100 klst. upphafsgildi
18	61	18	67
24	71	24	75
36	78	34	82
		36	81“

c) Í stað töflu 3 komi eftirfarandi:

„Tafla 3

Málgildi fyrir lágmarksljósnýtni fyrir flúrperur með einn sökkul sem virka aðeins með rafeinda-straumfestum

Þrefaldar, samhliða pípur, perusökkull GX24q (4 pinnar) 		Fjórfaldar, samhliða pípur, perusökkull GX24q (4 pinnar) 		Löng, einföld, samhliða pípa, perusökkull 2G11 (4 pinnar) 	
Nafnafl (W)	Málgildi ljósnýtni (lm/W), 100 klst. upphafsgildi	Nafnafl (W)	Málgildi ljósnýtni (lm/W), 100 klst. upphafsgildi	Nafnafl (W)	Málgildi ljósnýtni (lm/W), 100 klst. upphafsgildi
32	75	57	75	40	83
42	74	70	74	55	82
57	75			80	75
70	74“				

d) Í stað töflu 6 komi eftirfarandi:

„Tafla 6

Hundraðshluti til frádráttar frá málgildi fyrir lágmarksljósnýtni fyrir flúrperur með hátt litarhitastig, mikla litendurgjöf og/eða aukahjúp og/eða langan endingartíma

Mæliþættir ljósaperunnar	Frádráttur frá ljósnýtni við 25 °C
Tc ≥ 5 000 K	-10 %
95 ≥ Ra > 90	-20 %
Ra > 95	-30 %
Aukahjúpur ljósaperu	-10 %
Lifunarhlutfall ljósapera ≥ 0,50 eftir 40 000 klst. notkunartíma	-5 %“

e) Í stað eftirfarandi málsliðar í lið 1.1.B í III. viðauka

„Leiðréttingarnar sem tilgreindar eru vegna fyrsta áfanga (tafla 6) skulu gilda áfram.“

komi

„Leiðréttingarnar (tafla 6) og sértæku kröfurnar er varða gormlaga flúrperur með tveimur sökklum sem tilgreindar eru vegna fyrsta áfanga skulu gilda áfram.“,

f) Í stað fyrirsagnarinnar við töflu 7 komi eftirfarandi:

„*Tafla 7*

Málgildi fyrir lágmarksljósnýtni fyrir háþrýstar natríumperur með Ra ≤ 60“,

g) Í stað fyrirsagnarinnar við töflu 8 komi eftirfarandi:

„*Tafla 8*

Málgildi fyrir lágmarksljósnýtni fyrir málmhalógenperur með Ra ≤ 80 og fyrir háþrýstar natríumperur með Ra > 60“

h) Í stað annarrar málsgreinar í lið 1.1.C í III. viðauka komi eftirfarandi:

„Flúrperur án innbyggðrar straumfestu skal vera hægt að nota með straumfestum í orkunýtniflokki A2 eða með straumfestum með betri nýtni í samræmi við lið 2.2 í III viðauka. Að auki má vera hægt að nota þær með straumfestum í flokkum með lægri nýtni en A2.“

i) Í stað töflu 11 komi eftirfarandi:

„*Tafla 11*

Ljósstreymisheldni flúrpera með einum eða tveimur sökklum — 2. áfangi

Ljósstreymisheldni ljósapera	Notkunartími (klst.)			
Gerðir ljósapera	2 000	4 000	8 000	16 000
Flúrperur með tveimur sökklum sem eru með straumfestu sem er ekki hátíðnistraumfesta	0,95	0,92	0,90	—
T8-flúrperur með tveimur sökklum sem eru með hátíðnistraumfestu með heitræsingu	0,96	0,92	0,91	0,90
Aðrar flúrperur með tveimur sökklum sem eru með hátíðnistraumfestu með heitræsingu	0,95	0,92	0,90	0,90
Hringlaga flúrperur með einum sökkli sem eru með straumfestu sem er ekki hátíðnistraumfesta, u-laga T8-flúrperur með tveimur sökklum og gormlaga flúrperur með tveimur sökklum sem eru 16 mm (T5) eða meira að þvermáli	0,80	0,74	—	—
	0,72 við 5 000 klst. notkunartíma			
Hringlaga flúrperur með einum sökkli sem eru með hátíðnistraumfestu	0,85	0,83	0,80	—
	0,75 við 12 000 klst. notkunartíma			
Aðrar flúrperur með einum sökkli sem eru með straumfestu sem er ekki hátíðnistraumfesta	0,85	0,78	0,75	—
Aðrar flúrperur með einum sökkli sem eru með hátíðnistraumfestu með heitræsingu	0,90	0,84	0,81	0,78“

j) Eftirfarandi inngangsorð og tafla 11a bætast við á eftir töflu 11:

„Beita skal eftirfarandi uppsöfnuðum frádrætti á gildin í töflu 11:

Tafla 11a

Hundraðshluti til frádráttar frá kröfum um ljósstreymisheldni flúrpera

Mæliþættir ljósaperunnar	Frádráttur frá kröfum um ljósstreymisheldni ljósaperu
Ljósaperur með 95 ≥ Ra > 90	Notkunartími ≤ 8 000 klst.: – 5 % Notkunartími > 8 000 klst.: – 10 %
Ljósaperur með Ra > 95	Notkunartími ≤ 4 000 klst.: – 10 % Notkunartími > 4 000 klst.: – 15 %
Ljósaperur með litarhitastig ≥ 5 000 K	-10 %“

k) Í stað töflu 12 komi eftirfarandi:

„*Tafla 12*

Lifunarhlutfall flúrpera með einum eða tveimur sökklum — 2. áfangi

Lifunarhlutfall ljósapera	Notkunartími (klst.)			
Gerðir ljósapera	2 000	4 000	8 000	16 000
Flúrperur með tveimur sökklum sem eru með straumfestu sem er ekki hátíðnistraumfesta	0,99	0,97	0,90	—
Flúrperur með tveimur sökklum sem eru með hátíðnistraumfestu með heitræsingu	0,99	0,97	0,92	0,90
Hringlaga flúrperur með einum sökkli sem eru með straumfestu sem er ekki hátíðnistraumfesta, u-laga T8-flúrperur með tveimur sökklum og gormlaga flúrperur með tveimur sökklum sem eru 16 mm (T5) eða meira að þvermáli	0,98	0,77	—	—
	0,50 við 5 000 klst. notkunartíma			
Hringlaga flúrperur með einum sökkli sem eru með hátíðnistraumfestu	0,99	0,97	0,85	—
	0,50 við 12 000 klst. notkunartíma			
Aðrar flúrperur með einum sökkli sem eru með straumfestu sem er ekki hátíðnistraumfesta	0,98	0,90	0,50	—
Aðrar flúrperur með einum sökkli sem eru með hátíðnistraumfestu með heitræsingu	0,99	0,98	0,88	—“

l) Í stað töflu 13 komi eftirfarandi:

„*Tafla 13*

Ljósstreymisheldni og lifunarhlutfall að því er varðar háþrýstar natríumperur – 2. áfangi

Flokkur háþrýstra natríumpera og notkunartími fyrir mælingu		Ljósstreymisheldni ljósapera	Lifunarhlutfall ljósapera
P ≤ 75 W Ljósstreymisheldni ljósaperu og lifunarhlutfall ljósapera við 12 000 klst. notkunartíma	Ra ≤ 60	> 0,80	> 0,90
	Ra > 60	> 0,75	> 0,75
	allar ljósaperur sem eru hannaðar sem endurbótarhlutur til notkunar með straumfestum fyrir háþrýstar kvikasilfursperur	> 0,75	> 0,80
P > 75 W Ljósstreymisheldni ljósaperu og lifunarhlutfall ljósapera við 16 000 klst. notkunartíma	Ra ≤ 60	> 0,85	> 0,90
	Ra > 60	> 0,70	> 0,65
	allar ljósaperur sem eru hannaðar sem endurbótarhlutur til notkunar með straumfestum fyrir háþrýstar kvikasilfursperur	> 0,75	> 0,55

Kröfurnar samkvæmt töflu 13 að því er varðar ljósaperur sem eru hannaðar sem endurbótarhlutur til notkunar með straumfestum fyrir háþrýstar kvikasilfursperur skulu gilda í 6 ár eftir gildistöku þessarar reglugerðar.“,

m) Í stað i-liðar í lið 1.3 í III. viðauka komi eftirfarandi:

„i) Umhverfishiti innan í lampanum sem hönnun ljósaperunnar gerir ráð fyrir að skili mestu ljósstreymi. Ef þetta hitastig er 0 °C eða lægra eða 50 °C eða hærra skal það tilgreint að ljósaperan henti ekki fyrir notkun innanhúss við staðlaðan stofuhita.“,

n) Eftirfarandi j-liður bætist við lið 1.3 í III viðauka:

„j) Að því er varðar ljósaperur án innbyggðrar straumfestu, orkunýtnistuðlar straumfesta eins og skilgreindir eru í töflu 17, sem hægt er að nota ljósaperuna með.“,

o) Í stað töflu 17 komi eftirfarandi:

„*Tafla 17*

Kröfur að því er varðar orkunýtnistuðul fyrir straumfestur fyrir flúrperur sem ekki er hægt að deyfa

GÖGN ER VARÐA LJÓSAPERUR					ORKUNÝTNI STRAUMFESTU (P_{lamp}/P_{input})				
					Ekki hægt að deyfa				
Gerð ljósaperu	Nafnafl	ILCOS-KÓÐI	Málafl í vöttum/ dæmigert afl		A2 BAT	A2	A3	B1	B2
	W		50 Hz	HF					
			W	W					
T8	15	FD-15-E-G13-26/450	15	13,5	87,8 %	84,4 %	75,0 %	67,9 %	62,0 %
T8	18	FD-18-E-G13-26/600	18	16	87,7 %	84,2 %	76,2 %	71,3 %	65,8 %
T8	30	FD-30-E-G13-26/900	30	24	82,1 %	77,4 %	72,7 %	79,2 %	75,0 %
T8	36	FD-36-E-G13-26/1200	36	32	91,4 %	88,9 %	84,2 %	83,4 %	79,5 %
T8	38	FD-38-E-G13-26/1050	38,5	32	87,7 %	84,2 %	80,0 %	84,1 %	80,4 %
T8	58	FD-58-E-G13-26/1500	58	50	93,0 %	90,9 %	84,7 %	86,1 %	82,2 %
T8	70	FD-70-E-G13-26/1800	69,5	60	90,9 %	88,2 %	83,3 %	86,3 %	83,1 %
TC-L	18	FSD-18-E-2G11	18	16	87,7 %	84,2 %	76,2 %	71,3 %	65,8 %
TC-L	24	FSD-24-E-2G11	24	22	90,7 %	88,0 %	81,5 %	76,0 %	71,3 %
TC-L	36	FSD-36-E-2G11	36	32	91,4 %	88,9 %	84,2 %	83,4 %	79,5 %
TCF	18	FSS-18-E-2G10	18	16	87,7 %	84,2 %	76,2 %	71,3 %	65,8 %
TCF	24	FSS-24-E-2G10	24	22	90,7 %	88,0 %	81,5 %	76,0 %	71,3 %
TCF	36	FSS-36-E-2G10	36	32	91,4 %	88,9 %	84,2 %	83,4 %	79,5 %
TC-D / DE	10	FSQ-10-E-G24q=1 FSQ-10-I-G24d=1	10	9,5	89,4 %	86,4 %	73,1 %	67,9 %	59,4 %
TC-D / DE	13	FSQ-13-E-G24q=1 FSQ-13-I-G24d=1	13	12,5	91,7 %	89,3 %	78,1 %	72,6 %	65,0 %
TC-D / DE	18	FSQ-18-E-G24q=2 FSQ-18-I-G24d=2	18	16,5	89,8 %	86,8 %	78,6 %	71,3 %	65,8 %
TC-D / DE	26	FSQ-26-E-G24q=3 FSQ-26-I-G24d=3	26	24	91,4 %	88,9 %	82,8 %	77,2 %	72,6 %
TC-T / TE	13	FSM-13-E-GX24q=1 FSM-13-I-GX24d=1	13	12,5	91,7 %	89,3 %	78,1 %	72,6 %	65,0 %
TC-T / TE	18	FSM-18-E-GX24q=2 FSM-18-I-GX24d=2	18	16,5	89,8 %	86,8 %	78,6 %	71,3 %	65,8 %
TC-T / TC-TE	26	FSM-26-E-GX24q=3 FSM-26-I-GX24d=3	26,5	24	91,4 %	88,9 %	82,8 %	77,5 %	73,0 %
TC-DD / DDE	10	FSS-10-E-GR10q FSS-10-L/P/H-GR10q	10,5	9,5	86,4 %	82,6 %	70,4 %	68,8 %	60,5 %
TC-DD / DDE	16	FSS-16-E-GR10q FSS-16-I-GR8 FSS-16-L/P/H-GR10q	16	15	87,0 %	83,3 %	75,0 %	72,4 %	66,1 %
TC-DD / DDE	21	FSS-21-E-GR10q FSS-21-L/P/H-GR10q	21	19,5	89,7 %	86,7 %	78,0 %	73,9 %	68,8 %
TC-DD / DDE	28	FSS-28-E-GR10q FSS-28-I-GR8 FSS-28-L/P/H-GR10q	28	24,5	89,1 %	86,0 %	80,3 %	78,2 %	73,9 %
TC-DD / DDE	38	FSS-38-E-GR10q FSS-38-L/P/H-GR10q	38,5	34,5	92,0 %	89,6 %	85,2 %	84,1 %	80,4 %
TC	5	FSD-5-I-G23 FSD-5-E-2G7	5,4	5	72,7 %	66,7 %	58,8 %	49,3 %	41,4 %
TC	7	FSD-7-I-G23 FSD-7-E-2G7	7,1	6,5	77,6 %	72,2 %	65,0 %	55,7 %	47,8 %
TC	9	FSD-9-I-G23 FSD-9-E-2G7	8,7	8	78,0 %	72,7 %	66,7 %	60,3 %	52,6 %

TC	11	FSD-11-I-G23 FSD-11-E-2G7	11,8	11	83,0 %	78,6 %	73,3 %	66,7 %	59,6 %
T5	4	FD-4-E-G5-16/150	4,5	3,6	64,9 %	58,1 %	50,0 %	45,0 %	37,2 %
T5	6	FD-6-E-G5-16/225	6	5,4	71,3 %	65,1 %	58,1 %	51,8 %	43,8 %
T5	8	FD-8-E-G5-16/300	7,1	7,5	69,9 %	63,6 %	58,6 %	48,9 %	42,7 %
T5	13	FD-13-E-G5-16/525	13	12,8	84,2 %	80,0 %	75,3 %	72,6 %	65,0 %
T9-C	22	FSC-22-E-G10q-29/200	22	19	89,4 %	86,4 %	79,2 %	74,6 %	69,7 %
T9-C	32	FSC-32-E-G10q-29/300	32	30	88,9 %	85,7 %	81,1 %	80,0 %	76,0 %
T9-C	40	FSC-40-E-G10q-29/400	40	32	89,5 %	86,5 %	82,1 %	82,6 %	79,2 %
T2	6	FDH-6-L/P-W4,3x8,5d-7/220		5	72,7 %	66,7 %	58,8 %		
T2	8	FDH-8-L/P-W4,3x8,5d-7/320		7,8	76,5 %	70,9 %	65,0 %		
T2	11	FDH-11-L/P-W4,3x8,5d-7/420		10,8	81,8 %	77,1 %	72,0 %		
T2	13	FDH-13-L/P-W4,3x8,5d-7/520		13,3	84,7 %	80,6 %	76,0 %		
T2	21	FDH-21-L/P-W4,3x8,5d-7/		21	88,9 %	85,7 %	79,2 %		
T2	23	FDH-23-L/P-W4,3x8,5d-7/		23	89,8 %	86,8 %	80,7 %		
T5-E	14	FDH-14-G5-L/P-16/550		13,7	84,7 %	80,6 %	72,1 %		
T5-E	21	FDH-21-G5-L/P-16/850		20,7	89,3 %	86,3 %	79,6 %		
T5-E	24	FDH-24-G5-L/P-16/550		22,5	89,6 %	86,5 %	80,4 %		
T5-E	28	FDH-28-G5-L/P-16/1150		27,8	89,8 %	86,9 %	81,8 %		
T5-E	35	FDH-35-G5-L/P-16/1450		34,7	91,5 %	89,0 %	82,6 %		
T5-E	39	FDH-39-G5-L/P-16/850		38	91,0 %	88,4 %	82,6 %		
T5-E	49	FDH-49-G5-L/P-16/1450		49,3	91,6 %	89,2 %	84,6 %		
T5-E	54	FDH-54-G5-L/P-16/1150		53,8	92,0 %	89,7 %	85,4 %		
T5-E	80	FDH-80-G5-L/P-16/1150		80	93,0 %	90,9 %	87,0 %		
T5-E	95	FDH-95-G5-L/P-16/1150		95	92,7 %	90,5 %	84,1 %		
T5-E	120	FDH-120-G5-L/P-16/1450		120	92,5 %	90,2 %	84,5 %		
T5-C	22	FSCH-22-L/P-2GX13-16/225		22,3	88,1 %	84,8 %	78,8 %		
T5-C	40	FSCH-40-L/P-2GX13-16/300		39,9	91,4 %	88,9 %	83,3 %		
T5-C	55	FSCH-55-L/P-2GX13-16/300		55	92,4 %	90,2 %	84,6 %		
T5-C	60	FSCH-60-L/P-2GX13-16/375		60	93,0 %	90,9 %	85,7 %		
TC-LE	40	FSDH-40-L/P-2G11		40	91,4 %	88,9 %	83,3 %		
TC-LE	55	FSDH-55-L/P-2G11		55	92,4 %	90,2 %	84,6 %		
TC-LE	80	FSDH-80-L/P-2G11		80	93,0 %	90,9 %	87,0 %		
TC-TE	32	FSMH-32-L/P-2GX24q=3		32	91,4 %	88,9 %	82,1 %		
TC-TE	42	FSMH-42-L/P-2GX24q=4		43	93,5 %	91,5 %	86,0 %		
TC-TE	57	FSM6H-57-L/P-2GX24q=5 FSM8H-57-L/P-2GX24q=5		56	91,4 %	88,9 %	83,6 %		
TC-TE	70	FSM6H-70-L/P-2GX24q=6 FSM8H-70-L/P-2GX24q=6		70	93,0 %	90,9 %	85,4 %		
TC-TE	60	FSM6H-60-L/P-2G8=1		63	92,3 %	90,0 %	84,0 %		
TC-TE	62	FSM8H-62-L/P-2G8=2		62	92,2 %	89,9 %	83,8 %		
TC-TE	82	FSM8H-82-L/P-2G8=2		82	92,4 %	90,1 %	83,7 %		
TC-TE	85	FSM6H-85-L/P-2G8=1		87	92,8 %	90,6 %	84,5 %		
TC-TE	120	FSM6H-120-L/P-2G8=1 FSM8H-120-L/P-2G8=1		122	92,6 %	90,4 %	84,7 %		
TC-DD	55	FSSH-55-L/P-GRY10q3		55	92,4 %	90,2 %	84,6 %“		

4. Eftirfarandi málsgrein bætist við á eftir fyrstu málsgrein IV. viðauka:

„Yfirvöld í aðildarríkjunum skulu beita áreiðanlegum, nákvæmum og samanburðarnákvæmum mæliaðferðum sem taka tillit til almennt viðurkenndra mæliaðferða sem byggja á nýjustu og fullkomnustu tækni, þ.m.t. aðferðir sem kveðið er á um í skjölum sem tilvísunarnúmer hafa verið birt fyrir í þeim tilgangi í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.“

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/125/EB 2012/EES/7/37

frá 21. október 2009

um ramma til að setja fram kröfur varðandi visthönnun að því er varðar orkutengdar vörur (*)
(endurútgefin)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RAÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/32/EB frá 6. júlí 2005 um ramma til að setja fram kröfur varðandi visthönnun að því er varðar vörur sem nota orku ([3]) hefur verið breytt í veigamiklum atriðum. Þar sem um frekari breytingar verður að ræða, sem takmarkast algerlega við rýmkun gildissviðs tilskipunarinnar svo hún taki til allra orkutengdra vara, er rétt að endurútgefa hana til glöggvunar.

2) Misræmi í lögum eða stjórnsýsluráðstöfunum, sem aðildarríkin samþykkja í tengslum við visthönnun orkutengdra vara getur skapað viðskiptahindranir og valdið röskun á samkeppni innan Bandalagsins og gæti þar með haft bein áhrif á stofnun og starfsemi innri markaðarins. Samræming landslaga er eina leiðin til að koma í veg fyrir slíkar viðskiptahindranir og ósanngjarna samkeppni. Rýmkun gildissviðs svo það nái yfir allar orkutengdar vörur tryggir að hægt sé að samræma kröfur varðandi visthönnun fyrir allar mikilvægar orkutengdar vörur á vettvangi Bandalagsins.

3) Orkutengdar vörur eru stór hluti af náttúruauðlinda- og orkunotkun í Bandalaginu. Þær hafa einnig ýmis önnur mikilvæg umhverfisáhrif. Flestir vöruflokkarnir, sem eru á markaði í Bandalaginu, hafa mismikil umhverfisáhrif þótt þeir hafi sambærilega virkni. Með tilliti til sjálfbærrar þróunar skal hvetja til stöðugra umbóta á heildarumhverfisáhrifum þessara vara, einkum með því að greina helstu upptök neikvæðra umhverfisáhrifa og komast hjá flutningi mengunar, ef þessar umbætur hafa ekki óhóflegan kostnað í för með sér.

4) Margar orkutengdar vörur búa yfir miklum möguleikum til umbóta hvað varðar að draga úr umhverfisáhrifum og ná fram orkusparnaði með betri hönnun sem einnig leiðir til sparnaðar fyrir fyrirtæki og endanlega notendur. Til viðbótar við vörur sem nota, framleiða, flytja eða mæla orku gætu ákveðnar orkutengdar vörur, þ.m.t. vörur sem notaðar eru til byggingarstarfsemi og mannvirkjagerðar eins og gluggar, einangrunarefni eða tilteknar vörur sem ætlaðar eru fyrir vatnsnotkun, t.d. sturtuhausar eða kranar, einnig stuðlað að verulegum orkusparnaði við notkun.

5) Visthönnun er mikilvægur þáttur í áætlun Bandalagsins um samþætta vörustefnu. Visthönnun felur í sér fyrirbyggjandi nálgun sem er ætlað að hámarka vistvænleika vara jafnframt því að viðhalda notagildi þeirra og veita framleiðendum, neytendum og samfélaginu í heild raunveruleg, ný tækifæri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 285, 31.10.2009, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á IV viðauka (Orka) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 54, 6.10.2011, bls. 27.

([1]) Stjtíð. ESB C 100, 30.4.2009, bls. 120.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 24. apríl 2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 24. september 2009.

([3]) Stjtíð. ESB L 191, 22.7.2005, bls. 29.

6) Umbætur í orkunýtni, þar sem einn af mögulegum kostum er aukin orkunýtni við raunnotkun rafmagns, teljast stuðla verulega að því að markmið um losun gróðurhúsalofttegunda náist í Bandalaginu. Raforka er sá orkunotkunarflokkur þar sem eftirspurn vex hvað hraðast og er því spáð að hann muni vaxa á næstu tuttugu til þrjátíu árum ef ekki verður gripið til stefnumótandi aðgerða til að vega upp á móti þessari þróun. Unnt er að draga verulega úr orkunotkun eins og framkvæmdastjórnin leggur til í Evrópuáætluninni um loftslagsbreytingar. Loftslagsbreytingar eru eitt af forgangsverkefnum sjöttu aðgerðaáætlunar Bandalagsins á sviði umhverfismála sem mælt er fyrir um í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1600/2002/EB ([4]). Orkusparnaður er kostnaðarhagkvæmasta leiðin til að auka afhendingaröryggi og treysta minna á innflutning. Því skal samþykkja viðtækar ráðstafanir og markmið til að hafa áhrif á eftirspurnina.

7) Grípa skal til aðgerða á hönnunarstigi orkutengdra vara þar sem svo virðist sem mengun, sem kemur upp á vistferli vörunnar, ákvarðist á því stigi og helsti kostnaðurinn verði til þá.

8) Setja skal heildstæðan ramma fyrir beitingu krafna varðandi visthönnun í Bandalaginu að því er varðar orkutengdar vörur í því skyni að tryggja frjálsan flutning þeirra vara sem uppfylla kröfurnar og til að bæta áhrif þeirra á umhverfið í heild. Slíkar kröfur Bandalagsins skulu vera í samræmi við meginreglur um sanngjarna samkeppni og alþjóðaviðskipti.

9) Við setningu krafna varðandi visthönnun skal tillit tekið til markmiða og forgangsverkefna sjöttu aðgerðaáætlunar Bandalagsins á sviði umhverfismála, þ.m.t., eftir því sem við á, viðeigandi markmið viðkomandi þemaáætlana fyrrgreindrar aðgerðaáætlunar.

10) Markmiðið með þessari tilskipun er að ná fram öflugri umhverfisvernd með því að draga úr hugsanlegum umhverfisáhrifum orkutengdra vara en það mun að lokum hafa jákvæð áhrif fyrir neytendur og aðra endanlega notendur. Sjálfbær þróun krefst þess einnig að tilhlýðilegt tillit sé tekið til heilbrigðis-, félags- og fjárhagslegra áhrifa fyrirhugaðra ráðstafana. Umbætur í orku- og auðlindanýtni vara stuðla að öryggi við afhendingu orku og minna álagi á náttúruauðlindir sem eru forsendur fyrir traustu atvinnulífi og þar af leiðandi sjálfbærri þróun.

11) Aðildarríki, sem telur nauðsynlegt að viðhalda innlendum ákvæðum á grundvelli þarfa sem vega þyngra í tengslum við umhverfisvernd eða að setja ný ákvæði, sem byggjast á nýrri vísindaþekkingu í tengslum við umhverfisvernd, vegna vandkvæða, sem koma upp í viðkomandi aðildarríki eftir að gildandi framkvæmdarráðstafanir hafa verið samþykktar, er heimilt að gera það samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 4., 5. og 6. mgr. 95. gr. sáttmálans þar sem kveðið er á um fyrirframtilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar og samþykki frá henni.

12) Í því skyni að hámarka ávinning af bættri vöruþróun fyrir umhverfið getur verið nauðsynlegt að gera neytendum grein fyrir umhverfiseiginleikum og vistvænleika orkutengdra vara og að veita neytendum ráðgjöf um hvernig skuli nota vörurnar á umhverfisvænan hátt.

13) Stefnan, sem er sett fram í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 18. júní 2003 undir yfirskriftinni „Samþætt vörustefna — grunnur vistferilshugsunar í umhverfismálum“ og er mikilvægur nýsköpunarþáttur sjöttu aðgerðaáætlunar Bandalagsins á sviði umhverfismála, miðar að því að draga úr umhverfisáhrifum vara á öllum vistferli þeirra, þ.m.t. við val og notkun á hráefnum, framleiðslu, pökkun, flutning og dreifingu, uppsetningu og viðhald, notkun og þegar varan er úr sér gengin. Ef tekið er tillit til umhverfisáhrifa vöru á öllum vistferli hennar þegar á hönnunarstigi eru miklar líkur á því að unnt sé að stuðla að umhverfisumbótum á kostnaðarhagkvæman hátt, þ.m.t. auðlindanýtni og efnisnýtni, og stuðla þannig að því að markmiðum þemaáætlunarinnar um sjálfbæra nýtingu náttúruauðlinda verði náð. Nægur sveigjanleiki skal vera fyrir hendi til að unnt sé að fella þennan þátt inn í vöruhönnunina og taka jafnframt tillit til tæknilegra, starfrænna og efnahagslegra þátta.

14) Þótt heildarnálgun með tilliti til vistvænleika sé æskileg skal líta svo á að það sé forgangsmarkmið í umhverfismálum að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda með aukinni orkunýtni þar til vinnuáætlun hefur verið samþykkt.

([4]) Stjtíð. EB L 242, 10.9.2002, bls. 1.

15) Það getur verið nauðsynlegt og réttmætt að setja sértækar, magnbundnar kröfur að því er varðar visthönnun fyrir sumar vörur eða umhverfisþætti þeirra í því skyni að tryggja að umhverfisáhrifum þeirra sé haldið í lágmarki. Með hliðsjón af því hversu brýnt er að stuðla að því að skuldbindingar innan ramma Kýótóbókunarinnar við rammasamning Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar séu uppfylltar og með fyrirvara um samþættu aðferðina sem mælt er með í þessari tilskipun skal veita vissan forgang þeim ráðstöfunum sem miklar líkur eru á að dragi úr losun gróðurhúsalofttegunda með litlum tilkostnaði. Slíkar ráðstafanir geta einnig stuðlað að sjálfbærri notkun auðlinda og verið mikilvægt framlag til rammaáætlana til tíu ára um sjálfbæra framleiðslu og neyslu sem voru samþykktar á leiðtogafundi um sjálfbæra þróun í Jóhannesarborg sem fram fór 26. ágúst til 4. september 2002.

16) Að meginreglu til, og eftir því sem við á, skal draga úr orkunotkun orkutengdra vara í reiðuham eða þegar slökkt er á þeim að því marki sem er nauðsynlegt til að þær starfi rétt.

17) Þótt líta beri á þær vörur og tækni sem skila bestum árangri og eru tiltækar á markaði, þ.m.t. á alþjóðlegum markaði, sem viðmiðun skal ákvarða umfang krafna varðandi visthönnun á grundvelli tækni-, efnahags- og umhverfisgreiningar. Sveigjanleiki í aðferðum við að ákvarða kröfurnar getur auðveldað skjótar umbætur á vistvænleika. Hafa skal samráð við hagsmunaaðila og skulu þeir taka virkan þátt í þessari greiningu. Ákvörðun skyldubundinna ráðstafana krefst viðeigandi samráðs við hlutaðeigandi aðila. Slíkt samráð getur undirstrikað þörfina á innleiðingu í áföngum eða bráðabirgðaráðstöfunum. Innleiðing bráðabirgðamarkmiða gerir stefnuna fyrirsegjanlegri, gerir kleift að aðlaga vöruþróunarferlin og auðveldar hagsmunaaðilum að gera langtímaáætlanir.

18) Veita skal annars konar aðgerðum forgang, s.s. sjálfseftirliti atvinnulífsins, ef líklegt er að með slíkri aðferð náist stefnumiðin á skjótari hátt eða með minni tilkostnaði en ef fylgt er lögboðnum kröfum. Nauðsynlegt getur verið setja lagaákvæði ef markaðsöfl þróast ekki í rétta átt eða á viðunandi hraða.

19) Sjálfseftirlit, þ.m.t. frjálsir samningar á formi einhliða skuldbindinga af hálfu atvinnulífsins, getur hraðað ferlinu vegna skjótrar og kostnaðarhagkvæmrar framkvæmdar og gefur möguleika á sveigjanlegri og viðeigandi aðlögun að tæknilegum valkostum og markaðsaðstæðum.

20) Við mat á frjálsum samningum eða öðrum ráðstöfunum til sjálfseftirlits, sem sett eru fram sem valkostir í stað framkvæmdarráðstafana, skulu upplýsingar vera tiltækar um a.m.k. eftirfarandi atriði: frjálsa þátttöku, virðisauka, fulltrúa, magnbundin og þrepaskipt markmið, þátttöku borgaralegs samfélags, vöktun og skýrslugjöf, kostnaðarhagkvæmni við stjórnun framtaksverkefnis um sjálfseftirlit og sjálfbærni.

21) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 17. febrúar 2002 undir yfirskriftinni „Samningar um umhverfismál á vettvangi Bandalagsins innan ramma aðgerðaáætlunar um einföldun og umbætur á lagaumhverfinu“ gæti verið að finna gagnlegar leiðbeiningar við mat á sjálfseftirliti iðnaðarins með tilliti til þessarar tilskipunar.

