

EES-viðbætur

ISSN 1022-9337

við Stjórnartíðindi
Evrópusambandsins

Nr. 52

28. árgangur

12.8.2021

	I EES-STOFNANIR	
	1. Sameiginlega EES-nefndin	
	II EFTA-STOFNANIR	
	1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna	
2021/EES/52/01	Undirnefnd I um frjálsa vöruflutninga – Lyf – Skrá yfir markaðsleyfi sem gefin voru út í EES-EFTA-ríkjunum á síðari hluta ársins 2020 – Til upplýsingar í sameiginlegu EES-nefndinni	1
2021/EES/52/02	Undirnefnd I um frjálsa vöruflutninga – Hættuleg efni – Skrá yfir ákvarðanir EES-EFTA-ríkjanna um leyfisveitingu í samræmi við 8. mgr. 64. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 (efnareglurnar REACH) á síðari hluta ársins 2020 – Til upplýsingar í sameiginlegu EES-nefndinni	12
2021/EES/52/03	Undirnefnd I um frjálsa vöruflutninga – Hættuleg efni – Skrá yfir ákvarðanir EES-EFTA-ríkjanna um leyfisveitingu í samræmi við 5. mgr. 44. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 á síðari hluta ársins 2020 – Til upplýsingar í sameiginlegu EES-nefndinni	14
	2. Eftirlitsstofnun EFTA	
2021/EES/52/04	Ríkisaðstoð – Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum – Ákvörðun 034/21/COL	16
2021/EES/52/05	Ákvörðun Eftirlitsstofnunar EFTA frá 13. apríl 2021 um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu Noregs að því er varðar <i>Brucella melitensis</i> í litlum jórturdýrum	17
2021/EES/52/06	Ákvörðun Eftirlitsstofnunar EFTA frá 21. apríl 2021 að því er varðar samþykki á sjúkdómalausri og bólusetningarlausri stöðu og áætlunum fyrir Noreg og Ísland eða tiltekin svæði eða hólf þeirra um að útrýma tilteknum skráðum sjúkdómum í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/429 og framselda reglugerð (ESB) 2020/689	19
2021/EES/52/07	Ákvörðun Eftirlitsstofnunar EFTA frá 22. apríl 2021 um samþykki á sjúkdómalausri stöðu Noregs að því er varðar hundaaðisveiru (RABV) og um breytingu á ákvörðun nr. 032/21/COL	25
2021/EES/52/08	Ríkisaðstoð – Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum – Ákvörðun 036/21/COL	29
	3. EFTA-dómstóllinn	
2021/EES/52/09	Dómur dómstólsins frá 21. apríl 2021 í máli E-2/20 – Norska ríkið, í fyrirsvari er kærunefnd útlendingamála (<i>Utlendingsnemnda – UNE</i>), gegn L	30

2021/EES/52/10	Dómur dómstólsins frá 5. maí 2021 í máli E-8/20 – Sakamál gegn N	32
III ESB-STOFNANIR		
1. Framkvæmdastjórnin		
2021/EES/52/11	Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja (mál M.10216 – DFDS/HSF Logistics Group)	34
2021/EES/52/12	Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja (mál M.10311 – Enel X/VWFL/JV) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	35
2021/EES/52/13	Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja (mál M.10402 – Blackstone/GTCR/Campaign Parent) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	36
2021/EES/52/14	Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja (mál M.10415 – Black Diamond/Specialty Chemicals International) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	37
2021/EES/52/15	Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja (mál M.10420 – Brookfield/Digital Realty/JV) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	38
2021/EES/52/16	Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja (mál M.10425 – BCP Dornoch Parent/DexKo) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	39
2021/EES/52/17	Upphaf málsmeðferðar (mál M.10262 – Facebook/Kustomer)	40
2021/EES/52/18	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntum samruna fyrirtækja (mál M.10122 – Mayr-Melnhof Karton/Kotkamills)	41
2021/EES/52/19	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntum samruna fyrirtækja (mál M.10157 – Aurubis/TSR Recycling/JV)	41
2021/EES/52/20	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntum samruna fyrirtækja (mál M.10283 – MEF 4/CDC/3i EOPF Topco/NGM)	42
2021/EES/52/21	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntum samruna fyrirtækja (mál M.10299 – DBS/JPMC/Temasek/Techco JV)	42
2021/EES/52/22	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntum samruna fyrirtækja (mál M.10305 – CDPQ/DWS/Ermewa)	43
2021/EES/52/23	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntum samruna fyrirtækja (mál M.10321 – DSV/Agility)	43
2021/EES/52/24	SA.60165 (2021/C) – Portúgal – Aðstoð til endurskipulagningar TAP SGPS – Auglýst eftir athugasemdum í samræmi við 2. mgr. 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins	44
2021/EES/52/25	Heimild til að veita ríkisaðstoð skv. 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópu-sambandsins – Mál sem framkvæmdastjórnin hreyfir ekki andmælum við	45

EFTA-STOFNANIR

FASTANEFND EFTA-RÍKJANNA

UNDIRNEFND I UM FRJÁLSA VÖRUFLUTNINGA

2021/EES/52/01

LYF

SKRÁ YFIR MARKAÐSLEYFI SEM GEFIN VORU ÚT Í EES-EFTA-RÍKJUNUM Á SÍÐARI
HLUTA ÁRSINS 2020

Til upplýsingar í sameiginlegu EES-nefndinni

Með vísan til ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/1999 frá 28. maí 1999 var eftirfarandi skrá um markaðsleyfi fyrir lyfjum **1. júlí – 31. desember 2020** beint til sameiginlegu EES-nefndarinnar á fundi nefndarinnar 19. mars 2021:

- I. viðauki Skrá yfir ný markaðsleyfi
- II. viðauki Skrá yfir endurnýjuð markaðsleyfi
- III. viðauki Skrá yfir framlengd markaðsleyfi
- IV. viðauki Skrá yfir afturkölluð markaðsleyfi
- V. viðauki Skrá yfir markaðsleyfi sem felld hafa verið niður tímabundið

* * * * *

I. VIÐAUKI

Skrá yfir ný markaðsleyfi

Eftirtalin markaðsleyfi voru gefin út í EES-EFTA-ríkjunum **1. júlí – 31. desember 2020**:

ESB-númer	Vara	Land	Útgáfudagur leyfis
EU/1/20/1476	Adakveo	Ísland	6.11.2020
EU/1/20/1476	Adakveo	Noregur	5.11.2020
EU/1/20/1458	Apixaban Accord	Ísland	10.8.2020
EU/1/20/1458	Apixaban Accord	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1458	Apixaban Accord	Noregur	10.8.2020
EU/1/20/1469	Arikayce liposomal	Noregur	2.11.2020
EU/1/20/1469	Arikayce liposomal	Ísland	5.11.2020
EU/1/20/1475	Arsenic trioxide medac	Ísland	14.10.2020
EU/1/20/1475	Arsenic trioxide medac	Noregur	29.9.2020
EU/1/20/1454	Aybintio	Ísland	25.8.2020
EU/120/1454	Aybintio	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1454	Aybintio	Noregur	25.8.2020
EU/1/20/1473	AYVAKYT	Ísland	14.10.2020
EU/1/20/1473	Ayvakyt	Noregur	29.9.2020
EU/1/17/1214	Bavencio	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1474	Blenrep	Ísland	14.9.2020
EU/1/20/1474	Blenrep	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1474	Blenrep	Noregur	2.9.2020
EU/1/19/1403	Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V.	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1448	Cabazitaxel Accord	Ísland	3.9.2020
EU/1/20/1448	Cabazitaxel Accord	Noregur	28.10.2020
EU/1/20/1479	Calquence	Ísland	10.11.2020
EU/1/20/1479	Calquence	Noregur	11.11.2020
EU/2/20/264	Circomax Myco	Noregur	16.12.2020
EU/1/20/1528	Comirnaty	Ísland	21.12.2020
EU/1/20/1528	Comirnaty	Noregur	21.12.2020
EU/1/20/1451	Daurismo	Ísland	20.7.2020
EU/1/20/1451	Daurismo	Noregur	3.7.2020
EU/1/20/1438	Enerzair Breezhaler	Ísland	21.7.2020
EU/1/20/1438	Enezair Breezhaler	Noregur	14.7.2020
EU/2/20/262	Enteroporc Coli AC	Noregur	16.12.2020
EU/1/20/1472	Equidacent	Ísland	14.10.2020
EU/1/20/1472	Equidacent	Noregur	29.9.2020
EU/1/20/1489	Exparel liposomal	Ísland	3.12.2020
EU/1/20/1489	Exparel liposomal	Noregur	24.11.2020
EU/1/20/1477	Fampridine Accord	Ísland	15.10.2020
EU/1/20/1477	Fampridine Accord	Noregur	1.10.2020
EU/1/20/1450	Fingolimod Accord	Ísland	20.7.2020
EU/1/20/1450	Fingolimod Accord	Noregur	13.7.2020
EU/1/20/1465	Gencebok	Ísland	25.8.2020
EU/1/20/1465	Gencebok	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1465	Gencebok	Noregur	2.9.2020

ESB-númer	Vara	Land	Útgáfudagur leyfis
EU/1/20/1446	Hepcludex	Ísland	12.8.2020
EU/1/20/1446	Hepcludex	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1446	Hepcludex	Noregur	10.8.2020
EU/1/20/1471	Idefirix	Ísland	2.9.2020
EU/1/20/1471	Idefirix	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1471	Idefirix	Noregur	8.9.2020
EU/2/20/258	Increxxa	Ísland	21.9.2020
EU/2/20/256	Innovax-ND-ILT	Ísland	16.10.2020
EU/1/20/1447	Insulin aspart Sanofi	Ísland	20.7.2020
EU/1/20/144	Insulin aspart Sanofi	Noregur	3.7.2020
EU/1/20/1480	Jyseleca	Ísland	14.10.2020
EU/1/20/1480	Jyseleca	Noregur	30.9.2020
EU/1/20/1468	Kaftrio	Ísland	25.8.2020
EU/1/20/1468	Kaftrio	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1468	Kaftrio	Noregur	3.9.2020
EU/1/20/1494	Leqvio	Noregur	15.12.2020
EU/2/20/261	Librela	Ísland	13.11.2020
EU/1/20/1462	Livogiva	Ísland	2.9.2020
EU/1/20/1462	Livogiva	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1462	Livogiva	Noregur	7.9.2020
EU/1/20/1483	MenQuadfi	Ísland	2.12.2020
EU/1/20/1483	MenQuadfi	Noregur	30.11.2020
EU/1/20/1470	Methylthioninium chloride Cosmo	Ísland	27.8.2020
EU/1/20/1470	Methylthioninium chloride Cosmo	Noregur	3.9.2020
EU/2/20/259	Mhyosphere PCV ID	Ísland	14.10.2020
EU/2/19/247	Mirataz	Noregur	11.8.2020
EU/1/20/1445	Mvabea	Ísland	21.7.2020
EU/1/20/1445	Mvabea	Noregur	13.7.2020
EU/2/20/265	Nobivac DP PLUS	Noregur	17.12.2020
EU/1/20/1424	Nustendi	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1486	Nyvepria	Ísland	3.12.2020
EU/1/20/1486	Nyvepria	Noregur	24.11.2020
EU/1/20/1485	Obiltoximab SFL	Ísland	8.12.2020
EU/1/20/1485	Obiltoximab SFL	Noregur	24.11.2020
EU/2/20/260	OvuGel	Ísland	8.12.2020
EU/1/20/1496	Oxlumo	Ísland	2.12.2020
EU/1/20/1496	Oxlumo	Noregur	24.11.2020
EU/1/20/1487	PHELINUN	Ísland	3.12.2020
EU/1/20/1487	PHELINUN	Noregur	2.12.2020
EU/1/20/1497	Phesgo	Noregur	23.12.2020
EU/1/20/1455	Piqray	Ísland	11.8.2020
EU/1/20/1455	Piqray	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1455	Piqray	Noregur	10.8.2020
EU/1/20/1437	Pretomanid FGK	Ísland	12.8.2020
EU/1/20/1437	Pretomanid FGK	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1437	Pretomanid FGK	Noregur	10.8.2020
EU/2/20/254	Prevexxion RN	Ísland	10.8.2020

ESB-númer	Vara	Land	Útgáfudagur leyfis
EU/2/20/254	Prevexxion RN	Noregur	10.8.2020
EU/2/20/255	Prevexxion RN+HVT+IBD	Ísland	27.7.2020
EU/2/20/255	Prevexxion RN+HVT+IBD	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1463	Qutavina	Ísland	2.9.2020
EU/1/20/1463	Qutavina	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1463	Qutavina	Noregur	7.9.2020
EU/1/20/1452	Reblozyl	Ísland	20.7.2020
EU/1/20/1452	Reblozyl	Noregur	3.7.2020
EU/2/20/263	Rexxolide	Noregur	16.12.2020
EU/1/20/1488	Rivaroxaban Accord	Ísland	1.12.2020
EU/1/20/1488	Rivaroxaban Accord	Noregur	2.12.2020
EU/1/20/1460	Rozlytrek	Ísland	12.8.2020
EU/1/20/1460	Rozlytrek	Noregur	10.8.2020
EU/1/20/1484	Supemtek	Ísland	1.12.2020
EU/1/20/1484	Supemtek	Noregur	24.11.2020
EU/1/20/1492	Tecartus	Noregur	30.12.2020
EU/1/20/1498	TRIXEO AEROSPHERE	Noregur	16.12.2020
EU/2/20/257	Tulinovet	Ísland	21.9.2020
EU/2/20/257	Tulinovet	Noregur	8.12.2020
EU/1/20/1459	Veklury	Ísland	3.7.2020
EU/1/20/1459	Veklury	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1459	Veklury	Noregur	3.7.2020
EU/1/20/1481	Vocabria	Noregur	30.12.2020
EU/1/20/1457	Xenleta	Ísland	11.8.2020
EU/1/20/1457	Xenleta	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1457	Xenleta	Noregur	10.8.2020
EU/1/20/1444	Zabdeno	Ísland	21.7.2020
EU/1/20/1444	Zabdeno	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1444	Zabdeno	Noregur	14.7.2020
EU/1/20/1456	Zercepac	Ísland	11.8.2020
EU/1/20/1456	Zercepac	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1456	Zercepac	Noregur	10.8.2020
EU/1/20/1440	Zimbus Breezhaler	Ísland	21.7.2020
EU/1/20/1440	Zimbus Breezhaler	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/20/1440	Zimbus Breezhaler	Noregur	13.7.2020
EU/1/20/1478	ZYNRELEF	Ísland	16.10.2020
EU/1/20/1478	Zynrelef	Noregur	1.10.2020

* * * * *

II. VIÐAUKI

Skrá um endurnýjuð markaðsleyfi

Eftirtalin markaðsleyfi voru endurnýjuð í EES-EFTA-ríkjunum 1. júlí – 31. desember 2020:

ESB-númer	Vara	Land	Útgáfudagur leyfis
EU/1/12/794	ADCETRIS	Ísland	2.10.2020
EU/1/12/794	ADCETRIS	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/12/794	ADCETRIS	Noregur	14.10.2020
EU/1/15/1045	Aripiprazole Accord	Ísland	15.10.2020
EU/1/15/1045	Aripiprazole Accord	Noregur	9.10.2020
EU/1/15/1029	Aripiprazole Sandoz	Ísland	20.7.2020
EU/1/15/1029	Aripiprazole Sandoz	Noregur	21.7.2020
EU/1/15/1063	Armisarte	Ísland	25.8.2020
EU/1/15/1063	Armisarte	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/15/1063	Armisarte	Noregur	28.8.2020
EU/1/17/1214	Bavencio	Ísland	10.8.2020
EU/1/17/1214	Bavencio	Noregur	25.8.2020
EU/1/15/1074	Benepali	Ísland	7.12.2020
EU/1/15/1074	Benepali	Noregur	26.11.2020
EU/1/15/1073	Briviact	Ísland	19.10.2020
EU/1/15/1073	Briviact	Noregur	20.10.2020
EU/2/15/183	Canigen L4	Ísland	26.8.2020
EU/1/15/1055	CIAMBRA	Ísland	11.8.2020
EU/1/15/1055	Ciambra	Noregur	10.8.2020
EU/1/15/1054	Cinacalcet Mylan	Ísland	13.10.2020
EU/1/15/1054	Cinacalcet Mylan	Noregur	1.10.2020
EU/1/15/1048	Cotellic	Ísland	17.7.2020
EU/1/15/1048	Cotellic	Noregur	3.7.2020
EU/1/15/1036	CRESEMBA	Ísland	24.8.2020
EU/1/15/1036	Cresemba	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/15/1036	Cresemba	Noregur	28.8.2020
EU/1/15/1028	Duloxetine Zentiva	Ísland	24.8.2020
EU/1/15/1028	Duloxetine Zentiva	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/15/1028	Duloxetine Zentiva	Noregur	2.9.2020
EU/1/15/1051	Ebymect	Ísland	3.9.2020
EU/1/15/1051	Ebymect	Noregur	7.9.2020
EU/1/15/1052	Edistride	Ísland	15.10.2020
EU/1/15/1052	Edistride	Noregur	1.10.2020
EU/1/15/1046	Elocta	Ísland	25.8.2020
EU/1/15/1046	Elocta	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/15/1058	Entresto	Ísland	20.7.2020
EU/1/15/1058	Entresto	Noregur	3.7.2020
EU/1/15/1069	Episalvan	Ísland	13.10.2020
EU/1/15/1069	Episalvan	Noregur	7.10.2020
EU/1/15/1065	Eptifibatide Accord	Ísland	15.10.2020
EU/1/15/1065	Eptifibatide Accord	Noregur	8.10.2020
EU/1/19/1392	Ervebo	Ísland	21.9.2020

ESB-númer	Vara	Land	Útgáfudagur leyfis
EU1/19/1392	Ervebo	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/19/1392	Ervebo	Noregur	21.9.2020
EU/1/15/1075	Feraccru	Ísland	10.12.2020
EU/1/15/1075	Feraccru	Noregur	3.12.2020
EU/2/15/185	Fortekor Plus	Ísland	10.8.2020
EU/2/15/185	Fortekor Plus	Liechtenstein	31.8.2020
EU/2/15/185	Fortekor Plus	Noregur	10.8.2020
EU/1/15/1061	Genvoya	Ísland	2.10.2020
EU/1/15/1061	Genvoya	Noregur	29.9.2020
EU/1/11/677	Gilenya	Ísland	27.11.2020
EU/1/11/677	Gilenya	Noregur	23.11.2020
EU/1/15/1008	Hetlioz	Ísland	20.7.2020
EU/1/15/1008	Hetlioz	Noregur	13.7.2020
EU/1/15/1064	Imlygic	Ísland	7.12.2020
EU/1/15/1064	Imlygic	Noregur	23.11.2020
EU/2/15/193	Imrestor	Ísland	16.10.2020
EU/2/15/193	Imrestor	Noregur	9.10.2020
EU/1/15/1040	Intuniv	Ísland	17.7.2020
EU/1/15/1040	Intuniv	Noregur	3.7.2020
EU/1/11/676	Jevtana	Noregur	22.12.2020
EU/1/15/1076	Kovaltry	Ísland	13.10.2020
EU/1/15/1076	Kovaltry	Noregur	7.10.2020
EU/1/15/1060	Kyprolis	Ísland	17.7.2020
EU/1/15/1060	Kyprolis	Noregur	3.7.2020
EU/1/15/1067	Lopinavir/Ritonavir Mylan	Ísland	27.11.2020
EU/1/15/1067	Lopinavir/Ritonavir Mylan	Noregur	24.11.2020
EU/1/15/1078	Natpar	Noregur	17.8.2020
EU/1/16/1094	Ninlaro	Ísland	7.12.2020
EU/2/15/186	Novaquin	Ísland	24.7.2020
EU/2/15/186	Novaquin	Noregur	10.8.2020
EU/1/15/1043	Nucala	Ísland	24.8.2020
EU/1/15/1043	Nucala	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/15/1043	Nucala	Noregur	19.8.2020
EU/1/15/1035	Obizur	Ísland	9.12.2020
EU/1/15/1035	Obizur	Noregur	26.11.2020
EU/1/15/1018	Omidria	Ísland	10.8.2020
EU/1/15/1018	Omidria	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/15/1018	Omidria	Noregur	10.8.2020
EU/1/15/1070	Oncaspar	Ísland	7.12.2020
EU/1/15/1070	Oncaspar	Noregur	26.11.2020
EU/1/18/1345	Ondexxya	Noregur	13.8.2020
EU/1/15/1059	Orkambi	Ísland	7.12.2020
EU/1/15/1059	Orkambi	Noregur	23.11.2020
EU/1/15/1071	Pemetrexed Accord	Ísland	6.11.2020
EU/1/15/1071	Pemetrexed Accord	Noregur	9.10.2020
EU/1/15/1057	Pemetrexed Hospira	Ísland	14.8.2020
EU/1/15/1057	Pemetrexed Hospira	Noregur	21.8.2020

ESB-númer	Vara	Land	Útgáfudagur leyfis
EU/1/15/1038	Pemetrexed medac	Ísland	26.8.2020
EU/1/15/1038	Pemetrexed medac	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/15/1038	Pemetrexed medac	Noregur	3.9.2020
EU/1/15/1037	Pemetrexed Sandoz	Ísland	31.8.2020
EU/1/15/1037	Pemetrexed Sandoz	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/15/1037	Pemetrexed Sandoz	Noregur	3.9.2020
EU/1/19/1388	Polivy	Noregur	17.12.2020
EU/1/15/1056	Praxbind	Ísland	11.8.2020
EU/1/15/1056	Praxbind	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/15/1056	Praxbind	Noregur	10.8.2020
EU/1/15/1027	Pregabalin Accord	Ísland	20.7.2020
EU/1/15/1027	Pregabalin Accord	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/15/1027	Pregabalin Accord	Noregur	14.7.2020
EU/1/15/1011	Pregabalin Sandoz	Ísland	17.7.2020
EU/1/15/1011	Pregabalin Sandoz	Noregur	13.7.2020
EU/1/15/1012	Pregabalin Sandoz GmbH	Ísland	17.7.2020
EU/1/15/1012	Pregabalin Sandoz GmbH	Noregur	13.7.2020
EU/1/10/618	Prolia	Noregur	14.8.2020
EU/1/16/1090	Rasagiline Mylan	Ísland	9.12.2020
EU/1/16/1090	Rasagiline Mylan	Noregur	26.11.2020
EU/1/15/1062	Ravicti	Ísland	27.8.2020
EU/1/15/1062	Ravicti	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/15/1062	Ravicti	Noregur	3.9.2020
EU/1/15/1020	Raxone	Ísland	14.8.2020
EU/1/15/1020	Raxone	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/15/1020	Raxone	Noregur	19.8.2020
EU/2/15/191	Simparica	Ísland	26.8.2020
EU/2/15/191	Simparica	Liechtenstein	31.8.2020
EU/2/15/191	Simparica	Noregur	2.9.2020
EU/1/15/1072	Spectrila	Ísland	15.10.2020
EU/1/15/1072	Spectrila	Noregur	29.9.2020
EU/2/15/190	Suvaxyn Circo + MH RTU	Ísland	21.9.2020
EU/2/15/190	Suvaxyn Circo + MH RTU	Liechtenstein	31.8.2020
EU/2/15/190	Suvaxyn Circo + MH RTU	Noregur	29.9.2020
EU/1/13/902	Translarna	Ísland	11.8.2020
EU/1/13/902	Translarna	Noregur	20.8.2020
EU/2/15/184	UpCard	Ísland	17.7.2020
EU/2/15/184	UpCard	Noregur	3.7.2020
EU/1/15/1083	Upravi	Noregur	21.12.2020
EU/1/15/1079	VAXELIS	Ísland	13.10.2020
EU/1/15/1079	Vaxelis	Noregur	15.10.2020
EU/2/15/188	Vectormune ND	Liechtenstein	31.8.2020
EU/2/15/188	Vectormune ND	Noregur	29.7.2020
EU/1/19/1385	VITRAKVI	Ísland	28.8.2020
EU/1/19/1385	VITRAKVI	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/19/1385	VITRAKVI	Noregur	7.9.2020
EU/1/11/710	Votubia	Ísland	10.8.2020

ESB-númer	Vara	Land	Útgáfudagur leyfis
EU/1/11/710	Votubia	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/11/710	Votubia	Noregur	10.8.2020
EU/1/10/646	VPRIV	Ísland	10.8.2020
EU/1/10/646	VPRIV	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/10/646	VPRIV	Noregur	10.8.2020
EU/1/15/1042	Zalviso	Ísland	15.10.2020
EU/1/15/1042	Zalviso	Noregur	7.10.2020
EU/1/16/1093	Zonisamide Mylan	Noregur	15.12.2020
EU/2/15/189	Zycortal	Ísland	27.8.2020
EU/2/15/189	Zycortal	Liechtenstein	31.8.2020
EU/2/15/189	Zycortal	Noregur	3.9.2020

* * * * *

III. VIÐAUKI

Skrá yfir framlengd markaðsleyfi

Eftirtalin markaðsleyfi voru framlengd í EES-EFTA-ríkjunum **1. júlí – 31. desember 2020**:

ESB-númer	Vara	Land	Útgáfudagur leyfis
EU/1/14/980/008-011	Cosentyx	Ísland	9.12.2020
EU/1/14/980/008-011	Cosentyx	Noregur	30.11.2020
EU/1/16/1116/002	Epclusa	Ísland	31.8.2020
EU/1/16/1116/002	Epclusa	Noregur	3.9.2020
EU/1/14/958/003-005	Harvoni	Ísland	21.7.2020
EU/1/14/958	Harvoni	Noregur	14.7.2020
EU/1/16/1095/009	IDELVION	Ísland	27.8.2020
EU/1/16/1095/009	IDELVION	Noregur	3.9.2020
EU/1/12/782/007	Kalydeco	Ísland	9.12.2020
EU/1/12/782	Kalydeco	Noregur	25.11.2020
EU/1/15/1071/004-007	Pemetrexed Accord	Ísland	8.12.2020
EU/1/15/1071	Pemetrexed Accord	Noregur	16.11.2020
EU/1/15/1057/004-006	Pemetrexed Hospira	Ísland	15.10.2020
EU/1/15/1057	Pemetrexed Hospira	Noregur	30.9.2020
EU/1/14/934	Plegridy	Noregur	14.12.2020
EU/1/15/1031/019-020	Praluent	Ísland	24.8.2020
EU/1/13/894/003-005	Sovaldi	Ísland	20.7.2020
EU/1/13/894	Sovaldi	Noregur	3.7.2020
EU/1/06/359/007-018	Suboxone	Ísland	21.7.2020
EU/1/06/359/007-018	Suboxone	Noregur	17.7.2020
EU/1/18/1306/002	Symkevi	Ísland	9.12.2020
EU/1/18/1306	Symkevi	Noregur	25.11.2020
EU/1/14/956/011-016	Trulicity	Ísland	9.12.2020
EU/1/14/956/011-016	Trulicity	Noregur	2.12.2020
EU/1/19/1371/002-003	Ultomiris	Ísland	3.12.2020
EU/1/19/1371/002-003	Ultomiris	Noregur	25.11.2020
EU/1/14/943/005	Velphoro	Ísland	27.11.2020
EU/1/14/943/005	Velphoro	Noregur	23.11.2020