22) Þessi tilskipun ætti einnig að hvetja til samþættingar visthönnunar í litlum og meðalstórum fyrirtækjum og í mjög litlum fyrirtækjum. Hægt er að greiða fyrir slíkri samþættingu með miklu framboði á og greiðum aðgangi að upplýsingum sem varða sjálfbærni vara þeirra.

23) Orkutengdar vörur, sem uppfylla kröfur varðandi visthönnun, sem mælt er fyrir um í framkvæmdaráðstöfunum þessarar tilskipunar, skulu merktar CE-merkinu og þeim fylgja viðeigandi upplýsingar til þess að unnt sé að setja þær á innri markað og tryggja frjálsan flutning þeirra. Ströng framfylgd framkvæmdarráðstafana er nauðsynleg til að draga úr umhverfisáhrifum reglufestra, orkutengdra vara og til að tryggja sanngjarna samkeppni.

24) Við samningu framkvæmdarráðstafana og vinnuáætlunar skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við fulltrúa aðildarríkjanna sem og þá aðila sem eiga hagsmuna að gæta í tengslum við viðkomandi vöruflokk, s.s. atvinnulífið, þ.m.t. lítil og meðalstór fyrirtæki og handverksfyrirtæki, stéttarfélög, kaupmenn, smásalar, innflytjendur, umhverfisverndarsamtök og neytendasamtök.

25) Við undirbúning framkvæmdarráðstafana skal framkvæmdastjórnin taka tilhlýðilegt tillit til gildandi landslöggjafar í umhverfismálum, einkum að því er varðar eiturefni, sem aðildarríkin telja að ætti að viðhalda, án þess að dregið sé úr núverandi og réttlætanlegu verndarstigi í aðildarríkjunum.

26) Taka skal tillit til þeirra aðferðareininga og reglna sem eru ætluð til notkunar í tilskipunum um tæknilega samhæfingu og settar eru fram í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum ([5]).

([5]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82.

27) Eftirlitsyfirvöld skulu skiptast á upplýsingum um fyrirhugaðar ráðstafanir innan gildissviðs þessarar tilskipunar með það í huga að bæta eftirlit með markaðnum með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum ([6]). Í slíku samstarfi skal nota til hins ýtrasta rafræn samskipti og viðeigandi áætlanir Bandalagsins. Greiða skal fyrir upplýsingaskiptum að því er varðar vistvænleika vistferlisins og árangur af hönnunarlausnum. Söfnun og miðlun þeirrar þekkingar, sem kemur til vegna framlags framleiðenda í tengslum við visthönnun, er einn mikilvægasti ávinningurinn af þessari tilskipun.

28) Þar til bær aðili er yfirleitt opinber aðili eða einkaaðili sem opinber yfirvöld útnefna og hann leggur fram nauðsynlega tryggingu fyrir því að sú tæknilega þekking, sem þarf við sannprófun á vöru með tilliti til þess hvort hún samrýmist gildandi framkvæmdarráðstöfunum, sé tiltæk og óhlutdræg.

29) Með tilliti til þess hversu mikilvægt er að komast hjá ósamræmi við ákvæði skulu aðildarríkin sjá til þess að nauðsynleg úrræði séu fyrir hendi til að unnt sé að halda úti skilvirku markaðseftirliti.

30) Að því er varðar menntun og upplýsingar um visthönnun fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki kann að vera gagnlegt að vega og meta tengda starfsemi.

31) Það er í þágu eðlilegrar starfsemi innri markaðarins að fyrir hendi séu staðlar sem hafa verið samhæfðir á vettvangi Bandalagsins. Þegar tilvísun í slíka staðla hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins skal litið svo á að ef farið er eftir þeim þá megi ganga út frá samræmi við samsvarandi kröfur, sem settar eru fram í framkvæmdarráðstöfunum, sem eru samþykktar á grundvelli þessarar tilskipunar, þótt nota megi aðrar aðferðir til að sýna fram á að samræmis við kröfurnar sé gætt.

32) Eitt helsta hlutverk samhæfðra staðla er að aðstoða framleiðendur við að beita framkvæmdarráðstöfunum sem samþykktar eru samkvæmt þessari tilskipun. Slíkir staðlar gætu verið nauðsynlegir við að fastsetja mæli- og prófunaraðferðir. Ef um er að ræða almennar kröfur varðandi visthönnun geta framleiðendur haft veruleg not af samhæfðum stöðlum við gerð umhverfislýsingar á vörum sínum í samræmi við kröfur gildandi framkvæmdarráðstöfunar. Í þessum stöðlum skal tilgreina á skýran hátt tengslin milli ákvæða í þeim og viðkomandi krafna. Tilgangurinn með samhæfðum stöðlum skal ekki vera setning viðmiðunarmarka fyrir umhverfisþætti.

33) Að því er varðar skilgreiningar sem eru notaðar í þessari tilskipun er gagnlegt að kynna sér viðeigandi, alþjóðlega staðla, s.s. ISO 14040.

34) Þessi tilskipun er í samræmi við tilteknar meginreglur um framkvæmd nýrrar aðferðar sem sett er fram í ályktun ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhæfingu og staðla ([7]) og um tilvísanir í samhæfða Evrópustaðla. Í ályktun ráðsins frá 28. október 1999 um hlutverk stöðlunar í Evrópu ([8]) er mælt með því að framkvæmdastjórnin athugi hvort unnt sé að rýmka meginregluna um nýja aðferð, þannig að hún taki til geira sem falla ekki enn undir hana, í því skyni að bæta og einfalda löggjöfina þar sem þess er kostur.

35) Þessi tilskipun kemur til fyllingar gildandi gerningum Bandalagsins, s.s. tilskipun ráðsins 92/75/EBE frá 22. september 1992 um merkingar og staðlaðar vörulýsingar á heimilistækjum er greina frá notkun þeirra á orku og öðrum auðföngum ([9]), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1980/2000 frá 17. júlí 2000 um endurskoðað kerfi um veitingu umhverfismerkis Bandalagsins ([10]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/96/EB frá 27. janúar 2003 um raf- og rafeindabúnaðarúrgang ([11]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB frá 27. janúar 2003 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ([12]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/121/EB frá 18. desember 2006 um breytingu á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna til að laga hana að reglugerð (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), og um stofnun Efnastofnunar Evrópu ([13]), og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 106/2008 frá 15. janúar 2008 um áætlun Bandalagsins varðandi orkunýtnimerkingar á skrifstofubúnaði ([14]). Samvirkni milli þessarar tilskipunar og gildandi lagagerninga Bandalagsins ætti að stuðla að því að auka áhrif þeirra og koma á heildstæðum kröfum fyrir framleiðendur.

([6]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.

([7]) Stjtíð. EB C 136, 4.6.1985, bls. 1.
([8]) Stjtíð. EB C 141, 19.5.2000, bls. 1.
([9]) Stjtíð. EB L 297, 13.10.1992, bls. 16.
([10]) Stjtíð. EB L 237, 21.9.2000, bls. 1.
([11]) Stjtíð. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 24.
([12]) Stjtíð. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 19.
([13]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.
([14]) Stjtíð. ESB L 39, 13.2.2008, bls. 1.

36) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([15]).

37) Framkvæmdastjórnin skal einkum hafa umboð til þess að breyta eða fella úr gildi tilskipun ráðsins 92/42/EBE ([16]), og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 96/57/EB ([17]) og 2000/55/EB ([18]). Slíka breytingu eða niðurfellingu skal samþykkja í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

38) Að auki skal framkvæmdastjórnin hafa umboð til að samþykkja framkvæmdarráðstafanir þar sem mælt er fyrir um kröfur varðandi visthönnun skilgreindra orkutengdra vara, þ.m.t. innleiðing framkvæmdarráðstafana á aðlögunartímabilinu og, eftir því sem við á, ákvæði um jafnvægi á milli mismunandi umhverfisþátta. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, með því að bæta við hana nýjum veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

39) Framkvæmdastjórnin skal, í ljósi þeirrar reynslu sem fæst við beitingu þessarar tilskipunar, tilskipunar 2005/32/EB og framkvæmdarráðstafana, endurskoða framkvæmd, aðferðir og árangur þessarar tilskipunar og meta hvort viðeigandi sé að rýmka gildissvið hennar umfram orkutengdar vörur. Við þá endurskoðun skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við fulltrúa aðildarríkjanna og hlutaðeigandi hagsmunaðila.

40) Aðildarríkin skulu ákveða viðurlög sem beita skal vegna brota á ákvæðum landslaga sem samþykkt eru samkvæmt þessari tilskipun. Þessi viðurlög skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi.

41) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja starfsemi innri markaðarins með því að kveða á um að vörur nái viðeigandi vistvænleika, og því verður betur náð á vettvangi Bandalagsins, vegna umfangs og áhrifa aðgerðarinnar, er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í tilskipun þessari til að ná þessu markmiði.

42) Skyldan að lögleiða þessa tilskipun í aðildarríkjunum skal takmarkast við þau ákvæði sem fela í sér verulega breytingu í samanburði við tilskipun 2005/32/EB. Skyldan til að taka óbreyttu ákvæðin upp er fyrir hendi í tilskipun 2005/32/EB.

43) Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar fresti til að lögleiða tilskipanirnar, sem eru tilgreindar í B-hluta IX. viðauka, í aðildarríkjunum.

44) Í samræmi við 34. lið samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu ([19]) eru aðildarríkin hvött til að taka saman, fyrir sig og í þágu Bandalagsins, eigin töflur sem sýna, eftir því sem við verður komið, samsvörun milli þessarar tilskipunar og ráðstafananna til að lögleiða hana og að birta þær,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Með þessari tilskipun er settur rammi um kröfur vegna visthönnunar í Bandalaginu á orkutengdum vörum í því skyni að tryggja frjálsan flutning þessara vara á innri markaðnum.

2. Í þessari tilskipun er kveðið á um setningu krafna sem orkutengdar vörur, sem falla undir framkvæmdarráðstafanirnar, skulu uppfylla til að unnt sé að setja þær á markað og/eða taka þær í notkun. Hún stuðlar að sjálfbærri þróun með því að auka orkunýtni og umhverfisvernd jafnframt því að stuðla að auknu öryggi við afhendingu orku.

3. Þessi tilskipun gildir ekki um farartæki til farþega- eða vöruflutninga.

4. Þessi tilskipun og framkvæmdarráðstafanirnar, sem eru samþykktar samkvæmt henni, skulu ekki hafa áhrif á löggjöf Bandalagsins um meðhöndlun úrgangs og löggjöf Bandalagsins um íðefni, þ.m.t. löggjöf Bandalagsins um flúraðar gróðurhúsalofttegundir.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

([15]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.
([16]) Stjtíð. EB L 167, 22.6.1992, bls. 17.
([17]) Stjtíð. EB L 236, 18.9.1996, bls. 36.
([18]) Stjtíð. EB L 279, 1.11.2000, bls. 33.
([19]) Stjtíð. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.

1. „Orkutengd vara“ eða „vara“: vara sem hefur áhrif á orkunýtingu við notkun og er sett á markað og/eða hún tekin í notkun og inniheldur hluti sem ætlunin er að setja í orkutengdar vörur, sem falla undir þessa tilskipun, og eru settar á markað og/eða teknar í notkun sem stakir hlutir fyrir endanlega notendur og unnt er að meta sérstaklega að því er varðar vistvænleika.

2. „Íhlutir og undireiningar“: hlutir sem ætlunin er að setja í vörur en eru ekki settir á markað og/eða teknir í notkun sem stakir hlutir fyrir endanlega notendur eða ekki er unnt að meta sérstaklega að því er varðar vistvænleika.

3. „Framkvæmdarráðstafanir“: ráðstafanir sem eru samþykktar samkvæmt þessari tilskipun þar sem mælt er fyrir um kröfur varðandi visthönnun fyrir skilgreindar vörur eða um umhverfisþætti þeirra.

4. „Að setja á markað“: að veita aðgang að vöru í fyrsta skipti á markaði Bandalagsins til dreifingar eða notkunar innan Bandalagsins, hvort sem er gegn gjaldi eða ókeypis og óháð söluaðferðum.

5. „Að taka í notkun“: fyrsta notkun endanlegs notanda í Bandalaginu á vöru í samræmi við tilætlaða notkun.

6. „Framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vörur sem falla undir þessa tilskipun, og ber ábyrgð á að þær séu í samræmi við þessa tilskipun með tilliti til þess að setja þær á markað og/eða taka þær í notkun undir eigin nafni framleiðanda eða vörumerki eða til eigin notkunar framleiðanda. Ef framleiðandi, eins og hann er skilgreindur í fyrsta málslið þessa liðar, eða innflytjandi, eins og hann er skilgreindur í 8. lið, er ekki til staðar skal hver einstaklingur eða lögaðili, sem setur á markað og/eða tekur í notkun vörur sem falla undir þessa tilskipun, teljast framleiðandi.

7. „Viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Bandalaginu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðanda til að uppfylla, að öllu leyti eða að hluta til, skuldbindingar og formsatriði fyrir hans hönd að því er varðar þessa tilskipun.

8. „Innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Bandalaginu sem setur vöru frá þriðja landi á markað í Bandalaginu sem lið í starfsemi sinni.

9. „Efni“: öll efni sem eru notuð á vistferli vöru.

10. „Vöruhönnun“: ýmiss konar vinnsla sem breytir lagakröfum, tæknikröfum, öryggiskröfum, kröfum um virkni, markaðskröfum eða öðrum kröfum, sem vara skal uppfylla, í tækniforskriftir fyrir viðkomandi vöru.

11. „Umhverfisþáttur“: þáttur eða virkni vöru sem getur haft áhrif á umhverfið á vistferli hennar.

12. „Umhverfisáhrif“: allar breytingar á umhverfinu sem eru að öllu leyti eða að hluta til af völdum vöru á vistferli hennar.

13. „Vistferill“: samfelld og samtengd stig á ferli vöru frá notkun sem hráefni til endanlegrar förgunar.

14. „Endurnotkun“: allar aðgerðir þar sem vara, eða íhlutir hennar eru, við lok fyrstu notkunar, notaðir í sama tilgangi og þeim var ætlað upphaflega, þ.m.t. áframhaldandi notkun vöru sem er skilað til söfnunarstöðva, dreifingaraðila, endurvinnsluaðila eða framleiðanda sem og endurnotkun vöru að loknum endurbótum.

15. „Endurvinnsla“: endurvinnsla innan framleiðsluferlis úrgangsefnanna í upprunalegum eða öðrum tilgangi, að undanskilinni endurnýtingu orku.

16. „Endurnýting orku“: notkun brennanlegs úrgangs til að framleiða orku með því að brenna hann beint, einan sér eða með öðrum úrgangi þar sem hitinn er nýttur.

17. „Endurnýting“: allar viðeigandi aðgerðir sem kveðið er á um í II. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/12/EB frá 15. júlí um úrgang ([20]).

18. „Úrgangur“: öll þau efni eða hlutir sem tilheyra flokkunum í I. viðauka við tilskipun 2006/12/EB sem eigandinn fleygir, ætlar sér að fleygja eða er skyldugur til að fleygja.

19. „Hættulegur úrgangur“: allur úrgangur sem fellur undir 4. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 91/689/EBE frá 12. desember 1991 um hættulegan úrgang ([21]).

20. „Umhverfislýsing“: lýsing, í samræmi við framkvæmdarráðstöfunina sem gildir um vöruna á ílagi og frálagi (s.s. efnum, losun og úrgangi) sem tengjast vöru á öllum vistferli hennar, eru mikilvæg með tilliti til umhverfisáhrifa þeirra og eru tilgreind í mælanlegum stærðum.

([20]) Stjtíð. ESB L 114, 27.4.2006, bls. 9.
([21]) (Stjtíð. EB L 377, 31.12.1991, bls. 20)

21. „Vistvænleiki vöru“: árangur af stjórnun framleiðanda á umhverfisþáttum vöru eins og fram kemur í viðkomandi tækniskjölum.

22. „Umbætur á vistvænleika“: að auka vistvænleika vöru í hverri nýrri kynslóð vörunnar, þó ekki endilega að því er varðar alla umhverfisþætti hennar samtímis.

23. „Visthönnun“: að fella umhverfisþætti inn í vöruhönnun í því skyni að bæta vistvænleika vöru allan vistferil hennar.

24. „Krafa varðandi visthönnun“: krafa í tengslum við vöru, eða hönnun vöru, sem ætlað er að bæta vistvænleika hennar eða krafa um upplýsingagjöf með tilliti til umhverfisþátta vöru.

25. „Almenn krafa varðandi visthönnun“: krafa varðandi visthönnun sem byggist á heildarumhverfislýsingu á vöru án þess að sett séu viðmiðunarmörk fyrir tiltekna umhverfisþætti.

26. „Sértæk krafa varðandi visthönnun“: magngreind og mælanleg krafa varðandi visthönnun er varðar tiltekinn umhverfisþátt vöru, s.s. orkunýtingu við notkun sem reiknuð er fyrir tiltekna einingu frálags.

27. „Samhæfður staðall“: tækniforskrift sem viðurkennd staðlastofnun samþykkir í umboði framkvæmdastjórnarinnar, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða ([22]), í þeim tilgangi að ákveða evrópskar kröfur sem ekki er skylt að uppfylla.

3. gr.

Að setja á markað og/eða taka í notkun

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að vörur sem falla undir framkvæmdarráðstafanir sé því einungis heimilt að setja á markað og/eða taka í notkun að þær séu í samræmi við ráðstafanirnar og beri CE-merkið í samræmi við 5. gr.

2. Aðildarríkin skulu tilnefna þau yfirvöld sem eiga að sjá um markaðseftirlit. Þau skulu sjá til þess að slík yfirvöld hafi og noti nauðsynlegar heimildir til að gera viðeigandi ráðstafanir sem þeim ber skylda til samkvæmt þessari tilskipun. Aðildarríkin skulu skilgreina verkefni, heimildir og skipulagsráðstafanir lögbærra yfirvalda sem hafa heimild til:

a) að koma á viðeigandi eftirliti með því að vara samrýmist kröfum og að skuldbinda framleiðandann eða viðurkenndan fulltrúa hans til að taka vörur sem samrýmast ekki kröfum af markaði í samræmi við 7. gr.,

b) að krefjast þess að hlutaðeigandi aðilar veiti allar nauðsynlegar upplýsingar eins og tilgreint er í framkvæmdarráðstöfununum,

c) að taka sýni af vörum og gera á þeim prófanir er varða samræmi við kröfur.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að framkvæmdastjórnin fái upplýsingar um niðurstöður markaðseftirlitsins og skal framkvæmdastjórnin senda upplýsingarnar áfram til hinna aðildarríkjanna ef við á.

4. Aðildarríkin skulu tryggja að neytendur og aðrir hagsmunaaðilar fái tækifæri til að leggja fram athugasemdir hjá lögbærum yfirvöldum um það hvort vara uppfylli kröfur.

4. gr.

Ábyrgð innflytjanda

Ef framleiðandi hefur ekki staðfestu innan Bandalagsins og viðurkenndur fulltrúi er ekki til staðar, ber innflytjanda skylda:

a) til að tryggja að vara sem er sett á markað eða tekin í notkun, sé í samræmi við þessa tilskipun og gildandi framkvæmdarráðstöfun, og

b) til að hafa samræmisyfirlýsinguna og tækniskjölin tiltæk.

5. gr.

Merking og EB-samræmisyfirlýsing

1. Áður en vara, sem fellur undir framkvæmdarráðstafanirnar, er sett á markað og/eða tekin í notkun skal festa CE-merki á hana og gefa út EB-samræmisyfirlýsingu þar sem framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans sér til þess og lýsir yfir að varan sé í samræmi við öll viðeigandi ákvæði gildandi framkvæmdarráðstöfunar.

2. CE-merkið samanstendur af upphafsstöfunum „CE“ eins og sýnt er í III. viðauka.

3. Í EB-samræmisyfirlýsingunni skulu vera þau atriði sem tilgreind eru í VI. viðauka og skal hún vísa til viðeigandi framkvæmdarráðstöfunar.

([22]) Stjtíð. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

4. Óleyfilegt er að setja á vörur merki sem líklegt er að villi um fyrir notendum að því er varðar þýðingu eða form CE-merkisins.

5. Aðildarríkin geta krafist þess að upplýsingarnar, sem skal veita skv. 2. hluta I. viðauka, séu á opinberu tungumáli eða tungumálum þeirra þegar vara berst endanlegum notanda.

Aðildarríkin skulu einnig heimila að þessar upplýsingar séu veittar á öðrum opinberum tungumálum stofnana Evrópusambandsins, einu eða fleirum.

Við beitingu fyrstu undirgreinar skulu aðildarríkin einkum taka tillit til:

a) þess hvort unnt er að veita upplýsingarnar með samræmdum táknum eða viðurkenndum kóðum eða öðrum ráðstöfunum og

b) þess hvers konar notendum varan er ætluð og eðlis upplýsinganna sem skal veita.

6. gr.

Frjáls flutningur

1. Aðildarríkin skulu ekki banna, takmarka eða hindra að vara, sem er í samræmi við öll viðeigandi ákvæði gildandi framkvæmdarráðstöfunar og ber CE-merkið í samræmi við 5. gr., sé sett á markað og/eða tekin í notkun á þeirra yfirráðasvæði á grundvelli krafna varðandi visthönnun er varða þá mæliþætti visthönnunar, sem um getur í 1. hluta I. viðauka, og falla undir gildandi framkvæmdarráðstöfun.

2. Aðildarríkin skulu ekki banna, takmarka eða hindra að vara, sem ber CE-merkið í samræmi við 5. gr., sé sett á markað og/eða tekin í notkun á þeirra yfirráðasvæði á grundvelli krafna varðandi visthönnun er varða þá mæliþætti visthönnunar, sem um getur í 1. hluta I. viðauka, sé kveðið á um það í gildandi framkvæmdarráðstöfun að kröfur varðandi visthönnun séu ekki nauðsynlegar að því er varðar viðkomandi vöru.

3. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir að vörur, sem eru ekki í samræmi við ákvæði gildandi framkvæmdarráðstöfunar, séu til sýnis, t.d. á kaupstefnum, kynningum og sýningum, að því tilskildu að tilgreint sé á sýnilegan hátt að vörurnar megi ekki setja á markað og/eða taka í notkun fyrr en þær samrýmast framangreindum ákvæðum.

7. gr.

Verndarákvæði

1. Komist aðildarríki að raun um að vara, sem ber CE-merkið sem um getur í 5. gr. og er notuð í samræmi við fyrirhugaða notkun, er ekki í samræmi við öll viðeigandi ákvæði gildandi framkvæmdarráðstöfunar ber framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans skylda til að sjá til þess að varan samrýmist ákvæðum gildandi framkvæmdarráðstöfunar og/eða CE-merkinu og til að binda enda á brotið með þeim skilyrðum sem aðildarríkið setur.

Ef nægar vísbendingar liggja fyrir um að vara samrýmist ekki ákvæðum skal aðildarríkið gera nauðsynlegar ráðstafanir sem geta, eftir alvarleika málsins, jafnvel leitt til þess að bannað sé að setja viðkomandi vöru á markað þar til hún samrýmist ákvæðum.

Ef ósamræmi varir áfram skal aðildarríkið taka ákvörðun um að takmarka eða banna að viðkomandi vara sé sett á markað og/eða tekin í notkun eða tryggja að hún sé tekin af markaði.

Ef um bann eða afturköllun af markaði er að ræða skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það án tafar.

2. Greina skal frá því hvaða ástæður liggja að baki ákvörðun aðildarríkis samkvæmt þessari tilskipun sem takmarkar eða bannar að vara sé sett á markað og/eða tekin í notkun.

Slík ákvörðun skal þegar í stað tilkynnt hlutaðeigandi aðila og honum um leið kynnt þau lagaúrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt lögum í viðkomandi aðildarríki og sá frestur sem hann hefur til þess.

3. Aðildarríkið skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum þegar í stað um allar ákvarðanir sem eru teknar skv. 1. mgr. og greina frá ástæðunum sem liggja að baki og einkum hvort ósamræmi við ákvæði stafi af því:

a) að kröfur gildandi framkvæmdarráðstöfunar hafi ekki verið uppfylltar,

b) að samhæfðu stöðlunum, sem um getur í 2. mgr. 10. gr., sé beitt á rangan hátt,

c) að annmarkar séu á samhæfðu stöðlunum sem um getur í 2. mgr. 10. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við hlutaðeigandi aðila án tafar og er henni heimilt að leita tæknilegrar ráðgjafar hjá óháðum, utanaðkomandi sérfræðingum.

Í kjölfar þess samráðs skal framkvæmdastjórnin þegar í stað tilkynna aðildarríkinu sem tók ákvörðunina, sem og hinum aðildarríkjunum um sitt álit.

Ef framkvæmdastjórnin telur að ekki sé unnt að réttlæta ákvörðunina skal hún þegar í stað tilkynna aðildarríkjunum um það.

5. Ef ákvörðunin, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, byggist á annmarka á samhæfðum staðli skal framkvæmdastjórnin þegar í stað hefja málsmeðferðina sem sett er fram í 2., 3. og 4. mgr. 10. gr. Framkvæmdastjórnin skal jafnframt tilkynna þetta nefndinni sem um getur 1. mgr. 19. gr.

6. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að upplýsingarnar, sem veittar eru við málsmeðferðina, teljist trúnaðargögn þegar slíkt telst réttmætt.

7. Ákvarðanir, sem aðildarríkin taka samkvæmt þessari grein, skulu birtar opinberlega á gagnsæjan hátt.

8. Birta skal álit framkvæmdastjórnarinnar á þessum ákvörðunum í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

8. gr.

Samræmismat

1. Áður en vara sem fellur undir framkvæmdarráðstafanir er sett á markað og/eða tekin í notkun skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans sjá til þess að unnið sé mat á því hvort varan sé í samræmi við allar viðeigandi kröfur gildandi framkvæmdarráðstöfunar.

2. Tilgreina skal aðferðir við samræmismat í framkvæmdarráðstöfununum og geta framleiðendur valið milli innra hönnunareftirlits, sem sett er fram í IV. viðauka við þessa tilskipun, og stjórnunarkerfisins sem sett er fram í V. viðauka við þessa tilskipun. Þegar aðferð við samræmismat er tilhlýðilega rökstudd og í réttu hlutfalli við áhættuna skal hún valin úr þeim aðferðareiningum sem lýst er í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB.

Ef aðildarríki hefur skýrar vísbendingar um að vara samrýmist ekki kröfum skal viðkomandi aðildarríki birta eins fljótt og auðið er rökstutt mat á því hvort varan samrýmist kröfum sem þar til bær aðili getur unnið með það að markmiði að unnt sé að gera umbætur tímanlega ef um þær er að ræða.

Hanni fyrirtæki/stofnun, sem er skráð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 761/2001 frá 19. mars 2001 um að heimila frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) ([23]), vöru sem fellur undir framkvæmdarráðstöfun og virkni hönnunarinnar, heyrir undir gildissvið fyrrgreindrar skráningar skal ganga út frá því að stjórnunarkerfi fyrirtækisins/stofnunarinnar uppfylli kröfurnar í V. viðauka við þessa tilskipun.

Ef vara, sem fellur undir framkvæmdarráðstafanir, er hönnuð af aðila sem hefur stjórnunarkerfi, sem tekur til vöruhönnunar og starfar í samræmi við samhæfða staðla og tilvísunarnúmer þeirra hafa verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, skal líta svo á að stjórnunarkerfið sé í samræmi við samsvarandi kröfur í V. viðauka.

3. Eftir að vara, sem fellur undir framkvæmdarráðstafanir, er sett á markað og/eða tekin í notkun skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans geyma viðeigandi skjöl, er varða unnið samræmismat eða útgefnar samræmisyfirlýsingar, í tíu ár eftir að síðasta eintakið af þeirri vöru var framleitt þannig að aðildarríkin hafi aðgang að þeim vegna eftirlits.

Viðeigandi skjöl skulu gerð aðgengileg innan tíu daga frá því að beiðni berst frá lögbæru yfirvaldi aðildarríkis.

4. Skjöl, sem varða samræmismatið og EB-samræmisyfirlýsinguna, sem um getur í 5. gr., skulu samin á einu af opinberum tungumálum stofnana Evrópusambandsins.

9. gr.

Gengið út frá samræmi

1. Aðildarríkin skulu líta svo á að vara, sem ber CE-merkið sem um getur í 5. gr., sé í samræmi við viðeigandi ákvæði gildandi framkvæmdarráðstöfunar.

2. Hafi samhæfðum stöðlum verið beitt að því er varðar vöru og tilvísunarnúmer þeirra verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins skulu aðildarríkin líta svo á að varan sé í samræmi við allar viðeigandi kröfur gildandi framkvæmdarráðstöfunar sem slíkir staðlar varða.

3. Ganga skal út frá því að vörur sem hafa hlotið umhverfismerki Bandalagsins samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1980/2000, séu í samræmi við kröfur gildandi framkvæmdarráðstöfunar varðandi visthönnun að svo miklu leyti sem umhverfismerkið uppfyllir þessar kröfur.

4. Með hliðsjón af því að gengið er út frá samræmi með tilliti til þessarar tilskipunar getur framkvæmdastjórnin ákveðið, í samræmi við reglunefndarmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 19. gr., að önnur umhverfismerki uppfylli jafngild skilyrði fyrir umhverfismerki Bandalagsins samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1980/2000. Ganga skal út frá því að vörur sem hafa hlotið annars konar umhverfismerki, séu í samræmi við kröfur gildandi framkvæmdarráðstöfunar varðandi visthönnun að svo miklu leyti sem umhverfismerkið uppfyllir þessar kröfur.

([23]) Stjtíð. EB L 114, 24.4.2001, bls. 1.

10. gr.

Samhæfðir staðlar

1. Aðildarríkin skulu, eftir því sem við verður komið, sjá til þess að gerðar séu viðeigandi ráðstafanir til að gera kleift að hafa samráð við hagsmunaaðila um samningu og eftirlit með samhæfðum stöðlum á innlendum vettvangi.

2. Telji aðildarríki eða framkvæmdastjórnin að samhæfðir staðlar, sem gengið er út frá að fullnægi sértækum ákvæðum gildandi framkvæmdarráðstöfunar, fullnægi ekki að öllu leyti ákvæðunum skal hlutaðeigandi aðildarríki eða framkvæmdastjórnin greina fastanefndinni, sem komið var á fót skv. 5. gr. í tilskipun 98/34/EB, frá því og tilgreina ástæðurnar að baki. Nefndin skal skila áliti eins fljótt og auðið er.

3. Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli álits nefndarinnar, ákveða að birta, birta ekki, birta með takmörkunum, viðhalda eða draga til baka tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

4. Framkvæmdastjórnin skal veita viðkomandi evrópskri staðlastofnun upplýsingar og, ef nauðsyn krefur, gefa út nýtt umboð í því skyni að endurskoða viðkomandi samhæfða staðla.

11. gr.

Kröfur er varða íhluti og undireiningar

Í framkvæmdarráðstöfunum má setja fram þá kröfu að framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans, sem setur íhluti og undireiningar á markað og/eða tekur þær í notkun, verði að veita framleiðanda vöru sem fellur undir framkvæmdarráðstafanir, viðeigandi upplýsingar um efnasamsetningu íhluta eða undireininga og notkun orku, efna og/eða tilfanga.

12. gr.

Samvinna stjórnvalda og upplýsingaskipti

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að gerðar séu viðeigandi ráðstafanir í því skyni að hvetja þau yfirvöld sem bera ábyrgð á framkvæmd þessarar tilskipunar til að starfa saman og veita hvert öðru og framkvæmdastjórninni upplýsingar til þess að aðstoða við framkvæmd þessarar tilskipunar og einkum við framkvæmd 7. gr.

Í samstarfi stjórnvalda og upplýsingaskiptum skal nota til hins ýtrasta rafræn samskipti og má nýta stuðning frá viðeigandi áætlunum Bandalagsins.

Aðildarríkin skulu gera framkvæmdastjórninni grein fyrir því hvaða yfirvöld bera ábyrgð á beitingu þessarar tilskipunar.

2. Ákvarða skal frekar eðli og uppbyggingu upplýsingaskipta milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 19. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal gera viðeigandi ráðstafanir í því skyni að hvetja til og leggja af mörkum til samstarfs milli aðildarríkjanna sem um getur í þessari grein.

13. gr.

Lítil og meðalstór fyrirtæki

1. Framkvæmdastjórnin skal, í tengslum við áætlanir sem lítil og meðalstór fyrirtæki og mjög lítil fyrirtæki geta notið góðs af, taka tillit til framtaksverkefna sem aðstoða lítil og meðalstór fyrirtæki og mjög lítil fyrirtæki við að samþætta umhverfisþætti, þ.m.t. orkunýtni við hönnun vara sinna.

2. Leiðbeiningar sem taka til sérhæfni lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem starfa á framleiðslusviðinu geta fylgt framkvæmdarráðstöfun sem hefur áhrif á þau. Ef nauðsyn krefur getur framkvæmdastjórnin í samræmi við 1. mgr. útbúið meira sérhæft efni til að auðvelda litlum og meðalstórum fyrirtækjum að beita þessari tilskipun.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess, einkum með því að efla stuðningsnet og stuðningskerfi, að lítil og meðalstór fyrirtæki og mjög lítil fyrirtæki séu hvött til að samþykkja umhverfisvæna nálgun þegar á hönnunarstigi og laga sig að framtíðarlöggjöf ESB.

14. gr.

Neytendaupplýsingar

Í samræmi við gildandi framkvæmdarráðstöfun skulu framleiðendur sjá til þess, á því formi sem þeir telja að eigi við, að notendur vara fái:

a) nauðsynlegar upplýsingar um það hlutverk sem þeir geta gegnt í sjálfbærri notkun vörunnar og

b) ef þess er krafist samkvæmt framkvæmdarráðstöfununum, umhverfislýsingu á vörunni og upplýsingar um ávinninginn af visthönnun.

15. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

1. Þegar vara uppfyllir viðmiðanirnar í 2. mgr. þessarar greinar skal hún falla undir framkvæmdarráðstöfun eða sjálfseftirlitsráðstöfun í samræmi við b-lið 3. mgr þessarar greinar. Slíkar framkvæmdarráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 19. gr.

2. Viðmiðanirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu vera sem hér segir:

a) varan skal vera umtalsverður hluti sölu og viðskipta, þ.e. meira en 200 000 einingar á ári í Bandalaginu samkvæmt nýjustu, tiltækum tölum,

b) varan skal með tilliti til þess magns sem sett er á markað og/eða tekið í notkun, hafa veruleg umhverfisáhrif í Bandalaginu eins og tilgreint er í stefnumótandi forgangsverkefnum Bandalagsins sem sett eru fram í ákvörðun nr. 1600/2002/EB og

c) varan skal búa yfir miklum möguleikum til umbóta að því er varðar umhverfisáhrif hennar án þess að umbótunum fylgi óhóflegur kostnaður, einkum ef:

   i. ekki er fyrir hendi önnur viðeigandi löggjöf Bandalagsins eða ef markaðsöflin geta ekki tekið á málum á fullnægjandi hátt og

   ii. mikils misræmis gætir að því er varðar vistvænleika vara sem eru á markaði og hafa sambærilega virkni.

3. Við gerð draga að framkvæmdarráðstöfun skal framkvæmdastjórnin taka tillit til álits nefndarinnar sem um getur í 1. mgr. 19. gr. og taka enn fremur tillit til:

a) forgangsverkefna Bandalagsins á sviði umhverfismála, s.s. þeirra sem sett eru fram í ákvörðun nr. 1600/2002/EB eða í Evrópuáætlun framkvæmdastjórnarinnar um loftslagsbreytingar (ECCP) og

b) viðeigandi löggjafar Bandalagsins og sjálfseftirlits, s.s. frjálsra samninga sem vænst er, í kjölfar mats í samræmi við 17. gr., að nái stefnumiðunum skjótar eða með minni tilkostnaði en með lögboðnum kröfum.

4. Við gerð draga að framkvæmdarráðstöfun skal framkvæmdastjórnin:

a) hafa í huga vistferil vörunnar ásamt öllum mikilvægum umhverfisþáttum hennar, m.a. orkunýtni. Greining á umhverfisþáttunum og hagkvæmniathugun vegna umbóta á þeim skal vera eins nákvæm og mikilvægi þeirra útheimtir. Samþykkt krafna um visthönnun varðandi mikilvæga umhverfisþætti vöru skal ekki verða fyrir óþarfa töfum vegna óvissu í tengslum við aðra þætti,

b) vinna mat þar sem tekið skal mið af áhrifum á umhverfi, neytendur og framleiðendur, þ.m.t. lítil og meðalstór fyrirtæki, með tilliti til samkeppni, þ.m.t. í tengslum við markaði utan Bandalagsins, nýsköpunar, markaðsaðgangs og kostnaðar og ávinnings,

c) taka tillit til gildandi landslöggjafar á sviði umhverfismála sem aðildarríkin telja að skipti máli,

d) hafa viðeigandi samráð við hagsmunaaðila,

e) semja greinargerð um drög að framkvæmdarráðstöfuninni sem byggist á matinu sem um getur í b-lið og

f) fastsetja framkvæmdardag(a) og hugsanlega áfanga- eða bráðabirgðaaðgerðir eða -tímabil, einkum með tilliti til hugsanlegra áhrifa á lítil og meðalstór fyrirtæki eða sérstaka völuflokka sem einkum lítil og meðalstór fyrirtæki framleiða.

5. Framkvæmdarráðstafanir skulu uppfylla allar eftirfarandi viðmiðanir:

a) frá sjónarhóli notanda skulu ekki vera nein veruleg neikvæð áhrif á virkni vörunnar,

b) heilbrigði, öryggi og umhverfi skulu ekki verða fyrir skaðlegum áhrifum,

c) neytendur skulu ekki verða fyrir umtalsverðum, neikvæðum áhrifum, einkum í tengslum við verð og vistferilskostnað vörunnar,

d) samkeppni í atvinnulífinu skal ekki verða fyrir umtalsverðum, neikvæðum áhrifum,

e) að meginreglu til skal setning krafna varðandi visthönnun ekki hafa í för með sér að framleiðendum sé skylt að nota tækni sem einkaleyfi er á og

f) ekki skal leggja óhóflega stjórnsýslubyrði á framleiðendur.

6. Í framkvæmdarráðstöfunum skal mæla fyrir um kröfur varðandi visthönnun í samræmi við I. og/eða II. viðauka.

Setja skal sértækar kröfur varðandi visthönnun vegna valinna umhverfisþátta sem hafa veruleg umhverfisáhrif.

Í framkvæmdarráðstöfunum getur einnig verið kveðið á um að kröfur varðandi visthönnun séu ónauðsynlegar fyrir tilgreinda mæliþætti visthönnunar sem um getur í 1. hluta I. viðauka.

7. Kröfurnar skulu útfærðar þannig að tryggt sé að markaðseftirlitsyfirvöld geti sannprófað hvort vara sé í samræmi við kröfur framkvæmdarráðstöfunarinnar. Í framkvæmdarráðstöfuninni skal tilgreina hvort unnt sé að framkvæma sannprófunina beint á vörunni eða á grundvelli tækniskjala.

8. Framkvæmdarráðstafanir skulu taka til þeirra þátta sem tilgreindir eru í VII. viðauka.

9. Viðeigandi rannsóknir og greiningar, sem framkvæmdastjórnin notar í tengslum við undirbúning framkvæmdarráðstafana, skulu gerðar aðgengilegar almenningi, einkum með tilliti til greiðs aðgangs og notkunar lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem eiga hagsmuna að gæta.

10. Eftir því sem við á skal framkvæmdarráðstöfun þar sem mælt er fyrir um kröfur varðandi visthönnun innihalda ákvæði um jafnvægi á milli mismunandi umhverfisþátta. Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 19. gr.

16. gr.

Vinnuáætlun

1. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 21. október 2011 útbúa vinnuáætlun, í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í 15. gr. og að höfðu samráði á samráðsvettvanginum sem um getur í 18. gr., og skal áætlunin vera aðgengileg öllum.

Í vinnuáætluninni skal setja fram til næstu þriggja ára viðmiðunarskrá yfir vöruflokka sem hafa forgang við samþykkt framkvæmdarráðstafana.

Framkvæmdastjórnin breytir reglulega vinnuáætluninni að höfðu samráði á samráðsvettvanginum.

2. Á aðlögunartímabili, meðan verið er að semja fyrstu vinnuáætlunina sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal framkvæmdastjórnin þó, ef við á, í samræmi við viðmiðanirnar í 15. gr., og að höfðu samráði á samráðsvettvanginum, þegar í stað grípa til:

a) framkvæmdarráðstafana, fyrst fyrir þær vörur sem gefa, samkvæmt Evrópuáætlun framkvæmdastjórnarinnar um loftslagsbreytingar, mikla möguleika á að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda á kostnaðarhagkvæman hátt, s.s. hitunar- og vatnshitunartæki, rafmagnshreyflakerfi, lýsingu fyrir bæði íbúðargeirann og þriðja geirann, heimilistæki, skrifstofubúnað fyrir bæði íbúðargeirann og þriðja geirann, rafeindabúnað fyrir neytendur og hita-, loftræsti- og loftjöfnunarkerfi og

b) sérstakrar framkvæmdarráðstöfunar til að draga úr orkutapi í reiðuham hjá tilteknum vöruflokki.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 19. gr.

17. gr.

Sjálfseftirlit

Meta skal frjálsa samninga eða aðrar sjálfseftirlitsráðstafanir, sem lagðar eru fram sem valkostir í stað framkvæmdarráðstafana með tilliti til þessarar tilskipunar, a.m.k. á grundvelli VIII. viðauka.

18. gr.

Samráðsvettvangur

Framkvæmdastjórnin skal gæta að því í störfum sínum, að því er varðar hverja framkvæmdarráðstöfun, að jafnvægi sé í þátttöku fulltrúa aðildarríkjanna og allra hagsmunaaðila að því er varðar viðkomandi vöru eða vöruflokk, s.s. atvinnulífið, þ.m.t. lítil og meðalstór fyrirtæki og handverksfyrirtæki, stéttarfélög, kaupmenn, smásalar, innflytjendur, umhverfisverndarsamtök og neytendasamtök. Þessir aðilar skulu einkum taka þátt í að skilgreina og endurskoða framkvæmdarráðstafanir, kanna skilvirkni hefðbundinna markaðseftirlitskerfa og meta frjálsa samninga og aðrar sjálfseftirlitsráðstafanir. Þessir aðilar skulu hittast á samráðsvettvangi. Framkvæmdastjórnin skal setja starfsreglur fyrir samráðsvettvanginn.

19. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

20. gr.

Viðurlög

Aðildarríki skulu mæla fyrir um reglur sem gilda um brot á innlendum ákvæðum sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að þeim sé framfylgt. Viðurlögin sem kveðið er á um skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi með tilliti til þess hversu mikil brögð eru að því að ekki sé farið að ákvæðum og fjölda vörueininga sem er settur á markað í Bandalaginu en er ekki í samræmi við ákvæði. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði eigi síðar en 20. nóvember 2010 og skulu tilkynna henni, án tafar, um síðari breytingar sem hafa áhrif á þau.

21. gr.

Endurskoðun

Eigi síðar en árið 2012 skal framkvæmdastjórnin meta árangur af þessari tilskipun og framkvæmdarráðstöfunum hennar, þ.m.t.:

a) aðferðir til að greina og ná utan um mikilvæga umhverfisþætti, s.s. auðlindanýtni, að teknu tilliti til alls vistferils vara,

b) mörk fyrir framkvæmdarráðstafanir,

c) markaðseftirlitskerfi og

d) allar viðeigandi sjálfseftirlitsráðstafanir.

Í kjölfar þessarar endurskoðunar og einkum að teknu tilliti til reynslunnar í tengslum við rýmkun gildissviðs þessarar tilskipunar, skal framkvæmdastjórnin meta sérstaklega hvort viðeigandi sé að rýmka gildissvið tilskipunarinnar svo það taki til vara sem ekki eru orkutengdar svo draga megi verulega úr umhverfisáhrifum á öllum vistferli slíkra vara að höfðu samráði á samráðsvettvanginum sem um getur í 18. gr., og, eftir því sem við á, leggja tillögur fyrir Evrópuþingið og ráðið um breytingar á þessari tilskipun.

22. gr.

Trúnaðarkvöð

Kröfur til framleiðanda og/eða viðurkennds fulltrúa hans er varða upplýsingagjöf, sem um getur í 11. gr. og 2. hluta I. viðauka, skulu vera hóflegar og taka mið af lögmætri trúnaðarkvöð á viðkvæmum viðskiptaupplýsingum.

23. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríki skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að 1. til 9. gr., 11., 14., 15. og 20. gr. og I. til V. viðauka, VII. og VIII. viðauka eigi síðar en 20. nóvember 2010. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Í þeim skal einnig vera yfirlýsing um að líta beri á tilvísanir í gildandi lögum og stjórnsýslufyrirmælum í tilskipunina, sem er felld niður með þessari tilskipun, sem tilvísanir í þessa tilskipun. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun og hvernig yfirlýsingin skal sett fram.

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

24. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2005/32/EB, eins og henni var breytt með tilskipuninni sem er tilgreind í A-hluta IX. viðauka, er hér með felld úr gildi með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar fresti til lögleiðingar tilskipananna sem tilgreindar eru í B-hluta IX. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í X. viðauka.

25. gr.

Gildistaka

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

26. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg, 21. október 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
forseti	*forseti*
J. BUZEK	C. MALMSTRÖM

I. VIÐAUKI

Aðferð við að setja almennar kröfur varðandi visthönnun

(sem um getur í 6. mgr. 15. gr.)

Markmiðið með almennum kröfum varðandi visthönnun er að bæta vistvænleika vara með áherslu á mikilvæga umhverfisþætti þeirra en án þess að viðmiðunarmörk séu sett. Aðferðin, sem um getur í þessum viðauka, skal notuð ef ekki er viðeigandi að setja viðmiðunarmörk fyrir vöruflokkinn sem er til skoðunar. Framkvæmdastjórnin skal, við gerð draga að framkvæmdarráðstöfunum sem skal leggja fyrir nefndina sem um getur í 1. mgr. 19. gr., greina mikilvæga umhverfisþætti sem skal tilgreina í framkvæmdarráðstöfununum.

Við samningu framkvæmdarráðstafana þar sem mælt er fyrir um almennar kröfur varðandi visthönnun skv. 15. gr. skal framkvæmdastjórnin tilgreina, eftir því sem við á um þá vöru sem fellur undir framkvæmdarráðstöfunina, viðeigandi mæliþætti visthönnunar í skránni í 1. hluta, upplýsingakröfurnar í skránni í 2. hluta og kröfurnar til framleiðenda í skránni í 3. hluta.

1. hluti. Mæliþættir í visthönnun vara

1.1. Að því marki sem mikilvægir umhverfisþættir tengjast vöruhönnun skulu þeir tilgreindir með tilliti til eftirfarandi áfanga í vistferli vörunnar, sem eru:

a) val og notkun á hráefni,

b) framleiðsla,

c) pökkun, flutningur og dreifing,

d) uppsetning og viðhald,

e) notkun og

f) varan úr sér gengin, þ.e. ástand vöru frá lokum fyrstu notkunar til endanlegrar förgunar.

1.2. Þar sem við á skal meta eftirfarandi umhverfisþætti fyrir hvern áfanga:

a) áætlaða notkun efna, orku og annarra auðlinda, s.s. fersks vatns,

b) áætlaða losun út í andrúmsloftið, vatn eða jarðveg,

c) áætlaða mengun vegna eðlisfræðilegra áhrifa, s.s. hávaða, titrings, geislunar, rafsegulsviðs,

d) væntanlega myndun úrgangsefna og

e) möguleika á endurnotkun, endurvinnslu og endurnýtingu efna og/eða orku með tilliti til tilskipunar 2002/96/EB.

1.3. Eftir því sem við á skal nota eftirfarandi mæliþætti, ásamt öðrum ef nauðsyn krefur, til að meta möguleikann á að bæta umhverfisþættina sem um getur í lið 1.2:

a) þyngd og rúmmál vörunnar,

b) notkun efna frá endurvinnslu,

c) notkun orku, vatns og annarra auðlinda á vistferlinum,

d) notkun efna sem eru flokkuð sem hættuleg heilsu og/eða umhverfi samkvæmt tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna ([24]) og með tilliti til laga um markaðssetningu og notkun tiltekinna efna, s.s. tilskipunar 76/769/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á sölu og notkun tiltekinna skaðlegra efna og efnablandna ([25]) eða tilskipunar 2002/95/EB,

e) magn og eðli hjálparefna sem eru nauðsynleg fyrir rétta notkun og viðhald,

f) möguleika á endurnotkun og endurvinnslu gefinn upp sem: fjöldi efna og íhluta sem er notaður, notkun staðalíhluta, sá tími sem er nauðsynlegur til sundurhlutunar, sérstök verkfæri sem eru nauðsynleg til sundurhlutunar, notkun kóðastaðla fyrir íhluti og efni til að auðkenna íhluti og efni sem henta til endurnotkunar og endurvinnslu (þ.m.t. merkingar plasthluta í samræmi við ISO-staðla), notkun efna sem auðvelt er að endurvinna, greiður aðgangur að verðmætum og öðrum endurvinnanlegum íhlutum og efnum, greiður aðgangur að íhlutum og efnum sem innihalda hættuleg efni,

g) ísetning notaðra íhluta,

h) koma í veg fyrir tæknilegar lausnir sem torvelda endurnotkun og endurvinnslu íhluta og heilla tækja,

i) framlenging á endingartíma gefinn upp sem: tryggður lágmarksendingartími, lágmarkstími fyrir tiltækileika varahluta, einingastig, möguleiki til uppfærslu og viðgerða,

j) magn úrgangs sem myndast og magn hættulegs úrgangs sem myndast,

k) losun út í andrúmsloftið (gróðurhúsalofttegundir, sýrustillar, rokgjörn, lífræn efnasambönd, ósoneyðandi efni, þrávirk, lífræn mengunarefni, þungmálmar, fíngert ryk og svifryk) með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/68/EB frá 16. desember 1997 um samræmingu laga aðildarríkjanna er varða aðgerðir gegn losun mengandi lofttegunda og agna frá brunahreyflum færanlegra véla sem ekki eru notaðar á vegum ([26]),

l) losun í vatn (þungmálmar, efni sem hafa skaðleg áhrif á súrefnisjafnvægi og þrávirk, lífræn mengunarefni) og

m) losun í jarðveg (einkum leki og losun hættulegra efna á notkunartíma vörunnar og hættan á útskolun við förgun úrgangs).

2. hluti. Kröfur sem varða upplýsingagjöf

Framkvæmdarráðstafanir geta falið í sér þá kröfu að framleiðandi leggi fram upplýsingar sem geta haft áhrif á hvernig aðrir aðilar en framleiðandinn meðhöndla, nota eða endurvinna vöruna. Þetta eru m.a. eftirfarandi upplýsingar, eftir því sem við á:

a) upplýsingar frá hönnuði varðandi framleiðsluferlið,

b) upplýsingar fyrir neytendur um mikilvæga umhverfiseiginleika og vistvænleika vöru sem fylgja vörunni þegar hún er sett á markað til að gera neytendum kleift að bera saman þessa þætti varanna,

c) upplýsingar fyrir neytendur um hvernig skuli setja upp, nota og viðhalda vörunni í því skyni að lágmarka áhrif hennar á umhverfið og til að tryggja hámarksendingartíma, ásamt því hvernig skuli skila úr sér genginni vöru og, ef við á, upplýsingar um það tímabil þegar varahlutir eru tiltækir og um möguleikann á að uppfæra vörur og

d) upplýsingar fyrir meðhöndlunarstöðvar að því er varðar sundurhlutun, endurnýtingu eða förgun þegar varan er úr sér gengin.

Upplýsingarnar skulu koma fram á sjálfri vörunni sé þess kostur.

Þessar upplýsingar skulu taka mið af skuldbindingum samkvæmt annarri löggjöf Bandalagsins, s.s. tilskipun 2002/96/EB.

([24]) Stjtíð. EB L 196, 16.8.1967, bls. 1.
([25]) Stjtíð. EB L 262, 27.9.1976, bls. 201.
([26]) Stjtíð. EB L 59, 27.2.1998, bls. 1.

3. hluti. Kröfur til framleiðanda

1. Með tilliti til umhverfisþátta, sem í framkvæmdaráðstöfuninni eru tilgreindir sem þættir, sem geta breyst verulega við vöruhönnunina, er framleiðendum vara skylt að vinna mat á eintaki af slíkri vöru á öllum vistferli hennar á grundvelli raunhæfra forsendna um eðlileg notkunarskilyrði og tilgang notkunar. Valfrjálst er að kanna aðra umhverfisþætti.

   Framleiðendur skulu gera umhverfislýsingu á vörunni á grundvelli þessa mats. Hún skal byggjast á eiginleikum vöru sem skipta umhverfið máli og ílagi/frálagi á vistferli vörunnar sem er gefið upp í mælanlegum stærðum.

2. Framleiðendur skulu nota þetta mat til að vega og meta annars konar hönnunarlausnir og þann vistvænleika vörunnar sem næst með tilliti til viðmiðana.

   Framkvæmdastjórnin skal setja viðmiðanirnar í framkvæmdarráðstöfuninni á grundvelli upplýsinga sem safnast við undirbúning ráðstöfunarinnar.

   Með vali á tiltekinni hönnunarlausn skal eðlilegt jafnvægi nást milli mismunandi umhverfisþátta og milli umhverfisþátta og annarra mikilvægra þátta, s.s. öryggis og heilbrigðis, tæknikrafna varðandi virkni, gæði og afkastagetu ásamt umhverfisþáttum, þ.m.t. framleiðslukostnaður og seljanleiki, jafnframt því að farið er að öllum viðeigandi lögum.

_____

II. VIÐAUKI

Aðferð við að setja sértækar kröfur varðandi visthönnun

(sem um getur í 6. mgr. 15. gr.)

Markmiðið með sértækum kröfum varðandi visthönnun er að bæta ákveðinn umhverfisþátt vörunnar. Þær geta verið í formi krafna um minni notkun tiltekinnar auðlindar, s.s. takmörkuð notkun auðlindar á ýmsum stigum vistferils vöru eftir því sem við á (s.s. takmörkun á vatnsnotkun á notkunartíma eða á magni tiltekins efnis sem sett er í vöruna eða krafa um lágmarksmagn af endurunnu efni).

Við útfærslu framkvæmdarráðstafana, þar sem mælt er fyrir um sértækar kröfur varðandi visthönnun skv. 15. gr., skal framkvæmdastjórnin tilgreina, eftir því sem við á um vöruna sem fellur undir framkvæmdarráðstöfunina, viðeigandi mæliþætti visthönnunar af þeim mæliþáttum sem um getur í 1. hluta I. viðauka og fastsetja umfang þessara krafna, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 19. gr., sem hér segir:

1. Með tækni-, umhverfis- og efnahagsgreiningu skal velja nokkur dæmigerð eintök af viðkomandi vöru sem er á markaði og greina tæknilega valkosti til að bæta vistvænleika vörunnar með tilliti til fjárhagslegrar hagkvæmni valkostanna og komast hjá verulegri minnkun á virkni og nothæfi fyrir neytendur.

   Tækni-, umhverfis- og efnahagsgreiningin skal einnig leiða í ljós vistvænustu vörurnar og tæknina á markaði að því er varðar viðkomandi umhverfisþætti.

   Við greininguna og setningu viðmiðana skal taka tillit til vistvænleika vara sem eru fáanlegar á alþjóðlegum mörkuðum og viðmiðana sem settar eru í löggjöf annarra landa.

   Á grundvelli þessarar greiningar og með tilliti til fjárhagslegs og tæknilegs framkvæmanleika og möguleika á umbótum skal grípa til raunhæfra ráðstafana í því skyni að halda umhverfisáhrifum vörunnar í lágmarki.

   Með hliðsjón af orkunýtingu við notkun skal fastsetja orkunýtni eða -notkun að því er varðar dæmigerð eintök af vöru með það að markmiði að halda kostnaði í lágmarki fyrir endanlega notendur á öllum vistferlinum enda sé tekið tillit til áhrifa á aðra umhverfisþætti. Við greiningu vistferilskostnaðar er notaður raunverulegur afvöxtunarstuðull á grundvelli upplýsinga frá Seðlabanka Evrópu og raunhæfs endingartíma vöru; greiningaraðferðin byggist á summunni af breytingum á kaupverði (sem leiðir af breytingum á kostnaði í iðnaði) og á rekstrarútgjöldum, sem leiðir af mismunandi valkostum að því er varðar tæknilegar umbætur, sem eru afvöxtuð allan endingartíma dæmigerðs eintaks af vörunni. Til rekstrarútgjalda telst einkum orkunotkun ásamt viðbótarútgjöldum í tengslum við önnur tilföng (s.s. vatn eða þvotta- og hreinsiefni).

   Næmisgreining, sem tekur til viðeigandi þátta, s.s. verðs á orku eða annarra auðlinda, hráefniskostnaðar eða framleiðslukostnaðar, afvöxtunarstuðla og, ef við á, ytri umhverfiskostnaðar, þ.m.t. vegna losunar gróðurhúsalofttegunda sem komið er í veg fyrir, skal framkvæmd til að kanna hvort um verulegar breytingar sé að ræða og hvort heildarniðurstöður séu áreiðanlegar. Krafan er aðlöguð til samræmis við það.

   Unnt er að nota svipaða aðferðafræði að því er varðar aðrar auðlindir, s.s. vatn.

2. Við framkvæmd tæknilegrar, umhverfislegrar og efnahagslegrar greiningar má nota upplýsingar sem liggja fyrir innan ramma annarrar starfsemi Bandalagsins.

   Hið sama á við um upplýsingar úr fyrirliggjandi áætlunum sem notaðar eru í öðrum heimshlutum þegar setja skal sértækar kröfur varðandi visthönnun vara sem viðskipti eru stunduð með við aðila að viðskiptasamningum við Evrópusambandið.

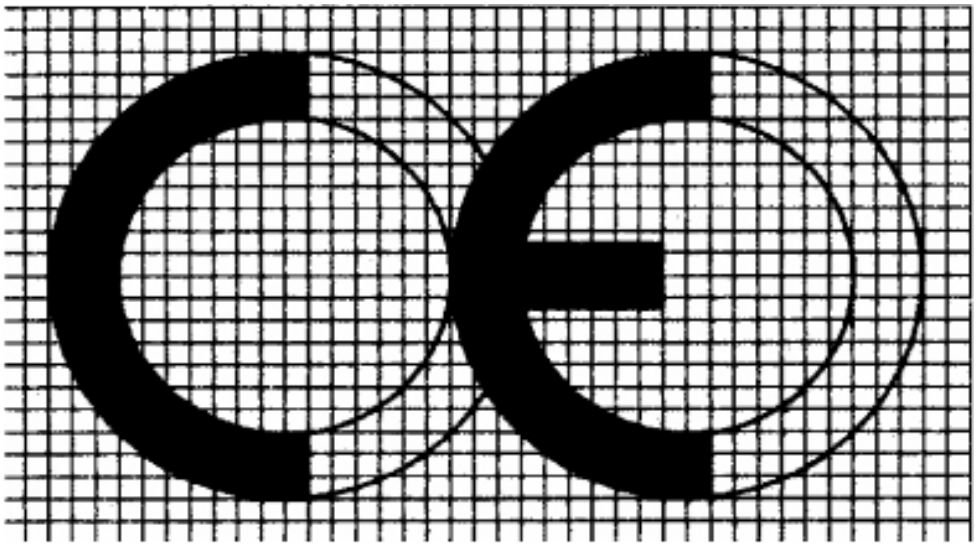
3. Gildistökudagur kröfunnar skal taka mið af því hversu langan tíma tekur að endurhanna vöruna.

_____

III. VIÐAUKI

CE-merki

(sem um getur í 2. mgr. 5. gr.)



CE-merkið skal vera a.m.k. 5 mm á hæð. Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan haldast óbreytt.

Festa skal CE-merkið á vöruna. Ef ekki reynist unnt að festa merkið á vöruna skal festa það á umbúðir og fylgiskjöl.

_____

IV. VIÐAUKI

Innra hönnunareftirlit

(sem um getur í 2. mgr. 8. gr.)

1. Í þessum viðauka er lýst aðferð framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans, sem sér um framkvæmd þeirra skuldbindinga sem mælt er fyrir um í 2. lið, við að tryggja og lýsa yfir að varan fullnægi viðeigandi kröfum gildandi framkvæmdarráðstöfunar. EB-samræmisyfirlýsingin getur tekið til einnar vöru eða fleiri og skal framleiðandinn geyma hana.

2. Framleiðandinn skal taka saman tækniskjöl sem gera kleift að meta hvort vara uppfylli kröfur gildandi framkvæmdarráðstöfunar.

   Í skjölunum skal/skulu einkum vera:

   a) almenn lýsing á vörunni og fyrirhugaðri notkun hennar,

   b) niðurstöður úr viðeigandi rannsóknum framleiðanda í tengslum við umhverfismat og/eða tilvísanir í heimildir um umhverfismat eða raundæmarannsóknir sem framleiðandinn notar við að meta, skrá og ákveða lausnir í vöruhönnun,

   c) umhverfislýsing ef þess er krafist samkvæmt framkvæmdarráðstöfuninni,

   d) þættir í vöruhönnunarforskriftinni sem varða umhverfisþætti vöruhönnunar,

   e) skrá yfir viðeigandi staðla, sem um getur í 10. gr. og er beitt að öllu leyti eða að hluta, og lýsing á lausnum sem samþykktar hafa verið til að uppfylla kröfur gildandi framkvæmdarráðstöfunar þegar stöðlunum, sem um getur í 10. gr., hefur ekki verið beitt eða þegar þessir staðlar ná ekki að öllu leyti yfir kröfur gildandi framkvæmdarráðstöfunar,

   f) afrit af upplýsingunum sem varða umhverfisþætti vöruhönnunar sem veittar eru í samræmi við kröfurnar sem tilgreindar eru í 2. hluta I. viðauka og

   g) niðurstöður úr mælingum í tengslum við kröfur varðandi visthönnun, þ.m.t. ítarlegar upplýsingar um samræmi þessara mælinga við kröfur samanborið við kröfur varðandi visthönnun sem settar eru fram í gildandi framkvæmdarráðstöfun.

3. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að varan sé framleidd í samræmi við hönnunarforskriftirnar sem um getur í 2. lið og kröfur ráðstöfunarinnar sem gilda um vöruna.

_____

V. VIÐAUKI

Stjórnunarkerfi til að meta samræmi

(sem um getur í 2. mgr. 8. gr.)

1. Í þessum viðauka er lýst aðferð framleiðenda, sem uppfyllir skuldbindingarnar í 2. lið, við að tryggja og lýsa yfir að varan fullnægi kröfum gildandi framkvæmdarráðstöfunar. EB-samræmisyfirlýsingin getur tekið til einnar vöru eða fleiri og skal framleiðandinn geyma hana.

2. Við gerð samræmismats á vöru má nota stjórnunarkerfi að því tilskildu að framleiðandinn taki mið af umhverfisþáttunum sem tilgreindir eru í 3. lið.

3. Umhverfisþættir stjórnunarkerfisins

Í þessum lið eru tilgreindir þeir þættir stjórnunarkerfisins og þær aðferðir sem framleiðandinn getur notað til að sýna fram á að varan sé í samræmi við kröfur gildandi framkvæmdarráðstöfunar.

3.1. Stefna er varðar vistvænleika vöru

Framleiðandinn þarf að geta sýnt fram á samræmi við kröfur gildandi framkvæmdarráðstöfunar. Framleiðandinn þarf einnig að geta komið á ramma fyrir setningu og endurskoðun markmiða og vísa er varða vistvænleika vara í því skyni að bæta heildarvistvænleika vara.