* * * * *

IV. VIÐAUKI

Skrá yfir afturkölluð markaðsleyfi

Eftirtalin markaðsleyfi voru afturkölluð í EES-EFTA-ríkjunum **1. júlí – 31. desember 2020**:

ESB-númer	Vara	Land	Afturköllunardagur
EU/1/18/1269	Alpivab	Ísland	9.12.2020
EU/1/18/1269	Alpivab	Noregur	10.12.2020
EU/1/10/623	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva	Ísland	14.8.2020
EU/1/18/1300	Duzallo	Ísland	11.8.2020
EU/1/18/1300	Duzallo	Noregur	10.9.2020
EU/1/13/895	Kolbam	Ísland	20.7.2020
EU/1/13/895	Kolbam	Noregur	11.8.2020
EU/1/00/149	Panretin	Ísland	13.11.2020
EU/1/19/1401	Qtrilmet	Ísland	24.8.2020
EU/1/19/1401	Qtrilmet	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/19/1401	Qtrilmet	Noregur	8.10.2020
EU/1/20/1463	Qutavina	Ísland	10.12.2020
EU/1/20/1463	Qutavina	Noregur	18.12.2020
EU/1/10/634	Ribavirin Mylan	Ísland	5.11.2020
EU/1/10/634	Ribavirin Mylan	Noregur	5.11.2020
EU/1/07/388	Sebivo	Ísland	27.11.2020
EU/1/07/388	Sebivo	Noregur	23.11.2020
EU/2/09/099	Suvaxyn PCV	Ísland	24.7.2020
EU/1/12/752	Vepacel	Ísland	14.10.2020
EU/1/12/752	Vepacel	Noregur	8.10.2020
EU/1/96/009	Zerit	Ísland	17.7.2020
EU/1/96/009	Zerit	Noregur	8.7.2020
EU/2/09/105	Zulvac 8 Bovis	Ísland	12.11.2020
EU/2/09/105	Zulvac 8 Bovis	Noregur	11.11.2020
EU/1/15/1080	Zurampic	Ísland	12.8.2020
EU/1/15/1080	Zurampic	Liechtenstein	31.8.2020
EU/1/15/1080	Zurampic	Noregur	10.9.2020

* * * * *

V. VIÐAUKI

Skrá yfir markaðsleyfi felld niður tímabundið

Eftirtalin markaðsleyfi voru felld niður tímabundið í EES-EFTA-ríkjunum **1. júlí – 31. desember 2020**:

ESB-númer	Vara	Land	Dags. niðurfellingar
EU/1/12/750	Esmya	Ísland	26.8.2020
EU/1/18/1309	Ulipristal Acetate Gedeon Richter 5	Ísland	26.8.2020

* * * * *

UNDIRNEFND I UM FRJÁLSA VÖRUFLUTNINGA**2021/EES/52/02****HÆTTULEG EFNI****SKRÁ YFIR ÁKVARÐANIR EES-EFTA-RÍKJANNA UM LEYFISVEITINGU Í SAMRÆMI VIÐ
8. MGR. 64. GR. REGLUGERÐAR (EB) NR. 1907/2006 (EFNAREGLURNAR REACH) Á
SÍÐARI HLUTA ÁRSINS 2020****Til upplýsingar í sameiginlegu EES-nefndinni**

Með vísan til ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 25/2008 frá 14. mars 2008 var eftirfarandi skrá yfir ákvarðanir um leyfisveitingu, sem voru samþykktar á grundvelli 8. mgr. 64. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 (efnareglurnar REACH), fyrir tímabilið 1. júlí til 31. desember 2020, beint til sameiginlegu EES-nefndarinnar á fundi nefndarinnar 19. mars 2021:

* * * * *

VIÐAUKI

Skrá yfir ákvarðanir um leyfisveitingu

Eftirfarandi ákvarðanir um leyfisveitingu í samræmi við 8. mgr. 64. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 (efnareglurnar REACH) hafa verið teknar í EES-EFTA-ríkjunum á tímabilinu **1. júlí – 31. desember 2020**:

Efnaheiti	Ákvörðun framkvæmdastjórnar- innar samkvæmt 8. mgr. 64. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006	Land	Dagsetning ákvörðunar
Krómtríoxíð	C(2020) 7104	Ísland	20.11.2020
Krómtríoxíð	C(2020) 7104	Noregur	10.11.2020
Natríumdíkrómat	C(2020) 5826	Ísland	21.9.2020
Natríumdíkrómat	C(2020) 5826	Liechtenstein	22.9.2020
Natríumdíkrómat	C(2020) 5826	Noregur	25.9.2020
Natríumdíkrómat	C(2020) 6518	Ísland	14.10.2020
Natríumdíkrómat	C(2020) 6518	Liechtenstein	14.10.2020
Natríumdíkrómat	C(2020) 6518	Noregur	29.10.2020
Strontíumkrómat	C(2020) 6231	Ísland	30.9.2020
Strontíumkrómat	C(2020) 6231	Liechtenstein	6.10.2020
Strontíumkrómat	C(2020) 6231	Noregur	25.9.2020

UNDIRNEFND I UM FRJÁLSA VÖRUFLUTNINGA**2021/EES/52/03****HÆTTULEG EFNI****SKRÁ YFIR ÁKVARÐANIR EES-EFTA-RÍKJANNA UM LEYFISVEITINGU Í SAMRÆMI VIÐ
5. MGR. 44. GR. REGLUGERÐAR (ESB) NR. 528/2012 Á SÍÐARI HLUTA ÁRSINS 2020****Til upplýsingar í sameiginlegu EES-nefndinni**

Með vísan til ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 225/2013 frá 13. desember 2013, var eftirfarandi skráum um ákvarðanir um leyfisveitingu, sem voru samþykktar á grundvelli 5. mgr. 44. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, fyrir tímabilið 1. júlí til 31. desember 2020, beint til sameiginlegu EES-nefndarinnar á fundi nefndarinnar 19. mars 2021:

* * * * *

VIÐAUKI

Skrá yfir ákvarðanir um leyfisveitingu

Eftirfarandi ákvarðanir um leyfisveitingu í samræmi við 5. mgr. 44. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 hafa verið teknar í EES-EFTA-ríkjunum á tímabilinu **1. júlí – 31. desember 2020**:

Heiti sæfivöru	Ákvarðanir Sambandsins um leyfisveitingu skv. 5. mgr. 44. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	Land	Dagsetning ákvörðunar
„ClearKlens product based on IPA“	32020R1147	Ísland	20.11.2020
„ClearKlens product based on IPA“	32020R1147	Liechtenstein	16.11.2020
„ClearKlens product based on IPA“	32020R1147	Noregur	16.11.2020
„HYPRED's octanoic acid based products“	32020R0579	Ísland	13.8.2020
„HYPRED's octanoic acid based products“	32020R0579	Liechtenstein	20.7.2020
„HYPRED's octanoic acid based products“	32020R0579	Noregur	19.8.2020
„INSECTICIDES FOR HOME USE“	32020R0704	Ísland	20.11.2020
„INSECTICIDES FOR HOME USE“	32020R0704	Liechtenstein	22.9.2020
„INSECTICIDES FOR HOME USE“	32020R0704	Noregur	12.10.2020
„Iodine based products – CID LINES NV“	32020R1187	Ísland	17.12.2020
„Iodine based products – CID LINES NV“	32020R1187	Liechtenstein	30.11.2020
„Iodine based products – CID LINES NV“	32020R1187	Noregur	08.12.2020
„SOPURCLEAN“	32020R0580	Ísland	13.8.2020
„SOPURCLEAN“	32020R0580	Liechtenstein	21.7.2020
„SOPURCLEAN“	32020R0580	Noregur	18.8.2020

EFTIRLITSSTOFNUN EFTA

Ríkisaðstoð – Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum

2021/EES/52/04

Eftirlitsstofnun EFTA hreyfir ekki andmælum við eftirfarandi ríkisaðstoðarráðstöfun:

Dagsetning ákvörðunar	29. apríl 2021
Málsnúmer	86666
Ákvörðun nr.	034/21/COL
EFTA-ríki	Noregur
Titill (og/eða heiti styrkþega)	Ríkisaðstoð í þágu sérhæfðra grunnvirkja sem tengjast óhefðbundnu eldsneyti 2021-2025
Lagastoð	Áætlanir Enova
Tegund aðstoðar	Aðstoðarkerfi
Markmið	Umhverfismál
Aðstoðarform	Styrkir
Fjárveiting	200 milljónir NOK
Aðstoðarhlutfall	40% fyrir stór fyrirtæki, 50% fyrir meðalstór fyrirtæki og 60% fyrir lítil fyrirtæki
Gildistími	Til 31. desember 2025
Atvinnugreinar	Opið öllum atvinnugreinum
Heiti og póstaritun stjórnvaldsins sem veitir aðstoð	Enova SF, Brattørkaia 17A, 7010 Trondheim, Norge

Fullgildan texta ákvörðunarinnar, að trúnaðarupplýsingum slepptum, er að finna á vef Eftirlitsstofnunar EFTA: <http://www.eftasurv.int/state-aid/state-aid-register/decisions/>.

ÁKVÖRDUN EFTIRLITSSTOFNUNAR EFTA

2021/EES/52/05

frá 13. apríl 2021

um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu Noregs að því er varðar *Brucella melitensis* í litlum jórturdýrum

EFTIRLITSSTOFNUN EFTA HEFUR,

með vísan til samnings milli EFTA-ríkjanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls, einkum ákvæða 2. mgr. 1. gr. og 3. gr. bókunar 1 við samninginn,

með vísan til gerðarinnar sem um getur í 2. tl. í hluta 4.1 í I. kafla I. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið („EES-samningurinn“),

tilskipun ráðsins 91/68/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með sauðfé og geitur („tilskipun 91/68/EBE“)

ásamt breytingum og samkvæmt aðlögun að EES-samningnum með sérstakri aðlögun og aðlögun á tilteknum sviðum sem vísað er til í I. viðauka við samninginn með d-lið 4. tl. bókunar 1 við EES-samninginn, einkum 1. og 2. mgr. 15. gr. og 1. tl. II. hluta 1. kafla viðauka A við tilskipun 91/68/EBE,

að teknu tilliti til:

Norska matvælaeftirlitið, *Mattilsynet*, óskaði eftir því með bréfi dags. 25. nóvember 2020 (skjal nr. 1166399) að Eftirlitsstofnun EFTA („eftirlitsstofnunin“) viðurkenndi sjúkdómalaus stöðu Noregs opinberlega að því er varðar *Brucella melitensis* í litlum jórturdýrum í Noregi („beiðnin“). Beiðninni fylgdi skýrsla norsku dýraheilbrigðisstofnunarinnar, *Veterinærinstituttet*, í því skyni að sýna fram á sjúkdómalaus stöðu að því er varðar *Brucella melitensis* í sauðfé og geitum í samræmi við kröfur samkvæmt tilskipun 91/68/EBE (skjal nr. 1166397).

Eftirlitsstofnunin óskaði eftir viðbótarupplýsingum frá dýraheilbrigðisstofnuninni með tölvupósti dags. 18. desember 2020 (skjal nr. 1171269) varðandi lagastoð fyrir beiðninni.

Norska landbúnaðar- og matvælaráðuneytið („ráðuneytið“) svaraði beiðni eftirlitsstofnunarinnar um viðbótarupplýsingar með bréfi dags. 5. janúar 2021 ásamt bréfi frá dýraheilbrigðisstofnuninni dags. 21. desember 2020 (skjal nr. 1171265) þar sem tilgreint er að lagastoð beiðninnar sé a-liður 1. tl., en ella b- og c-liður 1. tl., í II. hluta 1. kafla viðauka A við tilskipun 91/68/EBE.

Með 1. tl. II. hluta I. kafla viðauka A við tilskipun 91/68/EBE er ákvarðað að viðurkenna megi opinberlega að aðildarríki sé laust við berkla:

„a) ef að minnsta kosti 99,8% sauðfjár- eða geitabújarða eru opinberlega laus við öldusótt,

eða

b) sem uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- i) tilkynningarskylda hefur gilt um sauðfjár- eða geitaöldusótt í að minnsta kosti fimm ár,
- ii) ekkert tilvik um sauðfjár- eða geitaöldusótt hefur verið opinberlega staðfest í að minnsta kosti fimm ár,
- iii) bólusetning hafi verið bönnuð í að minnsta kosti þrjú ár, og

c) sýnt hefur verið fram á að þessi skilyrði séu uppfyllt samkvæmt málsmæðferðinni sem sett er fram í 15. gr. þessarar tilskipunar, ...“

Eftirlitsstofnunin kynnti sér upplýsingarnar sem Noregur veitti, í nánú samstarfi við framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, og gat ekki komist að niðurstöðu, á þeim grundvelli, að skilyrði sem kveðið er á um í a-lið 1. tl. II. hluta 1. kafla viðauka A við tilskipun 91/68/EBE væru uppfyllt. Því athugaði eftirlitsstofnunin hvort skilyrðin sem kveðið er á um í b-lið 1. tl. II. hluta 1. kafla viðauka A við tilskipun 91/68/EBE væru uppfyllt.

Eftirlitsstofnunin óskaði eftir því með bréfi dags. 28. janúar 2021 (skjal nr. 1172699) að ráðuneytið staðfesti að bólusetning lítilla jórturdýra gegn öldusótt hefði verið bönnuð í að minnsta kosti þrjú undanfarin ár í Noregi.

Ráðuneytið svaraði beiðni eftirlitsstofnunarinnar um staðfestingu dags. 23. febrúar 2021 (skjal nr. 1182614) ásamt bréfi frá dýraheilbrigðisstofnuninni (skjal nr. 1182612) og staðfesti að bólusetning lítilla jörturdýra gegn öldusótt hefði verið bönnuð í að minnsta kosti þrjú undanfarin ár í Noregi.