Allar ráðstafanir, sem framleiðandinn gerir til að bæta heildarvistvænleika vöru og fastsetja umhverfislýsingu hennar, ef þess er krafist samkvæmt framkvæmdarráðstöfuninni, á hönnunar- og framleiðslustigi, skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar aðferðir og leiðbeiningar.

Í þessum verklagsreglum og leiðbeiningum skal einkum vera fullnægjandi lýsing á:

a) skránni yfir skjöl sem skal útbúa til að sýna að varan sé í samræmi við kröfur og, ef við á, gera skal aðgengileg,

b) markmiðum og vísum er varða vistvænleika vara ásamt stjórnskipulagi, ábyrgð, valdi stjórnenda og ráðstöfun tilfanga með tilliti til framkvæmdar og viðhalds,

c) eftirliti og prófunum sem skulu fara fram eftir framleiðslu til að sannreyna vistvænleika vara samanborið við vísa fyrir vistvænleika,

d) aðferðum við að hafa eftirlit með tilskildu skjalahaldi og tryggja að skjölin séu uppfærð reglulega og

e) aðferðinni við að sannprófa framkvæmd og skilvirkni umhverfisþátta stjórnunarkerfisins.

3.2. Áætlanagerð

Framleiðandinn skal koma á og viðhalda:

a) aðferðum við að setja saman umhverfislýsingu á vörunni,

b) markmiðum og vísum er varða vistvænleika vara sem taka tillit til tæknilegra valkosta með hliðsjón af tækni- og efnahagslegum kröfum og

c) áætlun um að ná þessum markmiðum.

3.3. Framkvæmd og skjalahald

3.3.1. Skjölin, sem varða stjórnunarkerfið, skulu einkum vera í samræmi við eftirfarandi:

a) ábyrgð og heimildir skulu skilgreind og skjalfest í því skyni að tryggja vistvænleika vöru á skilvirkan hátt og skýrslur um notkun hennar lagðar fram með endurskoðun og umbætur í huga,

b) útbúa skal skjöl þar sem tilgreind er sú tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun sem er beitt, ásamt þeim ferlum og kerfisbundnu ráðstöfunum sem beitt er við hönnun vörunnar og

c) framleiðandinn skal útbúa og viðhalda upplýsingum til að lýsa grundvallarumhverfisþáttum stjórnunarkerfisins, ásamt verklagsreglum um stýringu allra skjala sem krafist er.

3.3.2. Skjöl er varða vöruna skulu einkum innihalda:

a) almenna lýsingu á vörunni og fyrirhugaðri notkun hennar,

b) niðurstöður úr viðeigandi rannsóknum framleiðanda í tengslum við umhverfismat og/eða tilvísanir í heimildir um umhverfismat eða raundæmarannsóknir sem framleiðandinn notar við að meta, skrá og ákveða lausnir í vöruhönnun,

c) umhverfislýsingu, ef þess er krafist samkvæmt framkvæmdaráðstöfuninni,

d) skjöl sem lýsa niðurstöðum úr mælingum í tengslum við kröfur varðandi visthönnun, þ.m.t. ítarlegar upplýsingar um samræmi þessara mælinga við kröfur samanborið við kröfurnar varðandi visthönnun sem settar eru fram í gildandi framkvæmdarráðstöfun,

e) framleiðandinn skal setja fram forskriftir þar sem einkum eru tilgreindir þeir staðlar sem hefur verið beitt; ef stöðlum, sem um getur í 10. gr., er ekki beitt eða ef þeir ná ekki að öllu leyti yfir kröfur gildandi framkvæmdarráðstöfunar skal tilgreina hvaða úrræði eru notuð til að tryggja samræmi við kröfur og

f) afrit af upplýsingunum sem varða umhverfisþætti vöruhönnunar sem veittar eru í samræmi við kröfurnar sem tilgreindar eru í 2. hluta I. viðauka.

3.4. Prófanir og umbætur

3.4.1. Framleiðandinn skal:

a) gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að varan sé framleidd í samræmi við hönnunarforskriftir og kröfur ráðstöfunarinnar sem gildir um vöruna,

b) koma á og viðhalda verklagsreglum til að rannsaka og bregðast við ef ekki er farið að kröfum og gera breytingar til úrbóta á skjalfestum verklagsreglum og

c) gera fullkomna innri úttekt, a.m.k. á þriggja ára fresti, á stjórnunarkerfinu með tilliti til umhverfisþátta þess.

_____

VI. VIÐAUKI

EB-samræmisyfirlýsing

(sem um getur í 3. mgr. 5. gr.)

Í EB-samræmisyfirlýsingunni skulu eftirfarandi atriði koma fram:

1. nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans,
2. lýsing á vörunni sem nægir til að bera kennsl á hana án alls vafa,
3. ef við á, tilvísanir í þá samhæfðu staðla sem notaðir eru,
4. ef við á, aðrir tæknistaðlar og -forskriftir sem notast er við,
5. ef við á, tilvísun í aðra löggjöf Bandalagsins þar sem kveðið er á um áfestingu CE-merkisins sem notast er við og
6. auðkenni og undirskrift þess sem hefur umboð til að skuldbinda framleiðandann eða viðurkenndan fulltrúa hans.

_____

VII. VIÐAUKI

Innihald framkvæmdarráðstafana

(sem um getur í 8. mgr. 15. gr.)

Í framkvæmdarráðstöfununum skal/skulu einkum koma fram:

1. nákvæm skilgreining á tegund(um) viðkomandi vöru/vara,

2. kröfur varðandi visthönnun að því er varðar viðkomandi vörur, framkvæmdardag(ar), aðgerðir í áföngum eða til bráðabirgða eða aðlögunartímabil:

   a) ef um er að ræða almennar kröfur varðandi visthönnun, viðeigandi áfangar og þættir sem eru valdir úr þeim sem um getur í liðum 1.1 og 1.2 í I. viðauka, ásamt dæmum um mæliþætti sem eru valdir úr þeim sem um getur í lið 1.3 í I. viðauka til leiðbeiningar við mat á umbótum að því er varðar tilgreinda umhverfisþætti,

   b) ef um er að ræða sértækar kröfur varðandi visthönnun, stig þeirra,

3. mæliþættir visthönnunar sem um getur í 1. hluta I. viðauka þar sem kröfur varðandi visthönnun eru ónauðsynlegar,

4. kröfur varðandi uppsetningu vöru ef hún hefur beina þýðingu fyrir vistvænleika viðkomandi vöru,

5. staðlar og/eða aðferðir við mælingar sem skal nota; ef samhæfðir staðlar eru fyrir hendi og tilvísunarnúmer þeirra hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins skal nota þá,

6. upplýsingar um samræmismat samkvæmt ákvörðun 93/465/EBE:

   a) ef aðferðareiningarnar, sem skal nota, eru frábrugðnar aðferðareiningu A; þættirnir sem eru grundvöllur vals á þeirri tilteknu aðferð,

   b) ef við á, viðmiðanir fyrir samþykki og/eða vottun þriðja aðila,

   ef mælt er fyrir um aðrar aðferðareiningar í öðrum CE-kröfum fyrir sömu vöruna skal aðferðareiningin, sem skilgreind er í framkvæmdarráðstöfuninni, ganga framar með tilliti til viðkomandi kröfu,

7. kröfur um að framleiðendur veiti upplýsingar, einkum um þætti í tækniskjölunum sem eru nauðsynlegir til að auðvelda eftirlit með því hvort vara sé í samræmi við framkvæmdarráðstöfunina,

8. lengd aðlögunartímabilsins þegar aðildarríkin skulu leyfa að vörur séu settar á markað og/eða teknar í notkun séu þær í samræmi við ákvæði sem gilda á yfirráðasvæði þeirra við samþykkt framkvæmdarráðstöfunarinnar,

9. hvaða dag mat og hugsanleg endurskoðun á framkvæmdarráðstöfuninni fer fram með tilliti til þess hversu hratt tækniframförum vindur fram.

_____

VIII. VIÐAUKI

Sjálfseftirlit

(sem um getur í 17. gr.)

Auk þeirrar grunnlagakröfu að framtaksverkefni um sjálfseftirlit skuli vera í samræmi við öll ákvæði sáttmálans (einkum að því er varðar innri markaðinn og samkeppnisreglur) og alþjóðlegar skuldbindingar Bandalagsins, þ.m.t. marghliða viðskiptareglur, má nota eftirfarandi skrá yfir leiðbeinandi viðmiðanir, sem ekki er tæmandi, til að meta lögmæti framtaksverkefna um sjálfseftirlit í stað framkvæmdarráðstöfunar með tilliti til þessarar tilskipunar.

1. **Frjáls þátttaka**

   Rekstraraðilum frá þriðju löndum skal vera heimilt að taka þátt í framtaksverkefnum um sjálfseftirlit, bæði á undirbúnings- og framkvæmdarstigi.

2. **Virðisauki**

   Framtaksverkefni um sjálfseftirlit skulu skila virðisauka (umfram það sem venjulegt getur talist) með meiri heildarvistvænleika viðkomandi vöru.

3. **Fulltrúar**

   Atvinnulífið og samtök þess, sem taka þátt í sjálfseftirlitsaðgerð, skulu vera úr röðum mikils meirihluta viðkomandi atvinnuvegar, með eins fáum undantekningum og unnt er. Þess skal gætt að samkeppnisreglur séu virtar.

4. **Magnbundin og þrepaskipt markmið**

   Hagsmunaaðilar skulu skilgreina og setja markmiðin fram á skýran og á ótvíræðan hátt á grundvelli vel skilgreindrar grunnviðmiðunar. Ef framtaksverkefni um sjálfseftirlit nær yfir langt tímabil skal jafnframt setja bráðabirgðamarkmið. Unnt skal vera að hafa eftirlit með því hvort loka- og bráðabirgðamarkmið séu uppfyllt með viðráðanlegum tilkostnaði og á trúverðugan hátt með því að nota skýra og áreiðanlega vísa. Upplýsingar úr rannsóknum og vísindalegar og tæknilegar bakgrunnsupplýsingar skulu greiða fyrir þróun þessara vísa.

5. **Þátttaka borgaralegs samfélags**

   Með það í huga að tryggja gagnsæi skal birta opinberlega framtaksverkefnin um sjálfseftirlit, m.a. á Netinu og með öðrum rafrænum miðlum sem dreifa upplýsingum.

   Sama gildir um áfanga- og lokaeftirlitsskýrslur. Hagsmunaaðilum, þ.m.t. aðildarríkin, iðnaðurinn, frjáls félagasamtök á sviði umhverfismála og neytendasamtök, skal boðið að gera athugasemdir við framtaksverkefni um sjálfseftirlit.

6. **Vöktun og skýrslugjöf**

   Framtaksverkefni um sjálfseftirlit skulu fela í sér vel hannað vöktunarkerfi þar sem sett er fram á skýran hátt hver sé ábyrgð iðnaðarins og óháðra skoðunarmanna. Þjónustudeildum framkvæmdastjórnarinnar skal, í samvinnu við þátttakendur í framtaksverkefni um sjálfseftirlit, boðið að hafa eftirlit með því hvort markmiðin náist.

   Áætlun um vöktun og skýrslugjöf skal vera ítarleg, gagnsæ og hlutlæg. Það kemur í hlut þjónustudeilda framkvæmdastjórnarinnar, með aðstoð nefndarinnar sem um getur í 1. mgr. 19. gr., að vega og meta hvort markmið frjálsa samningsins eða annarra ráðstafana til sjálfseftirlits hafi náðst.

7. **Kostnaðarhagkvæmni við stjórnun framtaksverkefnis um sjálfseftirlit**

   Kostnaður við stjórnun framtaksverkefna um sjálfseftirlit, einkum að því er varðar eftirlit, skal ekki leiða til óhóflegrar stjórnsýslubyrðar miðað við markmið þeirra og aðra stefnumótandi gerninga.

8. **Sjálfbærni**

Framtaksverkefni um sjálfseftirlit skulu vera samrýmanleg stefnumiðum þessarar tilskipunar, þ.m.t. samþætta stefnan, og í samræmi við efnahags- og félagsmálaþátt sjálfbærrar þróunar. Samþætta skal vernd hagsmuna neytenda, þ.e.a.s. heilsu, lífsgæða og efnahagslegra hagsmuna, stefnumiðunum.

9. **Samrýmanleiki hvata**

Ólíklegt er að framtaksverkefni um sjálfseftirlit skili ætluðum árangri ef aðrir þættir og hvatar, s.s. markaðskröfur, skattar og löggjöf á landsvísu, gefa þátttakendum í slíku verkefni misvísandi skilaboð. Samræmi í stefnumótun er mikilvægt í þessu tilliti og skal tekið mið af því við mat á árangri af verkefninu.

———

IX. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar

(sem um getur í 24. gr.)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/32/EB

(Stjtíð. ESB L 191, 22.7.2005, bls. 29)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/28/EB eingöngu 1. gr.

(Stjtíð. ESB L 81, 20.3.2008, bls. 48)

B-HLUTI

Skrá yfir fresti til lögleiðingar í aðildarríkjunum

(sem um getur í 24. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar
2005/32/EB	11. ágúst 2007
2008/28/EB	—

X. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Tilskipun 2005/32/EB	Þessi tilskipun
1. til 20. gr.	1. til 20. gr.
21. gr.	—
22. gr.	—
23. gr.	21. gr.
24. gr.	22. gr.
25. gr.	—
—	23. gr.
—	24. gr.
26. gr.	25. gr.
27. gr.	26. gr.
I. til VIII. viðauki	I. til VIII. viðauki
—	IX. viðauki
—	X. viðauki

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 514/2010 **2012/EES/7/38**

frá 15. júní 2010

um leyfi fyrir *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir dýra (*)

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 til að nota aukefni 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 blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244), í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Niðurstaða álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) frá 3. febrúar 2010([2]) er sú að *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið, og að blandan geti bætt framleiðslu á votheyi. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „íblöndunarefni til votheysverkunar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 15. júní 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 150, 16.6.2010, bls. 42. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(2), 1502.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg lífræns efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: íblöndunarefni til votheysverkunar									
1k2101	—	*Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244)	Samsetning aukefnis: Blanda með *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) sem inniheldur að lágmarki 4×10^{11} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) Greiningaraðferð ([1]): Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á MSR-agar við 37 °C (EN15786:2009). Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE-aðferð).	Allar dýra-tegundir	—	—	—	1) Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2) Lágmarksskammtur aukefnis ef það er notað eitt sér: $1x10^8$ CFU/kg lífræns efnis 3) Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	6. júlí 2020

([1]) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 515/2010 2012/EES/7/39

frá 15. júní 2010

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1137/2007 að því er varðar notkun aukefnisins *Bacillus subtilis* (O35) í fóður sem inniheldur lasalósíðnatríum, madúramýsínammóníum, mónensínnatríum, narasín, salínómýsínnatríum og semdúramýsínnatríum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 3.mgr. 13.gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir fóðuraukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).

3) Notkun örverublöndu með *Bacillus subtilis* DSM 17299 var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1137/2007 frá 1. október 2007 um að leyfa *Bacillus subtilis* (O35) sem aukefni í fóðri ([2]).

4) Leyfishafinn lagði fram umsókn um breytingu á leyfinu fyrir aukefninu til að heimila notkun þess í fóðri fyrir eldiskjúklinga sem inniheldur hnislalyfin lasalósíðnatríum, madúramýsínammóníum, mónensínnatríum, narasín, salínómýsínnatríum og semdúramýsínnatríum. Leyfishafinn lagði fram viðeigandi gögn til stuðnings beiðninni.

5) Matvælaöryggistofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 10. mars 2010 að aukefnið *Bacillus subtilis* DSM 17299 sé samrýmanlegt við lasalósíðnatríum, madúramýsínammóníum, mónensínnatríum, narasín, salínómýsínnatríum og semdúramýsinnatríum ([3]).

6) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.

7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1137/2007 til samræmis við það.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1137/2007 komi viðaukinn 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. júní 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 150, 16.6.2010, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 5.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(3), 1552, bls. 7.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/ kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1821	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 17299	Samsetning aukefnis Blanda *Bacillus subtilis* DSM 17299 sem inniheldur að lágmarki $1,6\times10^9$ CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins Gróþykkni *Bacillus subtilis* DSM 17299 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á agar með trýptónsoja og forhituðum fóðursýnum	Eldis-kjúklingar	—	8×10^8	$1,6\times10^9$	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslu-þol og þol við kögglun. 2. Heimilt að nota í fóðri sem inniheldur hin leyfðu hnislalyf: díklasúríl, halófúgínón, róbenidín, dekókínat, narasín/níkarbasín, lasalósíðnatríum, madúramýsínammóníum, mónensínnatríum, narasín, salínómýsínnatríum eða semdúramýsín-natríum.	22.10.2017

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives'.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 516/2010 **2012/EES/7/40**

frá 15. júní 2010

um varanlegt leyfi fyrir aukefni í fóðri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23.nóvember 1970 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([2]), einkum 25. 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.

2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr.1831/2003 er mælt fyrir um umbreytingarráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fóðri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsókn um leyfi fyrir aukefninu, sem er tilgreint í viðaukanum við þessa reglugerð, var lögð fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Fyrstu athugasemdirnar um þá umsókn, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessa umsókn áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

5) Notkun ensímefnablöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) framleiðir, endó-1,4-beta-glúkanasa, sem Trichoderma longibrachiatum (CBS 592.94) framleiðir, alfa-amýlasa, sem Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553) framleiðir, og endó-1,4-beta-xýlanasa, sem Trichoderma viride (NIBH FERM BP 4842) framleiðir, var leyfð til bráðabirgða fyrir varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1458/2005 ([3]). Notkunin var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005([4]) og fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1284/2006 ([5]).

6) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa ensímblöndu fyrir varphænur.

7) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í viðaukanum, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 15. júní 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 150, 16.6.2010, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([3]) Stjtíð. ESB L 233, 9.9.2005, bls. 3.

([4]) Stjtíð. ESB L 57, 3.3.2005, bls. 3.

([5]) Stjtíð. ESB L 235, 30.8.2006, bls. 3.

VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar/kg heilfóðurs			
Ensím								
E 1621	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Blanda með: endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem *Aspergillus aculeatus*, (CBS 589.94) framleiðir, endó-1,4-betaglúkanasa, sem *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94) framleiðir, alfaamýlasa, sem *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) framleiðir og endó-1,4-beta-xýlanasa, sem *Trichoderma viride framleiðir.* (NIBH FERM BP4842) með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 10 000 U ([1])/g, Endó-1,4-beta-glúkanasi: 120 000 U ([2])/g, alfa-amýlasi: 400 U ([3])/g, Endó-1,4-beta-xýlanasi: 210 000 U ([4])/g.	Varphænur	—	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 U		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500–1500 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 6 000–18 000 U alfa-amýlasi: 20–60 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 500–31 500 U 3. Til nota í fóðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum betaglúkönum og arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda 30–50% hveiti.	Án tímamarka.
					endó-1,4-beta-glúkanasi: 6 000 U			
					alfa-amýlasi: 20 U			
					endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 500 U			

([1]) 1 U er það magn ensíms sem leysir 0,0056 míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH-gildið 7,5 og 30°C.
([2]) 1 U er það magn ensíms sem leysir 0,0056 míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr karboxýmetýlsellulósa við pH-gildið 4,8 og 50°C.
([3]) 1 U er það magn ensíms sem vatnsrýfur 1 míkrómól glúkósíðtengja á mínútu úr vatnsóleysanlegri, víxltengdri sterkjufjölliðu við pH-gildið 7,5 og 37 C.
([4]) 1 U er það magn ensíms sem leysir 0,0067 míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH-gildið 5,3 og 50°C.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 568/2010 **2012/EES/7/41**

frá 29. júní 2010

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 að því er varðar bann við því að prótínafurðir úr yrkjum hvítsveppagers (*Candida*), sem ræktað er á n-alkönum, séu settar á markað eða notaðar í fóður (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fóðurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB([1]), einkum 2. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 767/2009 er mælt fyrir um almennar kröfur varðandi öryggi og setningu fóðurs á markað. Þar er m.a. að finna skrá yfir efni sem falla undir takmörkun eða bann við setningu á markað eða til notkunar sem fóður.

2) Með tilskipun ráðsins 82/271/EBE ([2]) og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 85/382/EBE frá 10. júlí 1985 um bann við notkun prótínafurða úr hvítsveppageri, sem ræktað er úr n-alkani, í fóður ([3]) er lagt bann við setningu prótínafurða úr hvítsveppageri, sem ræktað er á n-alkönum, á markað og notkun þeirra í fóður. Ástæða þessa banns er að tilteknir stofnar af yrkjum hvítsveppagers (*Candida*), sem ræktað er á n-alkönum, eru sjúkdómsvaldandi og gætu í sumum tilvikum leitt til ofurnæmissvörunar og þar með skapað hugsanlega hættu fyrir heilbrigði manna eða dýra.

3) Þar eð hvorki liggur fyrir ný tækniþróun né nýjar vísbendingar, sem staðfesta að notkun slíkra prótínafurða í fóður sé örugg, skal setning þessara afurða á markað og notkun þeirra bönnuð áfram og skal bannið fastsett með reglugerð (EB) nr. 767/2009.

4) Í því skyni að hafa stjórn á áhættu í tengslum við öryggi fóðurs er skráin yfir efni, sem bannað er að setja á markað sem fóður, sem áður var kveðið á um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB ([4]), birt í 1. kafla III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 767/2009.

5) Laga skal 5. og 6. lið í 1. kafla III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 767/2009 að ákvörðun 2004/217/EB.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 767/2009 til samræmis við það.

7) Til glöggvunar skal fella úr gildi ákvörðun 85/382/EBE.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 1. kafla III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 767/2009 er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi komi í stað 5. og 6. liðar:

„5. Allur úrgangur frá aðskiljanlegum áföngum hreinsunarferlis þéttbýlis-, húsa- og iðnaðarskólps, eins og það er skilgreint í 2. gr. tilskipunar ráðsins 91/271/EBE frá 21. maí 1991 um hreinsun skólps frá þéttbýli ([*]), án tillits til frekari hreinsunar þessa úrgangs og uppruna skólpsins.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 163, 30.6.2010, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

([1]) Stjtíð. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 213, 21.7.1982, bls. 8.

([3]) Stjtíð. EB L 217, 14.8.1985, bls. 27.

([4]) Stjtíð. ESB L 67, 5.3.2004, bls. 31.

([*]) Stjtíð. EB L 135, 30.5.1991, bls. 40.

6. Fastur úrgangur frá þéttbýli (**), s.s. húsasorp.“

2. Eftirfarandi 8. liður bætist við:

„8. Prótínafurðir úr yrkjum hvítsveppagers (*Candida),* sem ræktað er á n-alkönum.“

2. gr.

Ákvörðun 85/382/EBE er felld úr gildi.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. september 2010.

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

Gjört í Brussel 29. júní 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

(**) Hugtakið „skólp“ á ekki við um „vinnsluvatn“, þ.e. frárennsli í sérleiðslum í fyrirtækjum í matvæla- eða fóðuriðnaði; ekki má nota vatn, sem er flutt um þessar leiðslur, í fóður nema það sé heilnæmt og hreint eins og tilgreint er í 4. gr. í tilskipun ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns (Stjtíð. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32). Einnig er heimilt að flytja hreinan sjó um leiðslur í fiskvinnslustöðvum, eins og skilgreint í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1). Ekki má nota vinnsluvatn til að fóðra dýr nema í því sé fóður eða fóðurefni og það sé tæknilega laust við hreinsiefni, sótthreinsandi efni eða önnur efni sem eru ekki leyfð samkvæmt löggjöfinni um fóður.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 874/2010 2012/EES/7/42

frá 5. október 2010

um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi sem fóðuraukefni fyrir kalkúna upp að 16 vikna aldri (leyfishafi er Alpharma (Belgíu) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999 (*)

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 til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE([2]).

2) Lasalósíð-A-natríum, CAS nr. 25999-20-6, var leyft til 10 ára, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1455/2004 ([3]) og til notkunar fyrir kalkúna að 12 vikna aldri með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 ([4]). Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í fóðri sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á lasalósíð-A-natríumi sem fóðuraukefni fyrir kalkúna í því skyni að hækka hámarksaldurinn úr 12 vikum í 16 og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hníslalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 7. apríl 2010 að við tillögð notkunarskilyrði hafi lasalósíð-A-natríum ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt í kalkúnum ([5]). Matvælaöryggisstofnunin telur að þörf sé á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað til þess að hafa eftirlit með hugsanlegri myndun þols gegn bakteríum og/eða *Eimeria* spp. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferð til að greina fóðuraukefnið sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á aukefninu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að fella skal ákvæðin um þetta aukefni brott úr reglugerð (EB) nr. 2430/1999.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 263, 6.10.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 14.

([4]) Stjtíð. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010* 8(4), 1575.

2. gr.

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2430/1999 fellur færslan við skráningarnúmerið fyrir aukefnið E 763, sem varðar lasalósíð-A-natríum, brott.

Forblöndu og fóðurblöndu, sem inniheldur fóðuraukefnið og er merkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2430/1999, má áfram setja á markað og hafa á markaðnum og nota þar til birgðir eru uppurnar.

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. október 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenni-númer auk-efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi				
Hnislalyf og vefsvipungalyf										
5 1 763	Alpharma (Belgía) BVBA	Lasalósíð-A-natríum 15 g/100 g (Avatec 150 G)	*Samsetning aukefnis* Lasalósíð-A-natríum 15 g/100 g Kalsíumsúlfadíhýdrat: 80,9 g/100 g Kalsíumlignósúlfónat 4 g/100 g Járnoxíð: 0,1 g/100 g *Virkt efni* Lasalósíð-A-natríum, $C_{34}H_{53}NaO_8$ CAS-númer: 25999-20-6, natríumsalt úr 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etýl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etýl-5-hýdroxý-6-metýltetrahýdró-2H-pýran2-ýl]-tetrahýdró-3-metýl-2-fúrýl]-4-hýdroxý-3,5-dímetýl-6-oxónónýl]-2-hýdroxý-3-metýlbensóat, framleitt með *Streptomyces lasaliensis* subsp. *Lasaliensis* (ATCC 31180) Skyld óhreinindi: Lasalósíðnatríum B-E: ≤ 10% *Greiningaraðferðir* (1) Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og flúrskinsnema (reglugerð (EB) nr. 152/2009)	Kalkúnar	16 vikna	75	125	1. Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. 2. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt.“ „Þetta fóður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum.“ 3. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn bakterium og Eimeria spp. að lokinni setningu á markað. 4. Aukefnið skal notað sem forblanda í fóðurblöndur. 5. Ekki má blanda lasalósíð-A-natríumi við önnur hnislalyf.	26. október 2020	Reglugerð (ESB) nr. 37/2010

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 875/2010 **2012/EES/7/43**

frá 5. október 2010

um leyfi til 10 ára fyrir aukefni í fóðri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 3. og 9. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([2]), einkum 25. 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.

2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr.1831/2003 er mælt fyrir um umbreytingarráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fóðri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsókn um leyfi fyrir níkarbasíni sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga var lögð fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Fyrstu athugasemdirnar um þá umsókn, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessa umsókn áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

5) Sá aðili sem er ábyrgur fyrir því að setja níkarbasín, CAS nr. 330-95-0, í dreifingu lagði, skv. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, fram umsókn um leyfi til tíu ára til notkunar á því sem hníslalyfi fyrir eldiskjúklinga.

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggistofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 10. mars 2010 ([3]) að níkarbasín hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt í eldiskjúklingum. Þar eð p-nítróanilín, óhreinindi sem tengjast níkarbasíni, gæti haft í för með sér leifar þessa efnis, mælir Matvælaöryggisstofnunin með því að innihald þessara óhreininda sé takmarkað við lægsta gildi sem unnt er að ná fram.

7) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Með tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar er hins vegar nauðsynlegt að takmarka innihald óhreinindanna p-nítróanilíns. Til að gefa framleiðendum og notendum tíma til aðlögunar þykir rétt að takmörkun þessi taki gildi þremur árum eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 263, 6.10.2010, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010* 8(3), 1551.

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

Gjört í Brussel 5. október 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi				
Hnislalyf og önnur lyf										
5 1 774	Phibro Animal Health SA Belgium	Níkarbasín 250 g/kg	*Samsetning aukefnis* Níkarbasín: 250 g/kg Sterínsýra: 126 ± 5% g/kg Pólýsorbat 20: 13,90 ± 10% g/kg Hveitifóðurmjöl að 100% *Virkt efni* Níkarbasín, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. CAS-númer: 330-95-0 samsett efni með jöfnum mólekúlhlutföllum af 1,3-bis(4-nítrófenýl) þvagefni og 4,6-dímetýlpýrimidín-2-óli, í kyrnaformi Skyld óhreinindi: p-nítróanilín: ≤ 0,3%	Eldis-kjúklingar	—	125	125	1. Notkun bönnuð í a.m.k. einn dag fyrir slátrun. 2. Ekki má blanda níkarbasíni við önnur hnislalyf að undanskildu narasíni. 3. Aukefnið skal notað sem forblanda í fóðurblöndur. 4. Frá 26. október 2013 skal innihald p-nítróanilíns vera ≤ 0,1% 5. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn bakteríum og *Eimeria* spp. að lokinni setningu á markað.	26. október 2020	15 000 µg dínítrókarbanilíð (DNC)/kg af nýrri lifur, 6 000 µg (DNC)/kg af nýrri lifur, 4 000 µg DNC/kg fyrir nýjan vöðva og nýtt skinn/nýja fitu.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 879/2010 2012/EES/7/44

frá 6. október 2010

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 554/2008 að því er varðar lágmarksinnihald fóðuraukefnisins 6-fýtasa (Quantum Phytase) í fóðri fyrir varphænur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri([1]), einkum 3.mgr. 13.gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Notkun á 6-fýtasa (EC 3.1.3.26) (Quantum Phytase), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur, aliendur, eldiskalkúna og smágrísi sem búið er að venja undan, var leyfð til tíu ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 554/2008 frá 17. júní 2008 um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26) (Quantum Phytase) sem aukefni í fóðri ([2]).

2) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 hefur leyfishafinn lagt fram umsókn þar sem farið er fram á breytingu á skilmálum leyfisins fyrir fóðuraukefninu, þegar það er notað fyrir varphænur, sem felur í sér að minnka ráðlagðan lágmarksskammt af 6-fýtasa (EC 3.1.3.26) (Quantum Phytase) úr 2000 FTU/kg í 250 FTU/kg. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn til stuðnings beiðninni um breytinguna.

3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 10. mars 2010 að aukefnið 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) (Quantum Phytase) sé áhrifaríkt hjá varphænum í ráðlögðum lágmarksskammti sem er 250 FTU/kg heilfóðurs ([3]).

4) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 554/2008 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 554/2008 komi viðaukinn 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 6. október 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 264, 7.10.2010, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. ESB L 158, 18.6.2008, bls. 14.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(3), 1550.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskipta-heiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
„4a5	AB Enzyme GmbH	6-fýtasi EC 3.1.3.26 (Quantum Phytase 2500 D Quantum Phytase 5000 L)	*Samsetning aukefnis* Efnablanda 6-fýtasa, sem *Pichia pastoris* framleiðir (DSM 15927), með virkni að lágmarki: Fast form: 2500 FTU ([1])/g Vökvaform: 5000 FTU/ml *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 6-fýtasi, sem *Pichia pastoris* framleiðir (DSM 15927) *Greiningaraðferð* ([2]) Litmæling sem byggist á efnahvarfi vanadómólýbdats við lífrænt fosfat sem fæst með verkun á hvarfefni sem í er fýtat (natríumfosfat) við pH-gildið 5,5 og 37 °C.	Eldis-kjúklingar	—	500 FTU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: – eldiskjúklingar: 500–2500 FTU – varphænur: 250 FTU – aliendur: 250–2000 FTU – eldiskalkúnar: 1000-2700 FTU – smágrísir (sem búið er að venja undan): 100–2500 FTU 3. Til nota í fóðurblöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtínbundinn fosfór. 4. Handa smágrísum, sem búið er að venja undan, þar til þeir eru u.þ.b. allt að 35 kg. 5. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	8.7.2018
				Varphænur	—	250 FTU	—		
				Aliendur	—	250 FTU	—		
				Eldis-kalkúnar	—	1000 FTU	—		
				Smágrísir (vandir undan)	—	100 FTU	—“		

([1]) 1 FTU er magn þess ensíms sem leysir 1 míkrómól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH-gildið 5,5 og 37°C.
([2]) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives’.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 883/2010 **2012/EES/7/45**

frá 7. október 2010

um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 sem fóðuraukefni fyrir kálfa til eldis (handhafi leyfis er Société industrielle 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 til að nota aukefni 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 efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir kálfa til eldis.

4) Notkun efnablöndunnar var leyfð fyrir mjólkurkýr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005 ([2]), fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 316/2003 ([3]), fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004 ([4]), fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 ([5]), fyrir eldiskanínur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 600/2005 ([6]), fyrir hesta með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 186/2007 ([7]), fyrir mjólkurgeitur og mjólkurær með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 188/2007 ([8]), fyrir eldislömb með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1447/2006 ([9]), fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 209/2008 ([10]) og fyrir mjólkandi buffla með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 232/2009 ([11]).

5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni fyrir kálfa til eldis. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 7. apríl 2010 ([12]) að *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar bæti daglega meðalþyngdaraukningu marktegundarinnar. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Mat á *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 265, 8.10.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 12.

([3]) Stjtíð. ESB L 46, 20.2.2003, bls. 15.

([4]) Stjtíð. ESB L 370, 17.12.2004, bls. 24.

([5]) Stjtíð. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 10.

([6]) Stjtíð. ESB L 99, 19.4.2005, bls. 5.

([7]) Stjtíð. ESB L 63, 1.3.2007, bls. 6.

([8]) Stjtíð. ESB L 57, 24.2.2007, bls. 3.

([9]) Stjtíð. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 28.

([10]) Stjtíð. ESB L 63, 7.3.2008, bls. 3.

([11]) Stjtíð. ESB L 74, 20.3.2009, bls. 14.

([12]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(4), 1576.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 7. október 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/ kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	*Samsetning aukefnis* Efnablanda *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 sem inniheldur að lágmarki 5×10^9 CFU/g *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 *Greiningaraðferðir* ([1]) Áhellingaraðferð með notkun agars með klóramfenikóli og gerútdrætti byggt á aðferðinni ISO 7954. Kjarnsýrumögnun (PCR)	Kálfar til eldis	—	$1{,}5 \times 10^9$	—	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	28.10.2020

([1]) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 884/2010 2012/EES/7/46

frá 7. október 2010

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1464/2004 að því er varðar biðtíma til afurðanýtingar fyrir aukefnið Monteban® sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri([1]), einkum 3. mgr. 13.gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir fóðuraukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).

3) Notkun narasíns (Monteban®) var leyfð til tíu ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1464/2004 frá 17. ágúst 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fóðri aukefnið Monteban®, sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf ([2]).

4) Leyfishafinn lagði fram umsókn um breytingu á leyfinu fyrir aukefninu til að stytta biðtíma til afurðanýtingar fyrir slátrun úr einum degi í núll daga. Leyfishafinn lagði fram viðeigandi gögn til stuðnings beiðninni.

5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 10. mars 2010 að notkun Monteban® fyrir eldiskjúklinga í tillögðum hámarksskammti og án biðtíma til afurðanýtingar sé örugg fyrir neytandann og því megi samþykkja beiðnina um styttingu biðtímans til afurðanýtingar úr einum degi í núll daga ([3]).

6) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.

7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1464/2004 til samræmis við það.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í töflunni í viðaukanum við reglugerð (EB) 1464/2004 falli setningin „Notkun bönnuð í a.m.k. einn dag fyrir slátrun“ brott úr níunda dálki, „Önnur ákvæði“.

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. október 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 265, 8.10.2010, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

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

(2) Stjtíð. ESB L 270, 18.8.2004, bls. 8.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(3), 1549.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 885/2010 2012/EES/7/47

frá 7. október 2010

um leyfi fyrir blöndu af narasíni og níkarbasíni sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Eli Lilly and Company Ltd) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999 (*)

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 til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE([2]).

2) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var blanda af narasíni, CAS nr. 55134-13-9, og níkarbasíni, CAS nr. 330-95-0, leyfð til tíu ára sem fóðuraukefni til notkunar fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 ([3]). Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 og í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar var lögð fram umsókn um endurmat á aukefninu og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hnislalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 7. apríl 2010 að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda af narasíni og níkarbasíni ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið og að aukefnin séu áhrifarík til að verjast hnislasótt í eldiskjúklingum ([4]). Matvælaöryggisstofnunin telur að þörf sé á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað til þess að hafa eftirlit með hugsanlegri myndun þols gegn bakteríum og/eða *Eimeria* spp. Þar eð p-nítróanilín, óhreinindi sem tengjast níkarbasíni, gæti haft í för með sér leifar þessa efnis, mælir Matvælaöryggisstofnunin með því að innihald þessara óhreininda sé takmarkað við lægsta gildi sem unnt er að ná fram. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferð til að greina fóðuraukefnið sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á blöndu af narasíni og níkarbasíni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Með tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar er hins vegar nauðsynlegt að takmarka innihald óhreinindanna p-nítróanilíns. Til að gefa framleiðendum og notendum tíma til aðlögunar þykir rétt að takmörkun þessi taki gildi þremur árum eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að fella skal ákvæðin um þessa blöndu brott úr reglugerð (EB) nr. 2430/1999.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hnislalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2430/1999 fellur færslan við skráningarnúmerið fyrir aukefnið E 772, sem varðar narasín 80 g/kg — níkarbasín 80 g/kg (Maxiban G160), brott.

Forblöndu og fóðurblöndu, sem inniheldur fóðuraukefnið og er merkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2430/1999, má áfram setja á markað og hafa á markaðnum og nota þar til birgðir eru uppurnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 265, 8.10.2010, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(4), 1574.

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 7. október 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi				
Hnislalyf og vefsvipungalyf										
5 1 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasín 80 g virkni/kg Níkarbasín 80 g/kg (Maxiban G160)	*Samsetning aukefnis* Narasín: 80 g virkni/kg Níkarbasín: 80 g/kg (Hlutfall 1:1) Grænmetis- eða jarðolía: 10–30 g/kg Vermikúlít: 0–20 g/kg Örsporefni, rautt: 11 g/kg Grófmalað maískorn eða hrísh ýði 1 kg, eftir þörfum *Virkt efni* 1. Narasín $C_{43}H_{72}O_{11}$ CAS-númer: 55134-13-9 fjöletermónókarboxýlsýra, framleidd með *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), í kyrnaformi Narasín A virkni: ≥ 85% 2. Níkarbasín, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. CAS-númer: 330-95-0 samsett efni með jöfnum mólekúlhlutföllum af 1,3-bis(4-nítrófenýl) þvagefni og 4,6-dímetýlpýrimidín-2-óli, í kyrnaformi Skyld óhreinindi: p-nítróanilín: ≤ 0,3%	Eldis-kjúklingar	—	40 mg narasín 40 mg níkarbasín		1. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt, kalkúnum og kanínum“ „Þetta fóður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum“. 2. Aukefnið skal notað sem forblanda í fóðurblöndur. 3. Ekki má blanda blöndu af narasíni og níkarbasíni við önnur hnislalyf. 4. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn bakteríum og *Eimeria* spp. að lokinni setningu á markað. 5. Frá 28. október 2013 skal innihald p-nítróanilíns vera ≤ 0,1% 6. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn.	28. október 2020	50 µg af narasíni/kg fyrir nýja lifur, nýjan vöðva, ný nýru og nýtt skinn/nýja fitu. 15 000 µg dínítró-karbanilíð (DNC)/kg af nýrri lifur, 6000 µg DNC/kg af nýju nýra, 4000 µg DNC/kg fyrir nýjan vöðva og nýtt skinn/nýja fitu.

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi				
			Greiningaraðferðir ([1]) Til að ákvarða narasín: háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með óskautuðum stöðufasa og afleiðumyndun eftir súlu með vanillíni og greining við 520 nm - ISO 14183:2005. Til að ákvarða níkarbasín: háþrýstivökvaskiljun með ljósgleypnigreiningu á útfjólublá sviði(HPLC-UV), (LC-MS/MS).							

([1]) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 891/2010 **2012/EES/7/48**

frá 8. október 2010

um leyfi fyrir nýrri notkun á 6-fýtasa sem fóðuraukefni fyrir kalkúna (leyfishafi er Roal Oy) (*)

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 til að nota aukefni 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 efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun ensímblöndunnar 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem *Trichoderma reesei* (CBS 122001) framleiðir, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir kalkúna.

4) Notkun 6-fýtasa (EC 3.1.3.26) hefur verið leyfð fyrir alifugla sem eru aldir til slátrunar og til undaneldis, aðra en eldiskalkúna, fyrir alifugla, sem eru aldir til að verpa, og fyrir svín, önnur en gyltur, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 277/2010 ([2]).

5) Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókninni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 10. mars 2010 ([3]) að 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt afurðasemi hjá dýrum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Mat á 6-fýtasa (EC 3.1.3.26) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 8. október 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 266, 9.10.2010, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. ESB L 86, 1.4.2010, bls. 13.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(3), 1553.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a12	Roal Oy	6-fýtasi EC 3.1.3.26	*Samsetning aukefnis* Efnablanda 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem *Trichoderma reesei* (CBS 122001) framleiðir, með virkni að lágmarki: 40 000 PPU([1])/g í föstu formi 10 000 PPU/g í fljótandi formi *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) sem *Trichoderma reesei* framleiðir (CBS 122001) *Greiningaraðferð* ([2]) Litmælingaraðferð til að mæla virknistyrk 6-fýtasa með mælingu á ólífrænu fosfati, sem losnar úr natríumfýtati, með því að greina litinn sem myndast við afoxun fosfómólýbdatsflóka.	Kalkúnar	—	250 PPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs fyrir kalkúna: 1 000 PPU 3. Til nota í fóður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór. 4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	29. október 2020

([1]) 1 PPU er magn þess ensíms sem leysir 1 míkrómól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH-gildið 5,0 og 37°C.
([2]) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 939/2010 **2012/EES/7/49**

frá 20. október 2010

um breytingu á IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 767/2009 að því er varðar leyfileg vikmörk í merkingum um samsetningu fóðurefna eða fóðurblandna eins og um getur í 5. mgr. 11. gr. (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fóðurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB([1]), einkum 1. mgr. 27. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 767/2009 er kveðið á um bálk reglna ESB varðandi skilyrði fyrir setningu fóðurefnis og fóðurblandna á markað. Í IV. viðauka við þessa reglugerð er að finna leyfileg vikmörk í merkingum um samsetningu fóðurefna eða fóðurblandna.

2) Tölfræðileg viðmiðunargögn frá lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum um frávik í fóðursýnum hafa leitt í ljós að gera þarf veigamiklar breytingar á þáttunum sem eru settir fram í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 767/2009 svo unnt sé að taka til athugunar vísindalega og tæknilega þróun í sýnatöku og greiningaraðferðum. Framkvæmdastjórnin hefur nú lokið mati sínu á gögnunum og í kjölfar þess er rétt að breyta efnisskipan og þáttum IV. viðauka.

3) Breyttu vikmörkin fyrir rakainnihald skulu miðast við tiltekin fóðurefni með rakainnihald yfir 50% þar eð ný ákvæði um merkingar hafa verið innleidd fyrir þessi fóðurefni með 15. og 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009.

4) Þar eð engar aðferðir eru fyrir hendi á vettvangi Evrópusambandsins til að ákvarða orkugildi og prótíngildi ber að heimila aðildarríkjum að halda sig við sín landsbundnu vikmörk varðandi þessa þætti.

5) Að því er varðar nýlega innleiddu vikmörkin fyrir fóðuraukefni í fóðri skal gera skýra grein fyrir því að þau gilda einungis um tæknileg frávik, enda eru greiningarvikmörk þegar ákvörðuð í samræmi við opinberar greiningaraðferðir fyrir viðkomandi fóðuraukefni. Vikmörkin skulu gilda um tilgreind gildi í skránni yfir fóðuraukefni og í skránni yfir greiningarþætti.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 767/2009 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*.

Reglugerð þessi gildir frá 1. september 2010.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 277, 21.10.2010, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

([1]) Stjtíð. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1.

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

Gjört í Brussel 20. október 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 767/2009 komi eftirfarandi:

„IV. VIÐAUKI

Leyfileg vikmörk í merkingum um samsetningu fóðurefna eða fóðurblandna eins og um getur í 5. mgr. 11. gr.

A-hluti: Vikmörk fyrir greiningarþætti sem settir eru fram í I., V., VI. og VII. viðauka

1. Vikmörkin, sem mælt er fyrir um í þessum hluta, gilda einnig um tæknileg frávik og greiningarfrávik. Þegar greiningarvikmörk, sem gilda um mælióvissu og frávik í vinnsluferli, eru fastsett á vettvangi Evrópusambandsins skal aðlaga gildin, sem sett eru fram í 2. mgr., til samræmis til að þau gildi aðeins um tæknilegu vikmörkin.

2. Þegar samsetning fóðurefnis eða fóðurblöndu reynist víkja frá gildinu samkvæmt merkingu greiningarþáttanna, sem settir eru fram í I., V., VI. og VII. viðauka, gilda eftirfarandi vikmörk:

   a) fyrir óunna olíu og fitu, hráprótín og hráösku:

      i. ± 3% af heildarmassa eða -umfangi ef tilgreint innihald er 24% eða meira,

      ii. ± 12,5% af tilgreindu innihaldi ef tilgreint innihald er minna en 24% en ekki minna en 8%,

      iii. ± 1% af heildarmassa eða -umfangi ef tilgreint innihald er minna en 8%,

   b) fyrir hrátrefjar, sykrur og sterkju

      i. ± 3,5 % af heildarmassa eða -umfangi ef tilgreint innihald er 20 % eða meira,

      ii. ± 17,5 % af tilgreindu innihaldi ef tilgreint innihald er minna en 20 % en ekki minna en 10 %,

      iii. ± 1,7 % af heildarmassa eða -umfangi ef tilgreint innihald er minna en 10 %,

   c) fyrir kalsíum, ösku sem er óleysanleg í saltsýru, heildarfosfór, natríum, kalíum og magnesíum:

      i. ± 1 % af heildarmassa eða -umfangi ef tilgreint innihald er 5 % eða meira,

      ii. ± 20 % af tilgreindu innihaldi ef tilgreint innihald er minna en 5 % en ekki minna en 1 %,

      iii. ± 0,2 % af heildarmassa eða -umfangi ef tilgreint innihald er minna en 1 %,

   d) fyrir raka:

      i. ± 8% af tilgreindu innihaldi ef tilgreint innihald er 12,5% eða meira,

      ii. ± 1% af heildarmassa eða -umfangi ef tilgreint innihald er minna en 12,5% en ekki minna en 5%,

      iii. ± 20 % af tilgreindu innihaldi ef tilgreint innihald er minna en 5 % en ekki minna en 2 %,

      iv. ± 0,4 % af heildarmassa eða -umfangi ef tilgreint innihald er minna en 2 %,

e) að því er varðar orkugildi og prótíngildi, ef ekki hefur verið mælt fyrir um nein vikmörk í samræmi við aðferð Sambandsins eða í samræmi við opinbera, innlenda aðferð í aðildarríkinu þar sem fóðrið er sett á markað, gilda eftirfarandi vikmörk: 5% fyrir orkugildi og 10% fyrir prótíngildi.

3. Þrátt fyrir a-lið 2. liðar, að því er varðar óunna olíu og fitu og hráprótín í gæludýrafóðri þar sem tilgreint innihald er minna en 16%, skulu leyfð frávik vera ± 2% af heildarmassa eða -umfangi.

4. Þrátt fyrir ákvæði 2. liðar mega leyfð, efri frávik frá tilgreindu innihaldi nema allt að tvöföldum vikmörkum, sem mælt er fyrir um í 2. og 3. lið, fyrir óunna olíu og fitu, sykrur, sterkju, kalsíum, natríum, kalíum, magnesíum, orkugildi og prótíngildi.

5. Þrátt fyrir ákvæði 2. liðar gilda vikmörkin fyrir ösku, sem er óleysanleg í saltsýru, og fyrir raka einungis sem efri mörk en engin neðri vikmörk eru sett.

B-hluti: Vikmörk fyrir fóðuraukefni sem merkt eru í samræmi við I., V., VI. og VII. viðauka

1. Vikmörkin, sem mælt er fyrir um í þessum hluta, gilda einungis um tæknileg frávik. Þau gilda um fóðuraukefnin í skránni yfir fóðuraukefni og í skránni yfir greiningarþætti.

   Að því er varðar fóðuraukefni, sem skráð eru sem greiningarþættir, gilda vikmörkin um heildarmagn sem er merkt sem tryggt magn við lok lágmarksgeymsluþolstíma fóðursins.

   Þegar innihald fóðuraukefnis í fóðurefni eða fóðurblöndu reynist vera undir tilgreindu innihaldi gilda eftirfarandi vikmörk ([2]):

   a) 10% ef tilgreint innihald er 1000 einingar eða meira,

   b) 100 einingar ef uppgefið innihald er minna en 1000 einingar en ekki minna en 500 einingar,

   c) 20% af uppgefnu innihaldi ef það er minna en 500 einingar en ekki minna en 1 eining,

   d) 0,2 einingar ef uppgefið innihald er minna en 1 eining en ekki minna en 0,5 eining,

   e) 40% af uppgefnu innihaldi ef það er minna en 0,5 eining.

2. Þegar mælt er fyrir um lágmarks- og/eða hámarksinnihald aukefnis í fóðri í viðkomandi leyfisgerð fyrir aukefninu gilda tæknilegu vikmörkin, sem mælt er fyrir um í 1. lið, einungis um innihald yfir lágmarksinnihaldi eða undir hámarksinnihaldi, eftir því sem við á.

3. Svo lengi sem ekki er farið yfir fastsettu hámarksgildin fyrir fóðuraukefni, sem um getur í 2. lið, mega frávik frá uppgefnu innihaldi nema allt að þreföldum vikmörkum sem mælt er fyrir um í 1. lið. Ef mælt er fyrir um hámarksinnihald fyrir fóðuraukefni, sem tilheyra hópi örvera, í viðkomandi leyfisgerð fyrir aukefninu má hámarksinnihald þó ekki fara yfir leyfilegt efra gildi.“

———————

([2]) Ein eining merkir í þessum lið 1 mg, 1000 alþjóðaeiningar, þyrpingarfjöldann 1 × 109 eða 100 ensímvirknieiningar af viðkomandi fóðuraukefni fyrir hvert kíló af fóðri, eins og við á.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 365/2010 **2012/EES/7/50**

frá 28. apríl 2010

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2073/2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli að því er varðar iðrabakteríur í gerilsneyddri mjólk og öðrum gerilsneyddum mjólkurafurðum í fljótandi formi og *Listeria monocytogenes* í matarsalti (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli ([1]), einkum 4. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli ([2]) er mælt fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir tilteknar örverur og framkvæmdarreglur sem stjórnendur matvælafyrirtækja verða að uppfylla þegar þeir hrinda almennum og sértækum ráðstöfunum um hollustuhætti, sem um getur í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, í framkvæmd.

2) Samkvæmt 10.gr. reglugerðar (EB) nr. 2073/2005 skal endurskoða örverufræðilegar viðmiðanir með tilliti til framfara í vísindum, tækni og aðferðafræði, nýrra sjúkdómsvaldandi örvera í matvælum og upplýsinga úr áhættumati.

3) Í 1. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 eru settar fram matvælaöryggisviðmiðanir að því er varðar *Listeria monocytogenes* í tilteknum tilbúnum matvælum. Í 1.3 hluta er kveðið á um viðmiðunarmörk fyrir tilbúin matvæli, sem geta ekki stuðlað að vexti *L. monocytogenes*, önnur en þau sem ætluð eru ungbörnum og til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi. Stjórnendum matvælafyrirtækja ber að færa sönnur á að afurðir, sem eru settar á markað, uppfylli viðmiðanir á geymsluþolstíma þeirra.

4) Samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ([3]) er matarsalt tilbúin matvæli. Samkvæmt rannsóknaniðurstöðum er ósennilegt, við eðlilegar aðstæður, að *L. monocytogenes* komi fyrir eða lifi í salti. Því skal bæta matarsalti við 4. neðanmálsgrein í 1. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 þar sem talin eru upp þau tilbúnu matvæli sem þurfa ekki að gangast undir reglubundnar prófanir vegna *L. monocytogenes*.

5) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2073/2005 gildir viðmiðun varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu um iðrabakteríur í gerilsneyddri mjólk og öðrum gerilsneyddum mjólkurafurðum í fljótandi formi, þ.m.t. tilvísunargreiningaraðferð og viðmiðunarmörk.

6) Komið hefur í ljós að erfitt er að nota tilvísunargreiningaraðferðina ISO 21528-1, sem sett er fram vegna iðrabaktería í gerilsneyddri mjólk og öðrum gerilsneyddum mjólkurafurðum í fljótandi formi, þegar framkvæmdar eru venjubundnar greiningar við eigin athuganir þar eð hún er afar erfið og tímafrek. Vegna þróunar á sviði aðferðafræðinnar skal breyta tilvísunargreiningaraðferðinni, sem er notuð fyrir iðrabakteríur í gerilsneyddri mjólk og öðrum gerilsneyddum mjólkurafurðum í fljótandi formi, í ISO 21528-2 sem er fljótlegri og auðveldari í framkvæmd.

7) Tilvísunargreiningaraðferðir hafa áhrif á niðurstöður úr prófunum. Því þarf að breyta viðmiðunarmörkum fyrir iðrabakteríur í gerilsneyddri mjólk og öðrum gerilsneyddum mjólkurafurðum í fljótandi formi til samræmis við það. Breytingin mun þó tryggja fullnægjandi greiningarmörk að því er varðar hollustuhætti í framleiðsluferlinu þar eð líkleg vandamál í vinnsluferlinu myndu orsaka mun hraðari vöxt iðrabaktería.

8) Vegna nýlegra breytinga í flokkunarfræði skal breyta heitinu *Enterobacter sakazakii* í reglugerð (EB) nr. 2073/2005 í *Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii)*.

9) Sum ákvæðanna giltu til 1. janúar 2010 og ný ákvæði, sem þegar er mælt fyrir um í reglugerðinni, munu gilda þaðan í frá. Til að gera þessi ákvæði læsilegri þykir rétt að fella brott gömlu ákvæðin.

10) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2073/2005 til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 107, 29.4.2010, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 4.

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 1. kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað línu 1.5 komi eftirfarandi:

„1.5	Hakkað kjöt og unnar kjötvörur úr alifuglakjöti sem er ætlað til neyslu eftir eldun	*Salmonella*	5	0	Finnst ekki í 25 g	EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra“

b) Í stað línu 1.9 komi eftirfarandi:

„1.9	Kjötafurðir úr alifuglakjöti sem er ætlað til neyslu eftir eldun	*Salmonella*	5	0	Finnst ekki í 25 g	EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra“

c) Í stað línu 1.24 komi eftirfarandi:

„1.24	Ungbarnablöndur í duftformi og þurrkað sérfæði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri ([14])	*Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii)*	30	0	Finnst ekki í 10 g	ISO/TS 22964	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra“

2. Eftirfarandi undirliður bætist við 4. neðanmálsgrein í 1. kafla:

„— matarsalt“

3. Ákvæðum hluta 2.2 í 2. kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað línu 2.2.1 komi eftirfarandi:

„2.2.1	Gerilsneydd mjólk og aðrar gerilsneyddar mjólkurafurðir í fljótandi formi ([4])	Iðrabakteríur	5	0	10 cfu/ml	ISO 21528-2	Við lok framleiðslu-ferlisins	Könnun á skilvirkni hitameð-höndlunar og varnir gegn endurmengun og eftirlit með gæðum hráefnanna“

b) Í stað 2. neðanmálsgreinar komi eftirfarandi:

„(2) Að því er varðar liði 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 og 2.2.10 m=M“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 28. apríl 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1034/2010 2012/EES/7/51

frá 15. nóvember 2010

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1082/2003 að því er varðar eftirlit varðandi kröfurnar fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 frá 17. júlí 2000 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa og um merkingar nautakjöts og nautakjötsafurða og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 820/97 ([1]), einkum inngangsorð 10. gr. og d-lið hennar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1082/2003 frá 23. júní 2003 þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 að því er varðar lágmarkseftirlit sem fara skal fram í tengslum við kerfið fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa ([2]) er mælt fyrir um lágmarkskröfur er varða slíkt eftirlit.

2) Sú reynsla sem fengist hefur í kjölfar framkvæmdar vettvangsskoðana sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1082/2003, eins og fjallað er um í ársskýrslunum, og framkvæmdar vettvangseftirlits með sauðfé og geitum, sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1505/2006 ([3]), styður að minnka megi það hlutfall bújarða sem skoða skal á hverju ári og dýra sem hafa skal eftirlit með. Almenn regla er að eftirlitið skuli ná til allra dýra á bújörðinni. Að því er varðar bújarðir með fleiri en 20 dýr skal lögbæru yfirvaldi þó heimilt að takmarka eftirlitið við viðeigandi dæmigert úrtak dýranna.

3) Í reglugerð (EB) nr. 1082/2003 er að auki kveðið á um að aðildarríki skuli leggja árlega skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við fyrirmyndina í I. viðauka við reglugerðina, með upplýsingum um framkvæmd eftirlitsins.

4) Söfnun gagna vegna ársskýrslunnar skal vera fullnægjandi og í réttu hlutfalli við þau markmið sem stefnt er að. Til að skýrslugjöfin verði markvissari og hlutfallslegri skal einfalda tilteknar kröfur í reglugerð (EB) nr. 1082/2003 og einnig fyrirmyndina sem sett er fram í I. viðauka hennar svo að auðveldara sé að veita viðeigandi upplýsingar um framkvæmd eftirlitsins.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1082/2003 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um landbúnaðarsjóði.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1082/2003 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. og 2. mgr. 2. gr. komi eftirfarandi:

„1. Lögbært yfirvald skal annast eftirlit árlega sem skal taka til a.m.k. 3 % bújarða.

2. Ef eftirlitið, sem kveðið er á um í 1. mgr., leiðir í ljós verulegan fjölda tilvika þar sem ekki er farið að ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1760/2000 skal auka lágmarkshlutfall eftirlits á næsta árlega skoðunartímabili á eftir.“

2) Í stað 3. gr. komi eftirfarandi:

„3. gr.

Lögbært yfirvald skal hafa eftirlit með auðkenningu allra dýra á bújörðinni.

Ef fjöldi dýra á bújörðinni fer yfir 20 er lögbæru yfirvaldi þó heimilt að ákveða eftirlit með auðkennismerkjum dæmigerðs úrtaks þeirra dýra í samræmi við alþjóðlega viðurkennda staðla, að því tilskildu að fjöldi dýra sem eftirlit er haft með sé nægilegur til að greina 5% tilvika þar sem umsjónarmenn téðra dýra fara ekki að ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1760/2000 með 95% öryggismörkum.“

3) Í stað b-liðar 1. mgr. 5. gr. komi eftirfarandi:

„b) fjöldi bújarða sem eftirlit hefur verið haft með,“

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 298, 16.11.2010, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 4.

([1]) Stjtíð. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 156, 25.6.2003, bls. 9.

([3]) Stjtíð. ESB L 280, 12.10.2006, bls. 3.

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. nóvember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1082/2003 komi eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

Skýrsla um niðurstöður eftirlits sem fram fór í samræmi við I. bálk reglugerðar (EB) nr. 1760/2000

1. Almennar upplýsingar um bújarðir og dýr

Heildarfjöldi bújarða í aðildarríkinu í upphafi skýrslutímabilsins ([1])	
Heildarfjöldi bújarða sem eftirlit var haft með á skýrslutímabilinu	
Heildarfjöldi dýra sem skráð voru í aðildarríkinu í upphafi skýrslutímabilsins ([1])	
Heildarfjöldi dýra sem eftirlit var haft með á bújörðum á skýrslutímabilinu	

([1]) Eða önnur viðmiðunardagsetning í hverju aðildarríki fyrir sig varðandi tölfræðilegar upplýsingar um dýr

2. Tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1760/2000

Bújarðir þar sem ekki er farið að ákvæðum	

3. Viðurlögum sem beitt er í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 494/98 ([*])

	Sýkt dýr	Sýktar bújarðir
1. Takmarkanir á flutningum á einstökum dýrum		
2. Takmarkanir á flutningum á öllum dýrum á bújörðinni		
3. Eyðing dýra		
Alls		

([*]) 3. Stjtíð. EB L 60, 28.2.1998, bls. 78.’

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 15/2011 **2012/EES/7/52**

frá 10. janúar 2011

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar viðurkenndar prófunaraðferðir til að greina sjávarlífeitur í lifandi samlokum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ([1]), einkum 4. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis ([2]), einkum a-lið 13. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 854/2004 er mælt fyrir um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu og í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu. Framkvæmdarráðstafanir fyrir þær reglugerðir að því er varðar viðurkenndar prófunaraðferðir vegna sjávarlífeiturs eru settar fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 frá 5. desember 2005 um framkvæmdarráðstafanir, er varða tilteknar afurðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og er varða skipulag opinbers eftirlits samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004, um undanþágu frá reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 og breytingu á reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004[3]. Nauðsynlegt er að breyta þessum framkvæmdarráðstöfunum í ljósi nýrrar vísindaþekkingar.

2) Í júlí 2006 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) legði fram vísindalegt álit á gildandi viðmiðunum og greiningaraðferðum sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins að því er varðar margs konar sjávarlífeitur, þ.m.t. nýtilkomin eiturefni, í tengslum við heilbrigði manna. Síðasta álitið í röð álita var birt 24. júlí 2009.

3) Lífgreining á músum og lífgreining á rottum eru opinberar greiningaraðferðir fyrir fitusækin lífeitur. Sérfræðinganefnd um aðskotaefni í matvælaferlinu á vegum Matvælaöryggisstofnunarinnar benti á að ágallar eru á þessum lífgreiningum og að þær teljist ekki heppileg tæki til notkunar við eftirlit vegna mikils breytileika í niðurstöðum, ófullnægjandi greiningargetu og takmarkaðrar sérhæfni.

4) Nýlega þróaðir valkostir í stað líffræðilegra aðferða til að ákvarða sjávarlífeitur við neðri greiningarmörk (LOD) hafa verið prófaðir með góðum árangri í forfullgildingarrannsóknum.

5) Aðferð, sem byggist á vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), var fullgilt í fjölsetra fullgildingarrannsókn sem fram fór í aðildarríkjunum og tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir sjávarlífeitur (e. *European Union Reference Laboratory on marine biotoxins* (EU-RL)) samræmdi. Þessi aðferð er öllum aðgengileg á vefsíðu tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir sjávarlífeitur (http://www.aesan.msps.es/en/CRLMB/web/home.shtml). Þessi fullgilta aðferð, sem byggist á vökvaskiljun (LC) og massagreiningu (MS), skal vera tilvísunaraðferðin sem beitt er til að greina fitusækin eiturefni og hún skal notuð kerfisbundið, bæði að því er varðar opinbert eftirlit á öllum stigum matvælaferlisins og eigið eftirlit stjórnenda matvælafyrirtækja.

6) Nota má allar viðurkenndar aðferðir, aðrar en aðferðina sem byggist á vökvaskiljun og massagreiningu, til að greina fitusækin eiturefni að því tilskildu að þær uppfylli nothæfisviðmiðanirnar fyrir aðferðir sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir sjávarlífeitur hefur mælt fyrir um. Slíkar aðferðir skulu hljóta einsetursfullgildingu og prófaðar með góðum árangri samkvæmt viðurkenndu hæfnisprófunarkerfi. Ef niðurstöðurnar eru dregnar í efa skal aðferð tilvísunar-rannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir sjávarlífeitur, sem byggist á vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), vera tilvísunaraðferðin.