Eftirlitsstofnunin hefur farið yfir öll viðkomandi skjöl sem Noregur hefur lagt fram, í nánú samstarfi við framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, og álitur í ljósi þeirra upplýsinga að skilyrðin sem kveðið er á um í b-lið 1. tl. II. hluta 1. kafla viðauka A tilskipunar 91/68/EBE sem þarf til formlegrar viðurkenningar á sjúkdómalausri stöðu Noregs að því er varðar *Brucella melitensis* í litlum jörturdýrum í Noregi séu uppfyllt.

Eftirlitsstofnun lagði drög að ákvörðun fyrir EFTA-nefnd um heilbrigði dýra og plantna („nefndina“) reglum samkvæmt með framseldri ákvörðun nr. 20/21/COL (skjal nr. 1174462) í samræmi við 15. gr. og c-lið 1. tl. II. hluta 1. kafla viðauka A við tilskipun 91/68/EBE. Nefndin samþykkti drögin að ákvörðun. Drögin að ákvörðun eru því í samræmi við álit nefndarinnar.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðurkennd er sjúkdómalaus staða Noregs að því er varðar *Brucella melitensis* í litlum jörturdýrum.

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi daginn sem hún er undirrituð.

3. gr.

Ákvörðun þessi beinist að Noregi.

4. gr.

Enskur texti þessarar ákvörðunar hefur lagagildi.

Gjört í Brussel,

Fyrir hönd Eftirlitsstofnunar EFTA, í samræmi við framselda ákvörðun nr. 130/20/COL,

Högni Kristjánsson
stjórnarmaður sem ber ábyrgð á málaflokknum

Carsten Zatschler
meðundirritar sem
framkvæmdastjóri lagaskrifstofu

ÁKVÖRDUN EFTIRLITSSTOFNUNAR EFTA

2021/EES/52/06

frá 21. apríl 2021

að því er varðar samþykki á sjúkdómalausri og bólusetningarlausri stöðu og áætlunum fyrir Noreg og Ísland eða tiltekin svæði eða hólfi þeirra um að útrýma tilteknum skráðum sjúkdómum í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/429 og framselda reglugerð (ESB) 2020/689

EFTIRLITSSTOFNUN EFTA HEFUR,

með vísan til samningsins milli EFTA-ríkjanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls, einkum 2. mgr. 1. gr. og 3. gr. bókunar 1 við samninginn,

með vísan til gerðarinnar sem vísað er til í 13. lið hluta 1.1 í I. kafla I. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið („EES-samninginn“), *reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis* („reglugerð (ESB) 2016/429“), ásamt breytingum og samkvæmt aðlögun í samræmi við d-lið 4. tl. bókunar 1 við samninginn og sérstakri aðlögun og aðlögun á tilteknum sviðum sem vísað er til í I. viðauka við samninginn, einkum 3. mgr. 31. gr., 4. mgr. 36. gr. og 280. gr. gerðarinnar,

með vísan til gerðarinnar sem vísað er til í lið 13e í hluta 1.1 í I. kafla I. viðauka við EES-samninginn, *framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/687 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um forvarnir og varnir gegn tilteknum skráðum sjúkdómum* („framseld reglugerð (ESB) 2020/687“), samkvæmt aðlögun að EES-samningnum á tilteknum sviðum sem vísað er til í I. viðauka við EES-samninginn, einkum 112. gr. gerðarinnar,

með vísan til gerðarinnar sem vísað er til í lið 13h í hluta 1.1 í I. kafla I. viðauka við EES-samninginn, *framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausar stöðu með tilliti til tiltekinnna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma* („framseld reglugerð (ESB) 2020/689“), í samræmi við d-lið 4. tl. bókunar 1 og aðlögun á tilteknum sviðum sem vísað er til í I. viðauka við samninginn, einkum 84. gr. gerðarinnar.

að teknu tilliti til:

Reglugerð (ESB) 2016/429 ⁽¹⁾, framseld reglugerð (ESB) 2020/687 ⁽²⁾ og framseld reglugerð (ESB) 2020/689 ⁽³⁾ voru teknar upp í viðauka EES-samningsins frá og með 17. apríl 2021. Þessar reglugerðir koma til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021 í samræmi við gildistökudagsetninguna sem fram kemur í reglugerð (ESB) 2016/429, framseldri reglugerð (ESB) 2020/687 og framseldri reglugerð (ESB) 2020/689.

Með reglugerð (ESB) 2016/429 er settur nýr lagarammi um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem geta borist í dýr eða menn. Einkum er kveðið á um samþykki á sjúkdómalausri eða bólusetningarlausri stöðu og útrýmingaráætlunum í ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins („EES-ríkjum“) eða svæðum og hólfum þeirra að því er varðar tiltekna sjúkdóma sem skráðir eru í 1. mgr. 5. gr. reglugerðarinnar og varða eina eða fleiri dýrategundir.

Í 1. mgr. 280. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2016/429 er umbreytingarákvæði að því er varðar sjúkdómalausar eða bólusetningarlausar stöðu sem samþykkt er fyrir gildistöku reglugerðarinnar í samræmi við, eftir því

⁽¹⁾ Tekin upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 179/2020 frá 11. desember 2020.

⁽²⁾ Tekin upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2021 frá 5. febrúar 2021.

⁽³⁾ Tekin upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2021 frá 5. febrúar 2021.

sem við á, tilskipun 64/432/EBE⁽⁴⁾, tilskipun 91/68/EBE,⁽⁵⁾ tilskipun 2006/88/EB⁽⁶⁾ eða tilskipun 2009/158/EB⁽⁷⁾ („fyrri tilskipun sem við á“). Vísað er til þeirra hér sem „núverandi stöðu“.

Ákvæði 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 er til fyllingar 1. mgr. 280. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2016/429 en þar er kveðið á um að líta skuli svo á að núverandi staða sé samþykkt í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2020/689 ef núverandi staða sem við á var samþykkt fyrir þann dag er reglugerðin kemur til framkvæmda.

Eftirlitsstofnun EFTA („eftirlitsstofnunin“) samþykkti fjölda ákvarðana um samþykki á stöðu Noregs og Íslands, eða tiltekinna svæða þeirra í samræmi við fyrri tilskipun sem við á áður en framseld reglugerð (ESB) 2020/689 kom til framkvæmda („fyrri ákvarðanir um stöðu“).

Fyrri ákvarðanir um stöðu fela m.a. í sér ákvarðanir sem eftirlitsstofnunin samþykkti samkvæmt EES-lagagerðum sem komu á undan viðkomandi fyrri tilskipun sem við á, þar sem viðmiðanir fyrir viðurkenningu samkvæmt þeirri löggjöf voru sambærilegar viðmiðunum fyrir viðurkenningu samkvæmt viðkomandi fyrri tilskipun. Þessi fyrirliggjandi staða varðar eftirfarandi skráða sjúkdóma:

- sýking af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis* í dýrum af nautgripakyni, sauðfjáarkyni og geitakyni,
- sýking af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*) („MTBC“),
- smitandi hvítblæði í nautgripum („EBL“),
- smitandi nef- og barkabólga í nautgripum/smitandi skeiðarbolga („IBR/IPV“),
- sýking af völdum Aujeszky-sveikiveiru („ADV“),
- sýking af völdum Newcastle-sveikiveiru án bólusetningar,
- veirublæði („VHS“),
- iðradrep („IHN“),
- sýking af völdum *Marteilia refringens* og
- sýking af völdum *Bonamia ostreae*.

Skv. 1. mgr. 280. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2016/429 og 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 2020/689 er slík fyrirliggjandi staða talin samþykkt í samræmi við þessar reglugerðir. Til frekari skýringar þá fellir þessi ákvörðun úr gildi fyrri ákvarðanir um stöðu og inniheldur í viðauka skráningu á þeirri stöðu sem talin er samþykkt.

Noregur og Ísland geta sótt um samþykki fyrir sjúkdómalausri eða bólusetningarlausri stöðu og útrýmingaráætlunum til eftirlitsstofnunarinnar vegna eins eða fleiri sjúkdóma sem eru skráðir í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/429 og framselda reglugerð (ESB) 2020/689 að því er varðar eina eða fleiri dýrategund sem við á og fyrir allt yfirráðasvæði þeirra eða eitt eða fleiri svæði eða hólf þeirra, að því tilskildu að skilyrðin sem sett eru fram í reglugerð (ESB) 2016/429 séu uppfyllt. Eftirlitsstofnunin getur samþykkt, með fyrirvara um breytingar ef nauðsyn krefur, umsóknir EES-EFTA-ríkjanna um sjúkdómalaus stöðu eða bólusetningarlaus stöðu eða útrýmingaráætlanir þegar viðeigandi skilyrði eru uppfyllt.

⁽⁴⁾ Gerðin sem áður var vísað til í 1. lið hluta 4.1 í I. kafla I. viðauka við EES-samninginn, tilskipun ráðsins nr. 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripum og svín, ásamt sérstakri aðlögun og aðlögun á tilteknum sviðum sem vísað er til í I. viðauka við EES-samninginn.

⁽⁵⁾ Gerðin sem áður var vísað til í 2. tl. hluta 4.1 í I. kafla I. viðauka við EES-samninginn, tilskipun ráðsins 91/68/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með fyrir sauðfé og geitur svín, ásamt sérstakri aðlögun og aðlögun á tilteknum sviðum sem vísað er til í I. viðauka við EES-samninginn.

⁽⁶⁾ Gerðin sem áður var vísað til í lið 8a í hluta 3.1 og í lið 4a í hluta 8.1 í I. kafla I. viðauka við EES-samninginn, tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 1991 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum, ásamt breytingum og aðlögun á tilteknum sviðum sem vísað er til í I. viðauka við EES-samninginn.

⁽⁷⁾ Gerðin sem áður var vísað til í lið 4a í hluta 4.1 í I. kafla I. viðauka við EES-samninginn, tilskipun ráðsins 2009/158/EB frá 30. nóvember 2009 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með alifugla og útungunaregg og á innflutning þeirra frá þriðju löndum, ásamt breytingum og sérstakri aðlögun og aðlögun á tilteknum sviðum sem vísað er til í I. viðauka við EES-samninginn.

Eftirlitsstofnuninni ber, í samræmi við 3. mgr. 31. gr., 4. mgr. 36. gr. og 2. mgr. 266. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 að leggja drög að ákvörðun sem varðar samþykki á sjúkdómalausri stöðu og bólusetningarlausri stöðu eða útrýmingaráætlunum Noregs og Íslands eða tiltekinna svæða eða hólfa þeirra, að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma („drög ákvörðunar um samþykki“) fyrir EFTA-nefnd um heilbrigði dýra og plantna („nefndina“). Nefndin er sú nefnd sem hefur verið tilnefnd til þess að aðstoða eftirlitsstofnunina við að sinna þessu hlutverki samkvæmt ákvörðun fastanefndar EFTA-ríkjanna nr. 4/2012/SC frá 26. október 2012.

Nefndinni ber að skila álitum um sérhver drög ákvörðunar um samþykki sem lögð er fyrir hana í samræmi við reglur um rannsóknarmálsmeðferðina sem settar eru skv. 3. gr. ákvörðunar fastanefndar EFTA-ríkjanna nr. 3/2012/SC frá 26. október 2012. Ef nefndin samþykkir drög ákvörðunar um samþykki er viðkomandi viðauka við þessa ákvörðun breytt svo hann taki til samþykktar nýrrar sjúkdómalausrar og bólusetningarlausrar stöðu eða útrýmingaráætlana.

Eftirlitsstofnunin hefur áður samþykkt ákvarðanir nr. 67/95/COL, nr. 300/08/COL og nr. 265/12/COL um samþykki á viðbúnaðaráætlunum sem Noregur hefur lagt fram vegna eftirlits með gin- og klaufaveiki, fuglainflúensu og vegna skráðra framandi sjúkdóma í lagardýrum, í þeirri röð. Lagagerðirnar þar sem krafist var samþykkis á viðkomandi viðbúnaðaráætlunum sem þessar ákvarðanir byggðust á, eða tilskipun ráðsins 90/423/EBE⁽⁸⁾, tilskipun ráðsins 2005/94/EB⁽⁹⁾ og tilskipun 2006/88/EB⁽¹⁰⁾, í þeirri röð, voru felldar úr gildi með reglugerð (ESB) 2016/429 og, að því er varðar tilskipun ráðsins 2005/94/EB eingöngu, með framseldri reglugerð (ESB) 2020/687. Ákvæði 43. gr. og 44. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 varðandi viðbúnaðaráætlanir gera hvorki kröfu um að EES-ríki leggi fram viðbúnaðaráætlanir til samþykktar eða leggi til umbreytingarráðstafanir sem leyfa viðurkenningu á viðbúnaðaráætlunum áður en reglugerðin kemur til framkvæmda. Í þágu skýrleika fellir þessi ákvörðun því úr gildi ákvarðanir nr. 67/95/COL, nr. 300/08/COL og nr. 265/12/COL.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Sjúkdómalaus staða og bólusetningarlaus staða og útrýmingaráætlanir fyrir Noreg og Ísland og svæði eða hólf þeirra sem samþykkt hefur verið í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/429 og framselda reglugerð (ESB) 2020/689 er skráð í viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

Fyrri ákvarðanir eftirlitsstofnunarinnar á þessu sviði, eins og fram kemur í fjórða og síðasta dálki taflna í viðaukanum við þessa ákvörðun, eru hér með felldar úr gildi.

3. gr.

Ákvarðanir nr. 67/95/COL, nr. 300/08/COL og nr. 265/12/COL eru hér með felldar úr gildi.

4. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi daginn sem hún er undirrituð.

⁽⁸⁾ Gerðin sem áður er vísað til í 2. t. hluta 3.1 í I. kafla I. viðauka við EES-samninginn, *tilskipun ráðsins 90/423/EBE frá 26. júní 1990 um breytingu á tilskipun 85/511/EBE um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með gin- og klaufaveiki, tilskipun 64/432/EBE um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín og tilskipun 72/462/EBE um heilbrigðis- og heilbrigðiseftirlitsvanda við innflutning á nautgripum og svínum og nýju kjöti eða kjötafurdum frá þriðju löndum, ásamt aðlögunarákvæðum einstakra atvinnugreina í I. viðauka við EES-samninginn.*

⁽⁹⁾ Gerðin sem áður er vísað til í lið 5a í hluta 3.1 í I. kafla I. viðauka við EES-samninginn, *tilskipun ráðsins 2005/94/EB frá 20. desember 2005 um ráðstafanir Bandalagsins um varnir gegn fuglainflúensu og niðurfellingu tilskipunar 92/40/EBE, ásamt breytingum og aðlögun á tilteknum sviðum sem vísað er til í I. viðauka við EES-samninginn.*

⁽¹⁰⁾ Einkum 4. mgr. 5. gr. tilskipunar ráðsins 90/423/EBE, 4. mgr. 62. gr. tilskipunar ráðsins 2005/94/EB og 4. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/88/EB.

5. gr.

Ákvörðun þessi beinist að Noregi og Íslandi.

6. gr.

Enskur texti þessarar ákvörðunar hefur lagagildi.

Gjört í Brussel,

Fyrir hönd Eftirlitsstofnunar EFTA

Bente Angell-Hansen

forseti

Frank J. Büchel

stjórnarmaður

Högni Kristjánsson

stjórnarmaður sem ber ábyrgð á málaflokknum

Carsten Zatschler

*meðundirritar sem framkvæmdastjóri
lagaskrifstofu*

VIÐAUKI

Sjúkdómalaus staða og bólusetningarlaus staða og útrýmingaráætlanir fyrir Noreg og Ísland eða svæði eða hólf þeirra samþykkt í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/429 og framselda reglugerð (ESB) 2020/689

Í Noregi:

Sjúkdómalaus eða bólusetningarlaus staða	Svæði: Allt yfirráðasvæðið eða svæði	Lagagrundvöllur	Nr. fyrri ákvörðunar Eftirlitsstofnunar EFTA
sýking af völdum <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> , <i>B. suis</i> í dýrum af nautgripakyni	Allt yfirráðasvæðið	Ákvæði i-liðar a-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	28/07/COL frá 19. febrúar 2007 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)
sýking af völdum <i>Brucella melitensis</i> í dýrum af sauðfjáarkyni og geitakyni	Allt yfirráðasvæðið	Ákvæði ii-liðar a-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	029/21/COL frá 13. apríl 2021 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)
sýking af völdum samsetninga <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> og <i>M. tuberculosis</i>) („MTBC“)	Allt yfirráðasvæðið	Ákvæði b-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689	28/07/COL frá 19. febrúar 2007 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)
Smitandi hvítblæði í nautgripum („EBL“)	Allt yfirráðasvæðið	Ákvæði c-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	28/07/COL frá 19. febrúar 2007 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)
Smitandi nef- og barkabólga í nautgripum („IBR“)/smitandi skeiðarbólga („IPV“)	Allt yfirráðasvæðið	Ákvæði d-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	159/10/COL frá 21. apríl 2010 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)
sýking af völdum Aujeszzkys-veikiveiru („ADV“)	Allt yfirráðasvæðið	Ákvæði e-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	160/10/COL frá 21. apríl 2010 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)
sýking af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar	Allt yfirráðasvæðið	Ákvæði g-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	221/96/COL frá 4. desember 1996 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)
sýking af völdum <i>Marteilia refringens</i>	Svæði: öll strandlengja Noregs að undanskildu afmörkunarsvæði í sveitarfélaginu Bømlo í Hörðalandsfylki í suðurhluta Noregs, lýst sérstaklega í § 2 norskrar reglugerðar um eftirlitssvæðið vegna baráttu gegn sjúkdóminum martelíuveiki í ostrum, sveitarfélaginu Bømlo, Hörðalandsfylki (FOR-2017- 09-08-1377)	Ákvæði l-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	18/18/COL frá 9. febrúar 2018 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)
sýking af völdum <i>Bonamia ostreae</i>	Svæði: Öll strandlengja Noregs að undanskilinni sýslunni Austur-Agðir í suðurhluta Noregs	Ákvæði k-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	18/18/COL frá 9. febrúar 2018 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)

12.8.2021

EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

Nr. 52/23

Iðradrep („IHN“)	Allt yfirráðasvæði Noregs, að frátöldum hinum norska hluta vatnasviðs Grense Jacobselv og Pasvik-árinnar og vatnsföllum þar á milli og aðliggjandi strandsvæðum (svæði)	Ákvæði i-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	264/12/COL frá 5. júlí 2012 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)
Veirublæði („VHS“)	Allt yfirráðasvæði Noregs, að frátöldum hinum norska hluta vatnasviðs Grense Jacobselv og Pasvik-árinnar og vatnsföllum þar á milli og aðliggjandi strandsvæðum (svæði)	Ákvæði h-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	264/12/COL frá 5. júlí 2012 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)

Útrýmingaráætlun	Svæði: Allt yfirráðasvæðið, svæði eða hólf	Lagagrundvöllur	Nr. ákvörðunar Eftirlitsstofnunar EFTA
Engar færslur sem stendur			

Á Íslandi:

Sjúkdómalaus eða bólusetningarlaus staða	Svæði: Allt yfirráðasvæðið eða svæði	Lagagrundvöllur	Nr. fyrri ákvörðunar Eftirlitsstofnunar EFTA
Iðradrep („IHN“)	Allt yfirráðasvæðið	Ákvæði i-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	227/04/COL frá 9. september 2004 og nr. 36/16/COL frá 9. febrúar 2016 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)

Útrýmingaráætlun	Svæði: Allt yfirráðasvæðið, svæði eða hólf	Lagagrundvöllur	Nr. ákvörðunar Eftirlitsstofnunar EFTA
Engar færslur sem stendur			

ÁKVÖRDUN EFTIRLITSSTOFNUNAR EFTA

2021/EES/52/07

frá 22. apríl 2021

um samþykki á sjúkdómalausri stöðu Noregs að því er varðar hundaeðisveiru (RABV) og um breytingu á ákvörðun nr. 032/21/COL

EFTIRLITSSTOFNUN EFTA HEFUR,

með vísan til samnings milli EFTA-ríkjanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls, einkum ákvæða 2. og 3. mgr. 1. gr. bókunar 1 við samninginn,

með vísan til gerðarinnar sem vísað er til í 13. tl. hluta 1.1 í I. kafla I. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið („EES-samninginn“), *reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis* („reglugerð (ESB) 2016/429“), ásamt breytingum og samkvæmt aðlögun að EES-samningnum með sérstakri aðlögun og aðlögun á tilteknum sviðum sem vísað er til í I. viðauka við samninginn, einkum 3. mgr. 36. gr. og 2. mgr. 266. gr. gerðarinnar,

með vísan til gerðarinnar sem vísað er til í lið 13h í 1.1 hluta I. kafla I. viðauka við EES-samninginn, *framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalaus stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma* („framseld reglugerð (ESB) 2020/689“), samkvæmt sérstakri aðlögun og aðlögun á tilteknum sviðum sem vísað er til í I. viðauka við samninginn, einkum 3. mgr. 70. gr. gerðarinnar,

samkvæmt aðlögun við EES-samninginn með 4-lið arákvæðum við EES-samninginn í d-lið 4. tl. bókunar I við EES-samninginn.

að teknu tilliti til:

Reglugerð (ESB) 2016/429 og framseld reglugerð (ESB) 2020/689 voru teknar upp í viðauka við EES-samninginn frá 17. apríl 2021. Þessar reglugerðir koma til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021 í samræmi við gildistökudagsetninguna sem fram kemur í reglugerð (ESB) 2016/429, framseldri reglugerð (ESB) 2020/687 og framseldri reglugerð (ESB) 2020/689.

Með reglugerð (ESB) 2016/429 er settur nýr lagarammi um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem geta borist í dýr eða menn. Einkum er um að ræða samþykki á sjúkdómalausri stöðu í ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins („EES-ríkjum“) eða svæðum þeirra að því er viðvíkur tilteknum sjúkdómum sem taldir eru upp í 1. mgr. 5. gr. reglugerðarinnar að því er varðar eina eða fleiri dýrategundir.

Í ákvörðun nr. 032/21/COL er skráð sjúkdómalaus staða og bólusetningarlaus staða og útrýmingaráætlanir fyrir Noreg og Ísland og svæði eða hólfi þeirra sem er samþykkt í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/429 og framselda reglugerð (ESB) 2020/689.

Að því er varðar tiltekna sjúkdóma, m.a. smit af völdum hundaeðisveiru (RABV), eru í fyrsta sinn settar reglur með reglugerð (ESB) 2016/429 og framseldri reglugerð (ESB) 2020/689 um samþykki á sjúkdómalausri stöðu í aðildarríkjum eða á svæðum eða í hólfum þeirra.

Með 3. gr. 36. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að umsóknir fyrir EES-ríki eða svæði þeirra um sjúkdómalaus stöðu að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma skuli samþykktar ef sýnt hefur verið fram á sjúkdómalaus stöðu hvað varðar viðkomandi sjúkdóm með sögulegum gögnum og eftirlitsgögnum.

Í samræmi við iii-lið a-liðar 39. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, kveður 70. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 á um viðmiðanir að því er varðar viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu EES-ríkis eða svæðis þess á grundvelli sögulegra gagna og eftirlitsgagna, m.a. í tengslum við smit af völdum hundaeðisveiru (RABV).

Með 3. mgr. 70. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2020/689 er kveðið á um að eftirlitsstofnuninni sé „heimilt, í tvö ár eftir að þessi reglugerð tekur gildi, að veita [Noregi] eða svæðum þá stöðu að vera laus við sjúkdóma að því er varðar:

- a) *sýkingu af völdum hundaæðisveiru ef hún var tilkynningarskyld í samræmi við 8. gr. tilskipunar 64/432/EBE og, þegar nauðsyn krefur, vöktun var komið á í samræmi við 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB⁽¹⁾ og ekki var tilkynnt um nein tilvik í skráðum dýrategundum undanfarin tvö ár,“.*

Með bréfi dags. 25. nóvember 2020 (skjal nr. 1166401) lagði norska matvælaeftirlitið *Mattilsynet* fram umsókn hjá eftirlitsstofnuninni um samþykki á sjúkdómalausri stöðu fyrir allt yfirráðasvæði Noregs að því er varðar smit af völdum hundaæðisveiru (RABV). Umsókninni fylgdi skýrsla norsku dýraheilbrigðisstofnunarinnar *Veterinærinstituttet* í því skyni að sýna fram á söguleg gögn um sjúkdómalaus stöðu í Noregi að því er varðar smit af völdum hundaæðisveiru (RABV) (skjal nr. 1166395).

Eftirlitsstofnunin hefur kynnt sér efni skýrslunnar, í nánú samstarfi við framkvæmdastjórnina, og í ljósi þeirra upplýsinga telur hún að skilyrðin sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og a-lið 3. mgr. 70. gr. reglugerðar (ESB) 2020/689 séu uppfyllt af hálfu Noregs (skjal nr. 1190351). Eftirlitsstofnunin samþykkir því sjúkdómalaus stöðu Noregs að því er varðar hundaæðisveiru (RABV) með þessari ákvörðun og er viðauka við ákvörðun nr. 032/21/COL breytt í samræmi við það.

Eftirlitsstofnunin lagði drög að ákvörðun fyrir nefndina reglum samkvæmt með framseldri ákvörðun nr. 030/21/COL (skjal nr. 1194415) í samræmi við 4. mgr. 36. gr. og 2. mgr. 266. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Nefndin samþykkti drögin að ákvörðun. Drögin að ákvörðun eru því í samræmi við álit nefndarinnar.

Því ber að breyta ákvörðun nr. 032/21/COL til samræmis við það.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Sjúkdómalaus staða Noregs að því er varðar smit af völdum hundaæðisveiru (RABV) á öllu yfirráðasvæði þess er hér með samþykkt.

Viðaukinn við þessa ákvörðun kemur hér með í staðinn fyrir viðaukann við ákvörðun nr. 032/21/COL.

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi daginn sem hún er undirrituð.

3. gr.

Ákvörðun þessi beinist að Noregi.

4. gr.

Enskur texti þessarar ákvörðunar hefur lagagildi.

Gjört í Brussel 22. apríl 2021.

Fyrir hönd Eftirlitsstofnunar EFTA, samkvæmt framseldri ákvörðun nr. 130/20/COL,

Högni Kristjánsson
stjórnarmaður sem ber ábyrgð á
málaflokknum

Carsten Zatschler
meðundirritar sem framkvæmdastjóri
lagaskrifstofu

⁽¹⁾ Gerðin sem vísað er til í lið 8a í hluta 7.1 í I. kafla I. viðauka við EES-samninginn, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB frá 17. nóvember 2003 um eftirlit með dýrasjúkdómum og smitvöldum dýrasjúkdómum, sem berast í fólk, um breytingu á ákvörðun ráðsins 90/424/EBE og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/117/EBE, ásamt áorðnum breytingum og aðlögun að EES-samningnum á tilteknum sviðum sem vísað er til í I. viðauka við EES-samninginn.