7) Til að aðildarríkin geti lagað aðferðir sínar að efnafræðilegu aðferðinni skulu líffræðilegu aðferðirnar notaðar áfram í takmarkaðan tíma. Að þeim tíma liðnum skal ekki nota líffræðilegu aðferðirnar kerfisbundið og þá eingöngu á meðan reglubundið eftirlit með framleiðslusvæðum, til að greina ný eða óþekkt sjávareiturefni, stendur yfir.

8) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2074/2005 til samræmis við það.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 6, 11.1.2011, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 4.

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

([2]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206.

([3]) Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 27.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2011.

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

Gjört í Brussel 10. janúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað III. kafla í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005 kemur eftirfarandi:

„III. KAFLI

GREININGARAÐFERÐIR FYRIR FITUSÆKIN EITUREFNI

A. **Efnafræðilegar aðferðir**

1) Aðferð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir sjávarlífeitur, sem byggist á vökvaskiljun og massagreiningu, skal vera tilvísunaraðferðin til að greina sjávareitur sem um getur í c-, d- og e-lið 2. liðar V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Með þessari aðferð skal ákvarða a.m.k. eftirfarandi efnasambönd:

— eiturefni sem tilheyra flokki ókadaínsýra: OA, DTX1, DTX2, DTX3, þ.m.t. esterar þeirra,

— eiturefni sem tilheyra flokki pektentoxína: PTX1 og PTX2,

— eiturefni sem tilheyra flokki jessótoxína: YTX, 45 OH YTX, homo YTX, og 45 OH homo YTX,

— eiturefni sem tilheyra flokki asaspírasíða: AZA1, AZA2 og AZA3.

2) Samanlögð eiturjafngildi skulu reiknuð út með eiturjafngildisstuðlum (TEF) sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu mælir með.

3) Ef ný hliðstæðuefni eru uppgötvuð, sem eru mikilvæg í tengslum við lýðheilsu, skulu þau tekin með í greiningunni. Samanlögð eiturjafngildi skulu reiknuð út með eiturjafngildisstuðlum (TEF) sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu mælir með.

4) Nota má aðrar aðferðir á borð við vökvaskiljun (LC), massagreiningu (MS), háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með viðeigandi greiningu, ónæmismælingu og starfrænar mælingar á borð við fosfatasahömlunarmælingu (e. *phosphatase inhibition assay*) sem staðgönguaðferðir eða viðbótaraðferðir við aðferð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir sjávarlífeitur sem byggist á vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS) að því tilskildu að:

a) unnt sé að greina, annaðhvort með einni aðferð eða samsetningu aðferða, a.m.k. þau hliðstæðuefni sem tilgreind eru í 1. lið A-liðar þessa kafla; skilgreina skal þær viðmiðanir sem eiga helst við eftir því sem nauðsyn krefur,

b) þær uppfylli nothæfisviðmiðanirnar fyrir aðferðina sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir sjávarlífeitur hefur mælt fyrir um. Slíkar aðferðir skulu hljóta einsetursfullgildingu og prófaðar með góðum árangri samkvæmt viðurkenndu hæfnisprófunarkerfi. Tilraunarannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir sjávarlífeitur skal styðja viðleitni til fjölsetra fullgildingar á aðferðinni svo að formleg stöðlun sé möguleg,

c) með notkun þeirra náist sambærileg vernd fyrir heilbrigði manna.

B. **Líffræðilegar aðferðir**

1) Til að aðildarríkin geti lagað aðferðir sínar að aðferðinni sem byggist á vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), sem er skilgreind í 1. lið A-liðar þessa kafla, má nota röð lífgreininga á músum, með mismunandi aðferðum eftir því hvert sýnið er sem á að greina (lifur og briskirtill eða allt dýrið) og eftir þeim leysum, sem eru notaðir við útdrátt og hreinsun, til 31. desember 2014, til að greina þær tegundir sjávareiturs sem um getur í c-, d- og e-lið 2. liðar V. kafla VII. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

2) Næmi og sérhæfni fer eftir því hvaða leysar eru notaðir við útdrátt og hreinsun og skal taka tillit til þess þegar aðferðin er valin, þannig að hún taki til allra eiturefnanna.

3) Nota má einfalda lífgreiningu á músum með asetonútdrætti til að greina ókadaínsýru, dínófýsistoxín, asaspírasíð, pektentoxín og jessótoxín. Til viðbótar við þessa greiningu getur komið, ef nauðsyn krefur, vökva-vökva-útdráttur með etýlasetati/vatni eða díklórmetani/vatni til að koma í veg fyrir hugsanlegar truflanir.

4) Nota skal þrjár mýs í hverri prófun. Ef tvær mýs af þremur drepast innan 24 klukkustunda eftir að hafa verið sprautaðar með útdrætti sem svarar til 5 g af lifur og briskirtli eða 25 g af öllu dýrinu telst það vísbending um að eitt eða fleiri af eiturefnunum, sem um getur í c-, d- og e-lið 2. liðar V. kafla VII. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, séu fyrir hendi og yfir þeim viðmiðunarmörkum sem mælt er fyrir um.

5) Nota má lífgreiningu á músum með asetonútdrætti og í framhaldi af því vökva-vökva-útdrátt með díetýleter til að greina ókadaínsýru, dínófýsistoxín, pektentoxín og asaspírasíð en ekki til að greina jessótoxín þar eð tap getur orðið á þeim eiturefnum við útdráttinn. Nota skal þrjár mýs í hverri prófun. Ef tvær mýs af þremur drepast innan 24 klukkustunda eftir að hafa verið sprautaðar með útdrætti sem svarar til 5 g af lifur og briskirtli eða 25 g af öllu dýrinu telst það vísbending um að ókadaínsýra, dínófýsistoxín, pektentoxín og asaspírasíð séu fyrir hendi og yfir þeim viðmiðunarmörkum sem mælt er fyrir um í c- og e-lið 2. liðar V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

6) Nota má lífgreiningu á rottum til að greina ókadaínsýru, dínófýsistoxín og asaspírasíð. Nota skal þrjár rottur í hverri prófun. Ef a.m.k. ein af þremur rottum fær niðurgang telst það vísbending um að ókadaínsýra, dínófýsistoxín og asaspírasíð séu fyrir hendi og yfir þeim viðmiðunarmörkum sem mælt er fyrir um í c- og e-lið 2. liðar V. kafla VII. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

C. Að loknu tímabilinu, sem kveðið er á um í 1. lið B-liðar í þessum kafla, skal eingöngu nota lífgreiningu á músum á tímabilinu þegar reglubundin vöktun með framleiðslusvæðum og umlagningarsvæðum til að greina ný eða óþekkt sjávareiturefni á grundvelli landsáætlana um eftirlit sem aðildarríkin útfæra.“

_____

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/103/EB

2012/EES/7/53

frá 16. september 2009

um ábyrgðartryggingu vegna notkunar vélknúinna ökutækja og um að fylgja því eftir að vátrygging vegna slíkrar ábyrgðar sé tekin (*)

(Kerfisbundin útgáfa)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 1. mgr. 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun ráðsins 72/166/EBE frá 24 apríl 1972 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um ábyrgðartryggingu vegna notkunar vélknúinna ökutækja, og til að fylgja eftir þeirri skyldu að viðhalda vátryggingu gagnvart slíkri ábyrgð ([3]), annarri tilskipun ráðsins 84/5/EBE frá 30. desember 1983 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um ábyrgðartryggingu vegna notkunar á vélknúnum ökutækjum ([4]), þriðju tilskipun ráðsins 90/232/EBE frá 14. maí 1990 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um ábyrgðartryggingu vegna notkunar á vélknúnum ökutækjum ([5]) og tilskipun 2000/26/EB Evrópuþingsins og ráðsins frá 16. maí 2000 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um ábyrgðartryggingu vegna notkunar á vélknúnum ökutækjum (fjórðu tilskipun um ökutækjatryggingar) ([6]) hefur verið breytt verulega nokkrum sinnum ([7]). Fyrir skýrleika sakir og til hagræðingar skal kerfisbinda þessar fjórar tilskipanir, svo og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/14/EB frá 11. maí 2005 um breytingu á tilskipunum ráðsins 72/166/EBE, 84/5/EBE, 88/357/EBE og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/26/EB um samræmingu á lögum aðildarríkja að því er varðar ábyrgðartryggingu vélknúinna ökutækja ([8]).

2) Ábyrgðartrygging vélknúinna ökutækja (ökutækjatryggingar) er sérstaklega mikilvæg fyrir evrópska ríkisborgara hvort sem þeir eru vátryggingartakar eða fórnarlömb slyss. Hún hefur líka mikla þýðingu fyrir vátryggingafélög vegna þess að hún er mikilvægur þáttur í rekstri skaðatrygginga í Bandalaginu. Ökutækjatryggingar hafa einnig áhrif á frjálsa för fólks og ökutækja. Það skal því vera höfuðmarkmið Bandalagsaðgerða á sviði fjármálaþjónustu að styrkja og efla innri markaðinn í ökutækjatryggingum.

3) Hvert aðildarríki skal gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að einkaréttarábyrgð, að því er varðar notkun ökutækja sem að öllu jöfnu eru á yfirráðasvæði þess, sé tryggð. Umfang ábyrgðarinnar og skilmálar og skilyrði vátryggingarinnar skal ákveða á grundvelli þessarra ráðstafana.

4) Til þess að útiloka hugsanlegar mistúlkanir á þessari tilskipun og til að auðvelda það að fá tryggingavernd fyrir ökutæki með tímabundin skráningarmerki skal skilgreiningin á yfirráðasvæðinu þar sem ökutækið er að öllu jöfnu staðsett vísa til yfirráðasvæðis þess ríkis sem er tilgreint á skráningarmerki ökutækisins, óháð því hvort merkið er varanlegt eða tímabundið.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 263, 7.10.2009, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á IX viðauka (Fjármálapjónusta) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 17.

([1]) Stjtíð. ESB L 224, 30.8.2008, bls. 39.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 21. október 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 13. júlí 2009.

([3]) Stjtíð. EB L 103, 2.5.1972, bls. 1.

([4]) Stjtíð. EB L 8, 11.1.1984, bls. 17.

([5]) Stjtíð. EB L 129, 19.5.1990, bls. 33.

([6]) Stjtíð. EB L 181, 20.7.2000, bls. 65.

([7]) Sjá A-hluta I. viðauka.

([8]) Stjtíð. ESB L 149, 11.6.2005, bls. 14.

5) Ákveða skal sérstaka reglu um slys sem eru af völdum ökutækja sem hafa ekki skráningarmerki eða eru með skráningarmerki sem samsvarar ekki eða samsvarar ekki lengur ökutækinu, jafnframt því að virða almennu viðmiðunina um skráningarmerki sem ákvarðar yfirráðasvæðið þar sem ökutækið er að öllu jöfnu. Í því tilviki, og ef eini tilgangurinn er að gera upp bótakröfuna, skal yfirráðasvæðið, þar sem ökutækið er að öllu jöfnu staðsett, teljast yfirráðasvæðið þar sem slysið varð.

6) Bann við kerfisbundnu eftirliti með ökutækjatryggingum skal gilda um ökutæki sem eru að öllu jöfnu staðsett á yfirráðasvæði annars aðildarríkis og einnig um ökutæki sem eru að öllu jöfnu staðsett á yfirráðasvæði þriðja lands en koma inn frá yfirráðasvæði annars aðildarríkis. Einungis má heimila ókerfisbundið eftirlit sem felur ekki í sér mismunun og fer fram sem þáttur í eftirliti sem miðast ekki eingöngu við tryggingareftirlit.

7) Afnám eftirlits með græna skírteininu fyrir ökutæki, sem að öllu jöfnu eru í einu aðildarríki en koma inn á yfirráðasvæði annars aðildarríkis, getur tekið gildi með samkomulagi milli landsskrifstofa bifreiðatrygginga, sem felur í sér að hver landsskrifstofa ábyrgist bætur í samræmi við ákvæði landslaga vegna tjóns eða áverka, sem veita rétt til bóta, og eitt af þessum ökutækjum veldur, hvort sem það er tryggt eða ótryggt, á yfirráðasvæði þess.

8) Í þessu samkomulagi um ábyrgð er gengið út frá því að öll vélknúin ökutæki í Bandalaginu á ferð á yfirráðasvæði Bandalagsins séu vátryggð. Landslög í hverju aðildarríki skulu því kveða á um skyldutryggingu ökutækja vegna ábyrgðartrygginga og skal slík vátrygging gilda á öllu yfirráðasvæði Bandalagsins.

9) Hægt er að rýmka gildissvið kerfisins, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, og láta það taka til ökutækja sem venjulega eru á yfirráðasvæði þriðja lands þar sem landsskrifstofur aðildarríkjanna hafa komist að svipuðu samkomulagi.

10) Hvert aðildarríki á að geta fengið undanþágu frá þeirri almennu skyldu að skyldutrygging skuli gilda um ökutæki í eigu tiltekinna einstaklinga eða lögaðila, opinberra aðila eða einkaaðila. Að því er varðar slys sem slík ökutæki valda skal aðildarríki, sem veitir slíka undanþágu, tilnefna yfirvald eða stofnun sem sér um að bæta skaða fórnarlamba slysa í öðru aðildarríki. Gripið skal til aðgerða til þess að tryggja að tilhlýðilegar bætur séu greiddar, ekki eingöngu til þeirra sem verða fyrir slysum af völdum þessara ökutækja heldur einnig til þeirra sem verða fyrir slysum í aðildarríkinu þar sem ökutækið er að öllu jöfnu, hvort heldur þeir eru búsettir á yfirráðasvæði þess eða ekki. Enn fremur skulu aðildarríki tryggja að skrá yfir aðila, sem eru undanþegnir lögboðnum tryggingum, og yfirvöld eða stofnanir, sem bera ábyrgð á bótum til fórnarlamba slysa af völdum slíkra ökutækja, sé send framkvæmdastjórninni til birtingar.

11) Hvert aðildarríki skal geta fengið undanþágu frá þeirri almennu skyldu að skyldutrygging skuli gilda um tilteknar gerðir ökutækja eða tilteknar gerðir ökutækja sem merkt eru með sérstakri númeraplötu. Í slíku tilviki er hinum aðildarríkjunum heimilt að krefjast græns skírteinis, sem er í gildi, eða landamæravátryggingaskírteinis við komu á yfirráðasvæði þeirra til þess að tryggja að þeim sem lenda í slysum séu veittar bætur vegna allra slysa sem þessi ökutæki gætu verið völd að á yfirráðasvæðum þeirra. Á hinn bóginn þýðir afnám landamæraeftirlits innan Bandalagsins að ekki er mögulegt að tryggja að ökutæki, sem fara yfir landamæri, séu tryggð og þess vegna er ekki hægt að ábyrgjast bætur til þeirra sem verða fyrir slysum sem verða í útlöndum. Enn fremur skal gripið til aðgerða til að tryggja að tilhlýðilegar bætur séu veittar fórnarlömbum slysa af völdum þessara ökutækja, ekki aðeins í útlöndum heldur einnig í aðildarríkinu þar sem ökutækið er að öllu jöfnu. Í þessu skyni skulu aðildarríki fara með fórnarlömb slysa af völdum þessara ökutækja á sama hátt og fórnarlömb slysa af völdum ótryggðra ökutækja. Bætur til fórnarlamba slysa af völdum ótryggðra ökutækja skulu greiddar af tjónauppgjörsstofnun í því aðildarríki þar sem slysið varð. Þegar greiðslur fara fram til fórnarlamba slysa af völdum ökutækja, sem falla undir þessa undanþágu, skal tjónauppgjörsstofnunin eiga kröfu á stofnunina í því aðildarríki þar sem ökutækið er að öllu jöfnu. Eftir tiltekið tímabil, sem þarf til að innleiða og beita þessum undanþágumöguleika, og með tilliti til fenginnar reynslu af því, skal framkvæmdastjórnin leggja fram tillögur um endurnýjun eða niðurfellingu hans, þegar við á.

12) Skuldbindingar aðildarríkja um að ábyrgjast tryggingavernd, a.m.k. að því er varðar tilteknar lágmarksfjárhæðir, er mikilvægur þáttur í því að tryggja vernd fórnarlamba slysa. Reikna skal lágmarksfjárhæð slysatryggingar þannig að öllum þeim sem verða fyrir alvarlegu líkamstjóni séu tryggðar fullar og sanngjarnar bætur en um leið skal taka tillit til lágrar tíðni slysa þar sem fórnarlömb eru nokkur í einu og fárra slysa þar sem nokkur fórnarlömb verða fyrir alvarlegum meiðslum þegar um er að ræða einn og sama atburðinn. Veita skal lágmarkstryggingarfjárhæð fyrir hvert fórnarlamb eða hverja bótakröfu. Með það í huga að auðvelda að þessar lágmarksfjárhæðir verði teknar upp skal fastsetja aðlögunartímabil. Þó skal kveðið á um styttra tímabil en aðlögunartímabilið og skulu aðildarríkin á þeim tímabilum hækka þessar fjárhæðir í a.m.k. helming þeirra bóta sem kveðið er á um.

13) Í því skyni að tryggja að lágmarkstryggingarfjárhæð rýrni ekki með tímanum skal sett ákvæði um reglubundna endurskoðun sem miðast við evrópska vísitölu neysluverðs (EICP), sem Hagstofa Evrópubandalaganna birtir, eins og kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EB) nr. 2494/95 frá 23. október 1995 um samræmdar vísistölur neysluverðs ([9]). Einnig skal mæla fyrir um reglur um málsmeðferð fyrir slíka endurskoðun.

14) Nauðsynlegt er að kveðið sé á um stofnun sem tryggir að fórnarlamb fái bætur ef ökutækið sem veldur slysinu er ótryggt eða óþekkt. Mikilvægt er að fórnarlamb í þess háttar slysi geti snúið sér beint til þeirrar stofnunar sem fyrsta tengiliðar. Aðildarríkin skulu þó eiga kost á að beita tilteknum, takmörkuðum undanþágum að því er varðar bótagreiðslur stofnunarinnar og mæla fyrir um að heimilt sé að takmarka eða útiloka bætur fyrir munatjón vegna óþekkts ökutækis, með tilliti til hættu á svikum.

15) Það þjónar hagsmunum fórnarlamba að áhrif tiltekinna undanþáguákvæða séu takmörkuð við tengslin milli vátryggjandans og aðilans sem ber ábyrgð á slysinu. Ef um er að ræða ökutæki sem hefur verið stolið eða rænt geta aðildarríki þó ákveðið að framangreind stofnun greiði bæturnar.

16) Til þess að létta fjárhagsbyrði stofnunarinnar geta aðildarríki kveðið á um tiltekna sjálfsábyrgð þar sem stofnunin greiðir bætur fyrir munatjón sem ótryggð ökutæki eru völd að, eða ef því er að skipta, ökutæki sem hefur verið stolið eða rænt.

17) Sá möguleiki að takmarka eða útiloka réttmætar bætur til handa tjónþolum á þeim grundvelli að ökutækið sé óþekkt skal ekki gilda ef stofnunin hefur greitt bætur vegna verulegs líkamstjóns til einhvers fórnarlambs slyss þar sem munatjón varð. Aðildarríki geta kveðið á um sjálfsábyrgð þess sem fyrir munatjóninu varð upp að því marki sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Ákvarða skal í landslöggjöf eða stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkisins þar sem slysið verður við hvaða aðstæður líkamstjón telst verulegt. Þegar þessar aðstæður eru ákvarðaðar getur aðildarríki m.a. tekið tillit til þess hvort þörf hafi verið á aðhlynningu á sjúkrahúsi vegna áverkans.

18) Ef um er að ræða slys af völdum ótryggðs ökutækis er stofnunin, sem greiðir fórnarlömbum slyssins bætur af völdum ótryggðs eða óþekkts ökutækis, í betri stöðu en fórnarlambið til að höfða mál gegn hinum skaðabótaskylda aðila. Því skal kveðið á um að sú stofnun geti ekki gert kröfu um að fórnarlambið, eigi það að fá bætur, sýni fram á að sá skaðabótaskyldi geti ekki greitt eða neiti að greiða.

19) Ef upp kemur ágreiningur milli fyrrnefndrar stofnunar og vátryggjanda, sem veitir ábyrgðartryggingu, um hvor aðilinn eigi að greiða fórnarlambi slyss bætur, skulu aðildarríki tryggja, til að koma í veg fyrir tafir á bótagreiðslu til tjónþola, að annar hvor þessara aðila sé tilgreindur sem sá sem fyrst skal greiða bæturnar meðan beðið er eftir niðurstöðu.

20) Tryggja skal sambærilega meðferð fyrir fórnarlömb í slysi sem vélknúið ökutæki veldur, án tillits til þess hvar í Bandalaginu slysið á sér stað.

21) Aðstandendur vátryggingartaka, ökumanns eða annars aðila, sem ber skaðabótaábyrgð, skulu fá sambærilega vernd og aðrir þriðju aðilar njóta að því er varðar líkamstjón.

22) Líkamstjón og munatjón, sem gangandi vegfarendur, hjólreiðamenn eða aðrir vegfarendur, sem nota ekki vélknúin ökutæki, verða fyrir og eru oftast veikasti hlekkurinn í slysi, skulu njóta verndar lögbundinnar tryggingar þess ökutækis sem á hlut að máli í slysinu ef viðkomandi eiga rétt á bótum samkvæmt landsbundnum einkamálarétti. Þetta ákvæði hefur ekki áhrif á einkaréttarábyrgð eða skaðabótastig að því er varðar tiltekið slys samkvæmt landsbundinni löggjöf.

23) Það að tryggingaverndin nær til allra farþega í ökutækinu er mikilvægur árangur sem náðst hefur með gildandi löggjöf. Þessu markmiði yrði stefnt í hættu ef landslöggjöf eða eitthvert samningsákvæði í vátryggingarsamningi undanskildi farþega frá tryggingavernd sökum þess að þeir vissu, eða hefðu átt að vita, að ökumaður ökutækisins hefði verið undir áhrifum áfengis eða einhvers annars vímugjafa þegar slysið varð. Farþeginn er yfirleitt ekki í aðstöðu til að meta rétt í hve mikilli vímu ökumaðurinn er. Því markmiði að aftra einstaklingum frá því að aka undir áhrifum vímuefna verður ekki náð með því að minnka tryggingavernd farþega sem eru fórnarlömb slysa af völdum vélknúinna ökutækja. Trygging þessara farþega, samkvæmt lögbundinni tryggingu vélknúinna ökutækja, hefur ekki áhrif á skuldbindingu, sem þeir gætu stofnað til samkvæmt gildandi landslöggjöf, eða á skaðabótastig í tilteknu slysi.

24) Allar lögboðnar ökutækjatryggingar skulu gilda á öllu yfirráðasvæði Bandalagsins.

([9]) Stjtíð. EB L 257, 27.10.1995, bls. 1.

25) Sum vátryggingafélög fella inn í vátryggingarsamninga sína ákvæði þess efnis að samningurinn falli úr gildi ef ökutækið er utan aðildarríkisins þar sem ökutækið er skráð um lengri tíma en tiltekið er. Þessi venja stríðir gegn meginreglunni sem sett er fram í þessari tilskipun en samkvæmt henni skal lögboðin ökutækjatrygging ná til alls yfirráðasvæðis Bandalagsins á grundvelli eins iðgjalds. Það skal því tilgreint sérstaklega að tryggingaverndin skuli gilda allan samningstímann óháð því hvort ökutækið er um kyrrt í öðru aðildarríki í tiltekinn tíma, með fyrirvara um skuldbindingar samkvæmt landsbundinni löggjöf í aðildarríkinu að því er varðar skráningu ökutækja.

26) Í þágu vátryggingartaka skulu allir vátryggingarsamningar tryggja, fyrir eingreiðsluiðgjald í hverju aðildarríki, þá tryggingu sem krafist er samkvæmt lögum aðildarríkisins þar sem ökutækið er að jafnaði, ef sú trygging er hærri.

27) Gera skal ráðstafanir til að auðvelda það að fá tryggingu fyrir ökutæki sem eru flutt frá einu aðildarríki inn til annars, jafnvel þótt ökutækið sé ekki skráð í viðtökuaðildarríkinu. Gefa skal kost á bráðabirgðaundanþágu frá almennu reglunni sem ákvarðar í hvaða aðildarríki áhættan liggur. Í 30 daga frá þeim degi sem ökutækið er afhent, er tiltækt eða sent til kaupandans skal litið svo á að viðtökuaðildarríkið sé það aðildarríki þar sem áhættan liggur.

28) Sérhverjum einstaklingi, sem óskar eftir því að gera nýjan samning um ökutækjatryggingu við annan vátryggjanda, skal vera í aðstöðu til að færa sönnur á slysa- og bótasögu sína samkvæmt gamla samningnum. Vátryggingartakinn skal eiga rétt á því að fara hvenær sem er fram á yfirlýsingu varðandi kröfur, eða að engar kröfur hafi komið fram, í tengslum við ökutækið eða ökutækin, sem vátryggingarsamningurinn nær til, a.m.k. fimm næstliðin ár sem samningsbundin tengsl hafa varað. Vátryggingafélagið eða annar aðili, sem aðildarríki kann að hafa tilnefnt til að veita lögboðna tryggingu eða til að gefa slíkar yfirlýsingar, skal gefa vátryggingartaka slíka yfirlýsingu innan 15 daga frá því að beiðni berst.

29) Til að tryggja fórnarlömbum úr slysum á vélknúnum ökutækjum tilhlýðilega vernd skulu aðildarríki ekki heimila vátryggingafélögum að reiða sig á sjálfsábyrgð gagnvart tjónþola.

30) Rétturinn til að skírskota til vátryggingasamningsins og gera beina kröfu á vátryggingafélagið er afar mikilvægur í tengslum við vernd fórnarlamba í slysum sem vélknúið ökutæki veldur. Til að auðvelda skilvirkt og skjótt tjónauppgjör og forðast eins og unnt er kostnaðarsaman málarekstur skal fórnarlömbum úr hvers konar slysi vélknúinna ökutækja veittur réttur til að beina kröfum sínum beint til vátryggingafélagsins sem aðilinn, sem er valdur að slysinu, er ábyrgðartryggður hjá.

31) Til að ná fram fullnægjandi vernd fyrir fórnarlömb slysa sem vélknúin ökutæki valda skal rýmka málsmeðferðin um „rökstutt boð“ þannig að hún ná til allra slysa vélknúinna ökutækja. Þessi sama málsmeðferð skal einnig gilda *að breyttu breytanda* ef farið er með slysið samkvæmt kerfi landsskrifstofa bifreiðatrygginga.

32) Samkvæmt 2. mgr. 11. gr., sem túlkuð er í tengslum við b-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 44/2001 frá 22. desember 2000 um lögsögu, og um að viðurkenna og fylgja eftir dómum í einkamálum, ([10]), geta tjónþolar höfðað mál á sviði einkaréttar gegn vátryggjanda í því aðildarríki þar sem þeir eru með lögheimili.

33) Fyrirkomulagið á skrifstofum vegna græna skírteinisins tryggir að skjótt tjónauppgjör geti farið fram í búsetulandi tjónþola, jafnvel þótt hinn aðilinn sé frá öðru landi í Evrópu.

34) Aðilum, sem hljóta áverka eða verða fyrir tjóni vegna slysa, sem vélknúin ökutæki valda, og sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar og sem eiga sér stað í öðru ríki en þar sem þeir hafa búsetu, skal vera heimilt að gera kröfu í aðildarríkinu, þar sem þeir hafa búsetu, á hendur tjónauppgjörsfulltrúa sem er tilnefndur þar af vátryggingafélagi aðilans sem ber ábyrgð á slysinu. Þessi lausn fæli í sér að farið yrði með tjón, sem tjónþolar verða fyrir utan aðildarríkisins, þar sem þeir hafa búsetu, samkvæmt málsmeðferð sem þeim er kunn.

35) Það fyrirkomulag að hafa tjónauppgjörsfulltrúa í aðildarríkinu þar sem tjónþoli hefur búsetu, hefur hvorki áhrif á það hvaða efnisrétti skuli beita í hverju einstöku tilviki né áhrif á lögsögu.

36) Það, að tjónþoli skuli eiga rétt til að beina kröfu sinni beint til vátryggingafélagsins, er rökrétt viðbót við að tilnefna slíka fulltrúa og bætir auk þess lagalega stöðu tjónþola vegna slyss af völdum vélknúinna ökutækja sem eiga sér stað utan aðildarríkisins þar sem þeir er búsettir.

37) Kveðið skal á um að aðildarríkið, þar sem vátryggingafélagið hefur starfsleyfi, geri kröfu um að það félag tilnefni tjónauppgjörsfulltrúa, sem búsettir eru, eða hafa staðfestu, í hinum aðildarríkjunum og skulu þeir safna öllum nauðsynlegum upplýsingum í tengslum við kröfur vegna slíkra slysa og gera viðeigandi ráðstafanir til að gera upp kröfur fyrir hönd vátryggingafélagsins og á kostnað þess, þar á meðal greiða skaðabætur. Tjónauppgjörsfulltrúar skulu hafa umboð til að koma fram fyrir hönd vátryggingafélagsins gagnvart fólki sem orðið hefur fyrir tjóni vegna slíkra slysa, auk þess að koma fram fyrir hönd þess frammi fyrir innlendum yfirvöldum, þar á meðal dómstólum þegar þess gerist þörf, svo fremi það samræmist reglum alþjóðlegs einkamálaréttar um val á lögsögu.

([10]) Stjtíð. EB L 12, 16.1.2001, bls. 1.

38) Starfsemi tjónauppgjörsfulltrúa er ekki nægilegur grundvöllur til að kveða á um lögsögu dómstóla í aðildarríkinu, þar sem tjónþoli er búsettur, ef reglur alþjóðlegs einkamálaréttar um val á lögsögu kveða ekki á um það.

39) Tilnefning fulltrúa, sem annast uppgjör bótakrafna, skal vera eitt af skilyrðunum fyrir því að hefja og stunda vátryggingastarfsemi þá sem talin er upp í 10. flokki A-liðar í viðaukanum við fyrstu tilskipun ráðsins 73/239/EBE frá 24. júlí 1973 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum til að hefja og reka starfsemi á sviði frumtrygginga annarra en líftrygginga ([11]), að undanskilinni ábyrgð vegna flutninga. Þetta skilyrði skal því uppfyllt með einu opinberu leyfi, sem yfirvöld í aðildarríkinu, þar sem vátryggingafélagið hefur aðalskrifstofu, gefa út, eins og tilgreint er í II. bálki tilskipunar ráðsins 92/49/EBE frá 18. júní 1992 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum varðandi frumtryggingar, aðrar en líftryggingar, og um breytingu á tilskipunum 73/239/EBE og 88/357/EBE (þriðja tilskipunin um skaðatryggingar) ([12]). Þetta skilyrði skal einnig gilda um vátryggingafélög sem hafa aðalskrifstofu utan Bandalagsins og hafa tryggt sér leyfi sem heimilar þeim að hefja vátryggingastarfsemi í aðildarríki Bandalagsins.