I. VIÐAUKI

Sjúkdómalaus staða og bólusetningarlaus staða og útrýmingaráætlanir fyrir Noreg og Ísland eða svæði eða hólf þeirra samþykkt í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/429 og framselda reglugerð (ESB) 2020/689

Í Noregi:

Sjúkdómalaus eða bólusetningarlaus staða	Svæði: Allt yfirráðasvæðið eða svæði	Lagagrundvöllur	Nr. fyrri ákvörðunar Eftirlitsstofnunar EFTA
sýking af völdum <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> og <i>B. suis</i> í dýrum af nautgripakyni	Allt yfirráðasvæðið	Ákvæði i-liðar a-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	28/07/COL frá 19. febrúar 2007 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)
sýking af völdum <i>Brucella melitensis</i> í dýrum af sauðfjáarkyni og geitakyni	Allt yfirráðasvæðið	Ákvæði ii-liðar a-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	029/21/COL frá 13. apríl 2021 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)
sýking af völdum samsetninga <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> og <i>M. tuberculosis</i>) („MTBC“)	Allt yfirráðasvæðið	Ákvæði b-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689	28/07/COL frá 19. febrúar 2007 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)
Smitandi hvítblæði í nautgripum („EBL“)	Allt yfirráðasvæðið	Ákvæði c-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	28/07/COL frá 19. febrúar 2007 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)
Smitandi nef- og barkabólga í nautgripum („IBR“)/smitandi skeiðarbólga („IPV“)	Allt yfirráðasvæðið	Ákvæði d-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	159/10/COL frá 21. apríl 2010 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)
sýking af völdum Aujeszky-veikiveiru („ADV“)	Allt yfirráðasvæðið	Ákvæði e-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	160/10/COL frá 21. apríl 2010 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)
sýking af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar	Allt yfirráðasvæðið	Ákvæði g-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	221/96/COL frá 4. desember 1996 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)
Hundaeðisveira („RABV“)	Allt yfirráðasvæðið	Ákvæði 4. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og a-liður 3. mgr. 70. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689	033/21/COL frá 22. apríl 2021
sýking af völdum <i>Marteilia refringens</i>	Svæði: öll strandlengja Noregs að undanskildu afmörkunarsvæði í sveitarfélaginu Bømlo í Hörðalandsfylki í suðurhluta Noregs, sérstaklega lýst í § 2 norskrar reglugerðar um eftirlitssvæðið vegna baráttu gegn sjúkdóminum martelíuveiki í ostrum, sveitarfélaginu Bømlo, Hörðalandsfylki (FOR-2017-09-08-1377)	Ákvæði l-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	18/18/COL frá 9. febrúar 2018 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)

sýking af völdum <i>Bonamia ostreae</i>	Svæði: Öll strandlengja Noregs að undanskilinni sýslunni Austur-Agðir í suðurhluta Noregs	Ákvæði k-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	18/18/COL frá 9. febrúar 2018 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)
Iðradrep („IHN“)	Allt yfirráðasvæði Noregs, að frátöldum hinum norska hluta vatnasviðs Grense Jacobselv og Pasvik-árinnar og vatnsföllum þar á milli og aðliggjandi strandsvæðum (svæði)	Ákvæði i-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	264/12/COL frá 5. júlí 2012 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)
Veirublæði („VHS“)	Allt yfirráðasvæði Noregs, að frátöldum hinum norska hluta vatnasviðs Grense Jacobselv og Pasvik-árinnar og vatnsföllum þar á milli og aðliggjandi strandsvæðum (svæði)	Ákvæði h-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	264/12/COL frá 5. júlí 2012 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)

Útrýmingaráætlun	Svæði: Allt yfirráðasvæðið, svæði eða hólf	Lagagrundvöllur	Nr. ákvörðunar Eftirlitsstofnunar EFTA
<i>Engar færslur sem stendur</i>			

Á Íslandi:

Sjúkdómalaus eða bólusetningarlaus staða	Svæði: Yfirráðasvæði eða svæði í heild	Lagagrundvöllur	Nr. fyrri ákvörðunar Eftirlitsstofnunar EFTA
Iðradrep („IHN“)	Allt yfirráðasvæðið	Ákvæði i-liðar 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689	227/04/COL frá 9. september 2004 og nr. 36/16/COL frá 9. febrúar 2016 (fyrri ákvörðun felld úr gildi)

Útrýmingaráætlun	Svæði: Allt yfirráðasvæðið, svæði eða hólf	Lagagrundvöllur	Nr. ákvörðunar Eftirlitsstofnunar EFTA
<i>Engar færslur sem stendur</i>			

Ríkisaðstoð – Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum

2021/EES/52/08

Eftirlitsstofnun EFTA hreyfir ekki andmælum við eftirfarandi ríkisaðstoðarráðstöfun:

Dagsetning ákvörðunar	6. maí 2021
Málsnúmer	86794
Ákvörðun nr.	036/21/COL
EFTA-ríki	Noregur
Titill (og/eða heiti styrkþega)	COVID-19 tryggingakerfi í þágu framleiðenda á kvikmyndum sem hafa menningarlegt gildi
Lagastoð	Reglugerð um aðstoð í þágu framleiðslu hljóð- og myndmiðla
Tegund aðstoðar	Aðstoðarkerfi
Markmið	Að tryggja að truflanir af völdum COVID-19 faraldursins grafi ekki undan rekstri framleiðenda á kvikmyndum sem hafa menningarlegt gildi og framleiðsla á slíkum kvikmyndum í framtíðinni.
Aðstoðarform	Beinn styrkur
Fjárhagsáætlun	10 milljónir NOK
Aðstoðarhlutfall	Styrkur sem nemur allt að 100% af áætluðu tekjutapi af miðasölu frá 13. mars til 30. september 2020.
Gildistími	6. mars – 31. desember 2021
Atvinnugreinar	Framleiðsla hljóð- og myndefnis
Heiti og póstaritun stjórnvaldsins sem veitir aðstoð	Norsk filminstitutt P.O. Box 482 0105 Oslo Norge

Fullgildan texta ákvörðunarinnar, að trúnaðarupplýsingum slepptum, er að finna á vef Eftirlitsstofnunar EFTA: <http://www.eftasurv.int/state-aid/state-aid-register/decisions/>.

EFTA-DÓMSTÓLLINN

DÓMUR DÓMSTÓLSINS

2021/EES/52/09

frá 21. apríl 2021

í máli E-2/20

Norska ríkið, í fyrirsvári er

kærunefnd útlendingamála (Utlendingsnemnda – UNE), gegn L

(Tilskipun 2004/38/EB – Frjáls för og búseta – Brottvísun – Vörn gegn brottvísun – Raunveruleg, yfirvofandi og nægilega alvarleg ógnun – Brýnar ástæður sem varða almannaoðryggi – Endurkomubann – Umsókn um að endurkomubann sé felld úr gildi – Verulegar breytingar – Nauðsyn – Meðalhóf – Grundvallarréttindi – Réttur til fjölskyldulífs)

Hinn 21. apríl 2021, kvað dómstóllinn upp dóm í máli E-2/20, norska ríkið, í fyrirsvári er kærunefnd útlendingamála (Utlendingsnemnda – UNE), gegn L – BEIÐNI áfrýjunardómstóls Borgarting (*Borgarting lagmannsrett*), skv. 34. gr. samnings EFTA-ríkjanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls, varðandi túlkun á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/38/EB frá 29. apríl 2004 um rétt borgara Sambandsins og aðstandenda þeirra til frjálsrar farar og dvalar á yfirráðasvæði aðildarríkjanna, eins og hún var aðlöguð að EES-samningnum. Dóminn skipuðu dómaramir Páll Hreinsson, forseti, Per Christiansen og Bernd Hammermann (framsögumaður), og hljóða dómsorð sem hér segir:

1. Varanlegt endurkomubann er að meginstefnu til ekki andstætt reglum EES-réttar að því tilskildu að það uppfylli skilyrði 27. og 28. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/38/EB frá 29. apríl 2004 um rétt borgara Sambandsins og aðstandenda þeirra til frjálsrar farar og dvalar á yfirráðasvæði aðildarríkjanna og hægt að fella það úr gildi í samræmi við 32. gr. tilskipunarinnar. Sérhver brottvísun verður að fara fram á grundvelli undangenginnar rannsóknar. Að því er varðar ríkisborgara EES-ríkis sem hefur haft löglega búsetu í meira en tíu ár í gistiríkinu er einungis hægt að samþykkja brottvísun, skv. 27. gr. og 3. mgr. 28. gr. tilskipunar 2004/38/EB, á grundvelli brýnna ástæðna sem varða almannaoðryggi, við ástæður þar sem háttsemi viðkomandi einstaklings felur í sér sérstaklega alvarlega ógn og brottvísun er nauðsynleg til þess að vernda hagsmuni sem teljast grundvallarhagsmunir samfélagsins. Er þetta að því tilskildu að ekki sé unnt að ná sama markmiði með vægari ráðstöfunum, að teknu tilliti til lengdar búsetu ríkisborgara EES-ríkis í gistiríkinu, og einkum til alvarlegra og neikvæðra afleiðinga sem slík ráðstöfun gæti haft fyrir ríkisborgara EES-ríkis og fjölskyldumeðlimi hans/hennar sem hafa sannarlega aðlagast að samfélagi gistiríkisins. Sérhver ákvörðun um brottvísun sem tekin er í kjölfarið verður að takmarkast við það sem nauðsynlegt er til þess að standa vörð um þá grundvallarhagsmuni sem ætlað er að vernda með brottvísuninni. Ákvörðun um brottvísun verður að virða meðalhófsregluna.
2. Félagsleg endurhæfing ríkisborgara EES-ríkis í ríkinu þar sem hann/hún hefur sannarlega aðlagast er samfélaginu almennt til hagsbóta. Sýni einstaklingur góða hegðun á meðan á afplánun stendur og í framhaldi af því meðan skilorð varir, til viðbótar við aðrar vísbendingar um aðlögun að samfélaginu á ný, er það til mildunar við mat á líkum á yfirvofandi ógn við almannaoðryggi. Fjölskylda og börn einstaklings, m.a. stjúp börn, eru mikilvægir þættir við mat á nauðsyn takmarkandi ráðstöfunar skv. VI. kafla tilskipunar 2004/38/EB í ljósi meðalhófsreglunnar, reglunnar um að hagsmunir barns séu hafðir að leiðarljósi og grundvallarréttinda almennt. Við mat á nauðsyn brottvísunar verður að taka tillit til annarra úrræða en brottvísunar við heildarmatið.
3. Verulegar breytingar að því er varðar 32. gr. tilskipunar 2004/38/EB eru breytingar sem leiða til þess að réttlætning fyrir upphaflegri ákvörðun á grundvelli VI. kafla um að takmarka frelsi til farar á grundvelli háttsemi einstaklings er ekki lengur fyrir hendi. Ekki er hægt að ganga út frá að verulegar breytingar á háttsemi einstaklings muni ekki eiga sér stað og meta verður umsóknir í hverju tilviki fyrir sig. Taka verður tillit til allra þátta sem geta bent til verulegra breytinga á háttsemi einstaklings. Veltur það á eðli háttsemi einstaklingsins og þeirri ógn sem samfélaginu stafaði af henni. Taka verður tillit til

vísbendinga um að einstaklingur hafi viðhaft jákvæða og löglega háttsemi að því marki að ólíklegt sé að hann/hún sýni aftur af sér það framferði sem leiddi til brottvísunar. Slíkir þættir geta falið í sér, en takmarkast ekki við, vísbendingar um að einstaklingur hafi forðast ólöglegt athæfi, merki um aðlögun að samfélaginu í gistiríkinu, ástundun og úthald hvað varðar stöðuga atvinnu, niðurstöður sálfræðilegs mats, trúverðug merki um eftirsjá og jákvæða og uppbyggilega hegðun í samfélaginu, ekki síst félagslega aðlögun EES-ríkisborgarans að samfélaginu í ríkinu þar sem hann/hún hefur sannarlega aðlagast.

DÓMUR DÓMSTÓLSINS

2021/EES/52/10

frá 5. maí 2021

í máli E-8/20

Sakamál gegn N

(Þjónustufrelsi – Frjáls för launþega – Reglugerð (EBE) nr. 1408/71 – Reglugerð (EB) nr. 883/2004 – Réttur til almannatryggingabóta haldist í öðru EES-ríki – Sjúkrabætur – Dvöl – Takmörkun á grundvallarréttindum – Réttlætning)

Hinn 5. maí 2021 kvað dómstóllinn upp dóm í máli E-8/20, sakamál gegn N – BEIÐNI Hæstaréttar Noregs (*Norges Høyesterett*) skv. 34. gr. samnings EFTA-ríkjanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls að því er varðar túlkun samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, einkum 28. gr. og 36. gr., reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1408/71 um beitingu almannatryggingareglna gagnvart launþegum, sjálfstætt starfandi einstaklingum og fjölskyldum þeirra sem flytjast milli aðildarríkja, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/38/EB frá 29. apríl 2004 um rétt borgara Sambandsins og aðstandenda þeirra til frjálsrar farar og dvalar á yfirráðasvæði aðildarríkjanna. Dóminn skipuðu dómarnir Páll Hreinsson, forseti (framsögumaður), Per Christiansen og Bernd Hammermann, og hljóða dómsorð sem hér segir:

1. Svárið við fyrstu og tólfstu spurningu er að bætur á borð við endurhæfingarlífeyri, sem eru efni málsins fyrir landsdómstólnum, teljast sjúkrabætur í skilningi a-liðar 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 um beitingu almannatryggingareglna gagnvart launþegum, sjálfstætt starfandi einstaklingum og fjölskyldum þeirra sem flytjast milli aðildarríkja og a-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa.
2. Svára verður annarri, þriðju og fjórðu spurningu þannig að aðstæður eins og þær sem um ræðir í málinu fyrir landsdómstólnum falla ekki innan gildissviðs 19. gr. eða 22. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71. Hins vegar leiðir sú niðurstaða ekki til þess að þær innlendu reglur sem reynir á í málinu fyrir landsdómstólnum falli utan gildissviðs meginmáls EES-samningsins eða annarra lagagerða sem hafa verið teknar upp í EES-samninginn.
3. Svára verður fimmtu, sjöttu, sjöundu og áttu spurningu þannig að túlka beri 36. gr. EES svo að hún útiloki reglur í landsrétti EES-ríkis, líkt og þær sem eru efni málsins fyrir landsdómstólnum, sem kveða á um að réttur tryggðra til þess að njóta sjúkrabóta í peningum, í skilningi a-liðar 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71, ef um er að ræða dvöl í öðru EES-ríki sé með fyrirvara um
 - þá kröfu að bótaþega sjúkrabóta sé einungis heimilt að dvelja erlendis í takmarkaðan tíma, sem yfirleitt megi ekki vera lengri en fjórar vikur á ári, og
 - fyrirkomulag sem varðar leyfisveitingu fyrir fram sem kveður á um að slíku leyfi sé hafnað nema unnt sé að sýna fram á að dvöl í öðru EES-ríki samrýmist efndum á skyldu til þátttöku í vinnumarkaðstengdum úrræðum og komi ekki í veg fyrir eftirfylgni og eftirlit af hálfu lögbærrar stofnunar.
4. Í ljósi svarsins við fimmtu, sjöttu, sjöundu og áttundu spurningu er ekki nauðsynlegt að svara níundu, tíundu og elleftu spurningu.
5. Svára verður þrettándu spurningu þannig að túlka beri hugtakið „dvelja“ í 1. mgr. 21. gr. reglugerðar 883/2004 svo að undir það falli dvöl til skamms tíma í öðru EES-ríki sem ekki felur í sér „búsetu“ í skilningi j-liðar 1. gr. reglugerðarinnar, á borð við dvöl af því tagi sem er til umfjöllunar fyrir landsdómstólnum.
6. Svára verður fjórtándu spurningu þannig að túlka beri 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 svo að hún taki til aðstæðna þar sem sjúkdómsgreining er gerð meðan á dvöl í öðru EES-ríki en lögbæra EES-ríkinu stendur, auk aðstæðna þar sem sjúkdómsgreiningin er viðurkennd af lögbærri stofnun fyrir brottför, eins og í málinu fyrir landsdómstólnum.

7. Svara verður fimmtánda spurningu þannig að túlka beri 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 svo að hún útiloki skilyrði eins og

i) að bætur séu einungis greiddar í að hámarki fjórar vikur á ári ef dvalið er utan Noregs,

ii) að sýna verði fram á að dvöl erlendis samrýmist efndum á skyldu til þátttöku í vinnumarkaðstengdum úrræðum og komi ekki í veg fyrir eftirfylgni og eftirlit af hálfu lögbærrar stofnunar, og

iii) að einstaklingur sem á í hlut verði að sækja um leyfi og uppfylla tilkynningarskyldu með notkun tilkynningareyðublaðs.

Samkvæmt því er frekara mat á slíkum skilyrðum samkvæmt öðrum ákvæðum reglna EES-réttar ekki nauðsynlegt.

8. Með vísan til svars við fimmtánda spurningu, auk fimmtu, sjöttu, sjöundu og áttundu spurningu, er ekki nauðsynlegt að svara sextánda spurningu.

ESB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja
(mál M.10216 – DFDS/HSF Logistics Group)

2021/EES/52/11

1. Framkvæmdastjórninni barst 2. ágúst tilkynning um fyrirhugaðan samruna í samræmi við 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾.

Tilkynningin varðar eftirfarandi fyrirtæki:

- DFDS A/S („DFDS“, Danmörku)
- HSF Distri Holding B.V., HSF Expeditie Holding B.V., og Frekrenij B.V. (einu nafni ásamt dótturfyrirtækjum „HSF Logistics Group“, Niðurlöndum)

DFDS öðlast yfirráð sér í lagi, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, yfir HSF Logistics Group í heild.

Samruninn á sér stað með kaupum á hlutabréfum.

2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
- DFDS: starfrækir sjóflutninganet í Evrópu, m.a. ferjuflutningaþjónustu, flutningaþjónustu og vöruferlislausnir.
 - HSF Logistics Group: annast þjónustu í tengslum við vöruferlisstjórnun, m.a. kælivöru (fersk og frosin matvara), kæligeymslu og móttöku og afhendingu á vöru, endurnýjanlegar umbúðir og umbúðahreinsun.
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að hin fyrirhuguðu viðskipti sem hafa verið tilkynnt geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun hvað þetta atriði varðar.
4. Framkvæmdastjórnin fer þess á leit að þriðju aðilar sem eiga hagsmuna að gæta komi á framfæri athugasemdum sem þeir kunna að hafa um hin fyrirhuguðu viðskipti.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB C 321, 10.8.2021. Eftirfarandi tilvísun skal ávallt tekin sérstaklega fram:

M.10216 – DFDS/HSF Logistics Group

Unnt er að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir með tölvupósti, símbrefi eða í pósti. Vinsamlegast notið eftirfarandi samskiptaleiðir:

Netfang: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Bréfsími: +32 229-64301

Póstáritun:
European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja

2021/EES/52/12

(mál M.10311 – Enel X/VWFL/JV)

Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð

1. Framkvæmdastjórninni barst 30. júlí tilkynning um fyrirhugaðan samruna í samræmi við 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾.

Tilkynningin varðar eftirfarandi fyrirtæki:

- Enel X S.r.l. („Enel X“, Ítalíu); lýtur yfirráðum Enel S.p.A. („Enel“, Ítalíu)
- Volkswagen Finance Luxembourg S.A. („VWFL“, Lúxemborg); lýtur yfirráðum Volkswagen AG („VWAG“, Þýskalandi)
- Enel X Mobility HPC S.r.l. („JV“, Ítalíu)

Enel X og VWFL öðlast í sameiningu yfirráð, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, yfir sameiginlegu félagi, JV.

Samruninn á sér stað með hlutabréfakaupum í nýstofnuðu fyrirtæki sem er sameiginlegt félag.

2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:

- Enel X: dótturfyrirtæki ítölsku orkusamtakanna Enel Group sem fást við þróun og afhendingu á nýsköpunarvörum og lausnum sem hafa að markmiði að greiða fyrir orkuskiptum, m.a. rafsamgöngum.
- VWFL: dótturfyrirtæki þýsku ökutækjasamstæðunnar Volkswagen Group sem annast einstaklingsbundnar samgöngulausnir s.s. fjármögnun, leigu, tryggingar og kaup á tryggingum í tengslum við bíla og atvinnuökutæki.
- JV: nýstofnað fyrirtæki sem ætlað er að fjárfesta, eiga, setja upp, starfrækja og viðhalda neti af aðgengilegum háorkuhleðslustöðvum fyrir rafbíla á Ítalíu.

3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að hin fyrirhuguðu viðskipti sem hafa verið tilkynnt geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun hvað þetta atriði varðar.

Hafa ber í huga að mál þetta kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna mála sem varða samruna, samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

4. Framkvæmdastjórnin fer þess á leit að þriðju aðilar sem eiga hagsmuna að gæta komi á framfæri athugasemdum sem þeir kunna að hafa um hin fyrirhuguðu viðskipti.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB C 321, 10.8.2021. Eftirfarandi tilvísun skal ávallt tekin sérstaklega fram:

M.10311 – Enel X/VWFL/JV

Unnt er að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir með tölvupósti, símbréfi eða í pósti. Vinsamlegast notið eftirfarandi samskiptaleiðir:

Netfang: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Bréfsími: +32 229-64301

Póstáritun:

European Commission

Directorate-General for Competition

Merger Registry

1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja
(mál M.10402 – Blackstone/GTCR/Campaign Parent)

2021/EES/52/13

Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð

1. Framkvæmdastjórninni barst 5. ágúst 2021 tilkynning um fyrirhugaðan samruna í samræmi við 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾.

Tilkynningin varðar eftirfarandi fyrirtæki:

- Blackstone Group Inc. („Blackstone“, BNA)
- GTCR LLC („GTCR“, BNA)
- Campaign Parent, LLC („Campaign Parent“, BNA) ásamt dótturfyrirtækjunum Simplifi Holdings, Inc. („Simplifi“, BNA) og The Advantage Software Company, LLC („Advantage“, BNA) (einu nafni andlag viðskiptanna, „Target“).

Blackstone og GTCR öðlast sameiginleg yfirráð í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, yfir Campaign Parent í heild, en sem stendur lýtur það yfirráðum sjóða í eigu GTCR. Samruninn á sér stað með kaupum á verðbréfum.

2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:

- Blackstone: alþjóðlegt eignastýringar- og fjárfestingarfyrirtæki.
- GTCR: fjárfestingarfyrirtæki sem annast framtaksfjárfestingar með áherslu á fjármálaþjónustu og tækni, heilbrigðisþjónustu, tækni, fjölmiðla og fjarskipti og viðskiptaþjónustu.
- Campaign Parent: endanlegt eignarhaldsfyrirtæki tveggja rekstrarfélaga, eða Simplifi og Advantage.
- Simplifi: tæknivettvangur sem gerir auglýsendum kleift að selja auglýsingar á netinu, m.a. á vefnum, farsímavefnum, í smáforritum og með auglýsingum í gegnum Connected TV.
- Advantage: annast fyrirtækjahugbúnað sem hannaður er fyrir auglýsingastofur og markaðssetningarfyrirtæki.

3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að hin fyrirhuguðu viðskipti sem hafa verið tilkynnt geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun hvað þetta atriði varðar.

Hafa ber í huga að mál þetta kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna mála sem varða samruna, samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

4. Framkvæmdastjórnin fer þess á leit að þriðju aðilar sem eiga hagsmuna að gæta komi á framfæri athugasemdum sem þeir kunna að hafa um hin fyrirhuguðu viðskipti.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB C 325, 13.8.2021. Eftirfarandi tilvísun skal ávallt tekin sérstaklega fram:

M.10402 – Blackstone/GTCR/Campaign Parent

Unnt er að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir með tölvupósti, símbrefi eða í pósti. Vinsamlegast notið eftirfarandi samskiptaleiðir:

Netfang: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Bréfsími: +32 229-64301

Póstáritun:

European Commission

Directorate-General for Competition

Merger Registry

1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja**2021/EES/52/14****(mál M.10415 – Black Diamond/Specialty Chemicals International)****Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 2. ágúst 2021 tilkynning um fyrirhugaðan samruna í samræmi við 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾.

Tilkynningin varðar eftirfarandi fyrirtæki:

- Black Diamond Capital Management L.L.C. („Black Diamond“, BNA)
- Specialty Chemicals International B.V. („Specialty Chemicals“, Niðurlöndum); lýtur sameiginlegum yfirráðum Investindustrial V L.P. (Lúxemborg) og Black Diamond

Black Diamond öðlast yfirráð sér í lagi, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, yfir Specialty Chemicals í heild.

Samruninn á sér stað með kaupum á hlutabréfum.

2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:

- Black Diamond: fjárfestingaráðgjafarfyrtæki sem leggur áherslu á fjögur svið fjárfestinga: i) sjóði með meirihlutaeignum í félögum í fjárhagserfiðleikum/framtakssjóði, ii) vogunarsjóði, iii) minnihlutaeignir í félögum í fjárhagserfiðleikum/lokaða sjóði með eignir í félögum í fjárhagserfiðleikum, og iv) skuldavafninga. Black Diamond fer sem stendur með sameiginleg yfirráð yfir Specialty Chemicals,
- Specialty Chemicals: eignarhaldsfélag fyrir Polynt-Reichhold sem fæst við þróun, framleiðslu og dreifingu á sérnotaiðefnum og frammistöðuðiefnum, einkum ómettuðu pólýesterresíni, milliefnum (anhýdríðum), tengdum hrávörum (mýkiefnum), og sérnotaefnum (hitaherðandi efnasamböndum) og resínum fyrir samsett efni og húðunarefni.

3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að hin fyrirhuguðu viðskipti sem hafa verið tilkynnt geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun hvað þetta atriði varðar.

Hafa ber í huga að mál þetta kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna mála sem varða samruna, samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

4. Framkvæmdastjórnin fer þess á leit að þriðju aðilar sem eiga hagsmuna að gæta komi á framfæri athugasemdum sem þeir kunna að hafa um hin fyrirhuguðu viðskipti.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB C 321, 10.8.2021. Eftirfarandi tilvísun skal ávallt tekin sérstaklega fram:

M.10415 – Black Diamond/Specialty Chemicals International

Unnt er að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir með tölvupósti, símbréfi eða í pósti. Vinsamlegast notið eftirfarandi samskiptaleiðir:

Netfang: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Bréfsími: +32 229-64301

Póstáritun:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja**2021/EES/52/15****(mál M.10420 – Brookfield/Digital Realty/JV)****Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 6. ágúst 2021 tilkynning um fyrirhugaðan samruna í samræmi við 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾.

Tilkynningin varðar eftirfarandi fyrirtæki:

- Project Holdings Three (DIFC) Limited; hluti af Brookfield Asset Management Inc. („Brookfield“, Kanada)
- Digital India, LLC; sem er hluti af samstæðunni Digital Realty Trust, Inc. („Digital Realty“, BNA)
- Mercury Holdings SG Pte. Ltd. („JV“, Singapur)

Brookfield og Digital Realty öðlast í sameiningu yfirráð, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 3. gr. samruna-reglugerðarinnar, yfir hinu sameiginlega félagi (JV). Viðskiptin eiga sér stað með hlutabréfakaupum í nýstofnuðu fyrirtæki sem er sameiginlegt félag.

2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:

- Brookfield: alþjóðlegt eignastýringarfyrirtæki sem leggur áherslu á fasteignir, innviði, endurnýjanlega orku og framtaksfjárfestingar.
- Digital Realty: fjárvörslusjóður fyrir fasteignafjárfestingar sem á, þróar og starfrækir gagnaver.
- JV: kaup, þróun, bygging og rekstur gagnaveaaðstöðu á Indlandi.

3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að hin fyrirhuguðu viðskipti sem hafa verið tilkynnt geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun hvað þetta atriði varðar.