40) Auk þess að tryggja að vátryggingafélagið hafi fulltrúa í ríkinu þar sem tjónþoli er búsettur, er rétt að tryggja tjónþola þann rétt að krafan verði gerð upp eins skjótt og auðið er. Því er nauðsynlegt, ef vátryggingafélagið eða fulltrúi þess skyldu bregðast þeirri skyldu sinni að bjóða skaðabætur innan viðunandi frests, að í landslögum séu viðeigandi skilvirk og kerfisbundin stjórnsýsluviðurlög, fjárhagsleg eða jafngild, svo sem fyrirmæli ásamt stjórnsýslusektum, reglubundin skýrslugjöf til eftirlitsyfirvalda, vettvangseftirlit, birting í innlendu lögbirtingablaði og í dagblöðum, afturköllun á starfsemi félagsins (bann við gerð nýrra samninga í tiltekinn tíma), tilnefning sérstaks fulltrúa eftirlitsyfirvalda sem sannreynir að reksturinn sé í samræmi við vátryggingalög, afturköllun starfsleyfis eða viðurlög gagnvart stjórnendum og forstöðumönnum. Þetta skal ekki að hafa áhrif á beitingu neinna annarra ráðstafana, einkum samkvæmt lögum sem gilda um eftirlitsmál, sem kunna að teljast við hæfi. Til þess að vátryggingafélagið geti lagt fram rökstutt bótatilboð innan tilskilins frests er það þó skilyrði að ekki leiki vafi á bótaábyrgð vegna tjónsins og/eða áverkans. Rökstutt bótatilboð skal vera skriflegt og í því tilgreindur grundvöllur mats á bótaábyrgð og tjóni.

41) Auk þessara viðurlaga er rétt að kveða á um að vextir skuli greiðast ofan á bótafjárhæð sem vátryggingafélag býður eða dómstóll dæmir tjónþola hafi tilboð um bætur ekki verið lagt fram innan tilskilins frests. Ef landsbundnar reglur aðildarríkja taka til kröfu um dráttarvexti er heimilt að beita því ákvæði með tilvísun til þeirra reglna.

42) Tjónþolar, sem hafa orðið fyrir tjóni eða áverka í slysum, sem hljótast af notkun vélknúinna ökutækja, eiga stundum erfitt með að fá gefið upp nafn vátryggingafélagsins sem viðkomandi ökutæki eru ábyrgðartryggð hjá.

43) Aðildarríki skulu koma á fót upplýsingamiðstöðvum í þágu þessara tjónþola til að tryggja að slíkar upplýsingar, að því er varðar öll slys þar sem vélknúin ökutæki koma við sögu, séu veittar eins skjótt og auðið er. Í þessum upplýsingamiðstöðvum skulu tjónþolar einnig geta nálgast upplýsingar um tjónauppgjörsfulltrúa. Nauðsynlegt er að slíkar miðstöðvar hafi með sér samstarf og veiti skjót svör við beiðnum um upplýsingar um tjónauppgjörsfulltrúa frá miðstöðvum í öðrum aðildarríkjum. Rétt er að slíkar miðstöðvar safni upplýsingum um það hvenær tryggingavernd rennur út í raun en ekki um það hvenær upprunalegum gildistíma tryggingarskírteinisins lýkur ef samninginn má endurnýja með því að segja honum ekki upp.

44) Setja skal sérákvæði um ökutæki (svo sem ökutæki í eigu hins opinbera eða hers) sem undanþágur frá ábyrgðartryggingarskyldu gilda um.

45) Ef lögmætir hagsmunir tjónþola felast í því að honum séu gefnar upplýsingar um eiganda ökutækisins, hver ekur því að jafnaði eða er skráður umráðamaður þess, t.d. ef hann getur einungis fengið bætur frá þessum mönnum vegna þess að ökutækið er ekki tryggt á viðeigandi hátt eða ef tjón nemur meiru en vátryggingarfjárhæð, ber einnig að veita þessar upplýsingar.

46) Tilteknar upplýsingar, svo sem nafn og heimilisfang eiganda eða þess sem ekur ökutækinu að jafnaði og númer vátryggingarskírteinis eða skráningarnúmer ökutækisins, eru persónuupplýsingar í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ([13]). Vinnsla slíkra gagna verður því, með skírskotun til þessarar tilskipunar, að vera í samræmi við landsbundnar ráðstafanir sem gerðar eru samkvæmt tilskipun 95/46/EB. Nafn og heimilisfang þess sem ekur ökutækinu að jafnaði skal því einungis látið uppi að kveðið sé á um slíkt í landsbundinni löggjöf.

([11]) Stjtíð. EB L 228, 16.8.1973, bls. 3.
([12]) Stjtíð. EB L 228, 11.8.1992, bls. 1.
([13]) Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

47) Til að tryggja að tjónþoli verði ekki af þeim bótum sem hann á rétt á er nauðsynlegt að tjónþoli geti leitað til tjónauppgjörsstofnunar ef vátryggingafélagið hefur ekki tilnefnt fulltrúa eða er augljóslega að tefja uppgjör kröfu eða ef ekki er vitað hvert vátryggingafélagið er. Íhlutun tjónauppgjörsstofnunar skal takmarkast við örfá, einstök tilvik þar sem vátryggingafélag hefur ekki rækt skyldur sínar þrátt fyrir áhrif af hugsanlegri beitingu viðurlaga.

48) Hlutverk tjónauppgjörsstofnunar er einungis að gera upp bótakröfur vegna hvers kyns tjóns eða áverka sem tjónþoli verður fyrir þegar ekki leikur vafi á ábyrgð og því skal tjónauppgjörsstofnun takmarka starfsemi sína við að ganga úr skugga um að bætur hafi verið boðnar innan þeirra tímamarka og í samræmi við málsmeðferð sem mælt hefur verið fyrir um, án þess að meta málsatvik.

49) Lögpersónur, sem samkvæmt lögum ganga inn í kröfu tjónþola gegn þeim sem ber ábyrgð á slysinu eða vátryggingafélagi hans (s.s. önnur vátryggingafélög eða tryggingastofnanir), skulu ekki eiga rétt á að gera samsvarandi kröfu á tjónauppgjörsstofnun.

50) Tjónauppgjörsstofnun skal eiga rétt á að ganga inn í kröfu að því marki sem hún hefur bætt tjónþola tjónið. Til að auðvelda tjónauppgjörsstofnun að fylgja eftir kröfu sinni á hendur vátryggingafélagi, sem hefur ekki tilnefnt tjónauppgjörsfulltrúa eða er augljóslega að tefja uppgjör kröfu, skal sá aðili sem greiðir bætur í ríki tjónþola einnig sjálfkrafa öðlast rétt á endurgreiðslu með því að ganga inn í kröfu tjónþola á hendur tilsvarandi aðila í ríkinu þar sem vátryggingafélagið hefur aðsetur. Þessi stofnun er í bestri aðstöðu til að höfða mál vegna endurkröfu á hendur vátryggingafélaginu.

51) Jafnvel þótt aðildarríkin geti séð til þess að krafa á hendur tjónauppgjörsstofnun skuli vera til vara skal ekki skylda tjónþola til að leggja fram kröfu á hendur þeim sem ber ábyrgð á slysinu áður en hann gerir kröfu á hendur tjónauppgjörsstofnun. Staða tjónþola í því tilviki skal ekki vera lakari en þegar um er að ræða kröfu gegn ábyrgðarsjóði.

52) Þetta kerfi má gera starfhæft með samningi milli tjónauppgjörsstofnana, sem aðildarríkin koma á fót eða samþykkja, þar sem starfsemi þeirra og skyldur og málsmeðferð við endurgreiðslu er skilgreind.

53) Ef ómögulegt reynist að komast að því hver vátryggjandi ökutækis er skal kveðið á um að sá sem að lokum á að reiða fram fjárhæðina, sem tjónþoli fær í skaðabætur, sé ábyrgðarsjóðurinn sem kveðið er á um í þessu skyni og sem er í aðildarríkinu þar sem hið ótryggða ökutæki sem olli slysinu er að öllu jöfnu. Ef ómögulegt reynist að bera kennsl á ökutækið skal kveðið á um að sá sem að lokum á að reiða fram fjárhæðina sé ábyrgðarsjóðurinn, sem kveðið er á um í þessu skyni, í aðildarríkinu þar sem slysið átti sér stað.

54) Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi fresti til að taka upp í landslög og beita tilskipununum sem eru tilgreindar í B-hluta I. viðauka,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „ökutæki“: vélknúið ökutæki til aksturs á landi, sem ekki rennur á spori, og tengivagnar, tengdir sem ótengdir,

2. „tjónþoli“: hver sá sem á rétt á bótum vegna tjóns sem hlýst af notkun ökutækja,

3. „landsskrifstofa alþjóðlegra bifreiðatrygginga“: samtök vátryggingaraðila sem stofnuð eru samkvæmt tilmælum nr. 5, frá 25. janúar 1949, frá undirnefnd um vegflutninga, í innanlandsflutningsnefnd Efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu og sem taka til vátryggingarfyrirtækja sem hafa fengið starfsleyfi í viðkomandi ríki til að hafa með höndum vátryggingargreinina „ábyrgðartryggingar ökutækja“,

4. „landsvæðið þar sem ökutækið er að öllu jöfnu“:

   a) yfirráðasvæði þess ríkis þaðan sem skráningarmerkið á ökutækinu er, óháð því hvort merkið er varanlegt, til bráðabirgða, eða,

   b) yfirráðasvæði ríkisins þar sem skírteinið eða merkið er gefið út, þegar svo háttar til að tiltekin tegund ökutækja er ekki skráningarskyld heldur er ökutækið með vátryggingarplötu eða annað merki til aðgreiningar sem er sambærilegt skrásetningarnúmeri, eða

   c) yfirráðasvæði þar sem umráðamaður ökutækis hefur fast aðsetur, þegar svo háttar til að hvorki er farið fram á skráningarnúmer né vátryggingarplötu eða aðgreinandi merki fyrir tilteknar tegundir ökutækja, eða

d) í þeim tilvikum að ökutæki er ekki með neitt skráningarmerki eða er með skráningarmerki, sem samsvarar ekki eða samsvarar ekki lengur ökutækinu sem lent hefur í slysi, yfirráðasvæði ríkisins þar sem slysið varð þegar um er að ræða uppgjör bótakröfu eins og kveðið er á um í fyrsta undirlið a-liðar 2. gr.eða í 10. gr.,

5. „grænt skírteini“: alþjóðlegt vátryggingarskírteini sem gefið er út í nafni landsskrifstofu alþjóðlegra bifreiðatrygginga samkvæmt tilmælum nr. 5 frá 25. janúar 1949 frá undirnefnd um vegflutninga, í innanlandsflutningsnefnd Efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu.

6. „vátryggingafélag“: félag sem fengið hefur starfsleyfi yfirvalda í samræmi við 6. gr. eða 2. mgr. 23. gr. tilskipunar 73/239/EBE,

7. „starfsstöð“: aðalstöðvar, útibú eða umboð félags, eins og það er skilgreint í c-lið 2. gr. í annarri tilskipun ráðsins 88/357/EBE frá 22. júní 1988 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum á sviði frumtrygginga, annarra en líftrygginga, um að greiða fyrir því að réttur til að stunda þjónustustarfsemi sé nýttur ([14]).

2. gr.

Gildissvið

Fyrir ökutæki á yfirráðasvæði aðildarríkis, skulu ákvæði 4., 6., 7. og 8. gr. gilda:

a) þegar samningur hefur verið gerður milli landsskrifstofanna þar sem kveðið er á um að hver skrifstofa ábyrgist tjónsuppgjör samkvæmt ákvæðum laga þess aðildarríkis um lögmælta ábyrgðartryggingu, vegna slysa sem verða á yfirráðasvæði þess og rekja má til ökutækja, tryggðra sem ótryggðra, sem að jafnaði eru á yfirráðasvæði annars aðildarríkis,

b) frá þeim degi er framkvæmdastjórnin ákveður, eftir að hún hefur gengið úr skugga um, í náinni samvinnu við aðildarríki, að samningurinn hafi verið gerður,

c) meðan samningurinn er í gildi.

3. gr.

Lögboðin trygging ökutækja

Sérhvert aðildarríki skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir, samanber þó 5. gr., til þess að sá sem ábyrgð ber á ökutæki og notkun þess og að það er öllu jöfnu á yfirráðasvæði þess ríkis, hafi vátryggingu.

Á grundvelli þeirra ráðstafana sem um getur í fyrstu málsgrein ákvarðast hvaða tjón það eru sem vátryggingin tekur til sem og skilmálar hennar og skilyrði.

Aðildarríki skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að vátryggingarsamningurinn taki einnig til:

a) tjóns, sem verður í öðrum aðildarríkjum, og gildi lög þess ríkis,

b) tjóns, sem þegnar aðildarríkja geta orðið fyrir á leiðinni milli tveggja svæða þar sem lög og reglur Efnahagsbandalagsins ríkja, í því tilviki að engin landsskrifstofa alþjóðlegra bifreiðatrygginga beri ábyrgð á svæði því sem farið er yfir. Þegar svo háttar er tryggt gegn tjóni samkvæmt lögum viðkomandi ríkis um vátryggingarskylduna sem gildir í aðildarríki því þar sem ökutækið er að öllu jöfnu.

Skylt er að vátrygging skv. 1. mgr. taki bæði til líkamstjóns og munatjóns.

4. gr.

Eftirlit með tryggingu

Aðildarríki skulu láta vera að hafa eftirlit með ábyrgðartryggingu ökutækja sem að öllu jöfnu eru staðsett á yfirráðasvæði annars aðildarríkis og ökutækja sem eru að öllu jöfnu á yfirráðasvæði þriðja lands þegar þau koma inn á yfirráðasvæði þeirra frá yfirráðasvæði annars aðildarríkis. Þau geta þó haft ókerfisbundið eftirlit með tryggingum að því tilskildu að það feli ekki í sér mismunun og að það fari fram sem liður í eftirliti sem miðar ekki eingöngu að því að staðfesta að tryggingar séu fyrir hendi.

5. gr.

Undanþága frá skuldbindingu að því er varðar lögboðna tryggingu ökutækja

1. Aðildarríki geta vikið frá ákvæðum 3. gr. þegar um er að ræða tiltekna einstaklinga og lögaðila, opinbera aðila eða einkaaðila sem viðkomandi aðildarríki skulu gera lista yfir og senda hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórn.

Aðildarríki, sem veitir slíka undanþágu, skal gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að bætur séu greiddar vegna hvers konar tjóns eða áverka sem verða á yfirráðasvæði þess og á yfirráðasvæði annarra aðildarríkja af völdum ökutækja sem eru í eigu þessara aðila.

([14]) Stjtíð. EB L 172, 4.7.1988, bls. 1.

Það tilnefnir einnig yfirvald eða stofnun í ríkinu, þar sem tjón verður, sem sér um að gera upp tjón við tjónþola samkvæmt lögum þess ríkis, þegar svo háttar að ekki er hægt að beita þeirri málsmeðferð er segir í a-lið 2. gr.

Það skal senda framkvæmdastjórninni skrá yfir aðila sem eru undanþegnir lögboðnum tryggingum og hvaða yfirvöld eða stofnanir eru ábyrgar fyrir bótum.

Framkvæmdastjórnin skal birta skrána.

2. Aðildarríki geta vikið frá ákvæðum 3. gr. þegar um er að ræða tilteknar tegundir ökutækja eða ökutæki sem merkt eru með sérstakri plötu sem viðkomandi ríki gerir skrá yfir og sendir hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórn.

Í því tilviki skulu aðildarríkin tryggja að farið sé eins með ökutæki, sem getið er í fyrstu málsgrein, og ökutæki sem ekki uppfylla skyldutrygginguna sem kveðið er á um í 3. gr.

Tjónauppgjörsstofnun þess aðildarríkis þar sem slysið varð skal þá eiga kröfu á hendur ábyrgðarsjóðnum í aðildarríkinu þar sem ökutækið er að öllu jöfnu.

Frá 11. júní 2010 skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni skýrslu um framkvæmd og hagnýta beitingu þessarar málsgreinar.

Framkvæmdastjórnin skal, þegar hún hefur lokið athugun á þessum skýrslum, leggja fram tillögur um endurnýjun eða niðurfellingu á þessari undanþágu, eftir því sem við á.

6. gr.

Landsskrifstofur bifreiðatrygginga

Hvert aðildarríki skal sjá til þess, þegar ökutæki, sem að öllu jöfnu er í öðru aðildarríki, veldur slysi á yfirráðasvæði þess, að landsskrifstofa bifreiðatrygginga afli sér upplýsinga, samanber þó a-lið 2. gr., um:

a) það svæði þar sem ökutæki er að jafnaði og um skrásetningarnúmer þess, ef eitthvert er,

b) að svo miklu leyti sem það er hægt, upplýsinga um vátryggingu ökutækisins sem yfirleitt er að finna í græna skírteininu, sem umráðamaður ökutækisins hefur í sínum vörslum, og að því marki sem aðildarríki, þar sem ökutæki er að öllu jöfnu staðsett, fer fram á þessar upplýsingar.

Aðildarríki sjái enn fremur um að landsskrifstofan sendi allar upplýsingar sem um getur í a- og b-lið til landsskrifstofu bifreiðatrygginga þess ríkis þar sem ökutækið er að öllu jöfnu í notkun.

2. KAFLI

ÁKVÆÐI UM ÖKUTÆKI SEM ERU AÐ ÖLLU JÖFNU Á YFIRRÁÐASVÆÐI ÞRIÐJA LANDS

7. gr.

Landsbundnar ráðstafanir um ökutæki sem eru að öllu jöfnu á yfirráðasvæði þriðja lands

Hvert aðildarríki skal gera allar viðeigandi ráðstafanir til að ökutæki, sem að jafnaði eru á yfirráðasvæði ríkis utan Bandalagsins og koma inn á yfirráðasvæði þar sem sáttmálinn er í gildi, verði ekki notuð þar nema vátryggt hafi verið gegn tjónum eða slysum, sem þau kunna að hafa í för með sér, alls staðar þar sem sáttmálinn gildir samkvæmt ákvæðum í landslögum hlutaðeigandi ríkis um lögboðna ábyrgðartryggingu vegna notkunar ökutækja.

8. gr.

Gögn um ökutæki sem eru að öllu jöfnu á yfirráðasvæði þriðja lands

1. Ökutækjum, sem að öllu jöfnu eru á yfirráðasvæði þriðja lands, verður að fylgja annaðhvort grænt skírteini eða vottorð um landamæravátryggingu, sem sýnir að þau séu vátryggð í samræmi við 7. gr., til þess að unnt sé að fara með þau inn á yfirráðasvæði ríkja þar sem stofnsáttmáli Efnahagsbandalagsins er í gildi.

Þó skal fara með ökutæki, sem að jafnaði er í þriðja landi, eins og ökutæki sem að öllu jöfnu er í notkun innan Bandalagsins þegar landsskrifstofur bifreiðatrygginga allra ríkjanna ábyrgjast hver um sig tjónauppgjör vegna slysa sem rekja má til notkunar ökutækja á yfirráðasvæði þeirra samkvæmt ákvæðum eigin löggjafar um lögboðna ábyrgðartryggingu ökutækja.

2. Þegar framkvæmdastjórn hefur, í náinni samvinnu við aðildarríki, gengið úr skugga um að skilmálar þeir, er í annarri undirgrein 1. mgr. segir, hafi verið uppfylltir, skal hún ákveða frá og með hvaða degi og hvaða tegundir ökutækja aðildarríki undanþiggi þeirri skyldu að leggja fram skilríki sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein 1. mgr.

3. KAFLI

LÁGMARKSFJÁRHÆÐIR SEM FALLA UNDIR SKYLDUTRYGGINGU

9. gr.

Lágmarksfjárhæðir

1. Aðildarríki skulu gera vátryggingar sem vísað er til í 3. gr. lögboðnar, a.m.k. að því er varðar eftirfarandi fjárhæðir, með fyrirvara um að aðildarríkin geti mælt fyrir um hærri fjárhæðir:

a) sé um að ræða líkamstjón, 1 000 000 evrur fyrir hvern tjónþola eða 5 000 000 evrur fyrir hverja kröfu óháð fjölda tjónþola,

b) sé um að ræða munatjón, 1 000 000 evrur fyrir hverja kröfu, óháð fjölda tjónþola.

Ef nauðsynlegt þykir geta aðildarríkin ákvarðað aðlögunartímabil, þó eigi lengur en til 11. júní 2012, til að laga lágmarkstryggingarfjárhæð þeirra að fjárhæðunum sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein.

Aðildarríki, sem koma á slíku aðlögunartímabili, skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um það og tilgreina hve langt aðlögunartímabilið er.

Aðildarríki skulu þó hækka tryggingar í a.m.k. helming þess sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein, þó ekki lengur en til 11. desember 2009.

2. Á fimm ára fresti eftir 11. júní 2005 eða við lok aðlögunartímabilsins sem eins og um getur í annarri undirgrein 1. mgr., skal endurskoða fjárhæðirnar sem um getur í þeirri málsgrein í samræmi við evrópska vísitölu neysluverðs (EICP), eins og fram kemur í reglugerð ráðsins (EB) nr. 2494/95.

Fjárhæðirnar skulu aðlagaðar sjálfkrafa. Slíkar fjárhæðir skulu hækkaðar um þann hundraðshluta sem tilgreindur er í evrópskri vísitölu neysluverðs (EICP) fyrir viðeigandi tímabil, þ.e. næstu fimm ár fyrir endurskoðun, og námundaðar að næsta margfeldi af 10 000 evrum.

Framkvæmdastjórnin skal senda upplýsingar um aðlöguðu fjárhæðirnar til Evrópuþingsins og ráðsins og skal tryggja birtingu þeirra í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

4. KAFLI

BÓTAKRÖFUR VEGNA TJÓNS AF VÖLDUM ÓÞEKKTS ÖKUTÆKIS EÐA ÖKUTÆKIS ÞAR SEM SKYLDUTRYGGINGU, SEM KVEÐIÐ ER Á UM Í 3. GR., HEFUR EKKI VERIÐ FULLNÆGT

10. gr.

Aðili sem ábyrgist bætur

1. Hvert aðildarríki skal koma á fót eða veita leyfi stofnun til að annast bótagreiðslur, a.m.k. að mörkum skyldutryggingar vegna munatjóns eða líkamstjóns af völdum óþekkts ökutækis eða ökutækis þar sem skyldutrygging, sem kveðið er á um í 3. gr., hefur ekki verið fullnægt.

Fyrsta undirgreinin skerðir hvorki rétt aðildarríkis til að meta hvort bætur stofnunarinnar teljist fullnaðarbætur né til að setja ákvæði um tjónauppgjör milli stofnunarinnar og þess eða þeirra sem báru ábyrgð á slysinu og annarra vátryggjenda eða almannatryggingastofnana sem eiga að greiða fórnarlambinu bætur vegna sama slyss. Aðildarríki mega þó ekki veita stofnun heimild til þess að setja skilyrði fyrir greiðslu bóta til fórnarlambsins að það geti sýnt fram á að sá sem ber skaðabótaábyrgð sé ófær um eða neiti að bæta tjónið.

2. Fórnarlambið getur undir öllum kringumstæðum snúið sér beint til stofnunarinnar sem, á grundvelli upplýsinga sem fórnarlambið lét henni í té að fenginni beiðni, ber skylda til að veita fórnarlambinu rökstutt svar varðandi bótagreiðslur.

Aðildarríki geta hins vegar útilokað bótagreiðslur frá þeirri stofnun að því er varðar einstaklinga sem fóru sjálfviljugir upp í ökutækið, sem olli skaðanum eða tjóninu, þegar stofnunin getur sýnt fram á að þeir hafi vitað að það var óvátryggt.

3. Aðildarríki geta takmarkað eða útilokað bótagreiðslur frá stofnuninni ef um er að ræða munatjón af völdum óþekkts ökutækis.

Aðildarríki geta hins vegar ekki útilokað bótagreiðslur fyrir munatjón á grundvelli þess að ökutæki sé óþekkt, ef stofnunin hefur greitt bótagreiðslur fyrir verulegt líkamstjón hjá einhverju fórnarlambi sama slyss þar sem munatjón orsakaðist af óþekktu ökutæki. Aðildarríki geta kveðið á um mest 500 evra sjálfsábyrgð þess sem varð fyrir munatjóninu.

Ákvarða skal, í samræmi við ákvæði þeirrar löggjafar eða stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkisins þar sem slysið verður, við hvaða aðstæður líkamstjón er talið verulegt. Að þessu leyti getur aðildarríki m.a. tekið tillit til hvort þörf hafi verið á aðhlynningu á sjúkrahúsi vegna meiðslanna.

4. Sérhvert aðildarríki skal beita sínum lögum og stjórnsýslufyrirmælum við borgun bótagreiðslna frá stofnuninni, með fyrirvara um aðrar aðferðir sem eru hagstæðari fyrir fórnarlambið.

11. gr.

Deilur

Nú kemur upp ágreiningur milli þess uppgjörsaðila, er um getur í 1. mgr. 10. gr., og vátryggjanda, sem ábyrgðartryggir, um það hvor aðilinn eigi að greiða fórnarlambinu bætur, skulu aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að annar hvor aðilinn sé tilnefndur ábyrgur fyrir tafarlausum bótagreiðslum til tjónþola fyrst í stað.

Ef lokaákvörðunin verður sú að hinn aðilinn hefði átt að greiða allar bæturnar eða hluta þeirra skal hann endurgreiða þeim aðila sem greitt hefur bæturnar í samræmi við það.

5. KAFLI

SÉRSTAKIR FLOKKAR FÓRNARLAMBA, UNDANÞÁGUÁKVÆÐA, EINGREIÐSLUIÐGJALDA OG ÖKUTÆKJA SEM SEND ERU FRÁ EINU AÐILDARRÍKI TIL ANNARS

12. gr.

Sérstakir flokkar fórnarlamba

1. Vátrygging sú sem tilgreind er í 3. gr. skal, samanber þó annan undirlið 1. mgr. 13. gr., ná yfir ábyrgð vegna allra farþega, að ökumanni undanskildum, þegar líkamstjón hlýst af notkun ökutækis.

2. Ekki má áskilja, þegar um líkamstjón er að ræða, að vátrygging skv. 3. gr. vegna ábyrgðar, sem samkvæmt lögum kann að falla á vátryggingartaka, ökumann eða annan, sem ber slíka ábyrgð vegna slyss, gildi ekki fyrir fjölskyldur þeirra af þeim sökum að um fjölskyldutengsl er að ræða.

3. Vátryggingin sem um getur í 3. gr. skal ná til líkamstjóns og munatjóns sem gangandi vegfarendur, reiðhjólafólk eða aðrir, sem fara um vegina án þess að nota vélknúin ökutæki, verða fyrir vegna slyss þar sem vélknúið ökutæki á hlut að máli og eiga þeir rétt á bótum samkvæmt innlendum einkamálarétti.

Þessi grein hefur hvorki áhrif á einkaréttarábyrgð né fjárhæð skaðabóta.

13. gr.

Undanþáguákvæði

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að öll lögbundin og samningsbundin ákvæði í vátryggingarskírteini, sem gefin eru út í samræmi við 3. gr. og kveða á um að vátryggingin skuli ekki gilda um notkun eða akstur ökutækis þegar um er að ræða bótakröfur þriðju aðila sem eru fórnarlömb í slysi þar sem lögbundin eða samningsbundin ákvæði undanskilja frá tryggingu notkun eða akstur ökutækja:

a) einstaklinga, sem ekki hafa til þess beina eða óbeina heimild að aka eða nota ökutæki, eða

b) einstaklinga, sem ekki hafa gilt ökuskírteini, er heimili þeim að aka viðkomandi ökutæki, eða

c) einstaklinga sem ekki uppfylla lögákveðnar kröfur um tæknilega þekkingu á ásigkomulagi og öryggi hlutaðeigandi ökutækis.

Þó er heimilt að skírskota til ákvæðis, sem um getur í a-lið fyrsta undirliðar, gagnvart einstaklingum, sem af fúsum og frjálsum vilja stigu upp í ökutækið, sem tjóninu olli, geti vátryggjandinn sannað að þeir hafi vitað að ökutækinu var stolið.

Aðildarríkjunum er heimilt að víkja frá ákvæði fyrsta málsliðar þegar slys verða innan yfirráðasvæða þeirra ef og að svo miklu leyti sem fórnarlamb fær bætur vegna tjónsins greiddar frá tryggingastofnun á vegum hins opinbera (almannatryggingum).

2. Hafi ökutæki verið stolið geta aðildarríki kveðið á um að uppgjörsaðili, sem tilgreindur er í 1. mgr. 10. gr., greiði bætur í stað vátryggjanda samkvæmt skilyrðum 1. mgr. þessarar greinar. Þar sem ökutækið er að öllu jöfnu í öðru aðildarríki, á uppgjörsaðili engar kröfur á hendur neinum aðila þar.

Aðildarríki, þar sem í gildi eru reglur um greiðslur bóta skv. 1. mgr. 10. gr. þegar ökutæki er stolið eða rænt, geta heimilað sjálfsáhættu allt að 250 evrum vegna munatjóns.

3. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að hvert lagaákvæði eða samningsákvæði, sem er í tryggingarsamningi sem undanskilur farþega frá tryggingavernd á þeim grundvelli að hann vissi eða hefði átt að vita að ökumaður ökutækisins var undir áhrifum áfengis eða einhvers annars vímugjafa þegar slysið varð, skuli teljast ógild að því er varðar bótakröfur slíks farþega.

14. gr.

Eingreiðsluiðgjald

Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að sjá til þess að lögboðnar ábyrgðartryggingar vegna notkunar ökutækis:

a) taki til alls yfirráðasvæðis Bandalagsins, á grundvelli eins iðgjalds og allan samningstímann, þ.m.t. hvert það tímabil sem ökutækið er um kyrrt í öðrum aðildarríkjum á samningstímanum og

b) veiti, á grundvelli þess eingreiðsluiðgjalds, þá vernd í hverju aðildarríki sem kveðið er á um í lögum viðkomandi ríkis, eða þá vernd sem lög kveða á um í aðildarríkinu þar sem ökutækið er að jafnaði staðsett, þegar sú vernd er víðtækari.

15. gr.

Ökutæki send frá einu aðildarríki til annars

1. Þrátt fyrir annan undirlið d-liðar 2. mgr. í tilskipun 88/357/EBE skal litið svo á þegar ökutæki er sent frá einu aðildarríki til annars að aðildarríkið, þar sem áhættan liggur, teljist viðtökuaðildarríki um leið og kaupandi samþykkir viðtöku sendingar um 30 daga skeið, jafnvel þótt ökutækið hafi ekki verið skráð formlega í viðtökuaðildarríkinu.

2. Ef slys verður, sem ökutækið á þátt í á því tímabili sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar þegar það er ótryggt, skal sá aðili í viðtökuaðildarríkinu sem um getur í 1. mgr. 10. gr. bera ábyrgð á bótum sem kveðið er á um í 9. gr.

6. KAFLI

YFIRLÝSING, SJÁLFSÁBYRGÐ, BEINAR KRÖFUR

16. gr.

Yfirlýsing varðandi bótakröfu þriðja aðila

Aðildarríkin skulu tryggja að tryggingartakinn eigi rétt á því að fara hvenær sem er fram á yfirlýsingu varðandi bótakröfu þriðja aðila í tengslum við ökutækið eða ökutækin sem falla undir tryggingarsamninginn a.m.k. fimm næstliðin ár sem samningsbundin tengsl hafa varað, eða að slík krafa hafi ekki verið lögð fram.

Vátryggingafélagið eða annar aðili, sem aðildarríki kann að hafa tilnefnt til að veita lögboðna tryggingu eða til að gefa slíkar yfirlýsingar, skal afhenda tryggingartaka slíka yfirlýsingu innan 15 daga frá því að beiðni berst.

17. gr.

Sjálfsábyrgð

Vátryggingafélög skulu ekki reiða sig á sjálfsábyrgð gagnvart tjónþola í slysi, að því er varðar vátryggingar sem um getur í 3. gr.

18. gr.

Réttur til að beina kröfu beint til vátryggingafélags

Aðildarríkin skulu tryggja að tjónþolar í slysi sem hlýst af ökutæki sem fellur undir tryggingu, eins og um getur í 3. gr., eigi rétt á að beina kröfu sinni beint til vátryggingafélagsins sem aðilinn, sem ber ábyrgð á slysinu, er ábyrgðartryggður hjá.

7. KAFLI

TJÓNAUPPGJÖR VEGNA HVERS KYNS SLYSA SEM HLJÓTAST AF ÖKUTÆKI SEM FELLUR UNDIR VÁTRYGGINGU EINS OG UM GETUR Í 3. GR.

19. gr.

Málsmeðferð vegna tjónauppgjörs

Aðildarríkin skulu ákveða málsmeðferðina sem kveðið er á um í 22. gr. um tjónauppgjör vegna hvers kyns slysa sem hljótast af ökutæki sem fellur undir tryggingu eins og um getur í 3. gr.

Þegar um ræðir slys, sem unnt er að gera upp í kerfi landsskrifstofu bifreiðatrygginga, sem kveðið er á um í 2. gr., skulu aðildarríkin beita sömu málsmeðferð og kveðið er á um í 22. gr.

Að því er varðar beitingu þessarar málsmeðferðar skal litið á allar tilvísanir í vátryggingafélag sem tilvísun í landsskrifstofu bifreiðatrygginga.

20. gr.

Sérákvæði um skaðabætur handa tjónþolum vegna slysa í öðru aðildarríki en því þar sem þeir eru búsettir

1. Markmiðið með 20.–26. gr. er að mæla fyrir um sérákvæði sem gilda um tjónþola sem eiga rétt á skaðabótum vegna hvers kyns tjóns sem þeir verða fyrir í slysum, sem eiga sér stað í öðru aðildarríki en því þar sem tjónþoli er búsettur, og hljótast af notkun ökutækja sem eru tryggð og að öllu jöfnu staðsett í aðildarríki.

Með fyrirvara um löggjöf þriðju landa um skaðabótaábyrgð og alþjóðlegan einkamálarétt skulu þessi ákvæði einnig gilda um tjónþola sem eru búsettir í aðildarríki og eiga rétt á bótum vegna hvers kyns tjóns af völdum slysa sem eiga sér stað í þriðju löndum þar sem landsskrifstofur bifreiðatrygginga hafa gerst aðilar að fyrirkomulaginu um notkun græna skírteinisins ef slík slys hljótast af notkun ökutækja sem eru tryggð, og að jafnaði staðsett, í aðildarríki.

2. Ákvæði 21. og 24. gr. skulu aðeins gilda þegar um er að ræða slys sem hlýst af notkun ökutækis:

a) sem er vátryggt hjá starfsstöð í öðru aðildarríki en því ríki þar sem tjónþoli er búsettur, og

b) sem er að jafnaði staðsett í öðru aðildarríki en því ríki þar sem tjónþoli er búsettur.

21. gr.

Tjónauppgjörsfulltrúar

1. Sérhvert aðildarríki skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að öll vátryggingafélög, sem tryggja gegn áhættu sem flokkast í 10. flokk í A-lið viðaukans við tilskipun 73/239/EBE, annarri en ábyrgð vegna flutninga, tilnefni tjónauppgjörsfulltrúa í sérhverju aðildarríki öðru en því þar sem þau hafa fengið starfsleyfi yfirvalda.

Tjónauppgjörsfulltrúi skal fara með kröfur og uppgjör vegna tjóna af völdum slysa í þeim tilvikum sem um getur í 1. mgr. 20. gr.

Tjónauppgjörsfulltrúi skal vera búsettur eða hafa staðfestu í aðildarríkinu þar sem hann hefur verið tilnefndur.

2. Val á tjónauppgjörsfulltrúa skal vera ákvörðun vátryggingafélagsins.

Aðildarríkjunum er óheimilt að takmarka þetta val.

3. Tjónauppgjörsfulltrúi getur unnið fyrir eitt eða fleiri vátryggingafélög.

4. Tjónauppgjörsfulltrúi skal, í tengslum við slíkar kröfur, safna öllum nauðsynlegum upplýsingum er varða tjónauppgjör og gera nauðsynlegar ráðstafanir til að semja um þær.

Sú krafa að tilnefndur sé tjónauppgjörsfulltrúi skal ekki girða fyrir rétt tjónþola eða vátryggingafélags hans til að hefja málssókn beint gegn þeim sem var valdur að slysinu eða vátryggingafélagi hans.

5. Tjónauppgjörsfulltrúar skulu hafa umboð til að koma fram fyrir hönd vátryggingafélagsins gagnvart tjónþolum í þeim tilvikum sem um getur í 1. mgr. 20. gr. og fallast á kröfur þeirra að fullu.

Þeir verða að vera færir um að rannsaka mál á opinberu tungumáli eða -málum aðildarríkisins þar sem tjónþoli er búsettur.

6. Tilnefning tjónauppgjörsfulltrúa skal ekki í sjálfu sér teljast opnun útibús, í skilningi b-liðar 1. gr. tilskipunar 92/49/EBE og tjónauppgjörsfulltrúi skal ekki talinn vera starfsstöð í skilningi c-liðar 2. gr. tilskipunar 88/357/EBE eða starfsstöð í skilningi reglugerðar (EB) nr. 44/2001.

22. gr.

Málsmeðferð vegna bótakrafna

Aðildarríkin skulu gera það að skyldu, og styðja með viðeigandi, árangursríkum og kerfisbundnum stjórnsýsluviðurlögum, fjárhagslegum eða samsvarandi, að innan þriggja mánaða frá þeim degi þegar tjónþoli gerir bótakröfu, annaðhvort beint á vátryggingafélag þess sem olli slysinu eða tjónauppgjörsfulltrúa þess,

a) sé þess krafist að vátryggingafélag þess sem olli slysinu eða tjónauppgjörsfulltrúi þess bjóði bætur og rökstyðji þær í tilvikum þar sem ekki ríkir ágreiningur um bótaábyrgð og tjón hefur verið metið eða

b) sé þess krafist að vátryggingafélag, sem bótakröfu er beint til eða tjónauppgjörsfulltrúi þess, gefi rökstutt svar við þeim atriðum sem tiltekin eru í kröfunni í tilvikum þar sem bótaábyrgð er hafnað eða ekki hefur verið skorið úr um hana eða ef tjón hefur ekki verið metið að fullu.

Aðildarríkin skulu setja ákvæði til að tryggja að þegar bætur eru ekki boðnar innan þriggja mánaða frestsins skuli vextir greiðast ofan á bótafjárhæðina sem vátryggingafélag býður eða dómstóll dæmir tjónþola.

23. gr.

Upplýsingamiðstöðvar

1. Í því skyni að gera tjónþola kleift að fara fram á bætur skal sérhvert aðildarríki koma á fót eða samþykkja upplýsingamiðstöð sem:

a) heldur skrá yfir:

i. skráningarnúmer vélknúinna ökutækja sem eru að öllu jöfnu staðsett á yfirráðasvæði viðkomandi ríkis,

ii. númer vátryggingaskírteina sem taka til notkunar þessara ökutækja að því er varðar áhættu sem flokkast í 10. flokk í A-lið viðaukans við tilskipun 73/239/EBE, aðra en ábyrgð vegna flutninga, og, ef gildistími vátryggingaskírteinis er útrunninn, daginn sem vátryggingarvernd rennur út,

iii. þau vátryggingafélög sem notkun ökutækja er tryggð hjá að því er varðar áhættu sem flokkast í 10. flokk í A-lið viðaukans við tilskipun 73/239/EBE, aðra en ábyrgð vegna flutninga, og tjónauppgjörsfulltrúar sem tilnefndir eru af slíkum vátryggingafélögum í samræmi við 21. gr. þessarar tilskipunar, en nöfn þeirra skulu tilkynnt upplýsingamiðstöðinni í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar,

iv. skrá um ökutæki sem í hverju aðildarríki njóta undanþágu frá kröfu um ábyrgðartryggingarvernd í samræmi við 1. og 2. mgr. 5. gr.,

v. þegar um er að ræða ökutæki sem kveðið er á um í iv. lið:

– nafn yfirvalds eða stofnunar sem tilnefnd er í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 5. gr. til að annast bótagreiðslur til tjónþola í tilvikum þar sem málsmeðferðin, sem kveðið er á um a-lið 2. mgr. 2. gr., á ekki við ef ökutækið nýtur undanþágunnar sem kveðið er á um í fyrsta undirlið 1. mgr. 5. gr.,

– nafn stofnunar, sem ábyrgist ökutækið í aðildarríkinu, þar sem það er að öllu jöfnu, ef ökutækið nýtur undanþágunnar sem kveðið er á um í 2. mgr. 5. gr.,

b) eða samræma söfnun og miðlun þessara upplýsinga og

c) aðstoða bótakröfuhafa við að fá aðgang að upplýsingunum sem fjallað er um í i.-v. lið a-liðar.

Upplýsingar samkvæmt i., ii. og iii. lið a-liðar skal geyma í sjö ár eftir að skráning ökutækisins eða gildistími vátryggingasamningsins rennur út.

2. Vátryggingafélög, sem um getur í iii. lið a-liðar í 1. mgr., skulu tilkynna upplýsingamiðstöðvum í öllum aðildarríkjunum nafn og heimilisfang þess tjónauppgjörsfulltrúa sem þau hafa tilnefnt, skv. 21. gr., í hverju aðildarríki.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að í sjö ár eftir slysið eigi tjónþoli rétt á því að upplýsingamiðstöðin í aðildarríkinu, þar sem hann er búsettur, í aðildarríkinu, þar sem ökutækið er að öllu jöfnu, eða í aðildarríkinu, þar sem slysið átti sér stað, láti honum í té, án tafar, eftirtaldar upplýsingar:

a) nafn og heimilisfang vátryggingafélagsins,

b) númerið á vátryggingaskírteininu og

c) nafn og heimilisfang tjónauppgjörsfulltrúa vátryggingafélagsins í ríkinu þar sem tjónþoli er búsettur.

Upplýsingamiðstöðvar skulu hafa með sér samvinnu.

4. Upplýsingamiðstöðin skal láta tjónþola í té nafn og heimilisfang eiganda ökutækisins, þess sem ekur því að jafnaði eða skráðs umráðamanns þess ef lögmætir hagsmunir tjónþola felast í því að hann fái þessar upplýsingar. Að því er varðar þetta ákvæði skal upplýsingamiðstöðin einkum snúa sér:

a) til vátryggingafélagsins, eða

b) til skráningarskrifstofu ökutækja.

Njóti ökutækið undanþágunnar, sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein 1. mgr. 5. gr., skal upplýsingamiðstöðin tilkynna tjónþola um nafn þess yfirvalds eða stofnunar sem tilnefnd er í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 5. gr. til að annast bótagreiðslur til tjónþola í þeim tilvikum þar sem málsmeðferðin, sem kveðið er á um í a-lið 2. gr., gildir ekki.

Ef ökutækið nýtur undanþágunnar, sem kveðið er á um í 2. mgr. 5. gr., skal upplýsingamiðstöðin tilkynna tjónþola nafn stofnunarinnar sem ábyrgist ökutækið í landinu þar sem það er að öllu jöfnu staðsett.

5. Aðildarríkin skulu, með fyrirvara um skyldur þeirra skv. 1. og 4. mgr., sjá til þess að upplýsingamiðstöðvarnar veiti þær upplýsingar sem tilgreindar eru í þessum greinum hverjum þeim sem aðild á að umferðaslysi sem hlýst af ökutæki með þá tryggingu sem um getur í 3. gr.

6. Sú vinnsla persónuupplýsinga, sem um getur í 1.–5. mgr., skal fara fram í samræmi við innlendar ráðstafanir sem gerðar eru í samræmi við tilskipun 95/46/EB.

24. gr.

Tjónauppgjörsstofnun

1. Sérhvert aðildarríki skal koma á eða samþykkja tjónauppgjörsstofnun sem annast bótagreiðslur til tjónþola í þeim tilvikum sem um getur í 1. mgr. 20. gr.

Slíkir tjónþolar geta gert kröfu á tjónauppgjörsstofnun í aðildarríkinu þar sem þeir eru búsettir:

a) ef vátryggingafélag eða tjónauppgjörsfulltrúi þess hefur ekki látið í té rökstutt svar við þeim atriðum sem koma fram í kröfu innan þriggja mánaða frá þeim degi sem tjónþoli gerði bótakröfu á hendur vátryggingafélaginu sem ökutækið, sem olli slysinu, var tryggt hjá eða á hendur tjónauppgjörsfulltrúa þess eða

b) ef vátryggingafélag hefur ekki tilnefnt tjónauppgjörsfulltrúa í ríkinu þar sem tjónþoli er búsettur í samræmi við 1. mgr. 20. gr. Í því tilviki geta tjónþolar ekki gert kröfu á hendur tjónauppgjörsstofnun ef þeir hafa gert bótakröfu beint á hendur vátryggingafélaginu þar sem ökutækið, sem olli slysinu, var tryggt og hafa fengið rökstutt svar innan þriggja mánaða frá því að krafan var gerð.

Tjónþolar geta hins vegar ekki gert kröfu á tjónauppgjörsstofnun hafi þeir hafið málsókn beint á hendur vátryggingafélaginu.

Tjónauppgjörsstofnunin skal grípa til aðgerða innan tveggja mánaða frá þeim degi sem tjónþoli gerir bótakröfu á hendur henni en hún skal hætta aðgerðum ef vátryggingafélagið, eða tjónauppgjörsfulltrúi þess, sendir síðan rökstutt svar við kröfunni.

Tjónauppgjörsstofnunin skal þegar í stað tilkynna:

a) vátryggingafélagi ökutækisins sem olli slysinu eða tjónauppgjörsfulltrúa þess,

b) tjónauppgjörsstofnun í aðildarríkinu þar sem vátryggingafélagið, sem gaf út vátryggingaskírteinið, hefur staðfestu,

c) þeim sem var valdur að slysinu, ef vitað er hver það er,

að hún hafi móttekið kröfu frá tjónþola og að hún muni svara kröfunni innan tveggja mánaða frá því að hún var gerð.

Ákvæði þetta skerðir hvorki rétt aðildarríkis til að meta hvort bætur þessarar stofnunar teljast fullnaðarbætur eða ekki né til að setja ákvæði um tjónauppgjör milli þess aðila og þess eða þeirra sem voru valdir að slysinu og annarra vátryggjenda eða tryggingastofnana á vegum hins opinbera sem eiga að greiða tjónþola bætur vegna sama slyss. Aðildarríki mega þó ekki veita tjónauppgjörsstofnun heimild til þess að setja nein skilyrði fyrir greiðslu bóta önnur en þau sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, svo sem að tjónþoli sýni fram á að sá sem ber skaðabótaábyrgð sé ófær um eða neiti að bæta tjónið.

2. Tjónauppgjörsstofnunin, sem bætt hefur tjónþola tjónið í ríkinu, þar sem hann er búsettur, skal eiga rétt á að krefjast endurgreiðslu á fjárhæðinni, sem greidd var í bætur, frá tjónauppgjörsstofnun í aðildarríkinu þar sem vátryggingafélagið, sem gaf út vátryggingaskírteinið, hefur staðfestu.

Réttindi tjónþola gagnvart þeim sem var valdur að slysinu eða vátryggingafélagi hans skulu færast yfir til síðarnefndrar tjónauppgjörsstofnunar að því marki sem tjónauppgjörsstofnunin í aðildarríkinu þar sem tjónþoli er búsettur hefur bætt tjónið sem um ræðir.

Sérhverju aðildarríki ber skylda til að viðurkenna slíkan rétt til að ganga inn í kröfu eins og kveðið er á um hann í hinum aðildarríkjunum.

3. Ákvæði þessarar greinar skulu koma til framkvæmda:

a) eftir að samningur hefur verið gerður milli tjónauppgjörsstofnananna, sem komið er á eða sem aðildarríkin samþykkja, um störf þeirra og skyldur og málsmeðferð um endurgreiðslu,

b) frá og með þeim degi sem framkvæmdastjórnin ákveður, eftir að hún hefur, í nánu samstarfi við aðildarríkin, gengið úr skugga um að slíkur samningur hafi verið gerður.

25. gr.

Bætur

1. Ef ómögulegt reynist að bera kennsl á ökutækið eða ef ómögulegt reynist, innan tveggja mánaða frá þeim degi er slysið átti sér stað, að finna vátryggingafélagið, getur tjónþoli sótt um bætur frá tjónauppgjörsstofnun í aðildarríkinu þar sem hann er búsettur. Tjón skal bætt í samræmi við ákvæði 9. og 10. gr. Tjónauppgjörsstofnunin skal þá eiga kröfu, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 24. gr.:

a) ef ekki er unnt að fá staðfest um hvaða vátryggingafélag er að ræða: á hendur ábyrgðarsjóðnum í aðildarríkinu þar sem ökutækið er að öllu jöfnu staðsett,

b) ef um er að ræða óþekkt ökutæki: á hendur ábyrgðarsjóðnum í aðildarríkinu þar sem slysið átti sér stað,

c) ef um er að ræða ökutæki frá þriðja landi: á hendur ábyrgðarsjóðnum í aðildarríkinu þar sem slysið átti sér stað.

2. Ákvæði þessarar greinar skulu gilda um slys af völdum ökutækja frá þriðju löndum sem falla undir 7. og 8. gr.

26. gr.

Miðlæg stofnun

Aðildarríkin skulu grípa til allra viðeigandi ráðstafana til þess að greiða fyrir því að grunngögn, sem nauðsynleg eru vegna tjónauppgjörs, séu tiltæk í tæka tíð fyrir fórnarlömbin, vátryggjendur þeirra eða lagalegir fyrirsvarsmenn þeirra.

Þar sem við á skulu grunngögnin vera aðgengileg á rafrænu formi í miðlægu gagnasafni í hverju aðildarríki fyrir sig og aðgengileg aðilum sem eiga aðild að málinu, fari þeir þess eindregið á leit

27. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu samþykkja viðurlög vegna brota á landsbundnum ákvæðum sem þau samþykkja til framkvæmdar þessari tilskipun og gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að þessum viðurlögum sé beitt. Viðurlögin skulu vera áhrifarík, í réttu hlutfalli við brot og letjandi. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni þessi ákvæði og breytingar, sem kunna að verða gerðar á þeim, eins fljótt og unnt er.

8. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

28. gr.

Ákvæði landslaga

1. Aðildarríkin mega, í samræmi við sáttmálann, viðhalda eða samþykkja ákvæði sem eru hagstæðari fyrir tjónþola en ákvæðin sem nauðsynleg eru til að fara að tilskipun þessari.

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

29. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 72/166/EBE, 84/5/EBE, 90/232/EBE, 2000/26/EBE og 2005/14/EB, eins og þeim var breytt með tilskipununum sem skráðar eru í A-hluta I. viðauka, eru hér með felldar úr gildi með fyrirvara um skyldur aðildarríkjanna að því er varðar þá fresti til lögleiðingar tilskipananna sem eru settir fram í B-hluta I. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipanirnar sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í II. viðauka.

30. gr.

Gildistaka

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

31. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 16. september 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
forseti	*forseti*
J. BUZEK	C. MALMSTRÖM

I. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar

(sem um getur í 29. gr.)

Tilskipun ráðsins 72/166/EBE
(Stjtíð. EB L 103, 2.5.1972, bls. 1)

Tilskipun ráðsins 72/430/EBE
(Stjtíð. EB L 291, 28.12.1972, bls. 162)

Tilskipun ráðsins 84/5/EBE — Aðeins 4. gr.
(Stjtíð. EB L 8, 11.1.1984, bls. 17)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/14/EB — Aðeins 1. gr.
(Stjtíð. ESB L 149, 11.6.2005, bls. 14)

Tilskipun ráðsins 84/5/EBE
(Stjtíð. EB L 8, 11.1.1984, bls. 17)

Liður IX.F í I. viðauka laganna um aðild frá 1985
(Stjtíð. EB L 302, 15.11.1985, bls. 218)

Tilskipun ráðsins 90/232/EBE — Aðeins 4. gr.
(Stjtíð. EB L 129, 19.5.1990, bls. 33)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/14/EB — Aðeins 2. gr.
(Stjtíð. ESB L 149, 11.6.2005, bls. 14)

Tilskipun ráðsins 90/232/EBE
(Stjtíð. EB L 129, 19.5.1990, bls. 33)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/14/EB — Aðeins 4. gr.
(Stjtíð. ESB L 149, 11.6.2005, bls. 14)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/26/EB
(Stjtíð. EB L 181, 20.7.2000, bls. 65)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/14/EB — Aðeins 5. gr.
(Stjtíð. ESB L 149, 11.6.2005, bls. 14)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/14/EB
(Stjtíð. ESB L 149, 11.6.2005, bls. 14)

B-HLUTI

Skrá yfir fresti til innleiðingar í landslög og beitingar

(sem um getur í 29. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar	Gildistökudagur
72/166/EBE	31. desember 1973	—
72/430/EBE	—	1. janúar 1973
84/5/EBE	31. desember 1987	31. desember 1988
90/232/EBE	31. desember 1992	—
2000/26/EB	19. júlí 2002	19. janúar 2003
2005/14/EB	11. júní 2007	—

II. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 72/166/EBE	Tilskipun 84/5/EBE	Tilskipun 90/232/EBE	Tilskipun 2000/26/EB	Þessi tilskipun
1.–3. liður 1. gr.				1.–3. liður 1. gr.
Fyrsti undirliður 4. liðar 1.gr.				a-liður 4. liðar 1. gr.
Annar undirliður 4. liðar 1.gr.				b-liður 4. liðar 1. gr.
Þriðji undirliður 4. liðar 1.gr.				c-liður 4. liðar 1. gr.
Fjórði undirliður 4. liðar 1.gr.				d-liður 4. liðar 1. gr.
5. liður 1. gr.				5. liður 1. gr.
1. mgr. 2. gr				4. gr.
Inngangsorð 2. mgr. 2. gr.				Inngangsorð 2. gr.
Fyrsti undirliður 2. mgr. 2. gr.				a-liður 2. gr.
Annar undirliður 2. mgr. 2. gr.				b-liður 2. gr.
Þriðji undirliður 2. mgr. 2. gr.				c-liður 2. gr.
Fyrsti málsliður 1. mgr. 3. gr.				1. mgr. 3. gr.
Annar málsliður 1. mgr. 3. gr.				2. mgr. 3. gr.
Inngangsorð 2. mgr. 3. gr.				Inngangsorð 3. mgr. 3. gr.
Fyrsti undirliður 3. mgr. 2. gr.				a-liður 3. mgr. 3. gr.
Annar undirliður 3. mgr. 2. gr.				b-liður 3. mgr. 3. gr.
Inngangsorð 4. gr.				Fyrsta undirgrein 1. mgr. 5. gr.
Fyrsta undirgrein a-liðar 4. gr.				Fyrsta undirgrein 1. mgr. 5. gr.
Fyrsti málsliður annarrar undirgreinar a-liðar 4. gr.				Önnur undirgrein 1. mgr. 5. gr.
Annar málsliður annarrar undirgreinar a-liðar 4. gr.				Þriðja undirgrein 1. mgr. 5. gr.
Þriðji málsliður annarrar undirgreinar a-liðar 4. gr.				Fjórða undirgrein 1. mgr. 5. gr.
Fjórði málsliður annarrar undirgreinar a-liðar 4. gr.				Fimmta undirgrein 1. mgr. 5. gr.
Fyrsta undirgrein b-liðar 4. gr.				Fyrsta undirgrein 2. mgr. 5. gr.

Tilskipun 72/166/EBE	Tilskipun 84/5/EBE	Tilskipun 90/232/EBE	Tilskipun 2000/26/EB	Þessi tilskipun
Fyrsti málsliður annarrar undirgreinar b-liðar 4. gr.				Önnur undirgrein 2. mgr. 5. gr.
Annar málsliður annarrar undirgreinar b-liðar 4. gr.				Þriðja undirgrein 2. mgr. 5. gr.
Fyrsti málsliður þriðju undirgreinar b-liðar 4. gr.				Fjórða undirgrein 2. mgr. 5. gr.
Annar málsliður þriðju undirgreinar b-liðar 4. gr.				Fimmta undirgrein 2. mgr. 5. gr.
Inngangsorð 5. gr.				Inngangsorð fyrstu undirgreinar 6. gr.
1. undirliður 5. gr.				a-liður fyrstu málsgreinar 6. gr.
Annar undirliður 5. gr.				b-liður fyrstu málsgreinar 6. gr.
Lokasetning 5. gr.				Önnur málsgrein 6. gr.
6. gr.				7. gr.
1. mgr. 7. gr				Fyrsta undirgrein 1. mgr. 8. gr.
2. mgr. 7. gr				Önnur undirgrein 1. mgr. 8. gr.
3. mgr. 7. gr				2. mgr. 8. gr
8. gr.				—
	1. mgr. 1. gr			Fjórða málsgrein 3. gr.
	2. mgr. 1. gr			1. mgr. 9. gr
	3. mgr. 1. gr			2. mgr. 9. gr
	4. mgr. 1. gr			1. mgr. 10. gr
	5. mgr. 1. gr			2. mgr. 10. gr
	6. mgr. 1. gr			3. mgr. 10. gr
	7. mgr. 1. gr			4. mgr. 10. gr
	Inngangsorð fyrstu undirgreinar 1. mgr. 2. gr.			Inngangsorð fyrstu undirgreinar 1. mgr. 13. gr.
	Fyrsti undirliður 1. mgr. 2 gr.			a-liður fyrstu undirgreinar 1. mgr. 13. gr.
	Annar undirliður 1. mgr. 2 gr.			b-liður fyrstu undirgreinar 1. mgr. 13. gr.
	Þriðji undirliður 1. mgr. 2. gr.			c-liður fyrstu undirgreinar 1. mgr. 13. gr.
	Lokaorð fyrstu undirgreinar 1. mgr. 2. gr.			Inngangsorð fyrstu undirgreinar 1. mgr. 13. gr.

Tilskipun 72/166/EBE	Tilskipun 84/5/EBE	Tilskipun 90/232/EBE	Tilskipun 2000/26/EB	Þessi tilskipun
	Önnur og þriðja undirgrein 1. mgr. 2. gr.			Önnur og þriðja undirgrein 1. mgr. 13. gr.
	2. mgr. 2. gr			2. mgr. 13. gr
	3. gr.			2. mgr. 12. gr
	4. gr.			—
	5. gr.			—
	6. gr.			—
		Fyrsta málsgrein 1. gr.		1. mgr. 12. gr
		Önnur málsgrein 1. gr.		3. mgr. 13. gr
		Þriðja málsgrein. 1. gr.		—
		Fyrsti málsliður 1. gr. a		Fyrsta undirgrein 3. mgr. 12. gr.
		Annar málsliður 1. gr. a		Önnur undirgrein 3. mgr. 12. gr.
		Inngangsorð 2. gr.		Inngangsorð 14. gr.
		1. undirliður 2. gr.		a-liður 14. gr.
		Annar undirliður 2. gr.		b-liður 14. gr.
		3. gr.		—
		4. gr.		11. gr.
		4. gr. a		15. gr.
		Fyrsti málsliður 4. gr. b		Fyrsta málsgrein 16. gr.
		Annar málsliður 4.gr. b		Önnur málsgrein 16. gr.
		4. gr. c		17. gr.
		4. gr. d	3. gr.	18. gr.
		Fyrsta málsgrein 4. gr. e		Fyrsta málsgrein 19. gr.
		Fyrsti málsliður annarrar málsgreinar 4. gr. e		Önnur málsgrein 19. gr.
		Annar málsliður annarrar málsgreinar 4. gr. e		Þriðja málsgrein. 19. gr.
		1. mgr. 5. gr		5. mgr. 23. gr
		2. mgr. 5. gr		—
		6. gr.		—
			1. mgr. 1. gr	1. mgr. 20. gr
			2. mgr. 1. gr	2. mgr. 20. gr
			3. mgr. 1. gr	2. mgr. 25. gr

Tilskipun 72/166/EBE	Tilskipun 84/5/EBE	Tilskipun 90/232/EBE	Tilskipun 2000/26/EB	Þessi tilskipun
			Inngangsorð 2. gr.	—
			a-liður 2. gr.	6. liður 1. gr.
			b-liður 2. gr.	7. liður 1. gr.
			c-, d- og e-liður 2. gr	—
			Fyrsti málsliður 1. mgr. 4. gr.	Fyrsta undirgrein 1. mgr. 21. gr.
			Annar málsliður 1. mgr. 4. gr.	Önnur undirgrein 1. mgr. 21. gr.
			Þriðji málsliður 1. mgr. 4. gr.	Þriðja undirgrein 1. mgr. 21. gr.
			Fyrsti málsliður 2. mgr. 4. gr.	Fyrsta undirgrein 2. mgr. 21. gr.
			Annar málsliður 2. mgr. 4. gr.	Önnur undirgrein 2. mgr. 21. gr.
			3. mgr. 4. gr	3. mgr. 21. gr
			Fyrsti málsliður 4. mgr. 4. gr.	Fyrsta undirgrein 4. mgr. 21. gr.
			Annar málsliður 4. mgr. 4. gr.	Önnur undirgrein 4. mgr. 21. gr.
			Fyrsti málsliður 5. mgr. 4. gr.	Fyrsta undirgrein 5. mgr. 21. gr.
			Annar málsliður 5. mgr. 4. gr.	Önnur undirgrein 5. mgr. 21. gr.
			6. mgr. 4. gr	22. gr.
			7. mgr. 4. gr	—
			8. mgr. 4. gr	6. mgr. 21. gr
			Inngangsorð fyrstu undirgreinar 1. mgr. 5. gr.	Inngangsorð fyrstu undirgreinar 1. mgr. 23. gr.
			Inngangsorð fyrstu undirgreinar a-liðar 1. mgr. 5. gr.	Inngangsorð fyrstu undirgreinar a-liðar 1. mgr. 23. gr.
			Fyrsti liður í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 5. gr.	i-liður í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 23. gr.
			Annar liður í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 5. gr.	ii. liður í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 23. gr.
			Þriðji liður í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 5. gr.	iii. liður í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 23. gr.
			Fjórði liður í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 5. gr.	iv. liður í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 23. gr.
			Inngangsorð fimmta liðar í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 5. gr.	Inngangsorð v. liðar í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 23. gr.

Tilskipun 72/166/EBE	Tilskipun 84/5/EBE	Tilskipun 90/232/EBE	Tilskipun 2000/26/EB	Þessi tilskipun
			i-liður í fimmta lið a-liðar fyrstu undirgreinar 1. mgr. 5. gr.	Fyrsti undirliður v-liðar í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 23. gr.
			ii-liður í fimmta lið a-liðar fyrstu undirgreinar 1. mgr. 5. gr.	Annar undirliður v-liðar í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 23. gr.
			Önnur undirgrein 1. mgr. 5. gr.	Önnur undirgrein 1. mgr. 23. gr.
			2., 3. og 4. mgr. 5. gr.	2., 3. og 4. mgr. 23. gr.
			5. mgr. 5. gr.	6. mgr. 23. gr.
			1. mgr. 6. gr.	1. mgr. 24. gr.
			Fyrsta undirgrein 2. mgr. 6. gr.	Fyrsta undirgrein 2. mgr. 24. gr.
			Fyrsti málsliður annarrar undirgreinar 2. mgr. 6. gr.	Önnur undirgrein 2. mgr. 24. gr.
			Annar málsliður annarrar undirgreinar 2. mgr. 6. gr.	Þriðja undirgrein 2. mgr. 24. gr.
			Fyrsta undirgrein 3. mgr. 6. gr.	3. mgr. 24. gr.
			Önnur undirgrein 3. mgr. 6. gr.	—
			6. gr. a	26. gr.
			Inngangsorð 7. gr.	Inngangsorð 1. mgr. 25. gr.
			a-liður 7. gr.	a-liður 1. mgr. 25. gr.
			b-liður 7. gr.	b-liður 1. mgr. 25. gr.
			c-liður 7. gr.	c-liður 1. mgr. 25. gr.
			8. gr.	—
			9. gr.	—
			1.–3. mgr. 10. gr.	—
			4. mgr. 10. gr.	1. mgr. 28. gr.
			5. mgr. 10. gr.	2. mgr. 28. gr.
				29. gr.
			11. gr.	30. gr.
			12. gr.	27. gr.
9. gr.	7. gr.	7. gr.	13. gr.	31. gr.
				I. viðauki
				II. viðauki