Hafa ber í huga að mál þetta kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna mála sem varða samruna, samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

4. Framkvæmdastjórnin fer þess á leit að þriðju aðilar sem eiga hagsmuna að gæta komi á framfæri athugasemdum sem þeir kunna að hafa um hin fyrirhuguðu viðskipti.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB C 325, 13.8.2021. Eftirfarandi tilvísun skal ávallt tekin sérstaklega fram:

M.10420 – Brookfield/Digital Realty/JV

Unnt er að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir með tölvupósti, símbréfi eða í pósti. Vinsamlegast notið eftirfarandi samskiptaleiðir:

Netfang: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Bréfsími: +32 229-64301

Póstáritun:
European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja**2021/EES/52/16****(mál M.10425 – BCP Dornoch Parent/DexKo)****Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 2. ágúst 2021 tilkynning um fyrirhugaðan samruna í samræmi við 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾.

Tilkynningin varðar eftirfarandi fyrirtæki:

- BCP Dornoch Parent Inc. („BCP“, BNA); lýtur yfirráðum Brookfield Asset Management Inc. (BNA)
- DexKo Global Holdings Inc. („DexKo“, BNA); lýtur yfirráðum KPS Capital Partners, LP (BNA)

BCP öðlast yfirráð sér í lagi, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, yfir DexKo í heild.

Samruninn á sér stað með kaupum á hlutabréfum.

2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:

- BCP: lýtur yfirráðum Brookfield Asset Management Inc. sem er alþjóðlegt eignastýringarfyrirtæki sem býður upp á úrval fjárfestinga í skráðum og óskráðum fyrirtækjum og fjárfestingaþjónustu með áherslu á fasteignir, innviði, endurnýjanlega orku og hlutabréfum í óskráðum félögum.
- DexKo: afhending á tæknibúnaði fyrir undirvagna, samsetning botngrinda og tengdir íhlutir. DexKo selur samsetningu drifása, undirvagna, fjöðrunarbúnað og tengda íhluti og aðra íhluti fyrir ýmiss konar eftirvagna og aðra fullunna vöru sem hægt er að draga.

3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að hin fyrirhuguðu viðskipti sem hafa verið tilkynnt geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun hvað þetta atriði varðar.

Hafa ber í huga að mál þetta kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna mála sem varða samruna, samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

4. Framkvæmdastjórnin fer þess á leit að þriðju aðilar sem eiga hagsmuna að gæta komi á framfæri athugasemdum sem þeir kunna að hafa um hin fyrirhuguðu viðskipti.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB C 322, 11.8.2021. Eftirfarandi tilvísun skal ávallt tekin sérstaklega fram:

M.10425 – BCP Dornoch Parent/DexKo

Unnt er að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir með tölvupósti, símbréfi eða í pósti. Vinsamlegast notið eftirfarandi samskiptaleiðir:

Netfang: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Bréfsími: +32 229-64301

Póstáritun:
European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Upphaf málsmeðferðar
(mál M.10262 – Facebook/Kustomer)

2021/EES/52/17

Framkvæmdastjórnin ákvað 2. ágúst 2021 að hefja málsmeðferð í ofangreindu máli eftir að hafa komist að þeirri niðurstöðu að mikill vafi léki á að hinn tilkynnti samruni væri samrýmanlegur innri markaðinum. Upphaf málsmeðferðar markar byrjun annars áfanga rannsóknar á hinum tilkynnta samruna og er með fyrirvara um endanlega ákvörðun í málinu. Ákvörðunin er tekin í samræmi við c-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾.

Framkvæmdastjórnin beinir því til þriðju aðila sem eiga hagsmuna að gæta að koma á framfæri athugasemdum sem þeir kunna að hafa um fyrirhuguð viðskipti.

Til að unnt sé að taka fullt mið af athugasemdunum verða þær að berast framkvæmdastjórninni innan 15 daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins C 301, 28.7.2021. Þær má senda með símbréfi (+32 22964301), með tölvupósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu, eða í pósti með tilvísuninni M.10262 – Facebook/Kustomer, og eftirfarandi póstáritun:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ Stjóð. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 (‘samrunareglugerðin’).

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntum samruna fyrirtækja
(mál M.10122 – Mayr-Melnhof Karton/Kotkamills)

2021/EES/52/18

Framkvæmdastjórnin ákvað 11. júní 2021 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindum tilkynntum samruna og lýsa hann samrýmanlegan reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstýtt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32021M10122. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntum samruna fyrirtækja
(mál M.10157 – Aurubis/TSR Recycling/JV)

2021/EES/52/19

Framkvæmdastjórnin ákvað 21. apríl 2021 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindum tilkynntum samruna og lýsa hann samrýmanlegan reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstýtt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32021M10157. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

⁽¹⁾ Stjóð. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntum samruna fyrirtækja**2021/EES/52/20****(mál M.10283 – MEF 4/CDC/3i EOPF Topco/NGM)**

Framkvæmdastjórnin ákvað 29. júlí 2021 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindum tilkynntum samruna og lýsa hann samrýmanlegan reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstýtt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á frönsku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32021M10283. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntum samruna fyrirtækja**2021/EES/52/21****(mál M.10299 – DBS/JPMC/Temasek/Techco JV)**

Framkvæmdastjórnin ákvað 29. júlí 2021 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindum tilkynntum samruna og lýsa hann samrýmanlegan reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstýtt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32021M10299. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntum samruna fyrirtækja
(mál M.10305 – CDPQ/DWS/Ermewa)

2021/EES/52/22

Framkvæmdastjórnin ákvað 2. ágúst 2021 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindum tilkynntum samruna og lýsa hann samrýmanlegan reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstýtt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32021M10305. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntum samruna fyrirtækja
(mál M.10321 – DSV/Agility)

2021/EES/52/23

Framkvæmdastjórnin ákvað 28. júlí 2021 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindum tilkynntum samruna og lýsa hann samrýmanlegan reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstýtt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32021M10321. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

⁽¹⁾ Stjóð. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

SA.60165 (2021/C) – Portúgal – Aðstoð til endurskipulagningar TAP SGPS**2021/EES/52/24****Auglýst eftir athugasemdum í samræmi við 2. mgr. 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins**

Framkvæmdastjórnin tilkynnti stjórnvöldum í Portúgal, með bréfi dags. 16. júlí 2021, sem birt er á upprunalegu, fullgiltu tungumáli á eftir ágrípinu í Stjútíð. ESB [C 317, 6.8.2021, bls. 13](#), þá ákvörðun sína að hefja rannsókn á ofangreindri aðstoð í samræmi við 2. mgr. 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

Hagsmunaaðilar hafa frest til þess að gera athugasemdir við ráðstafanirnar sem framkvæmdastjórnin hefur tekið til rannsóknar í einn mánuð frá því að ágrípið ásamt fyrrgreindu bréfi birtist í Stjútíð. ESB ([C 317, 6.8. 2021, bls. 13](#)). Viðtakandi:

European Commission,
Directorate-General Competition
State Aid Greffe
1049 Bruxelles/Brussel
Bréfsími + 32 22961242
Stateaidgreffe@ec.europa.eu

Athugasemdunum verður komið á framfæri við stjórnvöld í Portúgal. Þeim, sem leggja fram athugasemdir og/eða hluta athugasemdanna, er heimilt að óska nafnleyndar og skulu slíkar óskir vera skriflegar og rökstuddar.

**Heimild til að veita ríkisaðstoð skv. 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti
Evrópusambandsins**

2021/EES/52/25

Mál sem framkvæmdastjórnin hreyfir ekki andmælum við

Málsnúmer	Aðildarríki	Landsvæði	Heiti aðstoðarkerfis (og/eða heiti aðstoðarþega)	Upplýsingarnar birtust í
SA.48706	Þýskaland	DEUTSCHLAND	Change of support to existing CHP plants (§ 13 KWKG)	Stjtið. ESB C 306, 30.7.2021, bls. 1
SA.56826	Þýskaland	—	2020 reform of support for cogeneration	Stjtið. ESB C 306, 30.7.2021, bls. 2
SA.60939	Lúxemborg	LUXEMBOURG (GRAND-DUCHE)	Régime d'aides en faveur du journalisme professionnel	Stjtið. ESB C 306, 30.7.2021, bls. 2
SA.62194	Ítalía	ITALIA	Tax credit to attract investments for cinematographic and audiovisual works in Italy	Stjtið. ESB C 306, 30.7.2021, bls. 3
SA.62406	Svíþjóð	SVERIGE	Nedstängningsstöð (Compensation scheme for close downs and prohibitions due to COVID-19)	Stjtið. ESB C 306, 30.7.2021, bls. 4
SA.62930	Tékkland	—	COVID-19 — CZ — New compensation bonus to self-employed persons and to partners in small limited liability companies	Stjtið. ESB C 306, 30.7.2021, bls. 4
SA.63482	Írland	IRELAND	Ireland — Small Business Assistance Scheme for COVID (SBASC)	Stjtið. ESB C 306, 30.7.2021, bls. 5
SA.63695	Kýpur	—	COVID-19 — Amendments to SA.57691, SA.59668, SA.61839, SA.62228 and SA.62397	Stjtið. ESB C 306, 30.7.2021, bls. 6
SA.63721	Ítalía	ITALIA	Esonero contributivo per contratto di rioccupazione	Stjtið. ESB C 306, 30.7.2021, bls. 7
SA.63926	Slóvenía	Slovenia	Amendment to SA.57558 (2020/N) — Slovenia COVID-19: Additional intervention measures scheme (Short-time work scheme, wage subsidies for June, cableways, agriculture land)) and SA.61920 2021/N) — Slovenia	Stjtið. ESB C 306, 30.7.2021, bls. 8
SA.63932	Belgía	VLAAMS GEWEST	Besluit van de Vlaamse Regering over de compensatie van de omboekingskosten van evenementen ten gevolge van de coronavirusmaatregelen (Decision of the Flemish Government regarding the compensations of the rebooking costs of events due to the Covid-19 measures)	Stjtið. ESB C 306, 30.7.2021, bls. 8
SA.48706	Þýskaland	—	Mögliche Beihilfe zu Gunsten von RVV und Nordwasser GmbH	Stjtið. ESB C 317, 6.8.2021, bls. 1
SA.57137	Þýskaland	DEUTSCHLAND	State aid scheme for modernisation of inland waterway fleet (Richtlinie zur Förderung der nachhaltigen Modernisierung von Binnenschiffen)	Stjtið. ESB C 317, 6.8.2021, bls. 2
SA.59021	Niðurlönd	—	COVID-19 Planned aid in favour of InnoGenerics	Stjtið. ESB C 317, 6.8.2021, bls. 2
SA.59448	Ungverjaland	Hungary	Government Decision 1414/2020. (VII. 16.) on the Establishment of an aid scheme for single wagonload transport and the development of the related transport sector	Stjtið. ESB C 317, 6.8.2021, bls. 3

Málsnúmer	Aðildarríki	Landsvæði	Heiti aðstoðarkerfis (og/eða heiti aðstoðarþega)	Upplýsingarnar birtust í
SA.60062	Tékkland	—	COVID-19: Aid for the extraordinary direct costs faced by Czech terrestrial television network operators	Stjtið. ESB C 317, 6.8.2021, bls. 4
SA.60775	Þýskaland	DEUTSCHLAND	Publicly accessible charging infrastructure for electric vehicles in Germany (‘Förderrichtlinie Öffentlich zugängliche Ladeinfrastruktur für Elektrofahrzeuge in Deutschland’) (RRF)	Stjtið. ESB C 317, 6.8.2021, bls. 5
SA.61240	Portúgal	ACORES	Portugal — COVID-19 Wage subsidies to preserve employment in the Azores	Stjtið. ESB C 317, 6.8.2021, bls. 5
SA.62999	Frakkland	—	COVID-19: Aid in the form of exemptions from social security contributions (‘Régime d’aides sous forme d’exonérations de cotisations sociales’)	Stjtið. ESB C 317, 6.8.2021, bls. 6
SA.63212	Grikkland	ELLADA	Increased Special Purpose Compensation to enterprises affected by Covid-19, for the period of April 2021	Stjtið. ESB C 317, 6.8.2021, bls. 7
SA.63264	Írland	IRELAND	Ireland — Regional Enterprise Transition Scheme	Stjtið. ESB C 317, 6.8.2021, bls. 8
SA.63294	Slóvakía	—	SA.63294 (2021/N) — Slovakia COVID-19: Temporary Framework aid for preserving employment and self-employment (amendments to SA.56986) Schéma štátnej pomoci pre dočasnú pomoc na podporu udržania zamestnanosti a podporu samostatne zárobkovo činných osôb v období situácie spôsobenej nákazou COVID-19 v znení Dodatkov č. 1 a 2	Stjtið. ESB C 317, 6.8.2021, bls. 8
SA.63708	Austurríki	—	COVID-19:Fifth Amendment of the exiting aid scheme SA.56981	Stjtið. ESB C 317, 6.8.2021, bls. 9
SA.63896	Grikkland	ELLADA	Financial Support Scheme for Local, Regional and National Newspapers and Magazines, Regional Media Service Providers and Radio Stations — EL	Stjtið. ESB C 317, 6.8.2021, bls. 10
SA.63984	Niðurlönd	NEDERLAND	COVID-19: Fifth amendment of the direct grant scheme to support the fixed costs for enterprises affected by the COVID-19 outbreak (amendments to SA.57712, SA.59535, SA.60166, SA.62241, SA.63257)	Stjtið. ESB C 317, 6.8.2021, bls. 11
SA.64032	Danmörk	—	COVID-19: Third amendment of compensation scheme SA.56774	Stjtið. ESB C 317, 6.8.2021, bls. 12

Gildan texta þessara ákvarðana, að trúnaðarupplýsingum slepptum, er að finna á: <http://ec.europa.eu/competition/elojade/isef/index.cfm>